

# **Generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens**

*Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung,*  
hat an der Plenarsitzung vom 7. Oktober 2011 und im Zirkularverfahren  
vom 17. Oktober 2011,  
gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);  
Artikel 1, 3, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über  
die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung  
(VOBG; SR 235.154);  
in Sachen *Kantonsspital Aarau AG (KSA), Aarau* betreffend Gesuch vom 13. April  
2011, für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im  
Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und  
des Gesundheitswesens,  
*verfügt:*

## **1. Bewilligungsnehmer**

Dem Kantonsspital Aarau AG wird unter den nachfolgenden Bedingungen und  
Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB in Verbindung mit  
Artikel 3 Absätze 1 und 2 und Artikel 11 VOBG erteilt. Verantwortlich für die  
Bewilligungsforschung innerhalb des KSA ist Prof. Dr. med. Andreas Huber.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal  
des KSA sowie den dort betreuten Doktorandinnen und Doktoranden gestattet, zu  
Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens unter den  
nachstehenden Bedingungen nicht anonymisierte Daten einzusehen.

Durch die Bewilligung wird die Einsichtnahme in nicht anonymisierte Daten ermög-  
licht, ohne dass der Datenanleger dadurch sein Berufsgeheimnis verletzt. Dies gilt  
jedoch nur innerhalb des als Bewilligungsnehmer bezeichneten KSA. Sofern For-  
schungsprojekte auf nicht anonymisierte Daten externer Spitäler oder Kliniken,  
medizinischer Institute oder frei praktizierender Ärztinnen und Ärzte angewiesen  
sind, oder wenn externen Forschenden Einblick in nicht anonymisierte Daten des  
KSA gewährt werden muss, ist bei der Expertenkommission ein Gesuch um Erhalt  
einer Sonderbewilligung einzureichen.

## **2. Zweck und Umfang der Dateneinsicht**

Die Bewilligung umfasst das Recht, den Krankenakten des KSA die für interne  
Forschungsprojekte relevanten Daten zu entnehmen.

## **3. Bedingungen**

Wenn die Einwilligung der betroffenen Personen zur Verwendung ihrer Daten ohne  
unverhältnismässig grosse Schwierigkeiten und ohne, dass ihnen ein erheblicher  
Schaden zugefügt wird, eingeholt werden kann, so dürfen die Daten nicht gestützt  
auf die vorliegende Bewilligung zu Forschungszwecken verwendet werden.

Wenn ein Forschungsprojekt mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dürfen keine nicht anonymisierten Daten gestützt auf die vorliegende Bewilligung verwendet werden.

Die den Krankengeschichten für Forschungsprojekte entnommenen Daten müssen zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden.

Die betroffenen Personen müssen über ihre Rechte informiert sein, insbesondere über die Möglichkeit, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen (Vetorecht). Daten, deren Weitergabe durch die berechtigten Personen untersagt wurde, dürfen nicht zu Forschungszwecken verwendet werden.

#### **4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten**

- a) Das KSA führt die Krankengeschichten in Papierform und teilweise in elektronischer Form.
- b) Ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Doktorandinnen und Doktoranden des KSA können zu Forschungszwecken auf Datenmaterial aus den Krankengeschichten des KSA zugreifen. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff die Genehmigung des Verantwortlichen für die Bewilligungsforschung einzuholen.

#### **5. Dauer der Datenaufbewahrung**

Die Befristung der Aufbewahrung richtet sich nach kantonalem Recht. Die Vernichtung der für das Projekt verwendeten Personendaten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

#### **6. Erkennungsmerkmale**

Das KSA hat sicherzustellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen die betroffenen Personen nicht identifizierbar sind.

#### **7. Auflagen**

- a) Für jedes gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchzuführende Forschungsprojekt muss das KSA eine „non obstat“-Erklärung (Unbedenklichkeitserklärung) der zuständigen kantonalen Ethikkommission einholen. Der Verantwortliche für die Bewilligungsforschung hat die Unbedenklichkeitserklärung der Ethikkommission zu visieren. Erteilt die Ethikkommission die "non obstat"-Erklärung nicht, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführt werden. In solchen Fällen bleibt das Einholen einer Sonderbewilligung bei der Expertenkommission vorbehalten.
- b) Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen. Das KSA richtet sich dabei nach dem vom Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten herausgegebenen Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes.
- c) Das KSA hat seine Patienten systematisch darüber aufzuklären, dass Personendaten für Forschungszwecke verwendet werden können und dass diese Verwendung untersagt werden kann (Vetorecht). Die Information ist in die

Patientenbroschüre aufzunehmen und auch über die Homepage des KSA zugänglich zu machen. Wird das Vetorecht ausgeübt, so müssen die Krankengeschichten einen entsprechenden Vermerk tragen. Die Beachtung des Vetorechts muss sichergestellt werden.

- d) Das KSA hat die gestützt auf die generelle Bewilligung durchgeführten Projekte zu registrieren und dem Sekretariat der Expertenkommission einmal jährlich unaufgefordert zuhänden des Kommissionspräsidenten zu melden. Die Meldung muss folgendes beinhalten:
- den Titel des Forschungsprojekts;
  - die Grösse des Kollektivs, die Einschlusskriterien und den Forschungszweck;
  - den Namen des oder der verantwortlichen Projektleiters oder Projektleiterin;
  - die Namen der Personen, die Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen;
  - für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission gemäss Buchstabe a.
- e) Das KSA regelt den spitalinternen Ablauf für die Genehmigung von Forschungsprojekten, die gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführt werden, und ergänzt sein Datenschutzreglement mit den entsprechenden Regeln über den Zugriff auf Personendaten zu Forschungszwecken. Diese müssen festhalten, in welcher Funktion und unter welchen Bedingungen Mitarbeitende des KSA zu Forschungszwecken Zugriff auf personenbezogene Daten erhalten. Die Regelungen sind dem Sekretariat der Expertenkommission zuhänden des Kommissionspräsidenten zur Genehmigung zuzustellen. Personen, die Forschung betreiben, aber nicht über eine Zugriffsberechtigung verfügen, darf kein Zugriff auf nicht anonymisierte Daten gewährt werden. Externen Institutionen oder externen Forschenden dürfen Daten nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.
- f) Zugriffsberechtigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben die beiliegende Erklärung betreffend die ihnen gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Das KSA bewahrt die unterschriebenen Erklärungen zu Händen der Expertenkommission bzw. für den Fall einer Kontrolle zu Händen des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten auf.

## **8. Bewilligungsdauer und -beständigkeit**

Die vorliegende Bewilligung wird für eine Dauer von fünf Jahren ab Eintritt der Rechtskraft erteilt.

Vor Ablauf der Bewilligungsdauer sind der Expertenkommission folgende Mutationen zu melden:

- Wechsel des Verantwortlichen für die Bewilligungsforschung;
- Änderungen in der Datenverwaltung;
- Änderungen des Zugriffsreglements;
- Änderungen in der Organisations- oder Verwaltungsstruktur des KSA.

Die Expertenkommission entscheidet nach Eingang der entsprechenden Meldung, ob ein neuer, ergänzender Bewilligungsentscheid gefällt werden muss.

### **9. Frist zur Aufлагenerfüllung**

Dem KSA wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziffer 7 Buchstabe b–e eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

### **10. Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist im Doppel einzureichen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder ihres Vertreters oder ihrer Vertreterin zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen.

### **11. Mitteilung und Publikation**

Diese Verfügung wird dem KSA und dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten schriftlich mitgeteilt. Das Verfügungsdispositiv wird im Bundesblatt veröffentlicht. Wer zur Beschwerde legitimiert ist, kann innert der Beschwerdefrist beim Sekretariat der Expertenkommission, Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Recht, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

28. Dezember 2011

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro