

DATENSCHUTZ und BERUFSGEHEIMNIS

mit Schwergewicht **FORSCHUNG**

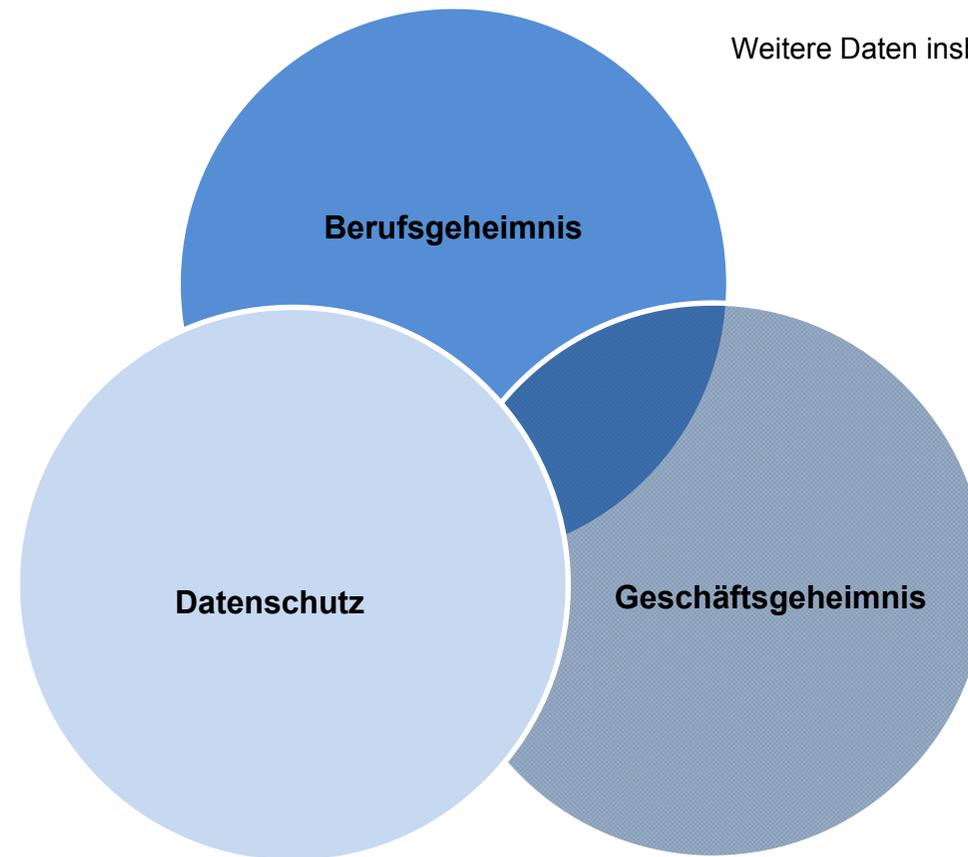
Institut für Pathologie, Universität Bern

RA lic.iur. Jacqueline Flückiger,
Juristin Recht & Compliance, Insel Gruppe AG

Übersicht

- A. Kategorisierung von Daten
- B. Datenschutz
- C. Berufsgeheimnis
- D. Einwilligung in die Weiterverwendung für Forschung
- E. Aufbewahrung von Forschungsdaten
- F. Wichtige Informationsquellen
- G. Fragen und Diskussion

A. Kategorisierung von Daten



Weitere Daten insb. öffentlich zugängliche Daten

B. Datenschutz



Datenschutz = Persönlichkeitsschutz

«Dieses Gesetz dient dem Schutz von Personen vor missbräuchlicher Datenbearbeitung durch Behörden.» (Art. 1 KDSG)

Personendaten

sind alle Angaben über eine **bestimmte oder bestimmbare** natürliche (oder juristische) Person.

Bearbeitung

umfasst **jeden Umgang mit Personendaten**, wie das Beschaffen, Aufbewahren, Verändern, Verknüpfen, Bekanntmachen oder Vernichten.

Bekanntgeben

umfasst jedes **Zugänglichmachen** von Personendaten, wie das Einsicht gewähren, Auskunft geben, Weitergeben oder Veröffentlichen.

Weiterverwendung in der Forschung

Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt **jeder Umgang zu Forschungszwecken** mit bereits entnommenen biologischem Material bzw. mit bereits erhobenen Daten, inkl. Beschaffen und Sammeln, Registrieren und Katalogisieren, Aufbewahrung und Erfassung in Bio- oder Datenbanken, Zugänglichmachen, Bereitstellen und Übermitteln (vgl. Art. 24 HFV)

B. Datenschutz



Allgemeine Grundsätze des Datenschutzes

Zweckbindung:

Personendaten dürfen nur zu dem Zweck bearbeitet werden, der bei der Beschaffung angegeben wurde oder aus den Umständen ersichtlich ist.

Verhältnismässigkeit:

Die Bearbeitung der Daten muss für die Erreichung des Zwecks geeignet und notwendig sein.

Datenzugriff:

Der Datenzugang ist auf Personen zu beschränken, welche diese Daten zwingend für ihre Aufgabenerfüllung benötigen.

Datensicherung:

Alle Daten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen Verlust und unbefugtes Bearbeiten geschützt werden.

B. Datenschutz

Patientendaten

Angaben über den persönlichen Geheimbereich, insbesondere den seelischen, geistigen oder körperlichen Zustand einer Person, sind **besonders schützenswerte Personendaten**.



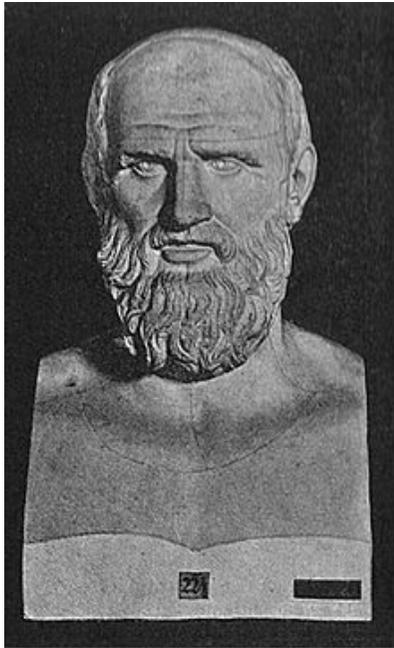
ACHTUNG:

Für die Bearbeitung von Personendaten gelten **erhöhte Anforderungen**.

Patientendaten unterstehen zusätzlich dem **Berufsgeheimnis**.

C. Berufsgeheimnis

Berufsgeheimnis = Schutz des Vertrauensverhältnisses



Quelle: Wikipedia

Art. 27 * Schweigepflicht

¹ Die Fachperson ist verpflichtet, über alles, was ihr Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Behandlung mitteilen und was sie dabei wahrnimmt, gegenüber Drittpersonen Stillschweigen zu bewahren.

² Die Schweigepflicht entfällt, wenn die Patientin oder der Patient oder die zuständige Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion zur Auskunftserteilung ermächtigt hat oder wenn auf Grund einer gesetzlichen Bestimmung eine Auskunftspflicht oder ein Auskunftsrecht besteht.

Gesundheitsgesetz des Kantons Bern (GesG; BSG 811.01)

Fachpersonen gemäss GesG

Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Hebammen und Entbindungshelfer, dipl. Pflegefachfrauen/-männer, Rettungssanitäter/-innen, Ernährungsberater etc.

C. Berufsgeheimnis

Die Verletzung des Berufsgeheimnisses ist strafbar

Grundnorm in Art. 321 Strafgesetzbuch (StGB; SR 311.0)

Art. 321

Verletzung des
Berufs-
geheimnisses

1. Geistliche, Rechtsanwälte, Verteidiger, Notare, Patentanwälte, nach Obligationenrecht³²² zur Verschwiegenheit verpflichtete Revisoren, Ärzte, Zahnärzte, Chiropraktoren, Apotheker, Hebammen, Psychologen sowie ihre Hilfspersonen, die ein Geheimnis offenbaren, das ihnen infolge ihres Berufes anvertraut worden ist oder das sie in dessen Ausübung wahrgenommen haben, werden, auf Antrag, mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.³²³

Ebenso werden Studierende bestraft, die ein Geheimnis offenbaren, das sie bei ihrem Studium wahrnehmen.

Die Verletzung des Berufsgeheimnisses ist auch nach Beendigung der Berufsausübung oder der Studien strafbar.



C. Berufsgeheimnis

Strafbarkeit auch für Personen, die ein Berufsgeheimnis offenbaren, welches sie **im Rahmen einer Forschungstätigkeit gemäss HFG** erfahren haben: Art. 321^{bis} StGB

Art. 321^{bis} 324

Berufsgeheimnis
in der Forschung
am Menschen

¹ Wer ein Berufsgeheimnis unbefugterweise offenbart, das er durch seine Tätigkeit in der Forschung am Menschen nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011³²⁵ erfahren hat, wird nach Artikel 321 bestraft.

² Berufsgeheimnisse dürfen für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers offenbart werden, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 34 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 erfüllt sind und die zuständige Ethikkommission die Offenbarung bewilligt hat.



C. Berufsgeheimnis

Bekanntgabe von Patientendaten ist

ZULÄSSIG INNERHALB des Behandlungs- / Administrativteams	Umfasst alle Personen, die am Behandlungs- und Administrativprozess beteiligt sind.
UNZULÄSSIG an alle DRITTPERSONEN	Umfasst alle Personen, welche NICHT am Behandlungs- oder Administrativprozess beteiligt sind. Insb. Forschende



Die Bekanntgabe von Patientendaten **an Dritte ist zulässig** bei Vorliegen eines **Rechtfertigungsgrundes**.



Wichtigster Rechtfertigungsgrund: **Einwilligung der betroffenen Person**

D. Einwilligung in die Forschung

FORSCHUNG AM MENSCHEN:

Art. 118b Bundesverfassung (Schutz von Würde und Persönlichkeit)

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz; HFG; SR 810.30)

¹ Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird:

- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem Material;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

² Es ist nicht anwendbar auf Forschung:

- a. an Embryonen *in vitro* nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003¹;
- b. mit anonymisiertem biologischem Material;
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.



Forschung mit **anonym erhobenen** oder **anonymisierten** gesundheitsbezogene Daten unterliegt nicht dem HFG



ABER: Anonymisierung von biologischem Material und genetischen Daten für ein Forschungsprojekt unterliegt Art. 32 HFG (Widerspruchsrecht)

D. Einwilligung in die Forschung

Unverschlüsselte Daten: Der Patient ist identifizierbar. Der für die Forschung verwendete Datensatz ist weder verschlüsselt noch anonymisiert.

Verschlüsselung («Pseudonymisierung»): Alle Daten, die Rückschlüsse auf eine konkrete Person zulassen, werden durch neutrale Angaben (Pseudonym) ersetzt. In einer Korrespondenztabelle wird festgehalten, welches Pseudonym welchen identifizierbaren Daten entspricht. Die Korrespondenztabelle («Schlüssel») ist in Gewahrsam einer Person, die nicht in das Forschungsprojekt involviert ist. Der Schlüssel wird an einem anderen Ort als die pseudonymisierten Daten aufbewahrt.

Anonymisierung: Die identifizierbaren Daten selber und alle Möglichkeiten, die Originaldaten wieder zu erlangen, werden unkenntlich gemacht oder gelöscht, insb. Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutige Identifikationsnummern. Die Person lässt sich nicht mehr oder nur noch mit aussergewöhnlichem Aufwand identifizieren und der Vorgang ist irreversibel.



Anonymisierung und Ver- / Entschlüsselung im Rahmen des HFG:
Vorgaben des Bundesrates in Art. 25 - 27 HFV

D. Einwilligung in die Forschung

Grundsatz

Bearbeitung von Daten nur mit **Einwilligung des Patienten** oder bei gesetzlicher Grundlage als Rechtfertigung

Art. 7 HFG:

-  **Art. 7 Einwilligung**

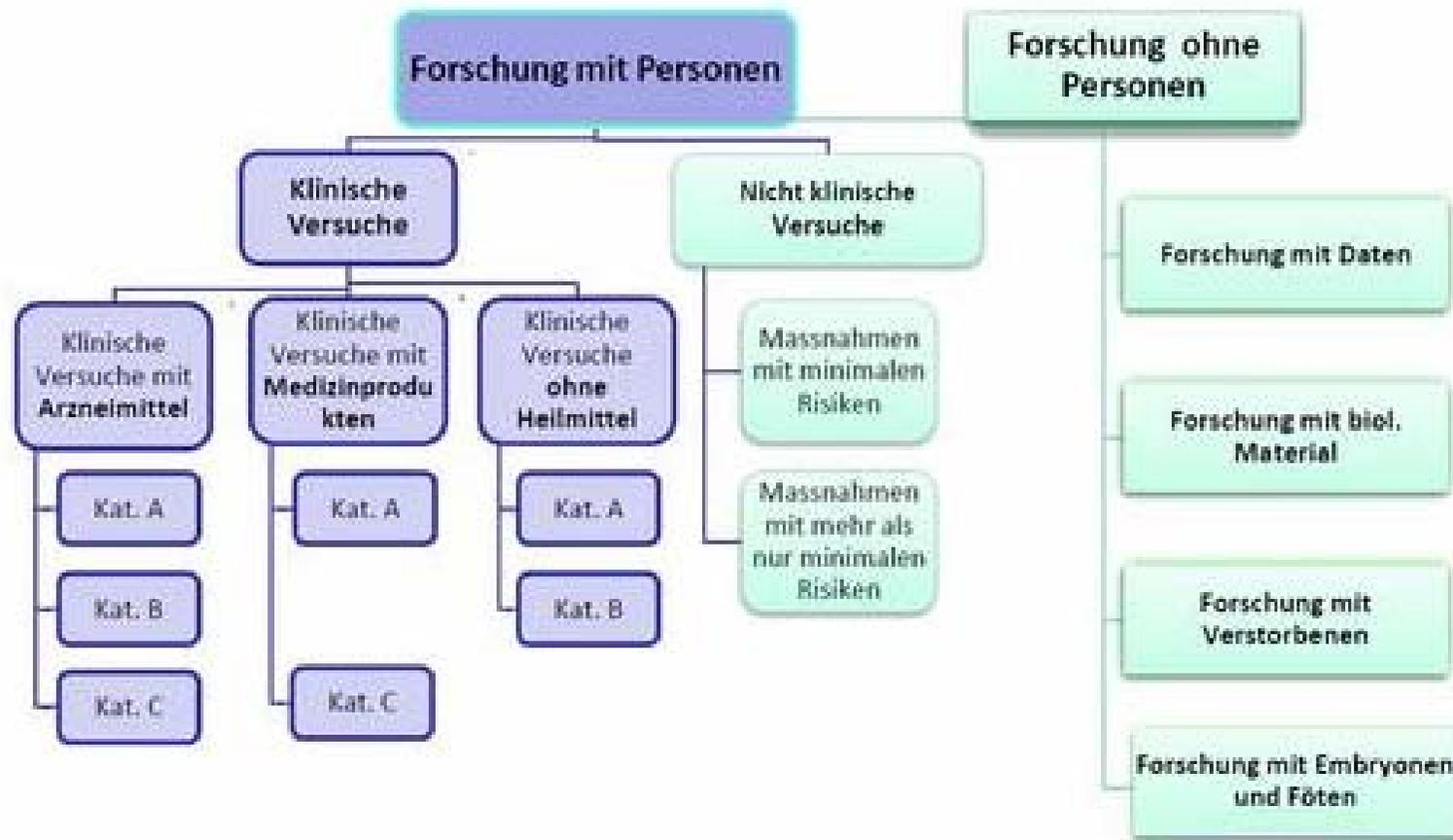
¹ Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn gemäss den Bestimmungen dieses Gesetzes die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt oder nach entsprechender Information von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht hat.

² Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung verweigern oder widerrufen.



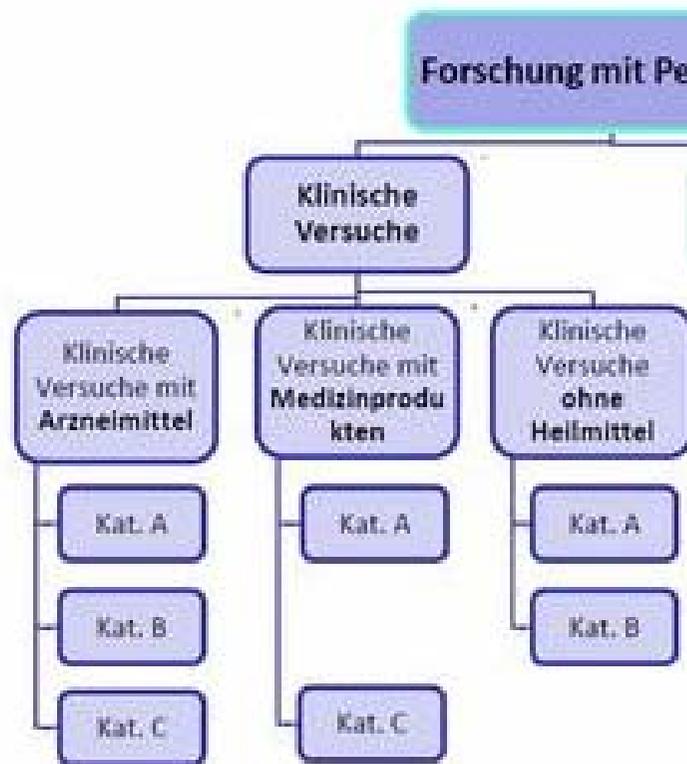
Das Gesetz stellt **je nach Forschungsvorhaben und Natur der Daten** unterschiedlich hohe Anforderungen an die Einwilligung.

D. Einwilligung in die Forschung



Quelle: BAG

D. Einwilligung in die Forschung



Forschung mit Personen:

⇒ **Informed consent**

Quelle: BAG

Forschung ohne Personen

- **Art. 16** Einwilligung nach Aufklärung

¹ Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.

² Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

- Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- den erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts, insbesondere für sie oder für andere Personen;
- die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- ihre Rechte.

³ Bevor die betroffene Person über die Einwilligung entscheidet, muss ihr eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

plus **Vorgaben gemäss Art. 7 KlinV**

D. Einwilligung in die Forschung

Forschung ohne Personen

⇒ informed consent

Einwilligung in das konkrete Forschungsprojekt nach verständlicher, mündlicher und schriftlicher Aufklärung gemäss Art. 16 HFG und Art. 8 HFV
⇒ Vorlage von swissethics

⇒ general consent

Einwilligung zur Weiterverwendung von Daten und biologischem Material zu nicht konkretisierten Forschungszwecken
⇒ Vorlage der Insel, Direktion Lehre + Forschung ⇒
Vorlage von SAMW / Swissethics in Vernehmlassung

⇒ Widerspruchsrecht

Patient wurde über die Forschungszwecke informiert und hat der Weiterverwendung / Anonymisierung nicht widersprochen



D. Einwilligung in die Forschung

Übersicht Einwilligungen nach HFG

«Gegenstand» Form der Weiterverwendung	biologisches Material und genetische Daten (Art. 32 HFG)	nichtgenetische gesundheitsbezogene Daten (Art. 33 HFG)
unverschlüsselt (identifizierend)	für ein (bestimmtes) Forschungsprojekt mit <i>informed consent</i>	(allgemein) zu Forschungszwecken mit <i>informed consent</i>
verschlüsselt (pseudonymisiert)	(allgemein) zu Forschungszwecken mit <i>informed consent</i>	(allgemein) zu Forschungszwecken ohne Widerspruch
anonymisiert	(allgemein) zu Forschungszwecken ohne Widerspruch gegen die Anonymisierung	ohne Weiteres zulässig

Beat Rudin, Vorbemerkungen Art. 32-35 HFG; in: Rütscbe (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar Humanforschungsgesetz

D. Einwilligung in die Forschung



Ausnahme:

Forschung **ohne** Einwilligung der betroffenen Person

-  **Art. 34 Fehlende Einwilligung und Information** (HFG)

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn:

- a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann; (und)
- b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und
- c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

D. Einwilligung in die Forschung

Gesamtübersicht Weiterverwendung

Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung		a) nicht über Forschung informiert oder b) Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht Gebrauch gemacht)	Ohne Widerspruch (Patient wurde vorgängig informiert und hat von diesem Recht nicht Gebrauch gemacht und keine weitere Einwilligung unterzeichnet)	General Consent (aufgeklärte Einwilligung)	Informed Consent (studienpezifische Einwilligung)
Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten (HFG Art. 33)	anonymisiert	✓	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✓	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
Genetische Daten (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *
Biologisches Material / Restmaterial (HFG Art. 32)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *
Bei verstorbenen Personen: Restmaterial im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation (HFG Art. 38)	anonymisiert	✗	✓	✓	✓ *
	verschlüsselt	✗	✗	✓	✓ *
	unverschlüsselt	✗	✗	✗	✓ *

* Art der Nutzung ist im Informed Consent zu definieren, kann von Studie zu Studie unterschiedlich sein

E. Aufbewahren von Forschungsdaten

Art. 18 KlinV; Art. 5 HFV

¹ Wer gesundheitsbezogene Daten für die Forschung aufbewahrt, muss deren Schutz durch **geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen** sicherstellen, namentlich:

- a. den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung der Aufgaben benötigen;
- b. die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern;
- c. alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren.

² Wer **biologisches Material** aufbewahrt, muss namentlich:

- a. die in Abs. 1 genannten Grundsätze sinngemäss beachten;
- b. die **technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung** des biologischen Materials gewährleisten;
- c. die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung bereitstellen.

E. Aufbewahren von Forschungsdaten

Schutz der Forschungsdaten am Beispiel der Datenbanken in der Insel

1. Weisung Vorgaben zu Datenbanken mit gesundheitsbezogenen Personendaten in der Forschung

4. Konkrete Anforderungen an die Datenbanken

Datenbanken in der Forschung müssen damit folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a. **Zugangs- und Benutzerkontrolle:** Nur diejenigen Personen, die am Forschungsprojekt teilnehmen, erhalten Zugang zu den jeweiligen Datenbanken.
- b. **Authentifizierung über ein persönliches Login:** Die Person, die auf die Datenbank Zugriff hat, muss eindeutig identifizierbar sein.
- c. **Zugriffskontrolle / Nachverfolgbarkeit:** Es müssen alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentiert werden. Damit sind sämtliche Zugriffe, Einträge, Veränderungen und Löschvorgänge in der Datenbank durchgängig zu protokollieren. Die Datenbank, in der die Daten gesammelt werden, muss technisch dazu in der Lage sein (Achtung: Excel-Tabellen erfüllen diese Voraussetzungen in der Regel nicht).
- d. **Aufbewahrung der Zugriffsprotokolle:** Alle Zugriffe müssen zu einem späteren Zeitpunkt nachvollzogen und rückverfolgt werden können. Gegebenenfalls ist zudem eine Überprüfung nach Publikation der Studie nötig. Die entsprechenden Zugriffsprotokolle müssen deshalb entsprechend der Aufbewahrungsfrist des Forschungsprojekts aufbewahrt werden (vgl. dazu nachstehend Ziffer 5.11).

⇒ Login

⇒ defined user rights / roles

⇒ Audit trail

2. Meldepflicht

Die Direktion Lehre + Forschung führt eine Datenbank (IRDIS) mit allen Forschungsdatenbanken der Insel. Es besteht eine Meldepflicht: jede Forschungsdatenbank muss in IRDIS registriert werden.

3. IT-Lösungen

Die Direktion Lehre + Forschung stellt zusammen mit [CTU Bern](#) verschiedene Lösungen für die gesetzeskonforme Aufbewahrung der Daten in Datenbanken zur Verfügung.

E. Aufbewahren von Forschungsdaten

Schutz der Forschungsdaten am Beispiel der Biobank

BIOBANK BERN



Liquid Biobank Bern LBB
BIOBANK BERN
LIQUID



Weitere Informationen

Tissue Bank Bern TBB
BIOBANK BERN
TISSUE



Weitere Informationen

E. Aufbewahren von Forschungsdaten

Beispiel: Biobank Reglement im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen / **Liquid Bio Bank (LBB)** des Inselspitals Bern

Vorgaben insb. zu

- **getrennter Aufbewahrung** der gesundheitsbezogenen Daten (inkl. identifizierende Angaben) und der Proben; Lagerung des Schlüssels getrennt von den Proben und Daten durch eine Person, die nicht in die Forschungsprojekte einbezogen ist;
- Daten werden identifizierbar aufbewahrt; **Entschlüsselung** (Re-Identifikation) nur nach Entscheid des Beirats der LBB;
- Weitergabe von Daten und Proben grundsätzlich in **verschlüsselter (pseudonymisierter) Form** (für Forschungsprojekte oder andere Biobanken)
- Weitergabe von identifizierbaren Daten und Proben nur mit «**informed consent**»
- Weitergabe von Proben nur bei Vorliegen eines **Material-Transfervertrages** (MTA)

F. Wichtige Informationsquellen

- **Bundesgesetz** über die Forschung am Menschen (HFG; SR 810.30)
Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV; SR 810.301)
Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305)

abrufbar unter <https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/systematische-sammlung.html>

- **Leitfaden der SAMW** «Forschung mit Menschen», abrufbar unter www.samw.ch
- **Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen** (Swissethics, abrufbar unter www.swissethics.ch)
- **CTU Bern** (Clinical Trial Unit, Universität Bern; abrufbar unter www.ctu.unibe.ch)
- **Unitectra** (abrufbar unter www.unitectra.ch)

F. Fragen und Anregungen

