

AW-987d/B Forschung Medizin

Reglement betreffend Zugriff auf Personendaten zu Forschungszwecken

1. Rechtsgrundlage

Dieses Reglement basiert auf dem Schweizerischen Strafgesetzbuch (StGB, SR 311.0), dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) und dem Humanforschungsgesetz (SR 810.30)

2. Zweck

Dieses Reglement legt die Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsgrundsätze fest sowie den Zugriff auf personenbezogene, nicht anonymisierte Daten, die zu Forschungszwecken verwendet werden sollen.

3. Geltungsbereich

¹ Die Regelung betreffend Zugriff auf personenbezogene Daten gilt für **Suva-interne Forschungsprojekte** im Bereich Medizin (Arbeits-, Versicherungs- und Rehabilitationsmedizin) und Gesundheit (Prävention).

² Zugang zu nicht anonymisierten, personenbezogenen Daten haben lediglich Suva-Ärzte, deren Hilfspersonen sowie vertraglich verpflichtete Dritte (z.B. Dissertanten vgl. Abs. 3). Aussenstehenden Dritten dürfen keine Daten in nicht anonymisierter Form im Sinn von Art. 3 lit. f DSG bekannt gegeben werden, ausser es liegt eine entsprechende Bewilligung der zuständigen Ethikkommission sowie ein von GSG geprüfter und freigegebener Vertrag vor. Der Zugang richtet sich nach den Vorgaben von Anhang 1 dieses Reglements.

³ Für Forschungsprojekte von oder mit Dritten, welche nicht zur Suva gehören (**Suva-externe Forschungsprojekte**), ist – sofern mit nicht ausschliesslich anonymisierten Daten gearbeitet wird – zwingend eine separate Bewilligung der zuständigen Ethikkommission und – wenn aufgrund des Forschungsvorhabens nötig – eine Einwilligung der betroffenen Versicherten bzw. des Patienten erforderlich (informed consent). Werden Dritte für ein Suva-internes Forschungsprojekt hinzugezogen sind die Vorgaben von Ziff. 9 zu beachten.

4. Datenschutz und Datensicherheit

4.1 Anonymisierung und Pseudonymisierung von Daten

¹ Die Forschungsdaten sind so früh als möglich zu anonymisieren oder zu verschlüsseln (pseudonymisieren). Nicht anonymisierte Daten sind von anonymisierten oder verschlüsselten klar getrennt zu halten.

<input type="checkbox"/>	1.12.2018	f5a
<input checked="" type="checkbox"/>	1.12.2018	kha

² Anonymisieren heisst gemäss Art. 25 HFV, dass alle Angaben, die in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel unkenntlich gemacht oder gelöscht werden. Angaben, die einen relativ direkten Bezug zu einer Person erlauben könnten, sind insbesondere Identifikatoren wie Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern wie die Schadennummer, Policenummern, AHV-Nummern oder technische Schlüssel der Datenbanken. Anstelle eines nachträglichen Unkenntlichmachens oder Löschens ist nach Möglichkeit bereits beim Zusammenstellen der Forschungsdaten auf deren Selektion zu verzichten. (z.B. über Angaben von Altersgruppen anstelle des genauen Alters).

³ Eine Pseudonymisierung (Verschlüsselung) hat so vorgenommen zu werden, dass die Daten aus Sicht einer Person, die keinen Zugang zum Schlüssel hat, als anonym zu qualifizieren sind.

Für eine Pseudonymisierung kommen folgende technischen Lösungen in Frage:

- die Verwendung einer Zufallszahl oder einer Laufnummer, oder
- die Verwendung von Hash-Werten

⁴ Der Referenzschlüssel respektive die Relationstabelle darf weder den am Projekt Beteiligten, welche keinen Einblick in nicht anonymisierte Daten haben noch aussenstehenden Dritten bekannt gemacht werden. Der Referenzschlüssel muss damit immer in der Suva bleiben.

4.2 Grundsätze der Bekanntgabe

¹ Die Bekanntgabe von Daten erfolgt unter grösstmöglichem Schutz der Daten. Forschenden werden Angaben, welche die Herstellung des Bezugs zu einer Person erlauben könnten, nur gemacht, soweit zwingend notwendig. Die Bekanntgabe von Daten ist inhaltlich einem generellen Minimierungsgebot unterworfen: Unnötige Identifikatoren sollen wo immer möglich weggelassen werden. Wenn es aufgrund der Anforderungen des Forschungsprojekts nicht möglich ist, Identifikatoren wegzulassen, sollen diese möglichst stark generalisiert (d.h. stärker aggregiert) werden (z.B. über Angaben von Altersgruppen anstelle des genauen Alters). Forschenden werden personenbezogene Dateninhalte nur bekannt gegeben, soweit für die Forschung zwingend nötig.

² Es gelten folgende Grundsätze:

- Wenn das Forschungsprojekt mit **aggregierten Daten** (statistische Daten) durchgeführt werden kann, werden nur Daten aus der Aggregation bekanntgegeben. Aggregierte Daten sind – ausreichende Grösse der ausgewählten Kollektive vorausgesetzt – per Definition nicht personenbezogen. Wenn das Forschungsprojekt mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, werden nur **anonymisierte Daten** bekanntgegeben.
- Wenn das Forschungsprojekt mit **pseudonymisierten (verschlüsselten) Daten**, aber nicht anonymisierten, durchgeführt werden kann, werden nur pseudonymisierte Daten bekanntgegeben.

- Nur wenn das Forschungsprojekt nur mit **nicht anonymisierten Daten** durchgeführt werden kann, kommt die Bekanntgabe von nicht anonymisierten Daten unter Berücksichtigung der übrigen Voraussetzungen überhaupt in Betracht.

4.3 **Clear Desk Policy**

¹ Referenzschlüssel/Relationstabelle sind stets sicher zu verwahren und nach Abschluss der Forschungsarbeit zu vernichten.

² Forschende, welche zum Zugriff auf nicht anonymisierte Daten berechtigt sind, halten die physischen Daten, wenn sie nicht damit arbeiten, unter Verschluss. Die elektronisch vorhandenen Daten sind mittels spezieller Zugriffsberechtigung vor unberechtigtem Zugriff Dritter geschützt.

4.4 **Datensicherheit**

Jede Berechtigung für den Zugriff auf personenbezogene, nicht anonymisierte Versichertendaten wird in den entsprechenden EDV-Systemen protokolliert und stichprobenartig überprüft. Ein allfälliger Missbrauch wird nach den Suva-internen Weisungen unter Einbezug der zuständigen Stellen behandelt.

5. **Einholung Zugriffsberechtigung auf personenbezogene, nicht anonymisierte Daten (Suva-interne Forschungsprojekte)**

¹ Die Zugriffsberechtigung auf personenbezogene, nicht anonymisierte Daten ist im Rahmen des internen Bewilligungsverfahrens für Forschungsarbeiten im Projektdokument zu begründen und beim Chefarzt Suva zu beantragen.

² Mit Zustimmung des Chefarztes Suva kann die Zugriffsberechtigung vom jeweiligen Projektleiter für das konkrete Forschungsprojekt und die namentlich genannten Mitarbeitenden bei den zuständigen Stellen innerhalb der Suva beantragt und von diesen erteilt werden.

³ Der Projektleiter ist dafür verantwortlich, dass spätestens am Ende der Projektarbeit die Zugriffsberechtigung zur Löschung bei den zuständigen Stellen in der Suva gemeldet wird. Eine Kopie der Löschmeldung geht an den Datenschutzbeauftragten der Suva, welcher mittels Stichprobe die Löschung der Zugriffsberechtigung überprüft.

6. **Einwilligung des Versicherten bei Forschung mit nicht anonymisierten Daten (Suva-interne sowie Suva-externe Forschungsprojekte)**

¹ Für die Forschung mit nicht anonymisierten Daten ist die Einwilligung der betroffenen Versicherten einzuholen. Sofern diese nur mit unverhältnismässigem Aufwand erhältlich gemacht werden kann, ist das im Gesuch an die zuständige Ethikkommission entsprechend zu begründen. Die Ethikkommission entscheidet dann gestützt auf Art. 34 HFG, ob für retrospektive Forschung auf die Einwilligung verzichtet werden darf.

² Für prospektive Forschung ist ausnahmslos die Einwilligung der Versicherten (informed consent) einzuholen. Zudem muss auf die Wahlmöglichkeit hingewiesen werden, dass gegen den Einbezug ihrer nicht anonymisierten Daten in die Forschung ein Veto eingelegt werden kann.

³ Das Verfahren zur Information über das Vetorecht und eine allfällige Vormerkung des Vetos sowohl elektronisch als auf den Papierdossiers ist in der Suva institutionalisiert.

7. Herkunft der Daten

Die Daten für die Forschung der Suva stammen aus den Suva-eigenen Unfalldossiers sowie den Krankengeschichten der Suva-Kliniken Bellikon (RKB) und Sion (CRR).

8. Zugriffsregelungen

8.1 Zugriffsregelungen im allgemeinen

Das Datenschutzgesetz ermöglicht die Anmeldung eines betrieblichen Datenschutzberaters beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB). Dies bringt die Erleichterung mit sich, dass die Datensammlungen nicht mehr beim EDÖB angemeldet werden müssen, sondern ein (Suva)-internes Register bei GSG geführt werden kann. Für die Datensammlungen müssen jeweils die Zugriffsberechtigten definiert werden.

8.2 Zugriffsregelung zu Forschungszwecken auf nicht anonymisierte Daten

¹ Über die allgemeine Zugriffsregelung nach Ziff. 8.1 dieses Reglements hinaus, hat allein im Rahmen von Forschungsprojekten der unter Ziff. 3 Abs. 2 erwähnte Personenkreis Zugriff auf personenbezogene, nicht anonymisierte Daten.

² Vor einem Zugriff der erwähnten Personen müssen folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:

- Das Forschungsprojekt ist von der zuständigen Ethikkommission bewilligt.
- Das Forschungsprojekt kann nur mit nicht anonymisierten Daten durchgeführt werden.
- Der Versicherte hat, bei retrospektiver Forschung soweit möglich, seine Einwilligung zur Forschung mit seinen nicht anonymisierten Daten gegeben bzw. von seinem Vetorecht keinen Gebrauch gemacht oder es liegt eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission gemäss Art. 45 HFG vor.

³ Der Personenkreis, welcher im Rahmen eines internen Forschungsvorhabens auf nicht anonymisierte Daten Zugriff haben muss, ist dem Chefarzt Suva schriftlich bekannt zu geben. Der jeweilige Leiter des Forschungsprojektes stellt sicher, dass nur Projekt-Mitarbeitende Zugang zu nicht anonymisierten/nicht verschlüsselten Daten haben.

8.3 Geheimhaltungserklärung beim Zugang zu nicht-anonymisierten Daten

¹ Die Mitarbeitenden eines Suva-Forschungsprojektes mit Zugang zu personenbezogenen, nicht anonymisierten Daten, haben sich schriftlich mit dem Formular „Verpflichtung zur Geheimhaltung“ zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

² Die Geheimhaltungserklärung ist dem Chefarzt Suva zusammen mit der jeweiligen Liste jener am Projekt Beteiligten, welche Zugang zu nicht anonymisierten Daten haben, zu übergeben. Er legt die Erklärung der Suva Mitarbeitenden im Personaldossier ab.

³ Suva-externe Forschende mit Zugang zu personenbezogenen, nicht anonymisierten Daten haben die Geheimhaltungserklärung (AW-959) sowie den Anhang 1 dieses Reglements zu unterzeichnen. Die unterzeichneten Dokumente sind dem Projektbegleiter (siehe AW-985) zu übergeben.

9. Der Zugang und die Auswertung von Akten durch Externe (Dissertanten oder Ärzte) richtet sich nach Anhang 1

Beim Beizug von Externen muss die Möglichkeit einer Anstellung des externen Forschenden als Suva-Praktikant geprüft werden. Dabei ist eine feste Anstellungsdauer zu vereinbaren. Für den Fall, dass der externe Forschende keinen Praktikantenstatus mit der damit verbundenen Zugangsberechtigung hat, ist der Zugang zu einem Arbeitsplatz (und dem Computernetzwerk) in der Suva während der Datenbeschaffungsphase (z. B. für die Auswertung von Schadendossiers) separat zu regeln.

10. Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt durch Genehmigung der MSK am 1. Dezember 2018 in Kraft.

Anhang 1 Forschung Medizin

Richtlinien für die wissenschaftliche und datenschutzrechtliche Auswertung von Akten der Suva durch Ärzte (auch Dissertanten), die nicht in ihrem Dienste stehen

1. Die Sichtung der Akten muss innerhalb der Suva in den dafür zugewiesenen Räumen vorgenommen werden; über Ausnahmen entscheidet der Chefarzt Suva. Die Ausscheidung einzelner Aktenstücke aus den Dossiers ist – auch für kurze Zeit – nicht gestattet. Der Bearbeiter ist verpflichtet, die Dossiers so zurückzugeben, wie er sie erhalten hat und die Reihenfolge der Einzelakten auf keinen Fall zu verändern.

Bei der Auswahl der Dossiers ist darauf zu achten, ob der jeweilige Versicherte von seinem Vetorecht Gebrauch gemacht hat, d. h. er/sie nicht einverstanden ist mit der Verwendung seiner Daten für Forschungszwecke. Die Kennzeichnung der elektronischen Dossiers erfolgt im Journal. Ebenfalls wird das Vetorecht im CRM Geschäftspartner eingetragen. Die physischen Dossiers werden mit dem Veto-Stempel gekennzeichnet.

2. Von Ärzten der Suva zu internem Gebrauch gemachte Angaben und Bemerkungen dürfen nur dann veröffentlicht werden, wenn der Chefarzt seine Einwilligung dazu gegeben hat. Dasselbe gilt für alle vertraulichen oder nur für den internen Gebrauch bestimmte Mitteilungen nichtmedizinischer Natur. Diesbezüglich ist weitgehendste Zurückhaltung zu üben. Der nicht zur Suva gehörende Benützer von Suva-Akten verpflichtet sich, analog zur dienstlichen Schweigepflicht der Suva-Mitarbeiter über seine Wahrnehmung Verschwiegenheit zu wahren und unterzeichnet die AW-959 Verpflichtung zur Geheimhaltung.
3. Zitiert der Arzt in seiner Arbeit einzelne Fälle, so darf er lediglich Fall 1, Fall 2, etc., d. h. keine Suva-Nr., keine Initialen, kein Ort oder Name des Betriebes angeben. Namen von Versicherten dürfen nicht genannt werden. Der Sachverhalt ist so zu abstrahieren, dass daraus nicht auf einen konkreten Versicherten oder Betrieb geschlossen werden kann.
4. Das Manuskript jeder Arbeit soll dem zuständigen Chefarzt und anschliessend dem Chefarzt Suva vorgelegt werden. Dies gilt auch für nachträgliche Änderungen materieller Natur.
5. Bei Publikation von Ergebnissen, die mit Unterstützung der Suva gewonnen wurden, ist die Suva als fördernde Institution ausdrücklich anzugeben.
6. Ansichten, die der Praxis oder der unfall- bzw. arbeitsmedizinischen Auffassung der Suva nicht entsprechen, müssen ausdrücklich als solche des Verfassers selbst bezeichnet werden. Sie sind für die Suva trotz der Benützung ihres Materials nicht verbindlich.

Der/Die Unterzeichnete erklärt hiermit, obige Instruktion zur Kenntnis genommen zu haben. Er/Sie nimmt vom Prozess MSK-005 Forschung Medizin Kenntnis und verpflichtet sich zur Einhaltung der Bestimmungen.

Datum:

Unterschrift und Adresse:

Titel der Arbeit: