

Sonderbewilligung 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 24. Juni 2009,

gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);

Artikel 1, 2, 9, 10 und 11 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung
des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG;
SR 235.154);

in Sachen *Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Projekt
«Tuberkulosestudie in der Schweiz: Molecular and clinical epidemiology of tubercu-
losis in Switzerland 2000–2008: Studies of populations infected and not infected
with HIV»*, betreffend Gesuch vom 8. Mai 2009 für eine Sonderbewilligung zur
Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu
Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

- a) Prof. Dr. med. Matthias Egger, ISPM Bern, wird als verantwortlicher Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) Dr. med. Lukas Fenner, ISPM Bern, Dr. med. Peter Helbling und Dr. med. Ekkehard Altpeter, beide Bundesamt für Gesundheit BAG, Frau Christa Butz und Frau Yvonne Bongni, beide Tuberkulose-Fachstelle, Lungenliga Bern, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Die Bewilligungsnehmer haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten von Tuberkulose-Patienten, deren Daten im Rahmen der gesetzlichen Meldepflicht in der Zeit von 2000–2008 dem BAG gemeldet wurden und die in die Studie gemäss Ziffer 3 eingeschlossen werden, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 zusätzliche klinische Daten aus der Krankengeschichte dieser Patienten weiterzuleiten, sofern deren Einwilligung für die Datenweitergabe nicht mehr eingeholt werden kann. Die weitergeleiteten Patientendaten dürfen einzig dem in nachfolgender Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die gestützt auf die vorliegende Bewilligung bekannt gegebenen Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für die Tuberkulose-Studie in der Schweiz «Molecular and clinical epidemiology of tuberculosis in Switzerland 2000–2008: Studies of populations infected and not infected with HIV» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmer haben die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Projektleiter, Prof. Dr. med. Matthias Egger.

6. Auflagen

- a) Die für das Projekt benötigten Daten sind so bald als möglich zu anonymisieren.
- b) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- c) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden.
- d) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein. Nach Abschluss des Projektes ist der Expertenkommission ein Exemplar allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben die an der Studie beteiligten Ärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass die Einwilligung der Patienten eingeholt werden muss, wenn dies möglich ist, und dass Daten von Patienten, die ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben, nicht weitergeleitet werden dürfen. Das Schreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

7. 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 angeführten Urkunden sind beizulegen.

8. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird den Bewilligungsnehmern 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.

6. Oktober 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro