

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 29. Januar 2010,

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 *Roche Pharma (Schweiz) AG, Projekt «Review of Valganciclovir efficacy in preventing CMV disease in D+/R- liver transplant recipients (CMV = Cytomegalievirus)»*, betreffend Gesuch vom 23. November 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) Herr Dr. Philipp Schlatter, Clinical Operations Manager, Roche Pharma Schweiz AG, 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) Frau Irena Senn und Herrn Stephan Labs, beide Monitore bei der Pharma Focus LTD, Volketswil, und Frau Dr. Regula Müller, Clinical Trial Specialist bei Roche Pharma Schweiz AG, 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 der an der Studie beteiligten Transplantationszentren
 - Medizinisch Klinische Pharmakologie, Universität Bern
 - Chirurgie Transplantation, Universitätsspital Genf
 - Medizinische Gastroenterologie, Universitätsspital Zürich
 - Chirurgie Transplantation, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne

wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einsicht in die Krankengeschichte von Patienten zu gewähren, die in der Zeit von Januar 2004 bis Juli 2009 eine Lebertransplantation erhalten haben und deren Einwilligung für die Erhebung ihrer Daten nicht eingeholt werden

kann, weil sie in der Zwischenzeit verstorben, wegen unbekannten Aufenthalts nicht mehr kontaktierbar sind oder weil sie sich auf die entsprechende Anfrage indifferent verhalten haben. Die Datenbekanntgaben dürfen einzig dem in 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 das Projekt «Review of Valganciclovir efficacy in preventing CMV disease in D+/R- liver transplant recipients (CMV = Cytomegalievirus)» 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.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt Dr. Philipp Schlatter.

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) Die Massnahmen gemäss Ziffer 4 haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- e) 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.
- f) Die Bewilligungsnehmer haben die Ärzteschaft der am Projekt teilnehmenden Spitalzentren über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass primär die Einwilligung der Patienten einzuholen ist. 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 Dop-

pel 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.

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.

23. März 2010

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro