

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 3. April 2008,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 3, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offen-
barung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG;
SR 235.154);
in Sachen *Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD Bern), Universitätsklinik
und Poliklinik für Psychiatrie, Direktion Psychiatrie*, betreffend Gesuch vom
4. Dezember 2007 für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufs-
geheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich
der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Aufhebung der früheren Bewilligung

Die am 17. Juni 2004 erteilte generelle Bewilligung der Direktion Sozial- und
Gemeindepsychiatrie der Universitären Psychiatrischen Dienste Bern (UPD), publi-
ziert im Bundesblatt vom 6. Juli 2004, wird hiermit aufgehoben.

2. Bewilligungsnehmer

Der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie (Direktion Psychiatrie) der UPD
Bern wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle
Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB in Verbindung mit Artikel 3 Absätze 1 und
2 und Artikel 11 und 13 der VOBG erteilt. Verantwortlich für die Bewilligungsfor-
schung innerhalb Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie ist der klinische
Direktor, Prof. Dr. med. W. Strik.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal
der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie sowie den 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 der als Bewilligungsnehmerin bezeichneten Universitätsklinik
und Poliklinik für Psychiatrie. Sofern Forschungsprojekte auf nicht anonymisierte
Daten externer Spitäler oder Kliniken, medizinischer Institute oder frei praktizieren-
der Ärztinnen und Ärzte angewiesen sind, oder wenn externen Forschenden Einblick
in nicht anonymisierte Daten der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie
gewährt werden muss, ist bei der Expertenkommission ein Gesuch um Erhalt einer
Sonderbewilligung einzureichen.

3. Zweck und Umfang der Dateneinsicht

Die Bewilligung umfasst das Recht, den Krankengeschichten der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie die für die internen Forschungsprojekte relevanten Daten zu entnehmen.

4. 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.

5. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Die Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie führt ihre Krankengeschichten in Papierform (traditionelle Krankengeschichten und Cardex-Dateien). Für Forschungszwecke werden gewisse Patientendaten auch elektronisch erfasst.
- b) Ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Doktorandinnen und Doktoranden der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie können zu Forschungszwecken mit Einwilligung des klinischen Direktors auf Datenmaterial aus den Krankengeschichten zugreifen. Auf bereits bearbeitete Daten darf je nach Bedürfnis erneut zugegriffen werden. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff wiederum die Einwilligung des klinischen Direktors einzuholen.

6. 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.

7. Erkennungsmerkmale

Die Bewilligungsnehmerin muss sicherstellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen die betroffenen Personen nicht identifizierbar sind.

8. Auflagen

- a) Für jedes gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchzuführende Forschungsprojekt muss eine «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission eingeholt werden. Wird die «non obstat»-Erklärung nicht erteilt, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die vorliegende Bewil-

ligung durchgeführt werden. Das Einholen einer Sonderbewilligung bei der Expertenkommission bleibt diesfalls vorbehalten.

- b) Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden. Die Bewilligungsnehmerin richtet sich dabei nach dem vom Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten herausgegebenen Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes.
- c) Die Patientinnen und Patienten sind systematisch darüber aufzuklären, dass Personendaten für Forschungszwecke verwendet werden können und dass sie das Recht haben, diese Verwendung zu untersagen (Vetorecht). Diese Information, die im Rahmen des Eintrittsgesprächs erfolgt, ist künftig auch auf der Homepage zu publizieren. Wird das Vetorecht ausgeübt, so müssen die Krankengeschichten einen entsprechenden Vermerk tragen. Die Beachtung des Vetorechts muss sichergestellt werden.
- d) Die Bewilligungsnehmerin hat die gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführten Forschungsprojekte zu registrieren und sie einmal jährlich dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zu melden. Die Meldung muss folgendes beinhalten:
 - den Titel des Forschungsprojekts;
 - die Grösse des Kollektivs, die Einschlusskriterien und den Forschungszweck;
 - den Namen des verantwortlichen Projektleiters oder der verantwortlichen Projektleiterin;
 - die Namen der Personen, welche Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen;
 - für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission gemäss lit. a).
- e) Der Zugriff auf personenbezogene Daten zu Forschungszwecken richtet sich nach dem Zugriffsreglement vom 4.4.1998, revidiert am 18.12.2007. Zugriffsberechtigte Mitarbeitende haben die beiliegende Erklärung betreffend die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Die unterschriebenen Erklärungen sind zu Händen der Expertenkommission bzw. für den Fall einer Kontrolle zu Händen des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten aufzubewahren.

9. Bewilligungsdauer und -beständigkeit

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

Treten vor Ablauf der Bewilligungsdauer Mutationen bezüglich der nachstehenden Punkte ein, so sind diese der Expertenkommission unverzüglich zu melden:

- Wechsel des klinischen Direktors;
- Änderungen in der Organisations- oder Verwaltungsstruktur der Klinik;
- Änderungen in der Datenverwaltung;

- Änderungen des Zugriffsreglements für die Verwendung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken (rev. Version vom 18.12.2007);
- Revision der Datenschutzverordnung der UPD.

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

10. Frist zur Auflagenerfüllung

Der Bewilligungsnehmerin wird zur Erfüllung der Auflage gemäss Ziffer 8 Buchstaben b und c eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

11. 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.

12. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie der UPD Bern 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.

1. Juli 2008

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro