

Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, hat im Zirkularverfahren vom 27. November 2007, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen 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: Dr. med. Martin Frey, Klinik Barmelweid, 5017 Barmelweid, Projekt «Validierung des BODE-Indexes für Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)» betreffend Gesuch vom 1. November 2007 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. Martin Frey, Klinik Barmelweid, 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) PD Dr. Milo Puhan, PhD, und Frau Ulrike Held, PhD, beide Herten Zentrum, Universitätsspital Zürich, 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 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Klinik Barmelweid wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einsicht in die Krankengeschichten von COPD-Patienten zu geben, die in der Zeit von Mai 2004 bis Dezember 2005 in der Klinik Barmelweid hospitalisiert waren und deren Einwilligung zur Einsichtnahme nicht eingeholt werden kann, weil sie in der Zwischenzeit verstorben sind.

Den Hausärzten von COPD-Patienten, die in der Zeit von Mai 2004 bis Dezember 2005 in der Klinik Barmelweid hospitalisiert waren und die in der Zwischenzeit verstorben sind, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 die notwendigen Informationen zum Überlebensstatus bekannt zu geben.

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 «*Validierung des BODE-Indexes für Patienten mit einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung*» 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 der Projektleiter, Dr. med. Martin Frey, Klinik Barmelweid.

6. Auflagen

- a) Die für das Projekt benötigten Personendaten 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 am Projekt beteiligten Ärztinnen und Ärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Patientinnen und Patienten, die zu Lebzeiten die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, weiter gegeben 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 44ff. des Bundesgesetzes 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.

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.

12. Februar 2008

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro