

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 22. Februar 2013,
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 Berufs-
geheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154);
in Sachen *Berner Institut für Hausarztmedizin, Universität Bern, Projekt «Welchen
zusätzlichen Nutzen beim Screening auf Demenz haben eine einfache Geruchsin-
n-
testung und das Vorliegen eines Palmomental-Reflexes»*, betreffend Gesuch
vom 19. Dezember 2012 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufs-
geheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich
der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

Dr. med. Sven Streit, Berner Institut für Hausarztmedizin, Universität Bern, wird als
verantwortlicher Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine
Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Ent-
gegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Der Bewilligungsnehmer hat eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis}
StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission
zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Der behandelnden Ärzteschaft und deren Hilfspersonen von Patientinnen
und Patienten, bei denen in der Zeit ab Mitte 2009 bis Ende 2012 an der
Memory Clinic der Geriatriischen Universitätsklinik Bern (Spital Ziegler)
eine Demenzabklärung vorgenommen wurde und die den Einschlusskriterien
des in Ziffer 3 umschriebenen Projektes entsprechen, wird die Bewilligung
erteilt, dem Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 Einsicht in die entspre-
chenden Krankengeschichten zu gewähren, um die für die Durchführung der
Studie notwendigen Daten zu erheben. Die Daten dürfen einzig dem in
Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Daten-
bekanntgabe.

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 «Welchen zusätzlichen Nutzen beim Screening auf Demenz
haben eine einfache Geruchsinntestung und das Vorliegen eines Palmomental-
Reflexes» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Der Bewilligungsnehmer hat die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten insbesondere vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die 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, Dr. med. Sven Streit.

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) Der Bewilligungsnehmer hat die am Projekt teilnehmende Ärzteschaft über den Ablauf des Projektes und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Einsicht in Krankengeschichten von Patienten gewährt werden darf, die ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben. 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, 9023 St. Gallen, 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 dem Bewilligungsnehmer 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.

22. Mai 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Die Vizepräsidentin: Susanna Stöhr