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 3. Mai 2013,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 2, 9, 10, 11 und 13 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 (ISPM), Bern, Projekt*
«Schweizer Register für Patienten mit primärer ziliärer Dyskinesie»,
betreffend Gesuch vom 8. März 2013 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. Claudia Kuehni, Leitende Ärztin, Projektleiterin des Schweizer Registers für Patienten mit primärer ziliärer Dyskinesie am ISPM Bern, wird als verantwortliche Projektleiterin 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. vet. Elisabeth Maurer, wissenschaftliche Mitarbeiterin, und Frau Priska Wölfli, Informatikerin und Datenbankverantwortliche, beide am ISPM 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 Bewilligungsnehmerinnen haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Der behandelnden Ärzteschaft von Patienten mit der Diagnose primäre ziliäre Dyskinesie wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1 Daten solcher Patienten bekannt zu geben, sofern deren Einwilligung für die Weiterleitung von Daten an das Schweizer Register für Patienten mit primärer ziliärer Dyskinesie nicht eingeholt werden kann. 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 Schweizer Register für Patienten mit primärer ziliärer Dyskinesie verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmerinnen haben 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 die Projektleiterin, Prof. Dr. med. Claudia Kuehni.

6. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- b) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung der Daten hat nach den Vorgaben des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- c) Mitarbeitende des Registers, die Zugang zu nicht anonymisierten Daten benötigen, müssen die beigelegte Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen. Die Registerleitung stellt dem Sekretariat der Expertenkommission die unterschriebenen Erklärungen zu und meldet Mutationen des zugriffberechtigten Personals.
- d) Publikationen dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- e) Die Bewilligungsnehmerinnen haben die behandelnde Ärzteschaft von Patienten mit der Diagnose primäre ziliäre Dyskinesie über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Daten primär mit Einwilligung der Patienten weiterzuleiten sind und Daten von Personen, die von ihrem Vetorecht Gebrauch gemacht haben, nicht an das Register 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 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 Ver-

treter 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.

16. Juli 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Rudolf Bruppacher