

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 23. April 2007,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen 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: Universitäts-Kinderspital beider Basel UKBB, Abteilung Medizinische
Genetik, Prof. Dr. med. Hansjakob Müller, 4005 Basel, Projekt «*Basler Studie über
familiäre Tumorkrankheiten*» betreffend Gesuch vom 6. Februar 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. Hansjakob Müller, Konsiliararzt der Abteilung für Medizinische Genetik, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB), Basel, wird als verantwortlicher Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) Dr. med. Nicole Bürki, PD Dr. med. et phil. II Karl Heinimann und Frau Marianne Häusler, Datenmanagerin, 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.

Alle 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 frei praktizierenden, den klinisch oder in Laboratorien tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie den Leiterinnen und Leitern von Krebsregistern wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern zum Zwecke der Durchführung des unter Ziffer 3 genannten Projektes Daten von Tumorpatientinnen und -patienten bekannt zu geben, die durch eine nachgewiesene oder vermutete familiäre Tumorphädisposition belastet sind und nicht um ihre Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden konnten, weil sie verstorben oder nicht auffindbar sind.

- 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 ausschliesslich für das Projekt «Basler Studie über familiäre Tumorkrankheiten» 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 tragen die Projektleiter Prof. Dr. med. Hansjakob Müller, Dr. med. Nicole Bürki, PD Dr. med. et phil. II Karl Heinemann.

6. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Personendaten gewährt werden.
- b) Die für das Projekt verwendeten nicht anonymisierten Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden.
- c) Projektergebnisse dürfen nur in anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein. Ein Exemplar der Publikation(en) ist der Expertenkommission zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- d) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die Krebsregister und die Ärztinnen und Ärzte, bei denen sie Daten für das Projekt einholen wollen, über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben auf der Homepage der Abteilung Medizinische Genetik darauf hinzuweisen, dass Patientendaten für Forschungszwecke verwendet werden können und dass den Patientinnen und Patienten das Recht zusteht, die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke zu untersagen (sog. Vetorecht).

7. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 44 ff. 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.

19. Juni 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro