

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 27. Oktober 2006, 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 Inselspital Bern, Poliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin. Ernährung, PD Dr. med. Emanuel Christ, Projekt «*Systematische retrospektive Analyse von Patienten mit operiertem, hormoninaktivem Hypophysenadenom*» betreffend Gesuch vom 25. September 2006 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) PD Dr. med. Emanuel Christ, Projektleiter, Inselspital Bern, Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin. Ernährung, wird unter den 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 Ziff. 2 und 3 erteilt.
- b) Dr. med. Stefan Fischli, Inselspital Bern, Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin. Ernährung, wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Die 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 nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzten (Endokrinologen und Hausärzten) wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten von Patientinnen und Patienten mit operiertem Hypophysenadenom bekannt zu geben, die sie im Zeitraum von 1970 bis 2006 nachbehandelt haben und deren Einwilligung zur Datenbekanntgabe nicht eingeholt werden kann.
- 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 «Systematische, retrospektive Analyse von Patienten mit operiertem, hormoninaktivem Hypophysenadenom» der Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klin. Ernährung des Inselspitals Bern 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, PD Dr. med. Emanuel Christ.

6. Auflagen

- a) Personenbezogene und pseudonymisierte Daten sind getrennt voneinander aufzubewahren.
- b) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- c) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- d) Die personenbezogenen Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- e) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Personendaten von Patientinnen und Patienten weitergegeben werden dürfen, die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben. Das Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten vor Beginn der Studie zur Kenntnisnahme zuzustellen.

7. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation bei der Eidgenössischen Datenschutzkommission, Postfach, 3000 Bern 7, Verwaltungsbeschwerde 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.

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.

30. Januar 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro