

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 7. Oktober 2011 und im Zirkularverfahren
vom 17. Oktober 2011,
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 Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung
(VOBG; SR 235.154);
in Sachen *Universitätsspital Basel, Projekt «Clinical Impact of Genetic Pathway
Defects on Rituxan (Rituximab) – CHOP Therapy in Patients with Diffuse
Large B-cell Lymphoma»*, betreffend Gesuch vom 1. September 2011
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

Prof. Dr. med. Alexander Tzankov, Leiter Histopathologie und Autopsie, Institut für Pathologie, Universitätsspital Basel, wird als verantwortlichem 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.

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) Dem Leiter des Krebsregisters beider Basel, Prof. Dr. med. Gernot Jundt, sowie dessen Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, dem Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 die für das Projekt gemäss Ziffer 3 benötigten Follow-up-Daten (Lebendstatus, Datum des letzten Patientenkontaktes, Todesdatum,) der 32 namentlich bekannten Studienpatienten bekannt zu geben, jeweils auf den Stichtag 30. September der Jahre 2011, 2012 und 2013. 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 «Clinical Impact of Genetic Pathway Defects on Rituxan (Rituximab)-CHOP Therapy in Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma» 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 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 verantwortliche Projektleiter, Prof. Dr. med. Alexander Tzankov.

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) Bei der Pseudonymisierung der Daten ist sicherzustellen, dass keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein. Der Pseudonymisierungsschlüssel darf nicht weitergegeben werden.
- e) 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.
- f) Der Bewilligungsnehmer hat das Krebsregister beider Basel über den Ablauf des Projekts und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass nur die für das Projekt erforderlichen Daten der bekannten 32 Studienpatienten weiter gegeben werden dürfen. Das Schreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Handen 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, 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 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.

4. Januar 2012

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro