

## **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 22. August 2008, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> 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 Universität Bern, Institut für Pathologie, Dr. med. Mathias Gugger, Bern, Projekt «*Tissue Microarray von pT1-2pN0 Nicht-Kleinzelligen Lungenkarzinomen*» (Dissertation) betreffend Gesuch vom 5. Juli 2008 / 7. August 2008 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,  
verfügt:

### **1. Bewilligungsnehmer**

- a. Herrn Dr. med. M. Gugger, Oberarzt I, Institut für Pathologie, Universität Bern, und Herrn Dr. med. L. Bubendorf, Leitender Arzt, Institut für Pathologie Basel, wird als verantwortliche Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b. Frau Mirjam Naef, Medizinstudentin an der Universität Bern, und Frau Irene Ackermann, Medizinstudentin an der Universität Basel, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Die Bewilligungsnehmer haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

### **2. Umfang der Sonderbewilligung**

- a. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten von Patientinnen und Patienten mit Diagnose Lungenkarzinom, deren Gewebe in der Zeit von 1988–2008 an den Pathologieinstituten Bern oder Basel untersucht worden ist, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einsicht in die Krankengeschichten dieser Patientinnen und Patienten zu geben. Die Datenbekanntgaben dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- b. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

### **3. Bedingung**

Die vorliegende Bewilligung wird unter der Bedingung erteilt, dass die Richtlinien «Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) eingehalten werden und eine positive Beurteilung des Forschungsprojektes durch die zuständige/n Ethikkommission/en erfolgt.

### **4. 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 «Tissue Microarray von pT1-2pN0 Nicht-Kleinzelligen Lungenkarzinomen» der Universitäten Bern und Basel verwendet werden.

### **5. 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.

### **6. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten**

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten tragen die beiden verantwortlichen Projektleiter, Herr Dr. med. M. Gugger und Herr Dr. med. L. Bubendorf.

### **7. Auflagen**

- a. Die für das Projekt benötigten Personendaten sind so bald als möglich zu anonymisieren resp. zu pseudonymisieren.
- b. Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte bzw. nicht pseudonymisierte Daten gewährt werden.
- c. Den Krankengeschichten entnommene Personendaten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorgaben des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- 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. Die Bewilligungsnehmer haben die am Projekt beteiligten Ärzte über 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 Handen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

## **8. Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann gemäss 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.

## **9. 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.

18. November 2008

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher