

Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

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 14. September 2007, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen 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: Prof. Dr. Jürgen Drewe, Kantonsspital Basel, und dipl. pharm. Philipp Walter, Med. Labor Olten MLO AG, Olten, Projekt «*Erhebung der Laborverordnungspraxis zur Diagnostik von Schilddrüsenfunktionsstörungen durch niedergelassene Ärzte*» betreffend Gesuch vom 10. August 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. Jürgen Drewe, Kantonsspital Basel, Klinische Pharmakologie, wird als verantwortlicher 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.
- b) Herrn Philipp Walter, dipl. pharm., Med. Labor Olten MLO AG, wird als Beauftragter für die Durchführung des in nachfolgender Ziffer 3 umschriebenen Projektes 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 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 behandelnden Ärztinnen und Ärzten von Patientinnen und Patienten, für die sie in der Zeit vom 1. Juli 2006 bis 31. Juni 2007 Laboranalysen zur Abklärung von Schilddrüsenfunktionsstörungen am Labor Rothen, Basel, in Auftrag gegeben haben, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten dieser Patientinnen und Patienten bekannt zu geben, soweit deren Einwilligung zur Datenbekanntgabe nicht eingeholt werden kann. Die Datenbekanntgabe darf nur dem in nachfolgender 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 «Erhebung der Laborverordnungspraxis zur Diagnostik von Schilddrüsenfunktionsstörungen durch niedergelassene Ärzte» 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, Prof. Dr. med. Jürgen Drewe.

6. Auflagen

- a) Die für das Projekt benötigten Personendaten sind so bald als möglich zu anonymisieren.
- b) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Personendaten gewährt werden.
- c) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften 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. Ein Exemplar allfälliger Publikationen ist der Expertenkommission zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die am Projekt beteiligten behandelnden Ärztinnen und Ärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss insbesondere einen Hinweis enthalten, dass primär die Einwilligung der Patientinnen und Patienten einzuholen ist und dass Daten von Patientinnen und Patienten, die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben, nicht weitergeleitet 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 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.

6. November 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro