

Generelle Bewilligung 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 31. August 2007,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 3, 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 *Spitalzentrum Biel-Bienne (SZB)*, betreffend Gesuch vom 4. Mai 2007 für
eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von
Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des
Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

Dem Spitalzentrum Biel (SZB) wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 1 und 2 und Artikel 11 VOBG erteilt. Verantwortlich für die Bewilligungsforschung innerhalb des SZB ist der Vorsitzende des medizinischen Führungsausschusses, Prof. Dr. med. Urban Laffer.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal des SZB und den im SZB betreuten Doktorandinnen und Doktoranden gestattet, zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens unter den nachstehenden Bedingungen nicht anonymisierte Daten einzusehen.

Durch die Bewilligung wird die Einsichtnahme in nicht anonymisierte Daten ermöglicht, ohne dass der Datenanleger dadurch sein Berufsgeheimnis verletzt. Dies gilt jedoch nur innerhalb des als Bewilligungsnehmer bezeichneten SZB. Sofern Forschungsprojekte auf nicht anonymisierte Daten externer Spitäler oder Kliniken, medizinischer Institute oder frei praktizierender Ärztinnen und Ärzte angewiesen sind, oder wenn externen Forschenden Einblick in nicht anonymisierte Daten des SZB gewährt werden muss, ist bei der Expertenkommission ein Gesuch um Erhalt einer Sonderbewilligung einzureichen.

2. Zweck und Umfang der Dateneinsicht

Die Bewilligung umfasst das Recht, den Krankengeschichten des SZB die für internen Forschungsprojekte relevanten Daten zu entnehmen.

3. Bedingungen

Wenn die Einwilligung der betroffenen Personen zur Verwendung ihrer Daten ohne unverhältnismässig grosse Schwierigkeiten und ohne, dass ihnen ein erheblicher Schaden zugefügt wird, eingeholt werden kann, so dürfen die Daten nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung zu Forschungszwecken verwendet werden.

Wenn ein Forschungsprojekt mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dürfen keine nicht anonymisierten Daten gestützt auf die vorliegende Bewilligung verwendet werden.

Die den Krankengeschichten für Forschungsprojekte entnommenen Daten müssen zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden.

Die betroffenen Personen müssen über ihre Rechte informiert sein, insbesondere über die Möglichkeit, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen (Vetorecht). Daten, deren Weitergabe durch die berechtigten Personen untersagt wurde, dürfen nicht zu Forschungszwecken verwendet werden.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das SZB führt die Krankengeschichten sowohl in Papierform wie auch elektronisch.
- b) Ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Doktorandinnen und Doktoranden des SZB können zu Forschungszwecken mit Einwilligung des Vorsitzenden des medizinischen Führungsausschusses auf Datenmaterial aus den Krankengeschichten des SZB zugreifen. Auf bereits bearbeitete Daten darf je nach Bedürfnis erneut zugegriffen werden. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff wiederum die Einwilligung des Vorsitzenden des medizinischen Führungsausschusses einzuholen.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Die Befristung der Aufbewahrung richtet sich nach kantonalem Recht. Die Vernichtung der für das Projekt verwendeten Personendaten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

6. Erkennungsmerkmale

Das SZB muss sicherstellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen die betroffenen Personen nicht identifizierbar sind.

7. Auflagen

- a) Für jedes gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchzuführendes Forschungsprojekt muss das Spitalzentrum Biel eine «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission des Kantons Bern bzw. bei deren Unzuständigkeit eine Stellungnahme des spitalinternen Ethikforums einholen. Dr. med. Urban Laffer bestätigt durch Visum der «non obstat»-Erklärung bzw. der Erklärung des internen Ethikforums, dass das Forschungsprojekt den ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen entspricht. Erteilt die Ethikkommission die «non obstat»-Erklärung nicht, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführt werden. Gleiches gilt für Datenforschungsprojekte, die in die Zuständigkeit des internen Ethikforums fallen. In beiden Fällen bleibt jedoch das Einholen einer Sonderbewilligung bei der Expertenkommission vorbehalten.
- b) Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden. Das SZB richtet sich dabei nach dem vom Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten herausgegebenen Leitfadens zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes.

- c) Das SZB hat seine Patientinnen und Patienten systematisch darüber aufzuklären, dass Personendaten für Forschungszwecke verwendet werden können und dass diese Verwendung untersagt werden kann (Vetorecht). Die Information, die bereits in die Patientenbroschüre aufgenommen wurde, ist auch auf der Homepage des SZB zu publizieren. Wird das Vetorecht ausgeübt, so müssen die Krankengeschichten und die elektronischen Datensammlungen einen entsprechenden Vermerk tragen. Die Beachtung des Vetorechts muss sichergestellt werden.
- d) Das Spitalzentrum hat die gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführten Forschungsprojekte zu registrieren und sie einmal jährlich dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zu melden. Die Meldung muss folgendes beinhalten:
- den Titel des Forschungsprojekts;
 - die Grösse des Kollektivs, die Einschlusskriterien und den Forschungszweck;
 - den Namen des oder der verantwortlichen Projektleiters oder Projektleiterin;
 - die Namen der Personen, welche Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen;
 - für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission bzw. des internen Ethikforums gemäss Buchstabe a).
- e) Das SZB ergänzt das bestehende «Zugangsreglement Medizinaldaten» mit Regelungen für den Zugriff auf Personendaten zu Forschungszwecken. Es stellt diese ergänzenden Regelungen dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Kommissionspräsidenten zur Genehmigung zu. Aus den Regelungen muss hervorgehen, in welcher Funktion und unter welchen Bedingungen Mitarbeitende des SZB zu Forschungszwecken Zugriff auf personenbezogene Daten erhalten. Personen, die Forschung betreiben, aber nicht über eine Zugriffsberechtigung verfügen, darf kein Zugriff auf nicht anonymisierte Daten gewährt werden. Externen Institutionen oder externen Forschenden dürfen Daten nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.

Zugriffsberechtigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben eine Erklärung betreffend die ihnen gemäss 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Das SZB bewahrt die unterschriebenen Erklärungen zu Händen der Expertenkommission, bzw. für den Fall einer Kontrolle zu Händen des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten, auf.

8. Bewilligungsdauer und -beständigkeit

Die vorliegende Bewilligung wird für eine Dauer von fünf Jahren ab Eintritt der Rechtskraft erteilt.

Vor Ablauf der Bewilligungsdauer sind der Expertenkommission folgende Mutationen zu melden:

- Wechsel des Vorsitzenden des medizinischen Führungsausschusses;
- Wechsel des Datenschutzbeauftragten

- Änderungen in der Datenverwaltung;
- Änderungen in den Regelungen für den Zugriff auf Personendaten zu Forschungszwecken;
- Änderungen in der Organisations- oder Verwaltungsstruktur des SZB.

Die Expertenkommission entscheidet nach Eingang der entsprechenden Meldung, ob ein neuer, ergänzender Bewilligungsentscheid gefällt werden muss.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Dem SZB wird zur Erfüllung der Auflage gemäss Ziffer 7 Buchstabe c) und e) eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

10. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 44ff. 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.

11. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem SZB 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.

23. Oktober 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro