

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 25. Juli 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 *Swisstransplant, «Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring of Potential Donors)»*, betreffend Gesuch vom 27. Juni 2011 für eine Anpassung der Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

Das Verfügungsdispositiv der Sonderbewilligung vom 7. Januar 2010 (publiziert im Bundesblatt vom 22. Juni 2010) wird aufgehoben und wie folgt ersetzt:

1. Bewilligungsnehmer

- a. PD Dr. med. Franz Immer, Direktor Swisstransplant, 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.
- b. Den Datenmonitoren, Frau Caroline Spaight und Frau Isabelle Keel, beide Comité National du Don d'Organes (CNDO), c/o Swisstransplant, wird 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.

Alle 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. Der behandelnden Ärzteschaft sowie deren Hilfspersonen an den beteiligten Intensivstationen (alle von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin anerkannten Intensivstationen) und den diesen angegliederten Unfall- und Notfallstationen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Daten von auf diesen Stationen verstorbenen Patientinnen und Patienten weiterzugeben. Daten von Patientinnen und Patienten, die zu Lebzeiten ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben, dürfen nicht weitergegeben werden. Die weitergegebenen Daten 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 die Studie «*Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring of Potential Donors)*» 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. Franz Immer.

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. Die Massnahmen gemäss Ziff. 4 haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- 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. Die Bewilligungsnehmer haben die beteiligte Ärzteschaft der teilnehmenden Intensiv-, Unfall- und Notfallstationen über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Personen, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, weiter gegeben 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 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 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.

13. September 2011

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher