

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 10. Juni 2011 und im Zirkularverfahren
vom 21. Juni 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 *REHAB Basel, Schweizerisches Paraplegikerzentrum Basel, Projekt
«Swiss Spinal Cord Injury Study (SwiSCI) – Schweizer Studie für Personen mit
Rückenmarksverletzung»*, betreffend Gesuch vom 16. März 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

- a) Herrn Dr. med. Mark Mäder, medizinischer Direktor, Zentrum für Querschnittgelähmte und Hirnverletzte, Schweiz. Paraplegikerzentrum Basel, REHAB, wird als verantwortlichem Studienleiter 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 Hansjörg Lüthi, MPH, Koordinator Klinische Forschung, und Frau Regula Sprecher, Forschungsassistentin, beide Studienzentrum am Schweizerischen Paraplegikerzentrum REHAB, Basel, sowie Herrn Wolfgang Segerer, Projektmitarbeiter und Datenbankadministrator, Studienzentrale Schweizer Paraplegiker Forschung, Nottwil, 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.

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) Der behandelnden Ärzteschaft des Zentrums für Querschnittgelähmte und Hirnverletzte, Schweiz. Paraplegikerzentrum Basel, REHAB, sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Daten von rückenmarksverletzten Patientinnen und Patienten bekannt zu geben, die die Einschlusskriterien des in Ziffer 3 genannten Projektes erfüllen und deren Einwilligung für die Datenweitergabe nicht eingeholt werden kann. Die 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 das Projekt «Swiss Spinal Cord Injury Study (SwiSCI) – Schweizer Studie für Personen mit Rückenmarksverletzung» 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 verantwortliche Studienleiter, Dr. med. Mark Mäder.

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) Die Massnahmen gemäss Ziffer 4 haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- d) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt 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) Die Bewilligungsnehmer haben die am Projekt beteiligte Ärzteschaft des REHAB Basel über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. 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.

27. September 2011

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher