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 18. Juni 2012 resp. vom 23. Juli 2012, 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 *Kinderspital Zürich, Zentrum für brandverletzte Kinder, Projekt «Invasive Meningokokkenerkrankungen und physisches Outcome nach fulminanter Meningokokkensepsis bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen zwischen 0 und 19 Jahren, die zwischen 2000 und 2010 in der Schweiz erkrankten»*, betreffend Gesuch vom 9. Mai 2012 resp. 30. Juni 2012 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

Dr. med. Kerstin Hagemann, Kinderspital Zürich, wird als verantwortlicher Projektleiterin 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.

Sie hat eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Der behandelnden Ärzteschaft und deren Hilfspersonen von Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen, die in der Zeit von 2000–2010 an einer invasiven Meningokokkeninfektion litten und die den Einschlusskriterien des in Ziffer 3 umschriebenen Projektes entsprechen, wird die Bewilligung erteilt, der Bewilligungsnehmerin gemäss Ziffer 1 Einsicht in die Krankengeschichten dieser Patienten zu gewähren, um die zur Projektdurchführung notwendigen Daten zu erheben. Die Daten dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.

Der behandelnden Ärzteschaft und deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, der Bewilligungsnehmerin gemäss Ziffer 1, soweit vorhanden, die Adressangaben derjenigen Patientinnen und Patienten weiterzugeben, die aufgrund der invasiven Meningokokkenerkrankung an einer fulminanten Sepsis litten. Die Adressangaben dürfen einzig zum Zweck der Information und der Einholung der Einverständniserklärung für die Lebensqualitätserfassung (Follow-up) bei dieser Patientengruppe 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 «Invasive Meningokokkenerkrankungen und physisches Outcome nach fulminanter Meningokokkensepsis bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen zwischen 0 und 19 Jahren, die zwischen 2000 und 2010 in der Schweiz erkrankten» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmerin hat die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten insbesondere vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen trägt die Projektleiterin, Dr. med. Kerstin Hagemann.

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) 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 Bewilligungsnehmerin hat die am Projekt teilnehmende Ärzteschaft über den Ablauf des Projektes und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Daten von Patienten, die ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben, nicht weitergeleitet werden dürfen. Das Schreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Handen 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, 9023 St. Gallen, 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.

16. Oktober 2012

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro