

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 24. Juni 2009, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 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 *Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, PD Dr. med. Claudia Kuehni, Projekt «Schweizerisches Pädiatrisches Nierenregister SPNR»*, betreffend Gesuch vom 6. April 2009 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) Frau PD Dr. med. Claudia Kuehni, Oberärztin, Projektleiterin des SPNR am ISPM Bern, wird als verantwortliche 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.
- b) Frau Dr. med. Caroline Hefti, Kinderärztin, Universitätskinderklinik Zürich, und Frau Dr. med. vet. Elisabeth Maurer, Assistentin am ISPM Bern, 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 Bewilligungsnehmerinnen 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 der pädiatrisch-nephrologischen Abteilungen der Universitätskliniken Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich sowie der Kinderklinik Zürich Triemli und dem Ostschweizer Kinderspital St. Gallen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziff. 1 Personendaten von Kindern und Jugendlichen mit einer terminalen Niereninsuffizienz bekannt zu geben, die in einer der genannten Kliniken hospitalisiert waren und deren Einwilligung zur Datenbekanntgabe an das SPNR nicht eingeholt werden kann. Die Datenbekanntgaben 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 Art. 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Schweizerisches Pädiatrisches Nierenregister (SPNR)» 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. Die getroffenen 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 Daten trägt die Projektleiterin, Frau PD Dr. med. Claudia Kuehni.

6. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- b) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorgaben des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- c) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- d) Die Bewilligungsnehmerinnen haben die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der an der Datenerfassung beteiligten pädiatrisch-nephrologischen Abteilungen der Universitätskliniken Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich sowie in der Kinderklinik Zürich Triemli und dem Ostschweizer Kinderspital St. Gallen 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, und dass Personen, deren Daten nach dem 1. Januar 1996 erhoben worden sind, nachträglich über das SPNR und ihr Vetorecht bezüglich der Aufnahme von Daten ins SPNR zu informieren sind. 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 Bewilligungsnehmerinnen 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.

20. Oktober 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro