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 21. September 2009,
gestützt auf Artikel 321bis 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 *«Haute école cantonale vaudoise de la santé (Hecv), Lausanne, Projet ‹Evolution de la qualité en mammographie de 1999–2007: impact de l'Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie›»,* betreffend Gesuch vom 11. Juli 2009 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321bis StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,

verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

a) Frau Nicole Richli Meystre wird als verantwortliche Projektleiterin unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321bis StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

b) Frau Erika Guerry, MTRA, und Frau Laurence Flaction, MTRA, Forschungsassistentinnen, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321bis 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 321bis StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

a) Die Bewilligung entbindet die am Projekt beteiligten nachstehend aufgeführten Arztpersonen von der Schweigepflicht gegenüber den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1:
   - Prof. Reto Meuli, Service de Radiodiagnostic et Radiologie Interventionnelle, CHUV
   - Prof. Peter Vock, Universitätsinstitut für Diagnostische, Interventionelle und Pädiatrische Radiologie, Inselspital Bern
   - Dr. André Beutler, Service de Radiologie, Hôpitaux de la Riviera, Vevey-Montreux
   - Dr. Marianne Braunschweig, Institut für medizinische Radiologie, Spitalzentrum Biel/Bienne
   - Dr. Urs Vogt, Abteilung für medizinische Radiologie, Spital Aarberg

– Dr. Marie-Claude Waeber Fey, Service de Radiologie, Hôpital intercantonal de la Broye, Payerne.

Den vorangehend aufgeführten Arztpersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1 Zugang zu den Mammographien von Patientinnen zu gewähren, die in den Jahren 1999–2007 aufgenommen wurden. 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 das Projekt «Evolution de la qualité en mammographie de 1999–2007: impact de l'Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmerinnen 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 die Projektleiterin, Madame Nicole Richli Meystre.

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 der Publikation zur Kenntnisnahme zuzustellen.

e) Die Bewilligungsnehmerinnen haben die am Projekt beteiligte Ärzteschaft über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Mammographien von Patientinnen, die zu Lebzeiten die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, weiter gegeben 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, 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 der Bewilligungsnehmerin 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 (031 323 35 80) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

17. November 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro