

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 22. April 2009 und im Zirkularverfahren
vom 4. Mai 2009,
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 *Inselspital Bern, Medizinische Universitäts-Kinderklinik, Projekt*
«SwissNeuroPaediatric Stroke Registry (SNPSR)», betreffend Gesuch
vom 18. Februar 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 Prof. Dr. med. Maja Steinlin, Abteilungsleiterin Neuropädiatrie, Medizinische Kinderklinik des Inselspitals 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. Edith Wehrli, Wissenschaftliche Assistentin, Neuropädiatrie, Medizinische Kinderklinik des Inselspitals 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.
- c) Den nachstehend aufgeführten Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats
 - Prof. Dr. med. E. Boltshauser, Universitätskinderklinik Zürich
 - Dr. med. J. Fluss, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
 - Prof. Dr. med. Chr. Bühner, Universitäts-Kindespital beider Basel (UKBB)
 - Dr. med. M. Albisetti, Universitätskinderklinik Zürich
 - PD Dr. med. L. Remonda, Kantonsspital Aarau
 - Dr. med. E. von Elm, Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität 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.

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) Den behandelnden Pädiaterinnen und Pädiatern der am Projekt beteiligten Zentren und Praxen:
- Kinderklinik Aarau
 - Universitäts-Kindespital beider Basel
 - Dr. med. G.-P. Ramelli, Bellinzona
 - Kinderklinik Inselspital Bern
 - Zentrum für Entwicklungsförderung u. pädiatrische Neurorehabilitation der Stiftung Wildermeth, Biel (Z.E.N.)
 - Kinderklinik Chur
 - Kantonsspital Freiburg
 - Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)
 - Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne
 - Kinderspital Luzern
 - Kantonsspital Münsterlingen
 - Dr. med. D. Gubser-Mercati, Neuchâtel
 - Dr. med. J.-P. Marcoz, Sion
 - Ostschweizer Kinderspital St. Gallen
 - Universitäts-Kinderklinik Zürich

wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten der von ihnen behandelten Kinder im Alter von 0 bis 16 Jahren bekannt zugeben, bei denen ein akuter ischämischer Schlaganfall diagnostiziert worden ist und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters zur Datenbekanntgabe 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 Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «SwissNeuroPaediatric Stroke Registry (SNPSR)» 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 Prof. Dr. med. Maja Steinlin.

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 Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- c) Projektergebnisse (Studien, Publikationen, Präsentationen etc.) dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- d) Die Bewilligungsnehmer haben die am Projekt beteiligte Ärzteschaft über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine personenbezogenen Daten von Kindern weitergeleitet werden dürfen, deren Eltern nicht mindestens generell über das Vetorecht aufgeklärt worden sind oder deren Eltern die Weiterleitung von Daten zu Forschungszwecken untersagt haben. 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.

30. Juni 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher