

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. September 2010 und im Zirkularverfahren vom 7. Oktober 2010, 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 *Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK), Projekt «End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients»*, betreffend Gesuch vom 3. Juni 2009/1. September 2010 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 Dr. Klazien Matter-Walstra, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK), Koordinationszentrum, 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 MSc. Rita Achermann, Helsana Group, Dübendorf, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG erteilt. Die Bewilligung beschränkt sich auf die Entgegennahme der für die Durchführung des Projektes gemäss Ziffer 3 notwendigen Information über die Identifizierung einzelner Versicherter als Krebspatienten gemäss Ziffer 2 Buchstabe a (Helsana-Datenbank mit Ergänzung «Krebspatient ja/nein»).

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 Registerleitenden der Krebsregister Tessin, Zürich, beider Basel und Wallis sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1 die für das Projekt gemäss Ziffer 3 benötigten Daten von Brustkrebs-, Prostatakrebs-, Dickdarmkrebs- und Lungenkrebspatienten bekannt zu geben, die in der Zeit zwischen 2006 und 2008 verstorben sind. 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 «End-of-life delivery of care patterns in Swiss cancer patients» 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 insbesondere 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, Frau Dr. Klazien Matter-Walstra.

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) Beim Linkage-Prozess der Datenbanken ist mit einem geeigneten Verfahren die Pseudonymisierung der Patientennamen sicherzustellen.
- 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 Projekts ist der Expertenkommission ein Exemplar allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- f) Die Bewilligungsnehmerinnen haben die am Projekt beteiligten Krebsregister über den Ablauf des Projekts und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Patienten weiter gegeben werden dürfen, die den Einschlusskriterien des Projektes nicht entsprechen. 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.

30. November 2010

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher