

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 25. Februar 2013, 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 *Hôpital du Valais (RSV), Institut Central, «Spatio-temporal analysis of serological data for the important Q fever outbreak in the Swiss alpine valley, Val de Bagnes»*, betreffend Gesuch vom 28. Januar 2013 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. R.J. Brooke Junior, researcher Public Health and Infectious Diseases, Julius Centre for Health Sciences and Primary Care, University Medical Centre Utrecht, GA Utrecht, Niederlande, und Dr. Nico T. Mutters MD MPH, Heidelberg University Hospital, Department of Infectious Diseases, Medical Microbiology and Hygiene, Heidelberg, Deutschland, wird unter den 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 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) Dr. Olivier Péter, Stv. Chef-Biologe, Institut Central de l'Hôpital du Valais, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einsicht in die Krankengeschichten von Patienten zu gewähren, bei denen während der Q-Fieber-Epidemie im Val de Bagnes im Jahre 1983 eine Infektion mit dem Bakterium *Coxiella burnetti* bestätigt wurde. Die vorliegende Bewilligung ist beschränkt auf den Zugang zur Krankengeschichte betreffend die genannte Epidemie und erlaubt nicht den Zugang zur vollständigen Krankengeschichte der betroffenen Patienten.
- b) Die Datenbekanntgaben dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- c) 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 «Spatio-temporal analysis of serological data for the important Q fever outbreak in the Swiss alpine valley, Val de Bagnes» 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.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Der Projektleiter, Dr R.J. Brooke Junior, trägt die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten.

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) Die Studienergebnisse 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) Der Zugang zu Krankengeschichten von Patienten, die zu Lebzeiten ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben, ist nicht gestattet.

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 (031 323 35 80) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

30. April 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Die Vizepräsidentin: Susanna Stöhr