

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 3. Mai 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 *Arud, Zentren für Suchtmedizin, Zürich*, Projekt «*Retrospektive Analyse
von Todesursachen in einer Behandlungskohorte von Opiatabhängigen zwischen
1992–2013*», betreffend Gesuch vom 9. April 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

- a) Dr. med. Philip Bruggmann, Chefarzt Innere Medizin, Arud-Zentren für Suchtmedizin, wird als verantwortlicher Projektleiter 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) Lic. phil. Louis Falcato, Leiter Forschung & Evaluation, Dr. sc. ETH Simone Graf, wissenschaftliche Projektleiterin, Dr. med. Nathalie Brunner, Forschungsassistentin, alle Arud-Zentren für Suchtmedizin, 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 Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 wird die Bewilligung erteilt, der Zentralen Ausgleichsstelle ZAS (AHV-Register) Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Zivilstand und Nationalität von Patienten weiterzuleiten, die in der Zeit von 1992–2013 in einem der Arud-Zentren eine Substitutionstherapie erhalten haben. Diese Datenweitergabe darf einzig der Identifizierung inzwischen verstorbener Patienten dienen.
- b) Den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 wird die Bewilligung erteilt, der zuständigen Staatsanwaltschaft, dem Institut für Rechtsmedizin Zürich sowie den nachbehandelnden Kliniken und Spitälern Daten von Patienten weiterzuleiten, die gemäss Buchstabe a) als verstorben identifiziert worden sind. Diese Datenweitergaben dürfen einzig der Einholung ergänzender Informationen aus Autopsie-, Obduktions- und Spitalberichten dienen.

- c) Der behandelnden Ärzteschaft sowie deren Hilfspersonen von Kliniken und Spitälern, die Patienten der Arud nachbehandelt haben, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Spital- und/oder Autopsieberichte von ehemaligen Arud-Patienten weiterzuleiten, die in dieser Klinik oder in diesem Spital verstorben sind. Die weitergeleiteten Daten dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- d) 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 Berufs- und Forschungsgeheimnis gemäss Artikel 321 und 321^{bis} StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Retrospektive Analyse von Todesursachen in einer Behandlungskohorte von Opiatabhängigen zwischen 1992–2013» 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 insbesondere vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die 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 der Projektleiter, Dr. med. Philip Bruggmann

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 allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben alle am Projekt teilnehmenden Stellen über den Ablauf des Projektes und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Die teilnehmende Ärzteschaft ist insbesondere darüber zu informieren, dass Daten von Patienten, die ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben, nicht weitergeleitet werden dürfen. 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, 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 (031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

23. Juli 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Rudolf Bruppacher