

Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

Generelle Bewilligung 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 27. Oktober 2006, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 3, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154); in Sachen *Ita Wegman Klinik, Pfeffingerweg 1, 4144 Arlesheim*, betreffend Gesuch vom 16. Januar 2006 für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens, verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

Der Ita Wegman Klinik, Arlesheim, wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des StGB in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 1 und 2 und 11 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung erteilt. Verantwortlich für die Bewilligungsforschung innerhalb der Ita Wegman Klinik ist der ärztliche Leiter, Prof. Dr. med. Lukas Schöb.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal der Ita Wegman Klinik sowie den dort betreuten Doktorandinnen und Doktoranden gestattet, zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens unter den nachstehenden Bedingungen nicht anonymisierte Daten einzusehen.

Durch die Bewilligung wird die Einsichtnahme in nicht anonymisierte Daten ermöglicht, ohne dass der Datenanleger dadurch sein Berufsgeheimnis verletzt. Dies gilt jedoch nur innerhalb der als Bewilligungsnehmerin bezeichneten Ita Wegman Klinik. Sofern Forschungsprojekte auf nicht anonymisierte Daten externer Spitäler oder Kliniken, medizinischer Institute oder frei praktizierender Ärztinnen und Ärzte angewiesen sind, oder wenn externen Forschenden Einblick in nicht anonymisierte Daten der Ita Wegman Klinik gewährt werden muss, ist bei der Expertenkommission ein Gesuch um Erhalt einer Sonderbewilligung einzureichen.

2. Zweck und Umfang der Dateneinsicht

Die Bewilligung umfasst das Recht, den in Papierform und in elektronischer Form vorhandenen Krankengeschichten der Ita Wegman Klinik die für internen Forschungsprojekte relevanten Daten zu entnehmen.

3. Bedingungen

Wenn die Einwilligung der betroffenen Personen zur Verwendung ihrer Daten ohne unverhältnismässig grosse Schwierigkeiten und ohne dass ihnen ein erheblicher Schaden zugefügt wird, eingeholt werden kann, so dürfen die Daten nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung zu Forschungszwecken verwendet werden.

Wenn ein Forschungsprojekt mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dürfen keine nicht anonymisierten Daten gestützt auf die vorliegende Bewilligung verwendet werden.

Die den Krankengeschichten zu Forschungszwecken entnommenen Daten müssen zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert werden.

Die betroffenen Personen müssen über ihre Rechte informiert sein, insbesondere über die Möglichkeit, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen (Vetorecht). Daten, deren Weitergabe durch die berechtigte Person untersagt wurde, dürfen nicht für Forschungszwecke verwendet werden.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Die Ita Wegman Klinik führt die Krankengeschichten in Papierform und elektronisch auf einer Datenbank (ITAMed).
- b) Ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Doktorandinnen und Doktoranden der Ita Wegman Klinik können zu Forschungszwecken mit Einwilligung des verantwortlichen ärztlichen Leiters, Prof. Dr. med. Lukas Schöb, auf Datenmaterial aus den klinikeigenen Krankengeschichten zugreifen. Auf bereits bearbeitete Daten darf je nach Bedürfnis erneut zugegriffen werden. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff wiederum die Einwilligung des ärztlichen Leiters einzuholen.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Die Befristung der Aufbewahrung richtet sich nach kantonalem Recht. Die Vernichtung der für das Projekt verwendeten Personendaten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

6. Erkennungsmerkmale

Die Ita Wegman Klinik muss sicherstellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen die betroffenen Personen nicht identifizierbar sind.

7. Auflagen

- a) Für jedes gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchzuführendes Forschungsprojekt muss die Bewilligungsnehmerin eine «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission beider Basel einholen. Der ärztliche Leiter, der gegenüber der Expertenkommission die Verantwortung für die gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführte Forschung trägt, bestätigt durch Visum der «non obstat»-Erklärung, dass das Forschungspro-

jekt den ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen entspricht. Erteilt die Ethikkommission die «non obstat»-Erklärung nicht, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführt werden. Das Einholen einer Sonderbewilligung bleibt diesfalls aber vorbehalten.

- b) Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden. Die Bewilligungsnehmerin richtet sich dabei nach dem vom Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten herausgegebenen Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes.
- c) Die Ita Wegman Klinik hat seine Patientinnen und Patienten systematisch darüber zu informieren, dass Personendaten zu Forschungszwecken verwendet werden können und dass diese Verwendung untersagt werden kann (Vetorecht). Wird das Vetorecht ausgeübt, so muss die Krankengeschichte (Papierversion und elektronische Version) einen entsprechenden Vermerk tragen. Die Ita Wegman Klinik hat die Beachtung des Vetorechts sicherzustellen.
- d) Die Bewilligungsnehmerin hat die gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführten Forschungsprojekte zu registrieren. Sie meldet sie einmal jährlich unaufgefordert dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten. Die Meldung muss folgendes beinhalten:
 - den Titel des Forschungsprojekts;
 - die Grösse des Patientenkollektivs, die Einschlusskriterien und den Forschungszweck;
 - den Namen des verantwortlichen Projektleiters oder der verantwortlichen Projektleiterin;
 - die Namen der Personen, welche Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen;
 - für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission gemäss Buchstabe a).
- e) Die Ita Wegman Klinik hat ein Reglement für den Zugriff auf Personendaten zu Forschungszwecken zu erstellen und dieses dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Kommissionspräsidenten zukommen zu lassen. Aus dem Zugriffsreglement muss hervorgehen, in welcher Funktion und unter welchen Bedingungen Mitarbeitende der Ita Wegman Klinik zu Forschungszwecken Zugriff auf personenbezogene Daten erhalten. Personen, die Forschung betreiben, aber über keine Zugriffsberechtigung verfügen, darf kein Zugriff auf nicht anonymisierte Daten gewährt werden. Externen Institutionen oder externen Forschenden dürfen Daten nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.
- f) Zugriffsberechtigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben die beiliegende Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Die Bewilligungsnehmerin bewahrt die unterschriebenen Erklärungen zu Händen der Expertenkommission bzw. für den Fall einer Kontrolle zu Händen des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten auf.

8. Bewilligungsdauer und -beständigkeit

Die vorliegende Bewilligung wird für eine Dauer von fünf Jahren ab Eintritt der Rechtskraft erteilt.

Vor Ablauf der Bewilligungsdauer sind der Expertenkommission folgende Mutationen zu melden:

- Wechsel des für die Bewilligungsforschung zuständigen ärztlichen Leiters;
- Änderungen in der Datenverwaltung;
- Änderungen im Zugriffsreglement;
- Änderungen in der Organisations- oder Verwaltungsstruktur der Klinik.

Die Expertenkommission entscheidet nach Eingang der entsprechenden Meldung, ob ein neuer, ergänzender Bewilligungsentscheid gefällt werden muss.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Der Ita Wegman Klinik wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziffer 7 Buchstaben b–e eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

10. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes 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.

11. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird der Ita Wegman Klinik, Arlesheim, 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.

16. Januar 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro