

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 den Plenarsitzungen vom 14. Mai und 14. Juli 2004 sowie im Zirkularverfahren vom 2. August 2004, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen 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 *Inselspital Bern* betreffend Gesuch vom 26. Februar 2004 für eine Anpassung der generellen Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens, verfügt:

1. Anpassung

Ziffer 9 Buchstabe a des Verfügungsdispositivs der generellen Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens (BBl 2004 II 2059) für das Inselspital Bern vom 30. Juni 2003 wird wie folgt angepasst:

Die Genehmigung eines Forschungsprojektes gestützt auf die vorliegende Klinikbewilligung setzt den Einbezug einer Ethikkommission voraus. Im vorliegenden Fall ist die Ethikkommission des Kantons Bern zuständig.

Der jeweils zuständige Chefarzt bzw. die jeweils zuständige Chefärztin überprüft das Forschungsgesuch gemäss der spitalinternen Weisung für retrospektive Forschungsvorhaben auf seine Vollständigkeit hin. Darüber hinaus überprüft er/sie die Umschreibung der Forschungsthematik, die Gründe, warum das Forschungsprojekt nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann sowie die Gründe, warum die Einwilligung der Berechtigten nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand einzuholen wäre, und ob die jeweiligen Forschungsinteressen die Interessen der Berechtigten an der Geheimhaltung ihrer Gesundheitsdaten überwiegen. In letzter Instanz muss das Forschungsgesuch vom Direktor Lehre und Forschung geprüft und genehmigt werden. Dieser überprüft insbesondere auch, ob das Forschungsgesuch der kantonalen Ethikkommission vorgelegt worden ist.

Ergänzt wird das Genehmigungsverfahren durch Kontrollen des Direktors Lehre und Forschung in Zusammenarbeit mit dem/der spitalinternen oder spitalexternen Datenschutzberater/in des Inselspitals.

Ohne Einbezug der Ethikkommission, darf das Forschungsprojekt im spitalinternen Verfahren nicht genehmigt und somit nicht gestützt auf diese Klinikbewilligung durchgeführt werden. Für Forschungsvorhaben, die nicht genehmigt werden, kann bei der Expertenkommission ein Gesuch für eine Sonderbewilligung gestellt werden.

In allen übrigen Punkten bleibt das ursprüngliche Verfügungsdispositiv unverändert in Kraft.

2. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 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 bei der Eidgenössischen Datenschutzkommission, Postfach, 3000 Bern 7, Verwaltungsbeschwerde 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.

3. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Insepsital Bern und dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten 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 (Telefon 031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

14. September 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro