

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 28. April 2006, 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 *Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)*, betreffend Gesuch vom 21. Oktober 2005 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

Dem Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 1 und 2 und Artikel 11 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.11) erteilt. Verantwortlich für die Bewilligungsforschung innerhalb des UKBB ist der ärztliche Direktor, Prof. Urs B. Schaad.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal des UKBB sowie den von ihm 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 des als Bewilligungsnehmer bezeichneten UKBB. 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 des UKBB 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 Krankengeschichten und spitalinternen Datenbanken des UKBB die für interne 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 das Forschungsprojekt mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dürfen keine nicht anonymisierten Daten gestützt auf die vorliegende Bewilligung verwendet werden.

Die den Krankengeschichten für Forschungsprojekte 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 zu Forschungszwecken verwendet werden.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das UKBB führt verschiedene Datenbanken. Die Krankengeschichten sind in Papierform und zum Teil auch in elektronischer Form vorhanden.
- b) Ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Doktorandinnen und Doktoranden des UKBB können zu Forschungszwecken mit Einwilligung des ärztlichen Direktors auf Datenmaterial aus den spitaleigenen Krankengeschichten Zugriff nehmen. 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 Direktors 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

Das UKBB 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 durchzuführende Forschungsprojekt muss das UKBB eine Unbedenklichkeitserklärung der zuständigen Ethischen Kommission beider Basel (EKBB) einholen. Der ärztliche Direktor bestätigt durch Visum der Unbedenklichkeitserklärung, dass das Forschungsprojekt den ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen entspricht. Erteilt die Ethikkommission die Unbedenklichkeitserklärung nicht oder verweigert der ärztliche Direktor sein Visum, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführt werden. Das Einholen einer Sonderbewilligung bleibt für solche Fälle aber vorbehalten.
- b) Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden. Das UKBB richtet sich dabei nach dem vom Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten herausgegebenen Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes.

- c) Das UKBB hat seine Patientinnen und Patienten bzw. deren Eltern 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 einen entsprechenden Vermerk tragen. Das UKBB hat die Beachtung des Vetorechts sicherzustellen.
- d) Das UKBB hat die gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchgeführten Forschungsprojekte zu registrieren. Es meldet sie einmal jährlich unaufgefordert dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten. Die Meldung muss folgendes beinhalten:
 - den Titel des Forschungsprojekts;
 - den Namen des verantwortlichen Projektleiters oder der verantwortlichen Projektleiterin;
 - die Grösse des Kollektivs, die Einschlusskriterien und den Forschungszweck;
 - die Namen der Personen, welche Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen;
 - für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer Unbedenklichkeitserklärung der zuständigen Ethikkommission gemäss Buchstabe a).
- e) Das UKBB hat ein Zugriffsreglement 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 des UKBB zu Forschungszwecken Zugriff auf personenbezogene Daten erhalten. Personen, die Forschung betreiben, aber über keine Zugriffsberechtigung verfügen, dürfen keinen Zugriff auf nicht anonymisierte Daten erhalten. Externen Institutionen oder externen Forschenden dürfen Daten nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden.

Zugriffsberechtigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben die beiliegende Erklärung betreffend die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Das UKBB bewahrt die unterschriebenen Erklärungen zu Händen der Expertenkommission, bzw. für den Fall einer Kontrolle zu Händen des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten, auf.

8. Bewilligungsdauer und -beständigkeit

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

Folgende Mutationen sind der Expertenkommission unverzüglich zu melden:

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

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

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Dem UKBB wird zur Erfüllung der Auflage gemäss Ziffer 7 Buchstaben b), c) und e) eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

10. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c 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 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.

11. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird Frau Dr. Caroline Cron, Basel, Vertreterin des UKBB, 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 (031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

25. Juli 2006

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro