

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 30. April 2007,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 2, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offen-
barung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung
(VOBG; SR 235.154);
in Sachen: Dr. med. André Seidenberg, Weinbergstrasse 9, 8001 Zürich,
Projekt «Hepatitis C Infektionen bei Opioidabhängigen in der Praxis – Eine
Querschnittsuntersuchung» betreffend Gesuch vom 27. März 2007 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. André Seidenberg, Facharzt Allgemeine Medizin, Weinbergstrasse 9, 8001 Zürich, wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) Frau cand. med. Kristyna Valkova und Frau cand. med. Katja Schulthess, beide Dissertantinnen am Horten-Zentrum der Universität Zürich 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.

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 an der Studie gemäss Ziffer 3 teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einblick in die Krankengeschichten ihrer opioidsubstituierten Patientinnen und Patienten zu gewähren, um die für die Durchführung der Studie notwendigen Daten zu erfassen.
- b) 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 die Studie «Hepatitis C Infektionen bei Opioidabhängigen in der Praxis – Eine Querschnittsuntersuchung» 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

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Studienleiter, Dr. med. André Seidenberg.

6. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Personendaten gewährt werden.
- b) Die Studienergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein. Ein Exemplar der Publikation ist der Expertenkommission zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- c) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die an der Studie teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten, die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben, nicht zugänglich gemacht 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 nach Massgabe von 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.

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.

19. Juni 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro