



SONDERBEWILLIGUNG

- Verfügung vom:** 09. Mai 2012
- Entscheid vom:** 20. April 2012 (Plenarsitzung)
03. Mai 2012 (Zirkularverfahren)
- Rechtsgrundlagen:** Art. 321bis Schweizerisches Strafgesetzbuch (StGB; SR 311.0);
Art. 1, 2, 9, 10 und 11 Verordnung über die Offenbarung des
Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung
(VOBG; SR 235.154)
- Gesuchsteller:** **Institut für Sozial- und Präventivmedizin
der Universität Bern**
Dr. med. Lukas Fenner
Finkenhubelweg 11
3012 Bern
- Gesuch vom:** 15. März 2012
- Gesuch um:** Erhalt einer **Sonderbewilligung** zur Offenbarung des
Berufsgeheimnisses im Sinne von Art. 321bis StGB zu
Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des
Gesundheitswesens
- Projekt:** **Propagation of the Bernese Mycobacterium tuberculosis
outbreak strain from 1991 over 20 years and its genomic
microevolution**

Sachverhalt:

Die vorliegende Studie schliesst an die gesamtschweizerische Tuberkulose-Studie 2000 bis 2008 an¹. Ziel ist, den historischen Ausbruch von 1990/1991 mit der neuesten verfügbaren Methodik (bakterielle Ganz-Genom-Sequenzierung) neu aufzuarbeiten und die systematische Ausbreitung, den epidemiologischen Kontext sowie die genomische Mikroevolution des Ausbruch-Stammes im Kanton Bern über die letzten 20 Jahre (bis 2011) zu beschreiben. Am Projekt beteiligt sind das Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM), das Institut für Infektionskrankheiten in Bern, das Kantonsarztamt Bern, die Lungenliga Bern und das Swiss Tropical and Public Health Institute in Basel.

Für die Studie werden retrospektiv soziodemographische Daten (Alter, Geschlecht, Geburtsland) und klinische Informationen zu Tuberkulosefällen aus den Archiven des Kantonsarztamtes und der Lungenliga Bern benötigt. Zusätzliche Informationen werden von den behandelnden Ärzten mittels standardisierten Fragebögen eingeholt; darin sind Name, Geburtsdatum und Diagnosedatum enthalten. Die Daten werden am ISPM in Zusammenarbeit mit der Lungenliga Bern gesammelt, erfasst und archiviert. Die Daten befinden sich auf unnetzten Rechnern und werden mit einem Zugriffsschutz versehen.

Die Studie dauert ca. 18 Monate und es werden Daten von ca. 1'200 Patienten² mittels deskriptiver Statistik analysiert.

Das Einholen der Einwilligung für die Verwendung der Daten für diese Studie bei den Tuberkulose-Patienten ist schwierig. Die Patienten gehörten grösstenteils zu einer sehr mobilen Population (Ausländer, die weiterreisen oder in die Anonymität abtauchen). Ein Teil der Patientinnen wird zudem in der Zwischenzeit verstorben sein, da die Studie bis in die Zeit vor 20 Jahren zurück reicht. Aus diesen Gründen wird um die Erteilung einer Sonderbewilligung ersucht.

¹ vgl. Entscheid der Expertenkommission vom 16.7.2009; Nr. 035.0001-51/131; publiziert im Bundesblatt vom 6.10.2009, <http://www.admin.ch/ch/d/ff/2009/6693.pdf>

² Männliche und weibliche Formen werden nach dem Zufallsprinzip verwendet. Der Text bezieht sich stets auf beide Geschlechter

Erwägungen:

1. Das **Gesuch** vom 15. März 2012 ist im Sinne von Art. 10 Abs. 3 der VOBG mit einer Begründung versehen und durch die beiden Studienverantwortlichen des ISPM, Prof. Dr. med. Matthias Egger und Dr. med. Lukas Fenner, unterzeichnet. Die formellen Voraussetzungen für ein Bewilligungsgesuch sind erfüllt. Auf das Gesuch wird materiell eingetreten.
2. Gemäss Art. 321bis StGB unterliegt die Datenweitergabe an Forschende der **Bewilligungspflicht**, wenn das ärztliche Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB betroffen ist. Die Weitergabe von Patientendaten an die Forschenden ist bewilligungspflichtig, da die behandelnde Ärzteschaft dem Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB untersteht.

Soweit für die vorliegende Studie Daten weitergeleitet werden, die nicht dem Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterliegen, ist die Expertenkommission für die Aufhebung der Schweigepflicht nicht zuständig. Solche Fälle sind durch die vorliegende Bewilligung nicht erfasst. Dies gilt z.B. für Daten, die dem Amtsgeheimnis unterstehen; in solchen Fällen ist die jeweils vorgesetzte Behörde für die Erteilung einer Bewilligung zuständig (vgl. Art. 320 Abs. 2 StGB).

3. Gemäss Art. 321bis Abs. 3 lit. a bis c StGB wird eine Bewilligung nur dann erteilt, wenn die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, wenn es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung der Berechtigten einzuholen und wenn die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen. Es ist somit zu prüfen, ob diese Voraussetzungen im vorliegenden Fall erfüllt sind.
 - 3.1. **Durchführung des Forschungsprojektes mit anonymisierten Daten** (Art. 321bis Abs. 3 lit. a StGB): Ein Arbeiten mit anonymisierten Daten von Beginn weg ist im vorliegenden Fall nicht möglich. Es werden Daten aus verschiedenen Quellen zusammengetragen und zusätzliche Daten bei behandelnden Ärztinnen erfragt. Die verschiedenen Daten müssen dem richtigen Einzelfall zugeordnet werden. Für die Studie selber wird an persönlichen Merkmalen noch Alter, Geschlecht und Geburtsland benötigt.
 - 3.2. **Einwilligung der berechtigten Personen nicht oder nur unverhältnismässig schwierig einholbar** (Art. 321bis Abs. 3 lit. b StGB): Die Gesuchsteller führen aus, dass es sich bei vielen Tuberkulose-Patienten um eine sehr mobile Population handelt, die oft reist oder mit unbekanntem Aufenthaltsort wegzieht. Zudem ist damit zu rechnen, dass ein Teil der Patienten verstorben ist, da die Studie bis 1990 zurückreicht. Das Einholen einer Einwilligung sei daher nicht vorgesehen.

Entgegen der Ansicht der Gesuchsteller kann nicht generell davon ausgegangen werden, dass die Einwilligung nicht einholbar ist. Grundsätzlich hat Forschung mit Einwilligung der betroffenen Personen zu erfolgen. Die Einwilligung muss gemäss Art. 321bis StGB eingeholt werden, wenn dies möglich und nicht unverhältnismässig schwierig ist. Für solche Fälle darf die Expertenkommission keine Bewilligung

erteilen. Es werden für die Studie Daten bei den behandelnden Ärzten erfragt. **Soweit der Patient erreichbar ist (weil er z.B. noch in Behandlung ist oder seine aktuelle Adresse verfügbar ist) muss der behandelnde Arzt die Einwilligung einholen.** Es ist davon auszugehen, dass ein Arzt nur vereinzelt Patienten hat, die von der Studie erfasst werden, weshalb auch nicht von einem unverhältnismässigen Aufwand für die Kontaktierung ausgegangen werden kann. Insbesondere für Fälle aus der jüngeren Vergangenheit bleibt damit das Einholen der Einwilligung möglich und muss daher erfolgen.

Es handelt sich vorliegend um eine retrospektive Datenerhebung (Zeitraum 1990 bis 2011). Aufgrund des Zeitablaufs muss angenommen werden, dass eine gewisse Anzahl der Patienten inzwischen verstorben oder aufgrund gewisser Umstände (z.B. Wegzug ohne Adressangabe) nicht mehr erreichbar ist. Für diese Fälle kann die Expertenkommission eine Bewilligung erteilen. Ebenso kann sie eine Bewilligung erteilen für den Fall, wo der behandelnde Arzt einen Patienten anschreibt, dieser sich aber gegenüber der Anfrage für den Erhalt der Einwilligung zur Datenweitergabe indifferent verhält (keine Rückmeldung des Patienten).

Verweigert ein Patient die Einwilligung zur Datenweitergabe, dürfen seine Daten nicht für die vorliegende Studie verwendet werden. Die Bewilligung der Expertenkommission kann eine Datenspernung des Patienten nicht aufheben.

- 3.3. **Überwiegende Forschungsinteressen** (Art. 321bis Abs. 3 lit. c StGB): Ein überwiegendes Forschungsinteresse kann beispielsweise dann bejaht werden, wenn das Projekt für viele Personen einen Nutzen bringen kann, wenn es dem medizinischen Fortschritt oder dem Gesundheitswesen dient oder wenn die Behandlungschancen betroffener Patienten verbessert werden können. Tuberkulose ist eine meldepflichtige übertragbare Infektionskrankheit. Ihre Bekämpfung und Eindämmung liegt im öffentlichen Interesse. Mit der vorliegenden Studie soll der Tuberkulose-Ausbruch von 1990/91 mit den heute zur Verfügung stehenden Methoden aufgearbeitet und die genomische Mikroevolution des Ausbruch-Stammes über die vergangenen 20 Jahre beschrieben werden. Epidemiologische Studien wie die vorliegende dienen dem Gesundheitswesen im weitesten Sinne. Das Überwiegen der Forschungsinteressen kann somit im vorliegenden Fall bejaht werden.

4. Die straflose Offenbarung des Berufsgeheimnisses bedingt nach Art. 321bis Abs. 2 StGB zusätzlich zur Bewilligung der Expertenkommission, dass die berechtigten Personen über die Möglichkeit aufgeklärt worden sind, die Weitergabe ihrer Daten für Forschungszwecke zu untersagen (sog. **Vetorecht**). Der Umstand, dass die betroffenen Patientinnen nach Aufklärung über ihre Rechte die Datenweitergabe nicht verweigert haben, ist nicht eine Bewilligungsvoraussetzung, sondern ein kumulatives Element neben der Bewilligungserteilung.

Bezüglich Daten von Patienten, deren Einwilligung nicht eingeholt werden kann, gilt:

Daten verstorbener Patientinnen, können gestützt auf die Bewilligung der Expertenkommission weitergeleitet werden, da eine allenfalls zu Lebzeiten nicht erfolgte Aufklärung nicht mehr nachgeholt werden kann.

Daten von nicht kontaktierbaren Patienten dürfen weitergeleitet werden, wenn die Patienten im Zeitpunkt der Datenerhebung (Behandlung) über die Möglichkeit

aufgeklärt worden sind, die Weitergabe ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen und sie von diesem Recht keinen Gebrauch gemacht haben. Wenn diese Aufklärung nicht stattgefunden hat, muss sie entweder nachgeholt werden oder es ist auf die Weiterleitung der Daten dieser Patienten zu verzichten. Soweit Patientinnen nicht kontaktierbar sind, genügt für die nachträgliche Information eine allgemeine Aufklärung z.B. über Printmedien oder ein anderes geeignetes Massenkommunikationsmittel.

Die Aufklärung der Patientinnen und die Beachtung allfällig ausgeübter Vetorechte sind zusätzliche Voraussetzungen für die Rechtfertigung der Datenweitergabe zu Forschungszwecken. Die abschliessende Beurteilung darüber steht nicht der Expertenkommission zu, sondern ist Sache der Strafbehörden. Diese sind allein zuständig, im Einzelfall und im Nachhinein verbindlich zu beurteilen, ob die Voraussetzungen erfüllt sind oder nicht.

5. Gemäss Art. 321bis Abs. 4 StGB verbindet die Expertenkommission ihre Bewilligung mit **Auflagen** zur Sicherung des Datenschutzes (vgl. Dispositiv).

Die Expertenkommission erlässt somit folgende

Verfügung:

1. Bewilligungsnehmer

- a) Dr. med. Lukas Fenner, Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM) wird als verantwortlicher Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 321bis des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Art. 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) Prof. Dr. med. Matthias Egger, ISPM, Dr. med. Anne-Marie Maurer, Kantonsarztamt Bern, Dr. Carlo Mordasini, Lungenliga Bern und Tiefenauspital Bern sowie Frau Christa Butz, Lungenliga Bern, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 321bis StGB sowie Art. 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Die Bewilligungsnehmer haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Art. 321bis StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Der behandelnden Ärzteschaft von Tuberkulose-Patienten, die in der Zeit von 1990 bis 2011 behandelt worden sind und die den Einschlusskriterien der Studie gemäss Ziff. 3 entsprechen, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziff. 1 Daten aus den Krankengeschichten dieser Patienten weiterzuleiten, sofern deren Einwilligung für die Datenweitergabe nicht mehr eingeholt werden kann. Die weitergeleiteten Patientendaten dürfen einzig dem in nachfolgender Ziff. 3 umschriebenen Zweck dienen.
- 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 Art. 321 StGB unterstehen, dürfen nur für die Studie "Propagation of the Bernese Mycobacterium tuberculosis outbreak strain from 1991 over 20 years and its genomic microevolution " 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 getroffenen 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. Lukas Fenner.

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 der Studie ist der Expertenkommission ein Exemplar allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben die an der Studie beteiligte Ärzteschaft über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass die Einwilligung der Patienten eingeholt werden muss, sofern dies möglich ist, und 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

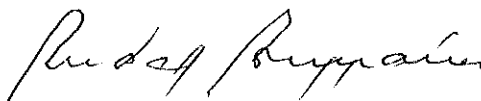
Gegen diese Verfügung kann gemäss Art. 44ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist im Doppel einzureichen und hat die 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.

Bern, 09. MAI 2012

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung
Der Vizepräsident:



Prof. Dr. med. Rudolf Bruppacher