

Sonderbewilligung 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, 2, 9, 10 und 11 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung
des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG;
SR 235.154);
in Sachen NEO Schweiz. Gesellschaft für Neonatologie, Klinik für Neonatologie,
Universitätsspital Zürich, *«Erhebung aus den Geburtenbüchern aller Schweizer
Spitäler betreffend perinatal verstorbener Kinder im Zeitraumen 2000 bis 2004
(Dissertation)»* betreffend Gesuch vom 19. März 2006 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) Herrn Prof. Dr. med. H.U. Bucher, Klinik für Neonatologie, Universitätsspital Zürich, wird als verantwortlicher Projektleiter unter 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. Er hat eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.
- b) Frau cand. med. Nadja Fischer, Dissertantin, wird unter 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. Sie hat eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Den in den Schweizer Spitälern und Kliniken tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Angaben von perinatal verstorbenen Kindern, die mit weniger als 1500 g Geburtsgewicht oder einem Gestationsalter von weniger als 32 Wochen, in eine Neonatologie-Abteilung aufgenommen wurden, zu gewähren. Die Einsichtnahme ist auf die Jahre 2000 bis 2004 beschränkt.
- 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 dem Projekt *«Erhebung aus den Geburtenbüchern aller Schweizer Spitäler betreffend perinatal verstorbener Kinder im Zeitrahmen 2000 bis 2004»* dienen.

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 Projektleiter, Prof. Dr. med. H.U. Bucher, Klinik für Neonatologie, Universitätsspital Zürich.

6. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- b) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- c) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die Ärzteschaft der am Projekt beteiligten Spitäler und Kliniken über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Patientinnen bekannt gegeben werden dürfen, die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben. 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 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.I) 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.

8. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird den Bewilligungsnehmern 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