

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 1. September 2006 und im Zirkularverfahren vom 18. September 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: *Dr. Eugène Katz, Projekt «Registre des arrêts cardiaques extrahospitaliers en Suisse romande»* betreffend Gesuch vom 21. Juli 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) Dr. Eugène Katz, Assistenzarzt am Service de cardiologie du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Projektleiter, wird 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 erteilt. Er hat eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.
- b) Prof. L. Kappenberger und Dr. J. Metzger, Service de cardiologie du CHUV, und Dr. D. Fishman, Swiss Resuscitation Council, Hôpital de Sion, alle drei mitverantwortlich für das Forschungsprojekt, wird 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 erteilt. Sie haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Gegenstand der Bewilligung

- a) Die Bewilligung entbindet behandelnde Ärztinnen und Ärzte vom Berufsgeheimnis gegenüber den Bewilligungsnehmern und erlaubt ihnen die Weitergabe nicht anonymisierter Daten von Patienten, die in der französischen Schweiz zwischen 2007 und 2010 ausserhalb eines Spitals einen Herzstillstand erleiden.
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem Projekt «Registre des arrêts cardiaques extrahospitaliers en Suisse romande» dienen.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmer haben die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Für den Schutz der bekannt gegebenen Daten ist Dr. Eugène Katz verantwortlich.

6. Auflagen

- a) Nur die Bewilligungsnehmer dürfen Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben, welche die behandelnden Ärzte von Patienten, die ausserhalb eines Spitals einen Herzstillstand erlitten haben, dem Register übermitteln. Sie haben eine Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.
- b) Die nicht anonymisierten Daten, die in elektronischer Form gespeichert werden, sind durch ein persönliches Passwort zu schützen. Die in Papierform aufbewahrten nicht anonymisierten Daten sind verschlossen aufzubewahren.
- c) Die Konkordanztabelle, die die Reidentifikation der Patienten erlaubt, und die nicht anonymisierten Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat nach den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen. Eine Verlängerung der vorliegenden Bewilligung ist zu beantragen, sofern das Projekt über das Jahr 2010 hinaus verlängert wird.
- d) Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die Ärzte des Service Mobile d'Urgence et de Réanimation (SMUR) und die allgemein praktizierenden Ärztinnen und Ärzte der französischen Schweiz, welche Patienten betreuen, die ausserhalb eines Spitals einen Herzstillstand erleiden, über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren und sie auf die strikte Einhaltung derselben hinzuweisen. Das entsprechende Informationsschreiben ist so bald wie möglich zur Genehmigung dem Sekretariat der Expertenkommission zuhanden des Präsidenten zuzustellen.
- e) Es ist sicherzustellen, dass in allfälligen Publikationen, die auf den verwendeten Personendaten basieren, keine Identifizierung der betroffenen Personen möglich ist.

7. 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 vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung resp. Publikation bei der Eidgenössischen Datenschutzkommission, Postfach, 3000 Bern 7, Ver-

waltungsbeschwerde 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 Dr. Eugène Katz 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 (031 324 94 02) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

28. November 2006

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro