Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung,
hat in den Zirkularverfahren vom 3. und 23. Oktober 2000 sowie an der Plenarsitzung vom 22. November 2000,

gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB, SR 311.0); Artikel 1, 2, 9 Absatz 4 und 5, 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 „Projekt EAS- Epidemiologie nach Schlaganfall: Inzidenz des ischämischen Schlaganfalls und der Aphasien nach ischämischen Schlaganfall im Kanton Basel-Stadt: eine populationsbezogene Erhebung“, betreffend Gesuch vom 14. Juli 2000 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. F. Gutzwiller, Direktor des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich (ISPM), Herrn Dr. phil. V. Ajdacic-Gross, ebenfalls ISPM, sowie Herrn PD Dr. med. Philippe Lyrer von der neurologischen Klinik des Kantonsspitals Basel (Stroke Unit) werden als verantwortliche Projektleiter und Projektkoordinatoren unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie müssen eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.
- b. Frau Claudia Born (ISP) und Herrn Dr. med. M. Gostynski (ISPM), Herrn Dr. med. S. Engelter (Stroke- Unit), Frau M. Frei und Frau F. Mätzener (beide vom Logopädie-Institut des Kantonsspitals Basel) werden unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) so-

wie Artikel 2 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie müssen eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

2 Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Sämtlichen in der neurologischen Klinik des Kantonsspitals Basel tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Krankendokumentationen von Patienten zu gewähren, die wegen eines Schlaganfalls im Jahre 1999 im Kantonsspital Basel behandelt worden sind und die nicht um ihre Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden konnten, weil sie vor der Datenbekanntgabe bereits verstorben, nicht mehr auffindbar oder sich gegenüber einer Anfrage indifferent verhalten haben, oder weil sie urteilsunfähig im Bezug auf die Einwilligung sind und die gesetzlichen Vertreter oder bei deren Fehlen nahestehende Personen oder Familienmitglieder keinen Gebrauch des Vetorechts gemacht haben. Der Zweck, dem die Datenbekanntgabe dienen darf, wird nachfolgend in Ziffer 3 umschrieben.

Ausserhalb des Kantonsspitals Basel wird frei praktizierenden Ärzten und den behandelnden Ärztinnen von Institutionen unter den gleichen Voraussetzungen (Behandlung von Patienten mit Schlaganfall im Jahre 1999 sowie die Unmöglichkeit, die Einwilligung der Datenweitergabe zu erhalten) die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die entsprechenden Krankendokumentationen zu gewähren.

Diese Bewilligung umfasst auch die Einsichtnahme in die damit zusammenhängenden Krankenakten des Archivs der Doppler-Sonographien und des Archivs des Instituts für Logopädie des Kantonsspitals Basel. Der Zweck, dem die Datenbekanntgabedienen darf, wird nachfolgend in Ziffer 3 umschrieben.

- 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 „EAS – Epidemiologie der Aphasien nach Schlaganfall: Inzidenz des ischämischen Schlaganfalls und der Aphasien nach ischämischen Schlaganfall im Kanton Basel-Stadt: eine populationsbezogene Erhebung“ dienen.

4 Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist der Projektleiter, Prof. Dr. med. F. Gutzwiller, verantwortlich.

5 Auflagen

- a. Grundsätzlich haben die Bewilligungsnehmer sicherzustellen, dass die personenbezogenen Angaben klar getrennt von den nicht anonymisierten Angaben aufbewahrt werden. Insbesondere dürfen keine Kopien von den massgebenden Krankengeschichten gefertigt werden.
- b. Der Zugang auf nicht-anonymisierte Daten ist auf die am Projekt mitarbeitenden Personen zu beschränken.
- c. Weiter werden die Bewilligungsnehmer verpflichtet, die betroffenen Ärztinnen und Ärzte der neurologischen Klinik (Stroke Unit) des Kantonsspitals Basel-Stadt und des Instituts für Logopädie am Kantonsspital Basel sowie diejenigen der ausgewählten Institutionen und die ausgewählten freipraktizierenden Ärzte und Ärztinnen über den Umfang der erteilten Bewilligung zu informieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich, d.h. vor Beginn der Forschungstätigkeit zuzustellen.

6 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 44ff. 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.

7 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.

20. Februar 2001

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. F. Werro