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 13. Februar 2007, 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: Universitätsspital Zürich, Departement Frauenheilkunde, Prof. Dr. med. Roland Zimmermann, Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zürich, Projekt «*Mütterliche Sterblichkeit in der Schweiz 1995 bis 2004*» betreffend Gesuch vom 15. Januar 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) Prof. Dr. med. Roland Zimmermann, Klinikdirektor der Klinik für Geburtshilfe am 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 Dr. med. Katharina Quack Lötscher, wissenschaftliche Mitarbeiterin, sowie Frau cand. med. Martina Fässler, beide Forschungsabteilung Geburtshilfe, Universitätsspital Zürich, 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 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 Ärztinnen und Ärzten der am Projekt beteiligten Kliniken, Spitalern und Institute wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Krankengeschichte von Patientinnen zu geben, die im Zeitraum von 1994 bis 2004 dort verstorben sind und deren Totenschein mit einer der Schwangerschaft zugehörigen ICD-10-Codierung (000-099) versehen war. Die Datenbekanntgabe darf nur dem in nachfolgender Ziffer 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 Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Mütterliche Sterblichkeit in der Schweiz 1995 bis 2004» 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 Projektleiter, Prof. Dr. Roland Zimmermann, Klinikdirektor der Klinik für Geburtshilfe am Universitätsspital Zürich.

6. Auflagen

- a) Die für das Projekt benötigten Personendaten 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. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Patientinnen möglich sein. Nach Abschluss des Projektes ist der Expertenkommission ein Exemplar der Publikation zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die Ärztinnen und Ärzte der am Projekt beteiligten Kliniken, Spitäler und Institutionen über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Krankengeschichten von Patientinnen, die zu Lebzeiten 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.

20. März 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro