

## **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 11. Februar 2000,

gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9 Absatz 4, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) sowie Artikel 61 Absatz 1, 2. Halbsatz des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021);

in Sachen „*Schweizerisches Referenzlabor für Porphyrin*„ betreffend Rückweisung zu neuer Verfügung im Sinne des Urteils der schweizerischen Datenschutzkommission vom 10. Juni 1999 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,

*verfügt:*

### **1 Bewilligungsgegenstand**

Laut Urteil der Eidgenössischen Datenschutzkommission (EDSK) vom 10. Juni 1999 darf die Bewilligungsnehmerin Frau PD Dr. E. Minder neben den Daten ihrer eigenen Patientinnen und Patienten auch die ihr in unmittelbarem Zusammenhang mit einem Laboranalyt-Auftrag oder ihrem konsiliarischen Beizug von Dritten (frei praktizierenden Ärzten, Spitalärztinnen oder Privatlabors) übermittelten Daten im Rahmen der bewilligungsfreien Eigenforschung weiter bearbeiten.

Da die EDSK im erwähnten Entscheid die Einholung der Einwilligung als verhältnismässig erachtet, bleibt der vorliegende Bewilligungsentscheid auf Fälle beschränkt, in denen es unmöglich ist, die Einwilligung einzuholen.

### **2 Bewilligungsnehmerin**

Frau PD Dr. E. Minder, Leiterin des schweizerischen Referenzlabor für Porphyrin, wird als verantwortliche Forschungsleiterin unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937 (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 4 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie muss eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

### **3 Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten**

Den freipraktizierenden oder klinisch tätigen Ärzte und Ärztinnen sowie denjenigen der Privatlabors wird die Bewilligung erteilt, der Bewilligungsnehmerin gemäss Ziffer 1 Einblick in die Patientendokumentationen von Patientinnen und Patienten zu gewähren, bei denen Porphyrie diagnostiziert oder eine solche Veranlagung festgestellt worden ist und die nicht um ihre Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden konnten, weil sie vor der Datenbekanntgabe bereits verstorben, nicht mehr auffindbar, sich gegenüber einer Anfrage indifferent verhalten haben oder die urteilsunfähig sind.

Bei vollkommen urteilsunfähigen Personen muss die gesetzliche oder gewillkürte Vertreterin über die personenbezogene Datenweitergabe zu Forschungszwecken mit Hinweis auf das Vetorecht aufgeklärt werden. Bestehen Zweifel über die Urteilsfähigkeit der berechtigten Person ist gleichwohl die Einwilligung des Patienten oder der Patientin einzuholen. Ihr oder sein gesetzlicher oder gewillkürter Vertreter ist zudem mit dem Hinweis auf das Vetorecht aufzuklären.

Von dieser Bewilligung bleiben diejenigen Daten ausgenommen, welche die Bewilligungsnehmerin von ihren eigenen Patientinnen und Patienten erfährt.

Der Zweck, dem die Datenbekanntgabe dienen darf, wird nachfolgend in Ziffer 4 umschrieben.

Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

### **4 Zweck der Datenbekanntgabe**

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem Schweizerischen Referenzlabor für Porphyrien (Zentrallabor des Triemlispitals) im Zusammenhang mit der Erforschung von Porphyrien dienen.

### **5 Art und Dauer der Datenaufbewahrung**

Die Bewilligungsnehmerin gemäss Ziffer 1 hat die für die Studie benötigten nicht-anonymisierten Personendaten unter Verschluss aufzubewahren und vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Es dürfen keine Rückschlüsse zwischen anonymisierten Daten und den Namen der Patientinnen und Patienten möglich sein.

### **6 Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten**

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist die Studienleiterin, Frau PD Dr. E. Minder, verantwortlich.

### **7 Auflagen**

- a. Die nicht-anonymisierten Angaben befinden sich auf dem persönlichen Computer der Bewilligungsnehmerin. Es ist sicherzustellen, dass die personenbezogenen Angaben strikte getrennt werden von den anonymisierten Angaben. Der

Computer auf dem sich die personenbezogenen Angaben befinden, darf nicht mit andern Systemen vernetzt sein (stand alone system).

- b. Ausser der Bewilligungsnehmerin und ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist keinen weiteren Personen Einblick in die nicht-anonymisierten Daten zu gewähren. Es dürfen keine Patientendokumentationen das Zentrallabor verlassen.
- c. Ab Eröffnung des Bewilligungsentscheides sind zu diesem Zeitpunkt noch lebende Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige, wenn es bei letzteren um eigene gesundheitliche Angaben geht, und zudem der Aufenthaltsort bekannt ist, anzufragen, ob sie mit der Verwendung ihrer Daten zum vorliegenden Forschungsprojekt einverstanden sind. Reagieren die Betroffenen positiv oder verweigern sie die Datenweitergabe, so ist diesem Willen Rechnung zu tragen. Reagieren sie überhaupt nicht, so gilt für diese Fälle die vorliegende Bewilligung erteilt.
- d. Weiter wird die Bewilligungsnehmerin verpflichtet, die freipraktizierenden und klinisch tätigen Ärzte und Ärztinnen sowie denjenigen der Privatlabors von denen sie Daten erhält, schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten sobald als möglich, d.h. vor Beginn der Forschungstätigkeit zuzustellen.

## **8 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.

## **9 Mitteilung und Publikation**

Diese Verfügung wird der Bewilligungsnehmerin vertreten durch ihren Rechtsanwalt 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.

2. Mai 2000

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro