

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 im Zirkularverfahren vom 26. September 2001,

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 Jean-Christophe Luthi, Dr Bernard Burnand, Dr Jean-Blaise Wasserfallen et Dr William M. McClellan; Validité et fiabilité des indicateurs de la qualité des soins récoltés de routine dans les hôpitaux universitaires suisses*» betreffend Gesuch vom 22. November 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:

Bewilligungsnehmer

- a. Herrn Dr. med. Jean-Christophe Luthi (Unité d'évaluation des soins de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne), 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 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. Er muss eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.
- b. Herrn Dr. med. Bernard Burnand (Direktor der «Unité d'évaluation des soins de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive»), Herrn Jean-Blaise Wasserfallen (Medizinische Direktion des CHUV) und Herrn William M. McClellan («Georgia Medical Care Foundation et Rollins School of Public Health, Atlanta, USA») wird unter nachfolgenden Bedin-

gungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB und Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt.

Sie werden auf ihre Schweigepflicht gemäss Artikel 321^{bis} StGB hingewiesen.

Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Die vorliegende Bewilligung entbindet die Ärztinnen und Ärzte des CHUV, in Lausanne, diejenigen des HUG, in Genf, und diejenigen am Inselspital, in Bern, vom medizinischen Berufsgeheimnis gegenüber den Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1. Dadurch erhalten Letztere Einsicht in Krankendokumentationen von Patientinnen und Patienten, welche in der Zeit zwischen dem 1. Januar 1999 und dem 31. Dezember 2000 in den erwähnten Spitälern wegen eines myokardischen Herzinfarkts, wegen einer Herzinsuffizienz oder einer Lungenentzündung behandelt worden sind und bei denen ihre Einwilligung nicht eingeholt werden konnte, weil sie verstorben oder nicht auffindbar sind oder sich gegenüber einer Anfrage indifferent verhalten haben.
- b. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321^{bis} StGB unterstehen, gegenüber Jean-Christophe Luthi, Bernard Burnand, Jean Blaise Wasserfallen und William M. McClellan dürfen nur dem Projekt «*Validité et fiabilité des indicateurs de la qualité des soins récoltés de routine dans les hôpitaux universitaires suisses*» dienen.

Art der Datenaufbewahrung/Zugriffsberechtigung

Dr. med. Jean-Christophe Luthi wird verpflichtet, den Schutz der massgeblichen Daten zu garantieren.

Auflagen

- a. Die Hilfspersonen des Bewilligungsnehmers (medizinische Assistenten und Krankenschwestern) dürfen einzig Einsicht in nicht-anonymisierte Daten der miteinbezogenen Spitäler erhalten. Es dürfen keine Krankengeschichten die Krankengeschichtenarchive der massgeblichen Spitäler verlassen.
- b. Die Hilfspersonen des Bewilligungsnehmers (medizinische Assistenten/Krankenschwestern) dürfen einzig demographische Daten, Angaben zu Risikofaktoren, zur Spitalaufnahme, zu Anzeichen und Symptomen während des Spitalaufenthalts, zu paraklinischen Überprüfungen, zur Behandlung bei der Spitalaufnahme, zur Behandlung beim Austritt, zur Behandlung während des Spitalaufenthalts, zu den Ratschlägen beim Austritt, zu den Ausschlussgründen in Zusammenhang mit der Herzinsuffizienz, zur Beschreibung der Disfunktion der linken wie auch der rechten Herzkammer (systolischer und der diastolischer Blutdruck) beschaffen.
- c. Die massgeblichen Daten sind vor der Übergabe an die Forschenden zu anonymisieren.

- d. Der Bewilligungsnehmer wird verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich zur Genehmigung zu unterbreiten. Die Information hat in bezug auf diejenigen Daten, die nach dem 1. Januar 1996 erhoben worden sind, ausserdem den Hinweis zu enthalten, dass die Patientinnen und Patienten nachträglich über das Forschungsprojekt und ihr Vetorecht aufgeklärt werden müssen. Im Unterlassungsfalle besteht ein gewisses Strafverfolgungsrisiko.

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.

Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Bewilligungsnehmer 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 (031/324 94 02) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

15. Januar 2002

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

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