

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 1. Oktober 2001,

gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9, 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 «*Dr. B. Laubscher et Dr. Craig Lofthouse (chef de clinique) Hôpital Poutalès, service de pédiatrie; Evaluation rétrospective de la détection des anomalies des voies urinaires par ultrasonographie chez les nourissons neuchâtelois*» betreffend Gesuch vom 23. Februar 2001 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. Herr Dr. med. B. Laubscher, Chefarzt der pädiatrischen Klinik des Spitals Poutalès, 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 erteilt. Er wird überdies auf seine gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht aufmerksam gemacht.
- b. Craig Lofthouse, Klinikchef, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB und Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt.
Er wird auf seine Schweigepflicht gemäss Artikel 321^{bis} StGB aufmerksam gemacht.

Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Die vorliegende Bewilligung entbindet Herrn Dr. med. M. Jeanneret von seinem medizinischen Berufsgeheimnis gegenüber den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1.
- 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 Dr. med. B. Laubscher und Dr. med. Craig Lofthouse dürfen nur dem Projekt «Evaluation rétrospective de la détection des anomalies des voies urinaires par ultrasonographie chez les nourissons neuchâtois» dienen.

Art der Datenaufbewahrung/Zugriffsberechtigung

Dr. med. B. Laubscher wird verpflichtet, den Schutz der massgeblichen Daten zu garantieren.

Auflagen

- a. Die nicht-anonymisierten Daten müssen unter Verschluss gehalten werden. Der Zugang zu den entsprechenden Daten muss passwortgeschützt sein.
- b. Der Zugang zu den nicht-anonymisierten Daten ist auf die beiden Bewilligungsnehmer zu beschränken.
- c. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, Herrn Dr. med. M. Jeanneret 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 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 (031/324 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