

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

*Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung* hat an der Plenarsitzung vom 8. Dezember 1999

gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);

Artikel 1, 2, 9 Absatz 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 „*Banque de tumeurs du système nerveux central pour la recherche sur la biologie et génétique des tumeurs en relation avec l'évolution clinique.*“, betreffend Gesuch vom 14. 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 Bewilligungsnehmer**

Frau Dr. sc. nat. Monika Hegi und Herrn Dr. med. Nicolas de Tribolet, CHUV, werden als verantwortliche Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> 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 gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie müssen eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

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

- a) Sämtlichen Ärztinnen und Ärzte des CHUV sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die entsprechenden Krankendokumentationen zu gewähren
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

### **3 Zweck der Datenbekanntgabe**

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterstehen, darf nur der Forschungsstudie „*Banque de tumeurs du système nerveux central pour la recherche sur la biologie et génétique des tumeurs en relation avec l'évolution clinique*„ dienen.

Nicht anonymisierte Daten dürfen einzig verwendet werden, wenn das Forschungsprojekt ohne sie nicht durchgeführt werden könnte.

### **4 Art der Datenaufbewahrung / Zugriffsberechtigung**

Die Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 haben die für die Studie benötigten nicht anonymisierten Personen- und Daten unter Verschluss aufzubewahren und vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

Die Aufbewahrung der Papierdossiers der Tumordatenbank, der elektronisch übermittelten personenbezogenen Angaben kann ohne zeitliche Begrenzung geschehen, sofern die Angaben im Rahmen des unter Ziffer 3 angeführten Zwecks liegen.

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

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist Frau Dr. nat. sc. Monika Hegi und Herr Dr. med. Nicolas de Tribolet, verantwortlich.

### **6 Auflagen**

- a) Die nicht-anonymisierten Daten sind unter Verschluss zu halten.
- b) Die Bewilligungsnehmer dürfen einzig innerhalb des Departements der Neurochirurgie des CHUV Einsicht in nicht-anonymisierte Daten nehmen.
- c) Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die behandelnden Ärzte und Ärztinnen 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 zuzustellen. Die Orientierung hat in bezug auf diejenigen Daten, die *nach dem 1. Januar 1996* erhoben worden sind, ausserdem den Hinweis enthalten, dass die Patientinnen und Patienten nachträglich über das Forschungsprojekt und ihr Vetorecht aufgeklärt werden müssen. Im Unterlassungsfalle besteht ein gewisses Strafverfolgungsrisiko. Auch könnte die Gefahr einer Forschungslücke aufkommen. Sie entsteht, wenn wegen fehlender Aufklärung die Verwendung von sonst konform erhobenen Daten für die Forschung untersagt wird.

### **7 Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation bei der Eidgenössischen Datenschutz-

kommission, 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.

## **8 Mitteilung und Publikation**

Diese Verfügung wird den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 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.

4. April 2000

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Prof. Dr. phil. R. Weingart