

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 3. Juni 2004,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0),
Artikel 1, 2, 9 und 10 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des
Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154),
in Sachen Inselspital Bern, «*Entwicklung eines Recovery-Scores für Polytrauma-*
Patienten» betreffend Gesuch vom 15. März 2004 für eine Sonderbewilligung zur
Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu For-
schungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

- a. Frau Prof. Dr. med. A. Kurz, Leiterin der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Inselspital, Bern, wird als verantwortliche Projektleiterin für das Projekt «*Entwicklung eines Recovery Scores für Polytrauma-Patienten*», unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 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 gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie hat eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen.
- b. Dreien von der Projektleiterin zu bezeichnenden Forschern aus der Forschungsabteilung des Inselspitals wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen.

2. Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Kliniken und Spitäler, in welche Polytrauma-Patienten verlegt wurden, die im Zeitraum von Januar 2002 bis Dezember 2003 im Inselspital eingeliefert worden waren, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten dieser Patientinnen und Patienten bekannt zu geben. Die Datenbekanntgabe darf nur dem nachfolgend in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- b. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterstehen, darf nur dem Projekt «Entwicklung eines Recovery-Scores für Polytrauma-Patienten» dienen.

4. Art der Datenaufbewahrung/Zugriffsberechtigung

Die Bewilligungsnehmer haben die nicht anonymisierten Personendaten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekannt gegebenen Personendaten ist die Projektleiterin, Frau Prof. Dr. med. A. Kurz, verantwortlich.

6. Auflagen

- a. Die nicht anonymisierten Personendaten sind getrennt von den anonymisierten Daten aufzubewahren.
- b. Ausser den am Projekt beteiligten Forschern ist keinen weiteren Personen Einblick in die nicht anonymisierten Personendaten oder die Codeschlüssel zu gewähren.
- c. Die den Dateien und Dossiers der beteiligten Kliniken und Spitäler für das Projekt entnommenen, nicht anonymisierten Personendaten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung der Daten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d. Die Gesuchstellerin wird verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der am Projekt beteiligten Kliniken und Spitäler über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass eine Weitergabe der Daten nur erlaubt ist, wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgängig darüber informiert worden sind, dass sie die Weitergabe ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagen können. Daten von Patientinnen und Patienten, die von ihrem Vetorecht Gebrauch gemacht haben, dürfen nicht weitergegeben werden. Das Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten vor Beginn der Forschungstätigkeit zur Kenntnisnahme zuzustellen.

7. 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 44 ff. 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.

8. 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 (Telefon 031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

20. Juli 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro