

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 an der Plenarsitzung vom 26. August 2005, 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 Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, Projekt «*Suizide bei in der Psychiatrie hospitalisierten Patienten*» betreffend Gesuch vom 5. Juli 2005 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

PD Dr. med. Christoph Lauber, Projektleiter, und med. pract. M. Baumgartner, Dissertant, Psychiatrische Universitätsklinik Zürich, wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 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 im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt. Die Bewilligungsnehmer haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der psychiatrischen Kliniken des Kantons Zürich wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einblick in die Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten zu gewähren, welche in der Zeit von 1992 bis 2002 behandelt wurden und die in dieser Zeit einen Suizid begangen haben.
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die gestützt auf die vorliegende Bewilligung bekannt gegebenen Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für die Studie «*Suizide bei in der Psychiatrie hospitalisierten Patienten*» der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmer haben die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Projektleiter, PD Dr. med. Christoph Lauber.

6. Auflagen

- a) Die pseudonymisierten Daten und die Relationstabelle (Verbindung Patientname/Nummer) müssen getrennt voneinander aufbewahrt werden.
- b) Unberechtigten Personen ist kein Einblick in nicht anonymisierte Daten oder die Relationstabelle zu gewähren.
- c) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- d) Die Relationstabelle, welche die Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten erlaubt, ist zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt wird. Ebenso sind allfällige weitere für die Studie verwendete nicht anonymisierte Daten zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- e) Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der an der Studie beteiligten Kliniken über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Einsichtnahme in Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten erlaubt ist, welche die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben. Das Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten vor Beginn der Studie 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, Verwaltungsbeschwerden 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 (031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

25. Oktober 2005

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro