

## **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 13. Dezember 2002 sowie im Zirkularverfahren vom 10. Januar 2003, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9 Absatz 4 und 5, 10 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154); in Sachen «*Risk Factors associated with Mortality from Hepatocellular Cancer in Switzerland, A descriptive Study using Death Certificates and Patients Historical Data*» betreffend Gesuch vom 30. Oktober 2002 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:

### **Bewilligungsnehmer**

- a. Herrn Dr. med. B. Müllhaupt, Departement für Innere Medizin, Gastroenterologie und Hepatologie, Universitätsspital Zürich, wird als verantwortlicher 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 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<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.
- b. Frau S. Huber-Egger, Studienärztin, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie muss eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

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

- a. Sämtlichen Ärztinnen und Ärzten, frei praktizierenden sowie in Spitälern angestellten, welche in den Jahren 1995 oder 1999, Patientinnen oder Patienten mit der Diagnose ICD 10 Code C22.0 oder C22.9 behandelt haben und die danach verstorben sind, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die entsprechenden Personendaten zu gewähren.
- 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 StGB unterstehen, darf nur dem Forschungsprojekt «*Risk Factors associated with Mortality from Hepatocellular Cancer in Switzerland, A descriptive Study using Death Certificates and Patients Historical Data*» dienen.

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

Für den Schutz der bekannt gegebenen Daten ist der Projektleiter, Herr Dr. med. B. Müllhaupt, verantwortlich.

## **Auflagen**

Der Gesuchsteller hat sicherzustellen, dass ausser der Studienärztin niemand Einsicht in nicht anonymisierte Daten erhält.

Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die behandelnden Ärzte und Ärztinnen der jeweiligen Kliniken über den Umfang der erteilten Bewilligung zu informieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich, d.h. vor Beginn der Forschungstätigkeit, zur Kenntnisnahme vorzulegen.

Beim für die elektronische Erfassung verwendeten Rechner ist sicherzustellen, dass es sich um ein so genanntes «stand-alone» System handelt.

## **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 (Tel. 031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

1. Juli 2003

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro