

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 20. März und vom 2. Mai 2003, 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 L. Prina et Dr B. Vermeulen, Hôpitaux Universitaires de Genève; Early Defibrillation Program and Out-Of-Hospital Cardiac Arrest: An Assessment of the 'Chain of Survival'*» betreffend Gesuch vom 12. Juli 2002 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens, *verfügt:*

Anwendungsgebiet der Bewilligung

Die Bewilligung wird erteilt, soweit auf das Gesuch eingetreten werden kann.

Bewilligungsnehmerin

- a. Dr. Laurence Prina wird als stellvertretende Klinikchefin des Departements Interne Medizin des Universitätsspitals Genf und als verantwortliche Projektleiterin 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. Sie wird überdies auf die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht aufmerksam gemacht.
- b. Der Mitarbeiterin oder dem Mitarbeiter der verantwortlichen Projektleiterin (Assistenzärztin oder -arzt oder spezialisierte Krankenschwester) wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt. Sie oder er wird überdies auf die ihr oder ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht aufmerksam gemacht.

Bewilligungsgegenstand

- a. Die vorliegende Bewilligung entbindet diejenigen behandelnden Ärztinnen und Ärzte – ausserhalb des HUG - von ihrem medizinischen Berufsgeheimnis gegenüber dem Bewilligungsnehmer, welche Patientinnen und Patienten vor deren Hospitalisation und/oder danach wegen eines Herzstillstandes mit einer Herzkammerventilierung ausserhalb des Spitals behandelt haben. Diese Patientinnen und Patienten sind überdies urteilsunfähig geworden und haben keinen gesetzlichen Vertreter.

- 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, dürfen nur dem Projekt «Early Defibrillation Program and Out-of-Hospital Cardiac Arrest: an Assessment of «The Chain of Survival»» dienen.

Verantwortliche Person für den Datenschutz

Dr. L. Prina wird verpflichtet, den Schutz der massgeblichen Daten zu garantieren.

Auflagen

- a. Die nicht-anonymisierten Daten müssen unter Verschluss gehalten werden. Die von den Forschenden gesammelten Daten werden in zweifacher Ausfertigung elektronisch aufbewahrt. Sie sind im alleinigen Besitze des Projektleiters und des einzigen Mitarbeiters.
- b. Der Zugang zu den nicht-anonymisierten Daten ist auf die beiden Bewilligungsnehmer zu beschränken.
- c. Der Bewilligungsnehmer wird verpflichtet, diejenigen behandelnden Ärztinnen und Ärzte, welche Patientinnen und Patienten vor deren Hospitalisation ausserhalb des Cardiomobils des HUG oder nach der Hospitalisation privat behandelt haben, 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.

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.

Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird Dr L. Prina 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.

25. November 2003

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident, Prof. Dr. iur. Franz Werro