

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 20. Dezember 2006,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 2, 9, 10, und 11 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung
des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG;
SR 235.154);
in Sachen: NEO Schweiz. Gesellschaft für Neonatologie, Prof. Dr. med.
H. U. Bucher, Klinik für Neonatologie, Universitätsspital Zürich, 8091 Zürich,
Projekt «*Schweizerisches Frühgeborenen-Register der Swiss Neonatal Network &
Follow up Group*» betreffend Gesuch vom 7. November 2006 für eine Sonderbewil-
ligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB
zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

Prof. H. U. Bucher, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie (NEO), Universitätsspital Zürich, wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG; zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Der Bewilligungsnehmer hat die beiliegende Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der am Register teilnehmenden perinatalen Zentren in Aarau, Basel, Bern, Chur, Genf, Lausanne, Luzern, St. Gallen, Zürich wird die Bewilligung erteilt, dem Bewilligungsnehmer Daten von Patientinnen und Patienten (Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht <1500 g und/oder einem Gestationsalter <32 Wochen) bekannt zu geben, welche in einem der genannten Zentren hospitalisiert waren und deren Einwilligung zur Datenbekanntgabe nicht eingeholt werden kann.
- 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 das Schweizerische Frühgeborenen-Register der Swiss Neonatal Network & Follow up Group verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Der Bewilligungsnehmer hat 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 bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt Prof. H. U. Bucher, Hauptkoordinator des Schweizerischen Frühgeborenen-Registers.

6. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten und die Relationstabelle, welche die Identifizierung der betroffenen Patienten erlaubt, gewährt werden.
- b) Die personenbezogenen und die pseudonymisierten Daten sowie die Relationstabelle müssen getrennt voneinander aufbewahrt werden.
- c) Die Aufbewahrung nicht anonymisierter Daten richtet sich nach den im kantonalen Recht festgelegten Fristen. Ist keine Frist festgelegt, so sind die Daten gestützt auf das Verhältnismässigkeitsprinzip zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung der Daten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d) Allfällige Publikationen, die sich auf die im Register gesammelten Daten stützen, dürfen nur in vollständig anonymisierter Form erfolgen, d.h. es darf keine Identifizierung betroffener Personen möglich sein.
- e) Der Bewilligungsnehmer wird verpflichtet, die am Register beteiligten perinatalen Zentren in Aarau, Basel, Bern, Chur, Genf, Lausanne, Luzern, St. Gallen und Zürich über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss insbesondere den Hinweis enthalten, dass keine Daten von Patientinnen und Patienten ans Register weitergegeben werden dürfen, die nicht über ihr Vetorecht aufgeklärt worden sind oder die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben. Das entsprechende Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich zur Kenntnisnahme zuzustellen.

7. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde 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. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen.

8. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Bewilligungsnehmer und dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten 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.

6. März 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro