

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 30. Januar 2002, im Zirkularverfahren vom 26. Februar 2002, an der Plenarsitzung vom 19. April 2002 gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9 Absatz 4 und 5, 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 «*Klinische Datenbank des Schweizerischen Creutzfeldt-Jakob-Patienten*» betreffend Gesuch vom 17. September 2001 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

Bewilligungsnehmer

- a. Prof. Dr. med. Urs Hess, Klinikdirektor der neurologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich, wird als verantwortlicher Projektleiter 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 gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Er muss eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.
- b. Herr Thomas Blättler, Assistenzarzt in der neurologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich, 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. Er muss eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der acht neurologischen Kliniken in der Schweiz und derjenigen Kantonsspitäler, die neurologische Abteilungen führen, sowie diejenigen der allfällig angeschriebenen psychiatrischen Kliniken wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in Personendaten von Patientinnen und Patienten zu geben, welche in einer der genannten Kliniken hospitalisiert waren und bei denen der Verdacht auf eine Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung bestand, sofern die betreffenden Patientinnen und Patienten nicht um deren Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden, weil sie im Zeitpunkt der Datenerhebung bereits verstorben oder nicht auffindbar sind oder sich gegenüber

einer Anfrage indifferent verhalten. Der Zweck, dem die Datenbekanntgabe dienen darf, wird nachfolgend in Ziffer 3 umschrieben.

- 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 Forschungsprojekt «Klinische Datenbank der Schweizerischen Creutzfeldt-Jakob-Patienten» dienen.

Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist der Projektleiter, Herr Prof. Dr. med. Urs Hess, verantwortlich.

Auflagen

- a. Ausser den Bewilligungsnehmern ist keinen weiteren Personen Einblick in die nicht-anonymisierten Daten zu gewähren.
- b. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich, d.h. vor Beginn der Forschungstätigkeit, zur Kenntnisnahme zuzustellen.

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

16. Juli 2002

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro