

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 31. Oktober 2001, im Zirkularverfahren vom 22. November 2001, an der Plenarsitzung vom 30. Januar 2002 sowie im Zirkularverfahren vom 28. Februar 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 Dissertationsvorhaben «*Erhebung aus den Geburtenbücher aller Schweizer Spitäler betreffend perinatal verstorbener Kinder im Zeitrahmen von 1996–2000*» betreffend Gesuch vom 25. Juli 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. H.U. Bucher, Klinik für Neonatologie, Universitätsspital 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 wird überdies auf die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht aufmerksam gemacht.
- b. Frau cand. med. M. Müller, Dissertantin, 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. Sie muss eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Sämtlichen in Frauenkliniken der Schweiz tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Angaben von perinatal verstorbenen Kindern zu gewähren, die zwischen der 22 und der 31 Schwangerschaftswoche in einer Frauenklinik der Schweiz geboren worden sind und bei der Geburt zwischen 500 und 1500 g wogen. Diese Einsichtnahme wird auf die Jahre 1996 bis 2000 beschränkt. 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 Dissertationsprojekt «Erhebung aus den Geburtenbücher aller Schweizer Spitäler betreffend perinatal verstorbener Kinder im Zeitrahmen 1996–2000» dienen.

Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist der Projektleiter, Herr Prof. Dr. med. H.U. Bucher, verantwortlich.

Auflagen

Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die Ärzteschaft sämtlicher schweizerischen Frauenkliniken 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 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 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