Generelle Bewilligung 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 19. April 2002,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 3, 9 Absatz 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 *Kantonsspital Basel* betreffend Gesuch vom 14. Juni 2001 für eine gene-
relle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel
321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheits-
wesens,
verfügt:

Bewilligungsnehmer und Einbezug der bikantonalen Ethikkommission

Der Verantwortliche für die Bewilligungsforschung des Kantonsspitals Basel ist der
medizinische Koordinator Prof. Dr. med. Theo Rufli, Chefarzt Dermatologie,
Bereichsleiter Medizin II.

Die bikantonale Ethikkommission (EKBB) übernimmt die gestützt auf die Bewilli-
gungsverfügung getätigten Forschungsprojekte. Sie tritt an die Stelle der spitalinter-
nen Ethikkommission. Sie überprüft diese Studien im ordentlichen Verfahren, wobei
die juristische Beurteilung gewährleistet wird. Die Aufgaben und der Umfang der
Überprüfung bleiben im übrigen dieselben.

Die EKBB und der medizinische Koordinator bilden zusammen einen Kontrollme-
chanismus, der durch die jährliche Meldepflicht der getätigten Forschungsprojekte
ergänzt wird.

Zugriffsreglement

Das Zugriffsreglement wird im eigens dafür vorgesehenen Verfahren genehmigt.

Bewilligungsdauer und -beständigkeit

Grundsätzlich werden die Klinikbewilligungen für eine Dauer von fünf Jahren seit
Eintritt der Rechtskraft erteilt. Dies gilt auch für die vorliegende Bewilligungsergän-
zung. Vor Ablauf der neuen Befristung hat der Bewilligungsnehmer ein neues
Gesuch einzureichen.

Folgende Änderungen hat der Bewilligungsnehmer vor Ablauf der Bewilligungs-
dauer der Expertenkommission bekannt zu geben. Die Expertenkommission ent-
scheidet in der Folge, ob die Bewilligung ergänzt werden muss.

- Wechsel des ärztlichen Koordinators
- Wechsel des Vorsitzenden der EKBB
- Änderung des Zugriffsreglements
- Änderung der Verwaltungs- und Organisationsstruktur des Spitals

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 dem Kantonsspital Basel 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