

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 1. Oktober 2004,
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 Offenba-
rung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG;
SR 235.154);
in Sachen *Dr. Claude Jemelin, Centre valaisan de dépistage du cancer du sein,*
«*Evaluation du programme valaisan de dépistage du cancer du sein*» betreffend
Gesuch vom 19. August 2004 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des
Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im
Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

- a. Dr. Claude Jemelin, Direktor des Programme valaisan de dépistage du cancer du sein und Projektleiter, wird eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt. Er wird auf die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.
- b. Der Leiterin des Centre valaisan de dépistage du cancer du sein wird eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt. Sie wird auf die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.

2. Gegenstand der Bewilligung

- a) Dem Registre valaisan des tumeurs wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Daten von Patientinnen mitzuteilen, die in der massgebenden Periode einen Brustkrebs entwickelt haben.
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem Projekt «*Evaluation du programme valaisan de dépistage du cancer du sein*» dienen.

4. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist Dr. Claude Jemelin verantwortlich.

5. Auflagen

- a. Die nicht anonymisierten Daten in Papierform sind unter Verschluss zu halten. Die elektronischen nicht anonymisierten Daten sind durch ein Passwort zu schützen.
- b. Nur Dr. Claude Jemelin und die Leiterin des Centre valaisan de dépistage du cancer du sein dürfen Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben. Sie sind verpflichtet, die nicht anonymisierten Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.
- c. Die für das Projekt verwendeten nicht anonymisierten Daten und die Auszüge aus dem Registre valaisan des tumeurs sind zu vernichten, sobald sich nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung der Daten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, den Verantwortlichen des Registre valaisan des tumeurs schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren und ihn auf die strenge Einhaltung derselben hinzuweisen. Das entsprechende Schreiben ist vor Projektbeginn dem Sekretariat der Expertenkommission zuhanden des Präsidenten zur Genehmigung zuzustellen.

6. 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 vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung resp. 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.

7. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird Dr. Claude Jemelin 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.

21. Dezember 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro