

# Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

---

## **Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens**

*Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung,* hat im Zirkularverfahren vom 24. August 2004, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen 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 Kantonsspital Basel, Departement Chirurgie, Projekt «*Retrospektive Studie zur transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM)*» betreffend Gesuch vom 28. Juni 2004 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,

verfügt:

### **1. Bewilligungsnehmer**

- a. Herrn PD Dr. med. Walter Richard Marti, Leitender Arzt und stellvertretender Chefarzt der Allgemeinchirurgischen Universitätsklinik des Kantonsspitals Basel, wird als verantwortlicher Projektleiter für das Projekt «*Retrospektive Studie zur transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM)*», unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> 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 gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Er wird ausdrücklich auf die ihm gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.
- b. Herrn cand. med. Daniel Steinemann, Dissertant am Kantonsspital Basel, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Er wird ausdrücklich auf die ihm gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.

### **2. Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten**

- a. Den nachbehandelnden Ärzten bzw. den Hausärzten von Patienten, die im Zeitraum von 1995–2004 am Kantonsspital Basel mittels der Operations-

methode der transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM) operiert wurden und die in der Zwischenzeit verstorben sind, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten dieser Patienten bekannt zu geben. Die Datenbekanntgabe darf nur dem nachfolgend in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.

- b. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

### **3. Zweck der Datenbekanntgabe**

Die Bekanntgabe von Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem Projekt «Retrospektive Studie zur transanalen endoskopischen Mikrochirurgie (TEM)» dienen.

### **4. Art der Datenaufbewahrung / Zugriffsberechtigung**

Die Bewilligungsnehmer haben die nicht anonymisierten Personendaten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

### **5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten**

Für den Schutz der bekannt gegebenen Personendaten ist der Projektleiter, Herr PD Dr. med. Walter Richard Marti, verantwortlich.

### **6. Auflagen**

- a. Die nicht anonymisierten Personendaten sind getrennt von den anonymisierten Daten aufzubewahren.
- b. Ausser den am Projekt beteiligten Forschern ist keinen weiteren Personen Einblick in die nicht anonymisierten Personendaten zu gewähren.
- c. Die nicht anonymisierten Personendaten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung der Daten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die nachbehandelnden Ärzte bzw. Hausärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Daten von Patienten, die zu Lebzeiten von ihrem Vetorecht Gebrauch gemacht haben, nicht weitergegeben werden dürfen. Das Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten vor Studienbeginn zur Kenntnisnahme zuzustellen.

### **7. 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.

## **8. 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.

19. Oktober 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro