

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 5. April 2004,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 2, 9 Absätze 4, 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 Arbeitsgruppe Pulmonale Hypertonie, Projekt «*Schweizerisches Patientenregister für Pulmonale Hypertonie*» betreffend Gesuch vom 22. September 2003/
2. März 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

Herr Dr. med. Hans Stricker, Ospedale Regionale La Carità, 6600 Locarno, wird als
medizinischer Verantwortlicher des Patientenregisters für Pulmonale Hypertonie
unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen 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 gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks
erteilt. Er hat eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte
Schweigepflicht zu unterzeichnen.

2. Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Schweiz, wird die Bewilligung
erteilt, dem Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 Einblick in Personendaten
von Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Pulmonale Hypertonie zu
geben, sofern die betreffenden Patientinnen und Patienten nicht mehr um
deren Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden können,
weil sie im Zeitpunkt der Datenerhebung bereits verstorben sind. Der
Zweck, dem die Datenbekanntgabe dienen darf, wird nachfolgend in Ziffer 3
umschrieben.
- b. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Daten-
bekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss
Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem Projekt «*Schweizerisches Patientenregister für Pulmonale Hypertonie*» dienen, in welches rückwirkend ab 1.1.2000 Daten
aufgenommen werden.

4. Art der Datenaufbewahrung/Zugriffsberechtigung

Der Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 hat die benötigten nicht anonymisierten Personendaten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Für den Schutz der bekannt gegebenen Daten ist der Medizinische Verantwortliche des Schweizerischen Patientenregisters für Pulmonale Hypertonie, Dr. med. Hans Stricker, verantwortlich.

6. Auflagen

Der Bewilligungsnehmer wird verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der betroffenen Patientinnen und Patienten schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald wie möglich 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 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 dem Bewilligungsnehmer, Herr Dr. med. H. Stricker, medizinischer Verantwortlicher des Schweizerischen Patientenregisters für Pulmonale Hypertonie, sowie 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, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (Telefon 031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

29. Juni 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro