

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 30. September 2003, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9 Absatz 4 Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154); in Sachen «*Schweizerisches Hämophilie-Register – Erweiterung der Datensammlung*» betreffend Gesuch vom 26. Juni 2003 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. Beurteilung

Die Bewilligung wird erteilt, soweit auf das Gesuch eingetreten werden kann.

2. Bewilligungsnehmerin

- a. Frau Dr. med. Serena Hartmann, Schweizerische Hämophiliegesellschaft, AEK Register Verwaltung, Medizinische Leiterin, wird als verantwortliche Projektleiterin 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 3 im Rahmen des unter Ziffer 4 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie muss eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.
- b. Frau Katia Locher, EDV-Leiterin der AEK Registerverwaltung, wird 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 3 im Rahmen des unter Ziffer 4 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie muss eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

3. Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Den behandelnden Hämophiliepezialisten und Spezialistinnen der Schweiz, welche zugleich Mitglieder der ärztlichen Kommission der Schweizerischen Hämophiliegesellschaft SHG sind, sowie deren Stellvertreter und Stellvertreterinnen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 2 Einblick in die Personendaten von Hämophiliepatienten und Patientinnen zu geben, sofern die betreffenden Patientinnen und Patienten nicht um deren Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden, weil sie im Zeitpunkt der Datenerhebung bereits verstorben oder nicht auffindbar sind oder sich gegenüber einer Anfrage indifferent verhalten. Der Zweck, dem die Datenbekanntgabe dienen darf, wird nachfolgend in Ziffer 4 umschrieben.
- b. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

4. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem Projekt «*Schweizerisches Hämophilieregister der Ärztekommision der Schweizerischen Hämophiliegesellschaft*» dienen.

5. Art der Datenaufbewahrung

Die Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 2 haben die für die Studie benötigten nicht anonymisierten Personendaten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

6. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Für den Schutz der bekannt gegebenen Daten ist die Medizinische Leiterin des Schweizerischen Hämophilieregisters der ärztlichen Kommission, Dr. med. Serena Hartmann, verantwortlich.

7. Auflagen

Die Bewilligungsnehmerinnen werden verpflichtet, die behandelnden Ärzte und Ärztinnen schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich zur Kenntnisnahme zuzustellen.

8. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Abs. 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.

9. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird der Bewilligungsnehmerin, Frau Dr. med. Serena Hartmann, medizinische Leiterin des Schweizerischen Hämophilieregisters der Ärztekommision der Schweizerischen Hämophiliegesellschaft, 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 Vizepräsident: Prof. Dr. med. R. Bruppacher