

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 14. Mai 2004; im Zirkularverfahren vom 3. Juni 2004, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9, 10, 11 und 13 Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154);

in Sachen *Interassociation de sauvetage (IAS) «Etude sur la pertinence des décisions d'intervention de degré D1»* betreffend Gesuch vom 5. Januar 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. Prof. Dr. med. Peter Matter, Präsident des Vorstandes der Interassociation de sauvetage (IAS) 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 auferlegte Schweigepflicht gemäss Artikel 321^{bis} StGB hingewiesen.
- b. Der Sekretärin des Projektleiters 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 auferlegte Schweigepflicht gemäss Artikel 321^{bis} StGB hingewiesen.

2. Gegenstand der Bewilligung

- a. Die Bewilligung entbindet die Centrales d'Appels Sanitaires d'Urgence 144 (CASU), die Dienste, die mit den CASU zusammenarbeiten, die Ärzte der Spitäler, in welche die Patienten eingewiesen werden, sowie die nachbehandelnden Ärzte vom medizinischen Berufsgeheimnis gegenüber den Bewilligungsnehmern und erlaubt, letzteren Daten urteilsunfähiger Patienten, die keinen gesetzlichen Vertreter haben und die im Rahmen eines durch den Notfalldienst der Nummer 144 angeordneten Einsatzes der Dringlichkeitsstufe 1 behandelt worden sind, weiterzugeben.
- 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, «*Etude sur la pertinence des décisions d'intervention de degré D1*» dienen.

4. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Für den Schutz der bekannt gegebenen Daten ist Prof. Dr. med. Peter Matter verantwortlich.

5. Auflagen

- a. Für die Datenerhebung kommt die erste von den Gesuchstellern vorgeschlagene Variante nicht in Betracht. Die Mitarbeiter der CASU, welche die Daten sammeln sollen, dürfen keinen Zugang zu den nicht anonymisierten Daten der diversen beteiligten Dienste, Spitäler und behandelnden Ärzte haben. Gewisse Daten auf den Fragebogen sind medizinische Daten, die dem Berufsgeheimnis unterstehen. Es muss daher nach der zweiten vorgeschlagenen Variante vorgegangen werden. Jede an der Studie teilnehmende Stelle sendet ihren Fragebogen direkt dem Projektleiter, der Inhaber der vorliegenden Bewilligung ist.
- b. Die im EDV-System gespeicherten nicht anonymisierten Daten sind durch ein Passwort zu schützen. Die Fragebogen sind verschlossen aufzubewahren. Nur der Projektleiter und seine Sekretärin dürfen Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben.
- c. Der Bewilligungsnehmer wird verpflichtet, die beteiligten Stellen (die CASU, die mit den CASU zusammenarbeitenden Dienste, die Ärzte der Spitäler, in die die Patienten eingewiesen werden sowie die nachbehandelnden Ärzte) schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren. Das entsprechende Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich zur Genehmigung vorzulegen.

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 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.

7. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Vertreter des Bewilligungsnehmers, Herr Rechtsanwalt Christian Hänni, Neuchâtel, und dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten schriftlich mitgeteilt. Das Verfügungsdispositiv wird im Bundesblatt veröffentlicht. Wer zur Beschwerde legitimiert ist, kann innert der Beschwerdefrist beim Sekre-

tariat der Expertenkommission, Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Recht, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (Telefon 031 324 94 02) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

7. September 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro