

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. Bernard Burnand, Institut universitaire de médecine sociale et
préventive (IUMSP), Lausanne, «Anesthésie Données Suisses»* betreffend Gesuch
vom 21. Juni 2004 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheim-
nisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der
Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

- a. Dr. B. Burnand, assoziierter Professor der Unité d'évaluation des soins de l'IUMSP, Lausanne, Chefarzt und Studienleiter, 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. Dreien am Projekt beteiligten Mitarbeitern 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 werden auf die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.

2. Gegenstand der Bewilligung

- a. Den am Projekt beteiligten Schweizer Spitälern wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Daten über jede in ihrer Einrichtung vorgenommene Anästhesie mitzuteilen.
- 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 «Anesthésie Données Suisses» dienen.

4. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist Dr. B. Burnand verantwortlich.

5. Auflagen

- a. Der Zugang zum Server über das Netz (internes Netz des CHUV), auf dem die elektronischen nicht anonymisierten Daten gespeichert sind, ist geschützt. Für der Zugang zur Datenbank sind Zugangsrechte erforderlich.
- b. Nur der Projektverantwortliche und weitere drei Mitarbeiter dürfen Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben. Sie sind verpflichtet, die nicht anonymisierten Personendaten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.
- c. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die Verantwortlichen der am Projekt beteiligten Spitäler schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren und sie auf die strenge Einhaltung derselben hinzuweisen. Das entsprechende Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zuhanden des Präsidenten so bald als möglich zur Genehmigung zuzustellen.
- d. Die Patienten beteiligter Spitäler, die nicht über eine generelle Bewilligung der Expertenkommission verfügen, sind über die Möglichkeit der Weitergabe ihrer Daten für das vorliegende Projekte zu informieren und auf das ihnen zustehende Vetorecht hinzuweisen.

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. Burnand 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