

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. Juni 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 Offen-
barung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG;
SR 235.154),
in Sachen Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin ISPM /
Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe SPOG «Schweizerisches Kinder-
krebsregister» betreffend Gesuch vom 19. 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) Frau Dr. med. Claudia Kuehni, Oberärztin am Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) und verantwortliche Projektleiterin für das Kinderkrebsregister, sowie Frau Gisela Michel (Projektmanagerin) und Frau Elisabeth Kiraly (Dateneingabe) 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 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen Zwecks erteilt. Sie haben eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen.
- b) PD Dr. Nicolas von der Weid, Sekretär der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologiegruppe (SPOG), sowie Frau Liselotte Lang, Sekretärin des Zentralsekretariates SPOG, werden 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. Sie haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen.

2. Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der klinischen Zentren für pädiatrische Onkologie in Bern, Basel, Luzern, Zürich, Aarau, St. Gallen, Lausanne, Genf und Locarno wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten von Patientinnen und Patienten bekannt zu geben, welche in einer der genannten Kliniken hospitalisiert waren und deren Einwilligung zur Datenbekanntgabe nicht eingeholt werden kann. 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 Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem «Schweizerischen Kinderkrebsregister» 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 Daten sind Frau Dr. med. Claudia Kuehni, ISPM, und PD Dr. Nicolas von der Weid, SPOG, verantwortlich.

6. Auflagen

- a) Die nicht anonymisierten Daten sind getrennt von den anonymisierten Daten aufzubewahren.
- b) Die Aufbewahrung der nicht anonymisierten Personendaten richtet sich nach den im kantonalen Recht festgelegten Fristen. Ist keine Frist festgelegt, so sind sie gestützt auf das Verhältnismässigkeitsprinzip zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung der Daten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- c) Die Gesuchsteller werden verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der klinischen Zentren für pädiatrische Onkologie in Bern, Basel, Luzern, Zürich, Aarau, St. Gallen, Lausanne, Genf und Locarno über den Umfang der erteilten Bewilligung zu informieren. Dieses Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich zur Genehmigung zuzustellen. Die Orientierung hat in Bezug auf diejenigen Daten, die nach dem 1. Januar 1996 erhoben worden sind, ausserdem den Hinweis zu enthalten, dass die Patientinnen und Patienten nachträglich über die Verwendung der Daten für das Schweizerische Kinderkrebsregister aufgeklärt und über ihr Vetorecht informiert werden müssen.
- d) Die Gesuchsteller werden verpflichtet, die Expertenkommission nach Abschluss der vorgesehenen Umstrukturierung des Schweizerischen Kinderkrebsregisters zu orientieren. Sie wird nach erfolgter Information beurteilen, ob ein allfälliger Abänderungsentscheid oder ein weiterer Bewilligungsentscheid nötig ist.

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, Verwaltungsbeschwer-

de 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 (Tel. 031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

10. August 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro