

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 8. Dezember 1999

gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 2, 9 Absatz 5, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die
Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung
(VOBG; SR 235.154);

in Sachen „*Retrospektive akzidentelle Hypothermiestudie in der Schweiz*“, betref-
fend Gesuch vom 18. Oktober 1999 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. Herrn Dr. med. B. H. Walpoth, Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie
des Inselspitals Bern, wird als verantwortlichem Projektleiter unter nachfolgen-
den 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 medi-
zinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymi-
sierter Daten gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 umschriebenen
Zwecks erteilt. Er muss eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB
auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.
- b. Frau Nicole Bossart sowie Frau Aline Borcard, Dissertantinnen, werden unter
nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Ar-
tikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Ar-
tikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Be-
reich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme
nicht anonymisierter Daten gemäss Ziffer 2 im Rahmen des unter Ziffer 3 um-
schriebenen Zwecks erteilt. Sie müssen eine Erklärung über die ihnen gemäss
Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

2 Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

Sämtlichen in den im Anhang aufgezählten Spitälern tätigen Ärzte und Ärztinnen
und ihren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern ge-
mäss Ziffer 1 Einblick in die jeweiligen Krankengeschichten von Patientinnen und
Patienten zu gewähren, welche wegen einer akzidentellen Hypothermie in den Jah-
ren 1988 bis 1997 in ihrer Klinik in Behandlung standen und *die nicht um die Ein-*

willigung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden konnten, weil sie im Zeitpunkt der Eröffnung des vorliegenden Bewilligungsentscheids bereits verstorben oder nicht mehr auffindbar sind oder sich gegenüber einer Anfrage indifferent verhalten haben. Der Zweck, dem die Datenbekanntgabe dienen darf, wird nachfolgend in Ziffer 3 umschrieben.

Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3 Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterstehen, darf nur der Forschungsstudie „akzidentelle Hypothermiestudie in der Schweiz,, dienen.

4 Art der Datenaufbewahrung / Zugriffsberechtigung

Die Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 haben die für die Studie benötigten nicht anonymisierten Personendaten unter Verschluss aufzubewahren und vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

5 Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist Herr Dr. med. B. H. Walpoth, verantwortlich.

6 Auflagen

- a. H⁺ hat Liste 2 nicht an die Bewilligungsnehmer auszuhändigen. Es dürfen keine Krankengeschichten das Spital verlassen und keine Kopien angefertigt werden. Es ist sicherzustellen, dass jede behandelnde Spitalärztin gemäss Auflistung im Anhang einzig die sie betreffenden Patientenangaben erhält.
- b. Die beiden Dissertantinnen sowie der Projektleiter nehmen Einsicht in die Personendaten (Krankengeschichten) von ungefähr 450 Patientinnen und Patienten, sofern diese Patienten in die Teilnahme eingewilligt haben oder bereits verstorben oder nicht mehr auffindbar sind. Diese Einsichtnahme hat im jeweiligen Spitalarchiv zu erfolgen. Aus den Dokumentationen werden Daten zur Anamnese, zur Diagnose, zum Zeitpunkt der Exposition, zur Zeitspanne bis ein Spital erreicht wurde, zur primären Aufwärmung und zu allfälligen Komplikationen erhoben und zugleich anonymisiert. Diese Angaben werden auf einen Fragebogen und später auf eine EXCEL-Tabelle auf Diskette übernommen. Die Computer auf denen mit der Diskette gearbeitet wird, sind vernetzt und ansonsten Passwortgeschützt.
- c. Ausser den Bewilligungsnehmern ist keinen weiteren Personen Einblick in die nicht-anonymisierten Daten zu gewähren.

- d. Es dürfen keine Krankengeschichten das Spital verlassen und keine Kopien angefertigt werden.
- e. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die behandelnden Ärzte und Ärztinnen sowie H⁺ 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 Genehmigung zuzustellen. Die Orientierung hat in bezug auf diejenigen Daten, die *nach dem 1. Januar 1996* erhoben worden sind, ausserdem den Hinweis enthalten, dass die Patientinnen und Patienten nachträglich über das Forschungsprojekt und ihr Vetorecht aufgeklärt werden müssen. Im Unterlassungsfalle besteht ein gewisses Strafverfolgungsrisiko. Auch könnte die Gefahr einer Forschungslücke aufkommen. Sie entsteht, wenn wegen fehlender Aufklärung die Verwendung von sonst konform erhobenen Daten für die Forschung untersagt wird.

7 Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Art. 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Art. 44ff. 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.

8 Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 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 / 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

7. März 2000

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Prof. Dr. phil. R. Weingart

Anhang

Kreisspital Bauma	Allg. Abt.	Dr. Ch. Kaiser
Spital Bülach	Med. Abt.	Dr. U. Münch
Bezirksspital Dielsdorf		Ärztliche Leitung
Kreisspital Männedorf	Med. Abt.	Prof. M. Knoblauch
	Chir.Abt.	Prof. A. Hollinger
Kreisspital Rüti	Med. Abt.	Dr. A. Frei
Spital Uster	Med. Klinik	Dr. M. Spiegel
Schwerpunktspital, Schlossbergstr. 34, Wädenswil	Med. Klinik	PD Dr. B. Hess
Spital Wald	Chir. Abt.	Dr. M. Schneider
Kantonsspital Winterthur	Med. Abt.	PD Dr. P. Ballmer
	Orthopäd.Abt.	PD Dr. M. De
Universitätsspital Zürich	Abt. Herzchir.	Prof. M. Turina / PD Dr. P. Vogt
	Unfallchir.	Prof. O. Trentz
Stadtspital Waid, Zürich	Med. Abt.	Prof. H. Bühler
	Chir.Abt.	Prof. P. Buchmann
Spital Neumünster, Zollikerberg	Med. Abt.	Prof. M. Stäubli
Stadtspital Triemli, Zürich	Med. Abt.	Dr. O. Oelz
Tiefenauspital Bern	Med. Abt.	Prof. H.R. Baur
Zieglerspital Bern	Med. Klinik	Prof. U. Müller
Regionalspital Biel	Med. Abt.	Prof. A. Gerber
Spital Frutigen	Med. Abt.	Dr. S. Moser
	Chir.Abt.	PD Dr. D. Heim
Regionalspital Interlaken	Med. Abt.	PD Dr. E. Wegmüller
	Chir.Abt.	Dr. B. Nösberger
Regionalspital Langenthal	Med. Abt.	Prof. R. Streuli
Hôpital de district, Moutier	Med. Abt.	Dr. Ch. Stettler
Regionalspital Thun	Med. Abt.	Dr. H.R. Hunziker
Bezirksspital Obersimmen, Zweisimmen	Med. Abt.	Dr. H. Marty
Kantonsspital Luzern	Zentralarchiv	PD Dr. V. Briner
Kantonales Spital Sursee	Med. Abt.	Dr. G. Locher
Kinderspital Luzern	Med. Abt.	PD Dr. G. Schubiger
Kantonsspital Uri, Altdorf	Med. Abt.	Dr. R. Simon
Regionalspital Lachen	Med. Abt.	PD Dr. P.J. Gasser
Kantonsspital Obwalden, Sarnen	Med. Abt.	Dr. F. Britschgi
	Chir.Abt.	Dr. C. Müller
Kantonsspital Zug	Med. Abt.	Prof. M. Vogt

Hôpital cantonal, Fribourg	Med. Abt. Chir. Abt. Orthop. Abt. Ped.Abt.	Prof. C. Regamey Dr. P. Petropoulos Prof. R. Jakob Dr. F. Renevey
Höhenklinik Allerheiligenberg	Allg. Abt.	Dr. H.W. Iff
Bezirksspital Thierstein, Breitenbach	Med. Abt.	Dr. F. Rappo
Kantonsspital Olten	Med. Abt. Orthop.Abt.	Prof. M. Pirovino Dr. A. Burckhardt
Bürgerspital Solothurn	Med. Abt. Chir.Abt.	PD Dr. R. Schönenberger Dr. J.P. Barras
Kantonsspital Basel	Med. Klinik Ger.Abt. Chir.Abt.	Prof. A.P. Perruchoud Prof.H.B. Staehelin Prof. J. Schifferli Prof. F. Harder
Kinderspital Basel	Chir. Abt.	Prof. D. von Steunit
Felix-Platter Spital, Basel	Ger. Abt.	Dr. M. Conzelmann
Kantonsspital, Rheinstr. 20, Liestal	Med. Abt.	Prof. W. Zimmerli
Kantonsspital Bruderholz	Med. Abt.	Prof. R. Krapf
Kantonsspital Schaffhausen	Med. Abt.	Prof. S. Rüttimann
Kantonsspital Heiden	Med. Abt.	Dr. O. Kehl
Kantonaies Spital Herisau	Med. Abt.	Dr. M. Schmidli
Kantonaies Spital Flawil	Med. Abt.	Dr. A. Walser
Kantonsspital St. Gallen	Med. Abt. Chir.Pol.Kl.	Dr. med. Bolliger Prof. J. Lange
Ostschweiz. Kinderspital, St. Gallen	Pädiatrie	Dr. Chr. Kind
Spital Wattwil	Med. Abt.	Dr. J. Winnewisser
Spital Wil	Med. Abt.	Dr. M. Häusermann
Rätisches Kantonsspital, Chur	Med. Abt. Chir.Abt. Neurochir.Abt. Orthop.Abt. Ped.Abt.	Prof. W. Reinhart Prof.Th. Ruedi Dr. D. L. Käch Dr. H. Bereiter Dr.H.Fricker
Zürcher Höhenklinik, Davos-Clavadel	ärztl. Dienst	Dr. Th. Kehl
Regionalspital Surselva, Illanz	Med. Abt. Chir.Abt.	Dr. U. Zellweger Dr.Ch.Bilat
Regionalspital Prättigau, Schiers	Chir. Abt.	Dr. P. Boesch
Kantonsspital Aarau	Med. Abt.	Prof. D. Conen
Regionalspital Laufenburg	Med. Abt. Chir.Abt.	Dr. J. Frei Dr.K. Balmer
Kantonsspital Baden	Med. Abt.	PD Dr. H.-J. Beer
Ospedale Bleniese,Acquarossa	Med. Abt. Med.Abt.	Dr. S. Rivoir Dr.V.Saglini

Ospedale San Giovanni, Bellinzona	Med. Abt. Chir.Abt. Ped.	Prof. Marone PD Dr. Gallino Dr.Ph.Gertsch Dr.G.Ramelli
Ospedale distrettuale, Faido	Med. Abt.	Dr. R. Valenli
Ospedale La Carita, Locarno	Med. Abt. Chir.Abt.	Dr. G. Mombelli Dr.P.Biegger
Ospedale Civico, Lugano	Med. Abt. Chir.Abt.	Prof. T. Moccetti Prof.S.Martinoli
Ospedale reg. di Lugano, Viganello	Med. Abt.	Dr. S. Chimchila Chevili
Ospedale Beata Vergine, Mendrisio	Med. Abt.	Prof. G. Nosedà
Hôpital de zone, Aigle	Med. Abt.	Dr. B. Cochet
Hôpital de zone, Montreux	Med. Abt.	PD Dr. J. Weber
Hôpital de zone, Morges	Chir. Abt. Ped.	Dr. R. Rosso Dr. J.M. Choffat
Hôpital de district, Moudon	Allg. Abt.	Dr. F. Griessen
Hôp. de zone St-Loup-Orbe, Pompaples	Med. Abt. Med.Abt.	Dr. Ph. Bréaud Dr.L.Pache
Hôpital de zone, Payerne	Ped. Med.Abt.	Dr. F. Lattion Dr.R.Maendly
Hôpital de demi-zone, Ste-Croix	Allg. Abt.	Dr. P. Schneider
Hôpital du Samaritain, Vevey	Med. Abt. Chir.Abt.	Dr. J.P. Berger Drs.J.Morier, M. Thibaud
Hôpital de zone, Yverdon-les-Bains	Med. Abt.	Dr. S. Poli
Hôp. de la vallée de Joux, Le Sentier	Med. Abt.	Dr. J.J. Vallotton
Oberwalliser Kreisspital, Brig	Med. Klinik Chir.Abt. Ped.	Dr. J. Fischer Dr.H.Steinhauser Drs.König, Schwestermann
Hôpital régional, Martigny	Med. Abt. Chir.Abt.	Dr J. Petite, PY, Uldry Dr.R.Schneider, P. Richard
Hôpital psych. de Malevoz, Monthey	Psych.	Dr. R. Carron
Hôpital de district, Monthey	Med. Abt. Chir.Abt. Ped.	Dr. F.L. Laurencet Dr.M. Rigo Dr. P. Diebold, Dr. D. Paccaud
Hôp. de Sierre-Loèche, Sierre	Chir. Abt.	Dr. N. Spahr
Hôpital régional, Sion	Med. Abt. Chir.Abt.	Dr. G. Praz Aerztl.Leitung
Hôpital régional de Sion-Hé, Sion	Ped.	Dr. G. Deleze
Hôpital régional rens-Conthey, Sion	Med. Abt.	Aerztl. Leitung
Regionalspital Sta. Maria, Visp	Med. Abt. Chir.Abt. Ped.	Dr. M. Schmid Dr.S.Ritz Dr.H. Roten
Hôpital régional, Porrentruy	Med. Abt.	Dr. M. Braun