

Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG)

vom 14. Juni 1993

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 321^{bis} Absatz 7 des Strafgesetzbuches (StGB)¹;
und Artikel 32 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992² über den Datenschutz (DSG),
verordnet:

1. Abschnitt: Zuständigkeit und Bewilligungen

Art. 1 Zuständigkeit

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (Expertenkommission) entscheidet über Gesuche zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens.

Art. 2 Sonderbewilligungen

¹ Sonderbewilligungen müssen auf das im Gesuch bezeichnete Forschungsvorhaben beschränkt werden.

² Bei jeder Änderung des Forschungsvorhabens, namentlich des Forschungszwecks, muss eine neue Bewilligung eingeholt werden.

Art. 3 Generelle Bewilligungen

¹ Die Expertenkommission kann den Kliniken und medizinischen Universitätsinstituten generelle Bewilligungen erteilen, wonach dem mit betriebsinternen Forschungstätigkeiten betrauten Personal sowie den Doktoratskandidaten Zugriff auf Personendaten gewährt wird, wenn die schutzwürdigen Interessen der Berechtigten nicht gefährdet sind und wenn die Daten zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert werden.

² Zu Kontrollzwecken verbindet sie eine generelle Bewilligung mit einer Meldepflicht für die betriebsinternen Forschungsprojekte und für die Doktoratsarbeiten.

³ Die Expertenkommission kann den Organen, welche für die zu medizinischen Forschungszwecken verwendeten Register (Medizinalregister) verantwortlich sind, ge-

AS 1993 1983

¹ SR 311.0

² SR 235.1

nerelle Bewilligungen zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilen. Zusätzlich zu den in Artikel 11 Absatz 3 genannten Angaben sind diese Bewilligungen mit Auflagen zu versehen, die insbesondere folgende Punkte betreffen:

- a. die Massnahmen, die zur späteren Anonymisierung der Daten vorgesehen sind;
- b. die Verwendung von Erkennungsmerkmalen;
- c. die Aufbewahrung der nicht anonymisierten Daten.

2. Abschnitt: Organisation

Art. 4 Zusammensetzung und Wahl

¹ Die Expertenkommission setzt sich aus einem Präsidenten, einem Vizepräsidenten und neun Mitgliedern zusammen.

² Die Forscher, die Ärzte und die Patienten müssen in der Expertenkommission paritätisch vertreten sein. Zwei weitere Mitglieder sind Juristen.

³ Der Bundesrat ernennt den Präsidenten, den Vizepräsidenten und die übrigen Mitglieder der Expertenkommission.

⁴ Der Vizepräsident vertritt den Präsidenten in dessen Geschäftsbereich.

Art. 5 Administrative Zuordnung und Sekretariat

¹ Die Expertenkommission ist administrativ dem Eidgenössischen Departement des Innern zugeordnet.

² Das Sekretariat der Expertenkommission wird vom Bundesamt für Gesundheitswesen geführt.

Art. 6 Stellung der Mitglieder

Rechtsstellung, Amtsdauer und Entschädigung der Mitglieder der Expertenkommission richten sich nach den Vorschriften über die ausserparlamentarischen Kommissionen³.

Art. 7 Schweigepflicht

Die Mitglieder der Expertenkommission und das Personal des Sekretariats sind verpflichtet, das Geheimnis über Tatsachen zu wahren, die ihnen in Ausübung ihrer Tätigkeit in der Expertenkommission zur Kenntnis gelangen und die nach ihrer Natur vertraulich sind.

³ Siehe SR 172.31/.311

Art. 8 Aufsicht

¹ Die Expertenkommission untersteht der Aufsicht des Bundesrates.

² Sie erstattet ihm periodisch Bericht über ihre Tätigkeit.

3. Abschnitt: Verfahren**Art. 9** Beratungen und Entscheid

¹ Entscheide über die Gewährung einer Bewilligung fällt die Expertenkommission mit sieben Mitgliedern, von denen eines Jurist ist.

² Der Präsident bezeichnet die Mitglieder, die über ein Gesuch entscheiden; er achtet dabei auf die ausgewogene Vertretung der Forscher, der Ärzte und der Patienten.

³ Die sieben bezeichneten Mitglieder sind zur Stimmabgabe verpflichtet.

⁴ Die Expertenkommission fällt ihre Entscheide auf dem Zirkulationsweg. Der Präsident unterbreitet den Mitgliedern in diesem Fall einen begründeten Antrag. Auf Ersuchen mindestens zweier Mitglieder oder des Präsidenten findet eine ordentliche Beratung statt.

⁵ Der Präsident kann eine Plenarsitzung anordnen, wenn ein Bewilligungsgesuch von grundsätzlicher Tragweite ist oder eine Änderung der bisherigen Praxis der Expertenkommission nach sich ziehen könnte.

⁶ Die Expertenkommission wird durch den Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten⁴ beraten, der an ihren Sitzungen mit beratender Stimme teilnehmen kann.

Art. 10 Einreichung des Gesuches

¹ Ärzte und andere Personen, die an das Arztgeheimnis gebunden sind, können ein Gesuch für die Bekanntgabe von Personendaten einreichen. Auch Forscher und die für Medizinalregister verantwortlichen Organe sowie Kliniken und medizinische Universitätsinstitute, die solche Daten beschaffen oder auf sie zugreifen wollen, können ein Gesuch einreichen.

² Ärzte, welche die bei der Behandlung ihrer Patienten erhobenen Personendaten zu Forschungszwecken verwenden wollen, ohne sie dabei an Dritte bekanntzugeben, sind vom Bewilligungsverfahren ausgenommen.

³ Das Gesuch ist zu begründen und mit einer Unterschrift zu versehen. Es enthält namentlich die folgenden Angaben:

- a. Zweck der Datenbekanntgabe;
- b. Beschreibung der Forschungstätigkeit, der die Datenbekanntgabe dient;

⁴ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

- c. Gründe, aus denen die Forschungstätigkeit nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann;
- d. Umstände, unter welchen der Berechtigte über seine Rechte aufgeklärt wurde;
- e. Bestätigung, dass der Berechtigte die Datenbekanntgabe nicht ausdrücklich verweigert hat;
- f. Gründe, aus denen die Einwilligung des Berechtigten nicht eingeholt werden konnte oder nur unter unverhältnismässigen Schwierigkeiten hätte eingeholt werden können;
- g. Art der vom Gesuch erfassten Daten und Personenkreis, auf den sie sich beziehen;
- h. Art der Aufbewahrung und der Bearbeitung der Daten;
- i. Kreis der Zugriffsberechtigten;
- k. Massnahmen zum Schutz und zur Wahrung der Sicherheit der bekanntgegebenen Daten.

Art. 11 Bewilligung

¹ Wird ein Gesuch von einer Person eingereicht, an welche Daten bekannt gegeben werden sollen, holt die Expertenkommission vor ihrem Entscheid soweit möglich das grundsätzliche Einverständnis des Arztes ein, der Inhaber der Datensammlung ist.

² Sie vergewissert sich gleichzeitig darüber, dass der Berechtigte seine Einwilligung nicht ausdrücklich verweigert hat und dass er vorgängig vom Arzt über seine Rechte aufgeklärt wurde. Sie kann hiezu die Stellungnahme des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten einholen, welcher darüber wacht, dass die Ärzte ihrer Aufklärungspflicht zu Beginn oder während einer ärztlichen Behandlung nachkommen.

³ Die Bewilligung enthält namentlich folgende Angaben:

- a. Zweck, zu dem die Daten bekannt gegeben werden können;
- b. Art der von der Bewilligung erfassten Daten und Personenkreis, auf den sich die Bewilligung bezieht;
- c. Art der Aufbewahrung und der Bearbeitung der Daten;
- d. Kreis der Zugriffsberechtigten;
- e. Dauer der Aufbewahrung;
- f. andere mit der Bewilligung verbundene Auflagen, namentlich in Bezug auf die Datensicherheit;
- g. Bezeichnung der für den Schutz der bekanntgegebenen Daten verantwortlichen Personen.

⁴ Mit der Bewilligungserteilung entsteht keine Pflicht zur Datenbekanntgabe.

⁵ Der Entscheid der Expertenkommission wird unter Angabe des Rechtsweges im Bundesblatt oder in einer anderen offiziellen Publikation, insbesondere des Bundesamtes für Gesundheitswesen, veröffentlicht.

⁶ Im Übrigen gelten die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968⁵.

Art. 12 Aufsicht über die Einhaltung der Auflagen

¹ Stellt der mit der Aufsicht über die Einhaltung der Auflagen betraute Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte fest, dass diese nicht eingehalten werden, benachrichtigt er die Expertenkommission.

² Der Präsident der Expertenkommission fordert den Bewilligungsinhaber schriftlich zur Einhaltung der Auflagen auf und setzt ihm dazu unter Androhung des Bewilligungsentzugs und strafrechtlicher Sanktionen nach Artikel 292 StGB eine Frist. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen von Artikel 321 StGB über die Verletzung des Berufsgeheimnisses.

³ Gegebenenfalls, namentlich bei Verdacht auf Verletzung des Arztgeheimnisses, erstattet der Präsident der Expertenkommission Strafanzeige.

4. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 13 Übergangsbestimmung

Beinhaltet eine Forschungstätigkeit die Bekanntgabe von Daten, die vor dem 1. Juli 1993 ohne vorgängige Aufklärung des Berechtigten über seine Rechte beschafft wurden, so kann die Expertenkommission eine Bewilligung erteilen, wenn alle anderen gesetzlichen Bedingungen erfüllt sind.

Art. 14 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1993 in Kraft.

