

JAAC 65.53

Urteil der Eidgenössischen Datenschutzkommission vom 17. Dezember 1999

Art. 321^{bis} CP. Art. 11 al. 2 OALSP. Conditions des autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale.

Le fait que les personnes concernées, après avoir été informées de leurs droits, ne se sont pas opposées à la communication des données, ne constitue pas une condition de l'autorisation, mais il doit être pris en tant qu'élément cumulatif à l'autorisation délivrée par la commission d'experts. Une information globale et non personnalisée des ayants droit n'est licite qu'à titre exceptionnel (consid. 3).

Art. 321^{bis} StGB. Art. 11 Abs. 2 VOBG. Voraussetzungen der straflosen Offenbarung des Berufsgeheimnisses.

Dass die Betroffenen nach Aufklärung über ihre Rechte die Datenweitergabe nicht verweigern, ist nicht Bewilligungsvoraussetzung, sondern als kumulatives Element neben der durch die Expertenkommission zu erteilenden Bewilligung zu verstehen. Eine globale, nicht persönliche Information der Berechtigten ist nur in Ausnahmefällen zulässig (E. 3).

Art. 321^{bis} CP. Art. 11 cpv. 2 OATSP. Condizioni per l'autorizzazione di togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica.

Il fatto che le persone interessate, dopo essere state informate dei suoi diritti, non si siano opposte alla comunicazione di dati, non costituisce una condizione per l'autorizzazione. Tale fatto va però considerato quale elemento cumulativo all'autorizzazione rilasciata dalla commissione di esperti. Un'informazione globale e non personalizzata degli aventi diritto è ammessa solo in casi eccezionali (consid. 3).

A. Die Beschwerdeführer betreiben an einem Universitätsspital ein Forschungsprojekt einer Stiftung, wofür sie eine pharmakoepidemiologische Datenbank über hospitalisierte, internistische Patientinnen und Patienten unterhalten. Diese umfasst mehrere Komponenten: erstens eine von 1974-1993 geführte Datenbank der Abteilung für klinische Pharmakologie und Toxikologie mit über 40 000 Hospitalisationen, zweitens eine ab 1996 im Anschluss an die erste geschaffene Datensammlung zum obgenannten Projekt mit heute über 4000 Personen, zu denen jährlich ungefähr 2000-3000 Registrierungen kommen sowie drittens eine Spezialstudie im Rahmen des obgenannten Projekts ab 1999 über Patientinnen und Patienten mit Leberschaden-Befund («liver injury»). Diese Spezialstudie soll aus dem Material der Jahre 1996 und 1997 gewonnen werden.

B. Die Eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (nachfolgend Expertenkommission) hat mit Verfügung vom 19. April 1999 das Forschungsprojekt bewilligt, welches, wie sie festhält, einen dreistufigen Sachverhalt umfasst (ursprüngliche Datenbank, aktuelle Datenbank und Spezialkohorte). Dabei sei das Besondere, dass die eine Phase einerseits bereits abgeschlossen ist, währenddessen die beiden andern Phasen fort dauern bzw. erst in Planung sind. Die Sonderbewilligung an die beiden Bewilligungsnehmer (Prof. Dr. med. X, Frau Dr. med. Y) stützt sich auf Art. 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937 (StGB, SR 311.0) und Art. 2 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG, SR 235.154). Im Einzelnen hat die Expertenkommission folgendes verfügt:

«1. Bewilligungsnehmer

a. Herrn Prof. Dr. med. [X], Abteilungsleiter der Klinischen Pharmakologie [eine]s Universitätsspitals, wird als verantwortlichem Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 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. Er muss eine Erklärung über die ihm gemäss Art. 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

b. Frau Dr. med. [Y], Oberärztin in der Abteilung der Klinischen Pharmakologie des[selben] Universitätsspitals sowie den übrigen dort tätigen Assistenzärzten und -ärztinnen werden unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 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 müssen eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.

2. Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

a. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der medizinischen Kliniken des Universitätsspitals [...] sowie [eines anderen] Kantonsspitals wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Personendaten von Patientinnen und Patienten zu geben, welche in einer der genannten Kliniken hospitalisiert waren. Die Datenbekanntgabe darf nur dem nachfolgend in Ziffer 3 lit. a umschriebenen Zweck dienen. Diese Bewilligung gilt bis zum Eingang der schriftlichen Ausfertigung der Verfügung. Ab diesem Zeitpunkt müssen die Bewilligungsnehmer die Einwilligung der Betroffenen darüber einholen, dass sie mit der Verwendung ihrer Daten zum genannten Forschungsprojekt einverstanden sind.

b. Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der medizinischen Kliniken des Universitätsspitals [...] wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Personendaten von Patientinnen und Patienten zu geben, welche in einer der genannten Kliniken hospitalisiert waren. Die Datenbekanntgabe darf nur dem nachfolgend in Ziffer 3 lit. b umschriebenen Zweck dienen.

c. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

a. Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur der Forschungsstudie[...] dienen.

b. Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur der Spezialstudie «liver injury» (Leberschaden) mit retrospektiver Erfassung zusätzlicher aufgrund von Laborresultaten identifizierter Patienten und Patientinnen im Rahmen des Projektes [...] 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 der Projektleiter, Prof. Dr. med. [X], verantwortlich.

6. Auflagen

a. Ausser den Gesuchstellern ist keinen weiteren Personen Einblick in die nicht-anonymisierten Daten zu gewähren.

b. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die behandelnden Ärzte und Ärztinnen 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 zu enthalten, dass die Patientinnen und Patienten nachträglich über die Forschungsprojekte aufgeklärt werden müssen.

7. (Rechtsmittelbelehrung)

8. (Mitteilung und Publikation).»

C. Mit gleichzeitig an die Eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung und an die Eidgenössische Datenschutzkommission (EDSK) adressiertem Schreiben vom 16. Mai 1999 machten Prof. Dr. X und Frau Dr. Y namens des Universitätsspitals Folgendes geltend: Die Auflage der Einholung einer expliziten Einwilligung des Patienten stelle ein Problem dar. Da es sich um eine epidemiologische Datenbank handle, sei es aus methodischen Gründen unabdingbar, dass alle überwachten Patientinnen und Patienten erfasst würden. Andernfalls werde die Aussagekraft der ganzen Datenbank umso mehr in Frage gestellt, je mehr Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung für den Einschluss verweigerten. Eine Verfälschung der Daten durch Selektion sei insbesondere auch dadurch zu erwarten, dass die Einwilligungsbereitschaft unweigerlich von früheren guten oder schlechten Erfahrungen mit Medikamenten beeinflusst sein werde. Weiter wird unter Hinweis auf den erheblichen Unterschied zwischen einer epidemiologischen Untersuchung und einer «kontrollierten Studie» darauf hingewiesen, bei Ersteren sei die Erfassung von ganzen Kollektiven entscheidend für ihre Aussagekraft. Schliesslich gehe es um eine möglichst vollständige Erfassung von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen (UAWs), insbesondere um die im zukünftigen Heilmittelgesetz statuierte Verpflichtung, bestimmte UAWs, die im Rahmen medizinischer Tätigkeit beobachtet würden, in anonymisierter (aber zurückverfolgbarer) Form zu melden. Dabei gehe es nicht um die Kontrolle von einzelnen Patientinnen und Patienten, sondern ausschliesslich um die Verhinderung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und damit direkt um den Schutz und die Gesundheit der zukünftigen Patientinnen und Patienten.

Bezüglich der Auflage einer retrospektiven Aufklärung der seit dem 1. Januar 1996 erfassten Patientinnen und Patienten (Ziff. 6 Bst. b der Verfügung vom 19. März/19. April 1999) wird eingewendet, diese sei vom Aufwand her weder finanziell noch personell zu bewältigen. Zudem würden viele Patientinnen und Patienten im Nachhinein unnötig verunsichert, da die erhobenen Daten inzwischen in der Regel nur noch anonymisiert verwendet würden. Allenfalls könnte aber eine generelle Information über das Projekt in einem geeigneten Publikationsorgan erfolgen. Aus praktischen Gründen sollte deshalb auf eine individuelle retrospektive Informationspflicht verzichtet werden, während gegen eine prospektive Aufklärungspflicht nichts einzuwenden sei.

D. In ihrer schriftlichen Vernehmlassung vom 26. Juli 1999 beantragte die Expertenkommission, die Beschwerde vom 16. Mai 1999 sei vollständig abzuweisen. In der Begründung erläuterte sie den Aufbau der erteilten Bewilligung. Bei dem im Bewilligungsentscheid als aktuelle Datenbank bezeichneten Teil habe die Bewilligung zeitlich nur bis zur Eröffnung des Entscheides erteilt werden können. Nach deren Eröffnung habe die Expertenkommission das Einholen der Einwilligung als zumutbar erachtet. Gerade weil die Datenerhebungen im direkten Kontakt mit den Patientinnen und Patienten geschähen, erachte die Expertenkommission den zusätzlichen Aufwand für das Einholen der Einwilligung als gering und praktisch vernachlässigbar. Sie halte deshalb nach wie vor an dieser Auffassung fest und stütze sich dabei auf ihre bisherige Praxis ab. Entgegen der Ansicht der

Beschwerdeführer könnte eine Bewilligungserteilung die Vollständigkeit der Angaben nicht gewährleisten. Eine solche gebe es nur bei einer gesetzlich verankerten Meldepflicht.

Auch spiele für die vorliegend umstrittene Frage die Erteilung einer Klinikbewilligung an das Universitätsspital keine Rolle, weil eine Klinikbewilligung nur für Forschungsprojekte innerhalb einer Klinik gelte, bei denen weder mit anonymisierten Daten gearbeitet noch eine Einwilligung mit zumutbarem Aufwand eingeholt werden könne. *In casu* sei jedoch die Einholung der Einwilligung gerade als zumutbar erachtet worden. Die vorliegende Studie müsste dementsprechend (ab Eröffnung) ebenfalls mit der Einwilligung erfolgen, selbst wenn das Universitätsspital im Besitze einer Klinikbewilligung wäre.

Bezüglich Punkt 3 (retrospektive Aufklärung der seit dem 1. Januar 1996 erfassten Patientinnen und Patienten) weist die Expertenkommission darauf hin, die Aufklärung über das Forschungsprojekt und das Vetorecht seien Bedingung für die Erteilung einer Bewilligung. Gemäss Art. 13 VOBG könne auf die Aufklärung der Betroffenen dann verzichtet werden, wenn deren Daten vor dem 1. Juli 1993 beschafft worden seien. Zum anderen habe die Expertenkommission im Sinne einer Übergangslösung zugunsten der Forschenden bei Datenerhebungen zwischen dem 1. Juli 1993 bis 31. Dezember 1995 auf die erfolgte Aufklärung verzichtet. Eine Erstreckung der Übergangsfrist, wie sie die Beschwerdeführer anstrebten, könne nicht vorgesehen werden. Die ursprüngliche Verlängerung sei nach dem Grundgedanken von Art. 38 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) erfolgt im Sinne eines Entgegenkommens für notwendige Anpassungen an die neuen gesetzlichen Bestimmungen. Solche Massnahmen sollten in der Zwischenzeit längst an die Hand genommen sein. Eine weitere Verlängerung der Übergangsfrist lasse sich nicht mehr mit der Unkenntnis der neuen gesetzlichen Regeln rechtfertigen. Sie widerspräche klarerweise Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB und wäre widerrechtlich. Die von den Beschwerdeführern vorgesehene Lösung wäre allenfalls über eine Gesetzesänderung ins Auge zu fassen, könne aber nicht über die Rechtsprechung erfolgen, auch nicht im Sinne einer Ausnahme.

E. Anlässlich der Verhandlung vor der EDSK bestätigten beide Parteien im Wesentlichen ihre Standpunkte. Prof. Dr. med. X hielt namens der Beschwerdeführer fest, sie seien zwar damit einverstanden, dass die Patienten informiert würden, und akzeptierten nunmehr auch das Vetorecht der Patienten. Bezüglich der Auflage der retrospektiven Information bestehe das Problem in der Durchführung. Nach Ansicht der Beschwerdeführer sei es nicht möglich, 3000-4000 Personen persönlich anzuschreiben. In der angefochtenen Verfügung sei indessen die Art und Weise der Information offen gelassen worden. Mit einer öffentlichen Information (zum Beispiel in einer Zeitung) erklärten sich die Beschwerdeführer einverstanden.

Die Vertreterin der Beschwerdegegnerin führte aus, dass das Vetorecht im Gesetz verankert sei und deshalb nicht umgangen werden könne. Der Gesetzestext sehe auch keine Ausnahme für das Vetorecht vor. Bezüglich der nachträglichen Aufklärungspflicht habe die Beschwerdegegnerin keine Auflagen über die Art und Weise der Information gemacht. Eine Anschrift jeder einzelnen Person sei nicht nötig, jedoch müsse eine Art der Information

gewählt werden, mit welcher möglichst alle Patienten erreicht werden können. Zudem sei nicht nur wichtig, dass die Patienten die Möglichkeit zur Kenntnisnahme hätten, sondern dass sie auch tatsächlich erkannten, dass die Information sie betreffe. Die Aufklärung sei eine Bedingung, damit die Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses erteilt werden könne.

Aus den Erwägungen:

1. Die Beschwerdeführer haben ihre Rechtsschrift als Beschwerde und als Wiedererwägungsgesuch an die Vorinstanz zugleich bezeichnet. Nachdem Letztere es abgelehnt hat, die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung zu ziehen, hat das Beschwerdeverfahren seinen Fortgang zu nehmen (Art. 58 Abs. 3 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021 *e contrario*). Die Beschwerde wurde als solche innert 30 Tagen seit der Eröffnung der angefochtenen Verfügung und damit fristgerecht eingereicht. Die Zuständigkeit der EDSK zu ihrer Behandlung ergibt sich aus Art. 33 Abs. 1 Bst. c DSG.

2. Strittig ist im vorliegenden Beschwerdeverfahren einzig noch die Auflage Ziff. 6 Bst. b der angefochtenen Verfügung, wonach die Bewilligungsnehmer verpflichtet werden, die behandelnden Ärzte und Ärztinnen schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren, das entsprechende Schreiben dem Sekretariat der Expertenkommission zuhanden des Präsidenten so bald als möglich zur Genehmigung zuzustellen, und wonach insbesondere die Orientierung in Bezug auf diejenigen Daten, die nach dem 1. Januar 1996 erhoben worden sind, ausserdem den Hinweis zu enthalten hat, dass die Patientinnen und Patienten nachträglich über die Forschungsprojekte aufgeklärt werden müssen. Da sich die Beschwerdeführer ausdrücklich nicht gegen die Orientierung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte über die erteilte Datenschutzbewilligung wenden und in der mündlichen Verhandlung überdies die Möglichkeit des «Vetorechtes» der Patientinnen und Patienten, mithin das zwingende Erfordernis von deren Einwilligung in die Bearbeitung ihrer Personendaten akzeptiert haben, ist vorliegend einzig die Frage der Rechtmässigkeit der erteilten Auflage bezüglich retrospektiver Aufklärung der seit dem 1. Januar 1996 erfassten Patientendaten strittig und zu prüfen.

3. Gemäss Art. 321^{bis} StGB ist die Offenbarung des Berufsgeheimnisses nur zulässig, wenn eine sachverständige Kommission dies bewilligt *und* der Berechtigte nach Aufklärung über seine Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat. Die Expertenkommission hat deshalb völlig zu Recht festgehalten, eine straflose Offenbarung des Berufsgeheimnisses nach Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB stehe unter der zusätzlichen Bedingung, dass die Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit des ihnen zustehenden Vetorechts informiert werden. Der Umstand, dass die Betroffenen nach Aufklärung über ihre Rechte die Datenweitergabe nicht verweigert hätten, sei nicht als Bewilligungsvoraussetzung, sondern als kumulatives Element neben der Bewilligungserteilung zu betrachten. Dass die Vorinstanz auf dieses zusätzliche Element hinsichtlich der in der Zeit von 1974 bis 1993 erhobenen Daten verzichtete, ist nicht Gegenstand vorliegender Überprüfung, lässt sich jedoch ebensowenig beanstanden wie der Umstand, dass sie im vorliegenden Fall aufgrund ihrer konstanten Praxis für die seit 1996 neu hinzugekommenen Daten eine nachträgliche Aufklärung gefordert hat.

Insoweit als die Beschwerdeführer vorliegend fordern, von einer retrospektiven Aufklärung sei gänzlich abzusehen, ist ihre Beschwerde deshalb abzuweisen. Indessen ist festzustellen, dass sich die Beschwerdeführer ausdrücklich nur gegen eine individuelle retrospektive Informationspflicht wenden, mit einer öffentlichen Information in geeigneten Medien jedoch entsprechend ihrer schriftlichen und mündlichen Ausführungen einverstanden wären. Die Art und Weise der Durchführung dieser retrospektiven Aufklärung wurde von der Vorinstanz jedoch gar nicht festgelegt. Es ergibt sich weder aus Ziff. 6 Bst. b des Dispositives noch aus den Erwägungen der angefochtenen Verfügung die explizite Verpflichtung der Beschwerdeführer, sämtliche betroffenen Personen der seit 1. Januar 1996 erfassten Personendaten persönlich schriftlich aufzuklären. Die Verfügung lässt die Modalitäten dieser Aufklärung offen. Insoweit aber die Beschwerdeführer im vorliegenden Beschwerdeverfahren nichts Anderes oder Abweichendes verlangen als was durch die angefochtene Verfügung angeordnet worden ist, fehlt ihnen die zur Beschwerdeführung notwendige Beschwer bzw. ein erhebliches Rechtsschutzinteresse (vgl. *Fritz Gygi*, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 151 ff.). Insoweit wäre auf die Beschwerde an sich nicht einzutreten.

Den Beschwerdeführern ist es unbenommen, ja es ist ihnen zu empfehlen, sich über die Einzelheiten der retrospektiven Aufklärung, soweit sie durch die Vorinstanz als Auflage festgehalten worden ist, mit dieser zu verständigen. Nötigenfalls kann von der Expertenkommission hinsichtlich eines bestimmten Vorgehens eine neue, beschwerdefähige Verfügung verlangt werden. Die EDSK hält indessen fest, dass diese Art der retrospektiven, nicht persönlichen, Information, die von der Beschwerdegegnerin akzeptiert wurde, nur in begründeten Ausnahmen zulässig sein kann. Im vorliegenden Fall ist sie es, weil die Daten in der Zwischenzeit anonymisiert wurden und weil es sich um eine epidemiologische Untersuchung und nicht um eine kontrollierte Studie handelt. Aus diesem Entscheid darf, auch im Sinne der oben (Bst. D) wiedergegebenen Ausführungen der Beschwerdegegnerin in ihrer Vernehmlassung vom 26. Juli 1999, keinesfalls eine Institutionalisierung von Ausnahmen, sozusagen als Ersatz für die unzulässige weitere Verlängerung der Übergangsfrist, abgeleitet werden.

JAAC 65.53 - Urteil der Eidgenössischen Datenschutzkommission vom 17. Dezember 1999

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2001
Année	
Anno	
Band	65
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 005 219

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert.
Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale.
Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.