

JAAC 65.54

Urteil der Eidgenössischen Datenschutzkommission
vom 10. Juni 1999

Art. 321^{bis} CP. Art. 10 al. 2 OALSP. Etendue et conditions de l'obligation d'obtenir une autorisation pour la levée du secret en matière de recherche médicale. Recherche individuelle.

- Tant le médecin consulté directement par le patient que le chef du laboratoire ou le spécialiste mandatés par le médecin exercent une activité d'essence médicale; l'utilisation, à des fins de recherche, des données des patients obtenues dans le cadre de cette activité peut être qualifiée de recherche individuelle non soumise à autorisation (délimitation; consid. 2b).

- Conditions de l'autorisation (consid. 3); en particulier, impossibilité de rechercher le consentement des personnes concernées (consid. 3b).

Art. 321^{bis} StGB. Art. 10 Abs. 2 VOBG. Umfang und Voraussetzungen der Bewilligungspflicht für die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung. Eigenforschung.

- Nicht nur der vom Patienten direkt aufgesuchte Arzt, sondern auch der von Letzterem beigezogene Laborleiter oder Spezialarzt betreiben eine genuin medizinische Tätigkeit; die Weiterverwendung von im Rahmen solcher Tätigkeit unterbreiteter Patientendaten zu Forschungszwecken ist als bewilligungsfreie Eigenforschung zu qualifizieren (Abgrenzung; E. 2b).

- Voraussetzungen der Bewilligung (E. 3); insbesondere Unmöglichkeit, die Einwilligung der Berechtigten einzuholen (E. 3b).

Art. 321^{bis} CP. Art. 10 cpv. 2 OATSP. Portata e condizioni dell'obbligo di ottenere un'autorizzazione per togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica. Ricerca individuale.

- Sia il medico consultato direttamente dal paziente che il responsabile del laboratorio o lo specialista a loro volta consultati dal medico esercitano un'attività di natura medica; l'utilizzo, a scopi di ricerca, di dati di pazienti ottenuti nel quadro di questa attività può essere considerato come ricerca individuale non sottoposta ad autorizzazione (delimitazione; consid. 2b).

- Condizioni dell'autorizzazione (consid. 3); in particolare, impossibilità di ottenere il consenso delle persone interessate (consid. 3b).

A. Frau PD Dr. med. X (Beschwerdeführerin) ist Leiterin des Zentrallabors des Stadtsitals Y. Sie beschäftigt sich seit 1989 wissenschaftlich mit der Porphyrie, einer in fünf häufigeren und zwei selteneren Formen auftretenden angeborenen Stoffwechselkrankheit. Die Krankheit tritt in der Schweiz mit einer Häufigkeit von einem Krankheitsfall auf ungefähr 10 000 bis 50 000 Einwohner auf. Oft besteht sie in latenter Form. Da es sich um eine so genannte autosomal dominante Erkrankung handelt, kann es auch bei latenten Genträgern jederzeit spontan oder durch äussere Einflüsse wie z. B. Medikamente oder Alkohol zu einem akuten Krankheitsausbruch kommen. Ungefähr 50% der direkten Blutsverwandten einer erkrankten Person sind nach den Darlegungen der Beschwerdeführerin latente Genträger, welche ihrerseits als manifest Erkrankte zu bezeichnen seien und deshalb besondere Vorsichtsmassnahmen (z. B. die Meidung für sie gefährlicher Medikamente) treffen müssten.

Die Beschwerdeführerin beabsichtigt die Einrichtung einer Datenbank über die Porphyrie-Patienten in der Schweiz. Diese Datenbank soll eine bessere Erforschung der Krankheit sowohl im akuten als auch im latenten Stadium und insbesondere eine bessere Kenntnis von Ursache und Verlauf bzw. Schweregrad der Krankheit ermöglichen. Die Daten werden einerseits direkt bei den von der Krankheit betroffenen Personen, andererseits von Ärzten (freipraktizierenden und Spitalärzten) erhoben. Konkret geht es um Daten bezüglich Anamnese, Laborparameter, klinische Verlaufparameter, therapeutische Massnahmen und Familienanamnese. Da Wert auf die Beobachtung des Krankheitsverlaufes in konkreten Einzelfällen zu legen ist, sollen die Daten nicht anonymisiert werden. Die Auswertung der Daten soll eine bessere Beratung und Betreuung der von der Krankheit betroffenen Personen sowie deren Angehörigen erlauben.

B. Mit Gesuch vom 5. Februar 1998, ergänzt am 9. März 1998, ersuchte die Beschwerdeführerin die Eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (im Folgenden die Beschwerdegegnerin) um Erteilung für die vorstehend umschriebene Datenbearbeitung. Mit Verfügung vom 2. September 1998 hat die Beschwerdegegnerin dieses Gesuch abgewiesen. Sie hielt in ihrem Entscheid fest, soweit die Beschwerdeführerin Daten von eigenen Patientinnen und

Patienten verwende, handle es sich um so genannte Eigenforschung, welche gemäss Art. 10 Abs. 2 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG, SR 235.154) nicht bewilligungspflichtig ist. Die beigezogenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter seien in diesem Zusammenhang als Hilfspersonen zu betrachten, welche lediglich im Interesse der Beschwerdeführerin Forschung betrieben; auch deren Tätigkeiten stellten für das Forschungsprojekt Eigenforschung dar und seien nicht bewilligungspflichtig. Anders verhalte es sich dagegen bei den Patienteninformationen, welche die Beschwerdeführerin von den behandelnden Ärzten und Ärztinnen erhalte, seien es frei praktizierende oder in Spitälern tätige Personen. Diese seien zweifellos dem Arztgeheimnis nach Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuchs vom 21. Dezember 1937 (StGB, SR 311.0) unterstellt; eine Weitergabe der relevanten Daten durch die behandelnden Ärzte und Ärztinnen sei deshalb bewilligungspflichtig. Da zwischen der Beschwerdeführerin und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Kontakt schon bestehe und die Beschwerdeführerin ihre Aufklärungspflicht anscheinend wahrnehme, sei das Einholen einer Einwilligung nur mit einem kleinen Mehraufwand verbunden. Eine einfache vorzugsweise schriftliche Anfrage bei der behandelnden Ärztin oder beim behandelnden Arzt genüge. Zudem seien gemäss eigenen Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht sehr viele Patientinnen und Patienten von Porphyrie betroffen. Im Laufe von einigen Jahren dürften ungefähr 500 Personen in die Studie aufgenommen werden, wovon ungefähr ein Drittel eigene Patientinnen und Patienten der Beschwerdeführerin. Insgesamt erscheine der zusätzliche Aufwand, die Einwilligung einzuholen, verglichen mit den zu schützenden Personendaten im Interesse der Forschung gerechtfertigt und verhältnismässig.

C. Mit Schreiben vom 6. Oktober 1998 erhob Frau PD Dr. med. X bei der Eidgenössischen Datenschutzkommission (EDSK) gegen die Verfügung vom 2. September 1998 Beschwerde. Sie beantragte die Aufhebung der angefochtenen Verfügung sowie die Erteilung der Bewilligung, in der Schweiz ein Register über Porphyrie-Patienten zu führen, welches ausschliesslich ihr selbst sowie ihrer Stellvertretung zugänglich sei. Des Weiteren stellte sie den Antrag, die Verfügung betreffend das vorliegende Gesuch sei nicht zu publizieren, da Forschungsvorhaben, besonders langdauernde, in einem stetigen nationalen und internationalen Wettbewerb stünden und daher bereits die Publikation eines solchen Vorhabens in schwerster Weise die Position der Beschwerdeführerin in dieser hoch kompetitiven Situation behindere.

In der Begründung führte die Beschwerdeführerin unter anderem aus, dass bei komplexen Abklärungen, wozu auch die angeborenen Stoffwechselstörungen gehörten, die klinisch Tätigen auf die Unterstützung durch den Spezialisten, dieser seinerseits auf anamnestiche Angaben betreffend die zu untersuchende Krankheit angewiesen seien, um die richtige Untersuchung vornehmen zu können. Sie verwies in diesem Zusammenhang auf die gemäss Verordnung vom 26. Juni 1996 über mikrobiologische und serologische Laboratorien (SR 818.123.1, Anhang 1, Ziff. 431) für einen Analysenauftrag zwingend erforderlichen Angaben. Der Grundsatz, dass medizinische Angaben notwendig sind, damit das Labor die am besten geeigneten und kostengünstigsten Mittel zur Diagnose

einsetzen kann, gelte speziell auch für die Porphyrien. Erstens verfügten die behandelnden Ärztinnen und Ärzte kaum je über eigene klinische Erfahrung bezüglich der am besten geeigneten und kostengünstigsten Mittel für diagnostische Verfahren und Verlaufskontrollen. Zweitens sei die Wahl der Labor-Untersuchungsmethode(n) und ihre diagnostische Aussagekraft von der Familien-Anamnese, der Vorgeschichte, dem aktuellen Zustand und allfälligen Begleitkrankheiten des individuellen Patienten abhängig. Aus diesem Grund sei das medizinische Labor und im Speziellen das Referenzlabor für Porphyrien der Beschwerdeführerin gehalten, die medizinische Dokumentation über Patienten, die auf Porphyrie abgeklärt werden oder deren Verlauf dokumentiert werde, als integralen Bestandteil der Laborabklärung aufzubewahren. Ohne die beantragte Sonderbewilligung wären die für die Zukunft ausgerichteten medizinischen Erkenntnisse lückenhaft. Die Daten kämen letztlich den Patienten und der Forschung zugute.

D. In ihrer Vernehmlassung vom 13. November 1998 beantragte die Vorinstanz die vollständige kostenfällige Abweisung der Beschwerde sowie die Veröffentlichung des Bewilligungsentscheides im Bundesblatt.

Für eine Bewilligungserteilung sei gemäss Art. 321^{bis} StGB Voraussetzung, dass es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig sein müsse, die Einwilligung der Berechtigten einzuholen. Dass dies vorliegend nicht zutrefte, sei im angefochtenen Entscheid hinlänglich ausgeführt worden. Ergänzend hielt die Expertenkommission fest, dass die Beschwerdeführerin gegen diese Kriterien keine konkreten Einwände erhebe. Einzig die Ausführungen bezüglich der Inzidenz bzw. der Anzahl der latent vorhandenen Fälle könne konkludent als Argument gegen die mögliche Einholung der Einwilligung verstanden werden. Dabei sei die Beschwerdeführerin darauf zu behaften, dass sie an der ursprünglichen Angabe bezüglich der Inzidenz festhalte und lediglich von einer erhöhten Anzahl latent vorkommender Fälle ausgehe. Für den Aufbau des Registers ist nach Auffassung der Expertenkommission nur die Angabe der Neuerkrankungen, nicht auch jene über die latent vorkommenden Erkrankungen notwendig. Selbst wenn man beides bejahen und von der Richtigkeit der Angaben der Beschwerdeführerin (die im Übrigen erst noch zu beweisen wären) ausgehen würde, erhöhe sich die Anzahl der Betroffenen nicht massiv. Die Zumutbarkeit der Einholung der Einwilligung sei deshalb nach wie vor zu bejahen. Die Vorinstanz wies im Weiteren darauf hin, diese Annahme entspreche ihrer bisherigen Praxis und erwähnt zwei einschlägige Präzedenzfälle. Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, mit denen sie vermutungsweise die Notwendigkeit des Forschungsregisters darlegen wolle, bezögen sich nur auf die genuin medizinische Tätigkeit und nicht auf die Forschungstätigkeit der Beschwerdeführerin. Zur genuin medizinischen Tätigkeit gehöre zweifelsfrei auch deren Beizug als Spezialistin generell und zur Diagnoseerstellung im Besonderen. Die Erstellung und Aufbewahrung medizinischer Dokumentationen über diese Vorgänge sei nicht nur zu erwarten, sondern geradezu eine Verpflichtung der Beschwerdeführerin. Auch die Archivierung der medizinischen Dokumentation sei notwendiger Bestandteil. Sie geschähen, insgesamt betrachtet, im behandlungsmässigen Zusammenhang und fallen nach Auffassung der Vorinstanz deshalb nicht in den Bereich der Bewilligungspflicht. Bewilligungspflichtig seien hingegen die Aufbewahrung und Verwendung der im behandlungsmässigen

Zusammenhang erhobenen Daten für eigentliche Forschungsprojekte, ausser die Angaben stammten von eigenen Patientinnen und Patienten der Beschwerdeführerin; diesfalls handle es sich um so genannte Eigenforschung im Sinne von Art. 10 Abs. 2 VOBG. Für die Fälle, wo diese Ausnahme nicht zutrefte, stelle die Verwendung der Daten für Forschungszwecke im Vergleich zur Zweckangabe bei der ursprünglichen Datenerhebung eine Zweckänderung dar, die entweder einer Bewilligung oder aber der Einwilligung der Betroffenen bedürfe. Die Einholung der letzteren sei der Beschwerdeführerin, wie im Bewilligungsentscheid ausgeführt, zuzumuten. Bezüglich der Frage des Verzichts auf die Publikation des Bewilligungsentscheides im Bundesblatt enthielt sich die Vorinstanz einer Stellungnahme.

E. Anlässlich der mündlichen Verhandlung vom 10. Juni 1999 stellte der als Vertreter der Beschwerdeführerin folgende modifizierte Rechtsbegehren:

«Es sei der Entscheid der Beschwerdegegnerin vom 2.9.1998 aufzuheben.

Es sei festzustellen, dass die Verwendung von Daten von Patientinnen und Patienten für das «Schweizerische Referenzlabor für Porphyrin» im Rahmen von konsiliarischen Anfragen nicht bewilligungspflichtig im Sinne von Art. 10 Abs. 2 VOBG ist.

Sodann sei der Beschwerdeführerin die Sonderbewilligung gemäss Art. 321^{bis} StGB sowie Art. 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten zu erteilen von behandelnden Ärztinnen und Ärzten von Patientinnen und Patienten, in deren Krankengeschichten im Rahmen eines früheren konsiliarischen Bezugs Einblick genommen wurde und die nicht um die Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten ersucht werden können, weil sie im Zeitpunkt der Nachfrage verstorben oder umgezogen sind, und es seien dazu die notwendigen begleitenden Auflagen zu erlassen.

Eventualiter sei die Sache zum neuerlichen Entscheid an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beschwerdegegnerin.»

Zur Begründung wurde ausgeführt, die Beschwerdeführerin benötige *alle* Daten, mit denen sie Forschung betreiben möchte, auch für die Klärung des klinischen Bildes und für die diagnostische und/oder therapeutische Stellungnahme bezüglich der ihr unterbreiteten Fälle. Die Datenübermittlung erfolge deshalb nicht und auch nicht teilweise zu Forschungszwecken. Mit der Datenübermittlung entstehe ein Vertrag direkt zwischen dem Patienten und der Beschwerdeführerin. Zwar erfolge kein persönlicher Kontakt, aber der Patient habe seinen Vertreter, nämlich den behandelnden Arzt, zum Abschluss dieses Vertrages ermächtigt. Damit habe der Patient auch seine Einwilligung erteilt, der Beschwerdeführerin alle persönlichen Daten zu übermitteln. Die Vorinstanz habe zu Unrecht unterschieden zwischen Personen, die die Beschwerdeführerin direkt aufsuchen, und solchen, für welche sie konsiliarische Abklärungen vornimmt. Auch Patienten, für welche die Beschwerdeführerin als Spezialistin zugezogen werde, seien «ihre» Patienten. Die von der Vorinstanz monierte Zweckänderung trete auch bei der Eigenforschung auf, da die Patienten den Arzt nicht zu dessen Forschungszwecken aufsuchten, sondern um sich behandeln zu lassen. Die Beschwerdeführerin beabsichtige nicht, die aus dem Register gewonnen

Erkenntnisse so zu veröffentlichen, dass Rückschlüsse auf bestimmte Patienten möglich sind. Somit handle es sich auch beim Verwenden der Daten aus konsiliarischen Anfragen für die Forschung um nicht bewilligungspflichtige Eigenforschung. Mit der Überlassung der Daten, also dem konsiliarischen Beizug, ermögliche der Patient die Eigenforschung mit seinen Daten, worin die Einwilligung erblickt werden könne. Aufgrund der Aufklärung habe er die Möglichkeit zum Widerspruch. Insofern bestehe keine Bewilligungspflicht. Ihrer Pflicht zur Aufklärung sei die Beschwerdeführerin genügend nachgekommen. Bezüglich des *konkreten* Forschungsvorhabens bestehe keine gesetzliche Aufklärungspflicht; vielmehr genüge eine Routineaufklärung, z. B. mittels eines Formulars, das der Patient gegenzeichnen könne. Mit dem beabsichtigten Aufklärungsumfang genüge die Beschwerdeführerin dem Gesetz. Ferner könne es vorkommen, dass die Einwilligungen nicht oder nicht mehr eingeholt werden können, so wenn Patienten inzwischen nicht mehr auffindbar oder verstorben seien. Für diese Fälle sei der Beschwerdeführerin die Bewilligung zu erteilen.

Für die Erteilung derselben seien die Voraussetzungen erfüllt. Es müsse genügen, dass über eine Verweigerung nichts bekannt sei; Art. 10 Abs. 3 Bst. e VOBG werde diesbezüglich zu Recht als missverständlich angesehen. Die Forschung könne im Übrigen nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden. Die Forschung sei in dem Sinne nötig, dass die Forschungsinteressen die Geheimhaltungsinteressen im Sinne von Art. 321^{bis} Abs. 3 Bst. c StGB überwögen.

Als Hinderungsgrund für die Einholung der Einwilligung müsse es genügen, dass der Versuch hierzu einen unverhältnismässig grossen Aufwand verursachen würde. Beim Beizug der Beschwerdeführerin könne der behandelnde Arzt mit der Aufklärung des Patienten über deren Forschungsvorhaben ohne weiteres auch dessen Einwilligung einholen. Für jeden späteren Schritt hätte die Beschwerdeführerin aber, wenn das Konsiliarverhältnis geendet habe, das Einverständnis des Patienten neu einzuholen. Könnte der behandelnde Arzt dann den Patienten z. B. nicht mehr auffinden, dürfte sie seine noch vorhandenen Daten nicht mehr weiter verwenden. Ändere sich das Forschungsprojekt aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse oder neuer Erkenntnisse anderer Forschungsvorhaben, sei von allen Patienten über einen langen Zeitraum das Einholen weiterer Einwilligungen notwendig. Dies seien unverhältnismässige Schwierigkeiten, die es rechtfertigten, auf das Einholen weiterer Einwilligungen zu verzichten und die frühere Aufklärung ohne Widerspruch für die nunmehr eingetretene Situation genügen zu lassen.

Die Vertreterin der Beschwerdegegnerin hielt ihrerseits am angefochtenen Entscheid fest, sofern nicht in der konsiliarischen Tätigkeit der Beschwerdeführerin eine genuin medizinische Tätigkeit und in ihrer Forschung eine nicht bewilligungspflichtige Eigenforschung zu erblicken sei. Eine Einholung der Einwilligung der Betroffenen sei zumutbar. In Fällen, wo dies nicht möglich sei (z. B. bei Verstorbenen oder mit unbekanntem Aufenthalt weggezogenen Personen), könne die nachgesuchte Bewilligung erteilt werden.

Aus den Erwägungen:

1. (Eintreten).

2.a. Gemäss Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB dürfen Berufsgeheimnisse für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens offenbart werden, wenn eine Sachverständigenkommission dies bewilligt und der Berechtigte nach Aufklärung über seine Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat. Das durch diese Bestimmung vorgesehene Bewilligungsverfahren zielt auf den Fall ab, wo eine an das ärztliche Berufsgeheimnis gebundene Person Personendaten, die der Geheimhaltungspflicht unterliegen, einer Drittperson zu Forschungszwecken offenbaren will. Ärzte, welche die bei der Behandlung ihrer eigenen Patienten erhobenen Personendaten zu Forschungszwecken weiter verwenden wollen, ohne sie dabei an Dritte bekannt zu geben, unterliegen nicht der Bewilligungspflicht (vgl. *Gunther Arzt*, Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz, Basel / Frankfurt am Main 1995, N. 3 zu Art. 321^{bis} StGB). Sie sind denn auch gemäss Art. 10 Abs. 2 VOBG ausdrücklich vom Bewilligungsverfahren ausgenommen.

Die Vorinstanz hat diese Bestimmung im angefochtenen Entscheid so ausgelegt, dass (nur) die Daten von Personen, welche die Beschwerdeführerin direkt konsultiert haben, bewilligungsfrei für die Datenbank verwendet werden dürfen. Mit der vorliegenden Beschwerde wird unter anderem diese Eingrenzung kritisiert. Die Beschwerdeführerin sieht auch in der Bearbeitung der ihr durch behandelnde Ärzte zwecks Einholung des Konsiliums oder zur Labor-Untersuchung übermittelten Fälle eine genuin medizinische Tätigkeit und will die Weiterbearbeitung der entsprechenden Daten als unter Art. 10 Abs. 2 VOBG zu subsumierende Eigenforschung verstanden wissen.

b. Festzuhalten ist, dass sowohl in den von Art. 10 Abs. 2 VOBG direkt anvisierten Fällen als auch dann, wenn ein mit einer Analyse beauftragtes Labor bzw. ein vom behandelnden Arzt konsiliarisch zugezogener Spezialist Patientendaten anschliessend zu Forschungszwecken weiter bearbeitet, eine *Zweckänderung* erfolgt. Auch in dieser zweiten Kategorie von Fällen erfolgt die ursprüngliche Datenbekanntgabe an das Labor bzw. den Spezialisten zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken. In beiden Fällen stellt sich deshalb in gleicher Weise die Frage, ob der Patient, der einen Arzt aufsucht und ihm - zwecks Behandlung - persönliche Daten anvertraut, damit rechnen muss und akzeptiert, dass seine Daten anschliessend auch zu Forschungszwecken verwendet werden.

In seinem Anwendungsbereich tritt das Verfahren gemäss Art. 321^{bis} Abs. 2 und 3 StGB an die Stelle der direkten Einwilligung durch die betroffene Person, wo deren Einholung unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre (vgl. Art. 321^{bis} Abs. 3 Bst. c StGB) und unter dem Vorbehalt, dass die betroffene Person die entsprechende Verwendung nach Aufklärung über ihre Rechte nicht ausdrücklich untersagt hat (Art. 321^{bis} Abs. 2 letzter Halbsatz StGB). Wenn nun Art. 10 Abs. 2 VOBG für die so genannte Eigenforschung eine nach der *ratio legis* zulässige Ausnahme von der Bewilligungspflicht statuiert, vermag es nach Auffassung der EDSK deshalb kaum einzuleuchten, dass einzig der vom Patienten direkt aufgesuchte Arzt, nicht jedoch der von Letzterem zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken beigezogene Laborleiter oder Spezialarzt von der Bewilligungspflicht ausgenommen sein sollte. Es ist vielmehr der Beschwerdeführerin darin zuzustimmen, dass

auch die Labor-Untersuchung und die konsiliarische Beratung der genuin medizinischen Tätigkeit zuzurechnen ist. Insofern erscheint es als folgerichtig, auch die Verwendung von der Beschwerdeführerin im Rahmen solcher Mandate unterbreiteten Daten zu Forschungszwecken als Eigenforschung zu qualifizieren. Diese Weiterbearbeitung hat allerdings soweit möglich und jedenfalls im Rahmen allfälliger Publikationen in anonymisierter Form zu erfolgen.

Diese Gleichstellung des konsiliarisch beigezogenen Spezialisten bzw. des mit einer Untersuchung beauftragten Labors mit dem behandelnden Arzt ist indessen nur gerechtfertigt, soweit deren Beizug durch den ursprünglichen Behandlungs- bzw. Diagnosezweck gedeckt ist. Weitere Daten über den Patienten oder dessen Angehörige, die der Erst-Arzt später im Rahmen der Weiterführung der Behandlung erfährt, dürfen dem Labor bzw. dem Spezialisten nur weitergegeben werden, sofern dies zur Erhärtung der Diagnose oder im Hinblick auf den noch fortdauernden Behandlungszweck notwendig ist.

Wo dies nicht zutrifft, verfügt der behandelnde Arzt über Daten, die er selber im Rahmen der zulässigen Eigenforschung weiter verwenden darf. Bezüglich der Bekanntgabe dieser Daten an einen Dritten, der sie seinerseits zu Forschungszwecken verwenden möchte, bleibt er jedoch selbst dann an das Berufsgeheimnis gebunden, wenn er zuvor mit diesem Dritten im Rahmen der Behandlung bereits im Kontakt gestanden hatte. Eine Bekanntgabe solcher, nach Abschluss des Analyse- oder Beratungsmandates erhobener Daten an den seinerzeit beigezogenen Dritten *einzig* zum Zwecke der durch Letzteren betriebenen Forschung und ohne dass dies zur Erstellung der Diagnose oder im Hinblick auf die Behandlung des Patienten *unmittelbar* geboten wäre, stellt demnach einen unter die Bewilligungspflicht gemäss Art. 321^{bis} Abs. 2 und 3 StGB fallenden Vorgang dar.

Im vorliegenden Fall darf demzufolge die Beschwerdeführerin - unter den oben erwähnten Einschränkungen - für das beabsichtigte Projekt nicht nur die ihr von den sie direkt konsultierenden Patienten vermittelten Daten, sondern zusätzlich auch die ihr unmittelbar im Zusammenhang mit einem Laboranalyse-Auftrag oder einer konsiliarischen Anfrage von einem Drittarzt unterbreiteten Patientendaten im Sinne bewilligungsfreier Eigenforschung weiter verwenden. Gegenstand der von ihr nachgesuchten Spezialbewilligung bilden mithin einzig jene zusätzlichen Personendaten, die sie, insbesondere im Hinblick auf die laufende Aktualisierung der Datenbank, zu Forschungszwecken erheben und weiter bearbeiten will. Es handelt sich hierbei um Daten von Personen, die weder direkt noch im Rahmen konsiliarischer Tätigkeit Patienten der Beschwerdeführerin waren (z. B. Angehörige von solchen) oder deren Daten sie nach Abschluss der konsiliarischen Tätigkeit durch Vermittlung der behandelnden Ärzte aktualisieren möchte. Hinsichtlich derselben sind nachfolgend die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung zu prüfen.

3. Gemäss Art. 321^{bis} StGB ist die Offenbarung des Berufsgeheimnisses nur zulässig, wenn eine Sachverständigenkommission dies bewilligt *und* der Berechtigte nach Aufklärung über seine Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat. Die Bewilligung ist an drei kumulative Voraussetzungen geknüpft. Sie wird erteilt, wenn:

- die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann (Bst. a);
- es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre, die Einwilligung des Berechtigten einzuholen (Bst. b); und
- die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen (Bst. c).

a. Erforderlich ist zunächst, dass die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann. Die in diesem Zusammenhang von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Gründe sind überzeugend. Nachdem der Zweck des Forschungsprojektes darin besteht, die Entwicklung der Porphyrien zu verfolgen und die sie begünstigenden, insbesondere die den Ausbruch des akuten Krankheitsfalls auslösenden Faktoren zu erforschen, kann nur eine anhand personenbezogener Daten geführte Datensammlung zum Ziel führen. Diese erste Voraussetzung ist offensichtlich gegeben.

b. Die Bewilligung kann weiter nur erteilt werden, wenn es *unmöglich* oder *unverhältnismässig schwierig* wäre, die Einwilligung des Berechtigten einzuholen. Blosser Schwierigkeiten, sie einzuholen, genügen nach dem eindeutigen Wortlaut des Gesetzes somit nicht.

Unmöglich ist die Einholung der Einwilligung beispielsweise, wenn die berechtigte Person verstorben ist, aber auch dann, wenn die zur Einholung erforderliche Information ihre Belastbarkeit überschreiten würde. Unverhältnismässig schwierig ist die Einholung beispielsweise, wenn die dafür erforderliche Zeit oder die dadurch verursachten Kosten im keinem vernünftigen Verhältnis zur Schwere des Eingriffes in die Persönlichkeitsrechte steht, insbesondere bei massenhaft benötigten «kleinen» Geheimnissen oder wenn nach erteilter Einwilligung der Forschungszweck geändert wird (Arzt, a.a.O., N. 23 zu Art. 321^{bis} StGB).

Sofern die Einwilligung des Berechtigten nicht oder nicht mehr eingeholt werden kann, weil dieser verstorben, unauffindbar oder nicht belastbar ist, kann die Voraussetzung der *Unmöglichkeit* ohne weiteres bejaht werden. Die Vorinstanz wird die diesbezüglichen in Betracht kommenden Fälle näher zu umschreiben haben. Zusätzlich ist auch bezüglich dieser Fälle noch zu prüfen, ob auch die übrigen Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung gegeben sind.

Wo die Einholung der Einwilligung grundsätzlich möglich ist, gilt es zu prüfen, ob die damit verbundene Schwierigkeit *unverhältnismässig* im Sinne des Gesetzes ist, wie es die Beschwerdeführerin geltend macht. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass die Erteilung der Bewilligung durch die Expertenkommission für sich allein nach dem klaren Gesetzeswortlaut nicht genügt, um die Datenbekanntgabe als rechtmässig erscheinen zu lassen. Es ist vielmehr zusätzlich erforderlich, dass der Berechtigte nach Aufklärung über seine Rechte sie nicht ausdrücklich untersagt hat. Vor einer Datenbekanntgabe an die Beschwerdeführerin müssen die behandelnden Ärzte somit grundsätzlich in jedem Fall ihre Patienten (sowie allenfalls deren direkte Angehörige) hierüber informieren und ihnen die Möglichkeit einräumen, sich der Bekanntgabe zu widersetzen. Schon dieser Schritt bringt einen gewissen Aufwand an Zeit und Kosten mit sich. Die in Art. 321^{bis}

Abs. 2 Bst. b StGB für die Erteilung der Sonderbewilligung vorausgesetzten besonderen Schwierigkeiten müssen deshalb offensichtlich erheblich weiter gehen als das, was bereits im Normalfall unvermeidlich ist.

Unter diesem Gesichtspunkt kann zunächst einmal die Anzahl der einzuholenden Einwilligungen von Bedeutung sein. Diese allein ist jedoch keinesfalls ausschlaggebend, weil wie erwähnt die betreffenden Personen so oder anders über die beabsichtigte Verwendung ihrer Daten informiert werden und die Gelegenheit haben müssen, diese ausdrücklich zu untersagen. Auch darf nicht die Gesamtzahl der betroffenen Personen isoliert betrachtet werden; diese Zahl ist vielmehr in Relation zu setzen zu derjenigen der behandelnden Ärzte, die dem Berufsgeheimnis, welches offenbart werden soll, unterstellt sind. Es darf davon ausgegangen werden, dass ein jeder dieser behandelnden Ärzte bloss verhältnismässig wenige Porphyrie-Patienten hat; die Beschwerdeführerin selber hat als offenbar landesweit führende Spezialistin auf diesem Gebiet nach eigenen Angaben in den letzten zwei Jahren 70 neue Fälle (Porphyrie-Familien mit meist mehreren Betroffenen) diagnostiziert und behandelt.

Auf der anderen Seite ist der mit der Offenbarung des Berufsgeheimnisses verbundene Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen als eher schwer einzustufen, angesichts der Menge und der Natur der mitzuteilenden Informationen, die der von der Beschwerdeführerin verfolgte Forschungszweck erfordert. Unter diesen Umständen erscheint es angebracht, die Spezialbewilligung nicht zu erteilen, soweit nicht Unmöglichkeit der Einholung der direkten Einwilligung im Sinne des Gesetzes anzunehmen ist (siehe oben).

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin genügen ein offensichtlich vorhandenes Forschungsinteresse und der unbestreitbare Nutzen einer möglichst vollständigen Datensammlung allein nicht, um die Voraussetzung der grundsätzlich notwendigen Einwilligung der Betroffenen als unverhältnismässig erscheinen zu lassen, denn sonst hätte der Gesetzgeber dieses Kriterium in Art. 321^{bis} Abs. 2 Bst. c StGB nicht kumulativ zu demjenigen gemäss Bst. b als Voraussetzung zur Erteilung der Spezialbewilligung gefordert.

Die Voraussetzung gemäss Art. 321^{bis} Abs. 2 Bst. b StGB kann mithin als erfüllt betrachtet werden für diejenigen - von der Vorinstanz noch zu bezeichnenden - Fälle, in denen die Einholung der Einwilligung des Berechtigten als *unmöglich* im Sinne des Gesetzes zu qualifizieren ist. Sie ist es hingegen nicht, soweit die Einholung grundsätzlich möglich ist. Denn insoweit fehlt es, wie dargelegt, an der unverhältnismässigen Schwierigkeit, sie einzuholen.

c. Soweit die Einholung der Einwilligung unmöglich ist, muss zusätzlich geprüft werden, ob ein *überwiegendes* Forschungsinteresse im Sinne von Art. 321^{bis} Abs. 2 Bst. c StGB vorliegt. Die diesbezüglich von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Darlegungen bezüglich des Forschungszweckes lassen es als durchaus plausibel erscheinen, dass mit der Einrichtung der beabsichtigten Datenbank nicht bloss bessere Kenntnisse der Porphyrie zu erwarten sind, sondern auch eine wirksamere Beratung der latenten Genträger im Hinblick auf nötige Vorsichtsmassnahmen, und dass sich dadurch deren Risiko eines akuten Krankheitsfalles vermindern lässt. Es besteht daher kein Zweifel, dass an der Verwirklichung des

Projektes ein erhebliches öffentliches Interesse besteht, welches das Geheimhaltungsinteresse in denjenigen Fällen, in denen die Einholung der Einwilligung nicht möglich ist, überwiegt. Auch diese Voraussetzung für die Erteilung der Sonderbewilligung ist demnach als gegeben zu erachten.

4. Aus den vorangehenden Erwägungen ergibt sich, dass die Beschwerde teilweise gutzuheissen ist. Es ist festzustellen, dass die von der Bewilligungspflicht ausgenommene Eigenforschung auch die der Beschwerdeführerin im unmittelbaren Zusammenhang mit Laboranalyse-Aufträgen bzw. ihrem konsiliarischen Beizug von Dritten (freipraktizierenden Ärzten, Spitalärzten oder Privatlabors) übermittelten Daten umfasst. Hinsichtlich der übrigen Daten, die der Beschwerdeführerin auf anderem Wege oder in einem späteren Zeitpunkt übermittelt werden, kann die nachgesuchte Spezialbewilligung erteilt werden hinsichtlich derjenigen Fälle, in welchen die Einholung der Einwilligung der berechtigten Personen im Sinne der vorstehenden Erwägungen unmöglich ist. Deren nähere Umschreibung soll der Vorinstanz überlassen bleiben.

5. Gemäss Art. 321^{bis} Abs. 4 StGB verbindet die Kommission die Bewilligung mit Auflagen zur Sicherung des Datenschutzes. Art. 11 Abs. 3 VOBG nennt die einzelnen Angaben, welche in der Bewilligung enthalten sein müssen. Gemäss Art. 321^{bis} Abs. 5 StGB kann die Kommission unter gewissen Voraussetzungen auch generelle Bewilligungen erteilen oder andere Vereinfachungen vorsehen. Die Sache ist deshalb im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese die noch erforderlichen Abklärungen im Hinblick auf die vorbehaltenen Auflagen oder allfällige Vereinfachungen trifft und Verfahrensabläufe regelt (vgl. Art. 61 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021).

6. In der Beschwerdeschrift hat die Beschwerdeführerin weiter verlangt, dass die Verfügung bezüglich der nachgesuchten Bewilligung nicht zu publizieren sei. Dieser Antrag ist vom Vertreter der Beschwerdeführerin anlässlich der mündlichen Verhandlung nicht mehr gestellt worden. Es kann offen bleiben, ob er unter diesen Umständen noch als gestellt zu gelten hat. In jedem Fall ist festzuhalten, dass die Publikation in Art. 321^{bis} Abs. 4 StGB zwingend vorgesehen ist. Art. 11 Abs. 5 VOBG bestätigt diesen Grundsatz, ohne irgendwelche Ausnahmen vorzubehalten. Diese Regelung erscheint gerechtfertigt in Anbetracht dessen, dass die Verfügungen der Expertenkommission sich auf die Persönlichkeitsrechte einer unbestimmten Anzahl von Personen auswirken können, die ohne die Veröffentlichung niemals Kenntnis von der Tragweite einer solchen Verfügung erhalten würden. Auf die Publikation kann deshalb so oder anders nicht verzichtet werden.

JAAC 65.54 - Urteil der Eidgenössischen Datenschutzkommission vom 10. Juni 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	150 005 222

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.