

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 24. Juni 2009,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 2, 9, 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 *Kantonsspital St. Gallen, Departement Innere Medizin, Projekt «Krankheitsverlauf von Hodgkin-Patienten, welche innerhalb resp. ausserhalb eines Studienprotokolls in den Kantonen St. Gallen/Appenzell resp. Graubünden/Glarus behandelt wurden»*, betreffend Gesuch vom 2. April 2009 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. Felicitas Hitz, Oberärztin mbF, Kantonsspital St. Gallen, Departement Innere Medizin, Onkologie/Hämatologie, wird als verantwortliche Projektleiterin unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) PD Dr. med. Ulrich Mey, Oberarzt, Kantonsspital Chur, Onkologie/Hämatologie, und Frau cand. med. Miriam Hofmann, Medizinstudentin an der Universität Zürich (Dissertantin), wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Die Bewilligungsnehmer haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Den Registerleitenden der beiden Krebsregister St. Gallen/Appenzell und Graubünden/Glarus sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziff. 1 die für das Projekt gemäss Ziff. 3 benötigten Daten von Patienten mit der Diagnose Hodgkinlymphom (Diagnosedatum in der Zeit von 1989–2007) weiterzuleiten.
- b) Den behandelnden Ärzten der beiden Kantonsspitäler St. Gallen und Chur wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einsicht in die Krankengeschichten von Patienten mit der Diagnose Hodgkinlymphom zu gewähren, die sie in der Zeit von 1989–2007 behandelt haben

und deren Einwilligung für die Einsichtnahme in die Krankengeschichte nicht mehr eingeholt werden kann.

- c) Den behandelnden Hausärzten von Patienten mit der Diagnose Hodgkin-lymphom, die in das Projekt gemäss Ziff. 3 eingeschlossen sind, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziff. 1 Daten über den Krankheitsverlauf nach Abschluss der Behandlung im Kantonsspital St. Gallen resp. Chur weiterzuleiten, sofern die Einwilligung für die Datenweitergabe bei den betroffenen Patienten nicht mehr eingeholt werden kann.
- d) Alle gestützt auf die vorliegende Bewilligung erfolgten Datenbekanntgaben dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die gestützt auf die vorliegende Bewilligung bekannt gegebenen Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Krankheitsverlauf von Hodgkin-Patienten, welche innerhalb resp. ausserhalb eines Studienprotokolls in den Kantonen St. Gallen/Appenzell resp. Graubünden/Glarus behandelt wurden» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmer haben die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt die Projektleiterin, Frau Dr. med. Felicitas Hitz.

6. Auflagen

- a) Die für das Projekt benötigten Daten sind so bald als möglich zu anonymisieren.
- b) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- c) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorgaben des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein. Nach Abschluss des Projektes ist der Expertenkommission ein Exemplar allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben die am Projekt beteiligte Ärzteschaft über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass die Einwilligung der Patienten eingeholt werden muss, wenn dies möglich ist, und dass keine Daten von Patienten, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, weiter gegeben werden dürfen. Das Schreiben ist vor dem Versand

dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

7. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde 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. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen.

8. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird den Bewilligungsnehmern und dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten 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.

6. Oktober 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro