

Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, hat im Zirkularverfahren vom 20. März 2009, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9, 10 und 11 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154);

in Sachen *Kantonsspital Aarau (KSA), Pathologisches Institut, Projekt «Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau und am Kantonsspital Olten behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren»,* betreffend Gesuch vom 15. Januar/3. März 2009 für eine Anpassung der Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens, verfügt:

Die Ziffern 1, 2, 3 und 5 des Dispositivs der dem KSA am 30. August 2007 erteilten Sonderbewilligung, publiziert im Bundesblatt vom 18. September 2007, werden aufgehoben und wie folgt ersetzt:

1. Bewilligungsnehmer

- a) PD Dr. Michael Kurrer, Chefarzt Pathologie, und Dr. Peter Moosmann, Oberarzt Onkologie, beide am KSA, wird als verantwortlichen Projektleitern unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) Dr. med. Walter Mingrone, Leitender Arzt am Kantonsspital Olten sowie Dr. Olivier Giger und med. pract. Sarah Comtesse, beide am KSA, 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 behandelnden Ärztinnen und Ärzten von Patientinnen und Patienten, die im Zeitraum von 1990–2008 wegen eines kolorektalen Karzinoms im Kantonsspital Aarau oder im Kantonsspital Olten behandelt worden sind und die in der Zwischenzeit verstorben sind oder sich gegenüber der Anfrage zur Verwendung ihrer Daten für das in Ziffer 3 genannte Projekt indifferent verhalten, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss

Ziffer 1 Daten dieser Patientinnen und Patienten bekannt zu geben. Diese Datenbekanntgabe darf nur dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.

- b) 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 Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau und am Kantonsspital Olten behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Unverändert.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten tragen die Projektleiter, PD Dr. Michael Kurrer und Dr. Peter Moosmann.

6. Auflagen

Unverändert.

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.

19. Mai 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro