

# **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 4. Juli 2013, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> 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 Schaffhausen, Projekt «Ist die Langzeitdurchgängigkeit der axillo-femorale Bypässe sowie der femoro-femorale Crossoverbypässe und das amputationsfreie Überleben genügend, um diese bei Patienten mit schwer ischämischer Krankheit als definitive Lösung zu gebrauchen?»*, betreffend Gesuch vom 14. Mai 2013 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,  
verfügt:

## **1. Bewilligungsnehmer**

- a) Dr. med. Peter Soyka, Leitender Arzt Chirurgie, und PD Dr. med. Franc Hetzer, Chefarzt Chirurgie, beide am Kantonsspital Schaffhausen, wird als verantwortlichen Projektleitern unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) Frau Katja Iselin, Dissertantin, Assistenzärztin, Departement für Anästhesie, Universitätsspital Basel, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

## **2. Umfang der Sonderbewilligung**

- a) Der behandelnden Ärzteschaft und deren Hilfspersonen der 36 polymorbiden Patientinnen und Patienten mit schwerer aortoiliacaler Verschlusskrankheit, die im Kantonsspital Schaffhausen in der Zeit zwischen Januar 2000 und Dezember 2010 eine extraanatomische Rekonstruktion in Form eines axillo-femorale Bypasses und/oder eines femoro-femorale bzw. iliaco-femorale Crossoverbypass erhalten haben und die den Einschlusskriterien des in Ziffer 3 umschriebene Projektes entsprechen, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einsicht in die Patientenakten dieser Patienten zu gewähren, um die für die Durchführung des in Ziffer 3 genannten Projektes notwendigen Daten zu erheben. Die Daten dürfen einzig 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 Art. 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt (Dissertation) «Ist die Langzeitdurchgängigkeit der axillo-femorale Bypässe sowie der femoro-femorale Crossoverbypässe und das amputationsfreie Überleben genügend, um diese bei Patienten mit schwer ischämischer Krankheit als definitive Lösung zu gebrauchen?» 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 insbesondere vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die 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 tragen die Projektleiter, Dr. med. Peter Soyka und PD Dr. med. Franc Hetzer.

### **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 nach 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.

### **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, 9023 St. Gallen, 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.

13. August 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Rudolf Bruppacher