

## **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 7. Oktober 2011 und im Zirkularverfahren  
vom 17. Oktober 2011,  
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 Aarau AG, Projekt «Prädiktive Faktoren für eine sekundäre  
Distokation von konservativ behandelten stabilen Schenkelhalsfrakturen»*,  
betreffend Gesuch vom 24. Februar 2011 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. Nikolaus Renner, Chefarzt Traumatologie, Klinik für Chirurgie, Kantonsspital Aarau AG, wird als verantwortlichem Projektleiter 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) Dr. med. Mohy Taha, Assistenzarzt, und Dr. med. Gregor Siegel, Oberarzt, beide Klinik für Chirurgie, Kantonsspital Aarau AG, 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 des Kantonsspitals Aarau AG sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten zu gewähren, die in der Zeit von Januar 2000 bis Dezember 2009 am Kantonsspital Aarau AG aufgrund einer stabilen Schenkelhalsfraktur konservativ behandelt worden sind. Die bekannt gegebenen 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 Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Prädiktive Faktoren für eine sekundäre Dislokation von konservativ behandelten stabilen Schenkelhalsfrakturen» 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.

### **5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten**

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der verantwortliche Projektleiter, Dr. med. Nikolaus Renner.

### **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) Die Massnahmen gemäss Ziffer 4 haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- d) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden.
- e) 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.
- f) Die Bewilligungsnehmer haben die am Projekt beteiligte Ärzteschaft des Kantonsspitals Aarau AG über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. 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.

28. Dezember 2011

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro