

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 3. April 2008, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen 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 Federazione Cantonale Ticinese Servizi Ambulanze (FCTSA), 6932 Breganzona, für die Projekte «*Registro sugli arresti cardio-circolatori (ACC) extraospedalieri nel canton Ticino*» und «*Registro cantonale sindrome coronarica acuta nel pre ospedaliero (SCA PREH) nel cantone Ticino*» betreffend die Gesuche vom 13. August 2007 und 22. Oktober 2007 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. Herrn Roberto Cianella, Generaldirektor der Federazione Cantonale Ticinese Servizi Ambulanze (FCTSA) und verantwortlicher Projektleiter, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt. Er hat eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.
- b. Den nachstehend aufgeführten Mitgliedern des Teams, die an der Einrichtung der beiden Register beteiligt sind, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss 321^{bis} StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
 - Für die FCTSA und die Rettungsdienste: Dr. Luciano Anselmi, Dr. Michele Bonato, Dr. Giuseppe Savary Borioli, Dr. Michele Spinelli, Dr. Romano Mauri, Dr. Renzo Rigotti, Herr Roman Burkart, Herr Claudio Benvenuti.
 - Für die Notfalldienste des Ente Ospedaliero Cantonale: Dr. Marilù Guigli, Dr. Davide Fadini, Dr. Robert Sieber, Dr. Mattia Lepori.
 - Für das Cardiocentro Ticino: Dr. Giovanni Pedrazzini.

Alle 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. Die Bewilligung entbindet Ärzte, die auf dem Gebiet des Kantons Tessin, der Enklave Moesano (GR) und der italienischen Enklave Campione, Patienten behandeln, die präklinisch einen Herzstillstand erlitten haben, vom Berufsgeheimnis und ermöglicht ihnen, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten dieser Patienten zu übermitteln.
- 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 «*Registro sugli arresti cardio-circolatori (ACC) extraospedalieri nel canton Ticino*» respektive das Projekt «*Registro cantonale sindrome coronarica acuta nel pre ospedaliero (SCA PREH) nel cantone Ticino*» 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 bekanntgegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Generaldirektor und Projektleiter, Herr Roberto Cianella.

6. Auflagen

- a. Nur die Bewilligungsnehmer sind berechtigt, auf die von den behandelnden Ärzten übermittelten Patientendaten in den Datenbanken der beiden Register zuzugreifen. Sie haben der Expertenkommission eine unterzeichnete Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht zuzustellen.
- b. Der Zugriff auf die Datenbanken hat passwortgeschützt und über einen individuellen Benutzernamen zu erfolgen. Nicht anonymisierte Daten in Papierform sind unter Verschluss aufzubewahren.
- c. Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die Ärzte, die Patienten behandeln, welche präklinisch einen Herzstillstand erlitten haben, über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren und sie auf die strikte Einhaltung derselben hinzuweisen. Das Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- d. Es ist sicherzustellen, dass in allfälligen Publikationen, die auf den gesammelten Daten basieren, keine Identifizierung betroffener Personen möglich ist.

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 der Federazione Cantonale Ticinese Servizi Ambulanza (FCTSA), 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 (031 323 35 80) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

17. Juni 2008

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro