

## **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. Mai 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 Graubünden, Departement Innere Medizin, Chur,*  
Projekt «*Chemotherapie mit wöchentlichem Paclitaxel und Carboplatin beim*  
*Bronchialkarzinom*», betreffend Gesuch vom 22. Februar 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. Richard Cathomas und PD Dr. med. Ulrich J. Mey, beide am Kantonsspital Graubünden, Departement Innere Medizin, 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) PD Dr. med. Roger von Moos und Frau Viktoria Volk (Dissertantin), beide am Kantonsspital Graubünden, 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 Graubünden sowie deren Hilfspersonen, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Zugang zu den Krankengeschichten von Patienten zu geben, die in der Zeit von August 2004 bis Februar 2013 am Kantonsspital im Rahmen der palliativen Behandlung mit einer wöchentlichen Kombinations-Chemotherapie mit Paclitaxel und Carboplatin behandelt worden sind und die in das unter Ziffer 3 genannte Projekt eingeschlossen werden. Die aus den Krankengeschichten erhobenen 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 «Chemotherapie mit wöchentlichem Paclitaxel und Carboplatin beim Bronchialkarzinom» 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. Richard Cathomas und PD Dr. med. Ulrich J. Mey.

### **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.
- 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 teilnehmende Ärzteschaft über den Ablauf des Projektes und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Krankengeschichten von Patienten, die ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben, nicht zugänglich gemacht 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, 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.

16. Juli 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Rudolf Bruppacher