

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^{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 St. Gallen, Projekt «Role of Praeoperative Invasive
Haemodynamics in Patients with Aortic Stenosis Undergoing Valve Replacement»*,
betreffend Gesuch vom 2. August 2011 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) Dr. med. Micha T. Maeder, Oberarzt, Fachbereich Kardiologie, Kantonsspital St.Gallen, wird als verantwortlichem Projektleiter 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.
- b) Cand. med. Martin Waygood, Medizinstudent und Mitarbeiter Fachbereich Kardiologie sowie Michaela Gemperle (study nurse) und Mirjam Schefer (study nurse), beide Fachbereich Kardiologie, 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) Allen behandelnden Ärzten bzw. Kardiologen und deren Hilfspersonen von Patienten mit symptomatischer schwerer Aortenklappenstenose, die seit dem Jahr 2000 am Kantonsspital St. Gallen behandelt worden sind und die den Einschlusskriterien des unter Ziffer 3 umschriebenen Projektes entsprechen, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Daten zum Behandlungsverlauf dieser Patienten weiterzugeben, sofern die Einwilligung der Patienten für die Datenweitergabe nicht einholbar ist. 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 Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Role of Praeoperative Invasive Haemodynamics in Patients with Aortic Stenosis Undergoing Valve Replacement» 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. Micha T. Maeder.

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 behandelnde Ärzteschaft (Spitalärzte, niedergelassene Hausärzte, Kardiologen) über den Ablauf des Projektes und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass die Einwilligung der Patienten einzuholen ist, sofern dies möglich und zumutbar ist. 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.

4. Januar 2012

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro