

Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

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 11. Februar 2009, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154); in Sachen *Universitätsspital Basel, Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie, Projekt «Qualitätsanalyse der Therapie des Oesophagus- und des Magenkarzinoms in der Region Basel»*, betreffend Gesuch vom 8. Dezember 2008 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

PD Dr. med. Christoph Kettelhack, Universitätsspital Basel, Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie, wird als verantwortlicher 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.

Der Bewilligungsnehmer hat eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Dem Leiter des Krebsregisters beider Basel, Prof. Dr. Gernot Jundt, Institut für Pathologie, Universitätsspital Basel, sowie dessen Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, dem Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 die für das Projekt gemäss Ziffer 3 benötigten Registerdaten von Patienten mit Diagnose Oesophagus- und Magenkarzinom weiterzuleiten. Die Datenbekanntgabe darf einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht keine 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 «Qualitätsanalyse der Therapie des Oesophagus- und des Magenkarzinoms in der Region Basel» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Der Bewilligungsnehmer hat die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die getroffenen 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 trägt der Projektleiter, PD Dr. med. Christoph Kettelhack.

6. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- b) Die für das Projekt benötigten Personendaten sind zu vernichten bzw. vollständig zu anonymisieren, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbefauftragten zu erfolgen.
- c) 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.
- d) Der Bewilligungsnehmer hat den Leiter des Krebsregisters beider Basel über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben ist 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 dem Bewilligungsnehmer 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.

12. Mai 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher