

Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, hat im Zirkularverfahren vom 25. August 2010, 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, Departement Innere Medizin, Onkologie/Hämatologie, Projekt «Datensatzerstellung zum Krankheitsverlauf von Lungenkrebs- und Hals-Nasen-Ohren-Krebs-Patienten, welche im Kanton St. Gallen behandelt wurden»*, betreffend Gesuch vom 28. Juli 2010 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

Herrn Dr. med. Marco Siano, Oberarzt, Fachbereich Onkologie/Hämatologie, Departement Innere Medizin, Onkologie/Hämatologie, Kantonsspital St. Gallen, wird als verantwortlicher Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 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) Der behandelnden Ärzteschaft des Kantonsspitals St. Gallen sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, dem Bewilligungsnehmer gemäss Ziff. 1 Daten über den Krankheitsverlauf von Lungenkrebs- und Hals-Nasen-Ohren-Krebs-Patienten, die im Kanton St. Gallen wohnhaft und am Kantonsspital St. Gallen ab dem Jahr 2000 behandelt worden sind, bekannt zu geben, soweit deren Einwilligung zur Datenbekanntgabe nicht einholbar ist, weil sie nicht mehr am Leben sind oder weil sie sich auf die entsprechende Anfrage hin indifferent verhalten. Die Datenbekanntgaben 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 weitergegebenen Daten der in Ziffer 2 beschriebenen Patientengruppe, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Datensatzerstellung zum Krankheitsverlauf von Lungenkrebs- und Hals-Nasen-Ohren-Krebs-Patienten, welche im Kanton St. Gallen behandelt wurden» 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.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

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

6. Auflagen

- a) Die für das Projekt benötigten Daten sind so bald als möglich zu anonymisieren.
- b) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden.
- c) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- d) Die Massnahmen gemäss Ziffer 4 haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben die am Projekt beteiligte Ärzteschaft 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.
- f) Sollten neben dem Projektleiter zu einem späteren Zeitpunkt weitere Personen für die Datenerfassung beigezogen werden und dadurch Einblick in nicht anonymisierte Daten erhalten, sind ihre Namen der Expertenkommission umgehend zu melden, damit die vorliegende Bewilligung entsprechend angepasst werden kann.

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.

23. November 2010

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro