

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 20. Dezember 2006, 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 Aarau AG, Prof. Dr. med. Franz Recker, Dr. med. Maciej Kwiatkowski, Urologische Klinik und Prostatazentrum, Tellstrasse, 5001 Aarau, Projekt «*Studie zur Vorsorgeuntersuchung des Prostatakarzinoms für Männer zwischen 55 und 70 Jahren im Kanton Aargau*» betreffend Gesuch vom 13. November 2006 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) Prof. Dr. med. Franz Recker, Chefarzt Urologische Klinik, und Prostatazentrum, Kantonsspital Aarau AG, wird unter den 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) Dr. med. Maciej Kwiatkowski, Oberarzt i.V., und Dr. med. Tilmann Möltgen, Assistenzarzt, beide Urologische Klinik und Prostatazentrum, Kantonsspital Aarau AG, 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 die beiliegende Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Dem Institut für Pathologie in Aarau AG wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einblick in Daten von Patienten mit der Diagnose Prostatakrebs zu gewähren.
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die gestützt auf die vorliegende Bewilligung gewährte Einsicht in die Datenbank des Instituts für Pathologie in Aarau AG darf ausschliesslich zum Zwecke des

Datenabgleichs im Rahmen der Studie zur Vorsorgeuntersuchung des Prostatakarzinoms für Männer zwischen 55 und 70 Jahren im Kanton Aargau dienen.

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. Auflagen

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten von Prostatakrebspatienten des Institutes für Pathologie gewährt werden.
- b) Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, das Institut für Pathologie in Aarau AG über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss insbesondere den Hinweis enthalten, dass kein Zugang zu Daten von Patienten gewährt werden darf, die von ihrem Recht, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen Gebrauch gemacht haben. Das entsprechende Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten so bald als möglich zur Kenntnisnahme zuzustellen.

6. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes 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.

7. 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.

6. März 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro