

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 28. März 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 *Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Projet «Analyse de l'expression des marqueurs potentiels des cellules souches dans les tumeurs de la prostate et leurs implications pronostiques»*, betreffend Gesuch vom 14. Februar 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. Bewilligungsnehmerin

Dr. Manuela Sarti, Onkologin am Ospedale San Giovanni e Laboratorio di Cancrologia esperimentali, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), 6500 Bellinzona, wird als verantwortliche Projektleiterin 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 Bewilligungsnehmerin hat eine Erklärung über die ihr gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a. Die Bewilligung entbindet die Ärzteschaft des Istituto Cantonale di Patologia, Locarno, von der Schweigepflicht gegenüber der Bewilligungsnehmerin gemäss Ziffer 1. Der Ärzteschaft wird die Bewilligung erteilt, der Bewilligungsnehmerin Zugang zu histologischem Material zu gewähren, das Patienten entnommen wurde, die in der Zeit zwischen dem 1. Januar 2001 und dem 31. Dezember 2003 im Servizio di Urologia des Ospedale San Giovanni, Bellinzona, wegen eines Prostatakarzinoms operiert worden sind.

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 bekannt gegebenen Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, dürfen nur für das Projekt «Analyse de l'expression des marqueurs potentiels des cellules souches dans les tumeurs de la prostate et leurs implications pronostiques» verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmerin hat 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 die Projektleiterin, Dr. Manuela Sarti.

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 der Publikation zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e. Die Bewilligungsnehmerin hat die am Projekt beteiligte Ärzteschaft über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Patienten, die zu Lebzeiten die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, weiter gegeben werden dürfen. Das Schreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Handen 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 der Bewilligungsnehmerin 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 (031 323 35 80) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

31. Mai 2011

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro