

# **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 22. April 2009 und im Zirkularverfahren  
vom 4. Mai 2009,  
gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> 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, Brustzentrum, Projekt «Behandlung nach  
Progression unter Trastuzumab (Herceptin) – Patterns of Care in mehreren  
Schweizer Brustkrebszentren»*, betreffend Gesuch vom 23. Januar 2009 für eine  
Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von  
Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und  
des Gesundheitswesens,  
verfügt:

## **1. Bewilligungsnehmer**

- a) Prof. Dr. Jens Huober, Oberarzt, und Prof. Dr. Beat Thürlimann, Chefarzt, beide am Brustzentrum Kantonsspital St. Gallen, wird als verantwortlichen Projektleitern unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) Patrick Lehmann, Dissertant, und Andres Thürlimann, wissenschaftliche Hilfskraft, beide am Brustzentrum Kantonsspital St. Gallen, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> 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<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

## **2. Umfang der Sonderbewilligung**

- a) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten in den Brustkrebszentren des Inselspitals in Bern, des Universitätsspitals Basel, des Kantonsspitals Graubünden Chur, des Kantonsspitals Aarau und des Kantonsspitals Winterthur wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einsicht in die Krankengeschichten von Brustkrebspatientinnen zu gewähren, bei denen in der Zeit vom 1.1.2006 bis 21.12.2007 eine Progression unter einer Trastuzumabbehandlung (Herceptin) in der metastasierten Situation aufgetreten ist und deren Einwilligung für die Einsichtnahme nicht mehr eingeholt werden kann. Die aus den Krankengeschichten erhobenen Patientendaten dürfen einzig dem in nachfolgender 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 «Behandlung nach Progression unter Trastuzumab (Herceptin) – Patterns of Care in mehreren Schweizer Brustzentren» 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. 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 tragen die beiden Projektleiter, Prof. Dr. Jens Huober und Prof. Dr. Beat Thürlimann.

### **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 Bewilligungsnehmer haben die Ärzteschaft der am Projekt beteiligten Brustkrebszentren über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Patientinnen, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, weiter gegeben werden dürfen. 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.

30. Juni 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher