

## **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 30. Mai 2008 und im Zirkularverfahren vom 9. Juni 2008,

gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen 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 Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung, Projekt «*Swiss Observational Bone Study: a substudy of BIG 1-98*» betreffend Gesuch vom 17. April 2008 / 8. Mai 2008 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) Dr. med. Khalil Zaman, Centre Pluridisciplinaire d'Oncologie (CePO), Lausanne, wird als verantwortlicher Projektleiter für das in Ziffer 3 genannte Projekt der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) 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) Frau Rahel Kindler, SAKK, Bern, 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 des Kantonsspitals Aarau, des Universitätsspitals Basel, des Inselspitals Bern, des Spitals Thun, des Kantonsspitals Olten, des HUG Genf, des Kantonsspitals Chur, des CHUV Lausanne, des Kantonsspitals St. Gallen, des Istituto Oncologico della Svizzera Italiana und des Universitätsspitals Zürich wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einsicht in die Krankengeschichten von Patientinnen, die an der internationalen BIG 1-98 Studie teilgenommen hatten, zu gewähren bzw. Auskünfte zu erteilen, um den Bewilligungsnehmern die Aufnahme der Resultate der inzwischen durchgeführten Knochendichtemessungen dieser Patientinnen zu ermöglichen. 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 SAKK 21/07 «Swiss Observational Bone Study: a substudy of BIG 1-98» 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.

### **5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten**

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Projektleiter, Dr. Khalil Zhaman.

### **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 Patientinnen möglich sein. Nach Abschluss des Projektes ist der Expertenkommission ein Exemplar allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben die am Projekt beteiligten Ärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Patientinnen, die ihre 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 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 SAKK 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.

29. Juli 2008

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro