

## **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 30. Juli 2007, 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: Dr. med. Sacha Rothschild, Kantonsspital Aarau, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, Projekt «*Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren*» betreffend Gesuch vom 12. Juli 2007 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. Sacha Rothschild, Kantonsspital Aarau, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, wird als verantwortlicher Projektleiter 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) Dr. med. Walter Mingrone, Kantonsspital Aarau, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, 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 von Patienten, die im Zeitraum von 1995 bis Mai 2007 wegen eines kolorektalen Karzinoms am Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin des Kantonsspitals Aarau behandelt worden sind und die in der Zwischenzeit verstorben sind oder sich gegenüber der Anfrage zur Verwendung ihrer Daten für das in Ziffer 3 genannte Projekt indifferent verhalten, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Daten dieser Patientinnen und Patienten bekannt zu geben. Diese Datenbekanntgabe darf nur 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 «Retrospektive Analyse des Outcomes von am Kantonsspital Aarau behandelten Patienten mit kolorektalem Karzinom im Vergleich zu den in der Literatur publizierten Patientengruppen unter Berücksichtigung der neu eingeführten medikamentösen Therapien sowie anerkannter Risikofaktoren» 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 Dr. med. Sacha Rothschild, Zentrum für Onkologie/Hämatologie und Transfusionsmedizin, Aarau.

### **6. Auflagen**

- a) Die für das Projekt benötigten Personendaten sind so bald als möglich zu anonymisieren.
- b) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Personendaten gewährt werden.
- c) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Patienten möglich sein. Nach Abschluss des Projektes ist der Expertenkommission ein Exemplar der Publikation zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten aus Krankengeschichten von Patienten, die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben, weitergegeben 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 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.

18. September 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro