

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 St. Gallen, Senologie-Zentrum Ostschweiz, Prof. Dr. Beat Thürlimann, 9007 St. Gallen, Projekt «Häufigkeitsverteilung der Gen. Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhängigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors. Eine retrospektive Qualitätskontrolluntersuchung und Korrelationsanalyse» betreffend Gesuch vom 28. 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. Beat Thürlimann, Fachbereichsleiter/Leitender Arzt, Senologie-Zentrum Ostschweiz, Kantonsspital St. Gallen, wird als verantwortlicher Projektleiter 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. Er hat eine Erklärung über die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.
- b) Michael Hechelhammer, Dissertant, und Dr. Ch. Öhlschlegel, Leitender Arzt Pathologie, beide Kantonsspital St. Gallen, 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. Sie haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten des Fachbereichs Onkologie des Departements Innere Medizin KSSG, des Senologie-Zentrums Ostschweiz KSSG, des Zentrums für Tumordiagnostik, Beratung und Prävention in St. Gallen, des Instituts für Pathologie und der Abteilung Onkologie des Kantonsspitals Chur sowie den privat praktizierenden Onkologen im Kanton St. Gallen, die Patientinnen betreuen oder betreut haben, die in die Studie «Häufigkeitsverteilung der Gen. Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhängigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors» einbezogen werden, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Personendaten dieser Patientinnen bekannt

zu geben. Die Datenbekanntgabe darf nur dem in nachfolgender 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 «Häufigkeitsverteilung der Gen. Kopien für HER2 und klinischer Benefit einer Trastuzumabbehandlung in Abhängigkeit der Aktivität des HER2-Rezeptors» 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, Prof. Dr. Beat Thürlimann, Fachbereichsleiter/Leitender Arzt, Senologie-Zentrum Ostschweiz, Kantonsspital St. Gallen.

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 Daten 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 Patientinnen möglich sein. Ein Exemplar der Dissertation ist der Expertenkommission zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die behandelnden Ärzte der am Projekt beteiligten Spitäler und Institutionen sowie die teilnehmenden privat praktizierenden Onkologen über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Daten von Patientinnen, die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben, nicht weitergeleitet 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 nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation bei der Eidgenössischen Datenschutzkommission, Postfach, 3000 Bern 7, Verwaltungsbeschwerde 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.

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.

6. März 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro