

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 3. Oktober 2005,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 2, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offen-
barung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG;
SR 235.154);
in Sachen Kantonsspital St. Gallen, Klinik für Chirurgie, Projekt «*Neuroendokrine
Tumore Ostschweiz*» betreffend Gesuch vom 31. August 2005 für eine Sonderbewil-
ligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB
zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

- a) Dr. Beat P. Müller-Stich, Oberarzt Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen, wird als verantwortlicher Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) 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) Folgenden Mitgliedern des Forscherteams, alle am Kantonsspital St. Gallen, Thomas Clerici, Leitender Arzt Chirurgie, Stv. Gesamtprojektleiter; Jörg Neuweiler, Leitender Arzt Pathologie, Projektleiter Pathologie; Christian Öhlschlegel, Leitender Arzt Pathologie, Co-Projektleiter Pathologie; Aloisia Pianta, Assistenzärztin Pathologie, Leiterin Histopathologischer Review; Raphael Wirth, Assistenzarzt Chirurgie, Leiter Klinischer Follow-up; Andreas Pensch, Assistenzarzt Chirurgie, Wissenschaftlichen Mitarbeiter; Stefan Rieml, Assistenzarzt Chirurgie, Wissenschaftlichen Mitarbeiter; Christian Angerer, Assistenzarzt Chirurgie, Wissenschaftlichen Mitarbeiter; René Warschkow, Assistenzarzt Chirurgie, Statistiker; Markus Resch, Betriebswirtschaftsassistent Chirurgie, Informatiker; 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 der am Projekt «*Neuroendokrine Tumore Ostschweiz*» teilnehmenden Spitäler und Kliniken sowie den behandelnden Hausärzten und Spezialfachärzten wird die Bewilligung

erteilt, den Pathologischen Instituten von St. Gallen, Winterthur, Chur und Münsterlingen auf Anfrage hin die Adressen von Patienten bekannt zu geben, die im Zeitraum von 1990 bis 2003 an einem neuroendokrinen Tumor (NET) erkrankt sind. Die Pathologischen Institute werden von drei Mitgliedern des Forscherteams (Dr. Stefan Rieml, Dr. Beat P. Müller-Stich, Dr. Raphael Wirth) bei der Erstellung der Adresslisten und der Einholung der Einwilligung bei den betroffenen Patienten unterstützt.

- b) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der am Projekt «Neuroendokrine Tumore Ostschweiz» teilnehmenden Spitälern und Kliniken sowie den behandelnden Hausärzten und Spezialfachärzten wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einblick in die Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten zu gewähren, welche in der Zeit von 1990 bis 2003 an einem neuroendokrinen Tumor (NET) erkrankt sind und die entweder verstorben, nicht auffindbar oder sich gegenüber der Anfrage zur Beteiligung am Projekt indifferent verhalten haben.
- c) 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 «Neuroendokrine Tumore Ostschweiz» des Kantonsspitals St. Gallen, Klinik für Chirurgie, 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 bekanntgegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Projektleiter, Dr. Beat P. Müller-Stich, Oberarzt Chirurgie, 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 (Adresslisten, nicht anonymisierte Auszüge aus den Krankengeschichten) gewährt werden.
- c) Adresslisten und nicht anonymisierte Auszüge aus den Krankengeschichten 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 keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.

- e) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die behandelnden Ärzte der am Projekt beteiligten Spitäler und Kliniken sowie die behandelnden Hausärzte und Spezialfachärzte über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Einsichtnahme in Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten erlaubt ist, die die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken untersagt haben. 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 vom 20. Dezember 1968 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 dem Bewilligungsnehmer und dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten 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. November 2005

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Prof. Dr. med. Rudolf Bruppacher