

## **Generelle Bewilligung 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 sowie im darauf folgenden Zirkularverfahren vom  
28. Februar 2002,

gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);  
Artikel 1, 3 Absatz 1, 9 Absatz 4 und 5, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni  
1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen  
Forschung (VOBG; SR 235.154);

in Sachen *Frauenklinik St. Gallen* betreffend Verlängerungsgesuch vom 2. Novem-  
ber 2001 für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im  
Sinne von Artikel 321<sup>bis</sup> StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und  
des Gesundheitswesens,

*verfügt:*

### **Bewilligungsnehmerin**

Die *Frauenklinik St. Gallen* des Kantonsspitals wird neu auch die Abteilung Gynä-  
kologische Onkologie umfassen. Sie untersteht der Leitung von PD Dr. med.  
B. Thürlemann.

Im Frühjahr 2002 soll im weitem die Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie  
und Reproduktionsmedizin ihren Betrieb aufnehmen. Sie wird örtlich getrennt von  
den übrigen Räumlichkeiten des Kantonsspitals St. Gallen geführt. Hingegen bleibt  
sie fachlich und organisatorisch der Frauenklinik beziehungsweise dem Kantons-  
spital St. Gallen unterstellt.

Der Verantwortliche für die Bewilligungsforschung der Frauenklinik ist der Klinik-  
direktor Prof. Dr. med. Lorenz.

### **Dokumentation, Zugriffsberechtigungen und Datensicherung**

Ab Januar 2002 erfolgt eine weitgehende Abstützung auf das neu einzuführende  
SAP des Gesamspitals. Sobald das Klinikinformationssystem PHÖNIX der Firma  
Parametrics verfügbar ist (2003), wird es das bisherige System ablösen.

Die Frauenklinik St. Gallen hat darüber hinaus sicherzustellen, dass die personen-  
bezogenen Angaben klar getrennt werden von den bereits anonymisierten Daten.

Zu Forschungszwecken können die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Frauen-  
klinik St. Gallen mit der Einwilligung der jeweils für die Forschung Verantwort-  
lichen oder des zuständigen Chefarztes oder leitenden Arztes auf neues Datenmate-  
rial Zugriff nehmen. Auf bereits bearbeitete Daten darf je nach Bedürfnis erneut  
zugegriffen werden. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten  
Datenzugriff die Einwilligung des oder der jeweils für das Forschungsprojekt  
zuständigen Person einzuholen.

## **Auflagen**

Für jedes Forschungsprojekt hat der Gesuchsteller eine «non obstat»-Erklärung der kantonalen Ethikkommission einzuholen. Sie hat die ethische Konformität des jeweiligen Forschungsprojektes zu bestätigen. Zudem hat sie sich darüber zu äussern, dass das Forschungsprojekt nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dass die Einwilligung der Berechtigten unmöglich oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand einzuholen ist, dass die jeweiligen Forschungsinteressen die Interessen der Berechtigten an der Geheimhaltung ihrer Gesundheitsdaten überwiegen und dass die Berechtigten über ihr Vetorecht aufgeklärt worden sind. Die Unbedenklichkeitserklärung ist zusätzlich vom Klinikchef zu visieren. Wird die Bestätigung verweigert, darf das Forschungsprojekt nicht gestützt auf die Klinikbewilligung durchgeführt werden; das Einholen einer Sonderbewilligung wird diesfalls aber vorbehalten.

## **Bewilligungsdauer und -beständigkeit**

Die vorliegende Bewilligung wird für eine Dauer von fünf Jahren seit Eintritt der Rechtskraft erteilt.

In folgenden Fällen muss vor Ablauf der Bewilligungsdauer ein neues, ergänzendes Gesuch gestellt werden:

- Wechsel des Klinikchefs
- Änderung der Verwaltungs- oder Organisationsstruktur der Frauenklinik St. Gallen
- Änderung des Zugriffsreglements

## **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.

## **Mitteilung und Publikation**

Diese Verfügung wird der Frauenklinik St. Gallen 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.

16. Juli 2002

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro