

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 21. September 2009, 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 *Roche Pharma Schweiz AG, Projekt «Capecitabin und Oxaliplatin vor und zusammen mit einer präoperativen Radiotherapie des Beckens bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom: Eine Überlebensanalyse (Studie ML21875 «CORESS»)»*, betreffend Gesuch vom 27. Juli 2009 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) Frau Priska Stillhart, Roche Pharma (Schweiz) AG, wird als Clinical Operations Manager der Studie ML21875 «CORESS» 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.
- b) Frau Nicole Zimmermann, Assistant National Clinical Research, Roche Pharma (Schweiz) AG, 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.

Die Bewilligungsnehmerinnen 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 an der Studie beteiligten Prüfzentren:
 - Onkologie/Hämatologie, Kantonsspital St. Gallen
 - Departement Medizin, Kantonsspital Luzern
 - Onkologie und Hämatologie, Kantonsspital Graubünden, Chur
 - Onkologie und Hämatologie, Stadtspital Waid, Zürich
 - Medizinische Onkologie, Universitätsspital Basel
 - Onkologie und Hämatologie, Stadtspital Triemli, Zürich

wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1 Daten von Patienten mit kolorektalem Karzinom bekanntzugeben, sofern diese an der Studie ML 18280 teilgenommen hatten und ihre Einwilligung für die Erhebung von Daten für die Nachbeobachtungsstudie ML 21875 nicht mehr eingeholt werden kann, weil sie in der Zwischenzeit verstorben oder wegen unbekanntem Aufenthalts nicht mehr kontaktierbar sind. 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 «Capecitabin und Oxaliplatin vor und zusammen mit einer präoperativen Radiotherapie des Beckens bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom: Eine Überlebensanalyse (Studie ML21875 <CORESS>») verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmerinnen haben die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt Frau Priska Stillhart.

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 Personen möglich sein. Nach Abschluss des Projektes ist der Expertenkommission ein Exemplar allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e) Die Bewilligungsnehmerinnen haben die am Projekt beteiligte Ärzteschaft der Prüfzentren über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass primär die Einwilligung der Patienten einzuholen ist. 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 vom 20. Dezember 1968 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 Bewilligungsnehmerinnen 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.

24. November 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro