

## **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 27. Oktober 2006, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 2, 9, 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 Kantonsspital St. Gallen, Klinik für Chirurgie, Dr. med. R. Wirth, Dr. med. Th. Clerici, Projekt «*Swissnet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore (Pilotprojekt)*» betreffend Gesuch vom 11. September 2006 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) Den Projektleitern Dr. med. Raphael Wirth und Dr. med. Thomas Clerici, beide Klinik für Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> 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. Sie haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.
- b) Den Mitgliedern des am Aufbau des Registers beteiligten Teams, 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:
  - Christa Meyenberger, Chefärztin Gastroenterologie, Kantonsspital St. Gallen
  - Jan Müller, Chefarzt, Institut für Nuklearmedizin, Universitätsspital Basel
  - Paul Komminoth, Chefarzt Pathologie, Kantonsspital Baden
  - Emanuel Christ, Leitender Arzt Endokrinologie, Inselspital Bern
  - Frédéric Triponez, Chirurgie, HUG, Genf
  - Thomas Ruhstaller, Onkologie, Kantonsspital St. Gallen
  - Aurel Perren, Pathologie, Universitätsspital Zürich
  - Stefan Wildi, Chirurgie, Universitätsspital Zürich
  - Isabelle Senn, Onkologie, Kantonsspital St. Gallen

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 schweizerischen Pathologie-Instituten wird die Bewilligung erteilt, dem Forscherteam auf Anfrage hin die Adressen von Patienten bekannt zu geben, die an einem neuroendokrinen Tumor (NET) erkrankt sind.
- b) Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten der am Projekt «SwissNet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore» teilnehmenden Spitälern und Kliniken sowie den behandelnden Haus- und Spezialfachärzten wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Einblick in die Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten zu gewähren, die an einem neuroendokrinen Tumor (NET) erkrankt sind und die entweder verstorben, nicht auffindbar oder sich gegenüber der Anfrage zur Aufnahme ihrer Daten ins Register 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 ausschliesslich für das Projekt «SwissNet – Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore» 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 tragen die beiden Projektleiter, Dr. med. Raphael Wirth, und Dr. med. Thomas Clerici, beide Klinik für Chirurgie, Kantonsspital St. Gallen.

## **6. Auflagen**

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in die Adresslisten und in sonstige nicht anonymisierten Personendaten gewährt werden.
- b) Die Adresslisten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden.
- c) Projektergebnisse dürfen nur in anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- d) Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die am Projekt beteiligten Pathologischen Institute über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss insbesondere den Hinweis enthalten, dass keine Adressen von Patientinnen und Patienten weitergegeben werden dürfen, die nicht über ihr Vetorecht aufgeklärt worden sind oder die die Ver-

wendung 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 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.

30. Januar 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro