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 23. August 2013,
gestützt auf Artikel 321bis 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 *Zentrum für Zahnmedizin, Poliklinik für Orale Chirurgie, Universität Zürich,* Projekt *«Oraler Lichen Planus: Retrospektive Analyse der klinisch-pathologischen Daten der Patienten der Poliklinik für Orale Chirurgie (2001–2012)»,* betreffend Gesuch vom 12. Juni 2013 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321bis StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,

verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

a) Prof Dr. Dr. Klaus W. Grätz (Leiter der Masterarbeit) und PD. Dr. Dr. Bernd Stadlinger (Betreuer der Masterarbeit), beide am Zentrum für Zahnmedizin, Universität Zürich, wird als verantwortlichen Projektleitern unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321bis StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

b) Dr. Stefanie Casparis, Assistenzzahnärztin, und cand. med. Sibel Tektas, Masterstudentin Zahnmedizin an der Universität Zürich, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321bis StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Alle Bewilligungsnehmer haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Artikel 321bis StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

a) Der behandelnden Ärzteschaft und deren Hilfspersonen von Patienten des Zentrums für Zahnmedizin der Universität Zürich, bei denen in der Zeit von 2001 bis 2012 ein Oraler Lichen planus, eine Epitheldysplasie oder ein Plattenepithelkarzinom diagnostiziert wurde und die den Einschlusskriterien des in Ziffer 3 umschriebenen Projektes entsprechen, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einsicht in die entsprechenden Krankenakten zu gewähren, um die für die Durchführung des in Ziffer 3 genannten Projektes notwendigen Daten zu erheben. Die Daten 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 «Oraler Lichen Planus: Retrospektive Analyse der klinisch-pathologischen Daten der Patienten der Poliklinik für Orale Chirugie (2001–2012)» 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 insbesondere vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Die 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 tragen die Projektleiter, Prof Dr. Dr. Klaus W. Grätz und PD. Dr. Dr. Bernd Stadlinger.

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) Die Bewilligungsnehmer haben die behandelnde Ärzteschaft des Zentrums für Zahnmedizin (Poliklinik für Orale Chirurgie und Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie) über den Ablauf des Projektes und den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Handen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

e) 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.

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, 9023 St. Gallen, 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.

17. Dezember 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Rudolf Bruppacher