

# **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 1. November 2013, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> 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 *Universitäts-Kinderspital Zürich*, Projekt «*Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK)*», betreffend Gesuch vom 30. September 2013 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**

Prof. Dr. med. Matthias Baumgartner, Universitäts-Kinderspital Zürich, und Prof. Dr. med. Claudia E. Kuehni, Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, wird als verantwortliche Projektleitende des «Schweizer Registers für seltene Krankheiten» unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 3321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

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) Der behandelnden Ärzteschaft des Universitäts-Kinderspitals Zürich und des Universitätsspitals Zürich wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 im Hinblick auf die Umsetzung der Pilotphasen A und B des «Schweizer Registers für seltene Krankheiten» (Prospektive Erfassung von Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselkrankheiten und von Patienten mit seltenen Nierenkrankheiten) Daten von Patienten bekannt zu geben, die den Einschlusskriterien des Registers entsprechen; die Sonderbewilligung ist nur anwendbar, sofern die Einwilligung der betroffenen Patienten für die Datenweitergabe nicht eingeholt werden kann. 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 «Schweizer Register für seltene Krankheiten» 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 beiden Projektleitenden.

### **6. Auflagen**

- a) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- b) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden.
- c) Mitarbeiter des «Schweizer Registers für seltene Krankheiten», die Zugang zu nicht anonymisierten Daten benötigen, müssen eine Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen.
- d) Publikationen dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein.
- e) Die Bewilligungsnehmer haben die behandelnde Ärzteschaft der an der Datenerfassung beteiligten Spitäler über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass für die Weiterleitung der Daten grundsätzlich die Einwilligung der betroffenen Personen einzuholen ist und dass keine Daten von Personen, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, an das Register weiter gegeben werden dürfen.

### **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.

11. Februar 2014

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Rudolf Bruppacher