

## **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 24. September 2010 und im Zirkularverfahren vom 7. Oktober 2010, gestützt auf Artikel 321<sup>bis</sup> des 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 Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Universität Bern, Projekt «Schweizer Wachstumsregister», betreffend Gesuch vom 20. August 2010 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) Frau PD Dr. med. Claudia Kuehni, Oberärztin, Projektleiterin des Schweizer Wachstumsregisters am ISPM Bern, wird als verantwortliche Projektleiterin 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.
- b) Frau Dr. rer. nat. Grit Sommer, Projektmanagerin des Schweizer Wachstumsregisters am ISPM Bern, 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.

Die Bewilligungsnehmerinnen 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 behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Schweizer Zentren für pädiatrische Endokrinologie, für pädiatrische Nephrologie und für Erwachsenen-Endokrinologie wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1 Daten von Patienten bekannt zu geben, die seit 1985 eine Therapie mit rekombinantem Wachstumshormon erhalten haben und deren Einwilligung für die Weiterleitung von Daten an das Schweizer Wachstumsregister nicht eingeholt werden kann. Die Datenbekanntgaben dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- b) Den Leitern des Schweizer Kinderkrebsregisters und des Schweizer Pädiatrischen Nierenregisters sowie deren Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1 die zur Identifikation notwendigen Daten von Patienten bekannt zu geben, die seit 1985 mit

rekombinantem Wachstumshormon behandelt wurden. Die Datenbekanntgaben dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.

- 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 nur für das Schweizer Wachstumsregister 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 Registerdaten 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 trägt die Projektleiterin, Frau PD Dr. med. Claudia Kuehni.

### **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. Die Vernichtung der Daten hat nach den Vorgaben des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- c) Mitarbeiter des Registers, 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 Bewilligungsnehmerinnen haben die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der an der Datenerfassung beteiligten Schweizer Zentren für pädiatrische Endokrinologie, für pädiatrische Nephrologie und für Erwachsenen-Endokrinologie über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Personen, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, an das Wachstumsregister weiter gegeben werden dürfen. 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 Dop-

pel 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.

30. November 2010

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher