

Faktenblatt bezüglich Bekanntgabe von SOAS-Daten für Forschungszwecke durch das BAG

Das vorliegende Faktenblatt soll dazu dienen, für gesuchstellende Personen die konkreten Abläufe in Zusammenhang mit einer Bekanntgabe von SOAS-Daten für Forschungszwecke nach [Artikel 34m Absatz 2 Buchstabe b Organzuteilungsverordnung](#)¹ aufzuzeigen. Es ist nur auf Fälle anwendbar, in denen die gesuchstellenden Personen eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 HFG² benötigt.

I. Verordnungsrechtliche Grundlage

Einzig das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist berechtigt, Personendaten aus dem SOAS Dritten zu Forschungszwecken bekanntzugeben. Artikel 34m OZV regelt die Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken wie folgt:

Art. 34m *Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken*

¹ Das BAG kann die im SOAS erfassten Personendaten zu Forschungszwecken bearbeiten oder auf Anfrage Dritten bekanntgeben. Es kann diese Daten sowie Daten, die es von Dritten erhalten hat, mit den bereits vorhandenen Daten verknüpfen. Die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 sind anwendbar.

² Das BAG stellt die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat; oder
- b. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes.

II. Form der Datenbekanntgabe

Damit Personendaten in nicht anonymisierter Form (verschlüsselt/pseudonymisiert) bekanntgegeben werden können, hat die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 HFG vorzulegen (Art. 34m Abs. 2 Bst. b OZV).

III. Vorprüfung des Gesuchs an die zuständige Ethikkommission durch das BAG

Es wird empfohlen, das für die zuständige Ethikkommission bestimmte Gesuch vorweg dem BAG vorzulegen. Das Gesuch kann über arTx einreicht werden (arTx Link im Kap. VI): Das BAG nimmt zu diesem Zeitpunkt noch keine materielle Prüfung vor, ob bei einer allfälligen Bewilligung der zuständigen Ethikkommission eine Datenbekanntgabe erfolgen kann, und äussert sich mangels Zuständigkeit auch nicht zur Bewilligungsfähigkeit des Gesuchs durch die zuständige Ethikkommission. Dieses weitestgehend formlose Prozedere soll einzig

¹ Verordnung vom 16. März 2007 über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung; SR 810.212.4); nachstehend: OZV.

² Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30); nachstehend: HFG.

gewährleisten, dass in einer allfälligen Bewilligung der zuständigen Ethikkommission alle Angaben enthalten sind, welche das BAG für die Bearbeitung des Gesuchs zur Datenbekanntgabe aus dem SOAS benötigt (s. hierzu Kap. VI).

IV. Inhaltliche Anforderungen an die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission

Die Prüfung der Bewilligung durch das BAG beschränkt sich einzig auf den Aspekt, ob all jene Angaben enthalten sind, die für eine Datenbekanntgabe nach Artikel 34m Absatz 2 Buchstabe b OZV erforderlich sind. Die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission muss demnach *zwingend* folgende Angaben enthalten:


1. Aus der Bewilligung muss explizit hervorgehen, dass die bekanntzugebenden Daten aus dem SOAS stammen.
2. Es muss konkret angegeben werden, welche SOAS-Daten vom BAG genau bekannt gegeben werden dürfen (detaillierte Auflistung der konkreten Daten; es genügt auch, wenn sich diese Daten aus dem Studienprotokoll ergeben, welches integraler Bestandteil der Bewilligung ist). Falls zusätzliche Daten gewünscht werden, welche nicht von der Bewilligung der zuständigen Ethikkommission abgedeckt sind, muss ein erneutes Gesuch an die Ethikkommission gestellt werden.
3. Die genauen Angaben der Institution (Bundesamt für Gesundheit BAG, Sektion Transplantation, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern) und die Namen der Personen (Agim Thaqi und Susanne Nyfeler), welche die Daten bekanntgeben dürfen.
4. An welche Person die SOAS-Daten bekanntgegeben werden dürfen (die Person muss identisch zur berechtigten Person der Bewilligung der Ethikkommission sein und ist als Einzige befugt, die bekanntgegebenen Daten entgegenzunehmen).
5. Das BAG prüft die Entscheidung der Ethikkommission und gibt eine schriftliche Rückmeldung.

V. Inhaltliche Anforderungen an das Gesuch ans BAG

1. Muss das eingereichte Forschungs-Gesuch (s. Kap. III) überarbeitet werden, so ist die überarbeitete finale Version über das Portal arTx nochmals einzureichen.
2. Dem Gesuch ist zwingend die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission beizulegen (inklusive Studienprotokoll).
3. Die gesuchstellende Person muss mit der Inhaberin/dem Inhaber der Bewilligung der zuständigen Ethikkommission übereinstimmen.
4. In einem Forschungskonzept müssen die Forschungsziele detailliert beschreiben sein (zu diesem Zweck kann nach einer kurzen Darstellung für Einzelheiten auch auf das Studienprotokoll verwiesen werden). Bewilligungsfähig sind einzig Gesuche über Vorhaben, welche der Forschung im Bereich der Transplantationsmedizin dienen (vgl. Art. 34a Abs. 3 Bst. e in Verbindung mit Art. 34m OZV).
5. Es ist aufzuführen, welche SOAS-Daten genau benötigt werden (detaillierte Auflistung der konkreten Daten; ein Verweis auf die Bewilligung der Ethikkommission bzw. das Studienprotokoll unter Angabe der entsprechenden Fundstelle ist möglich).
6. Im Gesuch sind genaue Informationen bezüglich der Zugriffsbeschränkungen auf die Daten, der Aufbewahrung und der Vernichtung der Daten aufzuführen.

VI. Gesuchseinreichung und Gesuchsprüfung

1. Gesuche sind über arTx, Link: <https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/home> einzureichen.
2. Bitte achten Sie darauf, nur vollständige Gesuche einzureichen.
3. Das BAG prüft das Gesuch und holt bei Bedarf bei der gesuchstellenden Person ergänzende Informationen oder Unterlagen ein.
4. Das BAG teilt den Entscheid, inklusive allfälliger Auflagen, der gesuchstellenden Person schriftlich via arTx mit.
5. Bei einem positiven Entscheid wird die technische Übergabe der Daten festgelegt (z.B. sichere Übertragung und Datenformat).

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p> <p>Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz</p>	Dokument-Typ	Info / Faktenblatt
	Dokument-Name:	Bekanntgabe von SOAS-Daten für Forschungszwecke durch das BAG
	Version	2.0
	Gültig ab:	23.10.2025
	Status	genehmigt
	Eigner / Prüfer/in / Freigeber/in:	thq / mov / nys
	Dokument-Datum	23.10.2025