

# **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 22. August 2008 und im Zirkularverfahren vom 3. September 2008, 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 Inselspital Bern, Universitätskinderklinik, Frau Dr. med. Bigna Keller, Projekt «Auswertung von standardisierten Befragungen von Kindern im Alter von 4 bis 7 Jahren; durchgeführt von der Kinderschutzgruppe des Inselspitals Bern in den Jahren 2002–2007» betreffend Gesuch vom 28. Mai 2008 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 beiden Projektleitenden, Frau Dr. med. Bigna Keller, Oberärztin der Kinderschutzgruppe am Inselspital Bern, Medizinische Universitätskinderklinik, 3010 Bern, und Herrn Dr. phil. Joachim Schreiner, Leitender Psychologe, Kinder- und Jugendpsychiatrische Klinik, 4058 Basel, 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.
- b. Frau Katharina Bosshard, Kinder- und Jugendpsychiatrischer Dienst Basel 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.

Alle 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 behandelnden Ärztinnen und Ärzten von Kindern, die in der Zeit von 2002–2007 durch die Kinderschutzgruppe des Inselspitals Bern befragt wurden und deren Fallunterlagen ausgewertet werden sollen, wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Einblick in die Videoaufnahmen, in die Krankengeschichten und in die zuhanden der Untersuchungsbehörden erstellten Dossiers dieser Kinder zu geben. Die

Anzahl der zu untersuchenden Fälle beträgt ca. 200. 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 Projekt «Auswertung von standardisierten Befragungen von Kindern im Alter von 4 bis 7 Jahren; durchgeführt von der Kinderschutzgruppe des Inselspitals Bern in den Jahren 2002–2007» 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 bekanntgegebenen Daten**

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten tragen die beiden Projektleitenden, Frau Dr. med. Bigna Keller und Dr. phil. Joachim Schreiner.

### **6. Auflagen**

- a. Die für das Projekt benötigten Personendaten sind so bald als möglich zu anonymisieren.
- b. Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- c. Nicht anonymisierte Projektdaten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorgaben des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.
- d. 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 der Publikation zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- e. Die Bewilligungsnehmer sind verpflichtet, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, welche die für das Projekt zu verwendenden Daten (Videobänder, Krankengeschichten, Dossiers) angelegt haben, über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass Daten von Betroffenen, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, nicht zugänglich gemacht 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 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.

28. Juli 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis  
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher