

Generelle Bewilligung 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 7. Dezember 2012,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0);
Artikel 1, 3, 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 *Krebsregister Bern*, betreffend Gesuch vom 13. November 2012,
für eine generelle Bewilligung (Registerbewilligung) zur Offenbarung
des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken
im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

- a) Dem Krebsregister des Kantons Bern wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 11 VOBG erteilt.

Die Bewilligung ist an den Leiter des Krebsregister, Herr Prof. Dr. Aurel Perren, geknüpft. Sie muss bei einem Wechsel für die neue Leitung bestätigt werden.

Die Bewilligung umfasst das Recht, Daten über Personen im Einzugsgebiet des Krebsregisters des Kantons Bern zu sammeln, bei denen eine Krebsdiagnose gestellt wurde. Das Einzugsgebiet umfasst den Kanton Bern. Erfasst werden Daten von Personen, die im Kanton Bern Wohnsitz haben oder dort behandelt wurden.

Das Krebsregister ist berechtigt, Daten über Personen, die nicht in seinem Einzugsgebiet Wohnsitz haben, aber dort behandelt wurden und deren Daten ans Register gelangt sind, an das zuständige Krebsregister weiterzuleiten, sofern dieses seinerseits über eine Bewilligung der Expertenkommission verfügt.

Wird das Krebsregister des Kantons Bern nicht mehr weiter geführt, muss dies der Expertenkommission unverzüglich unter Bekanntgabe der vorgesehenen Massnahmen der Datensicherung und Datenvernichtung gemeldet werden.

- b) Allen in der Schweiz praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, Spitalärztinnen und Spitalärzten sowie deren Hilfspersonen und insbesondere den Instituten für Pathologie, Zytologie, Hämatologie und den medizinischen Laboratorien, die histologische und zytologische Untersuchungen durchführen, wird die Bewilligung erteilt, Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterliegen in nicht anonymisierter Form zu den in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecken und in dem in Ziffer 3 umschriebenen Umfang an das Krebsregister des Kantons Bern weiterzuleiten, sofern sich

die betroffenen Personen nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht widersetzt haben.

- c) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

2. Zweck der Bewilligung

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterliegen, an das Krebsregister des Kantons Bern darf nur folgenden Zwecken dienen:

- a) Kontinuierliche und systematische Erfassung, Archivierung und Analyse von Daten zu diagnostizierten Tumorfällen im Einzugsbereich des Krebsregisters zur Bestimmung der in der Bevölkerung des Kantons Bern auftretenden Krebserkrankungen.
- b) Bereitstellung von bevölkerungsbezogenen Daten für die Krebsbekämpfung und Durchführung von Studien, die der Krebsbekämpfung dienen. Dazu gehören die Beschreibung der Häufigkeit und Verteilung von Krebserkrankungen sowie der Merkmale der Tumoren in der Bevölkerung des Kantons Bern, die Untersuchung der zeitlichen Trendentwicklung von Krebserkrankungen, das Monitoring und die Evaluation von Vorsorge- und Früherkennungs-Massnahmen, die Analyse der Überlebenszeiten und Überlebensraten und die Untersuchung der Qualität der Versorgung.

3. Art und Umfang der gesammelten Daten

Das Krebsregister Bern ist berechtigt, personenbezogene Daten von Personen mit Krebsdiagnosen entgegenzunehmen, die Wohnsitz im Kanton haben bzw. dort behandelt wurden, soweit die Daten für die in Ziffer 2 umschriebenen Zwecke notwendig sind. Darüber hinaus sind dem Krebsregister keine Daten bekannt zu geben. Es ist insbesondere nicht erlaubt, dem Krebsregister ohne Einschränkung Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde etc. zu übermitteln. Unterlagen sind nur in dem Umfange offenzulegen bzw. weiterzuleiten, wie sie für die in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecke notwendig sind.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das Krebsregister Bern ist berechtigt, eine elektronische Datenbank auf einem lokalen und vom Pathologischen Institut der Universität Bern getrennten Server zu führen.
- b) Pseudonymisierte und anonymisierte Daten sind getrennt von den personenbezogenen Daten aufzubewahren.
- c) Der Zugang zur Datenbank ist dem Registerpersonal vorbehalten und hat über eine Benutzeridentifikation und ein Passwort zu erfolgen. Die Zugriffe auf die Datenbank sind zu protokollieren und während mindestens 10 Jahren aufzubewahren. Die Protokolldaten dürfen keine Registerdaten enthalten.
- d) Der Zugriff auf personenbezogene Daten ist auf Personen zu beschränken, die den Zugriff zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen und die eine Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht unterschrieben haben. Hilfs- und Servicepersonal darf kein Zugriff auf nicht anonymisierte Personendaten haben.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Das Krebsregister Bern ist berechtigt, die erfassten Registerdaten auf unbeschränkte Zeit aufzubewahren. Daten in Papierform sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

6. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Registerleiter, Herr Prof. Dr. Aurel Perren.

7. Erkennungsmerkmale

Das Krebsregister Bern muss sicherstellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen keine Identifizierung der betroffenen Personen möglich ist.

8. Auflagen

- a) Die Registerdaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen insbesondere gegen unbefugten Zugriff geschützt werden. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen. Bei der Pseudonymisierung und Anonymisierung von Personendaten sind die bestehenden technischen Möglichkeiten zu nutzen.
- b) Mitarbeitende des Registers, die Zugang zu nicht anonymisierten Daten haben, müssen eine Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen. Die Registerleitung stellt dem Sekretariat der Expertenkommission die unterschriebenen Erklärungen zu. Allfällige Mutationen des zugriffsberechtigten Personals sind dem Sekretariat der Expertenkommission zu melden.
- c) Die Registerleitung hat ein Zugriffsreglement zu erstellen, aus dem insbesondere hervorgeht, welche Personen zu welchem Zweck und unter welchen Bedingungen Zugang zu nicht anonymisierten Registerdaten haben. Personen, die nicht für das Register arbeiten, ist kein Zugriff zu gewähren. Das Reglement ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Genehmigung zuzustellen.
- d) Die Registerleitung hat alle Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 Buchstabe b) schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu informieren und sie insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Patientenschaft über ihr Recht aufzuklären ist, die Weitergabe von Daten an das Krebsregister zu untersagen. Die Information hat den Hinweis zu enthalten, dass das Vetorecht direkt bei der behandelnden Ärzteschaft geltend gemacht werden kann und dass diese, sofern das Vetorecht ausgeübt wird, die mitbehandelnde Ärzteschaft, die Pathologie-, Zytologie- und Hämatologieinstitute, sowie Laboratorien und andere Beteiligte, an die Patientendaten übermittelt werden, über die Datensperre informieren muss. Das Schreiben muss weiter einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Personen, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, an das Krebsregister weiter geleitet werden dürfen. Im Informationsschreiben ist die Ärzteschaft darauf hinzuweisen, dass die Datenweitergabe an das Krebsregister Einschränkungen unterliegt und somit keine umfassende Datenübermittlung

erlaubt ist (vgl. Ziff. 3 oben). Das Informationsschreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Dem Krebsregister Bern wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziffer 8 eine Frist von sechs Monaten ab Eintritt der Rechtskraft der Bewilligung erteilt.

10. 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.

11. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Leiter des Krebsregisters Bern, Prof. Dr. Aurel Perren, 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.

19. Februar 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro