

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 31. August 2012 und im Zirkularverfahren vom 11. September 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 *Stiftung Krebsregister Aargau*, betreffend Gesuch vom 11. Juli 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 Aargau wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} sowie Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 11 VOBG erteilt.

Die Bewilligung ist an die Registerleitenden (Co-Leiter), Herr Dr. Martin Adam und Herr Dr. Ivan Curjurić, geknüpft. Sie muss bei einem Wechsel für die neue Leitung bzw. Co-Leitung bestätigt werden.

Die Bewilligung umfasst das Recht, Daten über Personen im Einzugsgebiet des Krebsregisters des Kantons Aargau zu sammeln, bei denen eine Krebsdiagnose gestellt wurde. Das Einzugsgebiet umfasst den Kanton Aargau. Erfasst werden Daten von Personen, die im Kanton Aargau 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 Aargau 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, Radiologie, 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 Aargau weiterzuleiten, sofern sich die betroffenen Per-

sonen nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht wider-
setzt haben.

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

2. Zweck der Bewilligung

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

- a) Kontinuierliche und systematische Erfassung, Archivierung und Analyse
von Daten zu diagnostizierten Tumorfällen im Einzugsbereich des Krebs-
registers zur Bestimmung der in der Bevölkerung des Kantons Aargau auf-
tretenden Krebserkrankungen.
- b) Analyse und Interpretation der Registerdaten als Grundlagen für folgende
Zielsetzungen:
 - Vorbeugung und Früherkennung von Krebs;
 - Bezeichnung von Risikogruppen;
 - Erforschung von Krebsursachen;
 - Förderung von Krebspräventionsmassnahmen und Krebstherapien;
 - Förderung der epidemiologischen und klinischen Krebsforschung;
 - Statistische Auswertungen.

3. Art und Umfang der gesammelten Daten

Das Krebsregister Aargau ist berechtigt, personenbezogene Daten von Personen mit
Krebsdiagnosen entgegenzunehmen, die Wohnsitz im Kanton haben bzw. dort
behandelt wurden, soweit die Daten für die in Ziff. 2 umschriebenen Zwecke not-
wendig sind. Darüber hinaus sind dem Krebsregister keine Daten bekannt zu geben.
Es ist insbesondere nicht erlaubt, dem Krebsregister ohne Einschränkung Kranken-
geschichten, 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 Aargau ist berechtigt, eine elektronische Datenbank auf
einem lokalen und vom Kantonsspital getrennten Server zu führen.
- b) Pseudonymisierte und anonymisierte Daten sind getrennt von den personen-
bezogenen 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 Erklä-
rung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht unterschrieben haben. Hilfs-
und Servicepersonal darf kein Zugriff auf nicht anonymisierte Personen-
daten haben.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Das Krebsregister Aargau 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 tragen die beiden Co-Leiter, Herr Dr. Martin Adam und Herr Dr. Ivan Curjurić.

7. Erkennungsmerkmale

Das Krebsregister Aargau 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, Pathologie- und Radiologieinstitute, 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 Aufлагenerfüllung

Dem Krebsregister des Kantons Aargau wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziff. 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 der Co-Leitung des Krebsregisters Aargau, Dr. Martin Adam und Dr. Ivan Curjuric, 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.

12. Februar 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro