

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 im Zirkularverfahren vom 6. Februar 2008, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB, SR 311.0); Artikel 1, 3, 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 *Krebsregister des Kantons Jura* betreffend Gesuch vom 1. November 2007 für eine generelle Bewilligung 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 Jura wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 3 und 11 VOBG erteilt.

Die Bewilligung ist an den Leiter des Registers, Prof. Fabio Levi, geknüpft. Bei einem Wechsel des Registerleiters muss die vorliegende Bewilligung für die neue Registerleitung bestätigt werden.

Die Bewilligung umfasst das Recht, Daten über Krebspatienten zu sammeln, die im Kanton Jura Wohnsitz haben oder dort behandelt wurden und die nicht in das Einzugsgebiet eines anderen Krebsregisters fallen.

Das Krebsregister des Kantons Jura ist berechtigt, Daten über Personen, die nicht im Kanton Jura Wohnsitz haben, an das zuständige Krebsregister zu übermitteln, sofern dieses ebenfalls über eine generelle Registerbewilligung der Expertenkommission verfügt.

Wird die Führung des Krebsregisters des Kantons Jura eingestellt, muss dies der Expertenkommission unverzüglich unter Bekanntgabe der getroffenen Massnahmen zur Sicherung und Vernichtung der Daten mitgeteilt werden.

- b. Sämtlichen in der Schweiz praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, Spitalärztinnen und Spitalärzten sowie deren Hilfspersonen und insbesondere den Instituten für Pathologie und den medizinischen Laboratorien wird die Bewilligung erteilt, dem Krebsregister des Kantons Jura nicht anonymisierte Daten zu dem in Ziffer 2 erwähnten Zweck und in dem in Ziffer 3 umschriebenen Rahmen zu übermitteln, sofern sich die betroffene Person nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht widersetzt hat.
- c. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

2. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bewilligung erlaubt die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, zum Zwecke der Registrierung von Krebserkrankungen. Es handelt sich um eine kontinuierliche und systematische Erfassung, Archivierung, Analyse und Interpretation von Daten zur Bestimmung der in der Bevölkerung des Kantons Jura auftretenden Krebserkrankungen. Diese Datenerfassung erlaubt insbesondere, die Auswirkungen der Krebserkrankungen auf die Bevölkerung zu evaluieren und zu kontrollieren, die wichtigsten Krebsursachen zu erforschen und die Präventionsmassnahmen und deren Wirksamkeit zu evaluieren.

3. Art der Daten

Das Krebsregister des Kantons Jura kann alle Daten von Personen entgegennehmen, die im Kanton Jura Wohnsitz haben oder dort behandelt wurden, soweit die Daten für den in Ziffer 2 umschriebenen Zweck (Registrierung von Krebserkrankungen) notwendig sind. Darüber hinaus sind dem Krebsregister keine Daten bekannt zu geben. Insbesondere darf die Ärzteschaft und deren Hilfspersonen keine vollständigen Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde usw. übermitteln.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a. Das Krebsregister des Kantons Jura ist berechtigt, eine elektronische Datenbank zu führen. Diese wird gemeinsam mit der Datenbank des Krebsregisters Neuenburg betrieben.

Das Krebsregister des Kantons Jura ist berechtigt, Dossiers in Papierform zu führen; diese sind in einem verschliessbaren Raum aufzubewahren.

- b. Der Zugang zur elektronischen Datenbank erfolgt über einen dem Personal des Registers (1 Mitarbeiter des Krebsregisters Jura und 4 Mitarbeiter des Krebsregisters Neuenburg) vorbehaltenen Arbeitsplatz. Der Zugang zur Datenbank ist passwortgeschützt und nur über eine Benutzeridentifikation möglich. Die Zugriffe auf die Datenbank müssen protokolliert und während mindestens zehn Jahren aufbewahrt werden. Die Protokolldaten dürfen keine Registerdaten (Personendaten oder epidemiologische Daten) beinhalten.
- c. Der Zugang zu nicht anonymisierten Daten des Krebsregisters des Kantons Jura ist auf diejenigen Mitarbeiter zu beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen und die eine Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht unterschrieben haben. Das Hilfs- und Servicepersonal darf keinen Zugriff auf nicht anonymisierte Daten haben.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Die Aufbewahrung der Daten in der elektronischen Datenbank des Krebsregisters des Kantons Jura ist keiner zeitlichen Befristung unterworfen. Personendaten in Papierform müssen vernichtet werden, sobald sie in die elektronische Datenbank übertragen worden sind. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

6. Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Für den Schutz der bekannt gegebenen Daten ist der Leiter des Krebsregisters des Kantons Jura verantwortlich.

7. Erkennungsmerkmale

Das Krebsregister des Kantons Jura muss sicherzustellen, 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 gegen jedes unbefugte Bearbeiten geschützt werden.
- b. Mitarbeitende der Krebsregister der Kantone Jura und Neuenburg, die Zugang zu nicht anonymisierten Daten haben, müssen die beigelegte Erklärung betreffend die ihnen auferlegte Schweigepflicht unterzeichnen. Der Registerleiter übermittelt die unterschriebenen Formulare dem Sekretariat der Expertenkommission. Änderungen des zugriffsberechtigten Personals sind dem Sekretariat der Expertenkommission laufend zu melden.
- c. Das Krebsregister des Kantons Jura hat ein Zugriffsreglement zu erstellen, aus dem insbesondere hervorgeht, welche Personen zu welchem Zweck und unter welchen Bedingungen Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben. Personen, die nicht für das Krebsregister des Kantons Jura oder Neuenburg arbeiten und die auch nicht ihrerseits über eine Bewilligung der Expertenkommission verfügen, darf kein Zugriff gewährt werden. Das Reglement ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten der Expertenkommission zur Genehmigung zuzustellen.
- d. Das Krebsregister des Kantons Jura hat alle übrigen Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 Buchstabe b schriftlich über den Umfang der Bewilligung zu informieren und sie insbesondere auf ihre Pflicht hinzuweisen, dass sie die Patientinnen und Patienten über ihr Recht aufzuklären haben, die Weitergabe ihrer Daten an das Krebsregister zu untersagen. Die Information hat einen Hinweis zu enthalten, dass die Patientinnen und Patienten ihr Sperrrecht direkt beim behandelnden Arzt geltend machen können und dass dieser, sofern das Vetorecht ausgeübt wird, alle mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, Pathologieinstitute, medizinischen Laboratorien und anderen Beteiligten, an die Patientendaten übermittelt werden, über die Datensperre zu informieren hat. Im Informationsschreiben ist die Ärzteschaft zudem darauf hinzuweisen, dass die Weitergabe von Daten an das Krebsregister des Kantons Jura Einschränkungen unterliegt und dass somit keine umfassende Datenübermittlung erlaubt ist (vgl. Ziff. 3 oben). Dieses Informationsschreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission bereits zugestellt worden und erfüllt die vorangehend gestellten Anforderungen.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Dem Krebsregister des Kantons Jura wird zur Erfüllung der Auflagen eine Frist von sechs Monaten gesetzt.

10. 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.

11. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Krebsregister des Kantons Jura 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 (031 323 35 80) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

8. April 2008

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher