

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 11. Februar 2009,
gestützt auf Artikel 321^{bis} des 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 *NICER National Institute for Cancer Epidemiology and Registration*,
Zürich, betreffend Gesuch vom 8. Januar 2009 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 Koordinationszentrum NICER (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration) am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 3 Absatz 3 und 11 VOBG erteilt.

Die Bewilligung ist an die Direktorin des Koordinationszentrums NICER, Prof. Dr. Nicole Probst-Hensch, geknüpft. Die Bewilligung muss im Falle eines personellen Wechsels für die neue Direktion bestätigt werden.

Die Bewilligung umfasst das Recht, Daten von an Krebs erkrankten oder verstorbenen Personen zu sammeln, die dem Koordinationszentrum von den kantonalen Krebsregistern übermittelt werden.

Die Bewilligung umfasst weiter das Recht, die von der ehemaligen Vereinigung der Schweizerischen Krebsregister (VSKR) übernommenen Daten zu den in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecken zu nutzen, nachdem die Daten gemäss der Auflage in Ziffer 8 Buchstabe c) weiter anonymisiert worden sind.

Stellt das Koordinationszentrum die Führung seiner Datenbanken ein, muss dies der Expertenkommission unverzüglich unter Bekanntgabe der vorgesehenen Massnahmen der Datensicherung und Datenvernichtung gemeldet werden.

- b) Dem ärztlichen Personal von kantonalen Krebsregistern und dessen Hilfspersonen wird die Bewilligung erteilt, dem Koordinationszentrum NICER Patientendaten aus dem Krebsregister, jedoch ohne Angabe von Patientennamen und Patientenadressen, ohne genaue Geburts- und Todesdaten und ohne genaue Ortsangaben (Gemeindeangaben), zu den in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecken und in dem in Ziffer 3 umschriebenen Umfang weiter zu leiten.

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

2. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, an das Koordinationszentrum NICER darf nur der Qualitätssicherung und den krebsepidemiologische Auswertungen im Sinne des Stiftungszweckes der Stiftung NICER dienen.

3. Art der gesammelten Daten

Bei der Sammlung der Daten durch das Koordinationszentrum NICER handelt es sich um eine kontinuierliche und systematische Erfassung zur Analyse und Interpretation von Daten möglichst aller auf dem Gebiet der Schweiz an Krebs erkrankten oder verstorbenen Personen.

Das Koordinationszentrum NICER ist berechtigt, die von den kantonalen Krebsregistern übermittelten Daten von an Krebs erkrankten oder verstorbenen Personen entgegenzunehmen, soweit die Daten für die in Ziffer 2 umschriebenen Zwecke notwendig sind. Darüber hinaus sind dem Koordinationszentrum NICER keine Daten bekannt zu geben, insbesondere dürfen keine vollständigen Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde etc. übermittelt werden.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das Koordinationszentrum NICER ist berechtigt, zwei elektronische Datenbanken (Inzidenzdatenbank und Mortalitätsdatenbank) auf einem nicht vernetzten Stand-alone-System zu führen. Personendaten und anonymisierte Daten sind getrennt voneinander aufzubewahren.
- b) Der Zugang zur Datenbank ist dem Personal des Koordinationszentrums NICER vorbehalten und hat über eine Benutzeridentifikation und ein Passwort zu erfolgen. Die Zugriffe auf die Datenbanken sind zu protokollieren und während mindestens 10 Jahren aufzubewahren. Die Protokolldaten dürfen keine Registerdaten enthalten.
- c) 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 Koordinationszentrum NICER ist berechtigt, die erfassten Daten 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 die Direktorin des Koordinationszentrums NICER, Frau Prof. Dr. Nicole Probst-Hensch.

7. Erkennungsmerkmale

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

8. Auflagen

- a) Die Datenbanken müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Zugriff geschützt werden. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- b) Mitarbeiter des Koordinationszentrums NICER, die Zugang zu nicht anonymisierten Daten erhalten, haben eine Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Die unterschriebenen Erklärungen sind dem Sekretariat der Expertenkommission zuzustellen. Allfällige Mutationen des zugriffsberechtigten Personals sind dem Sekretariat der Expertenkommission unverzüglich zu melden.
- c) Die von der VSKR übernommenen Daten, die bereits heute keine Namen und Adressen enthalten, sind soweit zu anonymisieren, dass auch keine genauen Geburts- und Todesdaten und keine genauen Ortsangaben (Gemeindeangaben) mehr enthalten sind.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Dem Koordinationszentrum NICER 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, 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 der Direktorin des Koordinationszentrums NICER, Frau Prof. Dr. Nicole Probst-Hensch, Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich, 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. Mai 2009

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Vizepräsident: Rudolf Bruppacher