

## **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<sup>bis</sup> 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 *Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore (Verein SwissNet)*, betreffend Gesuch vom 30. Oktober 2008, ergänzt am 14. Januar 2009, für eine generelle Bewilligung (Registerbewilligung) 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) Dem Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore des Vereins SwissNet, geführt am Inselspital in Bern, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321<sup>bis</sup> StGB sowie Artikel 3 Absatz 3 und 11 VOBG erteilt.

Die Bewilligung ist an die Person des Registerleiters, PD Dr. Emanuel Christ, Universitätspoliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klinische Ernährung, Inselspital Bern, geknüpft. Sie muss bei einem Wechsel der Registerleitung für die neue Leitung bestätigt werden.

Die Erfassung der Daten im Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore erfolgt prospektiv. In der Regel muss sie gestützt auf die Einwilligung der betroffenen Patienten erfolgen. Für diejenigen Fälle, wo dies nicht möglich ist, erteilt die Expertenkommission die vorliegende Bewilligung. Diese umfasst das Recht, Daten von in der Schweiz behandelten Patienten mit der Diagnose neuroendokriner Tumore zu erheben.

Sofern das Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore nicht mehr weiter geführt wird, muss dies der Expertenkommission unverzüglich unter Bekanntgabe der vorgesehenen Massnahmen der Datensicherung und Datenvernichtung gemeldet werden.

- b) Den in der Schweiz praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, Spitalärztinnen und Spitalärzten sowie deren Hilfspersonen, wird die Bewilligung erteilt, Daten in nicht anonymisierter Form (insbesondere Patientenadressen) zu den in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecken und in dem in Ziffer 3 umschriebenen Umfang weiter zu leiten bzw. Einsicht in Krankengeschichten zu gewähren, sofern sich die betroffenen Patienten nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht widersetzt haben.
- c) Dem ärztlichen Personal und dessen Hilfspersonen von kantonalen Krebsregistern, die im Besitz einer Registerbewilligung sind, wird die Bewilligung erteilt, Daten, die ab dem Zeitpunkt der Rechtskraft der vorliegenden Bewil-

ligung registriert wurden, in nicht anonymisierter Form (insbesondere Adressen von behandelnden Ärzten) zu den in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecken und in dem in Ziffer 3 umschriebenen Umfang weiter zu leiten.

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

## **2. Zweck der Bewilligung**

- a) Die von den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Buchstabe b) dem Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore übermittelten Adressen, der von ihnen behandelten Patienten mit der Diagnose neuroendokriner Tumore dienen dem Zwecke der Überprüfung des Vorliegens der Einwilligung zur Datenerfassung bzw. zum Einholen derselben.
- b) Die von den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Buchstabe c) dem Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore übermittelten Adressen behandelnder Ärzten von Patienten mit der Diagnose neuroendokriner Tumore dienen dem Zwecke der Einholung der Einwilligung zur Datenerfassung. Das Einholen der Einwilligung dieser Patienten hat ausschliesslich über die behandelnde Ärzteschaft zu erfolgen.
- c) Alle dem Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore übermittelten Patientendaten dürfen einzig der Registrierung der in der Bewilligung umschriebenen Tumorarten dienen. Es handelt sich um eine kontinuierliche und systematische Datenerfassung zur Analyse und Interpretation von Daten möglichst aller auf dem Gebiet der Schweiz an neuroendokrinen Tumoren erkrankten Patienten. Das Register bezweckt die Bereitstellung der Grundlagen für die epidemiologische Erforschung der relativ seltenen neuroendokrinen Tumore.

Die prospektive Datenerfassung muss in der Regel gestützt auf die Einwilligung des Patienten erfolgen. Dafür bedarf es keiner Bewilligung der Expertenkommission. Für diejenigen Fälle, wo es nicht möglich ist, die Einwilligung einzuholen, wird die vorliegende Bewilligung der Expertenkommission erteilt. Es betrifft dies verstorbene, nicht auffindbare oder sich gegenüber der Anfrage zur Aufnahme der Daten ins Register indifferent verhaltende Patienten.

## **3. Art und Umfang der gesammelten Daten**

Das Register für Neuroendokrine Tumore ist berechtigt, Daten von in der Schweiz behandelten Patienten mit Diagnosen neuroendokriner Tumore entgegenzunehmen, soweit die Daten für den in Ziffer 2 umschriebenen Zweck notwendig sind. Darüber hinaus sind dem Register keine Daten bekannt zu geben, insbesondere dürfen dem Register keine vollständigen Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde etc. übermittelt werden.

## **4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten**

- a) Das Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore ist berechtigt, eine elektronische Datenbank auf einem nicht vernetzten Stand-alone-Computer zu führen.
- b) Personendaten und pseudonymisierte Daten sind getrennt voneinander 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 Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore 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, PD Dr. Emanuel Christ.

## **7. Erkennungsmerkmale**

Das Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore 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 gegen unbefugten Zugriff geschützt werden. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- b) Mitarbeiter 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) Es ist sicherzustellen, dass die Kontaktnahme mit Patienten, von denen das Register über ein kantonales Krebsregister Kenntnis erhalten hat, ausschliesslich über die behandelnde Ärzteschaft erfolgt.
- e) Die Registerleitung hat alle Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 Buchstabe b) und c) schriftlich über den Umfang der erteilten Bewilligung zu informieren und sie insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Patienten

über ihr Recht aufzuklären sind, die Weitergabe ihrer Daten an das Register zu untersagen. Die Information hat den Hinweis zu enthalten, dass die Patienten ihr Sperrrecht direkt beim behandelnden Arzt geltend machen können und dass dieser, sofern das Vetorecht ausgeübt wird, die mitbehandelnde Ärzteschaft, Pathologieinstitute, 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 Patienten, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, ans Register weiter geleitet werden dürfen. Im Informationsschreiben ist die Ärzteschaft darauf hinzuweisen, dass die Datenweitergabe an das Register 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 Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore 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 dem Leiter des Schweizer Registers für Neuroendokrine Tumore, PD Dr. Emanuel Christ, Inselspital Bern, 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