

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 15. März 2006, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB, SR 311.0); Artikel 1, 3 Abs. 3, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung, in Sachen *Krebsregister des Kantons Freiburg* betreffend Gesuch vom 19. Januar 2006 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

Dem Krebsregister des Kantons Freiburg wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB in Verbindung mit Artikel 3 und 11 VOBG erteilt.

Die Bewilligung ist an den Leiter des Registers, Dr. Bertrand Camey, 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 Freiburg Wohnsitz haben oder dort behandelt wurden und die nicht in das Einzugsgebiet eines anderen Krebsregisters fallen.

Das Krebsregister des Kantons Freiburg ist berechtigt, Daten über Personen, die nicht im Kanton Freiburg 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 Freiburg eingestellt, muss dies der Expertenkommission unverzüglich unter Bekanntgabe der getroffenen Massnahmen zur Sicherung und Vernichtung der Daten mitgeteilt werden.

2. Umfang der Bewilligung

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 Freiburg nicht anonymisierte Daten innerhalb des in Ziffer 3 und 4 umschriebenen Rahmens zu übermitteln, sofern sich die betroffene Person nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht widersetzt hat.

Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bewilligung erlaubt die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321^{bis} 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 Freiburg auftretenden Krebserkrankungen. Die Datenerfassung erlaubt insbesondere, die Auswirkungen der Krebserkrankungen auf die Bevölkerung zu evaluieren und zu kontrollieren, die Krebsursachen zu erforschen und die Präventionsmassnahmen und deren Wirksamkeit zu evaluieren.

4. Art der Daten

Das Krebsregister des Kantons Freiburg kann alle Daten von Personen, die im Kanton Freiburg Wohnsitz haben oder dort behandelt wurden, entgegennehmen, soweit sie für den in Ziff. 3 umschriebenen Zweck, d.h. für die 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.

5. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das Krebsregister des Kantons Freiburg ist berechtigt, eine elektronische Datenbank zu führen, die mit keinem anderen System verbunden ist.

Das Krebsregister des Kantons Freiburg ist berechtigt, Dossiers in Papierform zu führen, die in einem verschliessbaren Raum aufzubewahren sind.

- b) Der Zugang zur elektronischen Datenbank erfolgt über einen dem Personal des Registers vorbehaltenen passwortgeschützten Arbeitsplatz. Der Zugang zur Datenbank ist zudem nur über eine Benutzeridentifikation möglich. Die Benutzeridentifikationen werden durch den Registerleiter verwaltet.

- c) Der Zugang zur Datenbank ist wie folgt geregelt:

Das gesamte Personal des Krebsregisters des Kantons Freiburg hat Zugang zu den anonymisierten Daten.

Das Patientenverzeichnis und die Papierdossiers, die nicht anonymisierte Patientendaten enthalten, sind nur zugänglich für den Registerleiter, für Personen, die mit der Erfassung der Personendaten beauftragt sind oder für Personen, die ihrerseits im Besitze einer Bewilligung der Expertenkommission sind. Das Krebsregister des Kantons Freiburg muss der Expertenkommission die für die Erfassung der Daten verantwortlichen Personen laufend melden. Sie haben eine Erklärung über die ihnen auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen.

- d) Um die Zugriffskontrolle sicherzustellen, ist die Datenbank mit einer Protokollierung zu versehen, welche die Zugriffe registriert und die zugreifenden Benutzer identifiziert.

6. Dauer der Datenaufbewahrung

Die Aufbewahrung der vom Krebsregister des Kantons Freiburg elektronisch oder in Papierform bearbeiteten Daten ist keiner zeitlichen Befristung unterworfen.

7. Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

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

8. Anonymisierungsmassnahmen

Die Datenbank des Krebsregisters des Kantons Freiburg ist in drei Teile aufgeteilt: nicht anonymisierte Patientendaten, pseudonymisierte über eine Nummer auf den Patienten rückführbare Daten und gescannte, elektronisch aufbewahrte Papierdokumente.

9. Erkennungsmerkmale

Es ist sicherzustellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen keine Identifizierung der betroffenen Personen möglich ist.

10. Aufbewahrung von nicht anonymisierten Daten

Nur das Personal des Krebsregisters, das eine Erklärung über die ihm nach Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht unterzeichnet hat, darf Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben. Es muss sichergestellt werden, dass Hilfs- und Servicepersonal keinen Zugang zu diesen Daten hat.

Die Vernichtung von Daten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

11. Auflagen

- a) Mitarbeitende des Krebsregisters des Kantons Freiburg, die Zugang zu nicht anonymisierten Daten haben, haben die beigelegte Erklärung betreffend die ihnen auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission ein unterschriebenes Exemplar zukommen zu lassen.
- b) Das Krebsregister des Kantons Freiburg hat ein Zugriffsreglement zu erstellen, aus dem insbesondere hervorgeht, welche Personen Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben. Personen, die nicht für das Krebsregister des Kantons Freiburg arbeiten und die auch nicht ihrerseits über eine Bewilligung der Expertenkommission verfügen, ist kein Zugriff zu gewähren. Das Reglement ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten der Expertenkommission zur Genehmigung zuzustellen.
- c) Das Krebsregister des Kantons Freiburg hat die Ärzteschaft des Kantons Freiburg schriftlich zu informieren, dass die Patientinnen und Patienten über ihr Recht aufzuklären sind, 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 hinweisen, dass die Weitergabe von Daten an das Krebsregister Einschränkungen unterliegt und dass somit keine umfassende Datenübermittlung erlaubt ist (vgl. Ziff. 4 oben).

12. Frist zur Aufлагenerfüllung

Dem Krebsregister des Kantons Freiburg wird zur Erfüllung der Auflagen eine Frist von 6 Monaten gesetzt.

13. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bei der Eidgenössischen Datenschutzkommission, Postfach, 3000 Bern 7, Verwaltungsbeschwerde 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.

14. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Krebsregister des Kantons Freiburg und dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten 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 (031 324 94 02) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

23. Mai 2006

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro