

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. Juni 2007, 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: Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, «*Schweizerisches Kinderkrebsregister (SKKR)*» betreffend Gesuch vom 15. März 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 Schweizerischen Kinderkrebsregister (SKKR), geführt am Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern, wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 11 VOBG erteilt.

Die Bewilligung ist an die Person der Registerleiterin, Frau Dr. med. Claudia Kuehni, Oberärztin am ISPM, geknüpft. Sie muss bei einem Wechsel der Registerleitung für die neue Leitung bestätigt werden.

Die Bewilligung umfasst das Recht, Daten von Kindern und Jugendlichen zu erheben, bei denen ein Krebsleiden diagnostiziert wurde und die in der Schweiz behandelt werden.

Das SKKR ist berechtigt, erhobene Daten an das zuständige kantonale oder regionale Krebsregister weiterzuleiten bzw. von diesem Daten entgegenzunehmen, sofern das Register seinerseits über eine Bewilligung der Expertenkommission zur Entgegennahme nicht anonymisierter Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis unterliegen, verfügt.

Wird das SKKR nicht mehr weiter geführt, muss dies der Expertenkommission unverzüglich unter Bekanntgabe der vorgesehenen Massnahmen zur Datensicherung und Datenvernichtung gemeldet werden

- b) Sämtlichen in der Schweiz praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, Spitalärztinnen und Spitalärzten sowie deren Hilfspersonen und insbesondere dem verantwortlichen ärztlichen Personal der Institute für Pathologie und der medizinischen Laboratorien, die histologische, zytologische und zytogenetische Untersuchungen durchführen, wird die Bewilligung erteilt, Daten in nicht anonymisierter Form zu den in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecken und in dem in Ziffer 3 umschriebenen Umfang weiter zu leiten, 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 Bewilligung

Die Bewilligung erlaubt die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321^{bis} StGB unterstehen, zum Zwecke der Registrierung von Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen. Es handelt sich dabei um eine kontinuierliche und systematische Datenerfassung zur Analyse und Interpretation von Daten aller auf dem Gebiet der Schweiz an Krebs erkrankten Kinder und Jugendlichen. Die Registerdaten sollen insbesondere dazu dienen, die Ursachen und die Häufigkeit von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen zu evaluieren, die Auswirkungen und Spätfolgen der Erkrankung zu erforschen, die Behandlungs- und Präventionsmassnahmen zu untersuchen und deren Wirksamkeit zu beurteilen sowie die Teilnahme an nationalen und internationalen Studien wie auch ökonomische Analysen zu ermöglichen.

3. Art der gesammelten Daten

Das SKKR ist berechtigt, Daten von Kindern und Jugendlichen, die in der Schweiz wegen einer Krebserkrankung behandelt wurden, entgegenzunehmen, soweit die Daten für den in Ziffer 2 umschriebenen Zweck notwendig sind. Darüber hinaus sind dem SKKR keine Daten bekannt zu geben. Insbesondere dürfen dem SKKR keine vollständigen Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde etc. übermittelt werden.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das SKKR ist berechtigt, eine elektronische Datenbank zu führen, die sich auf einem SQL-Server des ISPM Bern befindet, aber mit keinen anderen Systemen verbunden ist.
- b) Die Personendaten und die pseudoanonymisierten, über eine Identifikationsnummer auf die betroffene Person rückführbare Daten sind getrennt voneinander aufzubewahren. Die Personendaten sind zu verschlüsseln.
- c) Der Zugang zur Datenbank erfolgt über einen dem Registerpersonal vorbehaltenen PC-Arbeitsplatz mittels Benutzeridentifikation und Passwort. Die Zugriffe müssen protokolliert und während mindestens 10 Jahren aufbewahrt werden. Die Protokolldaten dürfen keine Registerdaten (Personendaten oder epidemiologische Daten) enthalten.
- d) Der Zugriff auf nicht anonymisierte Daten des SKKR 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 keinen Zugriff auf nicht anonymisierte Personendaten haben.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Das SKKR ist berechtigt, die in der elektronischen Datenbank erfassten Registerdaten auf unbeschränkte Zeit aufzubewahren. Die Daten in Papierform sind zu vernichten, sobald sie in die elektronische Datenbank übernommen worden sind. Die Vernichtung hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzauftrags zu erfolgen.

6. Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Für den Schutz der bekannt gegebenen Daten ist die Leiterin/der Leiter des SKKR verantwortlich.

7. Erkennungsmerkmale

Das SKKR 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 unbefugtes Bearbeiten geschützt werden.
- b) Mitarbeitende des SKKR, die Zugang zu nicht anonymisierten Daten haben, müssen die beigelegte 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) Das SKKR hat ein Zugriffsreglement zu erstellen, aus dem insbesondere hervorgeht, welche Personen zu welchem Zweck und unter welchen Bedingungen Zugang zu nicht anonymisierten Daten des SKKR haben. Personen, die nicht für das SKKR arbeiten und die ihrerseits auch nicht über einen Bewilligung der Expertenkommission verfügen, ist kein Zugriff zu gewähren. Das Reglement ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Genehmigung zuzustellen.
- d) Das SKKR hat alle weiteren Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 Buchstabe b) schriftlich über den Umfang der Bewilligung zu informieren und sie insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Patientinnen und Patienten über ihr Recht aufzuklären sind, die Weitergabe ihrer Daten an das SKKR zu untersagen. Die Information hat einen Hinweis zu enthalten, dass die Patientinnen und Patienten ihr Sperrecht direkt beim behandelnden Arzt geltend machen können und dass dieser, sofern das Vetorecht ausgeübt wird, alle mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, Pathologieinstitute, medizinische Laboratorien und andere Beteiligte, an die Patientendaten übermittelt werden, über die Datensperre informieren muss. Im Informationsschreiben ist die Ärzteschaft darauf hinzuweisen, dass die Datenweitergabe an das SKKR Einschränkungen unterliegt und somit keine umfassende Datenübermittlung erlaubt ist (vgl. Ziff. 3 oben). Das Informationsschreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Dem SKKR wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziff. 8 eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

10. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von 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 der Leiterin des Schweizerischen Kinderkrebsregisters am Institut für Sozial- und Präventivmedizin 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.

31. Juli 2007

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Franz Werro