



GENERELLE BEWILLIGUNG

- Verfügung vom:** 5. Mai 2009
- Entscheid vom:** 22. April 2009 (Plenarsitzung) /
4. Mai 2009 (Zirkularverfahren)
- Rechtsgrundlagen:** Art. 321bis Schweizerisches Strafgesetzbuch (StGB; SR 311.0);
Art. 1, 3, 9, 10 und 11 Verordnung über die Offenbarung des
Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung
(VOBG; SR 235.154)
- Gesuchsteller:** **Zentralschweizer Krebsregister**
Prof. Dr. J. Diebold (Registerleiter)
Luzerner Kantonsspital
- Herr David Dürr (Projektleiter)
Gesundheits- und Sozialdepartement
Leiter Dienststelle Spitäler
Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
- Gesuch vom:** 9. Februar 2009
- Gesuch um:** Erhalt einer generellen Bewilligung (**Registerbewilligung**) zur
Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Art. 321bis
StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des
Gesundheitswesens

Sachverhalt:

Der Kanton Luzern hat dem Luzerner Kantonsspital mittels Leistungsvereinbarung den Auftrag erteilt, ab 2009 ein Zentralschweizer Krebsregister aufzubauen. Es ist vorgesehen, dass das Einzugsgebiet des Registers, welches vom Kanton Luzern initiiert wird, ab dem Jahre 2010 auf die Kantone Uri, Schwyz, Ob- und Nidwalden sowie Zug ausgedehnt wird. Das eingereichte Gesuch um Erhalt einer generellen Bewilligung für Register (Registerbewilligung) betrifft vorerst nur den Kanton Luzern. Für den Fall des Beitritts weiterer Kantone werden entsprechende Ergänzungsgesuche in Aussicht gestellt.

Das Zentralschweizer Krebsregister wird rechtlich Bestandteil des Kantonsspitals (öffentlich-rechtliche Anstalt) sein. Es wird seinen Standort räumlich getrennt von den medizinischen Kliniken in einem Verwaltungsgebäude des Kantonsspitals haben. Das Register wird in der Hauptsache vom Kanton finanziert. Daneben leistet auch oncosuisse, insbesondere während der dreijährigen Aufbauphase, einen finanziellen Beitrag. Auch nach dem Beitritt weiterer Kantone wird der Leistungsauftrag massgeblich vom Kanton Luzern bestimmt bleiben.

Das Zentralschweizer Krebsregister wird folgende Ziele verfolgen:

- Die Grundlage für die Vorbeugung und Früherkennung von Krebs sowie für die Bezeichnung von Risikogruppen und die Erforschung von Ursachen bereitstellen;
- Die Versorgung der Bevölkerung mit Krebstherapien sicherstellen;
- Qualitätskontrollen ermöglichen (z.B. Rating pro Spital nach Behandlungsmethode oder nach verwendeten Medikamenten);
- Voraussetzungen z.B. für Screening-Programme bereitstellen.

Die Aufbauphase des Registers soll drei Jahre dauern (bis ca. 2012) und über drei Stufen erfolgen

- Level 1: Erfassung aller Neuerkrankungen (Basisdaten: Krebsdiagnose, d.h. alle im ICD-0 System mit der Endung -2 oder -3 codierte Diagnosen sowie persönliche Daten);
- Level 2: Erfassung der Stadien und Verläufe (Tumorstadium, Tumorgrad, Überlebensstatus);
- Level 3: Erfassung der Therapien und Lebensqualität (Prognosefaktoren, Angaben zu Chirurgie, Chemo- oder Strahlentherapie, Ergebnisse der Verlaufskontrollen, Zeitpunkte des Auftretens von Rezidiven und Metastasen, Zweittherapien, Parameter zur Bestimmung der Lebensqualität).

Im Einzelnen werden folgende Daten erhoben: Name, Vorname, Adresse, Geschlecht, Geburtsdatum, Beruf, Registernummer (AHV-Nr.), Diagnosedatum, Lokalisation, Histologie, Dignität, Grading, Basis der Diagnose (Histologie, Tumormarker, bildgebende Verfahren), Anlass der Konsultation, die zur Diagnose führte, Stadium der Ausdehnung der Krankheit bei Diagnose, Erst-Therapien, Vitalstatus. Die Daten werden elektronisch oder in Papierform und zeitlich unbefristet aufbewahrt.

Eine Anonymisierung der Daten erfolgt nicht. Für die Ermittlung des Vitalstatus der registrierten Personen ist ein Abgleich mit den Informationen aus den Einwohnerregistern notwendig. Dieser Abgleich kann nicht stattfinden, wenn das Krebsregister nicht über personenbezogene Daten verfügt.

Das geografische Einzugsgebiet umfasst alle Personen, die in denjenigen Kantonen der Zentralschweiz, die dem Register beitreten, ihren Wohnsitz haben oder dort behandelt werden. Daten von Personen mit Wohnsitz ausserhalb des Einzugsgebiets werden an die jeweiligen Krebsregister weitergeleitet. Mit diesem gegenseitigen Datenaustausch zwischen den Krebsregistern wird eine möglichst gute Datenqualität und umfassende Abdeckung in der Schweiz angestrebt.

Das Patientenverzeichnis und die Papierdossiers, die nicht anonymisierte Patientendaten enthalten, sind nur 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, zugänglich. Die elektronischen Daten werden auf einem separaten Server gespeichert, der losgelöst vom übrigen Netzwerk des Luzerner Kantonsspitals läuft. Der Zugang zur elektronischen Datenbank erfolgt über einen dem Personal des Registers vorbehaltenen Arbeitsplatz mit Passwortschutz und Benutzeridentifikation. Die Benutzeridentifikationen werden durch den Registerleiter verwaltet. Die in Papierform vorliegenden Daten werden in abschliessbaren Räumlichkeiten des Krebsregisters archiviert.

Da das Register keinen Patientenkontakt hat, kann es die Einwilligung der Patienten zur Erfassung der Daten nicht einholen, daher beantragt es eine Bewilligung der Expertenkommission. In Anlehnung an die Praxis der bereits bestehenden Krebsregister wird das Register einen engen Kontakt mit den Arztpraxen, Kliniken und Spitälern in seinem Einzugsgebiet pflegen und diesen einen Text zur Verfügung stellen, um die Patientenschaft über die Weiterleitung von Daten ans Zentralschweizer Krebsregister zu informieren und sie auf ihr Vetorecht aufmerksam zu machen.

Erwägungen:

1. Das **Gesuch** des Zentralschweizer Krebsregisters ist im Sinne von Art. 10 Abs. 3 der VOBG mit einer Begründung versehen und durch den Registerleiter, Prof. Dr. J. Diebold, und den Projektleiter, David Dürr, Leiter Dienststelle Spitäler des Gesundheits- und Sozialdepartements des Kantons Luzern unterzeichnet. Die formellen Voraussetzungen für ein Bewilligungsgesuch sind erfüllt. Auf das Gesuch wird materiell eingetreten.
2. Nach Art. 321 StGB können Ärzte und deren Hilfspersonen auf Antrag strafrechtlich verfolgt werden, wenn sie ein **Berufsgeheimnis** offenbaren, das ihnen infolge ihres Berufes anvertraut worden ist. Gemäss Art. 321bis StGB macht sich ebenfalls nach Art. 321 StGB strafbar, wer ein Berufsgeheimnis unbefugterweise offenbart, das er durch seine Tätigkeit für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens erfahren hat. Die Datenweitergabe von behandelnden Ärzten¹ an die Forschung (vorliegend an ein Krebsregister) ist einwilligungs- bzw. bewilligungspflichtig, weil die behandelnden Ärzte dem Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB unterstehen.

Das Berufsgeheimnis darf gemäss Art. 321bis Abs. 2 StGB offenbart werden, wenn die Expertenkommission die Bewilligung dazu erteilt hat und der Berechtigte es nach Aufklärung über seine Rechte nicht ausdrücklich untersagt hat.

3. Die **Notwendigkeit einer generellen Bewilligung (Registerbewilligung)** ergibt sich im vorliegenden Fall aus dem im Gesuch geschilderten Sachverhalt und den massgeblichen gesetzlichen Grundlagen. Gemäss Art. 3 VOBG kann die Expertenkommission den Organen, welche für die zu medizinischen Forschungszwecken verwendeten Register (Medizinalregister) verantwortlich sind, eine Bewilligung zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilen.

Einerseits bedarf das Zentralschweizer Krebsregister bzw. seine verantwortliche Leitung, gemäss dem im Gesuch dargelegten Sachverhalt einer Bewilligung zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten, andererseits muss den diversen Datenquellen (Spitäler, Kliniken, Arztpraxen und medizinische Labors), die dem Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterliegen, die Weitergabe von Daten an das Register durch eine Bewilligung ermöglicht werden, soweit sie sich nicht auf die Einwilligung der betroffenen Patientinnen abstützen können.

Es ist somit nachstehend zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer generellen Bewilligung (Registerbewilligung) erfüllt sind.

4. Gemäss Art. 321bis StGB kann die Expertenkommission Bewilligungen erteilen, wenn die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann (Art. 321bis Abs. 3 lit. a StGB), wenn es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre, die Einwilligung der Berechtigten einzuholen (Art. 321bis Abs. 3 lit. b StGB), wenn die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen (Art. 321bis Abs. 3 lit. c StGB), wenn die schutzwürdigen Interessen der Berechtigten nicht gefährdet sind und die Personendaten zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert werden (Art. 321bis Abs. 5 StGB).

¹ Männliche und weibliche Formen werden nach dem Zufallsprinzip verwendet. Der Text bezieht sich stets auf beide Geschlechter.

- 4.1. **Notwendigkeit nicht anonymisierter Daten** (Art. 321bis Abs. 3 lit. a StGB): Die wissenschaftliche Notwendigkeit zur Erhebung nicht anonymisierter Daten durch Krebsregister wurde bereits im Rahmen des Erlasses der Registerbewilligungen der anderen in der Schweiz bestehenden Krebsregister bestätigt. Insbesondere zur Vermeidung von Doppelregistrierungen von Personen und Tumoren (Doppelmeldungen bereits registrierter Tumore/Meldungen neuer Tumore bei bereits registrierten Personen) ist ein Arbeiten mit vollständig anonymisierten Daten bei Krebsregistern nicht möglich. Neu eintreffende Informationen müssen dem bereits registrierten Fall zugeordnet werden können.

Weiter benötigt das Krebsregister personenbezogene Daten für den Abgleich mit den Informationen aus den Einwohnerregistern, um den Vitalstatus der registrierten Personen zu ermitteln.

- 4.2. **Einwilligung der berechtigten Personen nicht oder nur unverhältnismässig schwierig einholbar** (Art. 321bis Abs. 3 lit. b StGB): Entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und dem Grundsatz des Vorranges der Einwilligungsforschung vor der Bewilligungsforschung muss die Datenerfassung primär gestützt auf die Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen. Nur sofern die Einholung derselben nicht möglich ist, kann die Datenweiterleitung gestützt auf eine Bewilligung der Expertenkommission erfolgen.

Das Krebsregister hat keinen Kontakt mit den Patienten und ist daher nicht in der Lage, die Einwilligung der betroffenen Patientinnen für die Weitergabe der Daten ans Krebsregister einzuholen. Diese muss durch den behandelnden Arzt eingeholt werden. Die Einholung der Einwilligung kann in Einzelfälle nicht möglich bzw. unzumutbar sein, wenn z.B. ein Aufklärungsschaden befürchtet werden muss. Eine unnötige Verunsicherung des Patienten soll auch in den Fällen vermieden werden, wo nicht vorhersehbar ist, ob überhaupt eine Krebsdiagnose vorliegt und damit eine Meldung ans Register erfolgen wird. Die Beurteilung solcher Fälle liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Bei der automatisierten Meldung von Krebsbefunden an Krebsregister durch Laboratorien und Pathologieinstituten ist es gemäss Praxis der Expertenkommission unverhältnismässig, zu verlangen, die Einwilligung über den behandelnden Arzt vor der Meldung einholen zu lassen. Die Durchbrechung dieses Automatismus würde nach der Argumentation der Register dazu führen, dass ein erheblicher Teil der Tumorerkrankungen den Registern nicht mehr gemeldet würden, was den statistischen Wert der Registerdaten in Frage stellen würde.

Die Expertenkommission hat im Rahmen des Erlasses früherer Krebsregisterbewilligungen mehrmals bestätigt, dass es teilweise unverhältnismässig schwierig und in gewissen Fällen sogar unmöglich ist, die Einwilligung der Betroffenen einzuholen. Es besteht kein Grund, vorliegend von dieser Einschätzung abzuweichen.

- 4.3. **Überwiegende Forschungsinteressen** (Art. 321bis Abs. 3 lit. c StGB): Das Forschungsinteresse muss gegenüber den Geheimhaltungsinteressen der betroffenen Personen überwiegen, damit die Expertenkommission eine Bewilligung erteilen kann.

Das Geheimhaltungsinteresse der im Krebsregister zu registrierenden Personen wiegt schwer, da besonders schützenswerte Personendaten in grossem Umfang ans Register gemeldet werden und dort auf unbestimmte Zeit gespeichert bleiben.

Ein überwiegendes Forschungsinteresse kann beispielsweise dann bejaht werden, wenn das Projekt für viele Personen einen Nutzen bringen kann, wenn es dem medizinischen Fortschritt oder dem Gesundheitswesen dient oder wenn die Behandlungschancen betroffener Patienten verbessert werden können. Im Gesuch wurde dargelegt, dass die kontinuierliche und systematische Erfassung, Archivierung, Analyse und Interpretation der Registerdaten es erlaube, die Auswirkungen der Krebserkrankungen auf die Bevölkerung festzustellen, die Krebsursachen zu erforschen und Präventionsmassnahmen und deren Wirksamkeit zu evaluieren. Es ist heute unbestritten, dass die statistische Arbeit und Forschung der Krebsregister von grösster Bedeutung ist. Die Prävention, die Erkennung, Vermeidung und Beseitigung von Krebsrisiken dienen der gesamten Bevölkerung.

Die Expertenkommission bestätigt daher ihre in den früheren Krebsregisterbewilligungen vorgenommene Güterabwägung zugunsten der Forschungsinteressen.

- 4.4. **Keine Gefährdung der Interessen der Betroffenen und Anonymisierung der Daten** (Art. 321bis Abs. 5 StGB): Die Expertenkommission kann eine generelle Bewilligung - im vorliegenden Fall eine Registerbewilligung - erteilen, wenn die schutzwürdigen Interessen der Berechtigten nicht gefährdet sind und die Personendaten zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert werden.

Die Expertenkommission stuft einerseits das Forschungsinteresse höher ein als das Persönlichkeitsrecht der Betroffenen, hält aber andererseits den Eingriff ins Persönlichkeitsrecht möglichst gering, indem sie die Bewilligung mit Auflagen zur Sicherung des Datenschutzes versieht. Die schutzwürdigen Interessen der Berechtigten dürfen daher als nicht gefährdet betrachtet werden.

Wie die Anonymisierung im Einzelfall vorzunehmen ist, kann nicht abstrakt vorgeschrieben werden. Dies verbleibt in der alleinigen Verantwortung des Registers. Die Expertenkommission versieht aber die Bewilligung mit der zusätzlichen Auflage, die nach dem Stand der Technik bestehenden Möglichkeiten für die Pseudonymisierung oder Anonymisierung von Personendaten zu nutzen.

5. Die Personen, deren Daten ans Register weitergeleitet werden, müssen gemäss Art. 321bis Abs. 2 StGB darüber aufgeklärt sein, dass sie das Recht haben, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken und die Weiterleitung der Daten an das Register zu untersagen (**Aufklärung und Vetorecht**). Diese Aufklärungspflicht trifft primär die behandelnde Ärzteschaft. Das Register kann nicht dafür verantwortlich gemacht werden, wenn die übrigen Bewilligungsnehmer, insbesondere die behandelnde Ärzteschaft, ihrer Aufklärungspflicht nicht nachkommen. Es wird aber verpflichtet, die weiteren Bewilligungsnehmer schriftlich auf diese Informationspflicht aufmerksam zu machen. Wie im Gesuch dargelegt, wird das Zentralschweizer Krebsregister den

Arztpraxen, Kliniken und Spitälern in seinem Einzugsgebiet einen Text zur Verfügung stellen, um die Patientenschaft über die Weiterleitung von Daten ans Zentralschweizer Krebsregister zu informieren und sie auf ihr Vetorecht aufmerksam zu machen. Es folgt damit der Praxis der bereits bestehenden Krebsregister.

Die Wahrung der Patientenrechte (Aufklärung der Betroffenen und Beachtung allfällig ausgeübter Vetorechte) ist nicht eine Voraussetzung für die Erteilung einer Bewilligung der Expertenkommission, sondern neben dieser ein kumulatives Element, damit der Rechtfertigungsgrund von Art. 321bis StGB gegeben ist und die Strafbarkeit bei der Weitergabe von Daten ans Register entfällt. Die abschliessende Beurteilung dieser Frage steht nicht der Expertenkommission zu, sondern ist Sache der Strafbehörden. Sie allein sind zuständig, im Einzelfall und im Nachhinein verbindlich zu beurteilen, ob die Voraussetzungen erfüllt waren oder nicht.

6. Gemäss Art. 321bis Abs. 4 StGB verbindet die Expertenkommission ihre Bewilligung mit **Auflagen** zur Sicherung des Datenschutzes (vgl. Dispositiv).

Die Expertenkommission erlässt somit folgende

Verfügung:

1. Bewilligungsnehmer

- a) Dem Zentralschweizer Krebsregister, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Art. 321bis des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Art. 3 Abs. 3 und Art. 11 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) erteilt.

Die Bewilligung ist an die Person des Registerleiters, Prof. Dr. J. Diebold, Leiter der Pathologie am Kantonsspital Luzern, geknüpft. Sie muss bei einem Wechsel der Registerleitung für die neue Leitung bestätigt werden.

Die Bewilligung umfasst das Recht, Daten über Personen im Einzugsgebiet des Zentralschweizer Krebsregisters zu sammeln, bei denen eine im ICD-0 System mit der Endung -2 oder -3 codierte Diagnose (Krebsdiagnose) gestellt wurde. Das Einzugsgebiet umfasst den Kanton Luzern. Es kann auf Antrag des Registerleiters auf weitere Kantone der Zentralschweiz ausgedehnt werden.

Das Zentralschweizer Krebsregister ist berechtigt, Daten über Personen, die nicht im Einzugsgebiet des Registers Wohnsitz haben aber dort behandelt wurden und deren Daten daher ans Register gelangt sind, an das zuständige Krebsregister weiterzuleiten, sofern dieses seinerseits über eine Bewilligung der Expertenkommission zur Entgegennahme nicht anonymisierter Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis unterliegen, verfügt.

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

- b) Allen in der Schweiz praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, Spitalärztinnen und Spitalärzten sowie deren Hilfspersonen und insbesondere den Instituten für Pathologie, den medizinischen Laboratorien, die histologische und zytologische Untersuchungen durchführen, wird die Bewilligung erteilt, Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterliegen in nicht anonymisierter Form zu den in Ziffer 2 festgehaltenen Zwecken und in dem in Ziffer 3 umschriebenen Umfang an das Zentralschweizer Krebsregister weiter zu leiten, sofern sich die betroffenen Patienten nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht widersetzt haben.
- c) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

2. Zweck der Bewilligung

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterliegen, an das Zentralschweizer Krebsregister darf nur folgenden Zwecken dienen:

- a) Kontinuierliche und systematische Erfassung von Daten diagnostizierter Tumorfälle im Einzugsbereich des Zentralschweizer Krebsregisters zur Bestimmung der in der Bevölkerung auftretenden Krebserkrankungen durch Erfassung von Neuerkrankungen, von Stadien und Verläufen der Erkrankungen sowie von angewandten Therapien und von Informationen zur Lebensqualität der betroffenen Personen.
- b) Analyse und Interpretation der Registerdaten als Grundlagen für folgende Zielsetzungen:
 - Vorbeugung und Früherkennung von Krebs
 - Bestimmung von Risikogruppen
 - Erforschung von Krebsursachen
 - die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Krebstherapien
 - die Durchführung von Qualitätskontrollen
 - die Durchführung von Screening Programmen u.ä.
 - statistische Auswertungen

3. Art und Umfang der gesammelten Daten

Das Zentralschweizer Krebsregister ist berechtigt, personenbezogene Daten von in seinem Einzugsgebiet behandelten Patienten mit Krebsdiagnosen (im ICD-0 System mit der Endung -2 oder -3 codiert) entgegenzunehmen, soweit die Daten für die in Ziff. 2 umschriebenen Zwecke notwendig sind. Darüber hinaus sind dem Register keine Daten bekannt zu geben. Es ist insbesondere nicht erlaubt, dem Register ohne Einschränkung Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde etc. zu übermitteln. Unterlagen sind nur in dem Umfang offenzulegen bzw. weiterzuleiten, wie sie für die in Ziff. 2 festgehaltenen Zwecke notwendig sind.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das Zentralschweizer Krebsregister ist berechtigt, eine elektronische Datenbank auf einem vom übrigen Netzwerk des Luzerner Kantonsspitals getrennten Server zu führen.
- b) Pseudonymisierte und anonymisierte Daten sind getrennt von den personenbezogenen Daten 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 Zentralschweizer Krebsregister 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, Prof. Dr. J. Diebold.

7. Erkennungsmerkmale

Das Zentralschweizer Krebsregister 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. Insbesondere bei der Pseudonymisierung und Anonymisierung von Personendaten sind die bestehenden technischen Möglichkeiten zu nutzen.
- 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 Handen des Präsidenten zur Genehmigung zuzustellen.
- d) Die Registerleitung hat alle Bewilligungsnehmer gemäss Ziff. 1 lit. b) 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 Sperrecht 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 Handen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Dem Zentralschweizer Krebsregister wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziff. 8 eine Frist von sechs Monaten ab Eintritt der Rechtskraft der Bewilligung erteilt.

10. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Art. 44ff. 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 Leiter des Zentralschweizer Krebsregisters, Herrn Prof. Dr. J. Diebold, Pathologisches Institut, Kantonsspital Luzern, 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.

Bern, **05. MAI 2009**

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung
Der Vizepräsident:



Prof. Dr. med. Rudolf Bruppacher