



26.2.2-5

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

hat im Zirkularverfahren vom 27. Februar 1995

gestützt auf

Art. 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB, SR 311.0);
Art. 1, 3 Absatz 3, 9 Abs. 5, 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

Kantonales Krebsregister Graubünden

betreffend

Gesuch vom 8. Dezember 1993 bzw. 8. August 1994 für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Art. 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens

in Erwägung gezogen:

I. Gesuch

1.

Mit Schreiben vom 8. Dezember 1993 ersuchte die Schweizerische Vereinigung der Krebsregister und das Krebsregister des Kantons Genf um eine Globalbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses gemäss Art. 321^{bis} StGB für alle 8 bestehenden Krebsregister der Schweiz und für das im Entstehen begriffene Krebsregister des Kantons Tessin. Mit Brief vom 12. Juli 1994 forderte die Expertenkommission die bestehenden Krebsregister (mit Ausnahme desjenigen des Kantons Genf) auf, mittels eines Fragebogens ergänzende Angaben zu machen. Das Kantonale Krebsregister Graubünden beantwortete mit Schreiben vom 8. August 1994 die gestellten Fragen.

2.

Die Schweizerische Vereinigung der Krebsregister ist eine privatrechtliche Interessenvereinigung der Schweizerischen Krebsregister, welcher alle acht bestehenden kantonalen Krebsregister (Basel-Stadt und Land, Genf, Graubünden, Neuenburg, St. Gallen-Appenzell, Waadt, Wallis und Zürich) angehören. Das Kantonale Krebsregister Graubünden ist im Pathologischen Institut des Kantonsspitals Chur integriert. Der Kanton Glarus gehört nebst dem Kanton Graubünden ebenfalls zum Einzugsbereich des Registers. Getragen wird es von den beiden Kantonen Graubünden und Glarus und den Krebsligen beider Kantone.

II. Sachverhalt

1.

Die Schweizerischen Krebsregister sammeln Informationen über Krebserkrankungen in ihrem jeweiligen Einzugsgebiet. Mit diesen wird Forschung zur Erarbeitung von Hypothesen zur Krebserkrankung, zur Identifikation von Bevölkerungsgruppen mit hohem Krebsrisiko etc. und zur Erarbeitung von primären und sekundären Präventionsmassnahmen betrieben. Die erhobenen Daten dienen zudem der Ueberwachung der Bevölkerung in Bezug auf Krebserkrankungen. Die Krebsregister erhalten ihre Informationen von verschiedenster Seite (medizinische Laboratorien, Aerzte und Aerztinnen, Spitäler, Todesscheine etc.) und zwar in nicht-anonymisierter Form über das Feststellen von Tumoren oder den Krankheitsverlauf von Tumorerkrankungen bei Personen, die ihren Wohnsitz im Einzugsbereich des betreffenden Registers haben oder in diesem Einzugsbereich behandelt werden. Die Krebsregister registrieren diese Personen,

soweit sie Wohnsitz in ihrem Einzugsbereich haben, oder leiten die Meldungen an dasjenige Register weiter, welches für den Wohnort der gemeldeten Person zuständig ist. Bei erneuter Meldung werden die Datensammlungen der entsprechenden Personen ergänzt. Die Krankengeschichten der registrierten Personen werden bis zu deren Tod weitergeführt und gemäss den eingehenden Meldungen ergänzt.

2.

Das Kantonale Krebsregister Graubünden arbeitet grundsätzlich wie in Ziffer 1 dargestellt.

Das Pathologische Institut des Kantonsspitals Chur übermittelt dem Krebsregister die Krebsbefunde, d.h. das Register hat über das EDV-System selber Zugriff auf die Daten des Pathologischen Instituts. Ein Code weist auf krebsrelevante Befunde hin, so dass das Register nur in diese Dossiers Einblick nimmt, grundsätzlich aber auf alle Zugriff hätte. Sind die Angaben der Pathologie noch unvollständig, holt das Register bei den behandelnden Ärzten und Ärztinnen weitere Informationen ein. Dabei verwendet es standardisierte Malignom-Fragebögen. Die im Kanton Graubünden tätigen Ärzte wurden bereits mittels Departementsverfügung des Justiz-, Polizei- und Sanitätsdepartements des Kantons Graubünden vom 3. April 1989 vom Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB entbunden, soweit es die Mitteilung sachdienlicher Daten an das kantonale Krebsregister betraf.

Vom Bundesamt für Statistik erhält das Register jährlich anonymisierte Personendaten aus der Todesursachenstatistik.

Ueber diejenigen Spitäler der Kantone Graubünden und Glarus, die der Vereinigung Schweizerischer Krankenhäuser (VESKA) angeschlossen sind, werden dem Krebsregister VESKA-Diagnoselisten mit den Namen von Krebspatienten und Krebspatientinnen übermittelt. Im Kantonsspital Chur nehmen die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Registers nur in die Krankengeschichten der auf den Listen erwähnten Krebspatienten und -patientinnen Einblick. In allen anderen Spitälern durchsuchen Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen des Krebsregisters die Krankengeschichten selber, d.h. wenn auf dem Deckblatt der Krankengeschichte ein Hinweis auf eine Krebsdiagnose vermerkt ist, nehmen sie Einblick in die ganze Krankengeschichte, andernfalls nicht.

Bei den Einwohnerkontrollen überprüft das Pathologische Institut des Kantonsspitals Chur für das Register namentlich den Wohnsitz von Patienten und Patientinnen.

Das Kantonale Krebsregister Graubünden registriert alle Personen mit Wohnsitz in den Kantonen Graubünden und Glarus.

a)

Das Register setzt sich zum Zweck, die Öffentlichkeit über den Stand der Krebsbekämpfung zu orientieren. Mit den erhaltenen Daten will es künftig Forschungsprojekte betreiben und unterstützen. Es verfolgt insbesondere folgende Zwecke:

- aa) Kontinuierliche und vollständige Erfassung der neu diagnostizierten und/oder behandelten Tumoren bei Einwohnern der Kantone Graubünden/ Glarus und Erstellung einer Basisstatistik.
- bb) Analyse der Tumorfrequenz in bestimmten Risikogruppen, in verschiedenen Regionen und im Verlauf der Zeit als Teilaspekt der Krebsursachenforschung und im Rahmen von Massnahmen der Vorsorge und Früherkennung.
- cc) Durchführung von speziellen Studien zu den unter Buchstabe bb) erwähnten Themen unter Benutzung von externen Datenquellen.
- dd) Auswirkung der Bemühungen um die Krebsbekämpfung auf die Überlebenschancen in der Bevölkerung.
- ee) Zusammenarbeit mit verwandten Organisationen im Rahmen von klinischen Studien zur Krebsbekämpfung.

b)

Seit Bestehen des Registers, d.h. seit dem 1.1.1989, werden die Originaldokumente mit den Malignom-Fragebögen, allfälligen Kopien aus Krankengeschichten oder Kopien von pathologischen Befunden, auf Papier aufbewahrt. Die Akten befinden sich in einem separaten, verschlossenen Raum. Auf dem EDV-System bestehen mehrere Datensammlungen. Zum einen werden auf einer Datenbank die Personalien der Patienten und die medizinischen Angaben gesammelt, wobei fast alle Angaben codiert werden. Daneben sind mehrere EDV-Datensammlungen zur Entschlüsselung der Codes vorhanden.

c)

Zum Personal des Registers gehören Herr Dr. J. Allemann als leitender Arzt sowie zwei Sekretärinnen, die zu 80% und 20% beschäftigt sind. Herr Dr. Allemann ist für die Datenauswertung verantwortlich, währenddem die beiden Sekretärinnen die Erfassung der Daten und die Datenpflege vorzunehmen haben.

Zugriff zu den Registerdaten erhalten der Registerleiter und die beiden Sekretärinnen. Der Zugang zum EDV-System ist nur mit persönlichen Passwörtern möglich.

Da Dr. Allemann die EDV-Programme für das Krebsregister selber entwickelt hat, ist er nicht auf einen ständigen EDV-Support angewiesen. Sollte die Hilfe eines EDV-Spezialisten benötigt werden, kann der Zugriff auf die Datenbanken derart eingeschränkt werden, dass der EDV-Spezialist nur auf Programm-Daten gelangen kann.

d)

Das Krebsregister gibt an, ein Arbeiten mit anonymisierten Personendaten sei aus folgenden Gründen nicht möglich:

aa)

Ein Zusammenarbeiten mit der behandelnden Ärzteschaft muss möglich sein; wenn nötig muss das Register Rückfragen betreffend die Patienten und Patientinnen machen können.

bb)

Es muss sichergestellt werden, dass keine Doppelregistrierungen erfolgen. Deshalb muss auf Grund der Identifikation der gemeldeten Person kontrolliert werden können, ob sie bereits registriert ist und wenn ja, wie ihr Dossier zu ergänzen ist. Die Gefahr von Doppelregistrierungen würde ohne Namensangaben umso mehr bestehen, weil das Register von verschiedenen Datenlieferanten Angaben entgegennimmt.

cc)

Die Vermeidung von Doppelregistrierungen erlaubt gleichzeitig die Erkennung von Mehrfachtumoren beim gleichen Patienten / bei der gleichen Patientin. Das Risiko von Zweittumoren (z.B. nach der Behandlung mit Krebsmitteln) kann auf diese Weise errechnet werden.

e)

Das Krebsregister ist nicht in der Lage, Angaben darüber zu machen, wie und unter welchen Umständen die registrierten Personen über ihre Rechte aufgeklärt wurden; ebensowenig kann es eine Bestätigung abgeben, dass keine der registrierten Personen ihre Registrierung ausdrücklich untersagt hat. Das Register hat zu diesen Personen keinen Kontakt.

f)

Das kantonale Krebsregister Graubünden besteht seit 1989. Alle ab Beginn des Registers gesammelten relevanten Daten werden aufbewahrt.

3.

Im Jahre 1992 wurden von der internationalen Vereinigung der Krebsregister Richtlinien über den Datenschutz in den Krebsregistern herausgegeben. Diese Richtlinien sollen einerseits die Persönlichkeitsrechte der registrierten Personen wahren, andererseits möglichst hohe Qualität der Registerdaten und bestmögliche Verwendung der gesammelten Daten zum Nutzen der gesamten Bevölkerung sicherstellen und eine ausgewogene Berücksichtigung dieser teilweise widerstreitenden Interessen garantieren (vgl. Confidentiality in the Cancer Registry, M.P. Coleman et al., in: Br. J. Cancer (1992) 66, 1141). Die in den Krebsregistern gespeicherten Daten sollen dem Geheimnisschutz unterliegen, den das ärztliche Berufsgeheimnis garantiert. Auf die einzelnen Bestimmungen dieser Empfehlungen wird bei der Detailbeurteilung des vorliegenden Gesuches weiter eingegangen.

III. Rechtliches

1. Formelles

a)

Im Entscheid i.S. Genfer Krebsregister vom 30. März 1995 kam die Expertenkommission zum Schluss, dass aufgrund des Gesuches der Schweizerischen Vereinigung für Krebsregister nicht global eine generelle Bewilligung für sämtliche bestehenden Krebsregister erteilt werden kann (vgl. Entscheid i.S. Genfer Krebsregister vom 30. März 1995, Erw. 1a).

Das Gesuch der Schweizerischen Vereinigung für Krebsregister wurde von der Kommission jedoch als Gesuch sämtlicher ihr angehörenden Krebsregister um Erteilung einer generellen Bewilligung entgegengenommen. Alle kantonalen Krebsregister (mit Ausnahme derjenigen des Kantons Genf und des Kantons Tessin) wurden aufgefordert, ein ergänzendes Gesuch einzureichen, das die Anforderungen von Art. 10 VOBG erfüllt. In formeller Hinsicht sind seit Einreichung des Gesuches der Schweizerischen Vereinigung für Krebsregister und

des Krebsregisters des Kantons Genf Gesuche aller weiteren kantonalen Krebsregister hängig (mit Ausnahme des im Entstehen begriffenen Registers des Kantons Tessin, welches ein eigenes Gesuch gestellt hat).

b)

Die ergänzenden Angaben zum Kantonalen Krebsregister Graubünden vom 8. August 1994 wurden vom Registerleiter, Herrn Dr. med. J. Allemann, unterzeichnet. Die formellen Voraussetzungen, die an ein Gesuch für eine Bewilligung gestellt werden müssen (Art. 10 Abs. 1 VOBG), sind somit erfüllt und auf dieses ist materiell einzutreten.

2. Materielles

Im Sachverhalt wurde dargelegt, wie das Kantonale Krebsregister Graubünden zu seinen Informationen kommt und welcher Personenkreis davon betroffen ist. Dass somit das Krebsregister nicht-anonymisierte Informationen erhält, die dem ärztlichen Berufsgeheimnis unterliegen, und dass es - sofern nicht eine Einwilligung der Betroffenen vorliegt - zur Erhebung und/oder Entgegennahme sowie Weiterleitung solcher nicht-anonymisierter Informationen eine generelle Bewilligung gemäss Art. 321^{bis} StGB benötigt, steht ausser Zweifel.

a) Bewilligungsnehmer:

Nach Art. 321 StGB machen sich die dort genannten Personen, insbesondere Aerzte und deren Hilfspersonen, strafbar, wenn sie ein Berufsgeheimnis offenbaren, ohne dazu ermächtigt zu sein. Gemäss Art. 321^{bis} StGB macht sich ebenfalls strafbar, wer ein Berufsgeheimnis offenbart, das er durch seine Tätigkeit für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens erfahren hat. In beiden Fällen ist die Offenbarung u.a. dann gerechtfertigt und somit nicht strafbar, wenn die Geheimnisverletzung durch die Expertenkommission vorgängig bewilligt worden ist.

Die Analyse des Sachverhalts und der dargelegten Abläufe in Bezug auf strafbare Offenbarungen des Berufsgeheimnisses ergibt, dass bei der jetzigen Funktionsweise des Kantonalen Krebsregisters Graubünden drei bewilligungspflichtige Schritte vorkommen:

- Wie sich aus Art. 3 Abs. 3 VOBG ergibt, braucht das Register als solches eine Bewilligung;
- Die Quellen, die einem Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB unterliegen und Daten an das Register weitergeben, brauchen eine Bewilligung, damit sie

sich nicht nach Art. 321 StGB strafbar machen (insbesondere Aerztinnen und Aerzte, Spitalpersonal, deren Hilfspersonen und Beauftragte wie bspw. medizinische Laboratorien). Zu dieser Gruppe gehört auch die Vereinigung Schweizerischer Krankenhäuser (VESKA-Statistik), da sie im Rahmen ihrer Tätigkeit Informationen erhält und weitergibt, die dem ärztlichen Berufsgeheimnis unterstehen, was sie selbst gemäss Art. 321bis Abs. 1 StGB dem Berufsgeheimnis von Art. 321 StGB unterstellt.

- Die Krebsregister tauschen untereinander Informationen aus, um über diejenigen Personen, die im Einzugsbereich des Registers ihren Wohnsitz haben, möglichst vollständig dokumentiert zu sein und damit einen möglichst hohen statistischen Wert des Registers zu gewährleisten. Die Weitergabe von nicht-anonymisierten Daten unter den Registern ist gemäss Art. 321^{bis} Abs. 1 StGB strafbar, sofern dasjenige Register, welches Daten weitergibt, nicht über eine Bewilligung gemäss Abs. 2 dieser Bestimmung verfügt.

Gemäss den genannten bewilligungspflichtigen Schritten ist zu unterscheiden, ob den entsprechenden Personen und Institutionen im nachfolgenden Umfang eine Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses erteilt werden kann.

aa)

Bewilligungsnehmer ist zum einen nach Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB und Art. 3 Abs. 3 VOBG das Krebsregister selbst. Es erhält, vorbehältlich der Erfüllung der weiteren Voraussetzungen und unter den nötigen Auflagen und Einschränkungen, die Bewilligung, nicht-anonymisierte Daten, die dem Berufsgeheimnis unterliegen, entgegenzunehmen.

Die Tätigkeit des Krebsregisters lässt sich nicht beschränken auf die Entgegennahme und Verarbeitung von Daten über Personen, die in seinem Einzugsbereich leben; vielmehr erhält das Krebsregister als zentrale Sammelstelle auch Daten über Personen, die zwar in den Kantonen Graubünden oder Glarus behandelt wurden, nicht aber notwendigerweise dort ihren Wohnsitz haben. Weiter wird es vorkommen, dass das Krebsregister Daten von Personen gespeichert hat, die durch Wohnortswechsel in die Zuständigkeit eines anderen Registers fallen. Es ist anerkannt, dass erst eine möglichst lückenlose Erfassung der Tumorerkrankungen einer bestimmten Population statistischen und wissenschaftlichen Aussagewert hat. Um diesen zu sichern, ist es unumgänglich, dass das Krebsregister Datenmeldungen betreffend Personen, die in den Kantonen Graubünden und Glarus behandelt wurden, aber in einem andern Registergebiet

wohnen oder in ein solches umgezogen sind, an das zuständige Register weiterleitet.

Die Bewilligung der Expertenkommission umfasst somit auch die Datenweitergabe an andere Krebsregister, sofern diese selbst im Besitz einer eigenen Bewilligung der Expertenkommission sind und somit Gewähr für die Sicherheit der weitergegebenen Daten bieten.

bb)

Das Kantonale Krebsregister Graubünden sammelt Daten über alle in den Kantonen Graubünden und Glarus wohnhaften Personen. Bei diesen Personen kann nicht vorausgesagt werden, wo sie sich behandeln lassen oder wo Hilfspersonen der behandelnden Aerzteschaft ihren Wohnsitz haben. Aus diesem Grund ist sämtlichen in der Schweiz praktizierenden Aerztinnen und Aerzten, Spitalärztinnen und Spitalärzten sowie deren Hilfspersonen zu bewilligen, Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis unterstehen, im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen stehen und in den Kantonen Graubünden und Glarus wohnhafte Personen betreffen, dem Kantonalen Krebsregister Graubünden zu offenbaren.

Unter Hilfspersonen der Aerztinnen und Aerzte versteht die Expertenkommission insbesondere sämtliche medizinischen Laboratorien in der Schweiz, die für die Aerzteschaft und Spitäler zytologische und histologische Untersuchungen durchführen sowie Institute für Pathologie.

Nach dem hievor Ausgeführten ist in diese Quellenbewilligung auch die VESKA-Statistik einzubeziehen. Das Krebsregister erhält, im Gegensatz zur Durchsicht von Krankengeschichten in Spitälern, von der VESKA Name und Adresse bloss von Personen, bei welchen eine Tumordiagnose gestellt worden und deren Aufnahme ins Register somit indiziert ist. Diese Datenweitergabe ist grundsätzlich nicht zu beanstanden, sofern die weiteren Voraussetzungen für eine straflose Verletzung des Berufsgeheimnisses gegeben sind.

Anders stellt sich die Frage in Bezug auf Spitäler, welche es dem Personal des Registers - mangels Anschluss an die VESKA-Statistik - erlauben, sämtliche Krankengeschichten des Spitals auf Tumorrelevanz durchzusehen. Die Notwendigkeit dieser Durchsicht wird damit begründet, dass einerseits die Spitäler wegen des damit verbundenen Arbeitsaufwandes und des Personalmangels nicht bereit sind, die Vorselektion in Bezug auf Tumorrelevanz für die Register vorzunehmen, andererseits damit, dass bspw. bei Hirn- oder Pankreastumoren oft keine histologischen Abklärungen vorgenommen werden und diese Tumore

somit nicht auf den üblichen Wegen (Pathologie, histologische Laboratorien) an die Krebsregister gemeldet werden. Das Personal des Registers erhält durch die Durchsicht sämtlicher Krankengeschichten - zugegebenermassen ungewollt - Kenntnis von sämtlichen im fraglichen Spital behandelten Personen und deren Diagnose. Die Einsichtnahme in beliebige Krankengeschichten ohne Tumorbezug bedeutet eine gravierende Verletzung der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen (bspw. die Bekanntgabe des Umstands, dass jemand an AIDS erkrankt ist). Diese umfassende Kenntnis von Krankengeschichten ist für die Arbeit des Registers nicht zwingend notwendig, da theoretisch die tumorrelevante Vorselektion vom Spital vorgenommen werden könnte.

Selbst bei Erteilung der Bewilligung an die Datenlieferanten entsteht für diese keine Pflicht, Daten an das Register zu übermitteln (vgl. Art. 11 Abs. 4 VOBG). Daraus ist zu schliessen, dass für die Register kein Anspruch auf Datenvollständigkeit besteht. Eine möglichst hochgradige Vollständigkeit der Krebsregister über alle Krebserkrankungen - so wünschbar sie auch erscheinen mag - könnte nur dadurch erreicht werden, dass eine Meldepflicht für Krebserkrankungen, bspw. im Epidemiengesetz oder in einem separaten Krebsregistergesetz, eingeführt würde. Nach der jetzigen Rechtslage wird eine gewisse Unvollständigkeit der Krebsregister in Kauf genommen, die sich nicht nur aus der mangelnden Pflicht zur Datenbekanntgabe ergibt, sondern auch aus der Möglichkeit, dass Patienten von ihrem Vetorecht Gebrauch machen können. Die Krebsregister haben somit, sofern die Spitäler nicht bereit sind, selbst die tumorrelevante Vorsortierung der bei ihnen behandelten Personen vorzunehmen, mit der daraus resultierenden Unvollständigkeit ihrer Datensammlungen auszukommen (eine andere Frage ist es, ob das Registerpersonal zwar nicht selbständig von sich aus Erhebungen in Spitälern machen kann, jedoch mit der Genehmigung des Spitals und unter seiner Aufsicht Daten erfassen darf). Ein Durchsuchen sämtlicher Krankengeschichten eines Spitals auf Tumorverdacht erachtet die Expertenkommission als mit dem Anspruch auf Geheimnisschutz von Personen, die nicht an Krebs erkrankt sind, für unvereinbar.

Ebenso sind die medizinischen Laboratorien und die pathologischen Institute gehalten, dem Krebsregister nur krebsrelevante Daten mitzuteilen. Das Kantonale Krebsregister Graubünden hat via EDV-System direkten Zugriff auf die Daten des pathologischen Instituts des Kantonsspitals Chur (dieser Zugriff funktioniert nur "one-way", d.h. das Path. Institut kann nicht Einblick nehmen in Daten des Krebsregisters). Ein Code weist auf Krebs hin, so dass der Registerleiter selber nur in die entsprechenden Dossiers mit krebsrelevanten Daten Einblick nimmt. Grundsätzlich könnte das Registerpersonal aber über das EDV-System

in alle pathologischen Befunde Einblick nehmen. Diese Vernetzung ist unzulässig. Das Path. Institut darf dem Register nur krebsrelevante Befunde mit nicht-anonymisierten Personendaten zugänglich machen. Zu bemerken ist allerdings, dass Herr Dr. Allemann, der Leiter des Krebsregisters, gleichzeitig Mitarbeiter am pathologischen Institut des Kantonsspitals Chur und in dieser Funktion befugt ist, alle pathologischen Befunde einzusehen. Für die Arbeit im Krebsregister darf er jedoch nur die krebsrelevanten pathologischen Befunde verwenden bzw. an das Registerpersonal weiterleiten.

b) Voraussetzungen gemäss Art. 321^{bis} Abs. 3 StGB:

Die Expertenkommission erteilt gemäss Art. 321^{bis} Abs. 3 StGB die Bewilligung, wenn die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre, die Einwilligung der Berechtigten einzuholen und wenn die Interessen der Forschung gegenüber dem Geheimhaltungsinteresse überwiegen.

aa)

Es ist offensichtlich, dass das Krebsregister auf die Forschung mit nicht-anonymisierten Daten angewiesen ist.

Zur Vermeidung von Doppelregistrierungen der Person und des Tumors (erneute Meldung des bereits registrierten Tumors oder Meldung eines neuen Tumors derselben Person) müssen die gemeldeten Personen bei jeder Meldung identifizierbar sein. Doppelregistrierungen stellen den statistischen Wert der Registerinformationen in Frage. Neue Informationen müssen bestehenden Dossiers zugewiesen werden können.

Bei retrospektiven Untersuchungen auf Grund neuer Hypothesen müssen Personen mit bestimmten Voraussetzungen gefunden und bei den behandelnden Aerztinnen und Aerzten ergänzende Informationen erhoben werden können, was ohne Identifizierung der Person nicht möglich ist (so auch Coleman et al., a.a.o., S. 1138).

bb)

Das Krebsregister ist nicht in der Lage, die Einwilligung der Betroffenen zur Verwendung ihrer Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis unterliegen, einzuholen. Die Einwilligung könnte allenfalls die behandelnde Aerztin oder der behandelnde Arzt beschaffen. Diese sind aber nicht in jedem Fall in der Lage, die Einwilligung beizubringen, da Aufklärungsschäden, mindestens in einzelnen Fällen, zu befürchten sind. Zudem müssen bei einer vorgängigen Einholung der

Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses erhebliche und v.a. unnötige Verunsicherungen bei den Betroffenen befürchtet werden, da nicht vorhersehbar ist, ob in einem Behandlungsfall eine Meldung an das Krebsregister überhaupt erfolgen wird oder nicht.

Bei der automatisierten Meldung von Krebsbefunden an das Register durch histologische und zytologische Laboratorien und Institute für Pathologie wäre es unverhältnismässig zu verlangen, dass zuerst das Laboratorium der Aerztin oder dem Arzt den ans Krebsregister zu meldenden Befund mitteilt und diese die Meldung nur weiterleiten dürfen, wenn die Patienten und Patientinnen ihr Einverständnis dazu gegeben haben. Zum einen wären die erwähnten Aufklärungsschäden zu befürchten, zum andern hätte ein solches Vorgehen einen unverhältnismässigen Mehraufwand zur Folge, der nicht zu verantworten ist (vgl. auch Verfügung i.S. Genfer Krebsregister vom 30. März 1995, Erw. 2 b, bb). Die Durchbrechung des Automatismus der Meldung durch die Laboratorien müsste befürchten lassen, dass nicht mehr sämtliche Befunde dem Krebsregister gemeldet würden. Wenn aber die Gefahr besteht, dass ein erheblicher Teil der Tumorerkrankungen nicht dem Register gemeldet wird, ist der gesamte statistische Wert der Daten des Registers in Frage gestellt.

Aus den dargelegten Gründen erachtet es die Expertenkommission für sowohl unverhältnismässig schwierig als auch teilweise unmöglich, das Einverständnis der Betroffenen zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses einzuholen.

cc)

Schliesslich muss das Forschungsinteresse gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen, damit die Expertenkommission die verlangte Bewilligung erteilen kann.

Das Geheimhaltungsinteresse der registrierten und gemeldeten Personen wiegt schwer, da über sie eine grosse Zahl von besonders schützenswerten Personendaten höchstpersönlicher Natur gespeichert wird. Andererseits ist in Fachkreisen unbestritten, dass nur dank der statistischen Arbeit und Forschung der Krebsregister viele Ursachen, Risikogruppen und Risikofaktoren für Krebserkrankungen gefunden, aber auch fälschlicherweise vermutete Zusammenhänge widerlegt werden konnten. Die Forschung der Krebsregister dient zudem der Prävention im allgemeinen und der Beratung der Aerzteschaft im Einzelfall. Der Erfolg der Arbeit kommt nicht nur registrierten Personen zugute, sondern der Bevölkerung im allgemeinen. Die Hebung des Gesundheitszustandes und die Erkennung, Vermeidung und Beseitigung von Krebsrisiken dienen der ganzen

Bevölkerung, steigern die Gesundheit und senken die Kosten im Gesundheitswesen.

Die Expertenkommission ist deshalb der Meinung, dass unter diesen Umständen das Forschungsinteresse die Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen überwiegt. Diese Güterabwägung ist umso mehr zu rechtfertigen, als die Bewilligung mit Auflagen zu versehen ist, die die Auswirkungen auf die Betroffenen möglichst gering halten (vgl. Art. 11 Abs. 3 lit. f VOBG).

c) Voraussetzungen gemäss Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB:

Gemäss Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB dürfen Berufsgeheimnisse für die Forschung im Bereich der Medizin ohne ausdrückliche Zustimmung der Betroffenen offenbart werden, wenn eine Bewilligung der Expertenkommission vorliegt (diese wird nach dem Ausgeführten grundsätzlich zu erteilen sein) und wenn die Betroffenen nach Aufklärung über ihre Rechte die Datenweitergabe nicht ausdrücklich verweigert haben. Wie verhält es sich mit dieser zweiten kumulativen Voraussetzung für eine gültige Rechtfertigung und damit Straflosigkeit der Verletzung von Art. 321 und 321^{bis} StGB?

aa)

Beim vorliegenden Gesuch des Kantonalen Krebsregisters Graubünden geht es um die künftige Weitergabe von Daten, die dem Berufsgeheimnis unterliegen. Naturgemäss kann das Krebsregister nicht dartun, dass und wie die Betroffenen über ihre Rechte aufgeklärt wurden und dass sie von ihrem Vetorecht keinen Gebrauch gemacht haben. Insofern ist das Beibringen entsprechender Bestätigungen gemäss Art. 10 Abs. 3 lit. e VOBG für die künftige Datenweitergabe nicht möglich. Es wird im Fall einer Anzeige Sache der Strafverfolgungsbehörden sein zu prüfen, ob die zweite und kumulative Voraussetzung für eine Rechtfertigung (d.h. Aufklärung der Betroffenen und Beachtung eines allfälligen Widerspruchs gegen die Datenweitergabe) gegeben war oder nicht.

bb)

Soweit von der Datenweitergabe Personen betroffen sind, deren Behandlung vor dem 1.7.1993 abgeschlossen wurde, besteht die genannte Informationspflicht nicht (vgl. Art. 13 VOBG).

cc)

Wurde die Behandlung nach dem 1.7.1993 beendet und lebt der Patient oder die Patientin noch oder ist die Behandlung noch im Gange, müsste er oder sie nachträglich aufgeklärt werden, damit eine allfällige Weigerung beachtet werden könnte.

Die Wahrung der Patientenrechte ist nicht eine Voraussetzung für die Bewilligung der Expertenkommission, sondern neben dieser die zweite kumulative Voraussetzung, damit der Rechtfertigungsgrund nach Art. 321^{bis} StGB gegeben ist und die Strafbarkeit entfällt. Grundsätzlich wird es Sache der Strafverfolgungsbehörden und insbesondere des zuständigen Gerichts sein zu prüfen, ob diese zweite Voraussetzung - nebst der Bewilligung der Expertenkommission - gegeben war oder nicht. Das Bewilligungsverfahren vor der Expertenkommission hingegen bedeutet eine Vorprüfung der Patientenrechte, indem die Bewilligung verweigert werden kann, wenn die Patientenrechte offensichtlich nicht beachtet wurden. Das Erteilen einer Bewilligung beinhaltet aber nicht die Feststellung, dass die Patientenrechte in rechtsgenügender Form beachtet wurden und die Datenlieferanten sich unter jedem Titel rechtfertigen können. Diese Feststellung könnte einzig die Strafverfolgungsbehörde treffen.

Deshalb hat primär der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Aufgabe, die Betroffenen über ihre Rechte aufzuklären. Einzig der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin kann zudem eine Weigerung der Betroffenen, dass ihre Daten zu medizinischen Forschungszwecken gebraucht werden, zur Kenntnis nehmen und beachten. Tun sie es nicht, machen sie sich, unabhängig vom Vorliegen einer Bewilligung der Kommission, strafbar.

Aus den genannten Gründen verzichtet die Expertenkommission auf die Beibringung einer Bestätigung, wonach die Berechtigten die Offenbarung des Berufsgeheimnisses nicht ausdrücklich verweigert haben. Insofern manifestiert sich der besondere Charakter der generellen Bewilligung gemäss Art. 10 Abs. 3 lit e VOBG.

Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB ist aber dennoch als Rechtfertigungsnorm zu beachten. Damit der Datenlieferant oder die Datenlieferantin sich nicht strafbar machen, brauchen sie nicht bloss eine Bewilligung der Expertenkommission; vielmehr ist ihre Berufsgeheimnisverletzung nur gerechtfertigt, wenn sie die Patienten und Patientinnen über ihre Rechte aufgeklärt haben und ein allfälliges Veto beachten.

Die Aerzteschaft kann dieser Aufklärungspflicht in verschiedener Weise nachkommen, z.B. mit einem gemeinsam erarbeiteten Merkblatt der betroffenen Interessengruppen, das die Aerzteschaft an ihre Patienten und Patientinnen weitergeben oder in der Praxis auflegen oder aufhängen kann. Es ist der Aerzteschaft aber unbenommen, die Aufklärung der Patienten und Patientinnen mündlich vorzunehmen.

Das Krebsregister kann nicht dafür verantwortlich gemacht werden, dass die weiteren Bewilligungsnehmer und Bewilligungsnehmerinnen, insbesondere die Aerzteschaft, ihrer Aufklärungspflicht nachkommen. Als Auflage kann somit bloss verfügt werden, dass das Krebsregister verpflichtet wird, die weiteren Bewilligungsnehmer und Bewilligungsnehmerinnen in schriftlicher Form auf ihre Informationspflicht aufmerksam zu machen. Diese Orientierung ist dem Präsidenten der Expertenkommission vorgängig zur Genehmigung zu unterbreiten und muss auf jeden Fall folgende Punkte enthalten:

- Umfang der erteilten Bewilligung gemäss Ziffer 1 des Dispositivs;
- Hinweis, dass die Meldung nicht-anonymisierter Personendaten an das Krebsregister gemäss Art. 321^{bis} StGB nur dann straflos ist, wenn der Patient oder die Patientin nach Aufklärung über seine/ihre Rechte diese Datenweitergabe nicht ausdrücklich verweigert hat. Dies gilt insbesondere auch für die Datenmeldung an die VESKA: Sofern Patientinnen und Patienten die Datenweitergabe an die Krebsregister untersagt haben, haben die Spitäler dafür zu sorgen, dass auch die VESKA dieses Veto beachtet und die entsprechenden Namen nicht an die Krebsregister weiterleitet.
- Hinweis, dass die möglichst konkrete Aufklärung der Patienten und Patientinnen in verschiedener Form geschehen kann (bspw. Abgabe eines Merkblattes an die Patienten und Patientinnen, persönliche und mündliche Aufklärung, Spitalbroschüre, Anschlag im Wartezimmer) und sie, sofern ernstliche Aufklärungsschäden befürchtet werden, in der allgemeineren Form erfolgen kann.

d) Auflagen zur Sicherung des Datenschutzes:

Gemäss Art. 321^{bis} Abs. 4 StGB verbindet die Expertenkommission die Bewilligung mit Auflagen zur Sicherung des Datenschutzes. Gemäss Art. 3 Abs. 3 VOBG umfassen diese Auflagen folgende Bereiche: Massnahmen zur späteren Anonymisierung, Verwendung von Erkennungsmerkmalen und die Aufbewahrung der nicht-anonymisierten Daten.

aa) Massnahmen zur späteren Anonymisierung:

Das Kantonale Krebsregister Graubünden unterhält, nebst den Papierdossiers mit den Originaldokumenten und den Malignom-Fragebögen folgende Dateien: Auf EDV besteht eine Datensammlung mit den Personendaten und den medizinischen Daten, wobei die Angaben grösstenteils codiert sind. Für die Entschlüsselung der Codes gibt es verschiedene weitere Datensammlungen.

Eine zusätzliche Datensammlung wird jeweils an die Schweiz. Vereinigung für Krebsregister weitergeleitet. Dabei handelt es sich nur um anonymisierte Daten, deren Weitergabe Art. 321 StGB nicht verletzt.

Art. 321^{bis} StGB sieht die Durchbrechung des Berufsgeheimnisses durch Datentransfer an die Forschung ausdrücklich vor; deshalb ist es nicht Sache der Expertenkommission die Verletzung des Berufsgeheimnisses durch das Vorschreiben von Verschlüsselungsmodellen gänzlich zu unterbinden (dies wäre einzig dann gewährleistet, wenn die behandelnde Aerzteschaft selber die Personendaten der Patienten und Patientinnen verschlüsseln und wieder entschlüsseln könnte). Als internationaler Standard wird beispielsweise von Muir und Démaret (vgl. C.S. Muir + E. Démaret, Cancer registration, legal aspects and confidentiality in: Cancer Registration, Principles and Methods, IARC Scientific Publications, Nr. 95, Lyon 1991, S. 203 oben) die Trennung der Personendaten von den epidemiologischen Daten vorgeschlagen.

Die Expertenkommission erachtet das Erstellen einer Datenbank mit Personendaten und verschlüsselten medizinischen Daten, die nur unter Zugriff auf andere Datenbanken entschlüsselt werden können, für genügend. Dieses System steht grundsätzlich einer Trennung von Personendaten und epidemiologischen Daten gleich; der Rahmen von Art. 321^{bis} StGB wird eingehalten und die Anonymisierung entspricht dem internationalen Standard.

Wie die Anonymisierung im Einzelfall vorzunehmen ist, kann nicht abstrakt vorgeschrieben werden und muss deshalb in der Verantwortung der Krebsregister bleiben (vgl. Art. 13 Abs. 2 lit. e DSGVO und Ziffer 8 des Dispositivs).

bb) Verwendung von Erkennungsmerkmalen

Die EDV-Datensammlung mit Personendaten und codierten medizinischen Daten sowie die weiteren EDV-Datensammlungen für die Entschlüsselung der Codes sind unter strengster Verwahrung zu halten; Unbefugten darf ein Zugriff auf dieses System und ein Entschlüsseln der codierten Daten nicht möglich sein.

cc) Aufbewahrung der Papierdossiers und der manuellen Kartei:

Das Krebsregister bewahrt die auf Papier empfangenen Daten in bezug auf Umfang und Zeit unbeschränkt auf. Die Aufbewahrung dieser Dossiers stellt ein grundsätzliches Risiko dar, da der Zugang zu diesen - im Gegensatz zu auf EDV gespeicherten Informationen, die mittels Codewörtern, Zugriffskontrollen etc. gesichert werden können - keinerlei spezielle Kenntnisse verlangt. Deshalb müssen diese Unterlagen so sicher wie möglich aufbewahrt werden (vgl. IACR-Empfehlungen: Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry, Ziffer 5.13., in: Coleman et. al., a.a.o., S. 1147), was voraussetzt, dass folgende Punkte genau geregelt sind:

- Bestimmung derjenigen Personen, die Zugang haben zu den Papierdossiers. Die Bewilligungsnehmerin wird ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht, dass die Gewährung des Zugangs zu den nicht-anonymisierten Daten an nicht im Krebsregister beschäftigte Personen, die selbst über keine entsprechende Bewilligung der Kommission verfügen, strafbar sein kann. Nicht im Krebsregister tätigen Ärzten und Ärztinnen darf somit für Forschungsarbeiten kein Zugang zu nicht-anonymisierten Daten gewährt werden, ausser die Kommission hätte ihnen dafür eine Bewilligung erteilt. Zulässig wäre selbstverständlich auch die Bekanntgabe von nicht-anonymisierten Daten an diejenigen Ärzte, bei denen die betroffenen Patienten und Patientinnen aktuell in Behandlung stehen und denen somit Name und Diagnose bereits bekannt sind.
- Die nicht-anonymisierten Papierdossiers müssen in abgeschlossenen Räumlichkeiten oder Aktenschränken unter Verschluss aufbewahrt werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass nicht autorisierte Personen (Reinigungs- und Dienstleistungspersonal etc.) keinen Zugang zu den Papierdossiers haben.

Das Krebsregister erhält eine Frist von 6 Monaten ab Rechtskraft der vorliegenden Verfügung, um dem Sekretariat zu Händen des Präsidenten der Expertenkommission die interne Reglementierung zur Erfüllung der vorliegenden Auflagen zu melden.

dd) weitere Auflagen:

Für die Sicherheit der mittels EDV gespeicherten Daten, insbesondere bezüglich Zugriffsmöglichkeit, sind entsprechend dem international geforderten Standard weitere Auflagen zu machen (vgl. Ziffer 4 des Dispositivs).

Demnach erlässt die Expertenkommission folgende

Verfügung:

1. Bewilligungsnehmer

- a) Dem Kantonalen Krebsregister Graubünden wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sowie Artikel 3 und 11 VOBG erteilt. Die Bewilligung ist an die Person des Registerleiters, Herrn Dr. J. Allemann, geknüpft und muss bei einem Wechsel der verantwortlichen Leitung des Krebsregisters für die neue Leitung bestätigt werden.

Die Bewilligung umfasst das Recht, Daten zu sammeln über Personen, die an Krebs erkrankt sind und in den Kantonen Graubünden oder Glarus Wohnsitz haben.

Das Krebsregister ist berechtigt, Daten über Personen, die nicht zu seinem Einzugsgebiet gehören, 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 Register nicht mehr weitergeführt, muss dies der Expertenkommission unverzüglich unter Bekanntgabe der vorgesehenen Datensicherung und Datenvernichtung gemeldet werden.

- b) Sämtlichen in der Schweiz praktizierenden Ärzten und Ärztinnen, Spitalärzten und Spitalärztinnen sowie deren Hilfspersonen und insbesondere den Instituten für Pathologie, den medizinischen Laboratorien, die histologische und zytologische Untersuchungen durchführen, sowie der Vereinigung Schweizerischer Krankenhäuser (VESKA), die über die ihr angeschlossenen Spitäler statistisches Datenmaterial sammelt, wird die Bewilligung erteilt, Daten in nicht-anonymisierter Form im Umfang des in Ziffer 2 nachfolgend umschriebenen Zwecks und der in Ziffer 3 nachfolgend umschriebenen Datenart an das Kantonale Krebsregister Graubünden weiterzuleiten.
- c) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

2. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten an das Krebsregister, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur folgenden Zwecken dienen:

- a) Kontinuierliche und vollständige Erfassung der neu diagnostizierten und/oder behandelten Tumoren bei Einwohnern der Kantone Graubünden und Glarus und Erstellung einer Basisstatistik.
- b) Analyse der Tumorfrequenz in bestimmten Risikogruppen, in verschiedenen Regionen und im Verlauf der Zeit als Teilaspekt der Krebsursachenforschung und im Rahmen von Massnahmen der Vorsorge und Früherkennung.
- c) Durchführung von speziellen Studien zu den unter Buchstabe b) erwähnten Themen unter Benutzung von externen Datenquellen.
- d) Auswirkung der Bemühungen um die Krebsbekämpfung auf die Überlebenschancen in der Bevölkerung.
- e) Zusammenarbeit mit verwandten Organisationen im Rahmen von klinischen Studien zur Krebsbekämpfung.

3. Art der entgegenzunehmenden Daten

Das Kantonale Krebsregister Graubünden darf alle Daten, die den in Ziffer 2 genannten Zwecken dienen, von in den Kantonen Graubünden oder Glarus wohnhaften oder dort medizinisch behandelten Personen entgegennehmen. Andere als die erwähnten Daten dürfen dem Register nicht bekannt gegeben werden. Der Ärzteschaft und deren Hilfspersonen (insbesondere auch med. Laboratorien und Institute für Pathologie) ist es untersagt, dem Krebsregisterpersonal ohne Einschränkung alle Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde usw. offenzulegen; es ist ihnen lediglich erlaubt, dem Krebsregisterpersonal Einblick in diejenigen Unterlagen zu gewähren, die den unter Ziffer 2 genannten Zwecken dienen.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Das Kantonale Krebsregister Graubünden darf, nebst den Papierdossiers, folgende Datensammlungen führen:

- Eine EDV-Datensammlung mit Personendaten und codierten medizinischen Daten.
 - Verschiedene weitere EDV-Datensammlungen zur Entschlüsselung der codierten Daten.
 - Eine statistische anonymisierte Datensammlung zur Weitergabe an die Schweiz. Vereinigung für Krebsregister.
- b) Der Zugriff auf die elektronischen Datensammlungen ist mit einem Passwort zu sichern. Jede beschäftigte Person im Register muss über ein eigenes Passwort verfügen, welches diese geheim zu halten hat.
- c) Die Zugriffsberechtigung auf die elektronischen Datensammlungen und die Papierdossiersammlung ist wie folgt geregelt:
- aa) Auf die statistischen Daten haben sämtliche für das Kantonale Krebsregister Graubünden tätig werdenden Personen Zugriff.
 - bb) Die elektronische Datensammlung mit den Personendaten und den codierten medizinischen Daten, die elektronischen Datensammlungen mit den Angaben zur Entschlüsselung der codierten Daten sowie die Papierdossiersammlung dürfen nur von denjenigen Personen eingesehen werden, die entweder selbst über eine Bewilligung der Expertenkommission gemäss Artikel 321^{bis} StGB verfügen, oder die für die Registrierung der gemeldeten Personendaten verantwortlich sind. Das Krebsregister hat die für die Registrierung verantwortlichen Personen der Expertenkommission laufend zu melden.
 - cc) Den für den EDV-Support zuständigen EDV-Spezialisten darf nur sofern unumgänglich und lediglich unter Aufsicht der für die Registrierung verantwortlichen Personen Einblick in nicht-anonymisierte Daten gewährt werden.
- d) Für die Zugriffskontrolle auf die Personendaten ist die EDV-Anlage mit einer Sicherung auszustatten, die jeden Zugriff auf Personendaten registriert unter Identifikation der zugreifenden Person. Diese Kontrolle ist 10 Jahre lang aufzubewahren und zu Kontrollzwecken jederzeit offenzulegen. Sie darf keinerlei Registerdaten (Personendaten oder epidemiologische Daten) enthalten.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Die dem Krebsregister übergebenen Unterlagen und Personendaten und ihm auf elektronischem oder elektromagnetischem Weg zugekommenen Perso-

nendaten sowie die vom Krebsregister selbst geführten Datensammlungen sind, soweit sie im Rahmen von Ziffer 3 hievon stehen, keiner zeitlich beschränkten Aufbewahrungsdauer unterworfen.

6. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten ist der/die jeweilige Leiter/in des Krebsregisters, auf welche/n die Bewilligung lautet, verantwortlich. Vorbehalten bleibt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit sämtlicher am Krebsregister tätigen oder tätig werdenden Personen.

7. Massnahmen für die Anonymisierung

Erhaltene Daten sind vom Krebsregister in folgende Datensammlungen zu verarbeiten:

- a) Registrierung der Personen in der EDV-Datensammlung;
- b) Kodierung der Daten aus den Malignom-Fragebögen oder sonstiger relevanter Daten und Erfassung dieser verschlüsselten Daten in der EDV-Datensammlung unter dem registrierten Namen.

Nach erfolgter Verarbeitung sind die von der meldenden Person oder Behörde erhaltenen Unterlagen und Informationen vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

8. Erkennungsmerkmale

Es ist sicherzustellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen eine Identifizierung der registrierten Personen nicht möglich ist.

9. Aufbewahrung der nicht-anonymisierten Personendaten

Die nicht-anonymisierten Personendaten, d.h. die EDV-Datensammlung mit den Personendaten und den codierten medizinischen Daten, die weiteren EDV-Datensammlungen mit den Angaben zur Entschlüsselung der codierten Daten sowie die Papierdossiersammlung müssen unter Verschluss gehalten werden. Zugriff darf nur Mitarbeitern des Krebsregisters gestattet werden, die die Erklärung betreffend Schweigepflicht gemäss Artikel 321^{bis} StGB unterzeichnet haben, oder Personen, die selbst über eine Bewilligung gemäss Art. 321^{bis} StGB verfügen. Es ist sicherzustellen, dass keinerlei Hilfs- und Ser-

vicepersonal die Möglichkeit hat, Einblick in die nicht-anonymisierten Daten zu nehmen.

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

10. Weitere Auflagen

- a) Sämtliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Kantonalen Krebsregisters Graubünden haben die beiliegende Erklärung betreffend die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und ein unterzeichnetes Exemplar der Expertenkommission zurückzusenden.
- b) Das Kantonale Krebsregister Graubünden wird verpflichtet, ein Reglement zu erlassen, aus welchem hervorgeht, welche Personen Zugriff auf die EDV-Datensammlung mit den Personendaten und auf die codierten medizinischen Daten, auf die weiteren EDV-Datensammlungen mit den Angaben zur Entschlüsselung der codierten Daten sowie auf die Papierdossiers haben. Dieses Reglement ist dem Sekretariat zu Handen des Präsidenten der Expertenkommission zur Genehmigung zuzustellen.
Personen, die nicht im Krebsregister beschäftigt werden und nicht selbst über eine Bewilligung der Expertenkommission verfügen, ist der Zugriff auf diese nicht-anonymisierten Daten zu verweigern.
- c) Das Kantonale Krebsregister Graubünden hat sämtliche weiteren Bewilligungsnehmer und Bewilligungsnehmerinnen gemäss Ziffer 1 des Dispositivs schriftlich über ihre Pflicht, die Patienten und Patientinnen vor der Datenbekanntgabe an das Krebsregister über diese Weitergabe aufzuklären und eine allfällige Weigerung der Patienten und Patientinnen zu befolgen (vgl. Art. 321^{bis} Abs. 2 StGB), zu informieren.

Die vorgesehene schriftliche Orientierung der weiteren Bewilligungsnehmer und Bewilligungsnehmerinnen ist dem Sekretariat zu Handen des Präsidenten der Expertenkommission vorgängig zur Genehmigung zu unterbreiten.

- d) Das Kantonale Krebsregister Graubünden hat die Ärzteschaft und deren Hilfspersonen (insbesondere auch med. Laboratorien und Institute für Patho-

logie) über das Verbot gemäss Ziffer 3 (eingeschränkte Offenlegung von Daten gegenüber dem Registerpersonal) zu informieren.

11. Frist für Auflagenerfüllung

Dem Kantonalen Krebsregister Graubünden wird zur Erfüllung sämtlicher Auflagen eine Frist von 6 Monaten seit Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

12. 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 44ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit der schriftlichen Eröffnung oder Publikation im Bundesblatt bei der Eidg. Datenschutzkommission, Postfach 5951, 3001 Bern, Verwaltungsbeschwerde erhoben werden. Die Eingabe ist im Doppel einzureichen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers oder seines Vertreters zu enthalten.

13. Mitteilung und Publikation

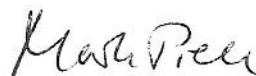
Diese Verfügung wird dem Kantonalen Krebsregister Graubünden und dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten schriftlich mitgeteilt.

Das Verfügungsdispositiv wird im Bundesblatt veröffentlicht. Wer zur Beschwerde legitimiert ist, kann innert der Beschwerdefrist beim Sekretariat der Expertenkommission, Bundesamt für Gesundheitswesen, Bollwerk 21, 3001 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (031/322`94`94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

Bern, 20. APR. 1995

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident:



Prof. Dr. Mark Pieth

