26.2.2.-6.

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

hat

im Zirkularverfahren vom 27. Februar 1995

gestützt auf

Artikel 321bis des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB, SR 311.0);
Artikel 1, 3 Absatz 3, 9 Absatz 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

Krebsregister St. Gallen-Appenzell

betreffend

Gesuch vom 8. Dezember 1993 bzw. 8. August 1994 für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321bis Strafgesetzbuch (StGB; SR 311.0) 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. 321bis 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 Krebsregister St. Gallen-Appenzell beantwortete mit Schreiben vom 8. August 1994 die gestellten Fragen und erteilte weitere mündliche Auskünfte. Mit Schreiben vom 21.12.1994 wurde das Krebsregister St.Gallen-Appenzell speziell auf die EDV-Anlage und die Datenverarbeitung angesprochen, worauf es mit Schreiben vom 11.1.1995 antwortete und eine neue Lösung in Aussicht stellte, welche die Firma Cheops Informatik AG in Basel mündlich weiter erläutert hat. Auf die Einzelheiten ist im Rahmen der Erwägungen näher einzugehen.

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 Krebsregister St. Gallen-Appenzell wird von der Krebsliga getragen, welche mit Subventionen des Bundes und der Kantone St. Gallen und der beiden Appenzell das Krebsregister betreibt. Das Kantonsspital St. Gallen besorgt die Administration im Auftrag der Krebsliga.

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 und sie dienen der Überwachung der Bevölkerung in Bezug auf Krebserkrankungen.
   Die Krebsregister erhalten ihre Informationen von verschiedenster Seite (medizinische Laboratorien, Ärzte, 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 zu-

ständig 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 Krebsregister St. Gallen-Appenzell arbeitet grundsätzlich wie in Ziffer 1 hievor dargestellt. Es sammelt Informationen über sämtliche in den Kantonen St. Gallen und beiden Appenzell wohnhafte Personen.
Es erhält seine Daten von folgenden Quellen: Institut für Pathologie des Kantonsspitals St. Gallen (Überspielung direkt über EDV), einem st. gallischen privaten medizinischen Labor, ausserkantonales Institut für Pathologie in Münsterlingen, Zusatzinformationen von Privatärzten auf Anfrage hin, Meldungen anderer Krebsregister über Patienten aus dem Einzugsgebiet St. Gallen-Appenzell, Einwohnerkontrollen sowie Spitäler der Kantone St. Gallen und beider Appenzell. Soweit die Spitäler mit VESKA-Statistiken arbeiten, erhält das Krebsregister Patientennamen nach Diagnose vorsortiert, d.h. es werden von der VESKA bloss Patientennamen an das Krebsregister weitergeleitet, bei welchen als Diagnose bereits eine Tumorerkrankung festgestellt/diagnostiziert worden ist. Soweit einzelne Spitäler nicht an die VESKA-Statistik angeschlossen sind, durchsuchen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krebsregisters systematisch sämtliche Krankengeschichten in den Spitälern des Einzugsgebietes manuell auf weitere, bislang nicht erfasste Tumorerkrankungen. Das Krebsregister steht in Verhandlungen betreffend Verwendung von Todesursachenstatistiken.

a) Mit den erhaltenen Daten betreibt es insbesondere Forschung zu folgenden Zwecken:
   aa) Kontinuierliche und vollständige Erfassung der neu diagnostizierten und/oder behandelten Tumoren bei Einwohnern der Kantone St. Gallen und der beiden Appenzell und Erstellung einer Basisstatistik;
   bb) Analyse der Tumorhäufigkeit 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 in 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) Das Krebsregister hat bis zur Einführung einer elektronischen Datenverarbeitung, d.h. bis und mit 1990, aus den erhaltenen Informationen Karteikärtchen erstellt, auf welchem die Personalien der registrierten Person nebst einer Kurzdiagnose und einer Nummer vermerkt waren. Daneben besteht ein ausführliches, nicht-anonymisiertes Papierdossier mit den detaillierten medizinischen Angaben, welches nach der Registernummer abgelegt wurde.
Seit der Einführung eines elektronischen Datenverarbeitungssystems im Jahre 1991 wird im PC pro registrierte Person ein nicht-anonymisierter Datensatz gespeichert, der im we-

sentlichen die Personalien und die weiteren nötigen Angaben zur Person enthält, die Diagnose sowie ca. 50 - 60 weitere medizinische Angaben gemäss dem dem Gesuch beigelegten Fragebogen. Jede registrierte Person erhält eine Nummer. Unter dieser Nummer sind nicht-anonymisierte Papierdossiers abgelegt, welche Austrittsberichte, ausgefüllte Fragebogen, Kopien von Pathologiebefunden, Kopien von Krankengeschichten sowie einen Printout der im PC gespeicherten Informationen enthalten.

c) Grundsätzlich gibt das Krebsregister Daten über gespeicherte Personen bloss in anonymisierter Form weiter. Einzig an andere Krebsregister werden nicht-anonymisierte Daten weitergeleitet über Personen, die in deren Einzugsgebiet wohnen, sowie an behandelnde Ärztinnen und Ärzte, denen zur Zeit der Datenbekanntgabe Name und Diagnose der Personen, über welche Daten offenbart werden, bereits bekannt sind. Regelmässig erstellt der Registerleiter, Dr. T. Fisch, einen anonymisierten Datenauszug, den er zur statistischen Auswertung an Herrn E. Perret vom statistischen Amt des Kantons Basel-Stadt weiterleitet.

d) Im Krebsregister arbeiten zur Zeit folgende 5 Personen: Dr. T. Fisch als verantwortlicher Leiter des Krebsregisters, eine Ärztin sowie 3 Sekretärinnen. Bislang wurde darauf verzichtet, bestimmte Funktionen auf dem EDV-System für bestimmte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu sperren, sodass zur Zeit sämtliche im Register beschäftigte Personen zu allen Daten auf dem EDV-System Zugang haben.
Mit der Wartung des EDV-Systems ist die Firma Cheops Informatik AG in Basel beauftragt. Zu diesem Zweck wurde der Cheops Informatik AG ein Modem zur Verfügung gestellt, mittels welchem diese Firma, sofern das EDV-System im Krebsregister in Betrieb ist, jederzeit ungehinderten Zugang zu sämtlichen, auf dem EDV-System gespeicherten Daten hat. Gemäss telefonischer Auskunft der Firma Cheops Informatik AG in Basel soll bereits heute dieser Zugriff nur möglich sein, wenn das Krebsregister das Modem öffnet, was nur dann der Fall sei, wenn zur Datenpflege der Zugang der genannten Firma notwendig ist.

e) Das Register selbst ist, sofern sich niemand darin aufhält, verschlossen. Schlüssel dazu besitzen bloss das Registerpersonal und der Sicherheitsdienst des Kantonsspitals St. Gallen, in welchem sich die Räumlichkeiten des Krebsregisters befinden.
Die Papierdossiers werden in verschlossenen Schränken aufbewahrt und sind nach Nummern eingeordnet, sodass eine systematische Suche nach bestimmten Namen ohne Kenntnis der zum Namen gehörigen Nummer nicht möglich ist.
Der Zugriff zum EDV-System ist mittels Passwort geschützt. Sämtlichen 5 im Register beschäftigten Personen ist das Passwort bekannt, ebenfalls der Firma Cheops Informatik AG in Basel.

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

   aa) 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. Bei einer Erstmeldung wird ein neues Dossier eröffnet.

bb) Die Vermeidung von Doppelregistrierungen erlaubt gleichzeitig die Erkennung von Mehrfachtumoren beim gleichen Patienten / bei der gleichen Patientin.

cc) Ein Zusammenarbeiten mit der behandelnden Ärzteschaft muss möglich sein. Wenn nötig müssen Zusatzinformationen über die Patienten und Patientinnen eingeholt werden können, sei es zur Vervollständigung der Papierdossiers und des elektronischen Datensatzes, sei es zur Verfolgung der Überlebenswahrscheinlichkeit. Im Falle konkreter Forschungsstudien können Zusatzinformationen notwendig werden, welche durch Nachfrage erhoben werden müssen.

dd) Eine Anonymisierung der Papierdossiers ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden, da auf jeder erhaltenen Papierseite der Name der Person ein oder mehrmals verzeichnet ist. Dies retrospektiv zu tun, wäre vom Arbeitsaufwand her praktisch unmöglich. Das Vernichten der nicht-anonymisierten Unterlagen wäre der Forschungstätigkeit abträglich, da diese Daten für eine nachträgliche Qualitätskontrolle verwendet werden oder als Quelle für zusätzliche Informationen, die für bestimmte Forschungsprojekte gebraucht werden, dienen können.

g) Das Krebsregister sieht sich nicht in der Lage, Angaben darüber zu machen, wie und unter welchen Umständen die registrierten Personen über ihre Rechte aufgeklärt wurden, noch die Bestätigung abzugeben, dass keine der registrierten Personen ihre Registrierung ausdrücklich verweigert hat, da das Krebsregister zu diesen Personen keinerlei Kontakte hat.

h) Von den bislang gespeicherten Informationen wurde nichts vernichtet, da erst mit wachsendem Umfang des Registers Langzeitanalysen und verlässliche epidemiologische Aussagen möglich werden.

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 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 Krebsregister St. Gallen-Appenzell vom 8.8.1994 wurden vom Registerleiter, Herrn Dr. med. T. Fisch, unterzeichnet, ebenso das Schreiben vom 11.1.1995 betr. Datensicherheit als Antwort auf das Schreiben der Expertenkommission vom 21.12.1994. 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 dargestellt, wie das Krebsregister 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. 321bis StGB benötigt, steht außer Zweifel.

a) Bewilligungsnehmer:

Nach Art. 321 StGB machen sich die dort genannten Personen, insbesondere Ärzte und deren Hilfspersonen, strafbar, wenn sie ein Berufsgeheimnis offenbaren, ohne hiezu ermächtigt zu sein. Gemäss Art. 321bis 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 Krebsregisters St. Gallen-Appenzell fünf bewilligungspflichtige Schritte vorkommen:

- Zum einen braucht das Register als solches eine Bewilligung, wie sich aus Art. 3 Abs 3 VOBG ergibt.
- Zum zweiten tauschen die Krebsregister untereinander Informationen aus, um über diejenigen Personen, die im Einzugsbereich des Registers ihren Wohnsitz haben, mög lichst vollständig dokumentiert zu sein und damit einen möglichst hohen statistischen Wert des Registers zu gewährleisten. Dieser Schritt ist gemäss Art. 321bis Abs. 1 StGB strafbar, sofern dasjenige Register, welches Daten weitergibt, nicht über eine Bewilligung gemäss Abs. 2 dieser Bestimmung verfügt.
- Zum dritten müssen die Quellen, die einem Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB unterliegen und Daten an das Register weitergeben, über eine Bewilligung hiezu verfügen, um sich nicht nach Art. 321 StGB strafbar zu machen (insbesondere die Ärzteschaft und deren Hilfspersonen, Spitalpersonal 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.
- Zum vierten gewährt das Krebsregister der Firma Cheops Informatik AG in Basel vorläufig ungehinderten Zugang zu sämtlichen in nicht-anonymisierter Form im EDV-System gespeicherten Daten.
- Schliesslich leitet das Krebsregister Daten über registrierte Personen an deren betreuende Ärztinnen und Ärzte weiter, soweit diesen Name und Diagnose bereits bekannt sind.

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

aa) Bewilligungsnehmer ist somit zum einen gemäss Art. 321bis Abs. 2 StGB und Art. 3 Abs. 3 VOBG *das Krebsregister* selbst. Es erhält, vorbehältlich der Erfüllung weiterer Voraussetzungen und unter den nötigen Auflagen und Einschränkungen, die Bewilligung, nicht anonymisierte Daten, die dem Berufsgeheimnis unterliegen, entgegenzunehmen.

bb) Die Tätigkeit des Krebsregisters beschränkt sich aber nicht auf die Entgegennahme und Verarbeitung von Daten über Personen aus seinem Einzugsbereich, also dem Kanton St. Gallen und den beiden Appenzell; vielmehr erhält das Krebsregister, als zentrale Sammelstelle seines Einzugsgebiets, auch Daten über Personen, die zwar im Einzugsgebiet behandelt wurden, nicht aber notwendigerweise auch ihren Wohnsitz dort haben. Weiter wird es vorkommen, dass das Krebsregister Daten von Personen gespeichert hat, die durch Wohnortswechsel in die Zuständigkeit eines anderen Krebsregisters wechseln. 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 St. Gallen und den beiden Appenzell behandelt wurden, aber in einem ande-

ren Registergebiet wohnen oder in ein solches umgezogen sind, an das zuständige Register weiterleitet. Die Bewilligung der Expertenkommission umfaßt somit auch diese *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.

cc) Das Krebsregister sammelt Daten über alle in den Kantonen St. Gallen und den beiden Appenzell wohnhaften Personen. Da nicht vorausgesagt werden kann, wo diese Personen sich behandeln lassen oder wo Hilfspersonen der behandelnden Ärzteschaft ihren Wohnsitz haben, ist sämtlichen in der Schweiz praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, Spitalärztinnen und -ärzten sowie deren Hilfspersonen zu bewilligen, Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis unterliegen, im Zusammenhang mit Tumorerkrankungen stehen und Personen betreffen, die in den Kantonen St. Gallen, Appenzell-Innerrhoden oder Appenzell-Ausserrhoden wohnen, an das Krebsregister St. Gallen-Appenzell zu offenbaren. Unter Hilfspersonen versteht die Expertenkommission insbesondere sämtliche medizinischen Laboratorien in der Schweiz, die für Ärzte 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 verbunden Arbeitsaufwandes und des Personalmangels nicht bereit sind, die Vorselektion in Bezug auf Tumorrelevanz für die Register vorzunehmen, andrerseits 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 und Pathologieinstitute machen kann, jedoch mit der Genehmigung des Spitals resp. Instituts und unter seiner Aufsicht Daten erfassen kann). 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.

dd) Die Datenweitergabe an die Firma *Cheops Informatik AG* durch Gewährung des ungehinderten Zugangs zum EDV-System via ein Modem stellt eine Verletzung der Geheimhaltungspflicht gemäss Art. 321bis Abs. 1 und Art. 321 StGB dar. Die Notwendigkeit dieser Datenweitergabe wurde damit begründet, dass zur Pflege des EDV-Systems, zur Behebung von Programmfehlern und ähnlichem dieser Zugang notwendig sei. Auf ergänzende Anfrage vom 21.12.1994 antwortete der Registerleiter Dr. med. T. Fisch mit Schreiben vom 11.1.1995, dass eine erneute Überprüfung der Situation es durch entsprechende Programmierung nun erlaube, dass der Cheops Informatik AG nur auf die anonymen medizinischen Daten Zugriff gewährt wird und dass das Modem für den direkten Zugriff auf die Daten des Krebsregisters nur bei Bedarf und auf ausdrückliche Anfrage hin vom Krebsregister geöffnet wird.
Eine telefonische Nachfrage bei der Firma Cheops Informatik AG vom 6.2.1995 hat ergeben, dass folgende Lösung vorgesehen ist: Durch entsprechende Programmierung kann bestimmt werden, an welchen Arbeitsplätzen sowohl die statistisch-medizinischen als auch die Personaldaten eingesehen werden können und an welchen nur die statistisch-medizinischen Daten. An jenen Arbeitsplätzen, an welchen die Personaldaten nicht eingesehen werden können, erscheint an Stelle des Namens ein Buchstabenkürzel (XY) und die Registernummer. Die Zugriffsmöglichkeit der Cheops Informatik AG ist nun so zu programmieren, dass einzig die statistisch-medizinischen Daten eingesehen werden können, nicht aber die Personalien. Das Modem, welches der Cheops Informatik AG direkten Zugang zu den Registerdaten ermöglicht, wird nur nach Bedarf geöffnet und nach Abschluss der Arbeiten wieder geschlossen. Die Öffnung des Modems ist nur vom Register aus möglich, die Cheops Informatik AG kann das Modem von sich aus nicht öffnen und somit den Zugang zu den Registerdaten nicht selbst herstellen.
Die Expertenkommission ist der Ansicht, dass diese Lösung den aufgekommenen Bedenken genügend Rechnung trägt und dass unter diesen Umständen der so be-

stimmte Zugang der Cheops Informatik AG zu den Daten des Registers unproblematisch ist, da einzig anonymisierte Daten zugänglich sind, die nicht unter den Schutzbereich von Art. 321 und 321bis StGB fallen und auch dies bloss bei Bedarf und durch Veranlassung des Krebsregisters selbst. Die Expertenkommission bewilligt demnach diese Lösung und macht der Gesuchstellerin die entsprechenden Auflagen, insbesondere hat das Krebsregister innert 6 Monaten seit Rechtskraft der Bewilligung dem Präsidenten das Reglement zur Genehmigung in Präsidialkompetenz vorzulegen, aus welchem hervorgeht, welche Arbeitsplätze für welche Arbeiten mit und welche ohne Zugang zu den Personaldaten ausgestattet sind.

ee) Auch die Datenweitergabe an die *behandelnde Ärzteschaft* ist bewilligungspflichtig. Diese ist solange unbedenklich, als es sich beim Empfänger der Daten um den aktuell behandelnden Arzt oder Ärztin handelt. Diesfalls ist auch ein Interesse an der Datenbekanntgabe an diese nachvollziehbar, soll doch das Register auch Hilfe bei der Therapie leisten können. Soweit jemand um Auskunft ersucht, der nicht in einem aktuellen Behandlungsauftrag zur registrierten Person steht, ist eine solche Datenweitergabe hingegen nicht zu verantworten. Zum einen ist nicht klar, inwiefern diese anfragende Person ein Interesse am Erhalt der Daten hat und zum anderen könnte gerade das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt nicht mehr intakt sein, was dazu geführt hat, dass der Behandlungsauftrag beendet wurde. Eine Datenweitergabe aber ohne bestehenden Behandlungsauftrag widerspräche auch dem mutmasslichen Willen der betroffenen Person, die durch die Beendigung des Behandlungsauftrages faktisch dokumentiert, dass sie nicht will, dass weiterhin Daten an ehemals behandelnde Ärztinnen und Ärzte weitergegeben werden. Das Krebsregister hat sich somit zuerst darüber zu versichern, dass noch ein Behandlungsauftrag besteht, bevor Informationen über gespeicherte Personen an behandelnde Ärztinnen und Ärzte weitergegeben werden. Dementsprechend sind die Auflagen zu bestimmen.

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

Die Expertenkommission erteilt gemäss Art. 321bis 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. Zum einen müssen bei jeder Meldung die gemeldeten Personen identifizierbar sein, um Doppelregistrierungen der Person und des Tumors (erneute Meldung des bereits registrierten Tumors oder Meldung eines neuen Tumors derselben Person) zu vermeiden. Doppelregistrierungen stellen den statistischen Wert der Registerinformationen in Frage. Weiter müssen neue Informationen bestehenden Dossiers zugewiesen werden können. Im übrigen müssen bei retrospektiven Untersuchungen auf Grund neuer Hypothesen Personen mit bestimmten Voraussetzungen gefunden und bei den behandelnden Ärzten ergänzende Informa-

tionen 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 der behandelnde Arzt beschaffen. Die behandelnden Ärzte sind aber nicht in jedem Fall in der Lage, diese Einwilligung beizubringen, da Aufklärungsschäden, mindestens in einzelnen Fällen, zu befürchten sind. Weiter 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 den Gesuchsteller überhaupt erfolgen wird oder nicht. Im Fall der automatisierten Meldungen von Krebsbefunden durch die histologischen und zytologischen Laboratorien und Institute für Pathologie ans Krebsregister wäre es unverhältnismässig zu verlangen, dass zuerst das Laboratorium dem Arzt den ans Krebsregister zu meldenden Befund mitteilt und dass dann der Arzt, bevor diese Meldung erfolgt, das Einverständnis des Patienten hiezu einholt und erst bei dessen Vorliegen die Meldung ans Krebsregister weiterleitet. Zum einen wären die bereits 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 dargestellten Gründen erachtet es die Expertenkommission aber 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 dank der statistischen Arbeit und Forschung der Krebsregister viele Ursachen, Risikogruppen und Risikofaktoren für Krebserkrankungen gefunden, aber auch fälschlicherweise vermutete Zusammenhänge widerlegt werden konnten. Daneben dient die Forschung der Krebsregister auch der Prävention im allgemeinen und der Beratung der Ärzte im Einzelfall. Der Erfolg dieser Arbeit kommt also nicht nur registrierten Personen, sondern der Bevölkerung im allgemeinen zugute. Die Hebung des Gesundheitszustands 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 um so mehr zu rechtfertigen, als die Bewilligung mit Auflagen zu versehen ist, welche die Auswirkungen auf die Betroffenen möglichst gering halten (vgl. Art. 11 Abs. 3 lit. f VOBG).

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

Gemäss Art. 321bis 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 (welche nach dem Ausgeführten grundsätzlich zu erteilen sein wird) und wenn die Betroffenen nach Aufklärung über ihre Rechte die Datenweitergabe nicht ausdrücklich verweigert haben. Es ist zu fragen, wie es sich mit dieser zweiten, kumulativen Voraussetzung für eine gültige Rechtfertigung und damit Straflosigkeit der Verletzung von Art. 321 und 321bis StGB verhält.

aa) Beim vorliegenden Gesuch um Erteilung einer generellen Bewilligung geht es um die künftige Weitergabe von Daten, die dem Berufsgeheimnis unterliegen (vorbehalten bleiben die Fälle gemäss lit. cc hienach). Naturgemäß können die Gesuchsteller nicht dartun, dass und wie die Betroffenen über ihre Rechte aufgeklärt wurden und 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, 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) In jenen Fällen, wo Behandlungen nach dem 1.7.1993 beendet wurden und die Betroffenen noch leben sowie bei noch laufenden Behandlungen, müsste eine Aufklärung der Patienten nachträglich erfolgen, damit eine allfällige Weigerung beachtet werden kann.
Die Wahrung der Patientenrechte ist nicht eine Voraussetzung, damit die nachgesuchte Bewilligung der Expertenkommission erteilt werden kann, sondern neben dieser die *zweite kumulative* Voraussetzung, damit der Rechtfertigungsgrund gemäss Art. 321bis StGB gegeben ist und eine Strafbarkeit entfällt. Deshalb ist es Sache der Strafverfolgungsbehörden und insbesondere des zuständigen Richters zu prüfen, ob diese zweite Voraussetzung - nebst der Bewilligung der Expertenkommission - gegeben war oder nicht. Einen Sinn haben kann Art. 11 Abs. 2 VOBG insofern, als dass die Expertenkommission sich darüber Gewissheit verschafft, wie es die Gesuchsteller mit der Beachtung der Patientenrechte halten wollen und dass sie die nachgesuchte Bewilligung verweigert, wenn die Patientenrechte offensichtlich nicht beachtet wurden. Insofern bedeutet das Bewilligungsverfahren vor der Expertenkommission zwar eine Vorprüfung der Beachtung der Patientenrechte, das Erteilen einer Bewilligung beinhaltet aber nicht die Feststellung, dass die Patientenrechte

in rechtsgenüglicher Form beachtet wurden und die Datenlieferanten unter jedem Titel gerechtfertigt sind. Dies steht einzig den Strafverfolgungsbehörden zu. Primär Aufgabe der Aufklärung der Betroffenen über ihre Rechte ist deshalb Sache des behandelnden Arztes. Ebenso kann bloss der behandelnde Arzt eine Weigerung des Betroffenen, dass seine Daten zu medizinischen Forschungszwecken gebraucht werden, zur Kenntnis nehmen und beachten. Tut er es nicht, macht er 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. Dies ändert aber nichts, da Art. 321bis StGB als Rechtfertigungsnorm konzipiert ist. Damit der Datenlieferant sich nicht strafbar macht, braucht er nicht bloss eine Bewilligung der Expertenkommission; vielmehr ist seine Berufsgeheimnisverletzung nur gerechtfertigt, wenn er die Patienten über ihre Rechte aufgeklärt hat und ein allfälliges Vetorecht beachtet.
Die Ärzteschaft kann dieser Aufklärungspflicht in verschiedener Weise nachkommen. Denkbar und sinnvoll wäre bspw. ein Merkblatt, welches die Ärztinnen und Ärzte an ihre Patienten abgeben oder in der Praxis auflegen können. Es ist ihnen aber unbenommen, die Aufklärung der Patienten auch mündlich vorzunehmen.

Das Krebsregister kann nicht dafür verantwortlich gemacht werden, dass die weiteren Bewilligungsnehmer, insbesondere die Ärzte, ihrer Aufklärungspflicht nachkommen. Als Auflage kann somit bloss verfügt werden, dass das Krebsregister verpflichtet wird, die weiteren Bewilligungsnehmer 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. 321bis StGB nur dann straflos ist, wenn der Patient nach Aufklärung über seine 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 in verschiedener Form geschehen kann (bspw. Abgabe eines Merkblattes an die Patienten, persönliche und mündliche Aufklärung, Anschlag im Wartezimmer, Spitalbroschüre) und sie, sofern ernstliche Aufklärungsschäden befürchtet werden, in der allgemeineren Form erfolgen kann.

d) Auflagen zur Sicherung des Datenschutzes

Gemäss Art. 321bis 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, Verwen-

dung von Erkennungsmerkmalen und die Aufbewahrung der nicht-anonymisierten Daten.

aa) Maßnahmen zur späteren Anonymisierung:
Das Krebsregister erstellt mit den erhaltenen Daten bislang bloss eine Datei. Gemäss Schreiben des Leiters Dr. med. T. Fisch vom 11.1.1995 und telefonischer Auskunft der Cheops Informatik AG vom 6.2.1995 ist das Krebsregister bereit, die verschiedenen Arbeitsplätze so auszustatten, dass nur von bestimmten Arbeitsplätzen aus die Daten in nicht-anonymisierter Form abgerufen werden können. Dass zur Erfassung gemeldeter Befunde und zur Nachführung der Daten von bereits registrierten Personen die Daten in nicht-anonymisierter Form eingesehen werden müssen, wurde bereits dargetan und bedarf keiner weiteren Begründung (vgl. Vermeidung der Doppelregistrierung, Mehrfachmeldung desselben Tumors u.ä.). Für die bloss epidemiologische Forschung wird aber in aller Regel kein Bedarf an nicht-anonymisierten Daten bestehen. Es wird dem Verantwortlichen für das Register, Herrn Dr. med. T. Fisch, zurAuflage gemacht, innert 6 Monaten seit Rechtskraft dieser Bewilligung dem Sekretariat zu Handen des Präsidenten der Expertenkommission das Konzept resp. Reglement zur Genehmigung vorzulegen, welches darüber Auskunft gibt, wer von welchem Arbeitsplatz aus Zugang zu nicht-anonymisierten Daten hat und wer diesen Zugang regelt und verändern kann.
Wie die Anonymisierung im Einzelfall vorzunehmen ist, kann nicht abstrakt vorgeschrieben werden und muss schlussendlich in der Verantwortung der Krebsregister bleiben (vgl. Art. 13 Abs. 2 lit. e DSG und Ziff. 8 des Dispositivs).

bb) Verwendung von Erkennungsmerkmalen:
Soweit die Personalien der gespeicherten Personen für die Benützer gesperrt sind, erscheint auf dem Bildschirm statt dessen eine Nummer und ein Buchstabenkürzel, aus welchen allein die Identität der Person nicht eruiert werden kann. Damit die Identifikation der Daten nur den hiezu befugten Personen möglich ist, ist die Liste mit den zu den Nummern gehörigen Personalien unter Verschluss aufzubewahren.

cc) Aufbewahrung der Papierdossiers und der manuellen Kartei:
Das Krebsregister bewahrt die auf Papier empfangenen Daten bislang in Bezug auf Umfang und Zeit unbeschränkt und in unveränderter Form auf. Im übrigen werden den Papierdossiers jeweils ein Printout der in der EDV-Anlage gespeicherten Informationen beigegeben. Die Notwendigkeit, jeweils einen Printout dem Papierdossier beizugeben, ist nicht einzusehen, wird doch dadurch die erhöhte Sicherheit durch beschränkten Zugang zu den nicht-anonymisierten Daten im EDV-System gerade wieder zunichte gemacht. Der Leiter des Registers hat denn auch erklärt, auf diese Printouts nicht vital angewiesen zu sein (Telefonat vom 22.8.1994). Die Expertenkommission erachtet es deshalb als verhältnismässig, die Beigabe der nicht-anonymisierten Printouts zu den Papierdossiers zu untersagen. Bestehende Printouts müssen aus den Papierdossiers entfernt werden.

Die Aufbewahrung dieser Dossiers und der Handkartei stellt ein grundsätzliches Risiko dar, da der Zugang zu denselben - im Gegensatz zu auf EDV gespeicherten Informationen, die mittels Codewörtern, Zugriffskontrollen etc. gesichert werden können - keinerlei spezielle Kenntnisse verlangt. Deswegen müssen diese Unterla-

gen so sicher wie möglich aufbewahrt werden (vgl. IACR-Empfehlungen: Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry, Ziff. 5.13., in: Coleman et. al., a.a.O., S. 1147), was voraussetzt, dass folgende Punkte genau geregelt sind:

- Bestimmung derjenigen Personen, die Zugang zu den Papierdossiers und zur manuellen Kartei haben. 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.
- Die nicht-anonymisierten Papierdossiers und die manuelle Kartei 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 und zur Handkartei haben.

Das Krebsregister erhält eine Frist von 6 Monaten ab Rechtskraft der vorliegenden Verfügung, um dem Sekretariat zu Handen des Präsidenten der Expertenkommission die Erfüllung der vorliegenden Auflage unter Offenlegung der internen Reglementierung zu melden.

dd) weitere Auflagen:
Nebst den erwähnten Auflagen sind weiter solche für die Sicherheit der mittels EDV gespeicherten Daten nötig, insbesondere ist die Zugriffsmöglichkeit auf die nicht-anonymisierten Daten zu regeln. Der Leiter des Registers hat mit Schreiben vom 11.1.1995 in Aussicht gestellt, dass ein neues Programm zur Definition der Benutzer und ihrer Berechtigung zum Datenzugriff erstellt wird. Die in der Bewilligung unter Ziffer 4 und 10 einzeln aufgeführten Auflagen entsprechen dem international geforderten Standard.

Demnach erlässt die Expertenkommission folgende

Verfügung

1. Bewilligungsnehmer

   a) Dem Krebsregister St. Gallen-Appenzell wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Art. 321bis StGB sowie Art. 3 und 11 VOBG erteilt. Die Bewilligung ist an die Person des verantwortlichen Leiters, Herrn Dr. med. T. Fisch, 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 St. Gallen, Appenzell-Innerrhoden und Appenzell-Ausserrhoden Wohnsitz haben.
   Das Krebsregister ist berechtigt, Daten über Personen, die nicht zu seinem Einzugsgebiet gehören, an das zuständige Krebsregister weiterzuleiten, sofern dieses seinerseits ebenfalls über eine Bewilligung der Expertenkommission zur Entgegennahme nicht-anonymisierter Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis unterliegen, verfügt.
   Wird das Krebsregister 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 und den medizinischen Laboratorien, die histologische und zytologische Untersuchungen durchführen, sowie der Vereinigung Schweizerischer Krankenhäuser (VESKA), die über die ihr angeschlossenen Spitäler statistisches Datenmaterial sammeln, wird die Bewilligung erteilt, Daten in nicht-anonymisierter Form im Umfang des in Ziffer 2 hienach umschriebenen Zwecks und der in Ziffer 3 hienach umschriebenen Datenart an das Krebsregister St. Gallen-Appenzell weiterzuleiten.

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

2. Zweck der Datenbekanntgabe

   Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterstehen, darf nur folgenden Zwecken dienen:

   a) Kontinuierliche und vollständige Erfassung der neu diagnostizierten und/oder behandelten Tumoren bei Einwohnern der Kantone St. Gallen und der beiden Appenzell und Erstellung einer Basisstatistik.

   b) Analyse der Tumorhäufigkeit 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 in lit. 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 Krebsregister St. Gallen-Appenzell darf alle Daten, die den in Ziffer 2 hievor genannten Zwecken dienen, von in den Kantonen St. Gallen, Appenzell Innerrhoden und Appenzell Ausserrhoden wohnhaften oder dort medizinisch behandelten Personen entgegennehmen. Andere als die erwähnten Daten dürfen dem Register nicht bekanntgegeben werden.
Der Ärzteschaft und deren Hilfspersonen (insbesondere auch medizinischen Laboratorien und Instituten für Pathologie) ist es untersagt, dem Krebsregisterpersonal ohne Einschränkung alle Krankengeschichten, Untersuchungsberichte, Befunde usw. offenzulegen; es ist ihnen lediglich erlaubt, dem Krebsregisterpersonal Einblick in jene Unterlagen zu gewähren, die den unter Ziffer 2 genannten Zwecken dienen.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten:

a) Das Krebsregister St. Gallen-Appenzell darf, nebst den Papierdossiers und der Handkartei, eine EDV-Datensammlung mit Personendaten und mit medizinisch-statistischen Daten führen.
Die Aufbewahrung eines nicht-anonymisierten Printouts der in der EDV-Anlage gespeicherten Daten in den Papierdossiers wird untersagt. Aus den bestehenden Papierdossiers sind allfällig nicht-anonymisierte Printouts zu entfernen.

b) Die Berechtigung zum Zugriff auf die nicht-anonymisierten elektronischen Datensammlungen ist auf jene Personen zu beschränken, die für ihre Arbeit unverzichtbar auf die nicht-anonymisierten Daten angewiesen sind, oder die selbst über eine Bewilligung der Expertenkommission gemäss Art. 321bis StGB verfügen.
Diejenigen Personen, die ungehinderten Zugang zu den nicht-anonymisierten Daten haben, sind der Expertenkommission laufend zu melden.

c) Der Zugriff zum EDV-System ist mit einem Paßwort zu sichern. Jede beschäftigte Person im Register muss über ein eigenes Paßwort verfügen, welches diese Person geheim zu halten hat.

d) Die für die Pflege der Soft- und Hardware beigezogenen externen Personen oder Firmen können mittels Modem direkt Zugriff auf die Programmdaten und die anonymen Krebsregisterdaten nehmen. Der Zugriff auf die Personendaten ist ihnen zu verunmöglichen. Ein Zugriff auf die Personendaten ist einzig bei unabdingbarem Bedarf und unter Kontrolle des Registerleiters zulässig. Das Modem ist bloss dann zu öffnen, wenn der Datenzugriff für die Pflege des EDV-Systems unumgänglich

ist. Es ist sicherzustellen, dass das Modem nicht durch die mit der Pflege der Soft- und Hardware beigezogenen externen Personen oder Firmen geöffnet werden kann.

e) Es ist sicherzustellen, dass die nicht-anonymisierte Papierdossiersammlung und die Karteikärtchensammlung nur von denjenigen Personen eingesehen werden können, die entweder selbst über eine Bewilligung der Expertenkommission gemäss Art. 321bis 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.

f) Für die Zugriffskontrolle ist die EDV-Anlage mit einer Sicherung auszustatten, die jeden Zugriff 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 Papierdossiers und auf elektronischem oder elektromagnetischem Weg zugekommenen Personendaten sowie die vom Krebsregister selbst geführten elektronischen Datensammlungen sind, soweit sie im Rahmen von Ziffer 3 hievor 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 der informatisierten Datensammlung zu verarbeiten, welche mit den erwähnten Zugriffsbeschränkungen auf die nicht-anonymisierten Daten zu versehen ist (vgl. Ziff. 4 lit. b hievor). 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 Person nicht möglich ist.

9. Aufbewahrung der nicht anonymisierten Personendaten

Nicht-anonymisierte Personendaten müssen unter Verschluss gehalten werden. Zugang zu ihnen darf nur Mitarbeitern des Krebsregisters gestattet werden, die die Erklärung

betreffend Schweigepflicht gemäss Art. 321bis StGB unterzeichnet haben, oder Personen, die selbst über eine Bewilligung gemäss Art. 321bis StGB verfügen. Es ist sicherzustellen, dass keinerlei Hilfs- und Servicepersonal die Möglichkeit hat, Einblick in nicht-anonymisierte Daten zu nehmen.

Damit eine Identifikation der anonymisierten Personendaten nur den hiezu befugten Personen möglich ist, sind Listen mit den Registernummern und den dazugehörigen Personalien unter Verschluss aufzubewahren.

Die Vernichtung nicht-anonymisierter Daten hat gemäss den Vorschriften des kantonalen Datenschutzbeauftragten zu erfolgen.

10. Weitere Auflagen:

a) Das Krebsregister St. Gallen-Appenzell wird verpflichtet, ein Reglement zu erlassen, aus welchem hervorgeht, welche Personen Zugriff zur Personendatei auf EDV, den Papierdossiers und der Handkartei 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 zu diesen nicht-anonymisierten Daten zu verweigern.

b) Sämtliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Krebsregisters St. Gallen-Appenzell haben die beiliegende Erklärung betreffend die ihnen gemäss Art. 321bis auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und ein unterzeichnetes Exemplar der Expertenkommission zurückzusenden.

c) Das Krebsregister St. Gallen-Appenzell hat sämtliche weiteren Bewilligungsnehmer gemäss Ziffer 1 des Dispositivs schriftlich über deren 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, zu informieren.
Die vorgesehene schriftliche Orientierung der weiteren Bewilligungsnehmer ist dem Präsidenten der Expertenkommission vorgängig zur Genehmigung zu unterbreiten.

d) Das Krebsregister St. Gallen-Appenzell hat die Ärzteschaft und deren Hilfspersonen (insbesondere auch medizinische Laboratorien und Institute für Pathologie) über das Verbot gemäss Ziffer 3 (eingeschränkte Offenlegung von Daten gegenüber dem Registerpersonal) zu informieren.

e) Die Weitergabe von personenbezogenen Daten über registrierte Personen an Ärztinnen oder Ärzte ist nur zulässig, wenn sich diese darüber ausweisen können, dass ein aktueller Behandlungsauftrag von jener Person besteht, über welche personenbezogene Daten bekanntgegeben werden sollen.

11. Frist für Auflagenerfüllung

Dem Krebsregister St.Gallen-Appenzell wird zur Erfüllung sämtlicher vorgenannter Auflagen eine Frist von 6 Monaten seit Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

12. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Absatz 1 lit. c DSG und Artikel 44 ff. VwVG innert 30 Tagen seit der schriftlichen Eröffnung oder der 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 zu enthalten.

13. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird dem Krebsregister St. Gallen-Appenzell 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, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (031/322'94'94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

Bern, den 20. APR. 1995

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung
Der Präsident:

Mark Pieth

Prof. Dr. Mark Pieth