



Regierungsrat, Postfach 156, 6301 Zug

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 161
3003 Bern

Zug, 19. März 2013 ek

Vernehmlassungsverfahren zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG), Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrter Herr Direktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Dezember 2012 haben Sie uns eingeladen, im Vernehmlassungsverfahren zum neuen Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich

Die rechtliche Verankerung der Krebsregistrierung in einem Bundesgesetz wird grundsätzlich befürwortet, da damit eine einheitliche Gesetzesgrundlage geschaffen wird und die rechtliche Harmonisierung der Krebsregistrierung von grosser gesundheitspolitischer Bedeutung ist.

Der Gesetzesentwurf beinhaltet sodann eine Reihe von positiven Regelungen, wie zum Beispiel die gesamtschweizerische Datenerfassung, der Aufbau auf bestehenden kantonalen Strukturen, die nationale Koordination, die Klärung der Rollen, der Aufgaben und der Zusammenarbeit. Diese Punkte werden ausdrücklich begrüsst. Der vorliegende Gesetzesentwurf enthält jedoch auch Vorgaben, welche die Erreichung des Gesetzeszwecks verunmöglichen und den bis anhin gemachten Erfahrungen mit der Krebsregistrierung in der Schweiz widersprechen. Der Kanton Zug lehnt daher das Gesetz in der zurzeit vorliegenden Fassung ab und schliesst sich damit der Meinung von NICER (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration) an.

Insgesamt würden wir es grundsätzlich als sinnvoller erachten, wenn die Registrierung von Krebserkrankungen zentralisiert würde und der Bund diese anstelle der bisherigen kantonalen und regionalen Krebsregister übernehmen würde.

Sollte an der Verpflichtung der Kantone zur Führung von kantonalen Krebsregistern festgehalten werden, so muss der Gesetzesentwurf auf jeden Fall insofern angepasst werden, als die kantonalen Krebsregister nur zur Bearbeitung der Daten der tatsächlichen Wohnbevölkerung der jeweiligen Kantone verpflichtet werden. Den Kantonen muss ausserdem ein gesetzlich festgelegtes Mitspracherecht eingeräumt werden, sowohl bei Fragen der Datenerhebung als auch bei Fragen der Datenauswertung.

Erhebung von Mindestdaten, Art. 4

Die Mindestdaten gemäss Art. 4. Abs. 1 des Gesetzesentwurfs entsprechen nicht den aktuellen internationalen Anforderungen und den gängigen kantonalen Praktiken. Insbesondere fehlen darin Daten zum Krankheits- und Therapieverlauf, die für eine erfolgreiche Gesundheitsplanung und Patientenversorgung unabdingbar sind. Das ist insbesondere problematisch, weil Art. 4 Abs. 1 als abschliessende Liste verfasst ist, die keine Anpassungen an zukünftige und sich verändernde Bedürfnisse erlaubt.

Die Liste der Mindestdaten sollte einerseits mit den Daten zum Krankheits- und Therapieverlauf ergänzt werden. Andererseits sollte es dem Bundesrat, in Absprache mit den Kantonen und den Fachinstanzen erlaubt sein, diese Liste periodisch zu evaluieren und bei Bedarf anzupassen.

Hingegen ist anstatt das Geburtsdatum lediglich das Geburtsjahr zu erheben (Art. 4 Abs. 1 Bst. d). Das Geburtsdatum ist weder für epidemiologische noch für medizinische Forschungszwecke erforderlich.

Patienteninformation/Patienteneinwilligung, Art. 4, 5

Die Krebsregisterdaten erlauben das Monitoring von Krebs in grossen Bevölkerungskollektiven (pro Jahr 38'000 Neuerkrankungen) und finden ihren Niederschlag in anonymen Gesundheitsstatistiken. Im Unterschied zur klinischen Forschung ist das Einholen einer individuellen Patienteneinwilligung bei dieser grossen Anzahl von Patientinnen und Patienten und der Vielzahl beteiligter Spezialisten nicht durchführbar. Aus diesem Grund hatte sich die «Eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung» bei den bisher ausgestellten Registerbewilligungen für eine Lösung entschieden, die eine generelle Patienteninformation und ein Weigerungsrecht vorsehen. Diese Lösung hat sich bisher in der Schweiz und vielen andern Ländern bewährt und sollte fortgesetzt werden können.

Die im Gesetzesentwurf vorgesehene Unterscheidung zwischen Patienteninformation bei Mindestdaten (Weigerungsrecht, Art. 4) und Zusatzdaten (explizite Einwilligung, Art. 5) ist nicht zweckmässig. Für ein wirkungsvolles Krebsmonitoring werden Daten aus beiden Kategorien benötigt. Zudem geht man davon aus, dass aus Patientensicht die Informationen der Mindestdaten (insbesondere die Krebsdiagnose per se) sensibler sind als die an Spezialisten gerichteten, technischen Informationen der Zusatzdaten (z. B. Behandlungsschemata). Die im Gesetzesentwurf erwähnten Zusatzdaten generieren viele Ergebnisse, die für die Gesundheitsplanung der Kantone und des Bundes von grosser Wichtigkeit sind, wie z. B. Daten zur Wirksamkeit von Screeningprogrammen, zu spezifischen Gesundheitsrisiken, etc. Es wäre ein Schritt in

die falsche Richtung, deren Vollständigkeit und Aussagekraft durch den komplexen und ressourcenintensiven Zwischenschritt einer individuellen Patienteneinwilligung einzuschränken. Ergebnisse aus dem Ausland haben gezeigt, dass Krebsregistrierungssysteme mit aktiven «informed consent»-Lösungen nicht funktionieren. Davon sollte man auch in der Schweiz Abstand nehmen.

In der Schweiz sollte – wie in den übrigen europäischen Ländern auch – die Erfassung und das Übermitteln von Krebsdaten, die zu Monitoringzwecken gesammelt werden (Basisdaten und Zusatzdaten) von der Pflicht einer aktiven Patienteneinwilligung befreit werden. Das Prinzip «Weigerungsrecht bei informiertem Patient» sollte auch bei der Kategorie «Zusatzdaten» zur Anwendung kommen.

System der Datenerfassung, Art. 4

In Art. 4 Abs. 5 Bst. b des Gesetzesentwurfes ist vorgesehen, dass der Bundesrat festlegt, in welcher Form die Übermittlung der Krebsdaten an die kantonalen Register zu erfolgen hat. Aus dem erläuternden Bericht zum Gesetzesentwurf geht hervor, dass der Gesetzgeber für die Zukunft ein weitgehend automatisiertes und standardisiertes Verfahren der Datenübermittlung vorsieht. Dies steht im Widerspruch zum aktuellen und gut funktionierenden System, in dem nicht die Ärzteschaft, sondern die registerführenden Institutionen die Hauptverantwortung der Datenbeschaffung tragen. Es ist darauf hinzuweisen, dass eine solche Systemumkehr personelle und finanzielle Ressourcen bindet, viel Zeit benötigt (in Dänemark dauerte die Umstellung 12 Jahre) und möglicherweise zu einer deutlich schlechteren Datenqualität führt. Die Ärzteschaft in Klinik und Praxis ist bereits heute mit einer Vielzahl von Aufgaben konfrontiert. Sollten sie aufgrund der hohen Arbeitsbelastung für die Patientenaufklärung und die Übermittlung der Krebsdaten nicht ausreichend Zeit finden, drohen unter Umständen Datenverluste oder verzögerte Datenlieferungen. Art. 4 Abs. 5 Bst. b sollte deshalb gestrichen werden.

Widerspruch und Widerruf, Art. 6

Gemäss Art. 6 des Gesetzesentwurfs soll der Widerspruch der Patientin und des Patienten dem kantonalen Register *in anonymisierter Form* gemeldet werden. Eine *anonymisierte Meldung* ist jedoch nicht sinnvoll, weil nur die Krebsregister dafür sorgen können, dass alle von einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten stammenden Daten (aus verschiedenen Kliniken, Labors, Pathologien, etc.) gelöscht werden. Ein Widerspruch/Widerruf der Patientin oder des Patienten ist von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt mit Namensangabe an das Krebsregister zu melden.

Es ist ausserdem klar festzuhalten, wer für die Verwaltung der Widersprüche und Widerrufe verantwortlich ist.

Ergänzung und Aktualisierung von Daten, Art. 10

Wir beantragen, Art. 10 Abs. 2 lit b KRG und Art. 10 Abs. 3 KRG ersatzlos zu streichen.

Der Datenabgleich gemäss Art. 10 Abs. 2 lit b KRG soll vollständig über die Einwohnerkontrolle erfolgen. Wird der Zugriff gemäss Art. 30 Abs. 3 KRG im Abrufverfahren zugänglich gemacht, müsste auch der Einwohnerkontrolle nicht mitgeteilt werden, wieso diese Daten benötigt werden.

Gestützt auf Art. 49 ZStV erhält die Einwohnerkontrolle alle zivilstandsrelevanten Daten direkt vom Zivilstandsamt mitgeteilt. Die Einwohnerregister erhalten somit alle relevanten Daten, welche für die Weiterleitung an das Krebsregister notwendig sind. Der Bezug von Personendaten aus verschiedensten Registern ist unpraktisch und mit Blick auf die Datenqualität heikel. Ausserdem entstehen zusätzliche Kosten für das Einrichten der Schnittstellen zum Bundesamt für Statistik (BFS) für das Abfragen von Daten, welches das Einwohnerregister ebenfalls führt. Eine Bekanntgabe von Zivilstandsdaten durch das BFS ist konsequent abzulehnen, da das Bundesamt für Statistik die Personendaten vom Zivilstandsamt bezieht und bei mit diesem Amt Rücksprache nehmen muss. Bei Fragen müssten sich die Stellen, welche das Krebsregister betreuen an das Zivilstandsamt wenden. Diese dürften aufgrund der strengen Datenschutzbestimmungen jedoch nur Auskunft erteilen, wenn nachgewiesen ist, dass die Beschaffung dieser Information nicht bei den direktbetroffenen Personen oder Angehörigen beschafft werden kann. Der Schutz von Zivilstandsdaten fällt nicht unter das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1), sondern unter den speziellen Schutz des Zivilgesetzbuches (Art. 43a ZGB; SR 210 iVm. Art. 58 der eidg. Zivilstandsverordnung ZStV; SR 211.112.2).

Der Zugriff des Krebsregisters auf die Daten der Einwohnerregister gestützt auf Art. 30 Abs. 3 KRG genügt für die Datenbekanntgabe vollauf. Da kein Datenabgleich mit INFOSTAR bzw. dem BFS stattfinden sollte, ist auch Art. 10 Abs. 3 KRG obsolet.

Erfassung nicht übermittelter Krebsfälle, Art. 11

Die Erfassung der nicht übermittelten Fälle durch einen Abgleich mit der Todesursachenstatistik des BFS führt dazu, dass Daten von Personen, welche gegenüber ihrem Arzt/ihrer Ärztin umgehend das Widerrufsrecht geltend gemacht haben, quasi «durch die Hintertür» dennoch in die kantonalen Krebsregister einfließen.

Entweder ist Art. 11 zu streichen oder aber diese Bestimmung ist dahingehend zu ergänzen, dass die entsprechenden Krebsfälle nach der Datenergänzung anonymisiert werden müssen.

Datenvernichtung und Anonymisierung, Art. 13

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Originaldaten grundsätzlich drei Jahre nach Dateneingang vernichtet werden müssen. Eine solche Vorgabe verunmöglicht es Krankheiten im zeitlichen Verlauf zu studieren und erschwert spätere Verknüpfungen mit andern Datenbanken und notwendige Re-Klassifikationen der Krebsdiagnosen. Die durch eine solche Politik eingeführte Einschränkung wird es zudem verunmöglichen, die Registerdaten aus der Schweiz in internationalen Projekten zu vergleichen.

Es ist daher von einer Vernichtung der Originaldaten abzusehen.

Vertrauensstelle, Art. 12, 15

Die Schaffung einer externen Vertrauensstelle löst das Datenschutzproblem nicht, man verlagert das Problem nur und es führt auch zu deutlichen Mehrausgaben. Auf eine Vertrauensstelle ist deshalb zu verzichten oder deren Aufgaben in die bereits bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung zu integrieren.

Sollte an der Einrichtung einer Vertrauensstelle festgehalten werden, so ist zu fordern, dass der Übermittlungsprozess in einer Weise ausgestaltet wird, dass die Vertrauensstelle keine Einsicht in die Gesundheitsdaten erhält, sondern nur in jene Daten, die zu ihrer Aufgabenerfüllung erforderlich sind.

Sicherstellung der Datenqualität, Art. 18

Der erläuternde Bericht nennt bezüglich der personenidentifizierenden Daten im Sinne von Art. 18 Abs. 2 nur Nach- und Vorname sowie die Wohnadresse. Er müsste dahingehend ergänzt werden, dass auch die Versichertennummer zu den personenidentifizierenden Daten gehört, die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle nicht eingesehen werden dürfen.

Verwendung von Daten für registereigene Forschungsprojekte, Art. 26

Die Verwendung und Analyse von bereits erhobenen Krebsdaten durch Krebsregister sollte nicht als Forschung im Sinne des HFG gelten und den im Gesetz aufgelisteten Registrierungsstellen unbenommen bleiben. Art. 26 ist entsprechend zu präzisieren.

Verknüpfung von Daten

Die Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit andern Datenquellen (z. B. nationale Kohortenstudie, klinische Register) ist im vorliegenden Gesetzesentwurf nicht geregelt. Die Verknüpfung der Patientendaten sollte ohne individuelle Zustimmung der involvierten Patientinnen und Patienten möglich sein, sofern die Datenverknüpfung zu Monitoringzwecken dient. Der siebte Abschnitt des Gesetzesentwurfes (Art. 25–28) ist durch eine entsprechende Passage zu ergänzen.

Finanzierung kantonaler Register, Art. 30

Gemäss Gesetzesentwurf führen die Kantone Krebsregister und finanzieren diese auch. Da verschiedene Aufgaben der kantonalen Register im Rahmen der angestrebten nationalen Koordination ausgeführt werden, ist aber die Finanzierung durch den Bund – zumindest dieser Aktivitäten – zu übernehmen.

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Kenntnisnahme unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Seite 6/6

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

Beat Villiger
Landammann

Renée Spillmann Siegwart
stv. Landschreiberin

Kopie an:

- krebsregister@bag.admin.ch
- Krebsregister der Kantone Zug und Zürich, Frau Dr. Silvia Dehler, Universitätsspital
Zürich, Vogelsangstrasse 10, 8091 Zürich
- Datenschutzbeauftragter
- Kantonsärztlicher Dienst
- Gesundheitsamt
- Gesundheitsdirektion
- Direktion des Innern