

Bern, 21. März 2013

STELLUNGNAHME

KREBSREGISTRIERUNGSGESETZ

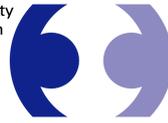
Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Vorentwurf des neuen Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen Stellung nehmen zu können.

Grundsätzlich ist es aus Sicht von Public Health Schweiz sehr begrüssenswert, dass der Bund die flächendeckende Erfassung von Krebserkrankungen gesetzlich verankern will. Daten aus bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sind eine unentbehrliche Grundlage für eine wirkungsvolle Public-Health-Politik bzw. deren Steuerung und eine zukunftsweisende Patientenversorgung. Die rechtliche Verankerung der Krebsregistrierung in einem neuen nationalen Gesetz ist deshalb von grosser gesundheitspolitischer Bedeutung, um evidenzbasierte Entscheidungen in der Prävention, der Früherkennung und der Therapie von Krebserkrankungen fällen zu können.

Entsprechend unterstützen wir den Zweck des Bundesgesetzes und erachten die Verankerung zentraler Grundlagen als äusserst notwendig. Der vorliegende Gesetzesentwurf beinhaltet eine Reihe von positiven Regelungen, wie zum Beispiel die gesamtschweizerische Datenerfassung, den Aufbau auf bestehenden Strukturen, die nationale Koordination, die Klärung der Rollen, der Aufgaben und der Zusammenarbeit. Diese Punkte begrüssen wir ausdrücklich. Gleichzeitig merken wir an, dass genügend finanzielle Mittel eine notwendige Voraussetzung zum Funktionieren all dieser positiven Einzelemente sein werden. In diesem Sinne möchten wir die Wichtigkeit der ausreichenden Finanzierung der kantonalen Krebsregister und von NICER hervorheben, nur so werden diese ihre wichtige Aufgabe wahrnehmen können und die gemäss Gesetz erwünschte Wirkung erzielen.

Leider enthält der vorliegende Gesetzesentwurf neben den erwähnten erfreulichen Punkten Vorgaben, welche die Erreichung des Gesetzeszwecks, ganz abgesehen von der Finanzierung, deutlich erschweren und teilweise den bis anhin gemachten Erfahrungen mit der Krebsregistrierung in der Schweiz widersprechen. Die Aussagekraft der Resultate aus der Krebsregistrierung hängt davon ab, ob es gelingt, vergleichbare, vollzählige und qualitativ hochstehende Daten für das Krebsmonitoring zu generieren. Diesen Aspekt gilt es in der Gesetzgebung angemessen zu berücksichtigen. Insbesondere die Passagen zum Mindestdatensatz, zu den Modalitäten betreffend Patienteninformation und -einwilligung, zur Datensammlung sowie zur deren Aufbewahrung sind unter diesem Gesichtspunkt noch einmal zu überdenken. Ganz grundsätzlich möchten wir ausserdem an dieser Stelle unser Bedauern darüber ausdrücken, dass andere nicht übertragbare Krankheiten als Krebs, die stark verbreitet oder bösartig sind, im vorliegenden Vorentwurf nur am Rande berücksichtigt werden. Die folgenden Abschnitte 1-7 sollen unsere Überlegungen bezüglich der erwähnten Kritikpunkte darlegen:



1. Erhebung und Übermittlung von Mindestdaten sowie Zusatzdaten

Die Krebsregistrierung ist mit der Aufzeichnung hochsensibler Gesundheitsdaten von Einzelpersonen verbunden. Es liegt auf der Hand, dass dazu im Interesse der Patienten und Patientinnen auch Fragen des Datenschutzes im Zentrum stehen. Diese werden im vorliegenden Entwurf sehr umfassend berücksichtigt, unserer Meinung nach teilweise etwas zu umfassend, beispielsweise mit der Beschränkung des Umfangs des Mindestdatensatzes.

Mit der in der aktuellen Version festgehaltenen Definition des Mindestsatzes wird es den Krebsregistern nicht möglich sein, den in Art. 2 festgehaltenen Zweck zu erfüllen. Der im Gesetz in Art 4. Abs. 1 beschriebene Mindestdatensatz entspricht in einigen Punkten weder den aktuellen internationalen Anforderungen noch den gängigen kantonalen Praktiken. Insbesondere fehlen darin Daten zum Krankheits- und Therapieverlauf, die für eine erfolgreiche Gesundheitsplanung und Patientenversorgung unabdingbar sind. Zwar wird der Mindestdatensatz die Erfassung der geographischen Verbreitung von Krebserkrankungen und deren zeitlichen Entwicklung (also ein epidemiologisches Krebsmonitoring) ermöglichen, eine Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität ist jedoch auf die Zusatzdaten angewiesen. Unserer Meinung nach sollten die Register sowohl als epidemiologische als auch als klinische Register fungieren, damit unterschiedliche Therapieansätze oder Versorgungsstrukturen verglichen und bewertet werden können. Dies würde auch der Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen vom Oktober 2009 entsprechen.

Aus unserer Sicht ist deshalb insbesondere zu gewährleisten, dass auch Daten aus den Bereichen Krankheitsverlauf und Therapie möglichst vollständig erhoben und übermittelt werden, da sie für ein wirkungsvolles Krebsmonitoring zwingend benötigt werden. Wir sind demnach dezidiert der Ansicht, dass Krankheits- und Therapiedaten Bestandteil des Mindestdatensatzes sein müssen.

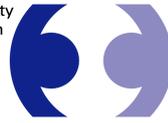
Die erwähnten Einschränkungen des Mindestdatensatzes wiegen umso schwerer, als dass dieser als abschliessende Liste verfasst ist, die keinerlei Anpassungen an zukünftige und sich verändernde Bedürfnisse erlaubt. Es sollte dem Bundesrat, in Absprache mit den Kantonen und den Fachinstanzen erlaubt sein, diese Liste periodisch zu evaluieren und bei Bedarf anzupassen.

Vorgeschlagene Anpassungen Public Health Schweiz:

- Der Mindestdatensatz wird durch die international üblichen Variablen zum Krankheits- und Behandlungsverlauf ergänzt, insbesondere um Daten zum Krankheitsverlauf sowie zum Behandlungsverlauf. Für diese bedarf es entsprechend keiner expliziten Einwilligung, es besteht lediglich ein Widerspruchsrecht (siehe dazu folgender Abschnitt).
- Weiter sollte Art. 4 Abs. 1 so formuliert sein, dass es möglich wird, die Liste der Mindestdaten periodisch zu evaluieren und dass der Bundesrat, in Absprache mit den Kantonen und Fachinstanzen, Anpassungen bei der Liste der zu meldenden Variablen vornehmen kann.

2. Patienteninformation und Patienteneinwilligung

Die Vollständigkeit der Daten ist wie bereits erwähnt von zentraler Bedeutung für die Qualität der Arbeit der Krebsregister und letztlich auch für eine wirkungsvolle Public-Health-Politik sowie die Steuerung der Krankheitsversorgung. Zunächst begrüssen wir deshalb den Vorschlag gemäss Art. 5 Abs. 1, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene Zusatzdaten für bestimmte Krebserkrankungen vorsehen kann. Weiter finden wir es sinnvoll, dass im Gegensatz zu den Mindestdaten, welche auf



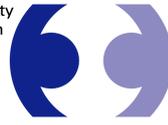
Gesetzebene sehr detailliert und abschliessend genannt werden, bezüglich der Zusatzdaten im Gesetz lediglich die relevanten Themenbereiche festgelegt werden.

Leider wird die zur Erfüllung des Auftrags der Krebsregister erforderliche möglichst flächendeckende und vollständige Erhebung der notwendigen Daten durch die vorgeschlagenen Regelungen gefährdet. Die im Gesetzesentwurf formulierte Unterscheidung zwischen Patienteninformation bei Mindestdaten (Widerspruchsrecht) und bei Zusatzdaten (explizite Einwilligung) ist aus unserer Sicht nicht in allen Fällen nachvollziehbar. Für die Erfüllung des Gesetzeszwecks (Art. 2 KRG) werden unbestritten Daten aus beiden Kategorien zwingend benötigt. Gerade für die Evaluation der Versorgungs- und Behandlungsqualität sowie die Versorgungsplanung der Kantone und des Bundes sind die Zusatzdaten wie erläutert von enormer Bedeutung. Führt man eine zu restriktive Regelung bei sämtlichen Zusatzdaten ein, nimmt die Datenqualität aufgrund rückgängiger Vollständigkeit und Aussagekraft ab. Dies würde auch die Vergleichbarkeit mit Daten aus dem Ausland erschweren und kein internationales Benchmarking zulassen.

Gerade für die Registrierung von Daten zum Krankheits- und Behandlungsverlauf erachten wir ein Widerspruchsrecht der Patienten analog zum Mindestdatensatz als ausreichend. Es ist für uns nicht ersichtlich, inwiefern Daten zum Krankheits- oder Behandlungsverlauf sensibler sein sollten als die diagnostischen Angaben zur Krebserkrankung (Art. 4 Abs. 1 Bst. j. KRG). In diesem Sinne sollten die Daten zum Krankheits- und Behandlungsverlauf (Bst. a und b) unseres Erachtens nicht mit Daten zur Lebensqualität sowie den Lebensumständen (Bst. c und d) gleichgesetzt werden. Bei der Lebensqualität sowie den Lebensumständen handelt es sich um besonders sensible Aspekte der Lebensführung und des Verhaltens. Hinzu kommt, dass Fragen zu diesen Themen – im Gegensatz zu den Mindestdaten und den Daten zu Krankheits- und Behandlungsverlauf – von den Patienten und Patientinnen selber beantwortet werden müssen und nicht aus vorhandenen Informationen erschlossen werden können.

Wir vertreten wie ausgeführt die Haltung, dass eine weniger restriktive Regelung mit einem Widerspruchsrecht für Daten zum Krankheits- und Behandlungsverlauf vonnöten ist. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass andere europäische Ländern nicht einmal ein Widerspruchsrecht kennen und die Registrierung nach vorgängiger Information zwingend ist. Es wäre ein Schritt in die falsche Richtung, die Vollständigkeit und Aussagekraft der zur Zweckerfüllung notwendigen Daten durch den komplexen und ressourcenintensiven Zwischenschritt einer individuellen Patienteneinwilligung einzuschränken. Patienten und Patientinnen haben in den genannten Fällen die Möglichkeit, mit dem Widerspruchsrecht ihre Teilnahme zu verweigern – auch wenn dies aus einer Public-Health-Perspektive nicht erwünscht ist. 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 Widerspruchsrecht vorsehen. Diese Lösung hat sich bisher in der Schweiz und vielen andern Ländern bewährt und sollte fortgesetzt werden können. Ergebnisse aus dem Ausland haben gezeigt, dass Krebsregistrierungssysteme mit aktiven «informed consent»-Lösungen nicht funktionieren. Davon sollte man auch in der Schweiz Abstand nehmen, zumindest wenn es um die zwingend notwendigen Daten geht.

Aus diesem Grund sind wir der Auffassung, dass lediglich für die Zusatzdaten zur Lebensqualität und zu den Lebensumständen eine explizite Patienteneinwilligung benötigt wird, wie dies in Art. 5 Abs. 3 KRG vorgesehen ist. Ein geeigneter Vorschlag zur Verbesserung dieser für die Datenvollständigkeit wichtigen Bestimmung ist die Erweiterung des Mindestdatensatzes um die Daten zum Krankheits- und Behandlungsverlauf (siehe unsere Argumentation in Abschnitt 1).



Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

Die Erfassung und Übermittlung von Krebsdaten, die zwingend zu Monitoringzwecken notwendig sind (Basisdaten und sowie Daten zu Krankheits- und Behandlungsverlauf), müssen – wie in den übrigen europäischen Ländern auch – von der Pflicht einer aktiven Patienteneinwilligung befreit werden. Das Prinzip der Einwilligung durch den Patienten sollte nur bei den Zusatzdaten zur Lebensqualität und den Lebensumständen zur Anwendung kommen, welche sowieso separat erhoben werden müssen.

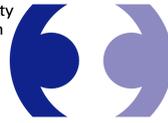
3. Eruierung der Bereitschaft zur Teilnahme an Forschungsprojekten

Art. 4 Abs. 2 sieht vor, dass Patienten und Patientinnen, deren Daten gemäss Abs. 1 erfasst werden, um ihr grundsätzliches Einverständnis für allfällige spätere Forschungsteilnahmen gefragt werden. Wir unterstützen grundsätzlich die Regelung, dass Patientinnen und Patienten ihre ausdrückliche Einwilligung zur Teilnahme an Forschungsprojekten durch Dritte geben müssen, wie es auch im Humanforschungsgesetz verankert ist. Wir weisen jedoch darauf hin, dass dies in der Regel nicht beim Erstkontakt erfolgen sollte. Zu diesem Zeitpunkt setzen sich Patientinnen und Patienten mit der Diagnose und Therapieoptionen auseinander. Wir schlagen vor, dass die Einwilligung zur Kontaktaufnahme durch Forschende erst im späteren Krankheitsverlauf und nur bei Vorliegen eines konkreten Forschungsprojektes erfolgt.

Weiter sind wir nicht damit einverstanden, dass Patienteneinwilligungen oder Rekrutierungen von Patienten nur über den behandelnden Arzt möglich sind. In der heutigen Krebsregisterpraxis muss jeder Kontakt mit Patienten inklusive das Einholen von Einwilligungen über die behandelnden Ärzte abgewickelt werden. Die Ärzteschaft ist bereits heute mit organisatorischen Aufgaben überlastet, in der Realität hat dies zur Folge, dass ein grosser Prozentsatz der Patienten nie angefragt wird, ob sie bereit sind, Daten für Forschungsanliegen zur Verfügung zu stellen. Ein direkter Patientenkontakt im Rahmen ausgewählter und von Ethikkommissionen bewilligter Projekte ist deshalb unumgänglich, da Information zu Lebensgewohnheiten, Umweltexpositionen und sozialen Begebenheiten nur von Patienten oder ihren nächsten Angehörigen korrekt wieder gegeben werden können. Wir sind deshalb der Meinung, dass eine aktive Einwilligung von Patienten für Zusatzdaten und Forschungsteilnahme nur im direkten Kontakt mit dem Patienten in ausreichendem Umfang möglich ist.

Eine Möglichkeit damit Zusatzdaten breit zur Verfügung stehen und damit Patienten für Forschungsprojekte rekrutiert werden können, wäre die Schaffung einer von den Krebsregistern unabhängige Stelle, deren Aufgabe es ist, die Verknüpfungsstelle zwischen Patient und Krebsregister zu sein. Das Krebsregister meldet dieser Stelle die ihm neu gemeldeten Krebsdiagnosen. Diese Stelle kontaktiert anschliessend den Krebspatienten. Es werden im Kontakt die folgenden drei Punkte geklärt:

- a) die Stelle informiert den Patienten, dass seine Diagnose dem Krebsregister gemeldet wurde. Sie klärt den Patienten über die bestehende Meldepflicht auf, über den meldepflichtigen Datensatz und über die bestehenden Datenschutzmassnahmen.
- b) die Stelle holt beim Patienten das Einverständnis ein, Zusatzdaten zu erheben. Der Entscheid des Patienten wird an das Krebsregister weitergeleitet, welches diese Einwilligung verwaltet und an die Bundesstellen weiterleitet
- c) die Stelle holt beim Patienten das Einverständnis ein, dass er vom Krebsregister oder direkt von Forschern im Rahmen eines von der Ethikkommission bewilligten Projektes kontaktiert werden kann. Die Kontaktaufnahme kann auch schriftlich erfolgen, durch Versand eines Informationspaketes durch das Krebsregister an den Patienten. Der Entscheid des Patienten wird an das Krebsregister weitergeleitet, welches dies Einwilligung verwaltet und an die Bundesstellen weiterleitet.



Der Patient kann seine Einwilligungen jederzeit bei der Kontaktstelle widerrufen, welche dann wiederum das Krebsregister über die Änderung informiert.

Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

Das Einholen einer schriftlichen Patienteneinwilligung für eine spätere Forschungsteilnahme (Art. 4 Abs. 2) ist zeitlich von der Erhebung und Übermittlung der Mindestdaten zu trennen (Kontaktnahme später und nur bei konkreten Forschungsprojekten).

Auf die alleinige Einholung von Patienteneinwilligungen oder Rekrutierungen von Patienten durch den behandelnden Arzt ist zu verzichten. Es müssen geeignete Prozesse vorgesehen werden, welche einen direkten Patientenkontakt im Rahmen ausgewählter und von Ethikkommissionen bewilligter Projekte ermöglichen (siehe unseren Vorschlag oben).

4. System der Datenerfassung

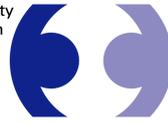
Das neue Gesetz sieht in Art. 4 Abs. 5b sowie Art. 5 Abs. 4 Bst. c vor, dass der Bundesrat festlegt, in welcher Form die Übermittlung der Krebsdaten an die kantonalen Register zu erfolgen hat. Im Erläuterungstextes zum vorliegenden Gesetzesentwurf (S. 52) wird präzisiert, dass der Gesetzgeber für die Zukunft ein weitgehend automatisiertes und standardisiertes Verfahren der Datenübermittlung vorsieht. Dabei wird davon ausgegangen, dass bis zum Inkrafttreten des KRG alle erhebungspflichtigen Stellen über elektronische Praxis- oder Klinikinformationssysteme verfügen und die Angaben elektronisch, in strukturierter Art und Weise erfasst und übermittelt werden können.

Dieses neue Datenerfassungssystem steht im Widerspruch zum aktuellen und gut funktionierenden System, in dem nicht die Ärzteschaft, sondern die Krebsregister die Hauptverantwortung der Datenbeschaffung tragen. Wir geben zu bedenken, dass eine solche Systemumkehr personelle und finanzielle Ressourcen bindet und viel Zeit in Anspruch nimmt (in Dänemark dauerte die Umstellung 12 Jahre). Es ist fraglich, ob bis zum Inkrafttretens des KRG bereits alle verpflichteten Stellen über solche funktionierenden Systeme verfügen. Zudem besteht die Gefahr, dass die Datenqualität leidet. Die Aussage, dass für die zur Erhebung und Übermittlung verpflichteten Stellen kein Zusatzaufwand besteht, ist unseres Erachtens zu hinterfragen. 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. Um das Risiko schwerwiegender Qualitätsverluste zu minimieren, sollte der Gesetzestext vorsehen, dass ein Systemwechsel bei der Datenerfassung vor der Implementierung in einer Pilotstudie getestet wird und Vergleiche mit dem bisher bestehenden System gemacht werden, bevor der Wechsel endgültig vollzogen wird.

Wenn an der Erhebung durch Arzt usw. festgehalten wird, ist eine genaue Definition des Prozesses notwendig. Es ist festzulegen, wer in einer Institution zur Erfassung verpflichtet ist, da Widerhandlungen gemäss Art. 36 mit Busse bestraft werden.

Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

Eine Systemumstellung bei der Erfassung der Daten soll zuerst mittels Pilotprojekten getestet werden. Vor einer definitiven Änderung des Datenerfassungs- und Übermittlungssystems soll anhand einer Evaluationsstudie, in der das neue und das alte System miteinander verglichen werden, sichergestellt werden, dass die Datenqualität nicht eingeschränkt wird.



5. Aufbewahrung von Krebsdaten

Der Vorentwurf sieht in der aktuellen Fassung in Art. 13 Abs. 1 vor, dass Originaldaten entweder nach der Qualitätsüberprüfung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle oder spätestens drei Jahre nach deren Eingang vernichtet werden müssen. Aus unserer Sicht bleibt jedoch unklar, welche Daten von dieser Bestimmung konkret betroffen sind. Wir regen an, diese Bestimmung gänzlich zu streichen. Eine solche Vorgabe verunmöglicht es, Krankheiten im zeitlichen Verlauf zu studieren und erschwert spätere Verknüpfungen mit andern Datenbanken und notwendige Reklassifikationen der Krebsdiagnosen. Die durch eine solche Politik eingeführte Einschränkung wird es zudem verunmöglichen, die Registerdaten aus der Schweiz in internationalen Projekten mit denjenigen anderer Krebsregister zu vergleichen. Die Daten sollten unbeschränkt oder zumindest wesentlich länger aufbewahrt werden dürfen. Dies ist auch durch den Umstand gerechtfertigt, dass je älter ein Datensatz ist, desto unproblematischer ist er aus datenschutzrechtlicher Sicht.

Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

Wir fordern, dass die Krebsregister bestehende Originaldaten nicht vernichten müssen. Art. 13 Abs. 1 ist dementsprechend zu streichen.

6. Stellungnahme zu weiteren technischen Punkten der Krebsregistrierung

a) Widerspruch und Widerruf (Art. 6)

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

Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

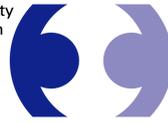
Ein Widerspruch/Widerruf des Patienten soll von der behandelnden Ärztin/vom behandelnden Arzt mit Namensangabe an das Krebsregister gemeldet werden.

b) Weiterleiten von Daten an das Bundesamt für Statistik (BFS) (Art.15)

Das Weiterleiten von Einzeldaten mit unverschlüsselter Versichertennummer an das BFS ist datenschutzrechtlich heikel. Wird der von der nationalen Registrierungsstelle aufbereitete Datensatz mit der entschlüsselten AHV-Nummer ans BFS weiter geleitet, hat das BFS potentiell mehr Informationen als die nationale Registrierungsstelle. Die Weitergabe an das BFS sollte deshalb nur anonymisiert erfolgen, also ohne AHV-Nummer oder eine andere Identifikationsnummer. Falls die personalisierte Meldung an das BFS nötig ist, so ist diese zu begründen und es sind auch entsprechende Regelungen für die Patienteninformation zu treffen. Die Patienten sollten die Möglichkeit haben, die Einwilligung zu einer Weiterleitung an das BFS zu verweigern.

c) Weitergabe von Daten an Dritte (Art. 28)

Art. 28 sieht vor, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle Dritten Daten auf Anfrage zur Verfügung stellt. Wir begrüßen die Regelung, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle die Krebsforschung unterstützt, indem sie Forschenden Auszüge aus ihrer Datensammlung zu



Verfügung stellt. Die vorliegenden Voraussetzungen zur Weiterleitung sind unseres Erachtens angemessen. Bei der Lektüre von Art. 28 Abs. 2 Bst. a KRG ist jedoch nicht restlos klar, welche Einwilligung hier vorliegen muss.

Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

Es ist in Art. 28 Abs. 2 Bst. a KRG zu präzisieren, welche Einwilligung der Patientin oder des Patienten vorliegen muss.

d) 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 Patienten möglich sein, sofern die Datenverknüpfung Monitoringzwecken dient und die Einwilligung der entsprechenden Ethikkomitees vorhanden ist. Der siebte Abschnitt des Gesetzesentwurfes (Art. 25–28) ist durch eine entsprechende Passage zu ergänzen.

Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

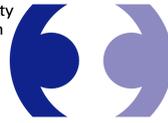
Der siebte Abschnitt des Gesetzesentwurfes (Art. 25–28) ist durch eine Passage zur Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit andern Datenquellen zu ergänzen

e) 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 spezifizieren. Forschung durch die damit beauftragten Stellen soll nicht durch restriktive Bestimmungen behindert werden. Jeder Patient hat genauso ein Recht auf Qualitätskontrolle und Verbesserung der Diagnostik und Therapie wie er ein Recht auf Persönlichkeitsschutz hat.

f) Weiterleitung der Kontaktdaten (Art. 27)

Bei dieser Bestimmung ist dem Patientenschutz angemessen Rechnung zu tragen. Die vorgeschlagene Regelung enthält zwar Vorschriften, wann die Krebsregister berechtigt sind, Daten an die Projektleitung von Forschungsprojekten herauszugeben (z.B. Einwilligung und Bewilligung Ethikkommission). Dieser Mechanismus kann aber unter Umständen zu verschiedenen Kontaktaufnahmen derselben Patientin oder desselben Patienten durch verschiedene Forschende führen. Zum Schutz der Patienten wäre eine gewisse Koordination wünschenswert. Die Realität zeigt, dass z.B. gerade im Bereich der Krebserkrankungen bei Kindern eine Vielzahl von Forschungsanfragen eintreffen – dies auch deshalb, weil es keine Koordination der zuständigen Bewilligungsbehörden (Ethikkommissionen) gibt. Wir schlagen vor hierzu zu prüfen, wie im Interesse der Patientinnen und Patienten, aber auch im langfristigen Interesse der Krebsregister und der Forschenden eine Triage der Anfragen erreicht werden kann. Denkbar wäre beispielsweise eine Koordination auf Basis von Leitlinien durch die Koordinationsstelle der Ethikkommissionen gemäss Art. 55 Abs. 1 des Humanforschungsgesetzes HFG, die Krebsregister (die diese Rolle derzeit einnehmen) oder eine anderweitige nationale Instanz.



Vorgeschlagene Anpassung Public Health Schweiz:

Eine zentrale Stelle erfasst und koordiniert die Anfragen der Forschungsprojekte und gibt Empfehlungen zur Weiterleitung von Daten ab.

g) Vertrauensstelle (Art. 12)

Es ist nicht klar ersichtlich, ob die neu zu schaffende Vertrauensstelle auch für andere auf nationaler Ebene gesammelten Daten Verschlüsselungsaufgaben übernimmt (siehe auch unsere einleitenden Bemerkungen bezüglich der Registrierung anderer nicht übertragbaren Krankheiten). Nur in diesem Fall macht die Schaffung einer solchen Stelle Sinn. Wenn sie lediglich für die Krebsregistrierung Aufgaben übernimmt, dann ist sie aus unserer Sicht nicht zwingend notwendig, und andere Lösungen wären zu prüfen. Der Datenfluss könnte stattdessen direkt von kantonalen Registern an die nationale Registrierungsstelle verlaufen und von dieser aus in anonymisierter Form weiter ans BFS. Die Schaffung einer externen Vertrauensstelle löst unserer Ansicht nach das Datenschutzproblem nicht, das Problem wird nur verlagert und es entstehen auch deutliche Mehrausgaben. Wir möchten, sofern es bei dieser Stelle nur um die Registrierung von Krebs geht, anregen, entweder auf die kostspielige Vertrauensstelle ganz zu verzichten oder deren Aufgaben in die bereits bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung zu integrieren.

h) Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) (Art. 8 und Art. 22)

Wie in zahlreichen anderen europäischen Ländern werden die mit spezifischen Fragestellungen konfrontierten Kinderkrebsfälle auch in der Schweiz in einem eigenen nationalen Register geführt. Dies wird von uns begrüsst. Wir gehen davon aus, dass aus der vorgeschlagenen Lösung keine Parallelfunktionen zwischen dem SKKR und der nationalen Krebsregisterstelle respektive den kantonalen und regionalen Krebsregistern entstehen, andernfalls wären diese spätestens bei der Umsetzung des vorliegenden Gesetzes zu klären.

i) Finanzierung kantonalen Register (Art. 30)

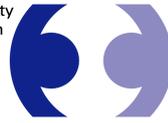
Gemäss Gesetzesentwurf führen die Kantone Krebsregister und finanzieren diese auch. Im erläuternden Bericht wird darauf hingewiesen, dass es den Kantonen freigestellt sei, ob sie diese Finanzierung vollumfänglich übernehmen oder dazu Partnerschaften mit nichtstaatlichen oder privaten Akteuren eingehen wollen. Da verschiedene Aufgaben der kantonalen Register im Rahmen der angestrebten nationalen Koordination ausgeführt werden, ist es aus unserer Sicht auch eine Beteiligung durch den Bund – zumindest in Bezug auf diese übergreifenden Aktivitäten – vorzusehen. Wie bereits eingangs angemerkt, sind genügend finanzielle Mittel eine notwendige Voraussetzung zum Funktionieren der kantonalen Krebsregister und von NICER. Die Finanzierung dieser wichtigen Aufgabe lediglich auf die Kantone und allfällige nichtstaatliche oder private Geldgeber abwälzen zu wollen, erscheint uns in Anbetracht des beträchtlichen potentiellen Nutzens auf nationaler Ebene ein klar zu geringes Engagement seitens des Bundes zu sein.

j) Kantonale Autonomie und nationale Gesetzgebung

Es scheint uns im vorliegenden Vorentwurf unklar zu bleiben, wie vorgegangen werden soll, wenn die kantonalen Gesetze von der nationalen Gesetzgebung abweichen. (z.B. wenn Kantone gewisse Zusatzvariablen sammeln und auswerten möchten). Es sind diesbezügliche Regelungen zu treffen.

k) Nationale Krebsregistrierungsstelle (4. Abschnitt)

Wir begrüssen die Führung einer nationalen Krebsregistrierungsstelle ausdrücklich und unterstützen den Vorschlag, damit die Stiftung NICER zu beauftragen.



7. Registrierung von weiteren Krankheiten

Wir bedauern ausdrücklich, dass andere nicht übertragbare Krankheiten als Krebs, die stark verbreitet oder bösartig sind, entgegen der ursprünglichen Absicht von übergreifenden Diagnoseregistern, im vorliegenden Vorentwurf nur am Rande berücksichtigt werden. In verschiedenen Publikationen (z.B. Bericht „Gesundheit 2020“ des Bundesrates oder Positionspapier „Nachhaltige Medizin“ der SAMW) wird als Zielsetzung die Erfassung auch anderer Krankheiten als Krebs festgehalten. Der Bundesrat sollte deshalb den Aufbau von Registern zur Registrierung von anderen Krankheiten veranlassen und fördern können. Die Einbettung dieser Register in die bestehenden Strukturen der Gesundheits- und Forschungspolitik sowie Fragen des Datenschutzes oder der Finanzierung sollten dabei auch im Gesetz analog zu den Krebsregistern umrissen werden. Es sollten idealerweise Grundsätze aufgestellt werden, die für alle Register gültig und anwendbar sind.

Abschliessende Bemerkungen

Public Health Schweiz begrüsst die allgemeine Stossrichtung und den Zweck des geplanten Krebsregistergesetzes. Wir ersuchen das EDI jedoch dringend, die von uns angeführten Anpassungen im Gesetzestext vorzunehmen und dadurch für eine Krebsregistrierung in der Schweiz zu sorgen, die ihren Zweck umfassend zu erfüllen vermag, realitätsgerecht funktioniert und nachhaltig Bestand hat. Es sollte mit allen Mitteln verhindert werden, dass der heute schon schwache Stand der Krebsregistrierung in der Schweiz durch eine zu restriktive Gesetzgebung weiter eingeschränkt wird und unser Land im internationalen Vergleich noch weiter ins Hintertreffen gerät. Es bleibt zu hoffen, dass das neue Gesetz der Krebsregistrierung in der Schweiz zu Stabilität verhilft und ihr eine Entwicklungsperspektive bietet, mit der sie ihr Potenzial als einer der Stützpfeiler der öffentlichen Gesundheit in der Schweiz voll ausschöpfen kann.

Wir ersuchen Sie, unsere Anpassungsvorschläge und Erwägungen in die weitere Ausarbeitung des Gesetzentwurfs mit einzubeziehen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Ursula Zybach, Präsidentin