



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 161
3003 Bern

Ort, Datum
Ansprechpartner

Bern, 22. März 2013
Martin Bienlein

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 13
martin.bienlein@hplus.ch

Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen: Vernehmlassungsantwort von H+

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern hat H+ Die Spitäler der Schweiz in seinem Schreiben vom 7. Dezember 2012 eingeladen, sich zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu äussern, wofür wir bestens danken. Gerne nehmen wir die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Unsere nachfolgende Stellungnahme widerspiegelt den Willen unserer Mitglieder, der Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen.

Grundsätzlich begrüssen wir den vorliegenden Entwurf des Krebsregistrierungsgesetzes. Eine national einheitliche, möglichst unkomplizierte Form der Datenübermittlung an die kantonalen Krebsregisterstellen erscheint uns zentral. Entsprechend bitten wir Sie, uns frühzeitig einzubeziehen, wenn Sie die Verordnung zum Krebsregistrierungsgesetz vorbereiten. Einige Punkte sind anzupassen.

Zustimmung im Prinzip

Dieser Gesetzentwurf ist ein wichtiger Meilenstein für die Krebsregistrierung und das Monitoring von Diagnosen und Behandlungen in der Schweiz. Die gesetzliche Grundlage für die Krebsregistrierung, die bisher in den meisten Kantonen fehlt, bietet einheitliche Rahmenbedingungen für alle Krebsregister in der Schweiz und verpflichtet Gesundheitsfachpersonen und Institutionen, Krebsfälle an das Krebsregister zu übermitteln (bisher freiwillig).

Weiter erachten wir es als positiv, dass das Krebsregistrierungsgesetz auf bestehenden, gut funktionierenden Strukturen aufbaut, Patientenrechte gewährt und harmonisiert sowie den Zugang zu den Daten der kommunalen und kantonalen Einwohnerregistern regelt. Der Gesetzesentwurf enthält aber einige Punkte, die aus unserer Sicht zu ändern sind.

Änderungen in Einzelfragen

Die Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen fürchten den Aufwand, um alle **Daten** zu erheben (Art. 4, Abs. 1, Bst. a bis k). Dies betrifft insbesondere diejenigen Gesundheitsfachpersonen und Institutionen, die keinen Patientenkontakt haben, aber eine wesentliche Quelle für die Krebsregister sind, zum Beispiel Pathologie-Institute und Laboratorien. Buchstabe g (Zivilstand) scheint uns nicht relevant für das Monitoring von Krebserkrankungen. Auch die Relevanz der Staatsangehörigkeit ist fraglich. Diese beiden Angaben können sich mit der Zeit ändern, und Krebs entsteht viele Jahre vor der Diagnosestellung und damit vor der Zustaufnahme dieser Indikatoren.

Die Einholung einer schriftlichen **Patienteneinwilligung** (Art. 4, Abs. 2) für eine allfällige spätere Kontaktaufnahme durch Forschende kurz nach Diagnosestellung betrachten wir als eine zu hohe Hürde und für die Patientinnen und Patienten unzumutbar. Zu diesem Zeitpunkt setzen sich die Patienten mit der Diagnose und Therapieoptionen auseinander. Darüber hinaus wird diese Eventualität aus verschiedenen Gründen für viele Patienten nicht eintreten.

Wir schlagen vor, dass die Einwilligung zur Kontaktaufnahme bei Bedarf (d.h. bei konkreten Forschungsprojekten) durch das zuständige kantonale Krebsregister eingeholt wird.

Betreffend **Zusatzdaten** (Art. 5, Abs. 1) schlagen wir vor, dass der Bundesrat die Meinung von Verbänden im Gesundheitswesen berücksichtigt, bevor er Entscheidungen über Erhebung von Zusatzdaten trifft. Wir schlagen vor, Art. 1 Abs. 1 mit dem Zusatz „dabei berücksichtigt er Verbände im Gesundheitswesen“ zu ergänzen.

Unseres Erachtens soll eine Patienteneinwilligung nur für Zusatzdaten der Bst. c) und d) Art. 5, Abs. 1 erforderlich sein. Diese Punkte betreffen spezielle sensible Aspekte der Lebensführung und des Verhaltens, zum Beispiel Lebensqualität, Lebensumstände, oder Risikofaktoren. Fragen zu diesen Themen müssen durch die Patienten selbst beantwortet werden und können nicht aus den vorhandenen Informationen erschlossen werden.

Dagegen scheint es uns angemessen, das Widerspruchsrecht für die Erhebung der Daten betreffend Bst. a) und b) Art. 5, Abs. 1 anzuwenden. Es ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten, die der Registrierung nicht widersprechen, auch keine Einwände haben, dass Angaben zum Krankheitsverlauf oder zu Behandlungsschemata erfasst werden.

Damit der Wille eines Patienten respektiert werden kann und das Register seine Daten entsprechend seinem Willen löscht oder anonymisiert, muss die **Meldung des Widerspruchs** bzw. des Widerrufs namentlich erfolgen (Art. 6, Abs. 2). Da das Krebsregister Informationen aus verschiedenen Quellen erhält inklusive solchen, die keinen Patientenkontakt pflegen, zum Beispiel von Pathologieinstituten, ist es wahrscheinlich, dass ein Patient bereits regis-

triert ist, wenn er von seinem Widerspruchsrecht Gebrauch macht. Andererseits verpflichtet Art. 11, Abs. 3 die kantonalen Krebsregister, Fälle nachträglich aufzunehmen, die nicht übermittelt wurden. Damit das Register dabei den Patientenwillen nicht missachtet, muss das Register wissen, welche Personen der Registrierung widersprochen haben. Eine unse- res Erachtens durchführbare, aber umständliche Variante wäre, dass die Vertrauensstelle eine Liste mit den Versichertennummern von Patienten führt, welche der Registrierung wi- dersprochen haben. Die kantonalen Register gleichen ihre Daten mit der Liste in regelmäs- sigen Abständen ab und löschen bzw. anonymisieren allfällig erfasste Daten.

Wir begrüssen, dass keine Namen, Vornamen und Wohnadressen an die nationale Krebs- registrierungsstelle **übermittelt** werden, um das Missbrauchspotential zu reduzieren (Art. 12, Abs. 1). Auch das Geburtsdatum erhöht die Re-Identifikationsgefahr beträchtlich, in Kombination mit anderen personenbezogenen Angaben auf bis über 90%.

In Analogie zur **Aufbewahrungspflicht** von Krankenakten schlagen wir vor, dass die über- mittelten Daten nicht drei, sondern erst 10 Jahre nach deren Eingang vernichtet werden sol- len (Art. 13, Abs. 1). Für den klinischen Erkenntnisgewinn kann es auch sinnvoll und not- wendig sein, zu einem späteren Zeitpunkt noch auf Originaldaten zugreifen zu können.

Die **Weiterleitung** von Einzeldaten mit unverschlüsselter Versichertennummer an das BFS oder an weitere nationale und kantonale Behörden (Art. 15) für unbestimmte Datenverknüp- fungen stellt einen Widerspruch zum Recht des Patienten auf Information über Art, Umfang und Zweck der Datenbearbeitung dar. Wir sind gegen die direkte Übermittlung unver- schlüsselter Daten in diesem sensiblen Bereich. Allenfalls ist hier eine Vertrauensstelle vor- zusehen. In jedem Fall müssten die Patientinnen und Patienten im Sinne von Art. 7 eben- falls über eine solche Weiterleitung ihrer Daten mit unverschlüsselter Versichertennummer für unbestimmte Verknüpfungen an das BFS und weitere **informiert** werden, falls dieser Punkt so beibehalten werden sollte.

Wir bitten Sie höflich, unsere Anliegen zu berücksichtigen und stehen Ihnen bei Fragen ger- ne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor