Foundation
National Institute
for Cancer Epidemiology
and Registration

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 161
3003 Bern

Prof. Dr. med. Giorgio Noseda
Präsident
+41 44 634 53 74
gn@nicer.org

Zürich, 20. März 2013

Stellungnahme von NICER und den kantonalen Krebsregistern zum Entwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen

(Vernehmlassungsverfahren des EDI vom 7. Dezember 2012 bis 22. März 2013)

Sehr geehrte Damen und Herren

Daten aus bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sind eine unentbehrliche Grundlage für eine wirkungsvolle Public-Health-Politik und für eine zukunftsweisende Patientenversorgung. Die rechtliche Verankerung der Krebsregistrierung in einem nationalen Gesetz ist deshalb von grosser gesundheitspolitischer Bedeutung. Ärzteschaft, Fachorganisationen, Forschende und politisch Verantwortliche müssen auf diese epidemiologischen Daten zurückgreifen können, um evidenzbasierte Entscheidungen in der Prävention und der Therapie von Krebserkrankungen fällen zu können. Die Aussagekraft der Resultate aus der Krebsregistrierung hängt jedoch davon ab, ob es gelingt, vergleichbare, vollzählige und hochqualitative Daten für das Krebsmonitoring zu generieren. Diesen Aspekt gilt es im geplanten Gesetz angemessen zu berücksichtigen.

Der vorliegende Gesetzesentwurf beinhaltet eine Reihe von positiven Regelungen, wie zum Beispiel die gesamtschweizerische Datenerfassung, den Aufbau auf bestehenden kantonalen Strukturen, die nationale Koordination und die Klärung der Rollen, der Aufgaben und der Zusammenarbeit. Diese Punkte begrüssen wir ausdrücklich. 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.

Eine Reihe von Krebsregistern lehnt deshalb das Gesetz in der zurzeit vorliegenden Fassung ab. Insbesondere die Passagen zum Mindestdatensatz und die Modalitäten betreffend Patienteninformation, Datensammlung sowie zur Datenaufbewahrung stossen bei NICER und den kantonalen und regionalen Krebsregistern auf Ablehnung. Unsere Stellungnahme zum Gesetzesentwurf vom 7. Dezember 2012 konzentriert sich auf diese Aspekte und es werden jeweils konkrete Vorschläge gemacht.

1. Erhebung und Übermittlung von Mindestdaten (Art. 4)

Der im Gesetzesentwurf 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. Diese Einschränkungen wiegen umso schwerer, als der in Art. 4 Abs. 1 definierte Mindestdatensatz als abschliessende Liste verfasst ist, die keinerlei Anpassungen an sich verändernde Bedürfnisse erlaubt. Es sollte dem Bundesrat, in Absprache mit den Kantonen und den Fachinstanzen möglich sein, diese Liste periodisch zu evaluieren und bei Bedarf anzupassen.

Art. 4 Abs. 2 sieht vor, dass Patienten und Patientinnen bereits beim Erstkontakt (Aufnahme der Mindestdaten) um ihre Bereitschaft für eine allfällige spätere Forschungsteilnahmen gefragt werden. Dies erachten wir als ethisch nicht vertretbar. Zu diesem Zeitpunkt setzen sich Patienten und Patientinnen mit der Diagnose und den Therapieoptionen auseinander. Wir schlagen vor, dass die Einwilligung zur Kontaktaufnahme durch Forschende erst im späteren Krankheitsverlauf und nur bei Vorliegen eines konkreten Forschungsprojektes erfolgt (Anfrage durch Krebsregister via behandelnde/r Ärztin/Arzt).

Änderungsvorschlag für den Gesetzestext

Wir fordern, dass der Mindestdatensatz durch die international üblichen Variablen zum Krankheits- und Behandlungsverlauf ergänzt wird. 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.

Zudem fordern wir, dass das Einholen einer schriftlichen Patienteneinwilligung für eine spätere Forschungsteilnahme (Art. 4 Abs. 2) zeitlich von der Erhebung und Übermittlung der Mindestdaten getrennt wird.

2. Patienteninformation/Patienteneinwilligung (Art. 4, 5, 7)

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 anderen Ländern bewährt und sollte fortgeführt werden können.

Die im Gesetzesentwurf formulierte Unterscheidung zwischen *Patienteninformation bei Mindestdaten* (Weigerungsrecht) *und Zusatzdaten (explizite Einwilligung)* ist für NICER und die Krebsregister nicht nachvollziehbar. 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 zum Beispiel Daten zur Wirksamkeit von Screeningsprogrammen, zu spezifischen Gesundheitsrisiken, etc. Es ist 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.

Die in Art. 7 dargestellte Patienteninformation kann auf verschiedene Weise sichergestellt werden (z.B. schriftliche Information bei Spitaleintritt, Broschüre im Wartezimmer der Praxis, Gespräch mit behandelndem Arzt, etc.). Diese Kommunikationsmassnahmen sollten gleichwertig behandelt werden, sofern sie der Zweckerfüllung dienen.

Änderungsvorschlag für den Gesetzestext
Wir fordern, dass in der Schweiz – 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. Dementsprechend sollte Art. 5 Abs. 3 so formuliert werden, wie dies in Art. 4 Abs. 4 der Fall ist « ... nicht widersprochen hat»).
Im einleitenden Satz zur Patienteninformation (Art. 7 der deutschen Version) sollte stehen « ... der Patient muss informiert *sein* (anstelle von informiert *werden*).».

3. System der Datenerfassung (Art. 4)

Das geplante Gesetz sieht in Art. 4 Abs. 5b vor, dass der Bundesrat festlegt, in welcher Form die Übermittlung der Krebsdaten an die kantonalen Register zu erfolgen hat. Bei der Lektüre des Erläuterungstextes zum vorliegenden Gesetzesentwurf (S. 52) wird jedoch klar, 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 Krebsregister die Hauptverantwortung der Datenbeschaffung tragen. NICER gibt zu bedenken, 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. Um das Risiko schwerwiegender Qualitätsverluste zu minimieren, sollte das geplante Gesetz vorsehen, dass ein Systemwechsel bei der Datenerfassung erst dann erfolgt, wenn vergleichende Studien gezeigt haben, dass mit dem neuen System die gleiche Datenqualität erreicht werden kann wie mit dem bisherigen System.

Änderungsvorschlag für den Gesetzestext
Wir fordern, dass Art. 4 Abs. 5 mit dem Buchstaben c wie folgt ergänzt wird: «Der Bundesrat sieht vor einer Änderung des Datenerfassungs- und Übermittlungssystems eine Evaluationsstudie vor, in der das neue und das alte System miteinander verglichen werden.»

4. Aufbewahrung von Krebsdaten (Art. 13)

Das neue Gesetz sieht in der vorliegenden Fassung vor, dass die Originaldaten grundsätzlich drei Jahre nach Dateneingang vernichtet werden müssen. Eine solche Vorgabe verunmöglicht notwendige Reklassifikationen der Krebsdiagnosen und erschwert Verknüpfungen mit andern Datenbanken und das Studium von Krankheiten im zeitlichen Verlauf. Die durch eine solche Politik eingeführte Einschränkung wird es zudem verunmöglichen, die Registerdaten aus der Schweiz in internationalen Projekten zu vergleichen.

Änderungsvorschlag für den Gesetzestext

Wir fordern, dass die Krebsregister bestehende Originaldaten nicht vernichten müssen. Abschnitt 1 von Artikel 13 ist dementsprechend zu streichen.

5. Stellungnahme zu weiteren Punkten

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/der Patienten/Patientin vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin mit Namensangabe an das Krebsregister gemeldet wird.

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. Falls die personalisierte Meldung an das BFS notwendig ist, so ist diese schriftlich zu begründen und es sind entsprechende Regelungen für die Patienteninformation zu treffen.

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

Art. 28 sieht vor, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle Dritten Daten auf Anfrage zur Verfügung stellt. Die Datenweitergabe sollte aber nicht automatisiert erfolgen, sondern nur nach vorangehender Evaluation des Gesuches durch die nationale Registrierungsstelle. Art. 28 ist dahingehend zu ergänzen.

d) Verknüpfung von Daten

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

e) Verwendung von Daten für registereigene Forschungsprojekte (Art. 26)

Die Verwendung und Analyse von bereits erhobenen Daten 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.

f) Vertrauensstelle (Art. 12 und 15)

Die Schaffung einer externen Vertrauensstelle löst nach Ansicht von NICER und den Krebsregistern das Datenschutzproblem nicht. Man verlagert das Problem nur und es führt auch zu deutlichen Mehrausgaben. NICER regt an, auf die Vertrauensstelle zu verzichten oder deren Aufgaben in die bereits bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung zu integrieren.

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

Bei der Umsetzung des vorliegenden Gesetzes sind Parallelfunktionen zwischen dem SKKR und der nationalen Krebsregisterstelle respektive den kantonalen und regionalen Krebsregistern zu erwarten. Eine Diskussion über die Rolle und Funktion des Kinderkrebsregisters und das Verhältnis zu den anderen Registrierungsstellen ist in naher Zukunft zu führen.

h) 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 überdenken.

i) Kantonale Autonomie und nationale Gesetzgebung

Für NICER und die kantonalen Krebsregister bleibt unklar, 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.

Abschliessende Bemerkungen

NICER und die schweizerischen kantonalen Krebsregister begrüssen die allgemeine Stossrichtung und den Zweck des geplanten Krebsregistergesetzes. Wir ersuchen das EDI jedoch dringend, die gewünschten Anpassungen im Gesetzestext vorzunehmen und dadurch für eine Krebsregistrierung in der Schweiz zu sorgen, die ihren Zweck umfassend erfüllt, 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 Säulen der öffentlichen Gesundheit in der Schweiz voll ausschöpfen kann.

Für die Stiftung «National Institute for Cancer Epidemiology and Registration» (NICER):

Prof. Dr. Giorgio Noseda
Präsident

Dr. Rolf Heusser
Direktor

Für die kantonalen und regionalen Krebsregister
(in alphabetischer Reihenfolge):

Krebsregister Aargau

Dr. Martin Adam / Dr. Ivan Curjuric
Co-Leiter

Krebsregister Basel-Stadt/-Landschaft

Prof. Dr. Gernot Jundt
Leiter

Krebsregister Bern

Prof. Dr. Aurel Perren
Leiter

Registre fribourgeois des tumeurs

Dr. Bertrand Camey
Médecin responsable

Registre genevois des tumeurs

Prof. Dr. Christine Bouchardy
Directrice

Krebsregister Glarus und Graubünden

Dr. Silvia Ess
Leiterin

Registre jurassien des tumeurs

Prof. Dr. Fabio Levi
Directeur

Registre neuchâtelois des tumeurs

Prof. Dr. Fabio Levi
Directeur

Krebsregister St. Gallen und Appenzell Ausserrhoden/Appenzell Innerrhoden

Dr. Silvia Ess
Leiterin

Registro cantonale dei tumori Repubblica e cantone Ticino

Dr. Andrea Bordoni
Medico responsabile

Krebsregister Thurgau

Dr. Carlo Moll
Leiter

Registre valaisan des tumeurs

Dr. Isabelle Konzelmann
Médecin responsable

Registre vaudois des tumeurs

Prof. Dr. Fabio Levi
Directeur

Krebsregister Zürich und Zug

Dr. Silvia Dehler
Leiterin

Zentralschweizer Krebsregister
(LU/UR/NW/OW)

Prof. Dr. Joachim Diebold
Leiter