

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen: Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK- CNE

Grundsätzliches

Die Kommission erachtet eine flächendeckende und vollständige Erfassung der Krebserkrankungen als wichtige Voraussetzung für deren Prävention, Früherkennung und Behandlung. Unerlässlich ist, dass Patientinnen und Patienten Widerspruch gegen die Weiterleitung ihrer Mindestdaten einlegen können und dass sie in die Registrierung von Zusatzdaten explizit einwilligen müssen. Die Kommission hält Anpassungen an das Humanforschungsgesetz HFG für nötig, wo sich entsprechende Überschneidungen ergeben.

Die NEK begrüsst die Stossrichtung des neuen Gesetzes, die bisher uneinheitliche und lückenhafte Krebsregistrierung in der Schweiz auf eine neue Grundlage zu stellen und künftig Krebserkrankungen flächendeckend, vollzählig und vollständig zu erfassen. Dies ist für verlässliche Aussagen über die Häufigkeit und den Verlauf von Krebserkrankungen sowie als Grundlage für deren Prävention, Früherkennung und Behandlung eine wichtige Voraussetzung. Auch mit Blick auf die internationale Lage bzw. im Vergleich zu anderen Ländern ist es unabdingbar, über Daten zur Entwicklung von Krebserkrankungen sowie Neuerkrankungen zu verfügen. Mit dem Gesetz soll auch die Registrierung und Auswertung von Daten zu nicht übertragbaren Krankheiten, die stark verbreitet oder schwerwiegend sind, gefördert werden. Dies ermöglicht eine grundsätzliche Datenerfassung bezüglich der Gesundheitsfaktoren in der Bevölkerung, wie sie für die Schweiz in den genannten Krankheitsbereichen erstmalig ist und somit Modellcharakter hat.

Die Kommission hat den Gesetzesentwurf eingehend studiert. Sie schätzt den Umstand, dass die Regelung der Erfassung, Bearbeitung, Auswertung und Veröffentlichung der Daten auf den bestehenden Strukturen aufbaut. Von hoher Wichtigkeit erscheint der Kommission, dass eine anonymisierte Datensammlung vorgesehen ist: Verschiedene Stufen der Weiterleitung der Daten führen zu einer weitgehenden Anonymisierung, so dass nur die kantonalen Register über eigentliche Personendaten verfügen.

Weiter begrüsst die Kommission, dass das Gesetz eine Meldepflicht für die Erhebung der Mindestdaten vorsieht, welche für die Beobachtung von Häufigkeit, Verlauf und Sterblichkeit der Krebserkrankungen notwendig sind. Patientinnen und Patienten können Widerspruch einlegen, wenn sie ihre Mindestdaten nicht weitergeleitet haben möchten. Die auch für gesundheitspolitische Fragestellungen relevanten Zusatzdaten können ihrerseits nur registriert werden, wenn die Patientin bzw. der Patient explizit dazu ihre bzw. seine Einwilligung gibt (*informed consent*). Den behandelnden Ärztinnen und Ärzten respektive den Laboratorien, Spitälern und anderen privaten und öffentlichen Institutionen des Gesundheitswesens wird damit eine grosse Verantwortung übertragen, indem diese für die Information der Patientinnen und Patienten zuständig sind bezüglich:

1. der Meldepflicht hinsichtlich der Mindestdaten,
2. der Erhebung und Weiterleitung von Zusatzdaten,
3. der Modalitäten der Forschung mit den erhobenen Daten
4. und darüber hinaus der Rechte der Patientinnen und Patienten, nämlich des Widerspruchsrechts im Hinblick auf die Weiterleitung der Mindestdaten und der expliziten Zustimmung bezüglich der Zusatzdaten sowie der Verwendung der Daten für Forschungszwecke.

Die in der Bevölkerung bestehenden Ängste, ein zentrales Krebsregister berge die Gefahr einer «Fichierung» der Patientinnen und Patienten mit eventuell daraus resultierenden Nachteilen, sind sehr ernst zu nehmen. Diesen Ängsten versucht das Gesetz mit der Sicherstellung einer Anonymisierung der Daten Rechnung zu tragen. Die Kommission lobt die klare Absicht des Bundes, den Schutz der Personendaten zu garantieren und dennoch mit der Gewährleistung einer guten Datenlage einen Beitrag zur Forschung zu leisten, ohne dabei unnötige Datenmengen anzusammeln. Bezüglich der Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten scheint die Anonymisierung der Daten nicht lückenlos gewährleistet zu sein und es ist in diesem Zusammenhang sehr wichtig, die Patientinnen und Patienten über die ihnen zustehenden Rechte zu informieren –

insbesondere über das Recht auf Wissen und Nichtwissen sowie über das Recht auf Widerruf der Einwilligung.

Obwohl die Gesetzesvorlage explizit festhält, dass die Tätigkeiten der kantonalen Krebsregister, des Schweizer Kinderkrebsregisters und der nationalen Krebsregistrierungsstelle keine Forschung im Sinne des Humanforschungsgesetzes HFG sind, sieht die Kommission doch gewisse Überschneidungen, welche zum Beispiel die gesundheitsbezogenen Personendaten betreffen – trotz der versuchten Anonymisierung.

Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen

Art. 1 Gegenstand

Der Begriff *bösartig* kann sich nur auf Krebserkrankungen beziehen. In Zusammenhang mit anderen nicht übertragbaren Krankheiten sollte ein anderer Ausdruck – bspw. *schwerwiegend* – gewählt werden.

Art. 3 Abgrenzung zur Forschung am Menschen

Die Tätigkeiten der kantonalen Krebsregister, der nationalen Krebsregistrierungsstelle und des Kinderkrebsregisters sind laut der Gesetzesvorlage keine Forschung im Sinne des HFG. Aus Sicht der Kommission werden aber bei der Registrierung von gesundheitsbezogenen Personendaten Überschneidungen mit dem HFG nicht zu vermeiden sein. Dies einerseits weil vor allem im Bereich der kantonalen Krebsregister gesundheitsbezogene Personendaten vorliegen werden und andererseits weil via die Versichertennummer auch bei anonymisierten Daten jederzeit ein Rückschluss auf die betreffende Person möglich sein wird – auch wenn die Versichertennummer verschlüsselt wird. Damit fallen diese Daten in den Geltungsbereich des HFG (Art. 2 Abs. 1 Bst e). Art. 3 des Krebsregistrierungsgesetzes müsste in diesem Sinne überarbeitet werden.

Art. 4 Erhebung der Mindestdaten

Es ist der Kommission nicht klar, ob auch die Praxen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten zur Datenerhebung und -weiterleitung verpflichtet sind oder nicht. Darüber hinaus erachtet es die Kommission als wünschenswert, dass zur Vermeidung jeglichen Missverständnisses auch schriftlich festgehalten wird, dass die Patientin bzw. der Patient der Mindestdaten-Weiterleitung nicht widersprochen hat.

Art. 6 Widerspruch und Widerruf

Aus Sicht der Kommission ist es nur schwer möglich, den Widerspruch einer Patientin oder eines Patienten dem zuständigen Krebsregister in anonymisierter Form zu melden. Wie kann die widersprechende Patientin bzw. der widersprechende Patient dann beim zuständigen Krebsregister gefunden werden?

Art. 15 Weiterleitung von Daten

Die Kommission weist auf das Risiko hin, dass bei der Weiterleitung von Daten die Anonymisierung nicht lückenlos gewährleistet ist. Als kritisch erscheint uns die Weitergabe von Daten auf Anfrage «anderer Verwaltungsstellen des Bundes und der Kantone». Festgehalten ist in diesem Artikel, dass die Daten ohne verschlüsselte Versichertennummer zur Verfügung gestellt werden können. Bezieht sich in dieser Formulierung das «ohne» auf *Versichertennummer* oder auf *verschlüsselte*? Zudem wird die Pflicht zur Anonymisierung den anfragenden Stellen auferlegt und nicht der Daten weitergebenden Stelle.

Art. 27 Weiterleitung von Kontaktdaten

Die in diesem Artikel enthaltene Bestimmung fallen aus Sicht der Kommission in den Geltungsbereich des HFG und widersprechen damit Art. 3 des Krebsregistrierungsgesetzes.

Art. 28 Weiterleitung von Mindest- und Zusatzdaten

Die Kommission fragt sich, welche Stellen mit «Dritten» (Abs. 1 und 3) gemeint sind. Zudem macht Abs. 2 nicht klar, ob «ohne verschlüsselte Versichertennummer» bedeutet, dass die Versichertennummer weder in verschlüsselter noch unverschlüsselter Form weitergegeben wird.

Art. 29 Erhebung der Mindestdaten

Dieser Artikel sieht vor, dass der Bund eine Vertrauensstelle führt, die für die Verschlüsselung der Versichertennummer zuständig ist. Diese Stelle ist administrativ und organisatorisch unabhängig von den Krebsregistrierungsstellen. Aus Sicht der Kommission kommt dieser Stelle eine grosse Bedeutung zu, da ein wesentlicher Beitrag zur Anonymisierung der Daten bei ihr liegt. Ihre Unabhängigkeit muss gewährleistet sein.

10. Abschnitt: Strafbestimmungen

Da gemäss Einschätzung der Kommission gewisse Überschneidungen mit dem HFG unvermeidlich sind, sind die in diesem Abschnitt vorgesehenen Sanktionen bei

Übertretungen zu gering, insofern lediglich Bussen genannt werden. Im Vergleich mit den Sanktionen im HFG empfiehlt die Kommission eine Angleichung in gewissen Bereichen.

Verabschiedet durch die Kommission am 21. März 2013.