

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Gesundheitsstrategien  
Sektion Innovationsprojekte  
3003 Bern

Bern, 18. März 2013

## **Vernehmlassung zum Krebsregistrierungsgesetz**

Sehr geehrte Damen und Herren

wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Vorentwurf des neuen Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen Stellung nehmen zu können. CardioVasc Suisse ist eine Dachorganisation von 23 nationalen Organisationen aus den Bereichen Herz-Kreislauf-Krankheiten und Diabetes ([www.cardiovascsuisse.ch](http://www.cardiovascsuisse.ch)). Zu den Mitgliedern zählen Förder- und Patientenorganisationen (z.B. Schweizerische Herzstiftung, Schweizerische Diabetes-Gesellschaft) sowie Fachgesellschaften (z.B. Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie).

Grundsätzlich ist es aus Sicht von CardioVasc Suisse begrüssenswert, dass der Bund die flächendeckende Erfassung von chronischen, nichtübertragbaren Krankheiten stärken und gesetzlich verankern will. Daten aus bevölkerungsbezogenen Registern sind eine unentbehrliche Grundlage für eine wirkungsvolle Public-Health-Politik 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 fällen zu können.

Allerdings müssen wir an dieser Stelle unser Bedauern darüber zum Ausdruck bringen, 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. Wir haben erwartet, dass das Gesetz, das in früheren Fassungen immerhin noch den Arbeitstitel „Registrierung von Krebs und anderen Diagnosen“ getragen hatte, Grundsätze enthält, die für alle Register gültig und anwendbar sind. Nur die ersten beiden Artikel des Gesetzes befassen sich auch mit anderen nichtübertragbaren Krankheiten als Krebs. Es wäre zu prüfen, ob nicht weitere Bestimmungen so formuliert werden können, dass sie auch auf andere nichtübertragbare Krankheiten angewendet werden können. Zumindest der Titel des Gesetzes sollte offener formuliert werden.

Mit dieser Einschränkung und im Hinblick auf eine spätere Korrektur, unterstützen wir den Zweck des Bundesgesetzes und erachten die Verankerung zentraler Grundlagen der Diagnoseregistrierung als sehr wichtig. 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 von Rollen, Aufgaben und der Zusammenarbeit der Akteure. Diese Punkte begrüßen wir.

Gleichzeitig enthält der vorliegende Gesetzesentwurf auch Vorgaben, welche unseres Erachtens die Erreichung des Gesetzeszwecks deutlich erschweren. Die Aussagekraft der Resultate aus der Registrierung von nichtübertragbaren Krankheiten hängt davon ab, ob es gelingt, vergleichbare, vollzählige und qualitativ hochstehende Daten zu generieren. Kritisch erscheinen uns insbesondere die Passagen zum Mindestdatensatz, zu den Modalitäten betreffend Patienteninformation und -einwilligung, zur Datensammlung sowie zur deren Aufbewahrung.

### **Mindest- und Zusatzdaten**

Die Registrierung von nichtübertragbaren Krankheiten 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. Andererseits ist es im Interesse der Patientinnen und Patienten, eine optimale Beratung, Betreuung und Therapie zu erhalten und dies setzt das nötige Wissen voraus, welches nur dank einem geeigneten Monitoring generiert werden kann. Deshalb ist grosser Wert darauf zu legen, dass der Mindestdatensatz (Art 4, Abs. 1) umfassend genug ist, um eine Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sicherzustellen. Dies würde der „Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen“ vom Oktober 2009 entsprechen. Der Mindestdatensatz sollte es erlauben, internationale Vergleiche vorzunehmen. Problematisch erscheint uns, dass der Mindestdatensatz als abschliessende Liste im Gesetz festgehalten ist, was keinerlei Anpassungen an zukünftige und sich verändernde Bedürfnisse erlaubt.

### **Einwilligung zur Forschungsteilnahme**

Art.4 Abs. 2 sieht vor, dass Patienten und Patientinnen bereits beim Erstkontakt um Bereitschaft 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. Die Anfrage sollte via behandelndem Arzt/behandelnder Ärztin erfolgen.

### **Patienteninformation und Widerspruchsrecht**

Die Vollständigkeit der Daten ist, wie bereits erwähnt, von zentraler Bedeutung für die Qualität der Arbeit eines nationalen Registers und letztlich auch für eine wirkungsvolle Public-Health-Politik. Die zur Erfüllung des Auftrags eines nationalen Registers erforderliche möglichst flächendeckende und vollständige Erhebung der notwendigen Daten ist jedoch mit einer zu weitreichenden Interpretation des Widerspruchsrechts gefährdet, wie Beispiele in anderen Ländern gezeigt haben. Es sei darauf hingewiesen,

dass gewisse andere europäische Ländern kein Widerspruchsrecht kennen und die Registrierung nach vorgängiger Information zwingend ist.

Im aktuellen Gesetzesentwurf ist nicht definiert, wie die Information des Patienten oder der Patientin zu erfolgen hat. Ein Pathologieinstitut oder ein Labor, welches den Patienten oder die Patientin nie zu Gesicht bekommt, hat keine Kenntnis über einen allfälligen Widerspruch und wird deshalb keine Daten an das Register liefern können. Zu klären ist hier auch, wer für die zusätzlichen Aufwände für die zeitintensive Informationsvermittlung aufkommen muss (pro Jahr allein bei Krebs 38'000 Neuerkrankungen).

Die «Eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung» hat sich bei den bisher ausgestellten Registerbewilligungen für eine Lösung entschieden, die eine generelle Patienteninformation und ein Weigerungsrecht vorsehen. Krebsregistrierungssysteme mit aktiven «informed consent»-Lösungen haben im Ausland nicht funktioniert und mussten korrigiert werden.

Aus obgenannten Gründen soll in der Schweiz im Interesse einer aussagekräftigen Statistik die bisherige Praxis mit genereller Patienteninformation und Weigerungsrecht fortgesetzt oder auf ein Widerspruchsrecht für die Mindestdaten vollständig verzichtet werden.

## **Aufbewahrung von Daten**

Der Vorentwurf sieht in der aktuellen Fassung in Art. 13 Abs. 1 vor, dass Originaldaten entweder nach der Qualitätsüberprüfung durch die nationale Registrierungsstelle oder spätestens drei Jahre nach deren Eingang vernichtet werden müssen. Wir regen an, diese Bestimmung zu streichen. Eine solche Vorgabe verunmöglicht es, Krankheiten im zeitlichen Verlauf zu studieren und erschwert spätere Verknüpfungen mit andern Datenbanken und allenfalls notwendige Reklassifikationen der Diagnosen. Die durch eine solche Politik eingeführte Einschränkung wird es zudem verunmöglichen, die Registerdaten aus der Schweiz in internationalen Projekten mit denjenigen anderer Register zu vergleichen. Die Daten sollten unbeschränkt oder zumindest wesentlich länger aufbewahrt werden dürfen.

## **Widerspruch und Widerruf**

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

## **Vertrauensstelle**

Der Nutzen einer Vertrauensstelle (Art. 12) ist nicht ersichtlich. Die Schaffung einer solchen Stelle führt unseres Erachtens nicht zu besserem Datenschutz und ist mit deutlichen Mehrausgaben verbunden. Die Anonymisierung der Daten kann innerhalb der Registerstelle erfolgen. Es ist zudem nicht nachvollziehbar, weshalb eine nationale Registerstelle mit verschlüsselten Daten arbeiten soll, das Bundesamt für Statistik jedoch personenidentifizierende Daten erhalten darf.

### **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.

### **Weiterleitung der Kontaktdaten**

Die vorgeschlagene Regelung zur Weiterleitung der Kontaktdaten (Art. 27) enthält Vorschriften, wann die Register berechtigt sind, Daten an die Projektleitung von Forschungsprojekten herauszugeben (z.B. Einwilligung und Bewilligung Ethikkommission). Bei dieser Bestimmung ist dem Patientenschutz angemessen Rechnung zu tragen. Unter Umständen ergeben sich verschiedene Kontaktaufnahmen durch mehrere Forschende bei derselben Patientin oder demselben Patienten. Zum Schutz der Patienten wäre eine gewisse Koordination wünschenswert. Wir schlagen vor zu prüfen, wie im Interesse der Patientinnen und Patienten, aber auch im langfristigen Interesse der Register und der Forschenden eine Triage der Anfragen erreicht werden kann.

### **Abschliessende Bemerkungen**

CardioVasc Suisse begrüsst die Initiative des Bundes, ein Gesetz zur Registrierung von nichtübertragbaren Krankheiten zu erlassen. Wir sind aber enttäuscht, dass der Gesetzesentwurf weitestgehend Krebs fokussiert und die anderen wichtigen nichtübertragbaren Krankheitsgruppen, insbesondere die Herz-Kreislauf-Krankheiten und Diabetes, nicht prominenter aufgeführt sind. Wir ersuchen das EDI, die von uns vorgeschlagenen Anpassungen im Gesetzestext vorzunehmen, weil es sich dabei um wichtige Sachverhalte handelt, die auch für die Registrierung von weiteren nichtübertragbaren Krankheiten von Bedeutung sind.

Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

CardioVasc Suisse

Prof. Dr. F. Mahler  
Präsident

A. Biedermann MD  
Koordinator