

Postadresse:  
Regierungsrat des Kantons Aargau  
Regierungsgebäude  
5001 Aarau  
Telefon 062 835 12 40  
Fax 062 835 12 50  
E-Mail [regierungsrat@ag.ch](mailto:regierungsrat@ag.ch)

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Gesundheitsstrategien  
Schwarzenburgstrasse 161  
3003 Bern

Aarau, 13. März 2013

## **Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen; Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Kantonsregierungen wurden am 14. Dezember 2013 zur Vernehmlassung betreffend das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen eingeladen. Gerne nehmen wir nachfolgend Stellung.

### **1. Allgemeine Bemerkungen**

Die Anstrengungen des Bundes für eine Verbesserung der Daten zu den Krebserkrankungen werden vom Kanton Aargau grösstenteils begrüsst. Es ist höchste Zeit, dass die Schweiz über ein Monitoring-Instrument verfügt, das auf eine Verbesserung der epidemiologischen Überwachung ausgerichtet ist und die Untermauerung von ätiologischen Hypothesen ermöglicht. Der Kanton Aargau ist an der Einführung eines effizienten Monitoringsystems sehr interessiert, welches ihm ermöglicht, seine Gesundheitspolitik zu evaluieren und die Planung der Versorgungsstrukturen im Zusammenhang mit den Krebserkrankungen zu steuern.

Der Kanton Aargau befürwortet auch die Aufteilung der Aufgaben und Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen. Gleichzeitig hält er aber fest, dass die Kantone einen erheblichen finanziellen Aufwand zu tragen haben (Fr. 1.30 pro Einwohner gemäss Punkt 4.2 des erläuternden Berichts, Seite 76). Dies bedeutet, dass die Summe, die von allen Kantonen und von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) gegenwärtig für die kantonalen Register der Krebserkrankungen eingesetzt wird (Fr. 5'930'000.– gemäss Tabelle 2 auf Seite 74 des erläuternden Berichts), innerhalb eines

kurzen Zeitraums verdoppelt werden muss. Für den Kanton Aargau bedeutet das konkret eine Erhöhung um fast 20 %.

Damit diese finanzielle Belastung etwas reduziert wird, sollte der Bund einen Teil der Koordinationsaktivitäten finanzieren, die vom nationalen Koordinationsorgan vorgegeben werden (Art. 14 Abs. 2). Nach den Berechnungen der GDK handelt es sich dabei um 10 % der Kosten, die mit der Führung eines kantonalen Registers verbunden sind. Wir schlagen daher vor, Art. 29 des Gesetzes in diesem Sinne zu ergänzen (neuer Absatz 3).

Abschliessend ist zu begrüssen, dass der Bund Beiträge gewährt, damit weitere kantonale Register zu stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten eingerichtet werden können.

## **2. Grundsätzliche Zustimmung zur formellgesetzlichen Regelung; Ergänzungsbedarf**

### **2.1 Kantonales Krebsregister**

Das Prinzip der Gesetzmässigkeit gebietet das Vorhandensein einer Rechtsgrundlage für das staatliche Handeln. Für den Betrieb von Krebsregistern durch den Kanton fehlt jedoch in den meisten Kantonen eine solche Rechtsgrundlage; im Kanton Aargau ist aufgrund der geringen Steuerungskraft von § 2 Abs. 3 des Gesundheitsgesetzes sehr fraglich, ob die gesetzliche Grundlage für den Betrieb eines epidemiologischen Registers durch den Kanton ausreichen würde. Es ist deshalb ausdrücklich zu begrüssen, dass mit der Schaffung eines Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen eine gesetzliche Grundlage für den Betrieb von Krebsregistern durch die Kantone geschaffen wird. Da die Krebsregister nicht immer durch den Kanton selbst betrieben werden (im Kanton Aargau durch eine Stiftung), sollte Art. 30 des Krebsregistrierungsgesetzes so ergänzt werden, dass der Kanton den Betrieb der Krebsregisters auch auslagern oder sich an privaten (etwa von Kantonsspitalen betriebenen) Krebsregistern beteiligen kann. Der Kanton ist zur Aufsicht über die Einhaltung des Datenschutzes zu verpflichten. Für den Betrieb der nationalen Krebsregistrierungsstelle wurde in Art. 31 eine Auslagerung ermöglicht; im erläuternden Bericht wird auf NICER Bezug genommen. Dies sollte auch den Kantonen ermöglicht werden.

Das Krebsregistrierungsgesetz schafft nach seiner Zweckbestimmung (Art. 2) nur die gesetzliche Grundlage für den Betrieb von epidemiologischen Registern, die keine Forschung im Sinne des Humanforschungsgesetzes betreiben, sondern "nur" Daten erheben, registrieren und an die nationale Registrierungsstelle weiterleiten (Erläuternder Bericht zu Art. 26, Seite 66). Es wird in Art. 26 aber davon ausgegangen, dass die Krebsregister auch (klinische und epidemiologische?) Forschung nach Humanforschungsgesetz betreiben. Art. 26 macht nur Sinn, wenn die kantonalen Krebsregister auch berechtigt und beauftragt sind, Forschung nach Humanforschungsgesetz zu betreiben. Dies dürfte bei von den Kantonen selbst betriebenen Registern in der Regel nicht der Fall sein, da, wie bereits ausgeführt, kantonale Rechtsgrundlagen fehlen und nach dem Entwurf auch keine bundesrechtliche Grundlage für den Betrieb eines forschenden Registers durch den Kanton geschaffen wird. Hier besteht Ergänzungsbedarf.

## **2.2 Bearbeiten besonders schützenswerter Personendaten**

Mit dem Krebsregistrierungsgesetz wird auch die für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten erforderliche gesetzliche Grundlage geschaffen. Dies ist ausdrücklich zu befürworten.

## **3. Meldepflicht und Widerspruchsrecht/Einwilligung**

Der Gesetzesentwurf sieht für die Mindestdaten nach Art. 4 Abs. 1 eine Meldepflicht mit Widerspruchsrecht der betroffenen Person vor und setzt für die Meldung der Zusatzdaten nach Art. 5 Abs. 1 eine Einwilligung voraus. Damit wird dem Persönlichkeitsschutz nur scheinbar zur Durchsetzung verholfen. Die Regelung ist zudem inkonsistent.

### **3.1 Mindestdaten**

#### **3.1.1 Verzicht auf das Widerspruchsrecht**

Das Konstrukt "Meldepflicht mit Widerspruchslösung" ist unserer Ansicht nach nicht gut durchdacht und in sich widersprüchlich. Erstens kann mit einem Widerspruchsrecht keine Vollständigkeit, wie sie nach dem Erläuternden Bericht angestrebt werden soll, erreicht werden. Zweitens ist entweder ein Widerspruchsrecht oder die Ergänzung durch Daten aus der Todesfallstatistik möglich, aber nicht beides: Es ist sinnlos, dass eine Person der Erhebung von Mindestdaten zwar widersprechen kann, diese Daten nach Ableben der Person aber via Abgleich mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) dennoch in die kantonalen Krebsregister einfließen (Art. 11 Abs. 3). Diese Ungereimtheit könnte nur behoben werden, wenn das kantonale Krebsregister namentlich wüsste, welche Personen widersprochen haben, was jedoch wiederum aufgrund der anonymisierten Übermittlung eines anfänglichen Widerspruchs nicht möglich ist (Art. 6 Abs. 2).

Die Lösung mit Widerspruchsrecht respektive Einwilligung führt zu einer starken administrativen und psychischen Belastung der Patientinnen und Patienten. Der Entwurf beachtet zu wenig, dass es sich um Menschen mit sehr schweren, oft sogar tödlichen Erkrankungen handelt, so dass besondere Sensibilität angebracht ist. Die Betonung des Patientenwillens darf nicht zu solchen Belastungen führen, dass er sich in sein Gegenteil verkehrt. Dies soll nachfolgend aufgezeigt werden:

Neben Ärzten und Spitälern sind auch Laboratorien meldepflichtig. In Bezug auf diese ergibt sich folgender Ablauf:

Der konsultierte Arzt sendet wegen des Verdachts auf eine Krebserkrankung eine Gewebeprobe an ein Labor. Der Verdacht bestätigt sich. Das Labor ist nun verpflichtet, den Patienten – mit dem es keinen persönlichen Kontakt hat oder hatte – zu informieren über Inhalt und Umfang der erhobenen Daten; Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung durch die Krebsregister und die nationale Krebsregistrierungsstelle; Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten; ihre oder seine Rechte (Art. 7). Zudem hat es von ihm die schriftliche Einwilligung zur Übermittlung der Zusatzdaten sowie die schriftliche Einwilligung zur

Weiterleitung der Kontaktdaten an Forschende (auch begleitet von entsprechender Information) einzuholen. Befolgt die meldepflichtige Person diese Pflichten nicht, macht sie sich nach Art. 36 strafbar.

Es wäre wohl zulässig, dass das Labor erst den behandelnden Arzt informiert und dieser dem Labor Rückmeldung macht, wenn er den Patienten in einem persönlichen Gespräch über seine Erkrankung informiert hat. Dies erfordert weiteren administrativen Aufwand beim Labor, muss doch der Eingang der Rückmeldung überwacht werden. Fallen in der weiteren Behandlungskette wiederum Daten an, zum Beispiel beim Hausarzt, Spital, anderen Laboratorien etc., was mit erheblicher Wahrscheinlichkeit der Fall sein dürfte, wird der – wie bereits erwähnt, möglicherweise schwer kranke – Patient wiederum zu informieren und seine Einwilligung einzuholen sein. Die unvorbereitete Aufnahme dieser Informationen und Umstände zur Erteilung der Einwilligung in wiederholter Form sind mit dem Wohl eines psychisch und physisch belasteten Patienten nicht vereinbar.

Die bisherigen Erfahrungen in den Kantonen haben gezeigt, dass nur eine verschwindende Minderheit vom Widerspruchsrecht Gebrauch macht. Fast alle Krebspatienten sind damit einverstanden, dass ihre Daten durch die Krebsregister verwendet werden. Die Ausübung dieses Willens wird durch die vorgesehene umständliche Regelung nicht geachtet, sondern erschwert. Dies ist nicht im Sinne des Persönlichkeitsschutzes.

Nicht zu vernachlässigen ist schliesslich die Tatsache, dass der Administrativaufwand bezüglich des Widerspruchsrechts (Dokumentation der hinreichenden Patienteninformation, des erhobenen oder nicht erhobenen Widerspruchs und eines allfällig später erhobenen Widerspruchs, der Einwilligung zur Weiterleitung der Kontaktdaten, des allfälligen Widerrufs der Einwilligung) praktisch dem Aufwand einer Einwilligungslösung gleich kommt. Soll das Gesetz tatsächlich die Grundlage für eine flächendeckende Beobachtung der zeitlichen Entwicklung der Krebserkrankungen und damit einer möglichst vollzähligen und vollständigen Datenerhebung bieten, ist auf das Widerspruchsrecht zu verzichten.

Zusammenfassend sind wir der Ansicht, dass es – wie es der Vertreter von privatim, der Vereinigung der schweizerischen Datenschutzbeauftragten, in der vorbereitenden Arbeitsgruppe des Bundesamts für Gesundheit (BAG) in Übereinstimmung mit der Vertreterin des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) bereits dargelegt hat – aus grundrechtlicher Sicht nicht zwingend ist, ein Widerspruchsrecht vorzusehen. Voraussetzung ist allerdings die Schaffung einer hinreichend bestimmten gesetzlichen Grundlage mit einem klar umschriebenen Zweck.

### **3.1.2 Abgleich mit Daten des Bundesamts für Statistik (BFS)**

In diesem Kontext steht auch die Frage, ob es überhaupt einer Ergänzung oder Aktualisierung der Todesursachen durch einen Abgleich mit Daten des BFS bedarf. Stellt eine Ärztin oder ein Arzt als Todesursache eine Krebserkrankung fest, so hätte sie oder er dies bei einer reinen Meldepflicht ohne Widerspruchsrecht ohnehin zu melden (als diagnostische Angabe zur Krebserkrankung gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. j; vgl. Bemerkungen zu diesem Artikel).

### **3.2 Zusatzdaten**

Für die Erhebung der Zusatzdaten wird die informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten verlangt. Wie unter Ziffer 3.1 dargelegt, stellt die Einholung der Einwilligung sowohl für Patientinnen und Patienten wie auch Medizinalpersonen einen grossen Aufwand dar. Es ist daher zu erwarten, dass die erhältliche Menge an Zusatzdaten unzureichend sein wird. Der vorgesehene Mindestdatensatz ist für die Erreichung der Zwecke des Krebsregisters auch nicht ausreichend.

Nach der Lebenserfahrung ist davon auszugehen, dass die erkrankten Personen bei Erhalt der Informationen durch die meldepflichtigen Instanzen nicht abgleichen werden, welche Daten im Rahmen der Mindestdaten und welche im Rahmen der Zusatzdaten erhoben werden. Ist eine Person damit einverstanden, ihre Daten in den Dienst der Medizin zu stellen, wird sie kaum nach Art der medizinischen Daten differenzieren; entscheidend ist die Mitteilung der Krankheit per se. Anders verhält es sich mit den Zusatzdaten nach Art. 5 Abs. 1 lit. c und d; mit Fragen nach der Lebensqualität, den Lebensumständen, Risikofaktoren und Früherkennungsmassnahmen rechnen Patientinnen und Patientin im Zusammenhang mit dem Krebsregister nicht ohne weiteres, da sie nicht die Erkrankung, sondern ihre persönlichen Lebensumstände betreffen. Für die Daten gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. a und b ist daher keine explizite Einwilligung zu verlangen. Für die Daten gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. c und d ist am Erfordernis der Einwilligung festzuhalten.

### **3.3 Widerspruch und Widerruf**

Der Umgang mit Widerspruch und Widerruf ist ungenügend geregelt. Die anonymisierte Mitteilung des Widerspruchs gemäss Art. 6 macht keinen Sinn; wozu soll sie dienen? Eine Mitteilung an das Krebsregister ist hingegen notwendig, wenn die Einwilligung respektive der Nicht-Widerspruch gegenüber den meldepflichtigen Personen widerrufen wird. In diesen Fällen ist es jedoch notwendig, dass der Widerspruch zugeordnet und die betreffenden Daten gelöscht werden (vgl. auch Bemerkungen zu Art. 6).

## **4. Begrifflichkeit: Begriffstrio anonymisiert, verschlüsselt, personenidentifizierend**

Wir empfehlen die Verwendung der entsprechenden Fachbegriffe, die den direkten Konnex zum Personenbezug herstellen: "anonymisiert", "pseudonymisiert" und "(personen)identifizierend". "Pseudonymisierung" trifft den Kern besser (und aus dem gleichen Blickwinkel wie die Anonymisierung) als "Verschlüsselung", die auch als rein technische (zum Beispiel durch kryptografische Verfahren hergestellte) (Transport-)Verschlüsselung verstanden werden kann, womit aber nichts über den aus Persönlichkeitsrechtssicht entscheidenden Personenbezug oder die Personenbeziehbarkeit ausgesagt wird.

## **5. Informationssicherheit**

Wir möchten schliesslich darauf hinweisen, dass die Sicherstellung der Informationssicherheit bei sämtlichen Datenübermittlungen von hoher Bedeutung ist. Es ist darauf zu achten, dass die Kommunikation mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen geschützt wird (zum Beispiel Transportverschlüsselung der Daten, starke Authentisierung der berechtigten Personen). Wir empfehlen, die Aufnahme einer entsprechenden Bestimmung zu prüfen.

## **6. Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen**

### **Art. 2**

Das Ziel einer flächendeckenden Beobachtung mit möglichst vollzähligen und vollständigen Daten, kurz eine Vollerhebung, kommt aus dem vorliegenden Gesetzestext zu wenig zum Ausdruck. Dies ist aber zwingend erforderlich, da letztendlich aufgrund des Zwecks die Zulässigkeit von Datenbearbeitungen beurteilt wird. Wir empfehlen deshalb, die Zweckumschreibung präziser zu fassen.

### **Art. 4**

Der im Gesetz in Art. 4 Abs. 1 beschriebene Basisdatensatz entspricht in einigen Punkten nicht dem heutigen internationalen Status quo. Er ist als abschliessende Liste verfasst, die keinerlei Anpassungen an zukünftige und sich verändernde Bedürfnisse erlaubt. Diese Einschränkungen wiegen insbesondere dann sehr schwer, wenn das Sammeln der Zusatzdaten zu Monitoringzwecken erschwert wird (durch den Umweg über die individuelle Patienteneinwilligung). Andere Aspekte als die im Gesetzesentwurf aufgeführten Basisvariablen werden in naher Zukunft den gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Diskurs über Krebs dominieren, so zum Beispiel die Fragen nach der Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen und der Qualität der erfolgten Behandlungen. Die im Gesetz vorgesehene Erfassungs- und Übermittlungspflicht ist für die vollständige Datensammlung hilfreich, doch im Hinblick auf die verlangte individuelle Aufklärung jedes Patienten/jeder Patientin und deren Vetorecht wenig effizient. Eine Meldepflicht für Basisdaten würde dem Zweck des Gesetzes wesentlich mehr dienen und die komplexen Fragen rund um das Weigerungsrecht vermeiden.

In Litera d kann "Geburtsdatum" durch "Geburtsjahr" (siehe Bemerkung in Ziffer 13) ersetzt werden. Die Identifikation wird über die Versichertennummer hergestellt; das Geburtsdatum ist weder für epidemiologische noch für medizinische Forschungszwecke erforderlich.

### **Zu Litera j**

Im Rahmen der Umstellung auf eine Meldepflicht ohne Widerrufsrecht wären die diagnostischen Angaben auch auf Angaben zur Todesursache auszuweiten. Damit könnte auch ohne Abgleich mit der Todesursachestatistik des BFS garantiert werden, dass auch jene Krebsfälle registriert werden, bei denen erst im Zeitpunkt des Todes die Krebserkrankung festgestellt worden ist.

#### **Absatz 4**

Siehe Bemerkung in Ziffer 12. Aus unserer Sicht lässt sich für epidemiologische Zwecke die Einführung einer Meldepflicht ohne Widerspruchsrecht rechtfertigen. Voraussetzung ist die Schaffung einer hinreichend bestimmten gesetzlichen Grundlage mit klar definiertem Zweck und die Beschränkung des Mindestdatensatzes auf ein tatsächliches Minimum. Der Administrativaufwand ist bei einer Widerspruchslösung praktisch gleich gross wie bei einer Einwilligungslösung.

Das neue Gesetz sieht in Absatz 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 (Seite 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 welchem nicht die Ärzteschaft, sondern die Krebsregister die Hauptverantwortung der Datenbeschaffung und Extraktion der notwendigen Informationen aus den übermittelten Dokumenten tragen. Der Kanton Aargau 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 Datenübermittlung nicht ausreichend Zeit finden, drohen unter Umständen Datenverluste und/oder deren verzögerte Lieferung. 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.

#### **Art. 5**

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 Stellen nicht durchführbar. Dies wurde so auch durch die Eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung bestätigt, was zu den heute geltenden Registerbewilligungen führte. Die im Gesetzesentwurf formulierte Unterscheidung zwischen Patienteninformation bei Basisdaten (Vetorecht) und bei Zusatzdaten (aktive Einwilligung) ist für den Kanton Aargau nicht nachvollziehbar. Die Daten aus beiden Kategorien werden international für das Krebsmonitoring benötigt. Zudem geht man davon aus, dass aus Patientensicht die Informationen der Basisdaten (insbesondere die Krebsdiagnose per se) sensibler sind als die an Spezialisten gerichteten Informationen der Zusatzdaten. Die im Gesetzesentwurf erwähnten Zusatzdaten generieren viele Ergebnisse, die für die Gesundheitsplanung der Kantone und des Bundes von grosser Wichtigkeit sind (zum Beispiel Wirksamkeit von Screeningprogrammen, Behandlungsqualität). Es wäre ein Schritt in die falsche Richtung, deren Vollständigkeit und Aussagekraft durch den komplexen

und ressourcenintensiven Zwischenschritt einer individuellen Patienteneinwilligung einzuschränken.

Die Daten gemäss Litera a und b sind der gleichen Regelung wie die Mindestdaten (nur Widerspruchsrecht oder besser ohne Widerspruchsrecht) zu unterstellen.

Für die Daten gemäss Litera c und d ist an der Voraussetzung einer ausdrücklichen informierten Einwilligung festzuhalten.

#### **Art. 6**

Es ist klar festzuhalten, wer für die "Verwaltung" der Widersprüche und Widerrufe verantwortlich ist. Eine Dokumentation ist aus Beweisgründen unumgänglich und ist auch im Hinblick auf den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Patientinnen und Patienten wie auch zum Schutz der Ärztinnen und Ärzte vor dem allfällig späteren Vorwurf der Berufsgeheimnisverletzung unbedingt erforderlich (vgl. dazu ebenfalls Bemerkung zu Art. 7).

Die in Absatz 2 erwähnte Übermittlung des Widerspruchs in anonymisierter Form macht nur Sinn bei dessen unverzüglicher Äusserung nach erfolgter Information. Entscheidet sich die Patientin oder der Patient nachträglich, also zu einem späteren Zeitpunkt zu einem Widerspruch, kann die Übermittlung nicht mehr anonym erfolgen. Die Formulierung ist entsprechend anzupassen. Die Folgen des Widerrufs sind zu regeln.

#### **Art. 7**

Mit dem im Gesetzesentwurf vorgeschlagenen Inhalt der Patienteninformation ist der Kanton Aargau einverstanden, allerdings sollten die passive Information (zum Beispiel über Broschüren/Posters im Spital und/oder in der Arztpraxis) und die aktive Information (über die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt) wie bisher als gleichwertige Alternativen gelten.

Es stellt sich die Frage, wie die Patienteninformation, im Rahmen der für die allgemeine ärztliche Aufklärung vorgesehenen Eintragungen in der Krankengeschichte oder gesondert in einem separaten Formular, dokumentiert wird. Das für die Überprüfung der Einhaltung der Patienteninformation zuständige Organ hat zur Erfüllung dieser ihm übertragenen Aufgabe nur ein Recht auf Einsicht in die die Patienteninformation dokumentierenden Daten. Dies spricht für eine gesonderte Dokumentation der Patienteninformation. Falls eine entsprechende Regelung in der Verordnung getroffen werden soll, ist in der Botschaft darauf hinzuweisen.

#### **Art. 9**

Beim Absatz 1 stellt sich die Frage, was mit der Einwilligung bezüglich der Verwendung von Zusatzdaten nach Art. 5 Abs. 3 geschieht. Art. 9 Abs. 1 sieht deren Registrierung durch die kantonalen Krebsregister nicht vor, die Registrierung der Zusatzdaten jedoch schon. Unserer Ansicht nach müsste Art. 9 Abs. 1 lit. c um die Einwilligung nach Art. 5 Abs. 3 ergänzt werden.

## **Art.10**

### **Zu Absatz 2**

Wenn das kantonale Krebsregister bei einem Einwohnerregister (telefonisch oder in einem Abrufverfahren) nachfragt, ob eine erfasste Patientin oder ein erfasster Patient noch lebt beziehungsweise wann sie/er verstorben ist, gibt es gleichzeitig die Tatsache der Krebserkrankung bekannt, was zur Aufgabenerfüllung der Einwohnerkontrolle nicht erforderlich ist. Datenabgleiche müssen deshalb so durchgeführt werden, dass für die Dateneigner, zum Beispiel die Einwohner- oder Personalstandsregister, nicht ersichtlich ist, bezüglich welcher Person Daten abgeglichen wurden. Umgekehrt ist darauf zu achten, dass die Krebsregistrierungsstellen nur jene Daten abfragen können, die sie effektiv für die Erfüllung der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Aufgaben benötigen. Wenn diese Vorkehren nicht schon im Gesetz verlangt werden sollen, ist in der Botschaft darauf hinzuweisen, dass sie durch die Verordnung verlangt werden sollen.

### **Art. 10 Abs. 3 und 11 Abs. 2**

Diese beiden Bestimmungen sind unserer Ansicht nach nicht konsistent. Während in Art. 10 Abs. 3 von einem Zugriff der kantonalen Krebsregister auf die erforderlichen Daten der Todesursachenstatistik des BFS die Rede ist, normiert Art. 11 Abs. 2, dass das BFS den kantonalen Krebsregistern regelmässig die erforderlichen Daten der Todesursachenstatistik weiterleitet. Eine Weiterleitung der erforderlichen Daten setzt jedoch voraus, dass das BFS weiss, welche Daten die kantonalen Krebsregister benötigen. Datenschutzrechtlich wird das Bearbeiten von Personendaten für die Statistik jedoch nur darum privilegiert, weil ein Rückfluss der erhobenen Daten verboten ist (vgl. § 19 Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen [IDAG; SAR 150.700] vom 24. Oktober 2006 über die Information und den Datenschutz,). Insofern bedeutet eine Weiterleitung von Daten vom BFS an die kantonalen Krebsregister eine Rückführung von Personendaten in den administrativen Verwaltungsprozess und damit eine Verletzung des Zweckentfremdungsverbotes (vgl. erläuternder Bericht, Seite 19).

## **Art. 11**

Die Erfassung der nicht übermittelten Fälle durch einen Abgleich mit der Todesursachenstatistik des BFS führt dazu, dass Daten von Personen, welche gegenüber ihrer Ärztin beziehungsweise ihrem Arzt umgehend das Widerrufsrecht geltend gemacht haben, quasi "durch die Hintertür" dennoch in die kantonalen Krebsregister einfließen (vgl. Bemerkungen unter Ziffer 21).

## **Art. 12**

Laut Absatz 1 nicht weitergeleitet werden ausserdem die Einwilligungsdokumente nach Art. 4 Abs. 2 (siehe erläuternder Bericht, Seite 58) und die Einwilligungsdokumente nach Art. 5 Abs. 3, sofern die Einwilligung nach Art. 5 Abs. 3 vom kantonalen Krebsregister doch registriert werden soll, obwohl sie in Art. 9 Abs. 1 nicht genannt ist (siehe Bemerkung zu Art. 9 Abs.1).

### **Zu Absatz 3**

Die Verschlüsselung der Versichertennummer auf ihrem Weg zur nationalen Krebsregistrierungsstelle beziehungsweise die Entschlüsselung der verschlüsselten Versicherungsnummer auf ihrem Weg von der nationalen Krebsregistrierungsstelle zum BFS obliegt der Vertrauensstelle (Art. 12 Abs. 3 und Art. 15 Abs. 1 Satz 2). Damit soll erreicht werden, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle nicht weiss, welche Patientinnen und Patienten bei ihr registriert sind, aber gleichzeitig Mehrfachregistrierungen vermieden werden können. Doch auch ohne Vor-, Nachname, Wohnadresse und Versichertennummer ist es leicht möglich, eine Person aufgrund der weiteren Mindestdaten zu identifizieren (Geburtsdatum, Geburtsort, Geschlecht, Staatsangehörigkeit und Gemeindenummer des BFS). Um diese Tatsache weiss offensichtlich auch der Gesetzesentwurf, weshalb er in Art. 28 Abs. 1 vorsieht, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle Dritten die Mindestdaten nur in anonymisierter Form (also nach Entfernung des Personenbezugs) zur Verfügung stellt. Sowohl Art. 15 Abs. 2 lit. a als auch Art. 28 Abs. 2 lit. c sehen die Anonymisierung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterzuleitenden Daten vor. Darüber hinaus normiert Art. 17 Abs. 2 lit. a die Anonymisierung der Daten zehn Jahre nach Erfassung des Todesdatums und der Todesursache durch die nationale Krebsregistrierungsstelle. Es ist also von Beginn weg klar, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle über personenidentifizierende Daten verfügen wird. Soll die Schaffung der Vertrauensstelle aber nicht den Ruf einer Alibiübung ereilen, so gilt es die Anzahl der identifizierbaren Personen möglichst gering zu halten. Um die Effizienz und Effektivität der Stelle zu steigern, empfehlen wir, geeignete Massnahmen einzubauen. Die Identifikationsgefahr kann erheblich verkleinert werden, wenn anstelle des Geburtsdatums nur das Geburtsjahr erfasst oder wenigstens nicht vom kantonalen Krebsregister an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet würde (Ergänzung von Art. 12 Abs. 1).

### **Art. 13**

Das neue Gesetz sieht in der vorliegenden Fassung vor, dass die Originaldaten drei Jahre nach Dateneingang vernichtet werden müssen. Eine solche Vorgabe verunmöglicht es, Krankheiten im zeitlichen Verlauf zu studieren und erschwert spätere Verknüpfungen mit andern Datenbanken und Registerinformationen. 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. Wir schlagen vor, die Frist der Datenvernichtung auf zehn Jahre nach Eintritt des Todes zu verlängern.

In Art. 13 Abs. 2 und auch dem erläuternden Bericht ist keinerlei Hinweis darauf zu entnehmen, wie das weitere Prozedere bezüglich des Widerrufs der Einwilligung zur Erhebung der Zusatzdaten nach Art. 5 Abs. 3 aussieht. Insbesondere müsste die nationale Krebsregistrierungsstelle über den Widerruf informiert werden, damit sie die bereits bei ihr registrierten Zusatzdaten nach Art. 17 Abs. 1 löschen kann. Dafür müsste wiederum eine Meldung über die Vertrauensstelle laufen. Darüber hinaus müsste auch eine Meldung ans BFS erfolgen, welches die Daten eventuell ebenfalls bereits erhalten hat und auch löschen müsste. Wir empfehlen den Ablauf bei einem Widerruf einer Einwilligung nach Art. 5 Abs. 3 gesetzlich festzulegen. In Absatz 3 lit. a spricht das Gesetz von einer Anonymisierung der Daten nach zehn Jahren nach Erfassung des Todesdatums und der Todesursachen. Der erläuternde Bericht sieht hingegen vor, dass die Daten innerhalb eines Zeitraums von zehn Jahren nach

der Erfassung des Todesdatums und der Todesursachen anonymisiert werden müssen. Diese Ungereimtheit sollte beseitigt werden.

#### **Art. 15**

Die Bestimmung in Absatz 1 ist aus datenschutzrechtlichen Überlegungen gleich in zweierlei Hinsicht kritisch zu beurteilen. Einerseits ist die Verwendung der AHV-Nummer als eindeutiger Identifikator im Zusammenhang mit der Weiterleitung der Daten ans BFS grundsätzlich problematisch, solange die Verknüpfung von Daten beim BFS nicht restriktiv und hinreichend bestimmt geregelt ist. Beim BFS laufen heute aus allen Lebensbereichen sensitivste Daten von durch die AHVN13 eindeutig bestimmten Personen zusammen, ohne dass die notwendigen einschränkenden Rechtsgrundlagen vorhanden sind.

Andererseits dient die Vertrauensstelle als Verschlüsselungs- und Entschlüsselungsstelle für die Versichertennummer. Für die Erfüllung dieser Aufgabe bedarf sie keiner Einsicht in die medizinischen Inhaltsdaten, welche von der nationalen Krebsregistrierungsstelle über sie ans BFS weitergeleitet werden. Sollte am vorliegenden Konzept bezüglich der Weiterleitung sämtlicher aufbereiteter Daten samt AHV-Nummer ans BFS festgehalten werden, schlagen wir vor, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle die aufbereiteten Daten verschlüsselt (Transportverschlüsselung) und diese so zusammen mit der verschlüsselten (pseudonymisierten) Versicherungsnummer an die Vertrauensstelle weiterleitet. Die Vertrauensstelle entschlüsselt dann lediglich die Versichertennummer, und erst das BFS ist in der Lage, die Transportverschlüsselung der medizinischen Inhaltsdaten aufzuheben. Auf diese Weise erhält zumindest die Vertrauensstelle nicht mehr Daten, als zu ihrer Aufgabenerfüllung notwendig sind.

#### **Zu Absatz 2 lit. a**

Das Verhältnismässigkeitsprinzip gebietet es, dass personenidentifizierende Daten nur dann weitergeleitet werden dürfen, wenn der Zweck der Datenbearbeitung durch die Verwaltungsstellen des Bundes und der Kantone nicht ohne die identifizierenden Daten erfüllt werden kann. Ansonsten sind nur anonymisierte Daten weiterzuleiten (und nicht erst die personenidentifizierenden Daten erst später zu anonymisieren). Wir empfehlen einen dementsprechenden Zusatz im Gesetzestext (vgl. ebenso Bemerkung zu Art. 28 Abs. 2 und 3). Die drei Voraussetzungen müssen, was Litera a–c betrifft, kumulativ erfüllt sein, um dem Persönlichkeitsschutz der Einzelnen weitestgehend Rechnung zu tragen. Dem erläuternden Bericht ist kein Hinweis zu entnehmen, dass dies anders zu verstehen wäre (siehe erläuternder Bericht, Seite 60). Wir empfehlen deshalb, am Ende von Litera a ein Komma zu setzen und das Semikolon am Ende von Litera b durch ein "und" zu ersetzen.

#### **Art. 18**

In Absatz 2 nennt der erläuternde Bericht bezüglich der personenidentifizierenden Daten nur Nach- und Vorname sowie die Wohnadresse. Er müsste dahingehend ergänzt werden, dass auch die Versichertennummer zu den personenidentifizierenden Daten gehört, die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle nicht eingesehen werden dürfen.

## **Art. 27**

Um Verwechslungen zu vermeiden, empfehlen wir beim Absatz 1 lit. a auszuschreiben, dass es sich um die Einwilligung nach Art. 4 Abs. 2 handelt.

Der Gewährleistung "des Datenschutzes" dienen auch die Verpflichtungen unter Litera a und c. Es ist uns deshalb nicht klar, was mit Litera d genau gemeint ist (die Gewährleistung der Informationssicherheit? der Rechte der betroffenen Personen?).

## **Art. 28**

### **Zu Absatz 2 und 3**

Das Weiterleiten von unanonymisierten Zusatzdaten und die mit ihnen verbundenen Mindestdaten sind vor dem Hintergrund des Verhältnismässigkeitsprinzips erst dann zulässig, wenn der Forschungszweck nicht auch mit anonymisierten Daten erreicht werden kann. Wir empfehlen, die Bestimmung dahingehend zu ergänzen (vgl. ebenso Bemerkung zu Art. 15 Abs. 2 lit. a).

Aufgrund des Gesetzestexts wird bei Litera a zu wenig deutlich, dass es sich bei der genannten Einwilligung um die Einwilligung nach dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) handelt. Dies sollte im Interesse der Verständlichkeit ergänzt werden. Darüber hinaus stellt sich die Frage, wie die nationale Krebsregistrierungsstelle überhaupt überprüfen kann, ob die Einwilligungen vorliegen.

Der Gewährleistung "des Datenschutzes" dienen auch die Verpflichtungen unter Litera a–d. Es ist uns deshalb nicht klar, was mit Litera e genau gemeint ist (die Gewährleistung der Informationssicherheit? der Rechte der betroffenen Personen?).

### **Zu Absatz 3**

In Anbetracht der Tatsache, dass allein aufgrund der Kombination Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort und Staatsangehörigkeit Personen mit hoher Wahrscheinlichkeit identifiziert werden können, empfehlen wir dringend auf die Weiterleitung des exakten Geburtsdatums zu verzichten und nur das Geburtsjahr weiterzuleiten, zumal nicht anzunehmen ist, dass das Geburtsdatum in Forschungsprojekten von entscheidender Bedeutung ist.

## **Art.29**

Der Kanton Aargau schlägt einen Absatz 3 vor:

"Der Bund leistet finanzielle Unterstützung für die Koordinationsaktivitäten zwischen den kantonalen Registern und der nationalen Koordinationsstelle".

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung und versichern Sie, sehr geehrte Damen und Herren, unserer ausgezeichneten Hochachtung.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATS

Landammann:

Staatsschreiber:

Susanne Hochuli

Dr. Peter Grünenfelder

Kopie an:

– krebsregistrierung@bag.admin.ch