



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel.: +41 61 267 80 54
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Elektronischer Versand

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgerstrasse 161
CH-3003 Bern

krebsregistrierung@bag.admin.ch

Basel, 13. März 2013

Regierungsratsbeschluss vom 12. März 2013

Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen; Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 7. Dezember 2012 eröffnete das EDI ein Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf für ein neues Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Vorentwurf Stellung zu nehmen und äussern uns wie folgt:

1. Grundsätzliche Bemerkungen

1.1 Begrüssung einer bundesgesetzlichen Regelung

Der Kanton Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich die Einführung einer bundesgesetzlichen Regelung im Bereich der Registrierung der Krebserkrankungen. Er sieht sich damit in seinen eigenen Bestrebungen bestärkt, die er mit der Führung des seit 1969 bestehenden Krebsregisters verfolgt, welches er seit 1991 gemeinsam mit dem Kanton Basel-Landschaft führt (Krebsregister beider Basel, KRbB). Ziele des Krebsregisters sind die Verbesserung des Verständnisses der Ursachen der Krebserkrankungen und die Optimierung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung.

Ebenso begrüsst der Kanton Basel-Stadt, dass der Bund die gewachsenen Strukturen im Bereich der Krebsregistrierung berücksichtigt und auf den bestehenden kantonalen Krebsregistern aufbaut. Besonders zu begrüssen ist die Abgrenzung der Anwendungsbereiche des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) und des Humanforschungsgesetzes (HFG). Damit wird klargestellt, dass bloss die eigentliche Forschungstätigkeit als Forschung bezeichnet und den Regeln des HFG unterworfen sein wird, nicht jedoch die epidemiologische Registrierung der Daten in den Krebsregistern.

1.2 Zwei- statt Drei-Säulen-Prinzip bei Datenerhebung

Nicht einverstanden ist der Kanton Basel-Stadt mit der Unterteilung der Datensätze in einen Mindestdatensatz und einen Zusatzdatensatz sowie einen Datensatz für die Verwendung der Daten im Bereich der Forschung. Mit je unterschiedlichen Widerspruchs- bzw. Einwilligungslösungen,

welche für die Erhebung der Daten berücksichtigt werden müssen, fällt die Krebsregistrierung hinter heutige Standards zurück, welche unter Geltung einer Widerspruchslösung die Registrierung eines über den Mindestdatensatz hinausgehenden Datensatzes ermöglichen. Die vorgeschlagene Lösung ist insgesamt zu kompliziert und für die Krebsregister mit zusätzlichem Aufwand und damit auch mit zusätzlichen Kosten verbunden. Ausserdem ist zu befürchten, dass mit der vorgeschlagenen Regelung nicht die anzustrebende Vollständigkeit der Daten erreicht werden kann, welche für die Erreichung der Ziele der Krebsregistrierung zentral ist. Ohne die vollständig erhobenen Zusatzdaten kann die Mehrzahl der in Art. 2 des Entwurfs aufgeführten Zwecke nicht erreicht werden.

Der Kanton Basel-Stadt schlägt vor, statt der Trias Mindest- und Zusatzdatensatz und Daten für die Forschung bloss noch ein „Zwei-Säulen-Prinzip“ einzuführen. Es soll bloss noch zwischen einem Datensatz für die epidemiologische Registrierung, welcher dem vorgeschlagenen Mindest- und Zusatzdatensatz entspricht, und den Daten für die Forschung unterschieden werden. Diese Vereinfachung hätte zur Folge, dass die Krebsregister aussagekräftigere Ergebnisse hervorbringen könnten, welche ihrerseits für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung von vitalem Interesse sind.

1.3 Vollständigkeit der Daten von >90%, besser >95%

Auch nicht einverstanden erklärt sich der Kanton Basel-Stadt mit der Unterscheidung in Widerspruchsmöglichkeit und Einwilligungserfordernis im Bereich der epidemiologischen Datenerhebung. Um die anvisierte Vollständigkeit der Daten von mehr als 90%, besser noch mehr als 95% der Krebserkrankungen zu erreichen, ist erforderlich, dass der Erhebung der Daten zu Zwecken der epidemiologischen Auswertung zwar widersprochen werden kann, jedoch nicht eine Einwilligung eingeholt werden muss. Daten für die Forschung sollen jedoch wie vorgeschlagen unter die Regelung des HFG fallen.

1.4 Überführung der Daten von Kindern und Jugendlichen in die kantonalen Krebsregister

Ebenfalls der Vereinfachung der Strukturen und der Verhinderung von Doppelspurigkeiten dient der Vorschlag des Kantons Basel-Stadt, die Krebsregistrierungen betreffend Kinder und Jugendliche nicht in einem zentralen speziellen Kinderkrebsregister zu erheben, sondern diese Daten gleich wie diejenigen der Erwachsenen in den kantonalen Registern zu erheben. Für eine Sonderbehandlung der Daten von Kindern und Jugendlichen besteht unserer Ansicht nach mit der Einführung einer bundesweiten Krebsregistrierung durch das KRG keine sachliche Rechtfertigung mehr. Ausserdem bestehen zwischen dem Kinderkrebsregister und den kantonalen Krebsregistern Schnittstellen, welche angesichts der Sensitivität der übermittelten und an zwei Orten gespeicherten Daten nicht erforderlich sind und zu Schwachstellen im System führen können. Die Tatsache, dass auch Kinder und vor allem Jugendliche während einer Krebserkrankung die Schwelle zum Erwachsenenalter überschreiten können, resp. auch Kinder und Jugendliche von Rezidiven betroffen sind, welche erst im Erwachsenenalter auftreten können, zeigt, dass auf eine getrennte Erhebung und doppelte Registrierung dieser Daten zu verzichten ist. Wir schlagen deshalb vor, die Daten sämtlicher Einwohnerinnen und Einwohner in den kantonalen Krebsregistern zu erheben und zu registrieren. Die Aufgabe der Doppelspurigkeit zwischen der Registrierung im Kinderkrebsregister und in den kantonalen Krebsregistern dient zudem auch der Vermeidung zusätzlicher Kosten.

1.5 Verhinderung der Lieferung entschlüsselter Daten ans BFS

Es ist insgesamt fraglich, ob die geltende Rechtslage bezüglich der Tätigkeit des BFS genügt, diesem unverschlüsselte Daten zur Abgleichung mit der Todesfallstatistik zur Verfügung zu stellen. Die gesetzlichen Grundlagen für die Übermittlung unverschlüsselter Daten ans BFS sind sehr knapp ausfallen. Der Kanton Basel-Stadt stellt in Frage, ob es die Zwecke der Führung der Todesfallstatistik überhaupt rechtfertigen, unverschlüsselte Daten ans BFS zu liefern.

1.6 Beteiligung des Bundes an den zu erwartenden Mehrkosten

Der Kanton Basel-Stadt erwartet durch das neue Gesetz, das auch den Wegfall der bisherigen Bundessubvention des KRbB mit sich bringt, Mehrkosten von rund 80'000 Franken pro Jahr, mit einer Integration des Kinderkrebsregisters rund 125'000 Franken. Er beantragt, dass sich der Bund an den Gesamtkosten beteiligt, mindestens im Umfang von 10%.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Ziel der Vollerhebung

Im Entwurf kommt zu wenig zum Ausdruck, dass das Ziel des Gesetzes die Vollerhebung der Daten darstellt, also eine flächendeckende Beobachtung der Krebserkrankungen der Bevölkerung mit möglichst vollzähligen und vollständigen Daten (wenn möglich >90% oder besser >95% Vollständigkeit). Diese Zielsetzung ist für die Zwecke der Krebsregistrierung essentiell und sollte im Gesetz zentral zum Ausdruck gebracht werden.

Vorschlag:

Art. 2 E-KRG ist präziser zu formulieren.

2.2 Zwei-Säulen-Prinzip ohne Einwilligungserfordernis

Art. 4, 5, 6 und 13 E-KRG sind so zu fassen, dass das von Basel-Stadt vorgeschlagene Zwei-Säulen-Prinzip mit Widerspruchsmöglichkeit, aber ohne Einwilligungserfordernis umgesetzt werden kann. Nur so ist das Ziel einer Vollerhebung der Daten zu erreichen.

Vorschlag:

Art. 4 Abs. 1 E-KRG: Ergänzung der lit. a bis k um die in Art. 5 Abs. 1 lit. a bis d erwähnten Daten.

Art. 5 E-KRG: ersatzlos streichen.

Art. 6 Abs. 1 lit. b E-KRG ist wie folgt zu ändern: die Einwilligung nach Artikel 4 Absatz 2 widerrufen.

Art. 13 Abs. 2 E-KRG: ersatzlos streichen.

2.3 Zugriff auf weitere Patientendaten weiterhin ermöglichen

Die Erläuterungen zum Entwurf sehen vor, dass die Daten in standardisierter Form übermittelt werden. Bislang wurden den Krebsregistern jedoch weitergehende Patienteninformationen gestellt (Patientendossier, Laborberichte, etc.). Diese Informationen sind weiterhin den Registern zur Verfügung zu stellen. Ohne diese können die Daten der Register nicht validiert werden. Diese

erweiterten Patienteninformationen dienen der Kontrolle der standardisierten Meldungen und damit der Steigerung der Datenqualität (4-Augen-Prinzip). Fehler bei der Aufnahme der Daten sowie Doppelregistrierungen können so reduziert werden. Die Ergänzung des Datensatzes mit weiteren Personendaten ist zudem erforderlich, weil die meldepflichtigen Personen und Institutionen in der Regel bloss eine 10-jährige Aufbewahrungspflicht für Patientendaten trifft. Damit ist nicht sichergestellt, dass diese Daten nach einem Wohnorts- oder Arztwechsel der betroffenen Person oder beim Auftreten von späten Rezidiven noch greifbar sind.

Vorschlag:

Neue Bestimmung einfügen: Ärztinnen und Ärzte, Laboratorien, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens stellen dem Krebsregister die Patientendokumentation zu.

2.4 Geburtsjahr statt Geburtsdatum

Die Registrierung des Geburtsdatums ist weder für die epidemiologische Registrierung noch für die medizinische Forschung erforderlich, kann jedoch unter Umständen eine Identifikation der Person ermöglichen, wenn dieses z.B. an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet wird, welche eine Person nicht soll identifizieren können. Statt des Geburtsdatums sollte bloss das Geburtsjahr registriert werden.

Vorschlag:

Art. 4 Abs. 1 lit. d E-KRG: Geburtsjahr.

2.5 Erhebung und Meldung der Daten erfolgen entschädigungslos

Der Entwurf sieht keine Entschädigung vor für die Aufwendungen, die den Meldepflichtigen entstehen. Dagegen ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Die Daten werden von den entsprechenden Fachpersonen und Institutionen in aller Regel ohnehin erhoben. Es wäre jedoch der Klarheit halber von Vorteil, wenn der Entwurf erwähnte, dass für die Erhebung und Meldung dieser Daten keine finanzielle Abgeltung vorgesehen ist.

Vorschlag:

Neue Bestimmung einfügen: Die Erhebung und Meldung der Daten gemäss Art. 4 erfolgt entschädigungslos.

2.6 Abgleich der Todesdaten

Statt des Abgleichs der Todesdaten mit den Daten des Personenstandregisters sowie der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ist ein Abgleich mit der Datenbank Infostar ausreichend.

Vorschlag:

Art. 10 Abs. 2 lit. b E-KRG: das Todesdatum durch einen Abgleich mit Infostar;

2.7 Datenvernichtung und Anonymisierung

In Art. 13 Abs. 1 E-KRG wird, entgegen der heutigen Praxis, spätestens drei Jahre nach der Erhebung der Daten die Vernichtung derselben durch das Krebsregister vorgeschrieben. Damit besteht das Risiko, dass ganze Datensätze verloren gehen und die Aussagekraft des Registers vermindert wird. Durch eine allfällige erneute Anforderung der Daten steigen auch die Kosten der Registrierung. Zudem können später entdeckte Fehler, welche anlässlich der Registrierung aufgetreten sind, nicht mehr korrigiert werden. Die Aufbewahrung der Originaldokumente soll deshalb wie bisher zeitlich unlimitiert ermöglicht werden. Aus denselben Gründen ist auch auf die Anonymisierung in Abs. 3 lit. a zu verzichten.

Vorschlag:

Art. 13 E-KRG lautet neu wie folgt: Die kantonalen Krebsregister anonymisieren die Daten nach einem Widerspruch nach Artikel 4 Absatz 4.

Art. 13 Abs. 1 und 4 E-KRG sind ersatzlos zu streichen (zu Art. 13 Abs. 2 vgl. Bemerkungen vorne unter Ziffer 2.2).

2.8 Keine Weiterleitung personenbezogener Daten

Aufgrund der Art. 15 Abs. 2 lit. a und 28 Abs. 2 und 3 E-KRG dürfen personenidentifizierende Daten weitergeleitet werden, obschon das Verhältnismässigkeitsprinzip verlangt, bloss anonyme Daten zu liefern, soweit es der entsprechende Verwendungszweck erlaubt. Diese Einschränkung sollte in den Gesetzestext aufgenommen werden.

2.9 Kumulative Bedingungen für Weiterleitung von Daten

Art. 15 Abs. 2 lit. a-c E-KRG enthalten Bedingungen, welche für die Weiterleitung von personenidentifizierenden Daten erfüllt sein müssen. Anders als im Entwurf vorgesehen, sollte diese Aufzählung kumulativer Natur sein.

Vorschlag:

Art. 15 Abs. 2 lit. a-c E-KRG: Am Ende von lit. a ein Komma setzen und das Semikolon am Ende von lit. b durch „und“ ersetzen.

2.10 Einwilligung basierend auf HFG

In Art. 28 Abs. 2 lit. a E-KRG sollte festgehalten werden, dass es sich bei der Einwilligung um eine solche gemäss HFG handelt. Es stellt sich jedoch die Frage, wie die nationale Krebsregisterungsstelle prüfen kann, ob eine entsprechende Einwilligung überhaupt vorliegt, denn sie hat ja keine personenidentifizierenden Informationen zur Verfügung.

2.11 Finanzielle Unterstützung durch den Bund

Um die finanzielle Mehrbelastung der Kantone abzumildern, muss der Bund einen Teil der Kosten für die Koordinationsaktivitäten der Kantone übernehmen. Die gesetzliche Grundlage für diese Kostenübernahme könnte in Art. 29 geschaffen werden. Unseren Berechnungen zufolge sollte sich die Beteiligung des Bundes auf mindestens 10% der Kosten der kantonalen Krebsregister belaufen.

Vorschlag:

Art. 29 Abs. 3^{neu}: Der Bund beteiligt sich an den Kosten des Koordinationsaufwands zwischen den kantonalen Registern und der nationalen Koordinationsstelle.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen und verbleiben mit hochachtungsvollen Grüßen.

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Guy Morin
Präsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin