

Teilrevision der Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung)

1. Ausgangslage

Das kantonale Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) wird im Kanton Basel-Stadt von der Krebsliga beider Basel durchgeführt. Für die Qualitätssicherung des Mammographie-Screening-Programms ist es notwendig, dass alle Krebserkrankungen von Patientinnen, die am Früherkennungsprogramm teilgenommen haben, gemeldet werden. Für die Qualitätssicherung des Früherkennungsprogramms sind insbesondere jene Krebserkrankungen von Bedeutung, bei denen das Screening kein Verdachtsmoment ergeben hat, die jedoch in der Zeitspanne zwischen zwei Screening-Zeitpunkten diagnostiziert wurden (sogenannte Intervallkrebse). Das können einerseits echte Intervallkrebse sein, die tatsächlich rasch entstehen und in kurzer Zeit wachsen können. Andererseits kann es sich aber auch um bösartige Tumore handeln, die bei den Lesungen der Mammografie-Aufnahmen übersehen wurden.

Die Qualitätskriterien, an welche sich die anerkannten Mammographie-Screening-Programme halten müssen, finden sich in der Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie vom 23. Juni 1999 (SR 832.102.4) sowie insbesondere in den Leitlinien der Europäischen Union von 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition).

2. Erläuterungen zu § 53a (neu)

Bei den erforderlichen Daten über die Intervallkrebse handelt es sich um Angaben über die Gesundheit einer Person und damit um besondere Personendaten gemäss § 3 Abs. 4 lit. a Ziff. 2 des Gesetzes über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz. IDG; SG 153.260). Solche besonderen Personendaten dürfen nur bekanntgegeben werden, wenn ein Gesetz dazu ausdrücklich ermächtigt oder verpflichtet (§ 21 Abs. 2 lit. a IDG), dies zur Erfüllung einer gesetzlich klar umschriebenen Aufgabe zwingend notwendig ist (§ 21 Abs. 2 lit. b IDG) oder die betroffene Person im Einzelfall ausdrücklich zugestimmt hat (§ 21 Abs. 2 lit. c IDG). Zurzeit kennen weder das eidgenössische noch das kantonale Recht eine Rechtsgrundlage, welche eine solche Datenbekanntgabe legitimierten könnte. In Art. 13 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG), welches am 18. März von den eidgenössischen Räten verabschiedet wurde, ist eine explizite gesetzliche Grundlage vorgesehen, welche eine Bekanntgabe von Daten kantonaler Krebsregister an Früherkennungsprogramme legitimieren wird, sofern das kantonale Gesetz dies vorsieht und die Patientin oder der Patient am Früherkennungsprogramm teilgenommen hat. Mit dem Inkrafttreten des KRG ist allerdings erst etwa im Jahre 2018 zu rechnen. Da die erste Mammographie-Screening-Runde im Kanton Basel-Stadt bereits im Juli 2016 abgeschlossen sein wird, kann der Zeitpunkt des Inkrafttretens des KRG nicht abgewartet werden.

Die vorliegende Revision hat zum Ziel, die erforderliche kantonale Rechtsgrundlage für die Datenbekanntgabe des Krebsregisters an das kantonale Mammographie-Screening-Programm zu schaffen. Hierfür wird in der Bewilligungsverordnung eine neue Bestimmung eingefügt, welche das kantonale Krebsregister verpflichtet, den Früherkennungsprogrammen die für die Qualitätssicherung erforderlichen Daten bekanntzugeben. Dabei ist zu betonen, dass die Bestimmung in

§ 53a bewusst etwas offener formuliert wurde. Da nämlich damit gerechnet werden kann, dass in Zukunft neben dem Mammographie-Screening-Programm im Kanton Basel-Stadt noch weitere Früherkennungsprogramme durchgeführt werden, welche auf einen Datenaustausch mit dem kantonalen Krebsregister angewiesen sein werden, wird anstelle des Begriffs "Mammographie-Screening-Programm" der allgemeinere Begriff "Früherkennungsprogramme" verwendet.

Um dem Verhältnismässigkeitsprinzip Rechnung zu tragen, sollen nur gerade diejenigen Daten bekanntgegeben werden, welche für die Qualitätssicherung erforderlich sind. Dazu gehören konkret Name und Vorname der in der Zeitspanne zwischen zwei Screening-Zeitpunkten erkrankten Personen, Geburtsdatum, diagnostische Daten zur Krebserkrankung sowie Daten zur Erstbehandlung. Für die korrekte Personenzuordnung kann das kantonale Krebsregister dem Früherkennungsprogramm zudem die Versichertennummer bekanntgeben. Weiter ist vorgesehen, dass die Daten nur dann an das betreffende Früherkennungsprogramm gelangen dürfen, wenn die betroffene Person daran teilgenommen und einer Datenbekanntgabe ausdrücklich zugestimmt hat. Das kantonale Krebsregister muss folglich vor der Weitergabe der Daten an das entsprechende Früherkennungsprogramm die Einwilligung des Patienten in die Datenweitergabe einholen. Konkret erfolgt die Einwilligung dadurch, dass die Frauen vor der Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm einen Gesundheitsfragebogen ausfüllen müssen, der unter anderem auch die Einverständniserklärung der Patientin zu einer solchen Datenweitergabe enthält. Durch die Verankerung einer Rechtsgrundlage in § 53a Bewilligungsverordnung und das Erfordernis der vorgängigen Einwilligung der betroffenen Patientin in die Datenbekanntgabe, wird der Rechtfertigung des Eingriffs in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung in doppelter Weise Rechnung getragen. Auch erscheint es durch die Voraussetzung der Einwilligung der betroffenen Person vertretbar, die Datenbekanntgabe bis zum Inkrafttreten des KRG lediglich auf Verordnungsstufe und nicht in einem formellen Gesetz zu verankern. Nach Inkrafttreten des KRG ist allerdings gemäss dem vorgesehenen Art. 13 KRG (Stand: Kommissionsantrag des Zweitrates) eine Datenbekanntgabe nur bei Vorhandensein eines entsprechenden Gesetzes im formellen Sinn zulässig. Sollte Art. 13 KRG vom eidgenössischen Parlament in der vorgesehenen Fassung verabschiedet werden, wird es erforderlich sein, für die Datenbekanntgabe des Krebsregisters an Früherkennungsprogramme eine kantonale Rechtsgrundlage in einem formellen Gesetz zu schaffen.