

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Sektion Innovationsprojekte
3003 Bern

Zürich, den 21. März 2013

Vernehmlassung zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) Stellung zu nehmen. Nach dem Ausdruck unserer grundsätzlichen Zustimmung zur formellgesetzlichen Regelung (Ziff. 1) weisen wir auf Ungereimtheiten im Entwurf hin (Ziff. 2), bevor wir unsere Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen anbringen (Ziff. 3).

1 Grundsätzliche Zustimmung zur formellgesetzlichen Regelung

Bei der Registrierung von Krebserkrankungen fallen sehr sensitive Personendaten an, für deren Bearbeitung aus datenschutzrechtlicher Sicht eine hinreichend bestimmte und demokratisch legitimierte Gesetzesgrundlage erforderlich ist. Nur wenige kantonale Krebsregister verfügen jedoch über eine solche Rechtsgrundlage, weshalb wir die Schaffung eines Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen ausdrücklich befürworten.

2 Ungereimtheiten

Zweck, Meldepflicht mit Widerspruchsrecht für die Mindestdaten und Prozesse, insb. im Zusammenhang mit dem Widerspruchsrecht und den Abgleichen mit anderen Datenbeständen, erscheinen uns inkonsistent. Eine Vollständigkeit der Erfassung aller Krebsfälle kann mit einem Widerspruchsrecht nicht erreicht werden. Das Widerspruchsrecht erscheint uns nicht zwingend. Es kann auch nicht eingehalten werden mit der Ergänzung

der Krebsregister durch den Abgleich mit der Todesursachenstatistik (vgl. Bemerkungen zu Art. 11). Letztlich ist unseres Erachtens die Verwendung der AHVN13 nicht erforderlich; es würde besser der ePatientendossier-Identifikator verwendet.

21 Meldepflicht mit/ohne Widerspruchsrecht, Ergänzung durch Daten aus der Todesursachenstatistik

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht für die Mindestdaten nach Art. 4 Abs. 1 eine Meldepflicht mit Widerspruchsrecht vor und setzt für die Meldung der Zusatzdaten nach Art. 5 Abs. 1 eine Einwilligung der betroffenen Person voraus.

Das Konstrukt Meldepflicht mit Widerspruchslösung ist unserer Ansicht nach nicht gut durchdacht. Aufgrund der diversen Inkonsistenzen kommt gar der Eindruck auf, als sei das Widerspruchsrecht im Nachhinein ins Gesetz «eingebaut» worden. 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 der Mindestdaten zwar widersprechen kann, diese Daten nach Ableben der Person aber via Abgleich mit der Todesursachenstatistik des 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).

Wir sind der Ansicht, dass es – wie es der Vertreter von privatim in der vorbereitenden Arbeitsgruppe des 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 sowie die Beschränkung des Mindestdatensatzes auf ein tatsächliches Minimum. Auf jeden Fall ist jedoch bei den Zusatzdaten – und erst recht natürlich bei den Forschungsdaten (Erläuternder Bericht, 28 f.) – am Erfordernis der informierten Einwilligung festzuhalten.

Nicht zu vernachlässigen ist ausserdem die Tatsache, dass der Administrativaufwand bezüglich des Widerspruchsrechts (Dokumentation der hinreichenden Patienteninformation, des erhobenen oder nicht erhobenen Widerspruchs und eines allfällig später erhobenen Widerspruchs) praktisch dem Aufwand einer Einwilligungslösung gleich kommt. Soll das Gesetz tatsächlich die Grundlage für eine flächendeckende Beobachtung der zeitlichen Entwicklung der Krebserkrankungen und anderer stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten und damit einer möglichst vollzähligen und vollständigen Datenerhebung bieten, so ist auf das Widerspruchsrecht zu verzichten.

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/ein Arzt als Todesursache eine Krebserkrankung fest, so hätte sie/er dies bei einer reinen Meldepflicht ohne Widerspruchsrecht ohnehin zu melden (als diagnostische Angabe zur Krebserkrankung i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. j, vgl. unsere Bemerkung zu dieser Bestimmung). Mit der vorliegenden Fassung verletzt die Ärztin/der Arzt aber allenfalls das

Berufsgeheimnis nach Art. 321 StGB, da sie/er nicht eruieren kann, ob der oder die Verstorbene der Übermittlung der Mindestdaten widersprochen hätte. Dieses Risiko besteht übrigens auch bei Nachfragen der kantonalen Krebsregister nach Art. 11 Abs. 3 zur Ergänzung der nicht übermittelten Fälle.

22 Identifizierende Merkmale: AHVN13 und weitere Angaben

Ein Rechtsgutachten des Verfassungsrechtlers Prof. Dr. GIOVANNI BIAGGINI¹ hat die (verfassungs-)rechtlichen Schranken eines eidgenössischen Personenidentifikators aufgezeigt. Im Rahmen der Registerharmonisierung wurde, um die registergestützte Volkszählung zu ermöglichen, die neue Versichertennummer (AHVN13) als Personenidentifikator für statistische Zwecke vorgesehen. Seither wird die Verwendung dieser Nummer quasi «auf dem Schleichweg» nicht nur für Statistikzwecke, sondern zunehmend auch für Administrativzwecke vorgesehen. Auf eine weitere Ausweitung ist zu verzichten, solange nicht eine grundlegende Diskussion über die Vor- und Nachteile einer Verwendung der AHVN13 zu Administrativzwecken geführt und allenfalls ein Grundsatzentscheid für die Verwendung mit klaren Voraussetzungen und strikten Rahmenbedingungen auf Gesetzesstufe verankert worden ist.

Im vorliegenden Entwurf soll die nationale Krebsregistrierungsstelle keine identifizierenden Angaben erhalten; deshalb werden Vorname, Name und Wohnadresse nicht an sie weitergegeben und wird die AHVN13 durch die Vertrauensstelle vorgängig verschlüsselt (Art. 12 Abs. 1 und 2). Es ist richtig, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle nicht über identifizierende Angaben verfügen soll. Deshalb darf sie aber auch nicht das Geburtsdatum, sondern höchstens das Geburtsjahr erhalten. Die Beschränkung auf das Geburtsjahr entspricht im Übrigen auch der gängigen Praxis der Ethikkommission beider Basel bei der Bewilligung der Datenbekanntgabe in Forschungsvorhaben.

Schwer zu erklären ist die Tatsache, dass einerseits mit einigem Aufwand dafür gesorgt wird, dass die durch Medizinalpersonen geführte nationale Krebsregistrierungsstelle die AHVN13 nicht erhält, während andererseits das Bundesamt für Statistik (BFS) mit einer rechtlich denkbar «dünnen» gesetzlichen Grundlage identifizierende Daten erhält: Es erhält zum einen nach § 15 Abs. 1 die AHVN13 gemeinsam mit den von der nationalen Krebsregistrierungsstelle aufbereiteten Daten; zum anderen werden ihm von den Kantonen aus den Einwohnerregistern sowohl die AHVN13 als auch die Namen und Adressen der Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz übermittelt.

Nach den neusten Entwicklungen im Rahmen der Überarbeitung des Entwurfs zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) nach der Vernehmlassung soll es möglich sein, die ePD-ID auch in anderen Bereichen des Gesundheitsrechts als Personenidentifikator zu verwenden, sofern dies ein Gesetz im formellen Sinn vorsieht. Vor diesem Hintergrund ist zu überlegen, ob die ePD-ID nicht der geeignetere Identifikator ist für die Registrierung von Krebserkrankungen und anderen nicht übertragbaren Krankheiten, die stark verbreitet oder bösartig sind.

¹ GIOVANNI BIAGGINI, Ein Personenidentifikator im Lichte des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes (Art. 13 BV), Zürich 2002, abgedruckt im 11. Tätigkeitsbericht des Eidg. Datenschutzbeauftragten 2003/2004, 124 ff., <<http://www.edoeb.admin.ch>> über Dokumentation | Tätigkeitsberichte.

23 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 (z.B. durch kryptografische Verfahren hergestellte) (Transport-)Verschlüsselung verstanden werden kann, womit aber nichts über den aus Persönlichkeitsrechtssicht entscheidenden Personenbezug oder die Personenbeziehbarkeit ausgesagt wird.

24 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 (z.B. Transportverschlüsselung der Daten, starke Authentisierung der berechtigten Personen). Wir empfehlen, die Aufnahme einer entsprechenden Bestimmung zu prüfen.

3 Zu den 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: Es ist zu prüfen, ob nicht bereits auf Gesetzesstufe festgelegt werden soll, dass die Daten nach Art. 4 (und nach Art. 5) in strukturierter Form zu melden sind. Damit könnte die Qualität der Meldung erhöht und gleichzeitig verhindert werden, dass Daten über Art. 4 Abs. 1 (und Art. 5 Abs. 1) hinaus ungerechtfertigt zu den Krebsregistern gelangen, wie es heute teilweise durch die Zustellung von umfassenden Berichten erfolgt. Voraussetzung wäre die rechtzeitige Schaffung der notwendigen Semantik.

Art. 4 Abs. 1 lit. d: Geburtsjahr statt Geburtsdatum (siehe Bemerkung in Ziff. 22). Die Identifikation wird über die Versichertennummer hergestellt; das Geburtsdatum ist weder für epidemiologische noch für medizinische Forschungszwecke erforderlich.

Art. 4 Abs. 1 lit. g: Es ist fraglich, ob die Erhebung des Zivilstandes für die Krebserforschung erforderlich ist.

Art. 4 Abs. 1 lit. j: Im Rahmen der Umstellung auf eine Meldepflicht ohne Widerrufsrecht wären die diagnostische 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.

Art. 4 Abs. 4: siehe Bemerkung in Ziff. 21. 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.

Art. 5: siehe Bemerkung zu Art. 4.

Art. 5 Abs. 3: An der Voraussetzung einer ausdrücklichen informierten Einwilligung ist 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).

Art. 6 Abs. 2: Die Übermittlung des Widerspruchs in anonymisierter Form macht nur Sinn bei dessen unverzüglicher Äusserung nach erfolgter Information. Entscheidet sich der Patient oder die Patientin nachträglich, also zu einem späteren Zeitpunkt zu einem Widerspruch, kann die Übermittlung nicht mehr anonym erfolgen. Die Formulierung ist entsprechend anzupassen.

Art. 7: Es stellt sich die Frage, wie die Patienteninformation dokumentiert wird, im Rahmen der für die allgemeine ärztliche Aufklärung vorgesehenen Eintragungen in der Krankengeschichte oder gesondert in einem separaten Formular. 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 Abs. 1: Es 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 Abs. 2: Wenn das kantonale Krebsregister bei einem Einwohnerregister (telefonisch oder in einem Abrufverfahren) nachfragt, ob eine erfasste Patientin oder ein erfasseter Patient noch lebt bzw. 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, z.B. 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. 2 lit. b: Es ist unklar, weshalb das Todesdatum sowohl durch einen Abgleich mit den Daten des Personenstandsregister nach Art. 39 ZGB als auch mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ergänzt oder aktualisiert werden muss. Aus unserer Sicht ist es völlig ausreichend, das Todesdatum mit der Datenbank Infostar abzugleichen. Weitere Abgleiche mit kantonalen und kommunalen Einwohnerregister generieren nur einen zusätzlichen Aufwand, der für die Zweckerreichung nicht notwendig und daher unverhältnismässig ist. Ausserdem wäre damit die Lösung des Problems, dass mit jeder Anfrage auch die Tatsache einer Krebserkrankung bekannt gegeben wird (vgl. Bemerkung zu Art. 10 Abs. 2), deutlich einfacher.

Art. 10 Abs. 3 und Art. 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. z.B. § 22 des baselstädtischen Gesetzes vom 9. Juni 2010 über die Information und den Datenschutz, IDG, SG 153.260). 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 Zweckentfremungsverbot (vgl. erläuternder Bericht, 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 ihrem Arzt/ihrer Ärztin umgehend das Widerrufsrecht geltend gemacht haben, quasi «durch die Hintertür» dennoch in die kantonalen Krebsregister einfliessen (vgl. Bemerkungen unter Ziff. 21).

Art. 12 Abs. 1: Nicht weitergeleitet werden ausserdem die Einwilligungsdokumente nach Art. 4 Abs. 2 (siehe erläuternder Bericht, 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).

Art. 12 Abs. 3: Die Verschlüsselung der Versichertennummer auf ihrem Weg zur nationalen Krebsregistrierungsstelle bzw. die Entschlüsselung der verschlüsselten Versichertennummer 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 der von der nationalen 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 (siehe Bemerkung zu Art. 4 Abs. 1 lit. d) oder wenigstens nicht vom kantonalen Krebsregister an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet würde (Ergänzung von Art. 12 Abs. 1).

Art. 13 Abs. 2: Dem Artikel 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 evt. ebenfalls bereits erhalten hat und auch löschen müsste. Wir empfehlen den Ablauf bei einem Widerruf einer Einwilligung nach Art. 5 Abs. 3 gesetzlich festzulegen.

Art. 13 Abs. 3 lit. a: Das Gesetz spricht 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 Abs. 1: Diese Bestimmung ist aus datenschutzrechtlichen Überlegungen gleich in zweierlei Hinsicht kritisch zu beurteilen. Einerseits ist die Verwendung der AHVN13 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. Bei 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.

Art. 15 Abs. 2 lit. a: Das Verhältnismässigkeitsprinzip gebietet es, dass personenidentifizierenden 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 schon 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).

Art. 15 Abs. 2 lit. a-c: Die drei Voraussetzungen müssen 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, 60). Wir empfehlen deshalb, am Ende von lit. a ein Komma zu setzen und das Semikolon am Ende von lit. b durch ein «und» zu ersetzen.

Art. 18 Abs. 2: Der erläuternde Bericht nennt 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. 23: Auch im Rahmen der Registrierung von Daten zu anderen nicht übertragbaren Krankheiten, die stark verbreitet oder bösartig sind und die Finanzhilfen vom Bund erhalten sollen, ist dem Persönlichkeitsschutz der betroffenen Personen Rechnung zu tragen. In Anbetracht der Tatsache, dass nicht für jede nach Art. 23 registrierte Krankheit eine hinreichend bestimmte Gesetzesgrundlage analog dem Krebsregistrierungsgesetz vorhanden ist, bedarf es unserer Ansicht nach zwingend der Einwilligung der betroffenen Personen in die Datenbearbeitung; ein blosses Widerspruchsrecht genügt in diesen Fällen nicht. Wir empfehlen dringend, eine diesbezügliche Bestimmung zu schaffen, welche darüber hinaus auch die Folgen eines Widerrufs der Einwilligung festzuhalten hat.

Art. 27 Abs. 1 lit. a: Um Verwechslungen zu vermeiden, empfehlen wir auszuschreiben, dass es sich um die Einwilligung nach Art. 4 Abs. 2 handelt.

Art. 27 Abs. 1 lit. d: Der Gewährleistung «des Datenschutzes» dienen auch die Verpflichtungen unter lit. a und c. Es ist uns deshalb nicht klar, was mit dieser Bestimmung genau gemeint ist (die Gewährleistung der Informationssicherheit? der Rechte der betroffenen Personen?).

Art. 28 Abs. 2 und 3: Das Weiterleiten von unanonymisierten Zusatzdaten und die mit ihnen verbundenen Mindestdaten ist 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).

Art. 28 Abs. 2 lit. a: Aufgrund des Gesetzestexts wird 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.

Art. 28 Abs. 2 lit. e: Der Gewährleistung «des Datenschutzes» dienen auch die Verpflichtungen unter lit. a bis d. Es ist uns deshalb nicht klar, was mit dieser Bestimmung genau gemeint ist (die Gewährleistung der Informationssicherheit? der Rechte der betroffenen Personen?).

Art. 28 Abs. 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.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Bruno Baeriswyl
Präsident privatim