



Häufig gestellte Fragen zu den Themen Forschung, Anonymisierung und Datenweitergaben im Rahmen des Vollzugs des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG)

Version 1.4 vom 20. Oktober 2020

Inhalt

1	Einleitung	1
2	Forschung nach dem Krebsregistrierungsgesetz (KRG) bzw. nach dem Humanforschungsgesetz (HFG)	1
3	Anonymisieren und Aggregieren	2
4	Bearbeitung altrechtlicher Daten	2
5	Datenweitergabe an Behörden	3
6	Personen mit Wohnsitz im Ausland	3
7	Internationaler Datenaustausch	3

1 Einleitung

Die nachstehenden Ausführungen in Form von FAQ sollen ergänzend zu den Ausführungen in den Materialien der Krebsregistrierungsgesetzgebung (Botschaft, Erläuterung der Verordnung) als Hilfestellung für die Beurteilung einzelner Anwendungsfragen dienen. Die Beurteilung in Einzelfällen fällt in die Verantwortung der Krebsregister bzw. der Forschenden als datenbearbeitende Stellen.

2 Forschung nach dem Krebsregistrierungsgesetz (KRG¹) bzw. nach dem Humanforschungsgesetz (HFG²)

Das KRG enthält als Spezialgesetzgebung Datenbearbeitungsprivilegien für bestimmte Datenbearbeitungen (u.a. Forschung) durch bestimmte Stellen, insbesondere die Krebsregister.

Artikel 23 Abs. 3 KRG hält fest, dass die Krebsregister eigene Forschungsprojekte durchführen und ihre Registerdaten dafür verwenden dürfen. Das gilt, soweit sie mit ihren Registerdaten Forschung zum Zwecke der Krebsepidemiologie und zur Prüfung der Qualität im Bereich der Früherkennung, der Diagnose- und der Behandlung von Krebserkrankungen durchführen. Sie können auch zusätzliche Daten aus der Forschung (eigener oder Forschung Dritter) mit den Registerdaten zusammenführen. Für die Durchführung gilt Art. 23 Abs. 4 KRG, der auf das HFG verweist.

Artikel 23 Abs. 3 KRG gilt für "Forschung der Krebsregister": Es handelt sich folglich um Forschung, die von der Institution "Krebsregister" durchgeführt wird. Demgegenüber gelten als Forschung Dritter alle Forschungsaktivitäten, die nicht durch das Register verantwortet werden. Darunter fallen auch die individuellen Forschungsvorhaben von Personen, die für das Register arbeiten wie auch diejenige Forschung von Personen, die gegebenenfalls in derselben Institution arbeiten, die mit der Registerführung beauftragt wurde. Für solche Forschungstätigkeiten verweist Art. 23 Abs. 4 KRG auf die Bestimmungen des HFG, die folglich zur Anwendung kommen.

Forschungsaktivitäten Dritter profitieren von den Datenbeständen der Krebsregister insofern, als ihnen auf Anfrage Daten aus dem Krebsregister in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen sind (Art. 23 Abs. 1 und 2 KRG). Zur Anonymisierung macht Art. 30 KRV weitere Vorgaben. Für die Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken (Art. 23 Abs. 2 KRG) wird neben der Anonymisierung auch das Aggregieren der Daten vorgeschrieben (Art. 30 Abs. 3 und 4 KRV).

Die Bekanntgabe von nicht verschlüsselten (im Sinne von nicht pseudonymisierten oder anonymisierten) Daten ohne Einwilligung der betroffenen Person durch die Krebsregister ist nur ausnahmsweise möglich (Art. 34 HFG); in solchen Fällen bedarf es für die Verwendung der Daten einer Bewilligung der zuständigen Ethikkommission (Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG). Sollen Registerdaten (inkl. medizinische Berichte) ausnahmsweise in nicht anonymisierter Form an Forschende weitergegeben werden, so kommen die diesbezüglichen Vorgaben des HFG zum Tragen.

¹ SR 818.33

² SR 810.30

3 Anonymisieren und Aggregieren

In Art. 30 KRV werden die Begriffe Anonymisierung und Aggregation für den Bereich der Krebsregistrierung näher ausgeführt. Dies erfolgt in Anlehnung an Art. 3 Bst. i HFG und Art. 25 Humanforschungsverordnung (HFV³). Daten gelten demnach als anonymisiert, wenn der Personenbezug (in rechtlichem Sinne) irreversibel aufgehoben ist, d.h. wenn die Daten der betroffenen Person nicht mehr oder nur noch mit unverhältnismässig grossem Aufwand wieder zugeordnet werden können. Artikel 30 Abs. 2 KRV schreibt vor, dass für eine Anonymisierung insbesondere Namen, genaues Geburtsdatum, genaues Todesdatum, eindeutig identifizierende Nummern (z.B. Versichertennummer, Fallnummer) und die genaue Wohnadresse gelöscht werden müssen. Geburts- und Todesdatum dürfen höchstens noch Monat und Jahr umfassen.

Die Art und Weise der Anonymisierung liegt in der Verantwortung der anonymisierenden Stelle. Sie hat im Einzelfall darauf zu achten, dass eine Reidentifikation der betroffenen Person ausgeschlossen oder eben nur mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist; das gilt ganz besonders bei kleinräumigen Verhältnissen oder bei sehr seltenen Krebsarten. Der Gefahr, dass durch moderne und leicht zugängliche und verfügbare Verlinkungsmethoden oder Verknüpfung mit anderweitig verfügbaren Daten der Personenbezug bei Einzeldaten wiederhergestellt werden kann, hat die anonymisierende Stelle gebührend Rechnung zu tragen. Sie hat demnach im Einzelfall auch zu entscheiden, ob allenfalls noch weitere Vergrößerungen geboten sind.

Die KRV sieht für Qualitätsevaluationen und im Rahmen kantonaler Publikationen aus den erwähnten Gründen vor, dass ausschliesslich aggregierte Daten verwendet werden sollen. Sie legt dafür in Art. 30 Abs. 4 KRV eine Mindestzahl von 20 Datensätzen fest, um die Anonymisierung abzusichern. Unter Datensätzen versteht der Gesetzgeber eine Kombination von mehreren Merkmalen, Angaben oder Informationen, die sich auf eine bestimmte Person beziehen. Bei aggregierten Daten bedeuten 20 Datensätze beispielsweise, dass ein Krebsregister für seine Gemeinden mit $\geq 10'000$ Einwohnern eine Liste mit allen Krebsdiagnosen veröffentlichen darf. Diese Liste darf auch seltene Krebsdiagnosen mit einem einzigen registrierten Fall (z.B. Lungenkrebs N=18, Kehlkopfkrebs N=1 etc.) beinhalten. Es dürfen in der gleichen Darstellung aber keine weiteren Angaben oder Merkmale zur erkrankten Person (wie Alter, Geschlecht etc.) mitaufgeführt werden, um das Risiko der Wiederherstellung des Bezugs zu einzelnen Personen maximal zu minimieren. Falls es sich um Gemeinden mit kleineren Einwohnerzahlen handelt, empfiehlt sich eine Aggregation der Daten (beispielsweise Publikation der Alterskategorien anstelle vom Alter in Jahren), um die Wiederherstellung des Bezugs zu einzelnen Personen zu verhindern. Falls mehrere Merkmale der erkrankten Person veröffentlicht werden (Diagnose, Geschlecht etc.), handelt es sich dabei um einen Datensatz, der nach Artikel 30 Abs. 4 KRV bis N=20 aggregiert werden muss.

4 Bearbeitung altrechtlicher Daten

Der Begriff "bearbeiten" ist umfassend und meint jede Bearbeitung im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG⁴). Damit sind alle Vorgänge wie Datenspeicherung, Aktualisierung, Ergänzung usw. erfasst. Die Bearbeitung der altrechtlichen (aus der Zeit vor dem Inkrafttreten KRG) ins Register übernommenen Daten unterliegt den Regeln des KRG.

³ SR 810.301

⁴ SR 235.1

Gleichzeitig gilt für altrechtliche Daten, die nicht ins Register zu übernehmen sind (weil nicht dem Datenkatalog des KRG entsprechend), dass sie weiterhin den bisher geltenden Regeln unterstehen, also insbesondere dem HFG (für Forschungszwecke) oder sonstiger Gesetzgebung (Datenschutzgesetzgebung). Diese Daten gelten nicht als Registerdaten und sind getrennt von den Registerdaten zu verwalten.

Das KRG sieht keine rückwirkende Informationspflicht für die altrechtlichen ins Register übernommenen Daten vor. Selbstverständlich steht es den Meldepflichtigen frei, auch Patienten zu informieren, deren Diagnose vor 2020 erfolgte. Auch den Krebsregistern steht es frei, in ihren allgemeinen Informationen darauf hinzuweisen.

5 Datenweitergabe an Behörden

Sofern eine Behörde (beispielsweise der Kantonsarzt) Daten aus einem Krebsregister verlangt, wird sie sich dafür auf eine bundesrechtliche oder kantonale (gesundheitspolizeiliche o.ä.) Grundlage berufen können. Eine solche Grundlage wird - wo notwendig - auch die Herausgabe personenbezogener Daten im Einzelfall vorsehen. Generell sind rein statistische Angaben (Anzahl Fälle) grundsätzlich unproblematisch. Die zunehmenden praktischen Schwierigkeiten in Bezug auf die Sicherstellung der Anonymität ist keine registerspezifische Frage. Jede datenherausgebende Stelle hat im Einzelfall die Risikoanalyse vorzunehmen und abzuschätzen, inwieweit die vorhandenen gesetzlichen Grundlagen für die Weitergabe in der einen oder anderen Form genügen.

6 Personen mit Wohnsitz im Ausland

Das KRG bietet keine Grundlage für die Registrierung von Daten von Personen mit Wohnsitz im Ausland. Verlegt eine Krebspatientin bzw. ein Krebspatient ihren bzw. seinen Wohnsitz ins Ausland, fällt ab diesem Zeitpunkt die Zuständigkeit des bisher zuständigen Krebsregisters in der Schweiz für allfällige zukünftige Datenmeldungen dahin. Eine Weiterleitung der in der Schweiz registrierten Daten ins Ausland ist auf Anfrage und mit Einwilligung der betroffenen Patientin bzw. des betroffenen Patienten möglich.

7 Internationaler Datenaustausch

Das KRG regelt die internationale Zusammenarbeit in Art. 20 KRG. Nach der gesetzlichen Konzeption erfolgt der internationale Datenaustausch über die nationale Krebsregistrierungsstelle und das Kinderkrebsregister. In der Botschaft sind diesbezüglich insbesondere die Datenübermittlungen an Iarc, IACR und ENCR sowie überstaatliche Netzwerke (Bsp. GRELL) erwähnt. Die nationale Krebsregistrierungsstelle bereitet die von den Krebsregistern erhaltenen und bereinigten Daten namentlich für statistische Zwecke und Forschungszwecke auf (Art. 14 Abs. 2 Bst. a und d KRG) auf. Sie kann sie ausländischen Institutionen und internationalen Organisationen in anonymisierter Form bekanntgeben (Art. 20 Abs. 2 KRG). Da die pädiatrische Onkologie ein international vernetztes, hochspezialisiertes Wissens- und Forschungsfeld darstellt, ist das Kinderkrebsregister für die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Kinderkrebsregistrierung zuständig (Art. 21 Abs. 1 Bst. h KRG). Der internationale Datenaustausch im Bereich der Registerdaten hat demnach seit dem 1. Januar 2020 über die nationale Krebsregistrierungsstelle und das Kinderkrebsregister zu erfolgen.

Der Datenaustausch zwischen schweizerischen und ausländischen Krebsregistern ist im KRG nicht geregelt, insbesondere ist keine Privilegierung für einen solchen Austausch vorgesehen. Damit kommt für einen Datenaustausch zu Forschungszwecken Art. 23 KRG zur Anwendung; die Datenweitergabe ist in anonymisierter und aggregierter Form möglich.