



CH-3003 Bern, BAG

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Multisektorale Projekte
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: BCR
Bern, 20. März 2013

**Vernehmlassung zu einem neuen
Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen
Stellungnahme der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 7. Dezember 2012 hat das Eidgenössische Departement des Innern das Vernehmlassungsverfahren zu einem neuen Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen eröffnet und Interessierte eingeladen, dazu Stellung zu nehmen. Gerne erlauben wir uns, soweit die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) von diesem Vorhaben betroffen ist, nachstehend Stellung zu nehmen.

1. Generelle Bemerkungen

Die GUMEK begrüsst das Vorhaben zu einer nationalen Gesetzgebung, die eine flächendeckende, vollständige und vollzählige Erfassung aller Krebsneuerkrankungen sowie die Verfolgung von deren Verlauf bis hin zum Tod der betroffenen Person, die Standardisierung des zu erhebenden Datensatzes zur Vereinfachung der gesamtschweizerischen Auswertung, die Datenerfassung in den Kantonen unter einheitlichen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen und den Schutz der Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten anstrebt.

Bundesamt für Gesundheit
Cristina Benedetti
Wissenschaftliche Sekretärin der Kommission
Postadresse: CH-3003 Bern
Tel. +41 31 325 30 34, Fax +41 31 322 62 33
Cristina.Benedetti@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

2. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Art 1 Gegenstand

Die Krebsregister haben sich international und in der Schweiz in einzelnen Kantonen als geeignete Instrumente zur Erfassung der Krebsfälle bewährt. Die Einführung einer nationalen Regelung wird erstmalig eine schweizweite Vereinheitlichung und eine flächendeckende Erfassung ermöglichen und somit der Strategie des Bundesrates in der Gesundheitspolitik vom Juni 2011 nachkommen, welche die Notwendigkeit von Datengrundlagen und Analysen für eine zielorientierte schweizerische Gesundheitspolitik betont.

Am 18.3.2011 hat der Nationalrat das Postulat 10.4055 von Ruth Humbel überwiesen "Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten", das einen nationalen Aktionsplan im Bereich der seltenen Krankheiten fordert. Dieser soll unter anderem die einheitliche Kodierung der Krankheiten (ICD) sowie die Registrierung Betroffener in einer nationalen Datenbank zur Wissenssicherung und -vermittlung über Diagnose, Verlauf und Behandlung seltener Krankheiten vorsehen.

Aus Effizienzgründen scheint uns naheliegend, das Gesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen auf die Erfassung der seltenen Krankheiten zu erweitern. Die Erfassung dieser Fälle sollte kompatibel mit internationalen Standards erfolgen, damit die Daten in internationale Register aufgenommen werden können.

Für die seltenen Krankheiten schlagen wir die in der EU geltenden Definition vor, wonach eine Krankheit dann als selten gilt, wenn weniger als 5 von 10'000 Personen von ihr betroffen sind. Diese Definition wird bereits in der Schweiz verwendet, z.B. im Rahmen der Anerkennung des Status als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug) in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (Art. 4 Abs. 1 Bst. a).

Wir schlagen folgende Änderung vor:

Art. 1 Bst. c (*neu*)

Die Registrierung und Auswertung von Daten zu seltenen Krankheiten.

Art. 1 Bst. b.

Der Begriff "bösartig" wird in der Regel hauptsächlich mit Krebskrankheiten in Verbindung gesetzt und scheint uns für die in den Erläuterungen genannten Krankheiten (z. B. Diabetes, Herz- Kreislaufkrankungen, psychische Erkrankungen, Depression, Sucht, rheumatische Erkrankungen) nicht geeignet.

Wir schlagen vor, in Anlehnung an die französische Fassung ("dangereuses") den Begriff "gefährlich" oder "schwerwiegend" zu verwenden.

Art 1b.

... anderer nicht übertragbarer Krankheiten, die stark verbreitet oder ~~bösartig~~ gefährlich sind
oder

... anderer nicht übertragbarer Krankheiten, die stark verbreitet oder ~~bösartig~~ schwerwiegend sind.

Art. 11 Erfassung nicht übermittelter Fälle

Dieser Artikel widerspricht Art 6 und die Möglichkeit der Patientinnen und Patienten, der Weitergabe der eigenen Daten zu widersprechen.

Auf Ihren Wunsch hin übermitteln wir die elektronische Version der vorliegenden Stellungnahme an die E-Mail Adresse krebsregistrierung@bag.admin.ch.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin

Prof. Dr. phil. nat. Sabina Gallati