

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 13. März 2013

281. Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Vernehmlassung)

Am 30. Juni 2008 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über Prävention und Gesundheitsförderung (Präventionsgesetz, [PrävG]). Der Vorentwurf enthielt unter anderem Vorschriften zur Weiterentwicklung der Gesundheitsstatistik, zur Gesundheitsberichterstattung und zu Diagnoseregistern. Der Regierungsrat äusserte sich in seiner Vernehmlassung vom 22. Oktober 2008 (RRB Nr. 1619/2008) in Bezug auf die vorgeschlagenen Bestimmungen zur Gesundheitsstatistik und -berichterstattung dahingehend, dass er den Erlass umfassender und klarer gesetzlicher Bestimmungen für die Erhebung und Bearbeitung von Daten für die Erstellung der Gesundheitsstatistik und die Führung von Diagnoseregistern auf Bundesebene befürworte, gleichzeitig aber die Auffassung vertrete, dass der Bund selbst direkt sämtliche Daten für die Gesundheitsstatistik erheben und die Diagnoseregister führen solle; nur so könne die Vergleichbarkeit der schweizweit erhobenen Daten auf nationaler und internationaler Ebene sichergestellt werden. Der Zugriff der Kantone auf die vom Bund erhobenen und ausgewerteten Daten müsse dabei im Hinblick auf Präventionsmassnahmen auf kantonaler Ebene gewährleistet sein. Aufgrund des Vernehmlassungsergebnisses wurde im Entwurf des Präventionsgesetzes auf die Schaffung einer umfassenden gesetzlichen Regelung der Erfassung von Daten zu bestimmten Krankheiten in allen Kantonen und deren Zusammenführung in nationalen Diagnoseregistern nach einheitlichen Standards verzichtet. Am 3. Dezember 2010 beauftragte der Bundesrat das EDI, einen Vorentwurf für bundesgesetzliche Bestimmungen zur Registrierung von Krebserkrankungen zu erarbeiten, mit dem Ziel, die kantonal unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen der Krebsregistrierung zu harmonisieren und Neuerkrankungen schweizweit vollständig zu erheben. Im Rahmen des Gesetzgebungsvorhabens sollte zudem geklärt werden, welche gesetzlichen Regelungen für die Registrierung von anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten zu erlassen seien. Mit Schreiben vom 7. Dezember 2012 eröffnete das

EDI das Vernehmlassungsverfahren zu einem neuen Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistergesetz; KRG). Die Vorlage weist folgende Kernelemente auf:

- Schaffung einheitlicher Vorgaben zu Umfang, Art und Qualität der zu registrierenden Daten;
- Gewährleistung einer flächendeckenden, möglichst vollzähligen und vollständigen Datenerfassung durch Einführung einer Erhebungs- und Übermittlungspflicht für Gesundheitsfachpersonen und Institutionen, die in die Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen involviert sind;
- Sicherstellung der zweckgebundenen Datenerhebung durch Einführung einer dreistufigen Datenerhebung (Mindestdaten für die bevölkerungsbezogene Beobachtung der Krebserkrankungen, Zusatzdaten für spezifische gesundheitspolitische Fragestellungen und Forschungsdaten für weitergehende Forschungsfragen);
- Widerspruchsrecht von Patientinnen und Patienten bezüglich der Erhebung und Übermittlung der Mindestdaten und ausdrückliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten für die Erhebung und Übermittlung der Zusatzdaten;
- Aufbau auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung: Registrierung in kantonalen Krebsregistern, Verschlüsselung der Daten in der Vertrauensstelle und Weiterleitung an die nationale Krebsregistrierungsstelle, die für deren Zusammenführung, Aufbereitung und Auswertung verantwortlich ist;
- Verpflichtung der Kantone zur Führung eines kantonalen Krebsregisters;
- Führung der nationalen Krebsregistrierungsstelle, der Vertrauensstelle und des Schweizer Kinderkrebsregisters durch den Bund;
- finanzielle Unterstützung von Registern für andere stark verbreitete oder bösartigen Krankheiten, sofern sie die gesetzlichen Bedingungen erfüllen.

Angesichts der Tatsache, dass Krebs die zweithäufigste Todesursache in der Schweiz ist und bei rund 40% der Schweizer Bevölkerung im Verlaufe des Lebens eine Krebserkrankung diagnostiziert wird, ist eine schweizweit einheitliche, stetige und systematische Erfassung und Analyse der Daten über die Merkmale der in der Bevölkerung auftretenden Krebserkrankungen (Krebsepidemiologie) von massgeblicher Bedeutung, um Angaben zur Häufigkeit und Verbreitung der verschiedenen Krebserkrankungen im Zeitverlauf und zur Feststellung und Veränderung von Risikoprofilen machen zu können. Gleichzeitig werden mit der Datenerhebung auch die notwendigen Grundlagen geschaffen für die Versorgungsplanung und die Erarbeitung, Umsetzung und Überprü-

fung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen. Die Schaffung eines Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen ist deshalb grundsätzlich zu begrüssen. Der Gesetzesentwurf weist allerdings zahlreiche Mängel auf: So ist insbesondere das vorgesehene Konzept der Datenerhebung mit unterschiedlichen Voraussetzungen für die Erhebung und Übermittlung von Mindestdaten, Zusatzdaten und Kontaktdaten für die Forschung sehr aufwendig. Es ist zu befürchten, dass der Versuch, den Bedürfnissen nach Daten verschiedenster Akteure im Gesundheitswesen, insbesondere auch der Forschung, Rechnung zu tragen, im Ergebnis dazu führen wird, dass ein substanzieller Anteil von betroffenen Personen die Weitergabe ihrer Daten aus Datenschutzgründen untersagen wird. Damit ist die angestrebte flächendeckende epidemiologische Überwachung der Krebsfälle in der Schweiz gefährdet. Das im Gesetzesentwurf erkennbare Bestreben, dem Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen Rechnung zu tragen, ist zu begrüssen. Angesichts der mit der Bearbeitung von Krebsdaten verbundenen erhöhten Gefahr von Persönlichkeitsverletzungen sind die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Schutzmassnahmen allerdings noch weiter zu verstärken, insbesondere durch eine durchgehende und konsequente Anonymisierung der Daten. Gerade im Hinblick darauf ist auch die Verwendung der AHV-Versichertennummer (AHVN13) kritisch zu hinterfragen. Schliesslich ist mit Nachdruck zu verlangen, dass den Kantonen, die für die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung zuständig sind, ein gesetzlich festgelegtes Mitspracherecht im Zusammenhang mit Fragen der Datenerhebung und der Datenauswertung eingeräumt wird. Es geht nicht an, die Kantone zur Führung kantonaler Krebsregister zu verpflichten, ihnen aber jegliche Mitspracherechte zu verweigern bei der Festlegung, welche Mindestdaten und welche Zusatzdaten in welchem Umfang und Detaillierungsgrad erhoben werden sollen, insbesondere weil die Erhebung von Zusatzdaten mit erheblichen, nicht näher bezifferbaren Kostenfolgen verbunden ist. Schliesslich ist den Kantonen das Recht einzuräumen, beim Bund kantonsspezifische Auswertungen zu verlangen. Ausserdem soll den kantonalen Krebsregistern bei entsprechendem kantonalem Auftrag die gesetzliche Berechtigung eingeräumt werden, die erfassten Mindest- und Zusatzdaten der Kantonseinwohnerinnen und -einwohner für die kantonale Gesundheitsstatistik und Gesundheitsberichterstattung auszuwerten.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion
beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Gesundheitsstrategien, 3003 Bern):

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Vorentwurf für ein Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) und äussern uns wie folgt:

1. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die Schaffung nationaler Vorschriften zur Registrierung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen sowie zur Förderung der Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen, nicht übertragbaren, stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten. Daten aus bevölkerungsbezogenen Krebsregistern stellen eine wichtige Grundlage dar für eine nachhaltige Public-Health-Politik und eine zukunftsweisende Gesundheitsversorgung. Die rechtliche Verankerung der Harmonisierung der Krebsregistrierung ist deshalb von grosser gesundheitspolitischer Bedeutung.

Dem Festhalten an den bisherigen Strukturen der Krebsregistrierung und der damit verbundenen Verpflichtung der Kantone zur Führung von kantonalen Krebsregistern stehen wir kritisch gegenüber. Wir erinnern daran, dass wir bereits in der Vernehmlassung zum Präventionsgesetz im Oktober 2008 gefordert haben, dass der Bund inskünftig Diagnoseregister führen und die für die Gesundheitsstatistik erforderlichen Daten direkt erheben solle. Wenn dennoch an der Verpflichtung der Kantone festgehalten werden soll, so sind die gesetzlichen Bestimmungen zumindest dahingehend anzupassen, dass die kantonalen Krebsregister nur zur Bearbeitung der Daten der tatsächlichen Wohnbevölkerung der jeweiligen Kantone verpflichtet werden. Das neue Konzept, wonach das bei der Diagnosestellung zuständige Krebsregister am Wohnsitz der betroffenen Person selbst bei einem Wohnsitzwechsel in einen anderen Kanton bis zum Tod der betroffenen Person für die weitere Datenerhebung zuständig bleiben soll, lehnen wir entschieden ab. Da die Kantone zur Führung und Finanzierung der kantonalen Krebsregister verpflichtet werden sollen, geht es nicht an, sie zur weiteren Bearbeitung der Daten von Personen zu verpflichten, die nicht mehr Wohnsitz im Kanton haben. Es ist vielmehr an der bisherigen Konzeption festzuhalten, wonach in den kantonalen Krebsregistern lediglich Daten von Personen mit Wohnsitz im Kanton erfasst und Daten von Personen mit

ausserkantonalem Wohnsitz an das dort zuständige Register weitergeleitet werden. In diesem Zusammenhang weisen wir auch das Ansinnen des Bundes zurück, den Kantonen vorzuschreiben, allen Krebsregistern der Schweiz einen Abgleich ihrer Daten mit denjenigen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister zu ermöglichen. Angesichts der Tatsache, dass die Kantone für die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung zuständig sind und deshalb auf evidenzbasierte Daten zu Krebserkrankungen angewiesen sind, erstaunt es schliesslich, dass den Kantonen im vorliegenden Gesetzesentwurf lediglich finanzielle Pflichten, aber keinerlei Mitwirkungsrechte eingeräumt werden, weder bei Fragen der Datenerhebung (z. B. bezüglich Umfang, Inhalt und Detaillierungsgrad der Mindest- und Zusatzdaten) noch bei Fragen der Datenauswertung, insbesondere weil der Umfang der Datenbearbeitung mit direkten finanziellen Konsequenzen zulasten der Kantone verbunden ist. Wir fordern deshalb sowohl ein entsprechendes, gesetzlich festgelegtes Mitspracherecht der Kantone als auch das Recht, bei der nationalen Registerstelle kantonsspezifische Auswertungen verlangen zu können. Im Weiteren ist den kantonalen Registern das Recht einzuräumen, die erfassten Daten der Wohnbevölkerung auch für die kantonale Gesundheitsstatistik und -berichterstattung zu verwenden.

Der vorliegende Gesetzesentwurf weist weitere wesentliche Mängel auf, sodass die Gefahr besteht, dass er weder die angestrebte, flächendeckende und möglichst vollständige Erfassung von Krebsfällen noch die angestrebte Sicherheit und Transparenz der Datenbearbeitungen für die betroffenen Personen zu gewährleisten vermag. So führt das Konzept, mit der Datenerhebung nicht nur die epidemiologische Überwachung der Gesamtbevölkerung sicherzustellen, sondern auch die Datenbedürfnisse weiterer Akteure im Gesundheitswesen, insbesondere auch der Forschenden zu befriedigen, zu aufwendigen Datenerhebungsvorgängen. Die im Gesetz vorgesehene, an sich sachgerechte Kombination von Widerspruchsrechten und Einwilligungserfordernissen für die Erhebung und Übermittlung der Mindestdaten, der Zusatzdaten und der Kontaktdaten wird insgesamt zu einer erheblichen Zunahme der Geltendmachung des Widerspruchsrechtes und der Verweigerungen der Einwilligungen führen. Die auf Stufe Kanton und Bund vorgesehenen Möglichkeiten der Datenweitergabe, vor allem aber die Tatsache, dass die erhobenen Daten mit der AHV-Versichertennummer versehen und somit in nicht anonymisierter Form beim Bundesamt für Statistik weiterbearbeitet, insbesondere mit anderen Daten verknüpft werden sollen, führen dazu, dass die betroffenen Personen nicht überblicken können, was mit ihren Daten inskünftig tatsächlich geschehen wird.

Zu den einzelnen Regelungsvorschlägen der Gesetzesvorlage ist Folgendes zu bemerken:

Allgemeine Bestimmungen

Wir stimmen dem im Gesetz geregelten Gegenstand grundsätzlich zu. Aufgrund des Titels des Gesetzes ist allerdings nicht nachvollziehbar, dass mit der Vorlage nicht nur die Registrierung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen, sondern auch die Förderung der Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen nicht übertragbaren, stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten geregelt wird. Diese Regelung (Finanzhilfen an solche Register und Weiterleitung von Daten an das und durch das Bundesamt für Gesundheit [BAG]) würde man nicht in diesem Gesetz erwarten. Im Weiteren ist festzuhalten, dass auch die Datenweitergabe in diesem Bereich mindestens ebenso heikel ist wie diejenige an die oder durch die Krebsregister. Es ist deshalb nicht verständlich, dass insbesondere die Weiterleitung von Daten lediglich bruchstückhaft in einer Bestimmung (Art. 24) geregelt ist, die zwar vorsieht, dass Personendaten nur in anonymisierter Form ans BAG weitergeleitet werden dürfen, die Konkretisierung dieser Regelung aber auf die Ebene von Leistungsvereinbarungen delegiert wird. Schliesslich ist auch zu fordern, dass nur Register Finanzhilfen erhalten sollen, die bei der Erhebung und Bearbeitung der Gesundheitsdaten die Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes konsequent einhalten. Wir beantragen deshalb, dass die Förderung der Registrierung anderer Krankheiten in einem gesonderten Erlass geregelt wird oder eine ausführliche Regelung im vorliegenden Gesetz erfolgt, wobei dessen Titel zu erweitern wäre.

Vor dem Hintergrund des in Art. 2 des Gesetzes umschriebenen Gesetzeszweckes erstaunt die Regelung in Art. 3, wonach die Tätigkeit der kantonalen Krebsregister, des Schweizerischen Kinderkrebsregisters und der nationalen Krebsregistrierungsstelle nach Art. 8–22 des Gesetzes keine Forschung im Sinne des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 (HFG) sei, insbesondere als der Bundesgesetzgeber bei Erlass des HFG offensichtlich noch vom Gegenteil ausgegangen ist und sämtliche Krebsregister heute über eine Krebsregisterbewilligung verfügen. Gemäss Art. 3 Bst. a in Verbindung mit Art. 3 Bst. b HFG wird der Begriff «Forschung zu Krankheiten» als methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen über Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen definiert. Es ist deshalb nur schwer nachvollziehbar, weshalb etwa die Erfassung und Auswertung von Zusatzdaten, die unter anderem Aussagen über Risiko-

faktoren und Erkenntnisse über Erkrankungsursachen ermöglichen sollen, keine Forschung im Sinne des HFG darstellen sollen. So wird auch in den Erläuterungen (S. 11) ausgeführt, dass die registrierten Daten zu Krebserkrankungen der Abklärung dienen, ob beispielsweise Atomkraftwerke, Industrieanlagen oder verkehrsreiche Wohnlagen das Krebsrisiko bei Kindern und Erwachsenen erhöhen oder ob die neu eingeführte Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs die Anzahl an Neuerkrankungen weiter senkt. So lange Krebsdaten im Hinblick auf entsprechende Auswertungen in nicht anonymisierter Form erhoben werden, handelt es sich dabei um Datensammlungen zum Zwecke der Forschung im Sinne des HFG. Wir regen deshalb eine alternative Regelung an, indem gesetzlich festgehalten wird, dass die Bestimmungen in Art. 8–22 KRG als *lex specialis* den Bestimmungen des HFG vorgehen. Damit wird das gleiche Ziel erreicht, dass nicht sämtliche Datenerhebungsvorgaben des HFG eingehalten werden müssen.

Erhebung von Daten zu Krebserkrankungen

Konzept der Krebsregistrierung

Das Konzept der dreistufigen Datenerfassung ist nochmals vertieft zu überprüfen, zumal zu befürchten ist, dass es zu einer vermehrten Verweigerung der Datenweitergabe und damit zu einer unvollständigen Datenerfassung führen wird.

Dabei ist von folgenden Überlegungen auszugehen: Personen, die von einer Krebsdiagnose betroffen sind, dürfen und müssen darauf vertrauen können, dass im Rahmen der Diagnosestellung und der Behandlung nur Daten erhoben werden, die für die Diagnosestellung und die Behandlung von massgeblicher Bedeutung sind. Sollen sie weitere Daten preisgeben, etwa im Hinblick auf die Datenbedürfnisse der Krebsregistrierung, müssen sie vorgängig darauf hingewiesen werden, dass sie hierzu nicht verpflichtet sind. Gleichzeitig sollen die in die Diagnosestellung und Behandlung eingebundenen Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens durch die Krebsregistrierung möglichst wenig belastet werden, indem sie nur zur Erhebung und Weiterleitung von Daten verpflichtet werden, die ohnehin im Rahmen der Diagnosestellung und Behandlung anfallen. Nur so lässt sich auch die Unentgeltlichkeit der Datenerhebung und -übermittlung rechtfertigen.

Ausgehend von diesen Leitgedanken soll der Mindestdatensatz grundsätzlich nur Daten enthalten, die ohnehin bei der Diagnosestellung und Behandlung anfallen, wie dies vorliegend auch so vorgesehen ist. Es liesse sich damit aber auch rechtfertigen, den vorgesehenen Mindestdatensatz zu erweitern und neben den Daten zu Diagnose und Erst-

behandlung auch weitere medizinische Daten wie das Auftreten von Rezidiven und Metastasen (ohne weitere Daten zum Krankheitsverlauf) zu erfassen, sofern hierfür ein öffentliches Interesse besteht und die Daten aussagekräftige Ergebnisse ermöglichen würden. Die Einräumung eines Widerspruchsrechts gegen die Weitergabe dieser Daten wie auch die in Art. 4 Abs. 1 und 3 KRG festgelegte Erhebungs- und Übermittlungspflicht wären unseres Erachtens auch unter diesen geänderten Rahmenbedingungen noch sachgerecht.

Auf die gleichzeitig mit der Information über das Widerspruchsrecht gegen die Übermittlung des Mindestdatensatzes vorgesehene Einholung der Einwilligung zur Weiterleitung der Kontaktdaten an Leitungen von Forschungsprojekten im Sinne von Art. 4 Abs. 2 KRG ist gänzlich zu verzichten. Einerseits wird dieses «Forscherprivileg» nicht von dem in Art. 2 umschriebenen Gesetzeszweck umfasst. Andererseits lässt es sich auch ethisch kaum rechtfertigen, Personen, die neu von einer Krebsdiagnose betroffen sind und sich somit in einer schwierigen Lebensphase befinden, noch vor oder bei Beginn der Ersttherapie auf die mögliche Teilnahme an unbekanntem Forschungsprojekten anzusprechen, insbesondere als die Einwilligung zeitlich nicht befristet ist. Weiter ist zu beachten, dass die Teilnahme an klinischen Forschungsprojekten stets davon abhängig ist, dass die Versuchspersonen spezifische medizinische Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen. Weder die kantonalen Krebsregister noch die nationale Krebsregisterstelle verfügen jedoch über diese spezifischen Daten, insbesondere bei Personen, von denen lediglich der Mindestdatensatz vorliegt. Es ist deshalb zu befürchten, dass Personen, die ihre Kontaktdaten für die Forschung zur Verfügung gestellt haben, inskünftig jederzeit von Forschenden aus dem In- und Ausland angeschrieben werden, obwohl sie möglicherweise die Voraussetzungen für die Teilnahme an den Forschungsvorhaben von vornherein gar nicht erfüllen. Entsprechende Anfragen könnten zu einer erheblichen Verunsicherung und Belastung der betroffenen Personen führen, sei es, dass sie sich mitten in einer Behandlung befinden, oder sei es, dass sie keiner weiteren Behandlung mehr bedürfen. Wir sind deshalb der Auffassung, dass Krebspatientinnen und Krebspatienten weiterhin über ihre Behandlerinnen und Behandler oder durch öffentliche Informationen auf geeignete Forschungsvorhaben hingewiesen werden sollen. In diesem Sinne regen wir die Schaffung einer Datenplattform an, die bei der nationalen Krebsregistrierung angesiedelt werden könnte, auf der sich interessierte Personen, insbesondere Krebspatientinnen und -patienten und ihre Behandlerinnen und Behandler jederzeit über geplante Forschungsvorhaben informieren und Kontakt mit den entspre-

chenden Forschungsstellen aufnehmen könnten. Damit liesse sich der in der Forschung zu beachtende Grundsatz der Nichtdiskriminierung (vgl. Art. 6 HFG) konkretisieren.

Gerade vor dem Hintergrund, dass der Mindestdatensatz nach den dargelegten Leitgedanken ausgeweitet werden könnte, stehen wir der zusätzlich vorgesehenen Erhebung und Weiterleitung von weiteren Zusatzdaten kritisch gegenüber. Sollte dennoch daran festgehalten werden, fordern wir mit Nachdruck, dass im Gesetz geregelt wird, dass der Bundesrat die Erhebung von Zusatzdaten nur nach Konsultation und mit Einwilligung der Kantone anordnen darf, zumal jede Erhebung von Zusatzdaten zu einer erheblichen Ausweitung des Aufwandes der kantonalen Krebsregister führen wird, für deren Kosten die Kantone aufzukommen haben. Es geht nicht an, dass der Bundesrat ohne Zustimmung der Kantone kostentreibende Zusatzerhebungen anordnen kann, insbesondere im Zusammenhang mit Aufgaben des Bundes (z. B. Überwachung der Behandlungsqualität). Ausserdem wäre auf Gesetzesebene zu konkretisieren, nach welchen Kriterien die Krebserkrankungen bestimmt werden, für welche die Erhebung von Zusatzdaten angeordnet werden soll. Art. 5 Abs. 3 KRG wäre dahingehend zu korrigieren, dass nicht erst für die Datenübermittlung, sondern bereits für die Datenerhebung die informierte Einwilligung der betroffenen Personen vorliegen muss. Die Einwilligung müsste zudem unmittelbar vor der Erhebung der Daten (z. B. einer Befragung zur Lebensqualität, zu Lebensumständen und Risikofaktoren) erfolgen, um sicherzustellen, dass die betroffenen Personen frei darüber entscheiden können, ob sie die entsprechenden Daten (auch gegenüber den Behandlerinnen und Behandlern) preisgeben wollen oder nicht. Wir weisen zudem darauf hin, dass das vorliegende Konzept, dass Zusatzdaten unentgeltlich erhoben und weitergeleitet werden müssen, den Rahmen dessen, was von Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens an unentgeltlichen Leistungen im öffentlichen Interesse verlangt werden kann, sprengt. Sollte der Bundesrat die Erhebung von Zusatzdaten anordnen, was für die betreffenden Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens mit erheblichem Zeitaufwand verbunden wäre, so müssten sie dafür vom Bund entschädigt werden.

Information der Patientinnen und Patienten

Der vorliegende Gesetzestext lässt vollständig offen, wer die betroffenen Personen im Sinne von Art. 7 über Inhalt und Umfang der erhobenen Daten, Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitungen durch die Register, die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten und ihre Rechte informieren muss und wie sichergestellt wird,

dass die übrigen in die Diagnosestellung und Behandlung eingebundenen Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens über die Geltendmachung des Widerspruchsrechts oder eine widerrufenen Einwilligung informiert werden. Dies ist umso stossender, als sowohl die Verletzung der Pflicht zur Erhebung und Übermittlung der Daten zu Krebserkrankungen als auch die Verletzung der Informationspflicht gemäss Art. 36 KRG unter Strafe gestellt werden. Wir weisen ausserdem darauf hin, dass in den Erläuterungen Hinweise darauf fehlen, dass die Übermittlung von Daten zu Krebserkrankungen ohne vorgängige Information der Patientinnen und Patienten oder in Missachtung des geltend gemachten Widerspruchsrechts als Verletzung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Art. 321 StGB geahndet werden könnte. Es ist deshalb auf Gesetzesebene ein nachvollziehbares, zumindest in den Grundzügen erkennbares Konzept auszuarbeiten, wer die betroffenen Personen in welchem Zeitpunkt über die Datenbearbeitung und die ihnen zustehenden Rechte informieren muss und wie die Information der übrigen in die Diagnosestellung und Behandlung beteiligten Personen und Einrichtungen sichergestellt werden soll. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Information der betroffenen Personen – wie in den vergangenen Jahren – trotz gesetzlicher Vorschrift unterbleibt.

Widerspruch und Widerruf

Mangels eines in den Grundzügen nachvollziehbaren Informationskonzeptes lässt Art. 6 Abs. 1 KRG offen, bei wem die betroffenen Patientinnen und Patienten ihr Widerspruchsrecht oder den Widerruf der Einwilligung geltend machen können und wie die Weiterleitung eines nachträglichen Widerrufs an das zuständige Krebsregister gewährleistet wird. Dies ist zu korrigieren.

Die gemäss Art. 6 Abs. 2 KRG geregelte Erfassung von geltend gemachten Widerrufen ist grundsätzlich nicht sinnvoll, zumal aufgrund der vorgesehenen Übermittlung in anonymisierter Form und ohne Angaben zur Krebserkrankung keine Kontrolle möglich ist, ob Mehrfachmeldungen bezüglich ein und derselben Person vorliegen oder nicht. Damit wird auch die Erstellung einer aussagekräftigen Statistik über die Zahl von Personen, die von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben, verunmöglicht (vgl. Art. 14 Abs. 4 KRG).

Regelung der Übermittlung der Daten

Wir begrüssen, dass neu eine strukturierte Erfassung der Mindest- und Zusatzdaten vorgesehen ist und die nationale Krebsregistrierungsstelle Formulare schaffen wird, die für die Erfassung und Übermittlung der entsprechenden Daten an die kantonalen Krebsregister verwendet

werden können. Wir lehnen jedoch ab, dass der Bundesrat auch Vorgaben zur Übermittlung machen und insbesondere eine elektronische Übermittlung vorschreiben darf. Die Sicherstellung der Informationssicherheit bei sämtlichen Datenübermittlungen, die in Anwendung des KRG vorgenommen werden, ist von grosser Bedeutung. Es genügt jedoch, wenn gesetzlich festgelegt wird, dass die Datenübermittlung durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen zu schützen ist (z.B. Transportverschlüsselung der Daten, starke Authentisierung der berechtigten Personen).

Kantonale Krebsregister

Zuständigkeit

Wie bereits dargelegt lehnen wir die neue Regelung der Zuständigkeit der kantonalen Krebsregister ab, wie sie im Erläuternden Bericht zu Art. 8 KRG umschrieben wird. Wie bis anhin sollen kantonale Krebsregister, die auf Kosten der Kantone betrieben werden, nur zur Erfassung und Bearbeitung von Daten ihrer Kantonseinwohnerinnen und -einwohner zuständig sein. Verlegen diese ihren Wohnsitz in einen anderen Kanton, muss die am neuen Wohnsitz zuständige Krebsregisterstelle die weitere Überwachung der von einer Krebsdiagnose betroffenen Person mittels jährlicher Datenabgleiche und einer allfälligen Erfassung von Zusatzdaten bis zu deren Tod hin übernehmen. Die entsprechende Gesetzesbestimmung ist in diesem Sinne abzuändern.

Ergänzung und Aktualisierung der Daten

Wie bereits erwähnt lehnen wir es ab, den Krebsregistern anderer Kantone Zugang zu den Daten der Einwohnerregister der 171 Gemeinden des Kantons Zürich zu gewähren. Angemerkt sei zudem, dass ein entsprechender elektronischer Zugang bis auf Weiteres technisch nicht machbar ist. Es steht heute auch noch nicht fest, ob ein kantonales Personenregister geschaffen wird oder nicht. Um datenschutzrechtlich heikle Anfragen bei den Gemeinden zu verhindern, fordern wir, dass der Bund den kantonalen Krebsregistern nicht nur einen direkten Zugang zur Todesursachenstatistik, sondern auch zu den beim Bundesamt für Statistik zentral gespeicherten Daten sämtlicher Einwohnerregister der Schweiz einräumt, wobei der Zugriff auf die erforderlichen Daten zu beschränken ist. Damit würde sich der Aufwand der kantonalen Krebsregister bezüglich Abgleich und Aktualisierung der erforderlichen Daten wesentlich vereinfachen und straffen lassen.

Berechtigung zur Verwendung der erhobenen Daten für eigene Auswertungen im Bereich der kantonalen Gesundheitsstatistik und Gesundheitsberichtserstattung

Es ist eine ergänzende Bestimmung zu schaffen, wonach die kantonalen Krebsregister berechtigt sind, die erfassten Mindest- und Zusatzdaten nicht nur gemäss den Vorgaben von Art. 26 KRG für register-eigene Forschungsprojekte zu verwenden, sondern auch für kantonale Aufgaben im Bereich der Gesundheitsstatistik und Gesundheitsberichtserstattung, sofern sie über einen entsprechenden gesetzlichen Auftrag des Kantons verfügen. Die Kantone sollen selber darüber entscheiden können, ob sie neben den Auswertungen des Bundes auch noch eigene Auswertungen vornehmen lassen wollen.

Nationale Krebsregistrierungsstelle

Datenweitergabe an Dritte

Auch anderen Verwaltungsstellen sollen Daten nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden dürfen. In diesem Sinne ist Abs. 2 von § 15 analog zu Abs. 3 zu formulieren und allenfalls mit diesem zu vereinigen.

Bundesamt für Statistik (BFS) / Verwendung der AHVN13

Wir stehen der im Gesetzesentwurf vorgesehenen systematischen Verwendung der AHVN13 im Bereich der Krebsregistrierung kritisch gegenüber. Die AHVN13 dient vorrangig der Erleichterung der Koordination im Bereich der Sozialversicherungen. Eine weitere Verbreitung des Einsatzes der AHVN13 widerspricht den ursprünglichen Absichten des Gesetzgebers bei ihrer Einführung. Sie entwickelt sich damit faktisch zu einer allgemein gebräuchlichen administrativen Personenidentifikationsnummer. Die mehrfache Verwendung der AHVN13 und die dadurch entstehenden Verknüpfungsmöglichkeiten von Daten aus dem Bereich der Bildung, der Steuern, der Sozialversicherungen und neu auch von Gesundheitsdaten stellt ein wachsendes Risiko für die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger dar. Wird an der systematischen Verwendung der AHVN13 im gesamten Gesundheitsbereich festgehalten (z. B. bei der Erhebung der medizinische Statistik der Krankenhäuser, der geplanten Statistik der ambulanten Gesundheitsversorgung, bei der Meldung meldepflichtiger Krankheiten, bei der Krebsregistrierung, usw.), wird der Bund durch die entsprechenden Verknüpfungsmöglichkeiten über umfassende Gesundheitsinformationen über jede einzelne Bürgerin und jeden einzelnen Bürger verfügen. Es ist fraglich, ob dieser Prozess gerade im Zusammenhang mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf vorangetrieben werden soll. Es ist deshalb zu prüfen, ob

auf die Verwendung der AHVN13 verzichtet und sie durch eine neutrale Identifikationsnummer ersetzt werden kann, die beispielsweise durch die Vertrauensstelle als zentrale Behörde im Bereich der Krebsregistrierung vergeben wird.

Wird an der systematischen Verwendung der AHVN13 festgehalten, wird das BFS berechtigt, die mit der AHVN13 versehenen und damit nicht anonymisierten Daten der Krebspatientinnen und -patienten mit verschiedenen anderen Datensätzen zu verknüpfen. Da es sich bei Krebsdaten um ausserordentlich sensible Daten handelt und deren Verknüpfung mit anderen Daten zu eigentlichen Persönlichkeitsprofilen führt, beantragen wir, dass im vorliegenden Gesetz zumindest in den Grundzügen dargestellt wird, für welche Zwecke welche Datenverknüpfungen vorgenommen werden dürfen. Zudem sollten klare Löschvorschriften festgelegt und eine Weitergabe der mit der AHVN13 versehenen Daten grundsätzlich verboten werden, um eine Verwendung zu personenbezogenen Zwecken zu verhindern. Damit könnte die Transparenz der weiteren Datenbearbeitungen für die betroffenen Personen verbessert und der Datenschutz gestärkt werden.

2. Weitere Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen des Vorentwurfes

zu Art. 4:

Abs. 1: Aus Abs. 1 geht nicht klar hervor, wer die aufgeführten Daten erheben und übermitteln muss. Dies ist auf Gesetzesesebene zu klären. Die Erfassung des Geburtsortes gehört nicht zu den üblichen Daten, die im Rahmen eines Behandlungsverhältnisses erhoben werden. Die Erhebung soll deshalb nicht durch die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen erfolgen, sondern durch die kantonalen Registerstellen durch einen entsprechenden Abgleich mit den Daten der kantonalen oder kommunalen Einwohnerregister. Angemerkt sei ausserdem, dass angesichts der seit Jahren hohen Scheidungsrate und den demografischen Entwicklungen fraglich ist, ob die vorgesehene Erhebung des Zivilstandes und des aus dem Geburtsort und der aktuellen Staatsangehörigkeit abgeleiteten Migrationshintergrundes überhaupt statistisch aussagekräftige Auswertungen zulässt. Ist dies nicht der Fall, ist trotz internationaler Empfehlungen auf deren Erhebung zu verzichten.

Auf Abs. 2 ist im Sinne der vorstehenden Ausführungen ersatzlos zu verzichten.

Abs. 5 lit. b: Es ist vorgesehen, dass der Bundesrat festlegt, in welcher Form die Übermittlung der Krebsdaten an die kantonalen Register erfolgen soll. Dabei denkt er an ein weitgehend automatisiertes und stan-

dardisiertes Verfahren. Dies steht im Widerspruch zum heutigen gut funktionierenden System, in dem die Registerstellen die Hauptverantwortung der Datenbeschaffung tragen. Da eine solche Systemumkehr personelle und finanzielle Mittel bindet und viel Zeit benötigt, ist Bst. b wegzulassen. Es ist hingegen eine allgemeine Bestimmung zu schaffen, wonach sämtliche im KRG vorgesehenen Datenübermittlungen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen zu schützen sind.

zu Art. 5:

Abs. 1: Es ist nochmals zu betonen, dass wir der Erhebung von Zusatzdaten kritisch gegenüberstehen. Wenn deren Erhebung weiterhin vorgesehen werden soll, muss den Kantonen sowohl beim Entscheid, ob solche erhoben werden, als auch bezüglich des Umfangs der Erhebung ein gesetzlich festgelegtes Mitbestimmungsrecht eingeräumt werden.

Abs. 3 ist dahingehend zu korrigieren, dass die Daten nur erhoben und übermittelt werden dürfen, wenn die vorgängig erteilte informierte Einwilligung vorliegt. Im Weiteren ist zu klären, in welcher Form die Einwilligung erfolgen muss.

Abs. 4 Bst. a ist dahingehend zu konkretisieren, als näher bestimmt werden muss, nach welchen Kriterien die Krebserkrankungen bestimmt werden, für welche Zusatzdaten erhoben werden sollen.

Vgl. auch Ausführungen zu Art. 28.

zu Art. 6:

Es ist zu konkretisieren, wie bzw. bei wem die betroffenen Personen ihr Widerspruchs- und Widerrufsrecht wahrnehmen können und wie die entsprechenden Informationen an die kantonalen Registerstellen und die übrigen an der Diagnosestellung und Behandlung beteiligten Personen und Institutionen weiterzuleiten sind.

Abs. 2 ist wegzulassen, zumal aufgrund der vorgesehenen anonymisierten Meldung der Widerspruchserklärung Mehrfachmeldungen bezüglich ein und derselben Person nicht auszuschliessen sind und die in Art. 14 Abs. 4 vorgesehene Statistik über die Anzahl der Personen, die von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, somit von vornherein nicht aussagekräftig sein kann.

Anzumerken ist, dass weder Art. 6 noch Art. 12 klären, wie die nationale Krebsregistrierungsstelle über einen nachträglich geltend gemachten Widerruf oder Widerspruch informiert wird, damit sie die in Art. 17 vorgesehene Datenvernichtung oder Anonymisierung vornehmen kann. Die Meldung müsste richtigerweise über die Vertrauensstelle erfolgen. Der entsprechende Ablauf ist gesetzlich zu regeln.

zu Art. 8:

Die Zuständigkeit der kantonalen Krebsregister ist neu zu regeln: Diese soll nicht allein vom Wohnort der betroffenen Personen bei der Erstdiagnose bestimmt werden, sondern von deren jeweiligen Wohnort. Es geht nicht an, kantonale Krebsregister dazu zu verpflichten, weiterhin die Daten von Personen zu aktualisieren, die keinen Wohnsitz im Kanton mehr haben.

zu Art. 10:

Im Datenschutzrecht wird im Zusammenhang mit dem Berichtigungsanspruch der Begriff der «unrichtigen» Daten verwendet (vgl. Art. 25 Abs. 2 Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992, SR 235.1). In Abs. 1 sollte deshalb der Ausdruck «nicht plausible» durch «unrichtige» ersetzt werden.

zu Art. 11:

Bei Krebsfällen, die zu Lebzeiten betroffener Personen nicht den kantonalen Krebsregistern gemeldet wurden, muss davon ausgegangen werden, dass die betroffenen Personen eine Weitergabe ihrer Daten an die für die Krebsregistrierung zuständigen Institutionen verweigert haben oder keine Gelegenheit hatten, ihr Widerspruchsrecht auszuüben (z. B. bei erst nach dem Tod festgestellten Krebserkrankungen). Es geht deshalb nicht an, die Daten dieser Personen nach deren Tod in den Krebsregistern zu erfassen. Die vorliegende Bestimmung ist deshalb dahingehend zu ergänzen, dass die entsprechenden Krebsfälle nach der Datenergänzung anonymisiert werden müssen.

zu Art. 12:

Die Weiterleitung der Daten vom kantonalen Krebsregister an die nationale Krebsregistrierungsstelle erfolgt gemäss Abs. 1 ohne Name, Vorname, Wohnadresse und Versichertennummer der Patientin oder des Patienten, mithin ohne Bekanntgabe der Identität der oder des Betroffenen. Die Einwilligungserklärung gemäss Art. 4 Abs. 2 wird in der Aufzählung jedoch nicht genannt. Abs. 1 ist deshalb dahingehend zu ergänzen, dass die entsprechende Einwilligungserklärung anonymisiert weitergeleitet wird. Zudem ist im Rahmen der Regelung der Datenweiterleitung auch die Weitergabe eines nachträglich geltend gemachten Widerrufs oder Widerspruchs im Sinne von Art. 6 festzulegen.

zu Art. 14:

Auf die Statistik über den Gebrauch des Widerspruchsrechtes ist zu verzichten, zumal kaum aussagekräftige Aussagen zu erwarten sind (vgl. Bemerkungen zu Art. 6).

zu Art. 15:

Gemäss der vorliegenden gesetzlichen Konzeption hat die Vertrauensstelle die Aufgabe, die Versichertennummer zu verschlüsseln und zu entschlüsseln. Einsicht in die Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten benötigt sie dafür nicht. Nach Abs. 1 leitet die nationale Krebsregistrierungsstelle jedoch sämtliche für die nationale Krebsstatistik aufbereiteten Daten mit der verschlüsselten Versichertennummer an die Vertrauensstelle weiter. Es ist deshalb zu fordern, dass der Übermittlungsprozess in einer Weise ausgestaltet wird, dass die Vertrauensstelle keine Einsicht in die Gesundheitsdaten erhält, sondern nur in jene Daten, die zu ihrer Aufgabenerfüllung erforderlich sind.

Wie einleitend erwähnt, sollen anderen Verwaltungsstellen Daten nur in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden dürfen. In diesem Sinne ist § 15 Abs. 2 analog zu Abs. 3 zu formulieren und allenfalls mit diesem zu vereinigen.

zu Art. 19:

Abs. 3 ist dahingehend zu ergänzen, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle regelmässig unentgeltliche Schulungen anbietet, insbesondere im Bereich der Klassierung und Kodierung von Krebsfällen.

zu Art. 20:

Die regelmässige Information der Bevölkerung über die Krebsregistrierung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle wird begrüsst.

zu Art. 27:

Auf Art. 27 ist aus den gleichen Gründen zu verzichten wie auf Art. 4 Abs. 2. Andernfalls ist der in Abs. 1 Bst. c verwendete Ausdruck «Gewährleistung des Datenschutzes» zu konkretisieren.

zu Art. 28:

Abs. 1 ist dahingehend zu ergänzen, dass anonymisierte Mindestdaten Dritten nur zum Zwecke der Forschung zur Verfügung gestellt werden dürfen. Es ist deshalb stets darzulegen und zu prüfen, zu welchem Zweck die Daten herausgegeben werden sollen, und die Herausgabe hat zweckgebunden zu erfolgen. Bestehen Hinweise, dass die Daten missbräuchlich verwendet werden sollen (z. B. durch Entschlüsselung und personenbezogene Verwendung), muss die Datenherausgabe verweigert werden dürfen.

In Bezug auf Abs. 2 ist festzuhalten, dass der Gesetzestext inhaltlich widersprüchlich (z. B. Bst. b und d bezüglich Identifizierbarkeit der beteiligten Leistungserbringer) und unklar ist (z. B. lässt sich Abs. 2 Bst. a nicht entnehmen, welche Einwilligung gemeint ist). Er lässt zudem völlig

offen, wie die nationale Krebsregistrierungsstelle Kenntnis davon erhalten soll, dass eine Patientin oder ein Patient die Einwilligung zur Weiterverwendung der Zusatzdaten zu Forschungszwecken erteilt hat. Es irritiert zudem ausserordentlich, dass lediglich in der Fussnote 106 der Erläuterungen darauf hingewiesen wird, dass Leistungserbringer schon bei der Einholung der Einwilligung zur Erhebung und Weiterleitung der Zusatzdaten gleichzeitig auch die Einwilligung zu deren Weiterverwendung für Forschungszwecke im Sinne von Art. 17 HFG einholen sollen. Da der Gesetzesentwurf davon ausgeht, dass Registerdaten regelmässig für Forschungszwecke weiterverwendet werden sollen, muss der hiefür erforderliche Einwilligungsprozess klar geregelt werden. Sowohl die vorliegende Bestimmung als auch Art. 5 sind deshalb nochmals grundlegend zu überarbeiten. Will der Gesetzgeber die von Krebs betroffenen Patientinnen und Patienten in ihrer Autonomie ernst nehmen, wie es das HFG grundsätzlich verlangt, müssen die Prozesse ersichtlich sein, wer in welchem Zeitpunkt die Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Weiterverwendung der Zusatzdaten zu Forschungszwecken zu erheben und nachzuweisen hat. In diesem Zusammenhang sei betont, dass das in Art. 34 HFG vorgesehene Einwilligungssubstitut nur ausnahmsweise zur Anwendung gelangen soll. Ein solcher Ausnahmefall liegt gerade nicht vor, wenn der Bundesgesetzgeber es unterlässt, klare Vorgaben zu voraussehbaren Abläufen zu machen.

zu Art. 29:

Der Bund ist zu verpflichten, sich in massgeblicher Weise an den Kosten für die Führung der kantonalen Krebsregister und die Koordinationsaktivitäten zwischen Bund und Kantonen zu beteiligen, zumal die von den kantonalen Krebsregistern erhobenen Daten in massgeblicher Weise für Bundesaufgaben verwendet werden sollen.

zu Art. 30:

Abs. 2 Bst. b ist dahingehend zu ändern, dass die Kantone dafür sorgen müssen, dass das Personal der kantonalen Krebsregister über eine angemessene Aus- und Weiterbildung verfügt.

Abs. 2 Bst. c ist dahingehend zu ändern, dass lediglich dem eigenen kantonalen Krebsregister ein Abgleich seiner Daten mit den Daten der kommunalen Einwohnerregister zu ermöglichen ist. Wir sind nicht bereit, auch anderen Registern einen solchen Abgleich zu ermöglichen. Alternativ wäre ein Datenabgleich mit den beim BFS vorhandenen Daten zu prüfen. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass der Kanton Zürich bislang über kein kantonales Personenregister verfügt.

Ein elektronischer Datenabgleich mit den kommunalen Einwohnerregistern ist aus technischen Gründen nur erschwert möglich und wäre mit erheblichen finanziellen Konsequenzen verbunden.

zu Art. 35:

Wie vorgängig ausgeführt wurde, lässt sich weder dem Gesetzestext noch den Erläuterungen entnehmen, welche Datenverknüpfungen das BFS zu welchem Zweck vornehmen darf. Dies ist unter Beachtung der im Gesetz vorgesehenen Aufgabenerfüllung und Zweckbindung zu konkretisieren.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates und an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:

Husi