



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDB
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : Regierungsrat
Adresse, Ort : 8090 Zürich
Kontaktperson : Marianne Gussmann / Gesundheitsdirektion
Telefon : 043 259 52 15
E-Mail : marianne.gussmann@gd.zh.ch
Datum : 20. Juni 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Vgl. Antwortschreiben des Regierungsrates

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Diagnostische Da- ten	Nach Art. 3 Abs. 1 Bst. f KRG sind «diagnostische Daten zur Krebskrankung» zu erheben. Die VE-KRV dehnt dies nun aus, insbesondere auf «Prädispositionen» und «Vorerkrankun- gen». Welche Daten damit gemeint sind, ist nicht genau be- stimmt. Eine entsprechende Datenerhebung wurde im Gesetz- gebungsverfahren auch nie erwähnt. In der Botschaft zum KRG wurde vielmehr ausgeführt, dass genetische Daten und Daten über gesundheitsrelevantes Verhalten nur für konkrete For- schungsprojekte – ausserhalb der Krebsregistrierung – erfasst und ausgewertet werden dürfen. Familiäre Prädispositionen stellen genetische Daten bzw. Daten Dritter dar. Persönliche und fallbezogene Prädispositionen lassen Rückschlüsse auf gesundheitsrelevantes Verhalten zu.	Bst. c streichen.
Art. 3: Zusatzdaten	Abs. 1: Der VE-KRV ist nicht zu entnehmen, welche weiteren Behandlungen tatsächlich gemeldet werden müssten. Es bleibt somit unklar, ob beispielsweise auch Behandlungen der Alternativmedizin oder psychologische/psychiatrische Behandlungen meldepflichtig sind. Dies ist schon auf Verordnungsebene zu	Klar festlegen, was unter «Behandlungen» zu verstehen ist bzw. wel- che Behandlungen gemeldet werden müssen.

	<p>klären und nicht erst auf Stufe «Datenstruktur». Bst. e: Auch der Begriff der «Begleiterkrankung» ist nicht klar definiert.</p>	<p>Klar und unter Berücksichtigung des mit der Erhebung verfolgten Zwecks festlegen, was unter «Begleiterkrankungen» zu verstehen ist.</p>
Art. 4: Meldefristen	<p>Die Frist zum Melden der Daten aus den Primärquellen sollte angemessen verlängert werden. Vier Wochen erscheinen im klinischen Alltag wenig realistisch zu sein.</p>	<p>Angemessene Verlängerung der Frist: Vorschlag: 8 Wochen</p>
Art. 6 / Anhang 1: Festlegung der zu meldenden Krebs- erkrankungen	<p>Abs. 1 in Verbindung mit Anhang 1: Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu erheben sind, ist zu weit. Teilweise ist kein Nutzen der Datenerhebung für die öffentliche Gesundheit ersichtlich; sie ist zudem mit der Gefahr der Gel-tendmachung des Widerspruchsrechtes verbunden (vgl. weitergehende Ausführungen im Antwortschreiben des Regierungsrates).</p> <p>Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Zusatzdaten zu erheben sind, ist generell zu weit: betroffen wären knapp 50 % aller Krebsfälle. Auf die Erhebung von Zusatzdaten ist deshalb während der Einführungsphase des KRG – bis zur Konsolidierung einer einheitlichen Melde- und Registrierpraxis und Kenntnis von deren Kosten – bei Erwachsenen generell zu verzichten.</p> <p>Abs. 2: Die Registrierung jeder zusätzlichen Krebserkrankung hat finanzielle Auswirkungen auf die Kantone, welche die Kosten der Krebsregistrierung zu tragen haben. Anhang 1 darf deshalb nur nach vorgängiger Anhörung der Kantone weiter ausgeweitet werden.</p>	<p>Anhang 1: Einschränkung des Kreises der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu erheben sind, insbesondere im Bereich der nicht bösartigen Krebserkrankungen.</p> <p>Anhang 1: In der Spalte «Zusatzdaten Erwachsene» bei allen Krebserkrankungen «nein» eintragen.</p> <p>«² ... Es hört dazu vorgängig die Kantone an.»</p>
Art. 7: Festlegung des Meldezeitraumes und Form der Mel- dung	<p>Abs. 1: Gemäss Art. 1 gehören auch Metastasen und Rezidive zu einem Krebsfall, die oftmals erst Jahre nach einer Erkrankung auftreten. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, was mit dem Begriff «Heilung» gemeint ist bzw. wann von einer Heilung auszugehen ist.</p> <p>Abs. 5: Es ist an der vom Bundesrat in der Botschaft zum KRG vorgesehenen Konzeption festzuhalten, dass Berichte, die einer Meldung beigelegt werden können, nur erhebungspflichtige Daten enthalten dürfen. Es ist daran zu erinnern, dass in der Botschaft zum KRG (Ziff. 1.1.5) ausdrücklich kritisiert wurde, dass Mitarbeitende von Krebsregistern heute oftmals Einsicht in die</p>	<p>Definieren, was unter «Heilung» zu verstehen ist.</p> <p>Art. 7 Abs. 5 streichen, evtl. Satz 2 viel enger fassen (im Sinne von: nicht zu meldende Daten müssen vor der Meldung unkenntlich gemacht werden).</p>

	<p>Krankengeschichte betroffener Personen nehmen und dabei zwangsläufig auch Zugang zu Daten haben, die für die Registrierung nicht relevant sind, was inskünftig zu verhindern sei. In Nachachtung dieser Überlegungen ist eine Vorratsdatenhaltung, wie sie der vorgeschlagene Abs. 5 nun vorsieht, zwingend zu verhindern.</p> <p>Zusatz: Es fehlt der Hinweis, dass meldepflichtige Personen und Institutionen von der Meldepflicht befreit sind, wenn sie sichere Kenntnis von einem Widerspruch haben, wie dies in der Botschaft des Bundesrates zu Art. 6 Abs. 1 KRG ausgeführt wurde. Meldepflichtige Personen und Institutionen sollen keine Meldungen vornehmen müssen, die in der Folge ohnehin gleich wieder vernichtet werden müssen.</p>	<p>Zusätzlicher Absatz: «Haben meldepflichtige Personen und Institutionen Kenntnis von der Erhebung eines Widerspruchs, sind sie von der Meldepflicht befreit.»</p>
Art. 8: Meldungen an das Kinderkrebsregister	Gemäss Verordnung sollen Daten von Personen, die das 19. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, direkt an das Kinderkrebsregister gemeldet werden. Die Altersgrenze für Krebs bei Kindern und Jugendlichen sollte besser auf 18 Jahre festgelegt werden. Dies aus folgendem Grund: Ab diesem Alter werden Jugendliche in Kliniken für Erwachsene behandelt. Die Kliniken müssten ansonsten zwei verschiedene Meldeschemata benützen.	«... das 17. Altersjahr noch nicht vollendet haben, ...»
Art. 10: Daten der Spitäler	Abs. 3: Unter den Daten, welche die Spitäler an die Krebsregister melden müssen, sollte auch der Name des zuweisenden Arztes aufgeführt werden, da der zuweisende Arzt für Rückfragen der Register identifizierbar sein muss.	«8. Bezeichnung der zuweisenden Person oder Institution; ...»
Art. 12: Information	<p>Die vorgesehene Regelung der Information der Patientinnen und Patienten wird begrüßt. Da ein Widerspruchsrecht nur so gut sein kann wie die Information darüber, ist zwingend an einer mündlichen und schriftlichen Information (durch gleichzeitiges Aushändigen der Patienteninformation) festzuhalten. Die Information ist zudem zu dokumentieren.</p> <p>Damit Patientinnen und Patienten ihr Recht, jede Registrierung ihrer Daten zu untersagen, auch tatsächlich wahrnehmen können, ist eine Frist festzulegen, innert welcher sie zu informieren sind: Vorschlag: «vor Beginn der Erstbehandlung» (gleich wie in § 4 KreReG, LS 818.41)</p>	<p>«¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt vor Beginn der Erstbehandlung durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet. Sie ist zu dokumentieren.»</p> <p>«⁴ Die schriftliche Patienteninformation enthält nebst den Inhalten von Absatz 2 und Artikel 5 KRG Angaben über ...»</p>
Art. 13:	Die Regelung ist insgesamt sachgerecht. Sie ist durch den	« ³ Die Nationale Krebsregistrierungsstelle stellt ein Formular zur Ver-

Erhebung eines Widerspruches	Hinweis zu ergänzen, dass die Nationale Krebsregistrierungsstelle ein Formular zur Verfügung stellt, das für die Erhebung des Widerspruchsrechtes verwendet werden kann (vgl. auch Art. 7 und 18 KRG).	fügung, das zur Erhebung des Widerspruchs verwendet werden kann.»
Art. 16: Karenzfrist	Abs. 1: Die Karenzfrist muss gewährleisten, dass Patientinnen und Patienten ihr Recht, jeglicher Registrierung ihrer Daten zu widersprechen, auch tatsächlich wahrnehmen können. Die Frist von drei Monaten ab Eingang erscheint deshalb zu kurz, insbesondere als Patientinnen und Patienten unter Umständen erst Wochen oder Monate nach den ersten Meldungen über ihr Widerspruchsrecht informiert werden. Es ist deshalb zu prüfen, ob sie nicht auf sechs Monate angehoben werden kann. Sie darf auf keinen Fall verkürzt werden oder früher als beim Eingang der Datenmeldung beim zuständigen Krebsregister beginnen. Art. 12 und 16 sind insgesamt so aufeinander abzustimmen, dass das Widerspruchsrecht tatsächlich – nach ausreichender Bedenkfrist – vor der Registrierung ausgeübt werden kann.	Angemessene Verlängerung der Karenzfrist: Vorschlag: 6 Monate
Art. 18: Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister	Abs. 1: Anpassung der Altersangabe entsprechend Art. 8 Der Meldeprozess wäre für die meldepflichtigen Personen und Institutionen einfacher, wenn sie alle Meldungen beim gleichen bzw. beim kantonalen Krebsregister einreichen könnten. Es sollte deshalb die Möglichkeit vorgesehen werden, die Meldungen auch beim kantonalen Krebsregister einreichen zu können, das die Meldungen in der Folge weiterleitet.	«Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die das 17. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister oder an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister zu richten.»
Art. 24: Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten	Vgl. Allgemeine Bemerkungen im Antwortschreiben des Regierungsrates	« ² Sie bezieht bei der Festlegung der Datenstruktur das BFS, das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein.» «Datenstruktur» evtl. durch «Datensätze» ersetzen.
Art. 25: Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten	Vgl. Allgemeine Bemerkungen im Antwortschreiben des Regierungsrates	« ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein.»
Art. 29: Anforderungen an die Datenträger	Die technischen Anforderungen an die Auflage, dass Datenträger nicht über das Internet abgerufen werden können, sind auf Verordnungsebene zu präzisieren.	«technische Anforderungen» präzisieren
Art. 30:	Im Zeitalter von «Big Data» kann eine Anonymisierung kaum	Detailliertere Regelung der Anonymisierung unter Berücksichtigung

Anonymisierung	mehr einen wirksamen Schutz der Persönlichkeitsrechte darstellen, zumal bei «anonymisierten» Daten immer leichter ein Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Die Regelung der Anonymisierung in Art. 30, insbesondere in dessen Abs. 2, erscheint deshalb noch zu wenig zielführend, insbesondere als in den Erläuterungen sogar darauf hingewiesen wird, dass die Gemeindenummer weiterverwendet werden dürfe. Erwähnt sei auch, dass gemäss den in Tabelle 1 der Erläuterungen vorgesehenen diagnostischen Daten unter «Datum der Diagnose» und «Beginn der Behandlung» das jeweilige Alter der Patientin oder des Patienten in Tagen erfasst werden soll, was eine eindeutige Bestimmung des Geburtsdatums und damit auch eine eindeutige Bestimmung der Patientin oder des Patienten zu lässt, sollten die Daten so weitergegeben werden. Soll sicher gestellt werden, dass registrierte Daten tatsächlich nur so weitergegeben und verwendet werden können, dass sie nicht mit anderen, bei den Datenempfängern allenfalls bereits vorhandenen oder weiteren Daten verknüpft werden können, wie dies etwa Art. 27 Bst. b KRG verlangt, muss die Anonymisierung vertiefter geregelt werden.	der heute vorhandenen technischen Möglichkeiten der Datenverknüpfung
Art. 32: Angaben zum Ge- such	Es ist sicherzustellen, dass nur Register Finanzhilfen erhalten, die nachweisen können, dass die registrierten Gesundheitsdaten unter Beachtung der Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes erhoben wurden.	Entsprechende Ergänzung aufnehmen
Art. 40	Abs. 2: Die kantonalen Krebsregister sollen verpflichtet werden, innert einer Frist von drei Jahren auf eine neue Registrierungspraxis umzustellen, gleichzeitig Tausende alter Fälle aufzubereiten und die aktuellen Fälle schon nach Ablauf dieser Fristen innert massgeblich verkürzter Frist an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterzuleiten. Dies ist unverhältnismässig kurz, insbesondere wenn die Register auch noch Zusatzdaten erheben müssen sollten. Die Frist ist deshalb auf fünf Jahre zu verlängern. Bei der Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 KRG ist darauf zu achten, dass die Kantone nur diejenigen Fälle nach den neuen Bestimmungen bearbeiten und der nationalen Krebsregistrierungsstelle melden müssen, die sie nach kantonalem Recht überhaupt noch bearbeiten durften. (Weitere Anmerkungen vgl. im Antwortschreiben des Regierungsrates)	« ² ... bis 31. Dezember 2023 ...»

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag