Auszug aus dem Protokoll
des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 28. Juni 2017

592. Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 (Vernehmlassung)

Der Kanton Zürich verfügt seit 1980 über ein gut funktionierendes Krebsregister, das mit der epidemiologisch ausgerichteten Sammlung und Auswertung der Krebsfälle in der Wohnbevölkerung beauftragt ist. Mit Inkrafttreten des Krebsregistergesetzes vom 28. September 2015 (KreReG; LS 818.41) am 1. Januar 2017 verfügt die Krebsregistrierung über die gesetzliche Grundlage für die damit verbundene Bearbeitung der höchst sensiblen Gesundheitsdaten. Gleichzeitig wurde die Vollständigkeit der Datenerhebung durch die Einführung einer Meldepflicht aller an der Diagnosestellung und Behandlung beteiligten Personen und Institutionen verbessert. Der Persönlichkeits- und Datenschutz der betroffenen Personen wurde durch die Einführung einer Aufklärungspflicht über die Krebsregistrierung und die ihnen dabei zustehenden Rechte massgeblich verstärkt.

Der Regierungsrat stimmte im Hinblick auf eine schweizweite Harmonisierung der Krebsregistrierung mit einer flächendeckenden, einheitlichen Datenerhebung auch der Schaffung eines Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen grundsätzlich zu. In der Vernehmlassung vom März 2013 zum Vorentwurf eines entsprechenden Gesetzes brachte er zahlreiche Änderungsvorschläge an (RRB Nr. 281/2013). So schlug er im Hinblick auf die Sicherstellung einer flächendeckenden, möglichst vollzähligen Krebsregistrierung vor, lediglich einen allenfalls erweiterten Mindest- oder Basisdatensatz zu erheben und auf die Erhebung von Zusatzdaten zu verzichten. Für den Fall, dass an der Erhebung von Zusatzdaten festgehalten werde, forderte er, dass den Kantonen, welche die Kosten der Krebsregistrierung zu tragen haben, ein Mitspracherecht einzuräumen sei bei der Festlegung, welche zusätzlichen Daten in welchem Umfang und Detaillierungsgrad erhoben werden sollen. Weiter verlangte er eine massgebliche Verstärkung des Daten- und Persönlichkeitsschutzes der betroffenen Personen. Die Änderungsvorschläge des Regierungsrates wurden vom Bundesrat in wesentlichen Bereichen übernommen und in den der Bundesversammlung vorgelegten Gesetzestext eingearbeitet. Die eidgenössischen Räte stimmten diesem Gesetzesentwurf mit wenigen Änderungen zu und beschlossen am 18. März 2016 das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG; BBl 2016, 1939). Damit wurden auf Stufe Bundesrecht die nötigen

Datengrundlagen geschaffen für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, die Erarbeitung, Umsetzung und Überprüfung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, die Evaluierung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie die kantonale Versorgungsplanung und die Forschung. Das Gesetz sieht folgende Kernelemente vor:

– Erhebung von Basis- und von Zusatzdaten:
  Basisdaten (Personalien, AHVN13, diagnostische Daten und Daten zur Erstbehandlung) sind bei allen vom Bundesrat festgelegten Krebserkrankungen zu erheben und sollen ein bevölkerungsbezogenes Krebsmonitoring mit international vergleichbaren Daten gewährleisten. Zusatzdaten (Daten zum weiteren Krankheitsverlauf, zur weiteren Behandlung und zu Früherkennungsmassnahmen) sind bei ausgewählten, ebenfalls vom Bundesrat zu bestimmenden Krebserkrankungen zu erheben und sollen die Beantwortung spezifischer Fragestellungen von gesundheitspolitischer Bedeutung im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung, aber auch die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität und die Entwicklung und Überprüfung von Früherkennungsprogrammen ermöglichen, wobei die Erhebung auf bestimmte Personengruppen beschränkt oder zeitlich befristet werden kann. Den Kantonen steht ein Mitspracherecht bei der Festlegung der Zusatzdaten zu.
– Meldepflicht:
  Personen und Institutionen, die an der Diagnosestellung oder Behandlung beteiligt sind, sind verpflichtet, den Krebsregistern Basis- und Zusatzdaten zu melden.
– Rechte der Personen, die von einer Krebsdiagnose betroffen sind:
  Betroffenen Personen steht einheitlich ein Widerspruchsrecht gegen die Registrierung von Basisdaten und von Zusatzdaten zu. Sie sind über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung, die Massnahmen zum Schutz der Personendaten und ihre Rechte hinreichend zu informieren. Bei Geltendmachung des Widerspruchsrechtes sind die gemeldeten, noch nicht registrierten Daten unverzüglich zu vernichten; bereits registrierte Daten sind zu anonymisieren.
– Kantonale Krebsregister:
  Für die Registrierung eines Krebsfalles ist bis zum Tod der betroffenen Person stets das Krebsregister des Wohnsitzkantons im Zeitpunkt der Krebsdiagnose zuständig. Es ergänzt und aktualisiert die Personalien bei der Registrierung durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen oder kommunalen Einwohnerregister. Zur Erfassung des Todesdatums hat es Zugang auf die Daten der Zentralen Ausgleichsstelle, zur Erfassung der Todesursache Zugang auf die Todesursachenstatistik des Bundesamtes für Statistik (BFS). Mittels eines Abgleichs der registrier-

ten Daten mit Daten der Spitäler, der für Früherkennungsprogramme zuständigen Organisationen und des BFS wird regelmässig überprüft, ob es Krebserkrankungen gibt, die nicht gemeldet wurden. Die kantonalen Register können die registrierten Daten auch für die kantonale Gesundheitsstatistik und die Gesundheitsberichterstattung auswerten.

– Nationale Krebsregistrierungsstelle:
  Die nationale Krebsregistrierungsstelle legt die Datenstruktur und die Kodierungsstandards für die kantonalen Register und das Kinderkrebsregister fest. Sie überprüft, erfasst und wertet die ihr von den kantonalen Krebsregistern in pseudonymisierter Form übermittelten Daten aus für statistische Auswertungen, Auswertungen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung, zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität und die Weiterverwendung zu Forschungszwecken. Sie sorgt für die Auswertung und Veröffentlichung der Daten im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung über Krebs.
– Aufgaben des BFS:
  Das BFS nimmt die statistische Auswertung der registrierten Daten vor. Es kann die Daten für statistische Auswertungen im Bereich der Gesundheit auch mit anderen statistischen Daten verknüpfen.

Mit Schreiben vom 5. April 2017 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV), in der die Art und Weise der Umsetzung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und der Umfang der Datenregistrierung in der Schweiz geregelt werden sollen. Damit werden auch die finanziellen Auswirkungen der künftigen Krebsregistrierung auf die Kantone festgelegt, die zur Führung und Finanzierung der kantonalen Register verpflichtet sind.

Der vorliegende Verordnungsentwurf sieht auf eidgenössischer Ebene einen plötzlichen Systemwechsel von einer epidemiologischen zu einer vorwiegend klinisch orientierten Krebsregistrierung vor, was einen viel grösseren Aufwand bei der Datenerhebung, der Datenaufbereitung sowie bei den administrativen und technischen Voraussetzungen zur Folge hätte. Diese stark ausgedehnten Datensammlungen sollen insbesondere Grundlagen für die wissenschaftlich begleitete Weiterentwicklung von Krebstherapien liefern. Wissenschaft und Therapieentwicklung überschreiten aber bei Weitem den Zweck des Krebsmonitorings als Grundlage für politische Weichenstellungen. Die auch in persönlichkeitsrechtlicher Sicht sehr sensible, umfangreiche Datensammlung ist aber auch mit der Gefahr grosser und teurer «Datenfriedhöfe» verbunden.

Würde die Verordnung wie vorgeschlagen in Kraft treten, müssten bei allen von einer Krebsdiagnose betroffenen Personen neben den schon bisher erhobenen diagnostischen Daten neu auch «Prädispositionen» und «Vorerkrankungen» sowie mehrfach (vor und nach deren Abschluss) sogenannte Erstbehandlungen gemeldet und erfasst werden. Aufgrund des vom Bundesrat festgelegten, sehr grossen Kreises der meldepflichtigen Erkrankungen kämen im Kanton Zürich allein im Bereich der bösartigen Neubildungen zu den bis anhin jährlich erfassten rund 7000 Fällen schätzungsweise weitere 2000 Fälle im Bereich des Hautkrebses hinzu. Auch der Bereich der meldepflichtigen gutartigen Neubildungen und der Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens, der 2014 noch wesentlich enger war und zur Erfassung von 1340 Fällen pro Jahr führte, würde erheblich erweitert bis hin zur Erfassung von «Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen»; konkrete Schätzungen über die zu erwartende Anzahl dieser Fälle liegen nicht vor. Schliesslich will das EDI von Anfang an bei den vier häufigsten Krebsarten, die rund 49% aller Krebsfälle ausmachen, ab Inkrafttreten des Gesetzes zeitlich unbefristet Zusatzdaten erheben. Die Meldungen sollen schliesslich unter Verwendung oder Beilage von Berichten erfolgen, die für andere Zwecke erstellt wurden und meldepflichtige Daten enthalten, aber auch andere, nicht meldepflichtige Daten enthalten dürfen, solange ein Zusammenhang mit der Krebserkrankung besteht.

Im Ergebnis würde diese Regelung dazu führen, dass die Krebsregister bei rund der Hälfte aller von einer Krebserkrankung betroffenen Personen faktisch über ein zusammengeführtes Doppel der gesamten Patientendokumentation betroffener Personen verfügen, ohne Beschränkung auf die zu registrierenden Daten, was aus Gründen des Persönlichkeits- und Datenschutzes fragwürdig ist, insbesondere als eine Notwendigkeit für die Erhebung und Erfassung all dieser Daten nicht ausgewiesen ist. So führt das EDI in den Erläuterungen zum Verordnungsentwurf zwar aus, wofür Zusatzdaten verwendet werden könnten, ohne allerdings ein nachvollziehbares Auswertungskonzept vorzulegen, dem zu entnehmen ist, welche Daten zur Beantwortung welcher konkreten Fragestellungen im Bereich der Gesundheitsberichterstattung tatsächlich ausgewertet werden sollen. Es fehlen auch Hinweise dazu, ob und in welchen Ländern mit welchem messbaren Erfolg bereits eine ähnlich weitgehende Datensammlung erfolgt. Die Festlegung der Struktur der Zusatzdaten obliegt der Nationalen Krebsregistrierungsstelle und soll sich an den Erfordernissen der Gesundheitsberichterstattung orientieren. Der Prozess, wie und in welchem Verfahren die demokratisch legitimierten, für die gesundheitspolitischen Entscheide zuständigen Organe in die Festlegung dieser Erfordernisse einbezogen werden, ist nicht geregelt.

In finanzieller Hinsicht würde die neue Verordnung aufgrund des stark vergrösserten Datenvolumens und des damit verbundenen Bearbeitungsaufwandes zu einer erheblichen Mehrbelastung des Kantons führen: Dem Zürcher Krebsregister stehen heute jährlich rund 1 Mio. Franken für die Krebsregistrierung zur Verfügung, wovon der Kanton bis anhin Fr. 800 000 trägt. Das Zürcher Krebsregister geht davon aus, dass neu insgesamt rund 25% mehr Krebsfälle registriert werden müssten als bis anhin, wobei es – gestützt auf Empfehlungen des Nationalen Institutes für Krebsepidemiologie und -registrierung (NICER) – von einer Kostensteigerung auf rund Fr. 1.75 pro Einwohnerin und Einwohner ausgeht, was bei einer Wohnbevölkerung von rund 1,5 Mio. Menschen Kosten von 2,62 Mio. Franken zur Folge hätte. Die im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) erstellte Abschätzung der finanziellen Auswirkungen des KRG auf die Kantone geht – unter Berücksichtigung des KRV-Entwurfes – davon aus, dass je nach den individuellen Gegebenheiten eines Registers mit Kosten von Fr. 1.36 bis Fr. 2.08 pro Einwohnerin und Einwohner zu rechnen ist, wobei ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass die Auswirkungen des vergrösserten Erhebungsvolumens und die neuen Erhebungsmodalitäten schwierig abzuschätzen sind und die 2023 vorgesehene Verkürzung der Meldefrist gegenüber der Nationalen Krebsregistrierungsstelle aufgrund des zusätzlichen Personalbedarfs weitere Kosten verursachen wird.

Welche Kosten die Meldepflicht für Basis- und Zusatzdaten bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen verursachen wird, ist nicht bekannt. Zu beachten ist dabei insbesondere, dass das KRG eine grundsätzliche Veränderung der Datenerhebung verlangt, indem von der bisher gelebten «Nachfragepraxis» des Krebsregisters auf eine aktiv wahrzunehmende Meldepflicht der Leistungserbringer umzustellen ist, was zu einem beträchtlichen Mehraufwand führen wird. Es ist zu befürchten, dass diese Kosten letztlich direkt oder indirekt der obligatorischen Krankenpflegeversicherung belastet werden.

Der Verordnungsentwurf ist deshalb aus finanziellen Gründen, aber auch aus Gründen des Daten- und Persönlichkeitsschutzes in der vorgeschlagenen Form abzulehnen.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern (Zustelladresse: Bundesamt für Gesundheit, Krebsregistrierung, 3003 Bern; auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch):

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf des Ausführungsrechtes zum Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) und äussern uns wie folgt:

1. Allgemeine Bemerkungen

Die Bedeutung der Krebserkrankungen für die öffentliche Gesundheit nimmt zu, je mehr andere Todesursachen abnehmen. Die Bekämpfung der Krebskrankheiten hat deshalb in der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesrates («Gesundheit 2020») eine prioritäre Stellung. Es ist sinnvoll, sich national und kantonal einen Überblick über die Häufigkeiten und die Trends von Krebserkrankungen zu machen, um die begrenzten Mittel für gezielte Massnahmen einsetzen zu können. Dafür braucht es die flächendeckende Krebsregistrierung, wie sie im Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 und im Zürcher Krebsregistergesetz vom 28. September 2015 (KreReG) festgeschrieben ist. Will man von ausländischen Erfahrungen profitieren, müssen die Erhebungen auch international vergleichbar sein. In der Krebsregistrierungsverordnung geht es jetzt um die Art und Weise der Umsetzung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und den Umfang der Datenregistrierung in der Schweiz, damit aber auch um die finanziellen Auswirkungen der künftigen Krebsregistrierung, die allein die Kantone betreffen, da sie zur Führung und Finanzierung der kantonalen Register verpflichtet sind.

Der Kanton Zürich verfügt seit vielen Jahren über ein funktionierendes, kantonales Krebsregister, das vom Universitätsspital Zürich in Zusammenarbeit mit dem Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich geführt wird. Das Krebsregister ist mit der epidemiologisch ausgerichteten Sammlung und Auswertung der Krebsfälle im Kanton Zürich beauftragt, wofür ein Aufwand von rund 1 Mio. Franken vorgesehen ist. Der vorliegende Verordnungsentwurf sieht nun auf eidgenössischer Ebene einen plötzlichen Systemwechsel hin zu einer vorwiegend klinisch orientierten Krebsregistrierung vor, was einen viel grösseren Aufwand bei der Datenerhebung, der Datenaufbereitung sowie

bei den administrativen und technischen Voraussetzungen bedeuten würde. Diese stark ausgedehnte Datensammlung würde voraussichtlich fast zu einer Verdreifachung der bisher vom Kanton Zürich zu tragenden Kosten der Krebsregistrierung führen.

Eine klinisch orientierte Krebsregistrierung führt zu einer sehr umfangreichen Datensammlung mit der Gefahr grosser und teurer «Datenfriedhöfe». So ist den Erläuterungen des EDI zum Verordnungsentwurf weder zu entnehmen, ob und in welchen Ländern schon heute mit welchem messbaren Erfolg eine ähnlich weitgehende Datensammlung erfolgt, wie dies vorgeschlagen wird, noch wird ein nachvollziehbares Auswertungskonzept vorgelegt, welche Daten im Hinblick auf welche konkreten, aktuellen Fragestellungen hin erfasst und im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung auch tatsächlich ausgewertet werden sollen und können. Gerade in der Einführungsphase eines derart tief in die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger eingreifenden Gesetzes wie des KRG geht es nicht an, lediglich beispielhaft auszuführen, welche Auswertungen die häufig während der gesamten Lebensdauer der von einer Krebserkrankung betroffenen Personen zu erhebenden Daten ermöglichen könnten. Wesentlich ist auch, dass das Inkrafttreten des KRG mit einer grundsätzlichen Änderung der bisher gelebten Datenerhebungspraxis verbunden ist, was sowohl aufseiten der Krebsregister als auch aufseiten der meldepflichtigen Personen und Institutionen mit erheblichem Mehraufwand gegenüber heute verbunden ist. Bis sich diese neuen Melde- und Erhebungsabläufe eingespielt haben werden, deren finanziellen Auswirkungen zudem nur schwer abschätzbar sind, wird es einige Zeit dauern.

Wir fordern deshalb, den gesamten Datensatz – insbesondere bis zur Konsolidierung einer schweizweit einheitlichen und vollständigen Melde- und Registrierungspraxis und damit auch nach Klarheit über deren tatsächliche Kosten – im Hinblick auf eine vollständige, gesamtschweizerische Statistik einzuschränken. Es sollen nur qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten erhoben werden. Der Basisdatensatz ist deshalb nur massvoll auszuweiten. Zudem ist gänzlich davon abzusehen, von Anfang an bei knapp 50% aller Krebsfälle nicht nur Basisdaten, sondern auch während der gesamten, oftmals lebenslangen Behandlungsdauer laufend Zusatzdaten zu erheben. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die zeitlich nicht beschränkte Erhebung von Zusatzdaten angesichts der bis zum Tod fortdauernden Zuständigkeit des Krebsregisters des Wohnsitzkantons im Zeitpunkt der Diagnose bei Wohnsitzwechseln in andere Kantone zu zusätzlichen Melde- und Erhebungsschwierigkeiten führen würde. Massgeblich ist, dass der erweiterte Basisdatensatz bereits eine ausreichende Beurteilung der gesamten, nach der Diagnosestellung geplanten und durchgeführten Behandlungen sowie von

deren Ergebnis ermöglicht. Damit liegen auch die notwendigen Grundlagen für die Beurteilung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität, aber auch von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen vor. Eine Notwendigkeit, schon im heutigen Zeitpunkt weitergehende Zusatzdaten zu erheben, ist deshalb nicht ersichtlich.

Der Kreis der bösartigen und nicht bösartigen Krebserkrankungen, bei dem Basisdaten erhoben werden sollen und der unter anderem «Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens der Mundhöhle, der Verdauungsorgane, des Mittelohres, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe» bis hin zu «Neubildungen unsicheren und unbekannten Verhaltens an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen» umfasst, ist ebenfalls zu beschränken. Der Nutzen solcher Daten für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz ist nicht nachvollziehbar und aufgrund der vermutungsweise kleinen Zahlen auch nicht belegt. Grundsätzlich kommt für den Kanton Zürich aber nur die Finanzierung von Datensammlungen infrage, deren unmittelbarer Nutzen für die öffentliche Gesundheit und für politische Weichenstellungen belegt werden kann. Dies gilt namentlich auch für Zusatzdaten, deren Erhebung wir zumindest zum heutigen Zeitpunkt ablehnen.

Eine Beschränkung der gesammelten Datensätze ist auch aus Sicht der Durchsetzbarkeit der Meldepflicht geboten. So verlangt das KRG, dass von der heute gelebten und datenschutzrechtlich zu Recht kritisierten «Nachfragepraxis» der Krebsregister auf eine aktive Meldepflicht der Leistungserbringer umgestellt wird. Die langjährige Erfahrung der Kantone bei der obligatorischen Meldung übertragbarer Krankheiten lehrt, dass die Meldedisziplin umso schlechter ist, je mehr Daten nachgefragt werden. Es stellt sich die einfache Frage: Will man wenige, auf ihren Nutzen geprüfte Angaben mit grosser Aussagekraft, die auch eingefordert werden können, oder gibt man sich zufrieden mit sehr vielen Einzeldaten, deren Nutzen für das grosse Ganze beschränkt und deren Lieferung von den Kantonen auch mit viel Aufwand kaum gewährleistet werden kann. Wenn es nicht von Anfang an gelingt, die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Rahmen eines vernünftigen und klar geregelten Ablaufs der Datenerhebung und unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen für höchstpersönliche Daten an Bord zu haben, wird eine aussagekräftige, gesamtschweizerische Krebsregistrierung scheitern. Im Hinblick auf einen nützlichen und verwertbaren Datensatz gilt hier also «Weniger ist mehr».

Auch die Vorgehensweise des EDI bezüglich der in der KRV vorgesehenen Festlegung der Zusatzdaten erstaunt und stellt eine eigentliche Missachtung des in Art. 32 Abs. 3 KRG festgelegten Mitbestimmungsrechtes der Kantone dar. So hat insbesondere der Kanton Zürich im Rahmen der

Vernehmlassung zum KRG mit Nachdruck verlangt, dass die Kantone mitbestimmen können müssen, bei welchen Krebserkrankungen welche Zusatzdaten in welcher Tiefe erhoben werden sollen. Dennoch gibt das EDI den Kantonen nun lediglich im Rahmen eines breit angelegten Vernehmlassungsverfahrens Gelegenheit, sich – neben vielen anderen – zur Festlegung der Krebserkrankungen zu äussern, bei denen Zusatzdaten erhoben werden sollen.

Die Kantone sind die Träger der kantonalen Krebsregister und haben diese zu finanzieren. Das bedeutet auch, dass die im KRG vorgesehenen Aufgaben und Kompetenzen, soweit es sich nicht um die Registrierungstätigkeit selbst handelt, nur an die Kantone, nicht aber direkt an die kantonalen Register übertragen werden dürfen, wie dies in der Verordnung verschiedentlich geschieht. Besonders befremdlich erscheint, dass im Entwurf der KRV vorgesehen ist, dass bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten durch die nationale Krebsregistrierungsstelle neben dem BAG und dem Kinderkrebsregister die Kantone und die kantonalen Krebsregister miteinbezogen werden sollen. Das EDI verkennt damit die Stellung der kantonalen Krebsregister, die stets im Einklang mit ihrer Trägerschaft zu handeln haben. Es ist allein Sache der Kantone, zu bestimmen, wer sie bei welchen Fragestellungen gegenüber den Bundesorganen vertritt. Der Verordnungsentwurf ist deshalb entsprechend zu ändern und – zwingend – dahingehend zu ergänzen, dass die Kantone sowohl in die Festlegung der meldepflichtigen Krebserkrankungen, den Umfang und die Variablen der Basis- und der Zusatzdaten als auch in die Festlegung der Anforderungen an die Gesundheitsberichterstattung einzubeziehen sind, wobei ihnen ein massgebliches Mitbestimmungsrecht einzuräumen ist.

Angesichts all dieser Kritikpunkte und der vorgesehenen finanziellen Belastung der Kantone lehnen wir die KRV in der vorliegenden Form ab und verlangen deren Überarbeitung, wobei auch die nachfolgenden Bemerkungen zu berücksichtigen sind. Die Datenerhebung ist auf das für die politische Meinungsbildung und Entscheidung Nötige zu beschränken. Auf die Erhebung von Zusatzdaten ist – zumindest bei Erwachsenen – derzeit noch gänzlich zu verzichten. Erst nach Ablauf der Einführungsphase und der Konsolidierung einer neuen Erhebungs- und Registrierungspraxis ist gemeinsam mit den Kantonen zu prüfen, ob und in welchen Bereichen für welche konkreten Zwecke allenfalls ergänzende Daten erforderlich sind. Die registrierten Daten sollen durchaus wissenschaftlich verwendet und ausgewertet werden können. Eine Finanzierung von Datenerhebungen, die in erster Linie Forschungs- oder Partikulärinteressen befriedigen sollen, lehnen wir grundsätzlich ab.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Abschnitten der KRV

1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen

Art. 3 Abs. 3 Bst. a KRG verpflichtet den Bundesrat, den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen. In der Botschaft wurde dazu angemerkt, dass die Meldepflicht nur für diejenigen Daten gelte, die in das jeweilige Zuständigkeitsgebiet der meldepflichtigen Personen und Institutionen fallen. Die KRV enthält nun aber keine nachvollziehbare Auslegeordnung dazu, wer tatsächlich verpflichtet ist, welche Daten zu melden. Dies ist nachzubessern, um die Einhaltung der Meldepflicht sicherzustellen.

Gemäss den in Art. 1 näher bestimmten diagnostischen Daten als Teil der Basisdaten sollen auch Daten zu Prädispositionen und Vorerkrankungen gemeldet werden. Welche Daten damit konkret gemeint sind, wird in der KRV nicht näher definiert, was mit dem datenschutzrechtlichen Bestimmtheitsgebot nicht vereinbar ist. Eine solche Datenerhebung wurde auch im gesamten Gesetzgebungsverfahren nie erwähnt; in der Botschaft zum KRG (Ziff. 1.2.1) wurde vielmehr ausdrücklich erwähnt, der Einfluss genetischer Faktoren oder des gesundheitsrelevanten Verhaltens sei – ausserhalb der Krebsregistrierung – allenfalls im Rahmen von Forschungsprojekten zu untersuchen. Die Bekanntgabe einer familiären Prädisposition entspricht einer Offenlegung genetischer Daten und ist zudem stets auch mit der Bekanntgabe von Gesundheitsdaten naher Angehöriger verbunden. Eine persönliche oder fallbezogene Prädisposition lässt häufig klare Aussagen auf ein gesundheitsrelevantes Verhalten zu. Von der Erhebung von Prädispositionen und von Vorerkrankungen ist deshalb zwingend abzusehen.

Art. 3 regelt die Meldepflicht von Zusatzdaten, wonach über den weiteren Krankheitsverlauf und die weiteren Behandlungen, insbesondere auch über das Behandlungsergebnis und Begleiterkrankungen, zu berichten ist. Welche Behandlungen tatsächlich gemeldet werden sollen, wird allerdings nicht definiert. Es bleibt somit offen, ob beispielsweise auch Behandlungen der Alternativmedizin oder auch psychologische oder psychiatrische Behandlungen gemeldet werden müssen, bei denen wohl kaum je eigentliche «Ergebnisse» festgestellt werden können. Es ist deshalb einschränkend und unter Beachtung des damit verbundenen Eingriffes in die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen auf Verordnungsebene zu definieren, welche weiteren Behandlungen im Falle der Erhebung von Zusatzdaten tatsächlich gemeldet werden müssen. Auch der Begriff «Begleiterkrankung» ist unter Beachtung des mit deren Erhebung verfolgten Zwecks näher zu definieren.

Die in Art. 4 für die meldepflichtigen Personen und Institutionen vorgesehene Meldefrist von vier Wochen nach der Erhebung der Daten erscheint insgesamt sehr kurz und sollte angemessen verlängert werden.

Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu melden sind (Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang 1), ist zu weit. Er ist insbesondere im Bereich der nicht bösartigen Erkrankungen (D10–D48) erheblich einzuschränken. Dabei ist auch zu beachten, dass es für die von einer entsprechenden Diagnose betroffenen Personen nicht nachvollziehbar sein dürfte, dass und weshalb sie bei einer (noch) nicht bösartigen Erkrankung bereits ins Krebsregister eingetragen werden sollen. Eine Zunahme der Geltendmachung des Widerspruchsrechtes wäre zu befürchten.

Aus Anhang 1 geht weiter hervor, dass bei den vier am meisten verbreiteten Krebserkrankungen und damit bei knapp 50% aller Krebsfälle Zusatzdaten erhoben werden sollen. Eine derart breite Erhebung von Zusatzdaten lehnen wir grundsätzlich ab. In der Einführungsphase des KRG ist auf jede Erhebung von Zusatzdaten bei Erwachsenen zu verzichten.

Art. 6 Abs. 2 ist dahingehend zu ergänzen, dass das EDI Anhang 1 nur nach vorgängiger Anhörung der Kantone ausweiten darf, zumal die Registrierung jeder neuen Krebserkrankung finanzielle Folgen nach sich ziehen wird.

Art. 7 Abs. 1 legt fest, dass diagnostische Daten ab der Diagnose bis zur Heilung oder dem Tod betroffener Personen zu melden sind. Was unter Heilung zu verstehen ist, wird nicht definiert und bedarf der Klärung, zumal Metastasen und Rezidive oftmals erst nach Jahren auftreten.

Die Regelung in Art. 7 Abs. 5, wonach der Meldung alle Dokumente beigelegt werden können, die nicht nur meldepflichtige, sondern auch nicht meldepflichtige Inhalte enthalten, solange sie im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen, lehnen wir ab. In der Botschaft zu Art. 3 KRG wurde noch ausdrücklich und datenschutzrechtlich korrekt dargelegt, dass solche Berichte keine weiteren medizinischen Daten als die erhebungspflichtigen Daten enthalten dürfen. Daran ist festzuhalten.

Art. 7 ist weiter dahingehend zu ergänzen, dass darauf hingewiesen wird, 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.

Die Meldepflichten gegenüber den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister unterscheiden sich massgeblich. Damit die meldepflichtigen Kliniken grundsätzlich nur ein Meldesystem beachten müssen, ist das in Art. 8 festzulegende Alter, bis zu dem die Registrierung noch durch das Kinderkrebsregister erfolgt, danach festzulegen, wo die Behandlung üblicherweise durchgeführt wird: in Kliniken für Kinder und Jugend-

liche oder bereits in Kliniken für Erwachsene. Diese Altersgrenze liegt erfahrungsgemäss bei der Vollendung des 17. Altersjahres. Um den Meldeprozess für meldepflichtige Personen und Institutionen zu erleichtern, könnte auch geprüft werden, Art. 8 dahingehend zu ergänzen, dass die Meldungen nicht nur direkt beim Kinderkrebsregister, sondern auch bei den kantonalen Krebsregistern eingereicht werden können und von diesen weitergeleitet werden.

2. Abschnitt: Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen

Um den Krebsregistern die Nacherhebung nicht gemeldeter Krebsfälle zu erleichtern, sollte Art. 10 Abs. 3 dahingehend erweitert werden, dass auch der Name der zuweisenden Person mitzuteilen ist.

3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten

Die in Art. 12 vorgesehene Regelung der Patienteninformation begrüssen wir. Um die Transparenz der Krebsregistrierung in jedem einzelnen Fall sicherzustellen, ist neben der schriftlichen auch die mündliche Information durch die Ärztin oder den Arzt von ausschlaggebender Bedeutung, die zudem zu dokumentieren ist. Von besonderer Bedeutung ist dieses Erfordernis gerade auch bei der Erhebung nicht bösartiger Krebserkrankungen, bei denen sich die Patientinnen und Patienten – zu Recht – noch krebsfrei wähnen und nicht mit einer Erfassung im Krebsregister rechnen. Angesichts der Tatsache, dass es in Zeiten von «Big Data» durchaus eine Rolle spielt, ob Daten vernichtet oder nur anonymisiert werden, erscheint es uns allerdings angezeigt, eine Frist festzulegen, innert der die Patientinnen und Patienten zu informieren sind, damit sie ihr Recht, jeglicher Registrierung widersprechen zu können, auch tatsächlich wahrnehmen können. Wir verweisen dazu auf unsere Regelung in § 4 KreReG, wonach die Information grundsätzlich vor Beginn der Behandlung erfolgen muss. Vgl. auch Bemerkungen zu Art. 16.

Die Regelung in Art. 13, wonach ein Widerspruch bei jedem Register erhoben werden kann und insbesondere nicht begründet werden muss, ist sinnvoll. Wir schlagen vor, die Bestimmung im Sinne von Art. 17 Bst. b KRG mit einem Hinweis zu ergänzen, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle Formulare zur Verfügung stellt, die zur Erhebung eines allfälligen Widerspruchs verwendet werden können.

4. Abschnitt: Registrierung der Daten

Die Regelung der Karenzfrist, während der die Register die ihnen gemeldete Daten noch nicht registrieren dürfen, muss derart ausgestaltet sein, dass den Patientinnen und Patienten eine ausreichend lange Bedenkfrist zur Verfügung steht, um zu entscheiden, ob sie schon von Anfang

an jeglicher Registrierung widersprechen wollen oder nicht. Da Meldungen von Pathologieinstituten in der Regel innert kurzer Frist bei den Krebsregistern eingehen werden, die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten möglicherweise aber erst einige Wochen später erfolgt, ist die in Art. 16 vorgesehene Frist von drei Monaten insgesamt zu kurz und angemessen zu verlängern. Die Regelungen in Art. 12 und 16 müssen jedenfalls so aufeinander abgestimmt werden, dass Patientinnen und Patienten ihr Widerspruchsrecht auch tatsächlich wahrnehmen können, bevor ihre Daten registriert werden.

7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle

Art. 24 Abs. 2 und Art. 25 Abs. 4 sind dahingehend zu ändern, dass die nationale Registrierungsstelle den konkret zu erhebenden Datensatz («Datenstruktur») gemeinsam mit den Kantonen (nicht «mit den kantonalen Krebsregistern») festzulegen hat. Ausserdem ist davon abzusehen, weiteren, insbesondere nicht demokratisch legitimierten Stellen ein Mitbestimmungsrecht einzuräumen; diese sind selbstverständlich anzuhören, was in der KRV nicht erwähnt werden muss.

Im Weiteren ist in diesem Abschnitt eine ergänzende Bestimmung einzuführen, wonach die nationale Krebsregistrierungsstelle die Stossrichtung und den Inhalt der Gesundheitsberichterstattung gemeinsam mit den demokratisch dazu legitimierten Stellen bzw. mit dem Bund und den Kantonen festzulegen hat. Die Kantone haben damit auch die Möglichkeit, eigene, ihnen wichtig erscheinende, kantonsübergreifende gesundheitspolitische Fragestellungen, aber auch Fragen der Versorgung einzubringen.

8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit

Im Zeitalter von «Big Data» kann eine Anonymisierung kaum mehr einen wirksamen Schutz der Persönlichkeitsrechte darstellen, zumal bei «anonymisierten» Daten angesichts der bestehenden technischen Möglichkeiten immer leichter ein Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Die Regelung der Anonymisierung in Art. 30, insbesondere dessen Abs. 2, erscheint deshalb noch nicht zielführend, zumal in den Erläuterungen sogar darauf hingewiesen wird, dass die Gemeindenummer weiterverwendet werden dürfe. Schon die gemäss Tabelle 1 in den Erläuterungen vorgesehene Erfassung von diagnostischen Daten ist so angelegt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten allein aufgrund dieser Daten eindeutig bestimmbar sind, indem beispielsweise vorgesehen ist, neben dem Datum der Diagnose und des Beginns der Behandlung das jeweilige Alter der Patientin oder des Patienten in Tagen zu erfassen, was eine eindeutige Bestimmung des Geburtsdatums zulässt. Eine Weitergabe

solcher Daten ist deshalb auszuschliessen. Soll sichergestellt 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.

9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Wir wiederholen unsere bereits im Vernehmlassungsverfahren zum KRG gestellte Forderung, wonach nur Register Finanzhilfen erhalten dürfen, die nachweisen können, dass bei der Erhebung und Bearbeitung der registrierten Gesundheitsdaten die Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes konsequent eingehalten wurden. Art. 32 ist dementsprechend zu ergänzen.

11. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 40 Abs. 2 verlangt, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden. Diese Frist ist zu kurz und führt gerade bei älteren Krebsregistern zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Zu beachten ist auch, dass diese vorbestehenden Daten aus verschiedenen Gründen statistisch gar nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister werden verglichen werden können. Einerseits erfolgte die Krebsregistrierung nur in einzelnen Kantonen. Anderseits ist zu beachten, dass die kantonalen Register ohnehin nur Personendaten liefern dürfen, zu deren Bearbeitung sie im Zeitpunkt des Inkrafttretens des KRG nach kantonalem Recht überhaupt noch berechtigt waren. Die kantonalen Bearbeitungsregeln gelten uneingeschränkt weiter bis zum Inkrafttreten des KRG. So wird das Zürcher Krebsregister keine Daten über Personen liefern dürfen, die vor mehr als zehn Jahren bzw. vor dem 1. Januar 2009 verstorben sind: § 7 KreReG verlangt nämlich, dass die im Register erfassten Daten zehn Jahre nach dem Tod der betroffenen Person zu anonymisieren oder zu löschen sind. Anonymisierte Daten sind aber keine Personendaten mehr. Die Frist ist deshalb mindestens auf fünf Jahre zu verlängern. Die Kantone sind zudem einzuladen, ihre kantonalen Bearbeitungsregeln zu prüfen.

Weitere Bemerkungen und Änderungsvorschläge sind der beigelegten Tabelle zu entnehmen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:

Husi