

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 7. Juli 2021

756. Revision der Krebsregistrierungsverordnung (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 26. April 2021 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern das Vernehmlassungsverfahren zu einer Änderung der Krebsregistrierungsverordnung (KRV, SR 818.331).

1. Im März 2013 stimmte der Regierungsrat im Hinblick auf eine schweizweite Harmonisierung der Krebsregistrierung dem Erlass einer bundesgesetzlichen Regelung grundsätzlich zu (RRB Nr. 281/2013). Am 18. März 2016 verabschiedete die Bundesversammlung das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG; SR 818.33). Dieses regelt die Grundsätze der Erhebung, Registrierung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen für folgende Zwecke:

- Beobachtung der Krankheitsentwicklung (Krebsmonitoring)
- Erarbeitung, Umsetzung und Überprüfung der Wirksamkeit von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen
- Evaluierung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität
- Unterstützung der Versorgungsplanung und Unterstützung der Forschung

2. Im Juni 2017 liess sich der Regierungsrat zu den vorgeschlagenen Ausführungsbestimmungen im Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen vernehmen (RRB Nr. 592/2017), wobei er diesen aus Kostengründen, aber auch aus Gründen des Daten- und des Persönlichkeitsschutzes in weiten Teilen ablehnte. Er kritisierte insbesondere die vorgesehene, vorwiegend klinisch orientierte, breite Datenerhebung und forderte eine Beschränkung des Datensatzes auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten, mindestens bis zur Konsolidierung einer schweizweit einheitlichen Melde- und Registrierungspraxis. Zudem verlangte er eine allgemeine Einschränkung des Kreises der meldepflichtigen Krebserkrankungen, insbesondere im Bereich der nicht (oder noch nicht) bösartigen Krebserkrankungen. Er kritisierte auch die vorgesehenen Meldemodalitäten und das Fehlen eines sinnvollen Meldekonzpts. Der Regierungsrat wies insbesondere darauf hin, dass es einige Zeit dauern wird, bis sich die neuen Melde- und Erhebungsabläufe eingespielt haben werden, die mit dem Wechsel zu einer aktiven Meldepflicht der an der Diagnosestellung und Behandlung beteiligten Personen und Institutionen verbunden sind. Mit Blick auf die Durchsetzbarkeit der Meldepflicht forderte er deshalb auch eine Beschränkung der zu meldenden Datensätze.

Zur Gewährleistung der Rechte der von einer Krebsdiagnose betroffenen Patientinnen und Patienten wurde verlangt, den Verordnungsentwurf so abzuändern, dass die Information über die Krebsregistrierung und damit deren Transparenz in jedem einzelnen Fall sichergestellt ist. Zu diesem Zweck wurde die Dokumentierung des Zeitpunkts der Patienteninformation gefordert. Zudem wurde verlangt, die Karenzfrist so auszugestalten, dass sichergestellt ist, dass Patientinnen und Patienten ihr Widerspruchsrecht bereits während der Karenzfrist ausüben können, um jeglicher Erfassung ihrer Daten widersprechen zu können.

Diese Vorschläge zur Stärkung der Rechte der betroffenen Patientinnen und Patienten wurden vom Bundesrat aufgenommen und in der am 11. April 2018 beschlossenen Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung) zielführend umgesetzt, indem das Datum der Information der Patientin oder des Patienten über die Krebsregistrierung der Meldepflicht unterstellt wurde (Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d KRV). Der Beginn der dreimonatigen Karenzfrist, während der die von einer Krebsdiagnose betroffenen Patientinnen und Patienten jeglicher Registrierung ihrer Daten widersprechen können, wurde auf den Zeitpunkt der Patienteninformation festgelegt (Art. 17 Abs. 1 KRV). Damit wurde sichergestellt, dass nur Daten von Personen registriert werden, die über die Krebsregistrierung informiert wurden und somit ihr Widerspruchsrecht kennen und wahrnehmen können, wie dies von Art. 6 Abs. 1 KRG verlangt wird.

3. Am 1. Januar 2020 traten das KRG und die KRV in Kraft. Seither werden Diagnose- und Behandlungsdaten zu Krebserkrankungen, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zu Behandlungszwecken erhoben und in der Patientendokumentation dokumentiert werden, im Sinne einer Sekundärnutzung für die im KRG aufgeführten Zwecke systematisch staatlich gesammelt und mit Daten aus anderen Quellen ergänzt.

Alle Personen und Institutionen, die an der Diagnosestellung und Behandlung beteiligt sind, sind zur Meldung der zu registrierenden Daten innert einer Frist von vier Wochen seit deren Erhebung verpflichtet. Die Meldungen erfolgen in erster Linie durch Übermitteln von Dokumenten, die im Rahmen der Behandlung erstellt werden, wie Pathologie-, Tumorboard-, Operations- oder Austrittsberichten. Diese übermittelten Originaldokumente sind bei Erwachsenen bis 30 Jahre, bei Kindern und Jugendlichen bis 80 Jahre nach deren Tod aufzubewahren und anschliessend zu vernichten. Die registrierten Daten sind spätestens 80 Jahre nach dem Tod zu anonymisieren.

Die gesetzliche Regelung der Krebsregistrierung räumt den von einer Krebsdiagnose betroffenen Patientinnen und Patienten ein Recht auf hinreichende Information über die mit der Krebsregistrierung verbundenen Datenbearbeitungen und ihre Rechte ein, insbesondere über ihr

Recht, der Registrierung und Weiterverwendung ihrer Daten zu widersprechen. Dieses Widerspruchsrecht kann nur direkt bei den Krebsregistern geltend gemacht werden.

4. Ende Januar 2021 informierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die kantonalen Gesundheitsdirektionen erstmals über Vollzugsdefizite bei der Krebsregistrierung aufgrund von Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der oftmals fehlenden Meldung des Patienteninformationsdatums, was dazu führe, dass die Krebsregister trotz zeitintensiver Nachforschungen rund 20% der neuen Krebsfälle nicht registrieren könnten. In Bezug auf mögliche Ursachen der fehlenden Meldung des Patienteninformationsdatums wies das BAG darauf hin, Umfragen würden auf ein «Zusammenspiel von sehr unterschiedlichen Herausforderungen» aufseiten der Meldepflichtigen hindeuten. Zur Behebung dieses Zustands stellte das BAG die Ausarbeitung eines detaillierten Massnahmeplans in Aussicht und empfahl, die gemeldeten Daten unter bestimmten Voraussetzungen trotz Fehlens des Patienteninformationsdatums zu registrieren, um eine vollzählige, statistisch aussagekräftige Datenerhebung zu ermöglichen. Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich arbeitete in der Folge eine Lösung aus, mit welcher die Registrierung der gemeldeten Daten ermöglicht, gleichzeitig aber auch die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann. Sie fordert vom Zürcher Krebsregister gemeldete, säumige Spitäler, Onkozentren und Ärztinnen und Ärzte aufsichtsrechtlich zur Meldung des Patienteninformationsdatums und zur nachträglichen Information der betroffenen Patientinnen und Patienten auf, sollte dies der Grund für die fehlende Meldung des Patienteninformationsdatums sein. Dieses Vorgehen ist erfolgreich und führte bereits in zahlreichen Fällen zur Nachmeldung des fehlenden Patienteninformationsdatums. Die Rückmeldungen zeigen aber auch auf, dass die fehlende Meldung des Patienteninformationsdatums massgeblich auf ein bisher fehlendes Meldekonzep und eine übermässige Datenerhebung zurückzuführen ist. So waren die angemahnten, grundsätzlich meldepflichtigen Personen und Institutionen teilweise nicht für die Diagnoseeröffnung verantwortlich und deshalb auch nicht zur Meldung des Patienteninformationsdatums verpflichtet. Ersichtlich ist weiter, dass es dem BAG und der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS) trotz wiederholter Informationskampagnen bislang offensichtlich nicht gelungen ist, den Meldepflichtigen bzw. der Ärzteschaft und den Spitälern ausreichend klar zu vermitteln, dass und weshalb auch nicht bösartige Krebserkrankungen meldepflichtig sind, die insbesondere mit besonderen Anforderungen an die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten verbunden sind.

Vor diesem Hintergrund ist die vom Eidgenössischen Departement des Innern mit Schreiben vom 26. April 2021 vorgeschlagene Änderung der KRV, soweit damit die Meldepflicht des Informationsdatums aufgehoben und der Beginn der Karenzfrist auf den Zeitpunkt des Eingangs der ersten Meldung von Patientendaten festgelegt werden soll, abzulehnen, da sie zwangsläufig zu einer empfindlichen Schwächung der Patientenrechte bis hin zur Unterlassung der Information über die Krebsregistrierung führen würde. Das BAG ist vielmehr aufzufordern, wie angekündigt einen detaillierten Massnahmeplan zur Verbesserung der Situation auszuarbeiten. Teil davon muss die Ausarbeitung und Umsetzung eines sinnvollen Meldekonzpts sein, das den jeweils unterschiedlichen Anforderungen an die Informations- und Meldepflicht bei den verschiedenen meldepflichtigen Krebserkrankungen und den unterschiedlichen Behandlungspfaden ausreichend Rechnung trägt, wodurch auch die Belastung der an der Diagnosestellung und Behandlung beteiligten Personen und Institutionen durch die Meldepflicht verringert und ein datensparsames Meldesystem verankert werden kann. Zudem ist mittels weiterer Informations- und Aufklärungskampagnen des BAG, der NKRS und der kantonalen Gesundheitsdirektionen sowie – soweit nötig – durch aufsichtsrechtliche Massnahmen auf eine vollzählige Meldung des Patientendaten hinzuwirken.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF und Word-Version an Krebsregistrierung@bag.admin.ch):

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgesehenen Revision der Verordnung vom 11. April 2018 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV; SR 818.331) und äussern uns wie folgt:

I. Allgemeine Bemerkungen

Vorweg verweisen wir auf unsere Stellungnahme vom 28. Juni 2017 zum Entwurf der KRV, in der wir eine massgebliche Beschränkung der vorgesehenen Datenerhebung und der meldepflichtigen Erkrankungen verlangten und insbesondere bemängelten, dass noch kein sinnvolles Meldekonzpt ersichtlich sei. Unter Hinweis auf den neuen, auf einer aktiven Meldepflicht beruhenden Erhebungsmechanismus haben wir darauf hingewiesen, dass es bis zur Konsolidierung einer schweizweit einheitlichen und vollständigen Melde- und Registrierungspraxis einige Zeit dauern

werde. Eine aussagekräftige, gesamtschweizerische Krebsregistrierung könne zudem nur erreicht werden, wenn es von Anfang an gelinge, 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.

Die vorgesehene Regelung der Patienteninformation haben wir grundsätzlich begrüsst und darauf hingewiesen, dass die Information über die Krebsregistrierung und damit deren Transparenz in jedem einzelnen Fall sicherzustellen sei, weshalb eine Dokumentierung des Zeitpunkts der schriftlichen und auch mündlichen Information der betroffenen Patientinnen und Patienten erforderlich sei. In diesem Zusammenhang haben wir darauf hingewiesen, dass die Patienteninformation gerade auch bei der vorgesehenen Erhebung nicht bösartiger Krebserkrankungen, bei denen sich Patientinnen und Patienten – zu Recht – noch krebsfrei wähnen und nicht mit einer weit über den Tod hinaus dauernden Erfassung ihrer personenbezogenen Daten rechnen, mit besonderen Anforderungen verbunden sei.

Vor diesem Hintergrund haben wir die vom Bundesrat in Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d KRV festgelegte Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum und die Regelung in Art. 17 Abs. 1 KRV, wonach die dreimonatige Karenzfrist mit dem Patienteninformationsdatum zu laufen beginnt, mit Befriedigung zur Kenntnis genommen. Damit wurde eine zielführende Regelung zur Umsetzung von Art. 6 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG; SR 818.33) geschaffen, mit der sichergestellt werden kann, dass tatsächlich nur Daten von Personen registriert werden, die hinreichend über die Krebsregistrierung informiert wurden und der Registrierung nicht widersprochen haben. Damit wurde auch der jahrelange, aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht haltbare Zustand beendet, wonach Patientinnen und Patienten nicht oder nur unzureichend über die Weiterleitung ihrer Daten an ein Krebsregister und das ihnen dagegen zustehende Widerspruchsrecht informiert wurden (vgl. dazu auch die Ausführungen in der Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz vom 29. Oktober 2014, BBl 2014, 8727, S. 8740).

2. Bemerkungen zum Revisionsvorhaben

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) schlägt – knapp ein Jahr nach Inkrafttreten des KRG und der KRV – bereits die Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation vor. Die Karenzfrist soll neu zudem mit der ersten beim Krebsregister eingehenden Meldung zu laufen beginnen, was in vielen Fällen dazu führen würde, dass die Karenzfrist beginnt, bevor die betroffenen Patientinnen und Patienten

überhaupt über die Diagnose, aber auch über die Krebsregistrierung informiert wurden. Begründet werden die vorgeschlagene Änderungen damit, dass in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle das Datum der Patienteninformation fehle und auch die ressourcenaufwendigen Nachforschungen der Krebsregister in mehr als 20% der Fälle erfolglos blieben. Dies führe zu Datenlücken, die keine verlässlichen statistischen Angaben zur Verbreitung von Krebserkrankungen in der Bevölkerung mehr zulassen würden. Hinweise, ob die Situation in allen Kantonen gleich schlecht aussieht, bei welchen Arten von Krebserkrankungen das Patienteninformationsdatum fehlt und auf welche konkreten Gründe das Fehlen der Meldung des Patienteninformationsdatums zurückzuführen ist, sind nicht ersichtlich. In den Erläuterungen wird lediglich ausgeführt, die Gründe für das Nichteinhalten der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum seien «zahlreich» und «unterschiedlich».

In den Erläuterungen wird auch nicht erwähnt, dass das BAG die zur Aufsicht über die meldepflichtigen Personen und Institutionen, aber auch zur Aufsicht über die kantonalen Krebsregister zuständigen kantonalen Gesundheitsdirektionen Ende Januar 2021 erstmals über das Ausmass der Probleme bei der Registrierung wegen der fehlenden Meldung des Patienteninformationsdatums informiert und dabei noch die Ausarbeitung eines detaillierten Massnahmeplans zur Behebung der Meldeprobleme in Aussicht gestellt hatte. Nur drei Monate später, noch bevor die Kantone mit eigenen, insbesondere aufsichtsrechtlichen Massnahmen zur grundsätzlichen Behebung des Missstandes beitragen konnten, schlägt das BAG nun bereits eine Aufhebung der Meldepflicht vor. Es misst dem Risiko von Datenlücken damit einen höheren Stellenwert bei als dem Risiko, dass Patientinnen und Patienten, auch in Missachtung des Willens des Bundesgesetzgebers, infolge der Aufhebung der Meldepflicht für das Informationsdatum erneut nicht oder nicht hinreichend über die Krebsregistrierung informiert werden und damit auch ihr Widerspruchsrecht nicht bereits während laufender Karenzfrist wahrnehmen können. Das BAG weist zwar darauf hin, dass die Pflicht zur Information der Patientinnen und Patienten bestehen bleibe und wahrzunehmen sei. Die Erfahrungen aus der altrechtlichen Krebsregistrierung zeigen allerdings, dass die Einhaltung der Informationspflicht bei fehlender Pflicht zur Meldung des Informationsdatums kaum kontrolliert und gewährleistet werden kann. Es konnte auch nicht ernsthaft erwartet werden, dass die neuen Meldemechanismen bereits im ersten Jahr nach Inkrafttreten der neuen Regelung reibungslos funktionieren. Wir lehnen die vorgeschlagene Änderung der KRV deshalb entschieden ab.

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat nach der Information durch das BAG Massnahmen ergriffen, mit denen sie sowohl die Registrierung der gemeldeten Daten als auch die Patienteninformation

sicherstellen will. So hat sie die vom Zürcher Krebsregister gemeldeten, «säumigen» Spitäler und Onkozentren unter Hinweis darauf, dass die Informations- und die Meldepflicht zu den Berufspflichten gehören und deren Missachtung aufsichtsrechtliche Folgen haben könne, aufgefordert, das Patienteninformationsdatum innert Frist zu melden und die betroffenen Patientinnen und Patienten über die Krebsregistrierung zu informieren, sollte dies noch nicht erfolgt sein. Diese Massnahme ist erfolgreich und führte zur Nachmeldung einer Vielzahl der ausstehenden Daten. Die Rückmeldungen der gemahnten Spitäler und Onkozentren zeigen aber auch auf, dass sie teilweise nur scheinbar «säumig» waren und andere Gründe zur fehlenden Meldung des Patienteninformationsdatums führten: Beispielsweise wiesen Spitäler darauf hin, dass die ihnen angeschlossenen Tumorboards nicht nur im Spital behandelte, sondern auch extern, insbesondere auch ausserkantonale behandelte Patientinnen und Patienten beurteilen würden. Die Informations- und Meldepflicht lag bei diesen Fällen somit nicht bei den mehrfach gemahnten Institutionen, sondern bei Dritten, bei denen weitere Massnahmen angezeigt sind. Aus den Rückmeldungen geht aber auch hervor, dass nach wie vor Unklarheiten über den Umfang der meldepflichtigen Erkrankungen bestehen. So ist vielen Behandelnden nach wie vor nicht bekannt, dass auch gutartige Krebserkrankungen und Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens meldepflichtig sind. Tatsächlich haben die bisherigen Informationswellen des Bundes diesen Aspekt nur am Rande aufgenommen; es fehlen insbesondere nachvollziehbare Erläuterungen, weshalb auch solche Diagnosen meldepflichtig sind, aber auch Hinweise darauf, mit welchen besonderen Anforderungen die Patienteninformation als Grundlage für die Meldung des Datums der Patienteninformation bei diesen möglicherweise nicht einmal behandlungsbedürftigen Fällen verbunden sind.

Das Vorgehen der Gesundheitsdirektion zeigt, dass aufsichtsrechtliche Massnahmen durchaus zielführend wirken und weitergehende Informations- und Aufklärungskampagnen von Bund und Kantonen erforderlich sind. Die Rückmeldungen der Meldepflichtigen bestätigen aber auch unsere bisherige Kritik, wonach die KRV kein sinnvolles Meldekonzzept, insbesondere keine nachvollziehbare Auslegeordnung enthält, wer tatsächlich verpflichtet ist, zu welchem Zeitpunkt welche Daten zu melden. Die geltende Regelung, wonach jeder an der Behandlung Beteiligte «seine Daten» durch Übermittlung von Berichten oder Auszügen aus der Patientendokumentation innert vier Wochen melden muss, ist kein zielführendes Meldekonzzept. Von einer Aufhebung von Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d KRV und einer Abänderung von Art. 17 Abs. 1 KRV, die zu einer empfindlichen Schwächung der Patientenrechte führen würde, ist deshalb abzusehen.

Wir fordern das BAG und die NKRS stattdessen auf, wie angekündigt einen detaillierten Massnahmeplan zur Verbesserung der Situation auszuarbeiten. Teil davon muss die Ausarbeitung und Umsetzung eines sinnvollen Meldekonzpts sein, das den jeweils unterschiedlichen Anforderungen an die Informations- und Meldepflicht bei den verschiedenen meldepflichtigen Krebserkrankungen, aber auch den unterschiedlichen Behandlungspfaden ausreichend Rechnung trägt. Wichtig erscheint weiter, dass die für die Krebsregistrierung erforderlichen Informations- und Meldepflichten zeitlich und inhaltlich sinnvoll mit weiteren während der Behandlung anfallenden Informations-, Aufklärungs- und Meldepflichten abgestimmt werden können. Zu denken ist dabei etwa an die Aufklärung über die Diagnose und die Behandlungsmöglichkeiten, die Aufklärung im Hinblick auf die Einholung eines Generalkonsents für die Weiterverwendung der Daten für die Forschung, aber auch an die Aufklärung im Hinblick auf den Umgang mit genetischen Daten oder das Anlegen eines elektronischen Patientendossiers. Mit einem solchen Meldekonzpt kann nicht nur die Belastung der an der Behandlung beteiligten Personen und Institutionen durch die Informations- und Meldepflicht verringert, sondern auch ein datensparsames, mithin auch datenschutzfreundliches Meldesystem verankert werden, in dem insbesondere weniger «Überschussdaten» anfallen. Im Übrigen sind die Informations- und Aufklärungskampagnen über die spezifischen Anforderungen der Krebsregistrierung im Sinne von flankierenden Massnahmen fortzusetzen, an denen sich auch die kantonalen Gesundheitsdirektionen aktiv beteiligen sollen. Diese sind zudem aufzufordern, soweit nötig durch aufsichtsrechtliche Massnahmen auf eine vollzählige Meldung des Patienteninformationsdatums hinzuwirken.

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



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli