



07. Dezember 2012

Erläuternder Bericht
zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebs-
erkrankungen
(Krebsregistrierungsgesetz, KRG)

Übersicht

Am 3. Dezember 2010 beauftragte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), einen Vorentwurf für bundesgesetzliche Bestimmungen zur Registrierung von Krebs und anderen stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten zu erarbeiten. Gemäss Auftrag des Bundesrates sollen die gesetzlichen Grundlagen insbesondere die Registrierung von Krebserkrankungen regeln. Im Rahmen des Gesetzgebungsprojektes sollte zudem geklärt werden, welche gesetzlichen Regelungen für die Registrierung von anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten zu erlassen sind.

Zum heutigen Zeitpunkt (Herbst 2012) bestehen neben dem Schweizer Kinderkrebsregister 14 kantonale oder regionale Krebsregister, welche die Krebserkrankungen von 81 Prozent der Schweizer Bevölkerung erfassen. Das Nationale Institut für Krebsepidemiologie und Registrierung (Stiftung Nicer) führt die Daten auf nationaler Ebene zusammen. Aufgrund der unterschiedlichen kantonalen Rechtsgrundlagen und Regelungen ist die Organisation und Durchführung der Krebsregistrierung uneinheitlich und die Daten sind auf nationaler Ebene somit unvollständig.

Kernelemente der Vorlage

Die vorgeschlagene Regelung weist bezüglich der Registrierung von Krebs die nachfolgenden Kernelemente auf:

- Abbau der heute bestehenden Unterschiede in der Datenqualität und -quantität und Vereinfachung der gesamtschweizerischen Auswertung durch einheitliche 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 in die Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen involvierte Gesundheitsfachpersonen und Institutionen.*
- Sicherstellung der zweckgebundenen Datenerhebung durch Einführung eines dreistufigen Verfahrens (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 explizite Einwilligung der Patientinnen und Patienten für die Erhebung und Übermittlung der Zusatzdaten, sowie die Erhebung weiterer Daten im Rahmen von bewilligten Forschungsprojekten.*
- Aufbau auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung. Registrierung der Krebserkrankungen in kantonalen Krebsregistern und Weiterleitung der verschlüsselten Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle, welche für deren Zusammenführung, Aufbereitung und Auswertung verantwortlich zeichnet.*

- *Verpflichtung der Kantone zur Führung eines kantonalen Krebsregisters. Die nationale Krebsregistrierungsstelle, das Schweizer Kinderkrebsregister sowie die Vertrauensstelle, welche für die Verschlüsselung der Daten zuständig ist, werden durch den Bund geführt.*

Für andere stark verbreitete oder bösartige Krankheiten wie beispielsweise Herz-Kreislaufkrankungen oder Diabetes sieht der vorliegende Vorentwurf die finanzielle Unterstützung entsprechender Register vor, unter der Voraussetzung, dass sie die im Vorentwurf aufgeführten Bedingungen erfüllen.

Umsetzung

Die neue Regelung baut auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung auf, die somit weiterhin in den von den Kantonen betriebenen kantonalen und regionalen Krebsregistern erfolgt. Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen werden im Schweizer Kinderkrebsregister registriert, welches durch den Bund geführt wird. Zudem betreibt der Bund die Vertrauensstelle, welche für die Verschlüsselung der Daten zuständig ist, sowie die nationale Krebsregistrierungsstelle, welche für die Zusammenführung, Aufbereitung und Auswertung der Daten verantwortlich zeichnet.

Finanzierung

Verglichen mit den heutigen Ausgaben des Bundes für die Krebsregistrierung von 1,4 Millionen Franken dürfte die Umsetzung des vorliegenden Vorentwurfs zu jährlichen Mehrausgaben in der Höhe von 0,4 bis 0,6 Millionen Franken führen.

Für die Förderung der Registrierung anderer nicht übertragbarer stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten ist mit neuen Ausgaben von jährlich ca 1,0 Millionen Franken zu rechnen.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	2
1 Ausgangslage	7
1.1 Gesundheitspolitische Verankerung	7
1.2 Geschichte der Registrierung von Krebserkrankungen	9
1.3 Verwendungsmöglichkeiten von Registerdaten	10
1.4 Heutige Situation der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten in der Schweiz	11
1.5 Schwächen des heutigen Systems und Handlungsbedarf	13
1.6 Rechtslage in der Schweiz	16
1.6.1 Übersicht	16
1.6.2 Bundesgesetzgebung	16
1.6.3 Kantonale Gesetzgebung	20
1.6.4 Leitlinien und Empfehlungen	22
1.7 Vorarbeiten	22
2 Grundzüge der vorgeschlagenen Regelung	23
2.1 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten	23
2.2 Die Ziele der Vorlage	25
2.3 Die beantragte Neuregelung im Einzelnen	26
2.3.1 Konzept der Datenerhebung	26
2.3.2 Prozess der Datenerhebung	29
2.3.3 Datenauswertung und Publikation	31
2.3.4 Akteure der Krebsregistrierung	32
2.3.5 Datenschutz	35
2.3.6 Förderung der Registrierung anderer Krankheiten	37
2.4 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	38
2.5 Internationale Entwicklungen und Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	38
2.5.1 Internationale Entwicklungen	38
2.5.1.1 Internationale Organisationen	38
2.5.1.2 Krebsregistrierung in anderen Staaten	39
2.5.2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	43
2.5.2.1 Europarat	43
2.5.2.2 Europäische Union	44
2.5.2.3 Leitlinien und Empfehlungen	45
2.6 Umsetzung	45
2.7 Parlamentarische Vorstösse	46
3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	47
4 Auswirkungen	74
4.1 Auswirkungen auf den Bund	75
4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	76
4.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	77

5 Rechtliche Aspekte	78
5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit	78
5.1.1 Verfassungsgrundlage	78
5.1.2 Vereinbarkeit mit den Grundrechten	80
5.1.2.1 Verhältnismässigkeit der Datenübermittlung im Lichte der informationellen Selbstbestimmung (Art. 10 Abs. 2 und Art. 13 Abs. 2 BV)	80
5.1.2.2 Verhältnismässigkeit der Erhebungs- und Übermittlungspflicht mit Blick auf die Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV)	84
5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	85
5.3 Erlassform	85
5.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse	85
5.5 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	86

Verzeichnis der Abkürzungen

Abs.	Absatz
AHVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung, SR 831.10
AMIS Plus	National Registry of Acute Myocardial Infarction
ANCR	Association of the Nordic Cancer Registries
Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BFS	Bundesamt für Statistik
BG	Bundesgesetz
Bst.	Buchstabe
BStatG	Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992, SR 431.01
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101
DCO	Death Certificate Only
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz, SR 235.1
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
ENCR	European Network of Cancer Registries
EU	Europäische Union
HFG	Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, BBl 2011 7415
IACR	International Association of Cancer Registries
Iarc	International Agency for Research on Cancer
ICCC	International Classification of Childhood Cancer
ICD-O	International Statistical Classification of Diseases for Oncology
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
Nicer	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SKKR	Schweizer Kinderkrebsregister
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR 311.0
VStrR	Bundesgesetz vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht, SR 313.0
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation)
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR 210

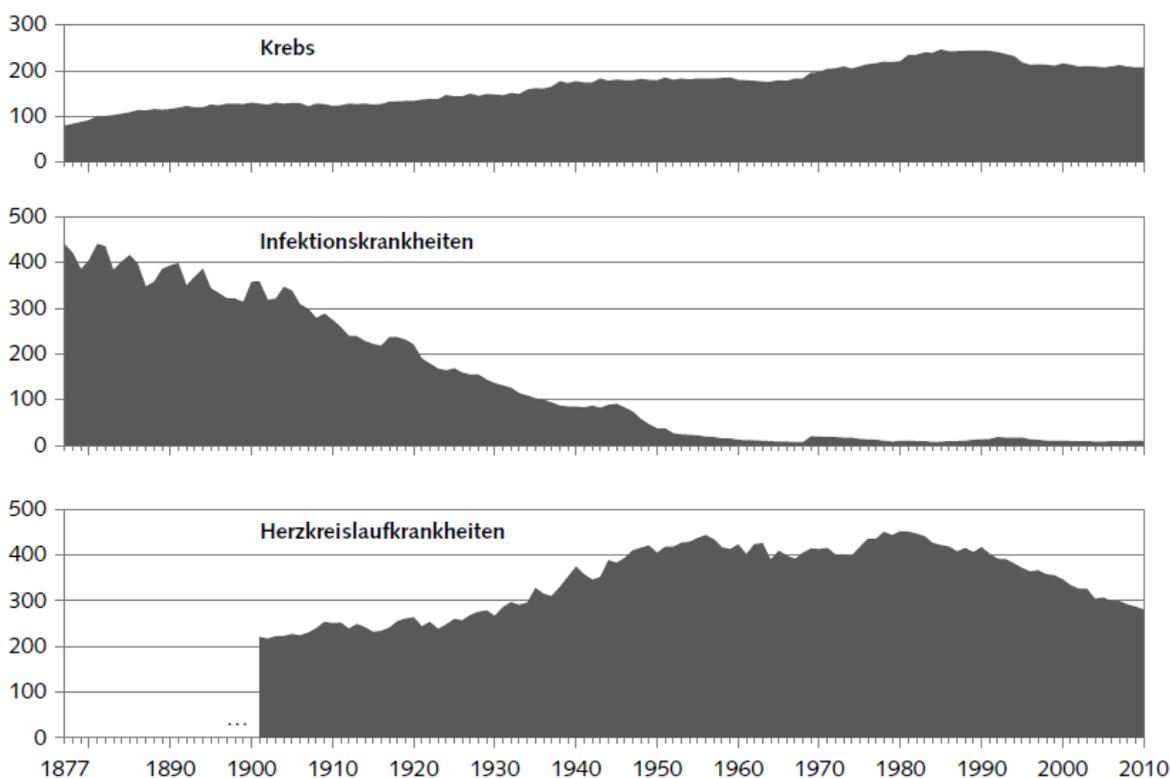
1 Ausgangslage

1.1 Gesundheitspolitische Verankerung

Seit sich die sozialen und hygienischen Verhältnisse verbessert haben und Impfstoffe Epidemien verhindern, haben nicht übertragbare und meist chronische Krankheiten wie Diabetes, Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen im Verlauf des 20. Jahrhunderts die ansteckenden Krankheiten als wichtigste Todesursache abgelöst (vgl. Abbildung 1).

Abbildung 1

Die wichtigsten Todesursachen seit 1877: Verstorbene auf 100'000 Einwohnerinnen und Einwohner



Quelle: Todesursachenstatistik

© BFS

Nicht übertragbare Krankheiten machen heute den grössten Teil der Krankheitslast aus und Herz-Kreislauf- sowie Krebserkrankungen gehören neben Unfällen und Suiziden zu den Hauptgründen für vorzeitig verlorene Lebensjahre. Krankheiten mit einer hohen Krankheitslast führen zu einer überdurchschnittlichen Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, zu eingeschränkter Lebensqualität oder gar zu frühzeitiger Verrentung und tragen damit zur Kostensteigerung im Bereich der Krankenversicherung (KV) und der Invalidenversicherung (IV) bei. Aufgrund der demographischen Entwicklung sowie verbreitetem Bewegungsmangel und unausgewogener Ernährung, ist in Zukunft mit einer deutlichen Zunahme chronisch kranker Patientinnen und Patienten zu rechnen. Mit dieser Zunahme steigt die Forderung nach einem stärkeren Engagement des Bundes im Bereich der stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten. Zur Bekämpfung der übertragbaren Krankheiten wurde das

Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970¹ über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) erlassen. Das Epidemiengesetz hat der Beobachtung des Krankheitsgeschehens einen grossen Stellenwert beigemessen und aufgezeigt, dass die systematische Sammlung, Analyse und Interpretation krankheitsbezogener Daten grundlegend ist für die Erarbeitung und Umsetzung geeigneter Massnahmen der öffentlichen Gesundheit.

Auch zur Abschätzung der Häufigkeit und der Verbreitung der stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten sind epidemiologische Daten unerlässlich. Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) nennt die Beobachtung des Krankheitsgeschehens und die standardisierte Sammlung von Daten zu Risikofaktoren, Krankheitsauftreten und krankheitsbedingter Sterblichkeit als eine der sechs Massnahmen zur Prävention und Bekämpfung von nicht übertragbaren Krankheiten.² Wichtige Indikatoren hierfür sind die Anzahl jährlicher Neuerkrankungen (Inzidenz), die von der Krankheit verursachten Todesfälle (Mortalität) und die Sterbewahrscheinlichkeit der erkrankten Personen (Überlebensrate). Der Schweregrad der Erkrankung zum Zeitpunkt der Diagnose, der Zeitraum zwischen Diagnose und Behandlungsbeginn sowie die Art der Behandlung geben zusätzliche Hinweise auf die Qualität der Versorgung und Behandlung. In der Schweiz stehen jedoch Informationen zur Häufigkeit und zum Verlauf von nicht übertragbaren Krankheiten und Daten über Behandlungsabläufe und -ergebnisse nicht oder nur unvollständig zur Verfügung, wodurch eine zielgerichtete Steuerung der Gesundheitspolitik erschwert wird.

Die Strategie des Bundesrats in der Gesundheitspolitik vom Juni 2011³ betont die Notwendigkeit von Datengrundlagen und Analysen für eine zielorientierte schweizerische Gesundheitspolitik. Dies wird bestätigt durch den zweiten Bericht der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) und der WHO zum schweizerischen Gesundheitswesen aus dem Jahre 2012⁴, welcher die Bedeutung einer guten Datenqualität für die anzustrebenden Verbesserungen in der gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung unterstreicht. Mit dem vorliegenden Gesetzesvorentwurf soll die Gewinnung aussagekräftiger und verlässlicher Daten zu den Krebsneuerkrankungen in der Schweiz geregelt und die Erhebung von gesundheitspolitisch relevanten Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten gefördert werden. Die vorgeschlagene Regelung zählt als langfristige Reformmassnahme zu den gesundheitspolitischen Prioritäten und ist von grundlegender Bedeutung für die angestrebte Steigerung der Qualität, der Transparenz und der Effizienz des schweizerischen Gesundheitswesens.

1 **SR 818.101**

2 2008-2013 action plan for the global strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases: prevent and control cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases and diabetes.

3 einsehbar unter: www.edi.admin.ch.

4 www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/25368.pdf.

1.2

Geschichte der Registrierung von Krebserkrankungen

Die Versuche, das Ausmass von Krebserkrankungen mit Hilfe statistischer Quellen zu erfassen, gehen bis in die ersten Jahrzehnte des 20. Jahrhunderts zurück. Den ersten epidemiologischen Initiativen lagen ähnliche Fragestellungen zugrunde wie heute: Ziel war es, die Häufigkeit und Verbreitung einer Krankheit zu erfassen, an welcher immer mehr Menschen starben. Um die Jahrhundertwende gelang es der Medizin, durch sozialhygienische Massnahmen sowie den Aufbau des Impfwesens Infektionskrankheiten als eine der Haupttodesursachen deutlich zurückzudrängen. Im Zuge dieser Entwicklung rückten Krebserkrankungen in der Todesursachenstatistik auf einen der vorderen Plätze. Über die Mortalitätsstatistik versprach man sich, einen Überblick über das tatsächliche Ausmass der Krebserkrankungen in der Bevölkerung zu gewinnen, um sich anschliessend den Fragen der Ursachen und wirkungsvoller Behandlungsmethoden zu nähern. Doch aus der Analyse der meist anonymen Sterbedaten liessen sich keine Rückschlüsse auf die Krankheitsdauer oder die Behandlung ziehen und es ergaben sich auch keine Hinweise auf mögliche Faktoren der Krankheitsentstehung. So wurden bereits zu Beginn des 20. Jahrhunderts erste Befragungen von Ärzten durchgeführt, um die Krebspatientinnen und Krebspatienten zu erfassen, die sich in medizinische Behandlung begaben.

Das erste bevölkerungsbezogene Krebsregister, das eine komplette Erfassung aller Krebsneuerkrankungen in der Bevölkerung zum Ziel hatte, nahm 1926 in Hamburg (Deutschland) seine Tätigkeit auf. Ab 1940 verbreitete sich die Krebsregistrierung rasch (1940 in New York, 1941 in Connecticut, USA) und 1942 entstand in Dänemark das erste nationale Krebsregister. 1965 wurde die «International Agency for Research on Cancer» (Iarc)⁵ gegründet, das Krebsforschungszentrum der WHO. Mit dieser Entwicklung entstand auch das Bedürfnis nach einer internationalen Standardisierung der Datenerfassung, um Vergleiche zwischen Ländern und über die Zeit zu ermöglichen. Im Jahr 1966 wurde die «International Association of Cancer Registries» (IACR)⁶ gegründet mit dem Ziel, Standardprozeduren in der Krebsregistrierung zu schaffen und internationale Daten zu publizieren. Im gleichen Jahr erschien der erste Band «Cancer Incidence in Five Continents», eine Sammlung von Inzidenzdaten aus 29 Ländern und 32 Registern, herausgegeben von der «International Union Against Cancer». Dieses Standardwerk ist zur Referenzquelle für internationale Daten über die Häufigkeit von Krebsneuerkrankungen (Krebsinzidenz) geworden und wird alle fünf Jahre von Iarc und IACR publiziert. Die jüngste Ausgabe von «Cancer Incidence in Five Continents (CI5)» (Vol IX)⁷ enthält Daten aus 255 Registern in 60 Ländern, die 11 % der Weltbevölkerung abdecken. Insgesamt zählt man heute weltweit 450 bevölkerungsbezogene Krebsregister, die rund 21 % der Weltbevölkerung umfassen. Dabei sind wirtschaftlich entwickelte Länder und städtische Gebiete besser vertreten.

In der Schweiz entstand das erste Krebsregister 1970 im Kanton Genf, 1974 folgten das Krebsregister Waadt und das Krebsregister Neuenburg. Bereits damals wurde die zentrale Erfassung der Krebserkrankungen diskutiert, wie aus dem 1966 in der «Schweizerischen Ärztezeitung» erschienenen Beitrag «Zur Frage der Einführung

⁵ Weitere Informationen zu Iarc: www.iarc.fr.

⁶ Weitere Informationen zu IACR: www.iacr.com.fr.

⁷ Einzusehen unter: www.iacr.com.fr (Publications).

einer Krebsmortalitätsstatistik» hervorgeht.⁸ Es gab jedoch keine national koordinierte Entwicklung, sondern es setzten sich regionale Lösungen durch (siehe Ziff. 1.4). 1977 wurde die Vereinigung Schweizerischer Krebsregister (VSKR) geschaffen, aus welcher 2007 das Nationale Institut für Krebs epidemiologie und Registrierung «National Institute for Cancer Epidemiology and Registration» (Nicer) hervorging. Heute registrieren 14 kantonale und regionale Krebsregister die Krebserkrankungen von rund 81 % der Schweizer Bevölkerung (siehe Ziff. 1.4).

1.3 Verwendungsmöglichkeiten von Registerdaten

Im Allgemeinen wird unterschieden zwischen klinischen Registern und epidemiologischen Registern. Klinische Register sammeln detaillierte Daten zur Erkrankung und zur Therapie der in einem bestimmten Spital, einem Spitalverbund oder einem Versorgungsnetz behandelten Patientinnen und Patienten mit dem Ziel, unterschiedliche Therapieansätze oder Versorgungsstrukturen vergleichen und bewerten zu können.

Mit epidemiologischen Registern wird das Krankheitsgeschehen in einer definierten Bevölkerungsgruppe beobachtet (bevölkerungsbezogene Register). Durch die Registrierung aller neu auftretenden Fälle einer bestimmten Erkrankung über eine lange Zeitspanne kann festgestellt werden, ob zeitliche Veränderungen oder räumliche Häufungen der Erkrankung auftreten (Monitoring). Dies bedingt eine möglichst vollzählige Erfassung der Krankheitsfälle. Durch die Erfassung verschiedener Angaben zur erkrankten Person wie Alter, Geschlecht, Wohnort und Nationalität (Personendaten) kann das Auftreten der Krankheit in den verschiedenen Bevölkerungsgruppen dargestellt werden (Inzidenzstatistik) und es können wichtige Erkenntnisse zur Krankheit gewonnen werden.

Weitere unerlässliche Angaben für ein bevölkerungsbezogenes Register sind Todesdatum und Todesursache der erkrankten Personen. Diese Angaben erlauben die Berechnung der Überlebenszeit. Die Feststellung, ob die Erkrankung ursächlich am Tod beteiligt war, ermöglicht Aussagen zur Tödlichkeit der Krankheit (Mortalitätsstatistik).

Werden zudem mögliche oder bekannte Risikofaktoren in den Registern erfasst, so können Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und Erkrankung erkannt, beziehungsweise überprüft werden und wichtige Erkenntnisse bezüglich Erkrankungsursachen gewonnen werden. Mit der zusätzlichen Erfassung von Angaben zur Behandlung und Therapie der jeweiligen Erkrankung, können die Daten nicht nur zur Beurteilung der Effektivität und der Qualität von Behandlungen unter Alltagsbedingungen (im Gegensatz zu den bei klinischen Studien vorherrschenden Bedingungen) verwendet werden, sondern auch als Grundlage für die Spital- und Angebotsplanung, zur Beurteilung der Chancengleichheit im Zugang zu Behandlungs- und Betreuungsangeboten und zum Monitoring der Versorgungsqualität herangezogen werden. Mit der Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen vom Oktober 2009⁹ möchte der Bund insbesondere auch den Mangel an relevanten Qualitätsinformationen angehen. Register können hierzu einen wesentlichen

⁸ Krebsliga Schweiz. Daniel Kauz. Vom Tabu zum Thema? 100 Jahre Krebsbekämpfung in der Schweiz 1910-2010. EMH Schweiz. Ärzteverlag 2010.

⁹ www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=de.

Beitrag leisten. Insbesondere bei Krebserkrankungen, aber auch bei anderen chronischen Erkrankungen, bei denen bei der Behandlung und Betreuung verschiedene Leistungserbringer involviert sind, ist mit Hilfe von Registern die Qualität der ganzen Behandlungskette abbildbar. Und auch die Wirksamkeit von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen kann nur mittels bevölkerungsbezogener Register überprüft werden.

Krebsregister sind epidemiologische Register und dienen dem vollständigen und zuverlässigen Krebsmonitoring in einer definierten Grundbevölkerung. Dazu müssen folgende Grundvoraussetzungen erfüllt sein:

- *Vollzähligkeit*: Alle diagnostizierten Krebserkrankungen im Einzugsgebiet des Krebsregisters (Grundbevölkerung) werden dem Krebsregister übermittelt.
- *Zuständigkeit*: Das Krebsregister kann überprüfen, ob der Krebsfall zur Grundbevölkerung gehört.
- *Vollständigkeit*: Von den registrierten Krebserkrankungen liegen alle zu erfassenden Daten vor.
- *Datenergänzung*: Das Krebsregister muss die Krebsfälle mit Todesdatum und Todesursache ergänzen können.
- *Zuordnung*: Das Krebsregister muss Angaben mehrerer Quellen zum selben Krebsfall korrekt zuordnen können.

Ein korrektes Krebsmonitoring mit schweizweit vollständig und vollzählig erfassten Daten spielt in der Krebsbekämpfung eine zentrale Rolle. Nur mit vollständigen und vollzähligen Daten lässt sich abklären, ob beispielsweise Atomkraftwerke, Industrieanlagen oder verkehrsreiche Wohnlagen das Krebsrisiko bei Kindern und Erwachsenen erhöhen, oder ob das Rauchverbot im öffentlichen Raum zu einem Rückgang der Krebsneuerkrankungen führt oder die neu eingeführte Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs die Anzahl an Neuerkrankungen, welche bereits heute sehr niedrig ist, weiter senkt. Es werden Daten zu allen Krebsdiagnosen in der Schweiz benötigt, um sicherzustellen, dass alle Patientinnen und Patienten unabhängig von Alter, Geschlecht, Wohnort und Sozialschicht Zugang zu einer qualitativ hochstehenden und anerkannten Diagnostik und Therapie erhalten.

1.4 Heutige Situation der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten in der Schweiz

Krebsregistrierung

An der Registrierung, Aufbereitung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen sind heute verschiedene Akteure beteiligt:

Kantonale bzw. regionale Krebsregister: Aktuell (Herbst 2012) erfassen 14 kantonale bzw. regionale Krebsregister die Krebserkrankungen von 81 % der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung.¹⁰ Sie umfassen 22 Kantone und Halbkantone wie folgt: AG, BL/BS, FR, GE, GR/GL, JU, LU/OW/NW/UR, NE, SG/AI/AR, TG, TI, VD, VS, ZH/ZG. Zudem wurde im Januar 2012 im Kanton BE der Kredit für den Aufbau

¹⁰ Im Falle der Kantone AG und TG wird zur Zeit die Infrastruktur für die neuen Register aufgebaut. Bis Ende 2012 wird die Stiftung Nicer auch diese Daten erhalten.

eines Krebsregisters bewilligt. In den verbleibenden drei Kantonen (SH, SO und SZ) sind Bestrebungen oder zumindest Überlegungen zum Aufbau eines eigenen Krebsregisters oder zum Anschluss an bestehende Register im Gange.¹¹

Die kantonalen bzw. regionalen Krebsregister werden vor allem durch Kantonsbeiträge und private Mittel (z.B. der kantonalen Krebsligen) finanziert. Zusätzlich werden sie in bescheidenem Umfang durch Nicer (vgl. unten) unterstützt; einerseits durch einen jährlichen Festbetrag, der für alle Register gleich ist, und andererseits durch einen Betrag, der sowohl von der im Register erfassten Bevölkerungsgrösse als auch von der gelieferten Datenqualität abhängt.

Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR): Das SKKR sammelt auf nationaler Ebene Daten zu Diagnose, Prävention, Behandlung und Langzeitprognose aller Krebserkrankungen im Kindesalter und seit einigen Jahren auch von Jugendlichen.¹² Es trägt zur Erforschung von umweltbedingten und genetischen Risikofaktoren für Krebs bei Kindern und Jugendlichen und der Entwicklung von präventiven Konzepten bei. Es wird in erster Linie durch private Mittel finanziert. In den Jahren 2010, 2011 und 2012 wurde das SKKR zudem von der Schweizerischen Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) mit einem jährlichen Beitrag (2010: 150'000 Franken / 2011: 50'000 Franken / 2012: 150'000 Franken) unterstützt.

«*National Institute for Cancer Epidemiology and Registration*» (Nicer): Auf nationaler Ebene übernimmt Nicer die Harmonisierung, Aufbereitung, Qualitätssicherung und Nutzung der durch die kantonalen bzw. regionalen Krebsregister erhobenen Daten. Nicer wurde im Mai 2007 von der Vereinigung Schweizerischer Krebsregister (VSKR) und Oncosuisse als unabhängige Stiftung gegründet. Der Stiftungsrat setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der kantonalen Krebsregister, der Institute für Sozial- und Präventivmedizin sowie von Oncosuisse zusammen.¹³ Basierend auf einer Leistungsvereinbarung mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) wird die Stiftung Nicer grösstenteils über Mittel aus dem Bundeshaushalt finanziert. Für die Jahre 2007-2011 erhielt die Stiftung Nicer Bundesbeiträge in der Höhe von insgesamt 4,6 Millionen Franken. Für die Jahre 2012 und 2013 sind Beiträge in der Höhe von insgesamt 2,46 Millionen Franken vorgesehen.

Registrierung anderer Krankheiten

Neben den kantonalen bzw. regionalen Krebsregistern gibt es in der Schweiz auch verschiedene Register, in denen andere Krankheiten erfasst werden. Bei den meisten dieser Register stehen die Verbesserung der Behandlungsqualität und die Forschung im Zentrum der Bemühungen.

Ein Beispiel ist das «National Registry of Acute Myocardial Infarction» (AMIS Plus), ein Herzinfarktregister, in welchem diagnostische und therapeutische Massnahmen bei Herzinfarkt-Patientinnen und -Patienten der teilnehmenden Spitäler

¹¹ Im Kanton SO besteht seit der Revision des kantonalen Gesundheitsgesetzes vom 27.01.1999 (Stand 01.04.2012) die gesetzliche Grundlage, ein Register zu betreiben und die diesbezüglichen Daten einzufordern. Die für den Aufbau des Register notwendigen Kredite sind allerdings noch nicht gesprochen. Die beiden anderen Kantone machen das weitere Vorgehen von der Ausgestaltung der bundesgesetzlichen Regelung abhängig.

¹² Weitere Informationen zu SKKR unter: www.kinderkrebsregister.ch.

¹³ Weitere Informationen zu Nicer unter: www.nicer.org.

erfasst und ausgewertet werden.¹⁴ Mit den erhobenen Daten kann aufgezeigt werden, wie sich Risikoprofile für Herzinfarkte über die Zeit verändern, wie neue Therapie-Konzepte in den klinischen Alltag Einzug finden und welche Bedeutung diese auf Prognosen und Kosten haben.

Weitere Beispiele für krankheitsbezogene klinische Register in der Schweiz sind das Register für rheumatische Krankheiten der SCQM Foundation (Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases), das nationale Register für die autosomal dominante polyzystische Nierenerkrankung (ADPKD), das Register für interstitielle seltene Lungenkrankheiten (SIOLD) und das Schweizerische Hämophileregister (SHG). Diese Register werden nicht durch den Bund oder die Kantone getragen, sondern durch Fachverbände bzw. Fachorganisationen, Leistungserbringer und Industrie finanziert. Einen guten Überblick über die verschiedenen Register in der Schweiz, sowie deren Datenarten und Finanzierung bietet das Forum medizinische Register Schweiz.¹⁵

1.5 Schwächen des heutigen Systems und Handlungsbedarf

In der Schweiz gibt es heute keine gesetzlichen Grundlagen, welche die Registrierung von Krebs und anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten einheitlich regeln. Die daraus resultierende Situation im Bereich der Registrierung von Krebserkrankungen, aber auch der übrigen Krankheiten, ist in mehrfacher Hinsicht unbefriedigend.

Krebsregister

Die Krebsregistrierung erfolgt mit dem Ziel, in einer definierten Grundbevölkerung ein vollständiges und zuverlässiges Krebsmonitoring zu ermöglichen. Auf die Schweiz bezogen wird dieses wichtige Kriterium heute nicht erfüllt (vgl. Ziff. 1.4). Die Krebsregistrierung ist regional organisiert und auf der Grundlage der heterogenen rechtlichen Rahmenbedingungen der einzelnen Krebsregister (vgl. Ziff. 1.6.3) nicht einheitlich geregelt. Daraus ergeben sich folgende Hürden für ein nationales Krebsmonitoring:

- *Unvollständige Erfassung aller Neuerkrankungen:* Obwohl in den letzten Jahren mehrere neue kantonale oder regionale Krebsregister zu den bestehenden hinzugekommen sind, ist zum aktuellen Zeitpunkt (Herbst 2012) nicht absehbar, ab wann alle Kantone über ein Krebsregister verfügen bzw. sich einem bestehenden Krebsregister angeschlossen haben werden. Zum jetzigen Zeitpunkt werden in den Kantone Schaffhausen, Schwyz, Solothurn und Bern keine Krebsregister geführt. Damit sind 19 Prozent der Gesamtbevölkerung der Schweiz von der Erfassung ausgeschlossen. Eine landesweite Registrierung der Krebsfälle ist somit nicht sichergestellt und kantonale Vergleiche sind nur eingeschränkt durchführbar. Aber auch in den Kantonen, in welchen Krebs registriert wird, bestehen bezüglich Vollzähligkeit und Vollständigkeit noch Defizite. Dies insbesondere aufgrund der Tatsache, dass einzelne Spitäler und Pathologieinstitute unter Berufung auf eine feh-

¹⁴ Weitere Informationen zu AMIS Plus unter: www.amis-plus.ch.

¹⁵ Weitere Informationen zum Forum medizinische Register Schweiz: http://www.fmh.ch/themen/qualitaet/forum_medizinische_register.cfm.

lende gesetzliche Grundlage für die Übermittlung der Daten eine Mitarbeit bei der Registrierung verweigern (vgl. Ziff. 1.6.2).

- *Erschwerter Zugang zu den Daten der kommunalen und kantonalen Einwohnerregister:* Die kantonalen Krebsregister wie auch das Schweizer Kinderkrebsregister müssen über die Möglichkeit verfügen, rasch und datenschutzkonform den Wohnort der zu registrierenden Personen zu überprüfen und dadurch sicherzustellen, dass die betroffene Person Teil der Grundbevölkerung ist. Gleichzeitig muss ein Krebsregister einmal jährlich überprüfen können, ob der Patient bzw. die Patientin noch lebt. Die dazu notwendigen Zugriffe auf die Daten der kantonalen oder kommunalen Einwohnerregister sind nicht in allen Kantonen gewährleistet.
- *Beschränkte Anzahl erfasster Variablen:* Nicht alle kantonalen bzw. regionalen Krebsregister sind heute in der Lage, Daten zur Behandlung und Therapie sowie zum Verlauf der Krebserkrankung zu erfassen.
- *Einsichtnahme in die Krankengeschichte betroffener Patientinnen und Patienten:* Um über vollständige Datensätze zu verfügen, nehmen Mitarbeitende von Krebsregistern heute Einsicht in die Krankengeschichte an Krebs erkrankter Personen. Dabei erhalten sie gezwungenermassen auch Einsicht in Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten, welche für die Registrierung von Krebs irrelevant sind. Die von der Expertenkommission erteilten Registerbewilligungen decken diese Praxis aber nicht ab: Unterlagen dürfen nur in dem Umfange offengelegt bzw. weitergeleitet werden, wie sie für die Zwecke der Krebsregistrierung notwendig sind. Es ist insbesondere nicht erlaubt, dem Krebsregister ohne Einschränkung Krankengeschichten, Untersuchungsberichte oder Befunde zu übermitteln.
- *Kein schweizweit einheitlicher Datensatz:* Die heute von den kantonalen bzw. regionalen Krebsregistern erfassten Datensätze sind nicht hinreichend harmonisiert. Dadurch werden schweizweite Auswertungen wie auch die Teilnahme an internationalen Studien erschwert.
- *Erschwerter Zugang zu Daten der Todesursachenstatistik:* Der Zugang der Krebsregister zu den Daten der Todesursachenstatistik nach Ziffer 10 des Anhangs zur Statistikerhebungsverordnung vom 30. Juni 1993¹⁶ (Todesursachenstatistik) ist rechtlich ungenügend abgesichert.
- *Ungenügende Identifikation auf nationaler Ebene:* Auch auf nationaler Ebene müssen mehrere Datensätze zum selben Krebsfall korrekt zugeordnet werden können. Da die Stiftung Nicer heute von den kantonalen Krebsregistern anonymisierte Daten erhält, ist dies nicht möglich, so dass es zu Verfälschungen der Krebsstatistik kommt. Die der Stiftung Nicer erteilte Bewilligung erlaubt zwar die Weitergabe von Daten durch die Krebsregister, jedoch ohne die Übermittlung von genauen Geburts- und Todesdaten und ohne genaue Ortsangaben. Der von der Expertenkommission verlangte höhere Anonymisierungsgrad bei den systematischen Datenübermittlungen von den Krebsregistern an Nicer ist nach Ansicht der Kommission aus Gründen der Verhältnismässigkeit geboten.

¹⁶ Verordnung vom 30. Juni 1993 über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes (Statistikerhebungsverordnung), SR 431.012.1

- *Uneinheitliche Handhabung der Patienteninformation:* Die Patientenrechte sind in vielen Kantonen nicht festgehalten und die Information der Patientinnen und Patienten und der Bevölkerung wird unterschiedlich gehandhabt.
- *Keine einheitliche Regelung der Nutzung der Daten für Forschungsprojekte:* Krebsregister sollen bevölkerungsbezogene krebsepidemiologische Forschung und Studien unterstützen können. Eine Befragung von Patientinnen und Patienten im Rahmen von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien erfordert jedoch die systematische Erfragung des Einverständnisses der Patienten und Patientinnen, welche heute nicht implementiert ist.
- *Ungenügende rechtliche Rahmenbedingungen:* Seit einigen Jahren sind Bestrebungen im Gange, die Register zu harmonisieren und die Datensammlungen zu vervollständigen. Der bestehende rechtliche Rahmen setzt diesen Bestrebungen jedoch Grenzen. Beim heutigen System muss der systematische Fluss personenbezogener Daten beim kantonalen Krebsregister enden. Da keine Erhebungs- und Übermittlungspflicht besteht, haben die Register auch keinen Anspruch auf Vollständigkeit der übermittelten Daten. Das Nachforschen und Einholen weiterer Informationen ist aus Datenschutzgründen ebenfalls nur beschränkt möglich. Viele Ansprüche der Register können über die allgemeinen Regeln des Datenschutzes und der Schweigepflichtbestimmungen nicht befriedigend abgedeckt werden.
- *Schwachpunkte des heutigen Systems:* Die Information der Patientinnen und Patienten ist eine zwingende Voraussetzung für die Weitergabe von Daten gestützt auf eine Bewilligung der Expertenkommission (vgl. Ziff. 1.6.2). Der Schwachpunkt dieses Systems liegt heute darin, dass die Patientinnen und Patienten oft nicht oder nur unzureichend über die Weiterleitung ihrer Daten und das ihnen dabei zustehende Vetorecht informiert sind. Im heutigen System ist zudem die als Ausnahme gedachte Weitergabe von Daten gestützt auf eine Bewilligung der Expertenkommission mit Widerspruchsrecht der Patientin oder des Patienten zum Normalfall geworden.

Registrierung anderer Krankheiten

Nicht nur Krebserkrankungen, sondern auch viele weitere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten wie z.B. Herz-Kreislaufkrankungen, Diabetes sowie rheumatische oder psychische Erkrankungen führen zu einer hohen Krankheitslast und sind deshalb aus gesundheitspolitischer Sicht von grosser Bedeutung (vgl. Ziff. 1.1). Auch bei diesen Krankheiten ist eine gute Datengrundlage für die Beurteilung der Versorgungssituation und die Ausgestaltung zukünftiger Rahmenbedingungen und Präventionsmassnahmen sowie die Versorgungsplanung von grosser Bedeutung.

Aktuell leisten bei diesen Krankheiten vorwiegend nicht von der öffentlichen Hand organisierte Register mit freiwilliger Teilnahme einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Datengrundlage (vgl. Ziff. 1.4). Indessen bestehen heute weder auf Bundes- noch auf Kantonsebene spezifische Regelungen über deren Tätigkeit und Organisation. Anwendbar sind die jeweilige kantonale Forschungsgesetzgebung sowie die allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen von Bund oder Kantonen, wodurch der Registerführung enge Grenzen gesetzt sind. Der Beteiligungsgrad der Ärztinnen und Ärzte sowie öffentlicher und privater Spitäler wird zudem durch Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit der Daten sowie ethischer Fragen und

administrativem Aufwand gehemmt. Auch stellt die Bereitstellung der für eine gute Registerführung notwendigen Ressourcen immer wieder eine grosse Herausforderung dar. Das neue Humanforschungsgesetz wird zwar eine gewisse Vereinheitlichung der Rechtsgrundlagen bewirken, derweil die Ressourcenfrage eine Herausforderung bleibt.

1.6 Rechtslage in der Schweiz

1.6.1 Übersicht

Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung (BV)¹⁷ gewährt dem Bund eine umfassende Rechtsetzungskompetenz zur Bekämpfung namentlich von stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten, worunter auch Krebserkrankungen fallen (vgl. Ziff. 5.1). Bisläng bestehen zur Bekämpfung und insbesondere zur Registrierung von Krebserkrankungen oder zur finanziellen Unterstützung der Registrierung anderer stark verbreiteter oder bösartiger nicht übertragbarer Krankheiten keine spezifischen gesetzlichen Regelungen auf Bundesebene.¹⁸ Die Krebsregistrierung tangiert aber andere Regelungen des Bundes, die nachfolgend dargestellt werden.

1.6.2 Bundesgesetzgebung

Verletzung des Berufsgeheimnisses (Art. 321 StGB)

Ärztinnen und Ärzte und ihre Hilfspersonen (dazu gehören beispielsweise auch Mitarbeitende in Laboratorien, die von Ärztinnen oder Ärzten mit der Durchführung einer Analyse beauftragt werden) sind gesetzlich zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie dürfen nach Artikel 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuchs vom 21. Dezember 1937¹⁹ (StGB) Geheimnisse, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit erfahren, nicht offenbaren. Unter den Begriff der Geheimnisse fallen insbesondere die Daten zu Krankheiten ihrer Patientinnen und Patienten.

Diese ärztliche Pflicht zur Geheimnisbewahrung kollidiert in bestimmten Fällen mit gesetzlichen Meldepflichten, beispielsweise beim Schwangerschaftsabbruch (Art. 120 Abs. 2 StGB) oder bei übertragbaren Krankheiten (Art. 27 Epidemiengesetz²⁰ und Melde-Verordnung²¹). Gesetzliche Meldepflichten fallen in den Geltungsbereich von Artikel 14 StGB, welcher gesetzlich gebotenes Handeln ausdrücklich als rechtmässig und somit nicht strafbar erklärt. Zu beachten ist auch Artikel 321 Ziffer 3 StGB, welcher u.a. bei eidgenössischen und kantonalen Bestimmungen über die Auskunftspflicht gegenüber einer Behörde einen Vorbehalt zur Strafbarkeit anbringt.

¹⁷ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR **101**

¹⁸ Zu erwähnen sind im Zusammenhang mit der Bekämpfung nichtübertragbarer, aber stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten das Bundesgesetz vom 22. Juni 1962 über Bundesbeiträge an die Bekämpfung der rheumatischen Krankheiten, SR **818.21**, und das Bundesgesetz vom 3. Oktober 2008 zum Schutz vor Passivrauchen, SR **818.31**. Beide sehen aber keine Register vor und haben keine Schnittstelle zum vorliegenden Gesetzesentwurf.

¹⁹ Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR **311.0**

²⁰ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz), SR **818.101**

²¹ Verordnung vom 13. Januar 1999 über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Melde-Verordnung), SR **818.141.1**

Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (Art. 321^{bis} StGB)

Die unbefugte Offenbarung des Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung wird durch Artikel 321^{bis} StGB sanktioniert. Grundsätzlich dürfen Patientendaten für die Forschung nur mit Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten oder in anonymisierter Form weitergeleitet bzw. verwendet werden. Ist dies nicht möglich, so kann bei der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (Expertenkommission) eine Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens beantragt werden. Auch dann ist es aber unumgänglich, dass die Patientinnen und Patienten, deren Daten offenbart werden sollen, über ihr Recht, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen, aufgeklärt wurden, und dass sie dies nicht ausdrücklich untersagt haben. Nur Daten von Personen, welche der Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nicht grundsätzlich widersprochen haben, können anschliessend im Rahmen der Bewilligung der Expertenkommission weiterverwendet werden. Der Gesetzgeber betrachtet die Datenweitergabe gestützt auf die Einwilligung des Betroffenen als Normalfall, die Weitergabe gestützt auf eine Behördenbewilligung soll der Ausnahmefall sein.

Die Expertenkommission erteilt Bewilligungen für konkrete Forschungsprojekte, Bewilligungen für die Weitergabe von Personendaten für die Forschung innerhalb einer bestimmten Klinik (sog. Klinikbewilligungen) sowie Bewilligungen zur Ermöglichung der Weitergabe von Personendaten an medizinische Register (sog. Registerbewilligungen).²² Durch die Registerbewilligung werden die Register ermächtigt, nicht anonymisierte Personendaten entgegenzunehmen. Zugleich können Ärztinnen bzw. Ärzte und Laboratorien diesen Registern Daten ihrer Patientinnen und Patienten weiterleiten, ohne dass sie dabei das Berufsgeheimnis verletzen.

Alle bestehenden Krebsregister verfügen über eine Registerbewilligung der Expertenkommission. Entgegen einer weit verbreiteten Ansicht wird mit der Erteilung der Registerbewilligung nicht das Krebsregister als solches bewilligt. Die Bewilligung betrifft ausschliesslich den Transfer von Patientendaten an das Register. Sie ermöglicht diesen Transfer, indem sie den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem medizinischen Personal von Pathologieinstituten und medizinischen Laboratorien die Übermittlung von nicht anonymisierten Daten von Krebspatientinnen und Krebspatienten an das jeweils zuständige Krebsregister erlaubt, ohne dass die Medizinalpersonen dadurch ihre ärztliche Schweigepflicht verletzen. Eine Weiterleitung von Registerdaten an externe Dritte darf gemäss Registerbewilligung nur in vollständig anonymisierter Form erfolgen. Für die Erteilung einer Bewilligung der Expertenkommission sind nach Artikel 321^{bis} Absatz 3 StGB²³ folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Die Forschung ist nicht mit anonymisierten Daten durchführbar. Dafür können verschiedene Gründe vorliegen (z.B. Vermeidung von Doppelerfassungen oder Erfassung weiterer Daten, für die die Identität der Patientin bzw. des Patienten bekannt sein müssen).

²² Vgl. Artikel 2 und 3 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung, SR **235.154**

²³ SR **311.0**

- Es ist unmöglich oder unverhältnismässig schwierig, die Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten einzuholen (z.B. wenn die Patientin bzw. der Patient verstorben oder nicht auffindbar ist).
- Die Forschungsinteressen überwiegen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen der Patientinnen bzw. der Patienten. Der Entscheid hierüber bedingt eine Abwägung zwischen ihren Interessen an der Geheimhaltung ihrer Daten und den Interessen am konkreten Forschungsvorhaben, welches z.B. einer grossen Zahl von Betroffenen nützen, bestimmte Behandlungsmöglichkeiten verbessern oder allgemein dem Fortschritt im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens dienen kann.

Die Bewilligungen der Expertenkommission werden mit Auflagen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit verbunden, beispielsweise mit Blick auf den Kreis der Zugriffsberechtigten und Massnahmen für die Anonymisierung.

Mit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes²⁴ (HFG) wird Artikel 321^{bis} StGB²⁵ angepasst und die Expertenkommission aufgehoben. Die Entbindung vom Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung wird neu über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission stattfinden, wobei insbesondere die Voraussetzungen nach Artikel 34 HFG erfüllt sein müssen (vgl. die Ausführungen zum HFG weiter unten).

Datenschutzgesetz

Das Datenschutzgesetz (DSG)²⁶ ist auf die Datenbearbeitung durch Bundesorgane und Private anwendbar; für die Datenbearbeitung durch kantonale Organe und öffentlich-rechtliche kantonale Institutionen gelten hingegen die kantonalen Datenschutzgesetze.²⁷ Sollten zu einzelnen Datenschutzaspekten der kantonalen Behörden und Institutionen auf kantonaler Ebene keine ausreichenden Vorschriften vorhanden sein, sind die einschlägigen Datenschutzvorschriften des Bundes subsidiär anwendbar.

Von den Grundsätzen des Datenschutzgesetzes (insb. Datensicherheit, Auskunftsrecht der Betroffenen über die bearbeiteten Daten, Informationspflicht beim Beschaffen besonders schützenswerter Daten, Rechtsansprüche der Betroffenen etc.) sollen zwei hier besonders hervorgehoben werden:

- Daten über die Gesundheit gehören nach Artikel 3 Buchstabe c DSG zu den besonders schützenswerten Personendaten. Bundesstellen dürfen diese nur dann bearbeiten, wenn ein Gesetz im formellen Sinn dies ausdrücklich vorsieht (Art. 17 Abs. 2 DSG).
- Die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane zu nicht personenbezogenen Zwecken ist in Artikel 22 DSG speziell geregelt. Ziel ist es, einzelne Forschungs-, Planungs- und Statistikprojekte von verschiedenen allgemeinen datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entbinden und dafür spezifische Erfordernisse zu schaffen. Eine Bearbeitung darf erfolgen, wenn:

²⁴ Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, BBl **2011** 7415

²⁵ SR **311.0**

²⁶ Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz, SR **235.1**

²⁷ Zur Regelungskompetenz des Bundes betr. Datenschutzaspekte im Rahmen der Bekämpfung stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten, vgl. Ziff. 5.1.1 am Ende.

- die Daten anonymisiert werden, sobald es der Zweck des Bearbeitens erlaubt;
- die Empfängerin oder der Empfänger die Daten nur mit Zustimmung des Bundesorgans weitergibt; und
- die Ergebnisse so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind.

Bundesstatistikgesetz

Das Bundesstatistikgesetz (BStatG)²⁸ ist ein Rahmengesetz und regelt die gesamte Statistikaktivität des Bundes. Es stützt sich auf Artikel 65 der Bundesverfassung, wonach der Bund die notwendigen statistischen Daten über den Zustand von Bevölkerung, Wirtschaft, Gesellschaft, Bildung, Forschung und Umwelt in der Schweiz erhebt. Statistik über Krebs hat eine besondere gesellschaftliche Bedeutung und bildet einen Teil der Zustandsbeschreibung der Bevölkerung.

Die für die Statistik erhobenen Daten dürfen nicht für administrative oder andere personenbezogene Zwecke verwendet werden. Dieses Zweckentfremdungsverbot gilt ohne zeitliche Einschränkung für alle Phasen der statistischen Arbeit, d.h. für die Vorbereitung und Durchführung von Erhebungen, die Bearbeitung der Daten bei den mitwirkenden Stellen und bei den Statistik- und Forschungsstellen, denen das Erhebungsorgan Daten aus der Bundesstatistik für eigene statistische Zwecke weitergeben darf. Ausnahmen dazu bedürfen nach Artikel 14 Absatz 1 BStatG explizit einer spezialgesetzlichen Grundlage.

Humanforschungsgesetz

Das Humanforschungsgesetz (HFG²⁹) regelt die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken. Zudem wird Artikel 321^{bis} StGB³⁰ durch das HFG angepasst. Die Expertenkommission wird aufgehoben, ihre Aufgaben werden in Zukunft mehrheitlich von den kantonalen Ethikkommissionen übernommen. Dabei ist zu beachten, dass das HFG im Vergleich zu Artikel 321^{bis} StGB und der darauf basierenden Praxis der Expertenkommission von einem engeren Forschungsbegriff ausgeht.³¹ Dies hat auch Auswirkungen auf die neue Regelung der Entbindung vom Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung. Beispielsweise fallen Vorhaben im Bereich der Aus- und Weiterbildung oder der Qualitätssicherung nicht in den Geltungsbereich des HFG, weshalb für die Bewilligung solcher Vorhaben, sofern sie die Offenbarung des medizinischen Berufsgeheimnisses beinhalten, nicht die kantonalen Ethikkommissionen, sondern andere kantonale Behörden zuständig sein werden.

Obwohl der Forschungsbegriff nach HFG enger gefasst ist als in Art. 321^{bis} StGB, geht das HFG im Grundsatz davon aus, dass die Krebsregister für ihre Tätigkeit in Zukunft über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission verfügen müssen.³²

²⁸ Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992, SR **431.01**

²⁹ BBl **2011** 7415

³⁰ SR **311.0**

³¹ Botschaft zum Humanforschungsgesetz, BBl **2009** 8045, Ziff. 2.13.2

³² BBl **211** 7415; vgl. auch Botschaft dazu, BBl **2009** 8045, Ziff. 2.12.2

1.6.3 Kantonale Gesetzgebung

Luzern

Der Kanton Luzern regelt die Errichtung des kantonalen Krebsregisters in den Paragraphen 53a ff. seines Gesundheitsgesetzes vom 13. September 2005.³³ Im Register werden alle erforderlichen Daten über Krebserkrankungen (maligne und semi-maligne Tumoren) im Kanton Luzern systematisch erfasst, insbesondere alle Neuerkrankungen, die Stadien und Verläufe der Erkrankungen sowie Informationen über durchgeführte Therapien und die Lebensqualität. Die betroffenen Patientinnen und Patienten müssen vor der Datenweitergabe durch die Ärztinnen und Ärzte bzw. ihre Hilfspersonen über die Weitergabe informiert werden und können die Weitergabe untersagen. Das Gesetz statuiert keine Pflicht der Medizinalpersonen zur Weitergabe der Daten. Hingegen zählt es die im Register zu führenden Daten einzeln auf und regelt auch deren Abgleich mit nicht anonymisierten Daten aus der kantonalen Einwohnerplattform, zum Zweck der Qualitätssicherung.

Tessin

Der Kanton Tessin hat am 21. Juni 1994 das Gesetz über das Krebsregister³⁴ und am 9. Juni 1998 das Reglement³⁵ dazu erlassen. Mit dem Gesetz wurde das kantonale Krebsregister errichtet. Es bezweckt in erster Linie die systematische Erhebung und Verarbeitung der Daten über Fälle von Krebserkrankungen (maligne und semimaligne), welche von praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, öffentlichen und privaten Spitälern, Kliniken, Altersheimen oder anderen Gesundheitseinrichtungen des Kantons gemeldet werden und welche der Verbesserung des Kenntnisstandes über die Inzidenz und Verbreitung der Krebserkrankungen in der Kantonsbevölkerung dienen.

Die Daten sind dem Register unter Wahrung des ärztlichen Berufsgeheimnisses nach Artikel 321 StGB³⁶ zu übermitteln. Die Datenübermittlung ohne vorgängige Anonymisierung darf nur erfolgen, wenn das Register von der Expertenkommission eine generelle Bewilligung zur Entgegennahme von noch nicht anonymisierten Daten erhalten hat. Auch im Tessin besteht keine Pflicht zur Übermittlung der Daten. Die zu registrierenden Daten und der Abgleich mit anderen Datenbanken (insb. Einwohnerkontrolle) werden auf Verordnungsstufe geregelt.

Solothurn

Auf den 1. April 2012 ist im Kanton Solothurn eine Revision des Gesundheitsgesetzes³⁷ in Kraft getreten. Der ergänzte § 7 sieht in den Absätzen 2–5 die Einführung eines Krebsregisters vor und bestimmt u.a. die zu erfassenden Daten. Das Gesetz überlässt es der Kantonsregierung, ob sie die Registerführung einer im Kanton Solothurn tätigen öffentlichen oder privaten Institution übertragen oder den Anschluss an ein ausserkantonales Register beschliessen will. Gesundheitsfachpersonen, welche der kantonalen Bewilligungspflicht unterstehen, müssen relevante Daten an das Krebsregister liefern, sofern die betroffene Person der Weiterleitung zugestimmt hat.

³³ SRL Nr. 800

³⁴ RL 6.1.1.3

³⁵ RL 6.1.1.4

³⁶ SR 311.0

³⁷ vom 27. Januar 1999, BGS 811.11

Freiburg

Der Kanton Freiburg hat am 8. Oktober 2007 eine Verordnung über die Bekanntgabe von Personendaten an das Freiburger Krebsregister erlassen. Diese Verordnung stützt sich namentlich auf die generelle Registerbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und der öffentlichen Gesundheit, die dem Krebsregister Freiburg von der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung am 23. März 2006 erteilt wurde, und regelt die Mitteilung von Personendaten durch die Einwohnerkontrolle zum Zweck der Überprüfung und Ergänzung der Informationen über die Identität der im Freiburger Krebsregister erfassten Personen. Die Verordnung dient somit der Überprüfung und wenn nötig Bereinigung der Personalien der im Register erfassten Personen mit Hilfe der Einwohnerkontrolle, um die Zuverlässigkeit der registrierten Daten zu gewährleisten und den nationalen und internationalen Kriterien in der Krebsforschung zu entsprechen.

Zug

Gestützt auf einen allgemeinen Artikel des Gesundheitsgesetzes³⁸ zur Gesundheitsförderung und Prävention (§ 45) hat der Kanton Zug die Verordnung über das Krebsregister³⁹ erlassen. Dieses soll die in der Bevölkerung auftretenden Krebserkrankungen kontinuierlich und systematisch erfassen und auswerten. Auch im Kanton Zug muss das Register über eine Bewilligung der Expertenkommission verfügen. Die gemäss Verordnung und Bewilligung der Expertenkommission zur Weitergabe der Daten ermächtigten Ärztinnen, Ärzte und Institutionen müssen die Patientinnen und Patienten über die Datenweitergabe informieren. Die Verordnung definiert die zu bearbeitenden Daten und erteilt dem Register das Recht, sich diese Daten bei den genannten Ärztinnen, Ärzten und Institutionen zu beschaffen, wobei aber die Patientinnen und Patienten der Datenweitergabe widersprechen können. Die Verordnung regelt auch den Abgleich mit den Daten aus dem kantonalen Einwohnerregister.

Zürich

Gestützt auf das neue kantonale Datenschutzgesetz bedarf die Datenbearbeitung durch das seit 1980 existierende Zürcher Krebsregister in Zukunft einer formellgesetzlichen Grundlage. In Anbetracht der Gesetzgebungsarbeiten auf Bundesebene, welche voraussichtlich wesentliche Auswirkungen auf die Regelung des zürcherischen Krebsregisters haben werden, wollte der Kanton Zürich die Tätigkeit seines Krebsregisters vorläufig nur auf Verordnungsstufe festlegen. Der Vernehmlassungsentwurf vom 11. April 2011 zur Krebsregisterverordnung soll dabei Zweck, Führung und Funktionsweise des Krebsregisters transparent regeln. In der Verordnung soll zudem eine Grundlage dafür geschaffen werden, dass das mit der Krebsregistrierung beauftragte Organ bei den Einwohnerregistern der Gemeinden die für die Registrierfähigkeit erforderlichen Daten zur Abklärung der Personalien, des Wohnortes und des Überlebens von an Krebs erkrankten Personen beschaffen kann, ohne namentliche Anfragen stellen zu müssen. Schliesslich soll auf kantonaler Ebene eine Meldepflicht für Krebserkrankungen eingeführt werden, sofern sich die betroffenen Personen der Weitergabe ihrer Daten an das Krebsregister nicht widersetzen. Nach dem

³⁸ vom 30. Oktober 2008, BGS 821.1

³⁹ vom 14. Dezember 2010, BGS 821.13

Abschluss der Vernehmlassung wurde entschieden, die Krebsregisterverordnung nicht in Kraft zu setzen; vielmehr ist nun geplant, ein Krebsregistergesetz zu erlassen.

Zu den Krebsregistern anderer Kantone wie auch zu anderen Diagnoseregistern bestehen - soweit ersichtlich - bislang keine spezifischen kantonalen Rechtsgrundlagen.

1.6.4 Leitlinien und Empfehlungen

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat in verschiedenen Bereichen Richtlinien oder Empfehlungen erlassen, die von der betroffenen Ärzteschaft im Sinne von Standesrecht zu befolgen sind. Für den Bereich der Krebsregistrierung sind aber keine einschlägigen Normen der SAMW ersichtlich. Die SAMW-Richtlinie betreffend Biobanken⁴⁰ ist nicht auf Krebsregister anwendbar, weil die Krebsregister nur Daten, aber keine Proben aufbewahren.

1.7 Vorarbeiten

Im Rahmen des Richtungsentscheids zum weiteren Vorgehen beim Präventionsgesetz beauftragte der Bundesrat am 25. Februar 2009 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) zu prüfen, ob bundesgesetzliche Grundlagen für die Führung von Diagnoseregistern durch den Bund geschaffen werden sollen und ob diese ins Präventionsgesetz zu integrieren seien.

Zur Erfüllung des bundesrätlichen Auftrags setzte das BAG im Frühjahr 2009 eine Arbeitsgruppe aus Verantwortlichen der kantonalen Krebsregister und anderer krankheitsbezogener Register sowie Vertreterinnen und Vertretern des Bundesamts für Statistik (BFS) und des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) ein. Die Arbeitsgruppe hatte den Auftrag zu klären, zu welchen Zwecken zukünftig Krebs und andere Krankheiten in Registern erfasst werden sollen und wie die Registrierung dieser Daten organisatorisch auszugestalten ist.

Am 30. September 2009 verabschiedete der Bundesrat die Botschaft zum Präventionsgesetz⁴¹ und entschied, dass die bereits erfolgten Vorabklärungen bezüglich der Schaffung bundesgesetzlicher Grundlagen für die Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten insbesondere unter Beizug der Kantone weiter zu vertiefen seien. Der Bundesrat kam zum Schluss, dass eine umfassende Regelung der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten den Geltungsbereich des Präventionsgesetzes überschreite und forderte vertiefte Abklärungen.

Das BAG erweiterte die oben erwähnte Arbeitsgruppe mit Vertreterinnen und Vertreter der Kantone, der Patientenorganisationen, der Nationalen Ethikkommission, des Staatssekretariats für Bildung und Forschung, der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, des Kinderkrebsregisters, der kantonalen Datenschutzbeauftragten sowie mit Experten aus den Bereichen Onkolo-

⁴⁰ Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material; Medizinisch-ethische Richtlinie und Empfehlungen der SAMW. 23. Mai 2006.

⁴¹ BBl 2009 7071

gie und Pathologie. Die Ergebnisse dieser Arbeitsgruppe bildeten die Grundlage für den Auftrag des Bundesrates.

Auftrag des Bundesrates

Am 3. Dezember 2010 erteilte der Bundesrat dem EDI den Auftrag, einen Vorentwurf für bundesgesetzliche Bestimmungen zur Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten zu erarbeiten. Die übergeordneten Ziele dieser neuen gesetzlichen Regelung sind die vollständige Erfassung aller Neuerkrankungen der als registrierungswürdig eingestuften Diagnosen, die Erhebung der Daten in Form standardisierter und schweizweit einheitlicher Datensätze unter einheitlichen organisatorischen Rahmenbedingungen, der Schutz der Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten sowie der sichere Umgang mit den Daten und deren angemessene Veröffentlichung. Aus organisatorischer Sicht soll die zukünftige Regelung auf den bestehenden regionalen und kantonalen Krebsregistern und dem Schweizer Kinderkrebsregister aufbauen.

Die gesetzlichen Grundlagen sollen insbesondere die Registrierung von Krebserkrankungen regeln, daneben aber auch die Erfassung anderer Diagnosen ermöglichen. Wie der Einbezug anderer Diagnosen im Gesetz geregelt werden soll, ist im Rahmen des Gesetzgebungsprojektes unter Einbezug der interessierten Bundesstellen zu klären.

Vorgehen bei der Erarbeitung des Vorentwurfs

Die verwaltungsinternen Vorarbeiten zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen erfolgten unter Einbezug der betroffenen und interessierten Kreise sowie verschiedener Expertinnen und Experten. Darüber hinaus wurden im Oktober 2011 im Rahmen einer informellen Anhörung Vertreterinnen und Vertretern der Kantone, der kantonalen und regionalen Krebsregister sowie ausgewählten staatlichen und privaten Organisationen und Institutionen einzelne Arbeitsdokumente zur Stellungnahme unterbreitet und im Mai 2012 im Rahmen einer Informationsveranstaltung die wichtigsten Elemente des Gesetzesvorentwurfs vorgestellt.

2 Grundzüge der vorgeschlagenen Regelung

2.1 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten

Registrierung anderer stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten

Die Frage, ob auch für die Registrierung von anderen Krankheiten eine umfassende gesetzliche Regelung anzustreben wäre, wurde eingehend geprüft.

Um künftig nicht nur alle Krebsneuerkrankungen schweizweit zu erfassen, sondern auch eine möglichst flächendeckende, vollzählige und vollständige Registrierung weiterer Krankheiten zu ermöglichen bzw. zu unterstützen, sind grundsätzlich zwei verschiedene Varianten denkbar:

- der *Aufbau weiterer nationaler Register zu nicht übertragbaren Krankheiten* unter gleichen rechtlichen Vorgaben wie bei der Krebsregistrierung;
- die *Förderung bereits bestehender Register durch Bundesbeiträge*.

Aktuell besteht unter den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen kein Konsens darüber, für welche nicht übertragbaren Krankheiten neue staatliche Register mit flächendeckender und vollzähliger Erfassung aller Erkrankungen und damit mit Erhebungs- und Übermittlungspflicht für einen Mindestdatensatz aufgebaut werden sollen. Als problematisch wird insbesondere die Tatsache eingestuft, dass bei der Erfassung der wichtigsten stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten ein Grossteil der älteren Bevölkerung in einem oder mehreren Registern registriert wäre. Auch datenschutzrechtliche und finanzielle Gründe sprechen gegen eine abschliessende Regelung der Registrierung weiterer Diagnosen. Deshalb wird eine gesetzliche Regelung vorgeschlagen, welche zwar die Förderung von (privaten) Registern für andere Krankheiten als Krebs ermöglicht, aber von einer Erhebungs- und Übermittlungspflicht für diese Erkrankungen absieht und somit auf eine umfassende Regelung der Registrierung anderer Krankheiten verzichtet.

Rechte betroffener Patientinnen und Patienten

Wie in Ziffer 5.1.2.2 und nachfolgend in Ziffer 2.3.1 begründet, werden Ärztinnen und Ärzte, Laboratorien, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens zur Erhebung der Mindestdaten nach Artikel 4 und deren Übermittlung an das zuständige Krebsregister verpflichtet. Nur so kann sichergestellt werden, dass die zur bevölkerungsbezogenen Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Daten flächendeckend, möglichst vollzählig und vollständig erhoben werden können.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen und Patienten wird dadurch gewährleistet, dass sich die Patientinnen und Patienten gegen die Übermittlung und Registrierung ihrer Daten aussprechen können. Um die Akzeptanz der Krebsregistrierung sicherzustellen, wurden die obligatorisch zu erhebenden Daten auf das absolut notwendige Minimum reduziert. Zudem wird der Information der Patientinnen und Patienten sowie der Information der Bevölkerung über Ziele und Zwecke der Krebsregistrierung eine grosse Bedeutung beigemessen.

Auch bei der Erhebung der Zusatzdaten nach Artikel 5 stellt sich die Frage, welche Eingriffe in die informationelle Selbstbestimmung zulässig sind. Dürfen die Daten nur mit informierter Zustimmung der Patientinnen und Patienten erhoben werden oder ist – wie bei den Mindestdaten – die gesetzliche Verankerung des Rechts, der Datenübermittlung zu widersprechen ausreichend? Wie bei den Mindestdaten handelt es sich auch bei den Zusatzdaten um Daten, mit denen Fragestellungen beantwortet werden sollen, die von grossem Interesse für die öffentliche Gesundheit sowie die Steuerung der Gesundheitspolitik sind (z.B. Überprüfung der Wirksamkeit von Präventions- und Früherkennungsprogrammen, Massnahmen zur Reduktion regionaler Unterschiede in der Versorgung oder Behandlungsqualität etc.). Die Zusatzdaten können im Gegensatz zu den Mindestdaten jedoch auch besonders sensible Daten enthalten, wie Angaben zur Lebensqualität, den Lebensumständen und zu Risikofaktoren der Patienten und Patientinnen. Der vorliegende Vorentwurf schlägt deswegen die Einholung einer informierten Zustimmung für die Erhebung von Zusatzdaten durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte als Voraussetzung für deren Übermittlung an das Krebsregister vor.

2.2 Die Ziele der Vorlage

Die vorgeschlagene Regelung soll mit der Behebung der unter Ziffer 1.5 beschriebenen Schwächen des heutigen Systems der Krebsregistrierung wie auch mit den Massnahmen zur Förderung der Registrierung anderer stark verbreiteter oder bösartiger nicht übertragbarer Krankheiten einen Beitrag zur Verbesserung der für die gesundheitspolitische Steuerung notwendigen Datengrundlagen liefern.

Im Bereich der Krebsregistrierung werden mit der vorgeschlagenen Regelung folgende Ziele verfolgt:

- Flächendeckende, vollständige und vollzählige Erfassung aller Krebsneuerkrankungen sowie Verfolgung von deren Verlauf bis hin zum Tod der betroffenen Person;
- Standardisierung des zu erhebenden Datensatzes zur Vereinfachung der gesamtschweizerischen Auswertung;
- Datenerfassung in den Kantonen unter einheitlichen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen;
- Schutz der Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten.

Dazu werden folgende Eckpunkte der zukünftigen Organisation der Krebsregistrierung in der Schweiz festgelegt:

- Die Erhebungs- und Übermittlungspflicht für Mindestdaten (Art. 4), die zur bevölkerungsbezogenen Beobachtung von Krebserkrankungen notwendig sind;
- das Recht der Patientinnen und Patienten, der Übermittlung der Mindestdaten zu widersprechen (Art. 6 Abs. 1 Bst. a);
- die Möglichkeit, für ausgewählte Krebserkrankungen oder für bestimmte Personengruppen die Erhebung und Übermittlung von Zusatzdaten anzuordnen, welche über die Mindestdaten hinausgehen (Art. 5);
- die Einwilligung der Patientinnen und Patienten, als Voraussetzung für Erhebung und Übermittlung von Zusatzdaten (Art. 6 Abs. 1 Bst. b);
- die Information betroffener Patientinnen und Patienten (Art. 7) sowie der Bevölkerung (Art. 20);
- die Aufgaben der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters bei der Entgegennahme und Prüfung der Daten (Art. 8) sowie der Datenvernichtung und Anonymisierung (Art. 13);
- die von den kantonalen Krebsregistern und dem Schweizer Kinderkrebsregister für alle Krebserkrankungen zu registrierenden Daten (Art. 9);
- das Vorgehen zur Ergänzung und Aktualisierung der Mindestdaten durch die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister (Art. 10);
- das Vorgehen der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters zur nachträglichen Erfassung nicht übermittelter Krebsfälle (Art. 11);
- die Modalitäten der Weiterleitung der Daten der kantonalen Krebsregister an die nationale Krebsregistrierungsstelle (Art. 12);

- die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle nach der Entgegennahme der Daten (Art. 14) sowie im Zusammenhang mit deren Weiterleitung an das BFS, das BAG sowie andere Verwaltungsstellen des Bundes und der Kantone (Art. 15);
- die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle im Bereich der nationalen Krebsstatistik, der Gesundheitsberichterstattung sowie der Veröffentlichung und Bereitstellung der Daten (Art. 16);
- die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle im Bereich der Datenvernichtung und Anonymisierung (Art. 17), der Qualitätssicherung (Art. 18) und der Unterstützungsmassnahmen (Art. 19);
- die Zuständigkeit für die internationale Zusammenarbeit (Art. 21);
- die Vorgaben für die Weiterverwendung der Daten für registereigene Forschungsprojekte (Art. 26) sowie die Voraussetzungen für die Kontaktaufnahme durch Forschende (Art. 27);
- die Voraussetzungen für die Weiterleitung der Daten an Dritte auf Anfrage (Art. 28);
- die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen (Art. 29-31 sowie Art. 33 und 34);
- die Strafbestimmungen, welche für die Bestrafung der Verletzung der Übermittlungs- sowie der Informationspflicht notwendig sind (Art. 36 und 37).

Zugleich soll die vorgeschlagene Regelung mit den Massnahmen nach den Artikeln 23 und 24 einen Beitrag zur Förderung der Registrierung anderer stark verbreiteter oder bösartiger nicht übertragbarer Krankheiten leisten (vgl. Ziff. 2.3.6).

Nicht zuletzt regelt Artikel 32 die Evaluation des Gesetzes.

2.3 Die beantragte Neuregelung im Einzelnen

2.3.1 Konzept der Datenerhebung

Damit auf der Grundlage der neuen gesetzlichen Regelung zum einen eine möglichst vollzählige Erfassung der für die gesundheitspolitische Steuerung wichtigen Daten möglich wird und zum anderen der Erhebungs- und Übermittlungsaufwand für die Gesundheitsfachpersonen nicht zu gross wird, sind zwei verschiedene Datenkategorien vorgesehen: Mit den Mindestdaten nach Artikel 4 soll sichergestellt werden, dass die für eine bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Daten flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden. Zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen von übergeordneter gesundheitspolitischer Bedeutung kann der Bundesrat zudem für ausgewählte Krebserkrankungen oder Bevölkerungsgruppen (z.B. Kinder und Jugendliche) die allenfalls zeitlich befristete Erhebung von Zusatzdaten nach Artikel 5 anordnen. In Ergänzung dazu können die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister im Rahmen von Forschungsprojekten über die Zusatzdaten hinausreichende, weiterführende Daten erheben und diese mit den Mindest- und Zusatzdaten zusammenführen.

Diese Forschungsprojekte sind vorgängig durch die zuständige Ethikkommission zu genehmigen und nach Massgabe des HFG⁴² durchzuführen (s. Art. 26).

Erhebung der Mindestdaten

Die Mindestdaten umfassen nach Artikel 4 Angaben zur Person, zur Diagnose und Behandlung sowie zur übermittelnden Stelle. Sie werden nach dem Tod der Patientin oder des Patienten durch das kantonale Krebsregister bzw. das Schweizer Kinderkrebsregister mit dem Todesdatum und den Todesursachen ergänzt (Art. 10 Abs. 2 Bst. b und c).

Werden diese Daten flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben, so lassen sich damit zuverlässige Aussagen zur Häufigkeit (Inzidenz) und Verbreitung (Prävalenz) von Krebserkrankungen sowie zur Mortalität und Überlebensrate machen.⁴³

Eine möglichst grosse Vollzähligkeit und Vollständigkeit ist nur über die Einführung einer Erhebungs- und Übermittlungspflicht für Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen des Gesundheitssystems zu erreichen.

Patientinnen und Patienten können der Übermittlung ihrer Daten an das Krebsregister zu jedem Zeitpunkt widersprechen (Art. 6 Abs. 1 Bst. a). Im Falle eines Widerspruchs werden von diesem Zeitpunkt an keine Daten an das Krebsregister übermittelt und gegebenenfalls bereits übermittelte Daten im Krebsregister anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 Bst b).

Erhebung der Zusatzdaten

In Ergänzung zu den Mindestdaten, die für alle Krebserkrankungen und von allen erkrankten Personen erhoben werden, kann der Bundesrat nach Artikel 5 für ausgewählte Krebserkrankungen oder ausgewählte Personengruppen (z.B. Kinder und Jugendliche) die Erhebung und Übermittlung von Zusatzdaten im Rahmen so genannter krebspezifischer «Zusatzdatenprogramme» festlegen. Die Erfassung von Zusatzdaten kann zeitlich begrenzt sein.

Zusatzdaten sollen dann erhoben werden, wenn damit Fragen beantwortet werden können, die für die gesundheitspolitische Steuerung von wesentlicher Bedeutung sind, oder wenn sie für die Planung und Überwachung von Massnahmen, die einen grossen Nutzen für die öffentliche Gesundheit darstellen, Verwendung finden (z.B. Präventions- und Früherkennungsprogramme, Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung- oder der Behandlungsqualität etc.). Im Gegensatz zu den Mindestdaten, die im Gesetz sehr detailliert genannt werden, erfolgt bezüglich der Zusatzdaten auf Gesetzesstufe lediglich die Festlegung relevanter Themenbereiche (Art. 5 Abs. 1). Die Konkretisierung erfolgt im Rahmen des Ausführungsrechts. Zur Ausarbeitung der krebspezifischen «Zusatzdatenprogramme», in deren Rahmen Zusatzdaten erfasst werden, wird der Bundesrat Expertinnen und Experten beiziehen und die von den Programmen betroffenen Institutionen sowie Patienten- und Konsumentenorganisationen anhören. Die Erfassung von Zusatzdaten kann zeitlich begrenzt sein oder sich auf bestimmte Krebserkrankungen oder Personengruppen beschränken (Art. 5 Abs. 4 Bst. b).

⁴² BBl 2011 7415

⁴³ Robert Koch-Institut. Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland. Entwicklung der Prävalenzen zwischen 1990 und 2010. Eine Veröffentlichung des Zentrums für Krebsregisterdaten am RKI. Berlin 2010.

Die Zusatzdaten können nur dann erhoben und an das zuständige Krebsregister übermittelt werden, wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten ihre informierte Einwilligung dazu erteilt haben (Art. 5 Abs. 3; vgl. Ziff. 2.1).

Patientinnen und Patienten können ihre zu einem früheren Zeitpunkt erteilte Einwilligung für die Erfassung von Zusatzdaten jederzeit zurückziehen (Art. 6 Abs. 1 Bst. b). Im Falle eines Rückzugs werden alle bereits registrierten Zusatzdaten im Krebsregister gelöscht (Art. 13 Abs. 2).

Tabelle 1

Übersicht über das Konzept der Datenerhebung

	Mindestdaten	Zusatzdaten	Forschungsdaten
Zweck der Datenerhebung	Monitoring der Entwicklung von Krebserkrankungen (Häufigkeit, Verbreitung, Sterblichkeit)	Beantwortung wichtiger gesundheitspolitischer Fragestellungen in den Bereichen Vorsorge, Behandlung und Betreuung	Beantwortung spezifischer Forschungsfragen z.B. zu Risikofaktoren oder Wirksamkeit von Therapien
Erhobene Daten	personenbezogene Angaben, Diagnose, Erstbehandlung, Todesdatum, Todesursachen	Abhängig von der Fragestellung Daten zu Krankheits- und Behandlungsverlauf, Lebensqualität, Risikofaktoren oder Früherkennungsmassnahmen	abhängig von der Forschungsfrage
Festlegung des Datenumfangs	auf Gesetzesstufe	auf Verordnungsstufe	im Studienprotokoll
Betroffene Patientengruppen	alle Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten Krebserkrankung	Patientinnen und Patienten mit einer ausgewählten Krebserkrankung und/oder die einer ausgewählten Patientengruppe angehören (z.B. Kinder)	abhängig von der Forschungsfrage
Umfang	Vollerhebung	Möglichst Vollerhebung	Stichprobe
Dauer	zeitlich unbefristet	je nach Fragestellung zeitlich befristet oder unbefristet	zeitlich befristet
Mitsprache von Patientinnen und Patienten	Widerspruchsrecht	informierte Einwilligung	informierte Einwilligung
Datenerhebung durch	Gesundheitsfachpersonen und Institutionen	Gesundheitsfachpersonen und Institutionen	kantonale Krebsregister und Kinderkrebsregister
Übermittlungspflicht für Gesundheitsfachpersonen	Ja	Ja	Nein
Bewilligung durch Ethikkommission nach HFG	Nein	Nein	Ja

Weiterführende Daten für Forschungsprojekte

In Ergänzung zu den Mindest- und Zusatzdaten (Art. 4 und 5) können die kantonalen Krebsregister wie auch das Schweizer Kinderkrebsregister weitere Daten im Rahmen von Forschungsprojekten erheben und diese mit den Mindest- und Zusatzdaten zusammenführen. Die Erhebung dieser Daten erfolgt nach Massgabe des HFG⁴⁴ und ist deshalb im vorliegenden Vorentwurf nicht geregelt (Art. 26). Im Rahmen von Forschungsprojekten sollen insbesondere diejenigen Fragen geklärt werden, bei denen eine gesamtschweizerisch einheitliche Datenerhebung nicht notwendig ist, wie z.B. die Klärung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit neuer diagnostischer oder therapeutischer Verfahren. Weitere Fragen, welche sich im Rahmen von Forschungsprojekten abklären lassen, sind beispielsweise der Einfluss sozioökonomischer Faktoren auf die Überlebensdauer nach Krebserkrankungen oder welche Rolle genetische Faktoren, Ernährungsgewohnheiten sowie Sport und Bewegung im Zusammenhang mit Krebserkrankungen spielen.

In Ergänzung dazu ist in Artikel 27 vorgesehen, dass die Kontaktdaten von Patientinnen und Patienten, welche einer späteren Kontaktaufnahme durch Forschende zugestimmt haben, an die Projektleitung von Forschungsprojekten weitergegeben werden dürfen, um die Forschung zu Krebserkrankungen zu unterstützen. Voraussetzung für die Weiterleitung der Kontaktdaten ist, dass das betreffende Forschungsprojekt vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt wurde.

Ob eine Patientin oder ein Patient zustimmt, ist im Rahmen der Erhebung der Mindestdaten von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu erfragen und dem zuständigen kantonalen Krebsregister bzw. dem Schweizer Kinderkrebsregister zu übermitteln (Art. 4 Abs. 2).

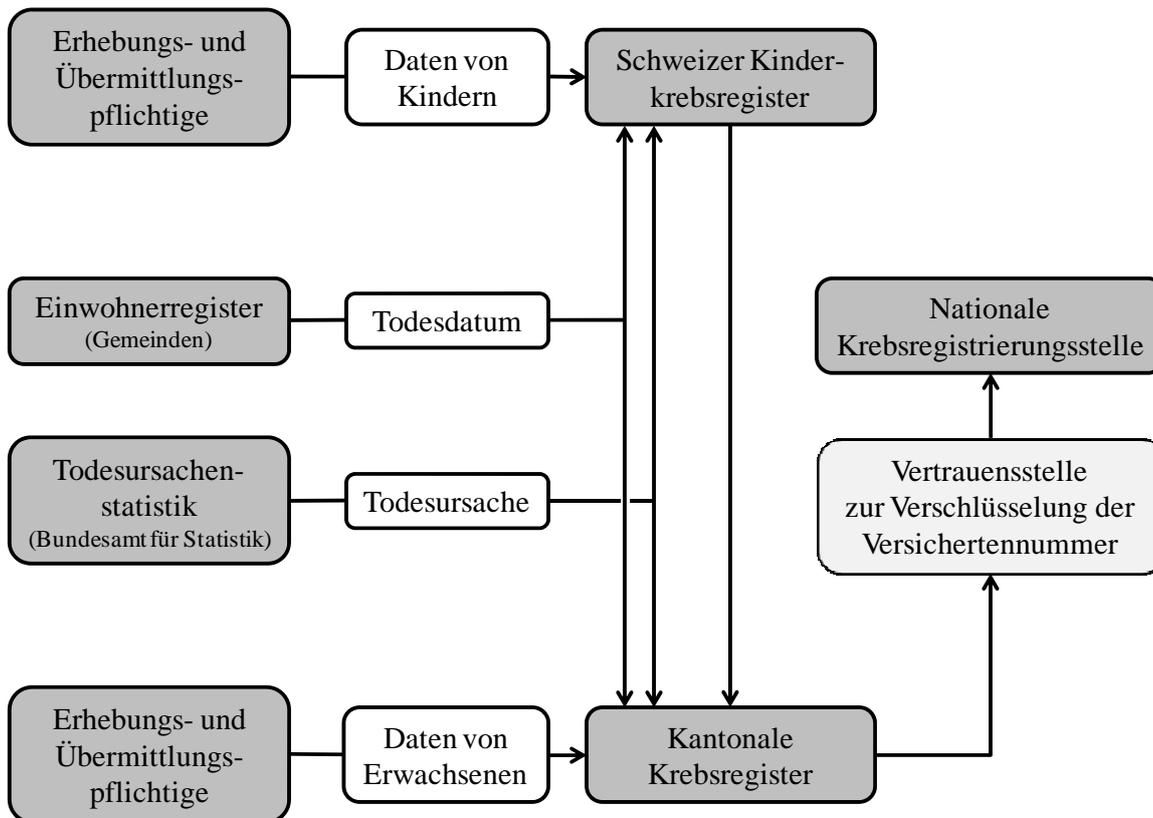
2.3.2 Prozess der Datenerhebung

Der vorliegende Vorentwurf sieht vor, dass die erhebungspflichtigen Stellen – insbesondere Pathologieinstitute, radiologische Institute und Laboratorien aber auch behandelnde Ärztinnen und Ärzte – die für die Registrierung notwendigen Angaben zur Diagnose und Behandlung in möglichst strukturierter Form an das zuständige kantonale Krebsregister bzw. an das Schweizer Kinderkrebsregister übermitteln (vgl. Erläuterungen zu Art. 4 Abs. 5 Bst. b). Damit kann der Aufwand für die Datenerhebung seitens der kantonalen Krebsregister wie auch des Schweizer Kinderkrebsregisters gegenüber der heutigen Vorgehensweise deutlich reduziert werden. Da davon auszugehen ist, dass bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden gesetzlichen Regelung alle erhebungspflichtigen Stellen über elektronische Praxis- oder Klinikinformationssysteme verfügen, in denen die zu übermittelnden Angaben bereits elektronisch und meist auch strukturiert erfasst sind, entsteht aus dieser Vorgabe auch für die zur Erhebung und Übermittlung verpflichteten Stellen kein Zusatzaufwand.

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten ist dasjenige kantonale Krebsregister zuständig, in dessen Einzugsbereich die Patientin bzw. der Patient zum Zeitpunkt der Diagnosestellung wohnhaft ist (vgl. Erläuterungen zu Art. 8). Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen sind an das Schweizer Kinderkrebsregister zu übermitteln.

⁴⁴ BBl 2011 7415

Prozess der Erhebung der Mindestdaten



Das zuständige Register erfasst und kodiert die Angaben gemäss den auf internationalen Empfehlungen basierenden Vorgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle. Die Krebsregister führen eine Datenbank mit personenbezogenen Daten und eine Datenbank mit krankheitsbezogenen Daten, welche getrennt bearbeitet und einzig über die Fallnummer miteinander abgeglichen werden können (Art. 9 Abs. 2 und 4). Sie leiten die für die nationalen Auswertungen erforderlichen krankheitsbezogenen Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter (Art. 9 Abs. 3 sowie Art. 12 Abs. 1). Diese kodierten Daten enthalten keine Angaben mehr zu Nach- und Vorname sowie Wohnadresse der Patientinnen und Patienten. Bei der Datenübermittlung wird die Versichertennummer von einer unabhängigen Vertrauensstelle verschlüsselt (Art. 12 Abs. 2 und 3). Die nationale Krebsregistrierungsstelle erhält somit ausschliesslich Daten mit verschlüsselter Versichertennummer (vgl. Abbildung 2).

Über einen interkantonal organisierten Abgleich mit den kommunalen und kantonalen Einwohnerregistern überprüfen die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister den von der Patientin bzw. dem Patienten angegebenen Wohnort und aktualisieren diesen falls erforderlich (Art. 8 Abs. 1 sowie Art. 10 Abs. 2 Bst. a). Auf dieselbe Weise sowie über einen Abgleich mit dem Personenstandsregister nach Artikel 39 ZGB⁴⁵ erfolgt bei verstorbenen Personen die Ergänzung des

⁴⁵ Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR 210

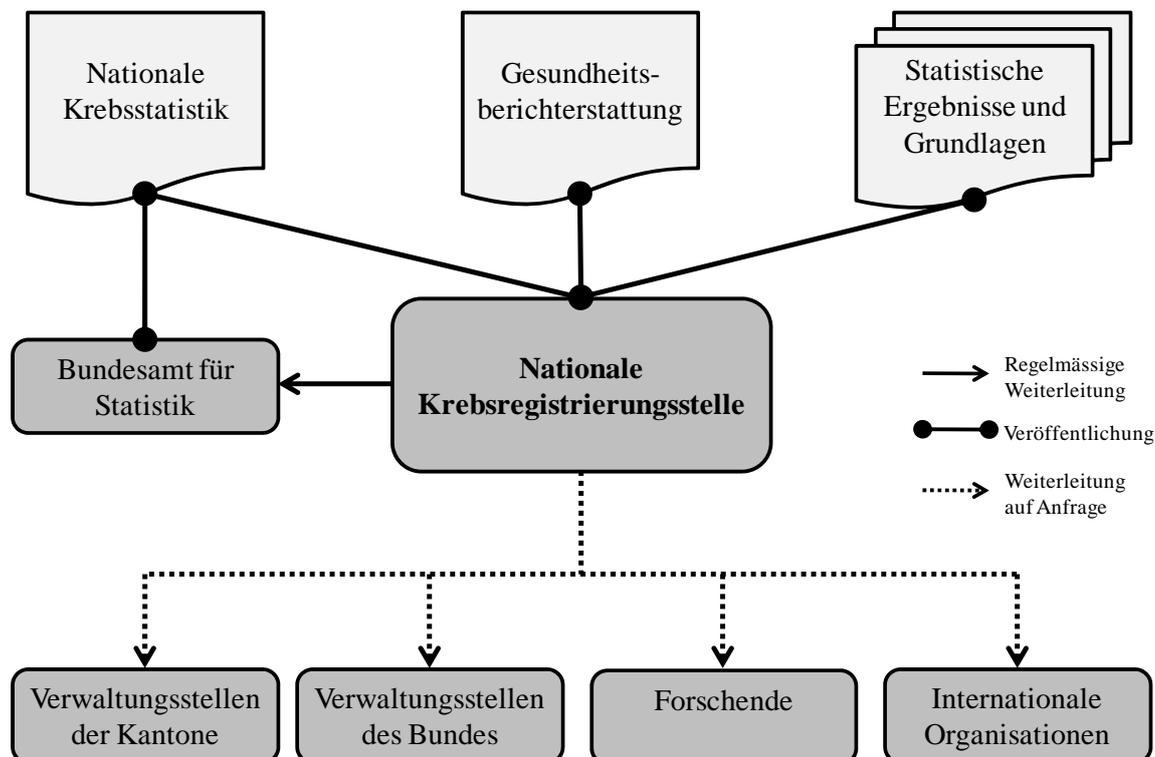
Todesdatums (Art. 9 Abs. 1 Bst d sowie Art. 10 Abs. 2 Bst. b). Ein Abgleich mit der Todesursachenstatistik des BFS ermöglicht die Ergänzung der Todesursachen (Art. 9 Abs. 1 Bst. e sowie Art. 10 Abs. 2 Bst. c). Mit diesen Datenabgleichen kann die mehrfache Erhebung schon vorhandener Daten möglichst gering gehalten werden. Die kantonalen Krebsregister sorgen dafür, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle in regelmässigen Abständen die aktualisierten Datensätze erhält (Art. 12).

2.3.3 Datenauswertung und Publikation

Nach Artikel 14 sorgt die nationale Krebsregistrierungsstelle für die Aufbereitung der Daten für die nationale Krebsstatistik des BFS wie auch für weitere Auswertungen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung. Im Zentrum der nationalen Krebsstatistik steht der «Nationale Krebsbericht», der künftig alle vier bis fünf Jahre vom BFS gemeinsam mit der nationalen Krebsregistrierungsstelle und dem Schweizer Kinderkrebsregister zu erarbeiten und zu veröffentlichen ist. Dieser umfasst, basierend auf den Mindestdaten nach Artikel 4, die Darstellung aktueller Angaben zu Inzidenz, Prävalenz, Mortalität und Überleben bei Krebserkrankungen und stellt die entsprechenden Daten im Zeitverlauf dar. In den Zwischenjahren publiziert das BFS aktualisierte Daten auf seinem Webportal.

Abbildung 3

Weiterleitung und Veröffentlichung von Daten



Die nationale Krebsregistrierungsstelle sorgt nach Artikel 16 Absatz 2 zudem für die Aufbereitung der Zusatzdaten nach Artikel 5, welche im Rahmen von krebspezifischen «Zusatzdatenprogrammen» auf bestimmte Fragestellungen ausgerichtet erhoben werden (vgl. Ziff. 2.3.1). Die im Bereich der Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen erhobenen Daten werden durch das Schweizer Kinderkrebsregister ausgewertet (Art. 22 Abs. 1).

Die nationale Krebsregistrierungsstelle ist des weiteren nach Artikel 16 Absatz 3 verpflichtet, die Daten in benutzergerechter Form zu veröffentlichen (vgl. Erläuterungen zu Art. 16 Abs. 3).

Darüber hinaus sollen die im Rahmen der Krebsregistrierung erhobenen Daten auch Forschenden zugänglich gemacht werden. Die Datenweitergabe erfolgt nach Massgabe des HFG⁴⁶ durch die nationale Krebsregistrierungsstelle (Art. 28). Diese stellt Forschenden zudem Angaben über das Vorliegen einer Einwilligung für die Kontaktaufnahme zu Forschungszwecken nach Artikel 4 Absatz 2 zur Verfügung (Art. 27 Abs. 1 Bst. b).

2.3.4 Akteure der Krebsregistrierung

Die zukünftige Regelung der Krebsregistrierung in der Schweiz baut auf den heute bestehenden Strukturen, d.h. auf den bereits bestehenden kantonalen bzw. regional organisierten Krebsregistern und dem Schweizer Kinderkrebsregister auf. Die genannten Register sind für die Registrierung, Aktualisierung und Ergänzung der übermittelten Daten (Art. 9 und 10) sowie die Erfassung nicht übermittelter Krebsfälle (Art. 11) zuständig, während die Auswertung zentral durch die nationale Krebsregistrierungsstelle erfolgt (Art. 16). Da Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen selten und mit den Erkrankungen Erwachsener häufig nicht vergleichbar sind, übernimmt das Schweizer Kinderkrebsregister die Auswertung der bei Kindern und Jugendlichen erhobenen Daten (Art. 22).

Kantonale Krebsregister

Die neue gesetzliche Regelung der Krebsregistrierung sieht vor, dass die Erfassung und Registrierung der Daten dezentral in den Kantonen erfolgt, um die Nähe zwischen den Krebsregistern und den für die Datenerhebung und -übermittlung zuständigen Behandlungseinrichtungen sicherzustellen. Dadurch kann die Zusammenarbeit über die Entstehung bzw. Beibehaltung persönlicher Kontakte für eventuell erforderliche Kontaktaufnahme sowie Rückfragen gefördert werden. Mit Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzesvorentwurfs werden die Kantone dazu verpflichtet, ein kantonseigenes Krebsregister einzurichten oder sich einem regional tätigen Krebsregister anzuschliessen. Die Führung der kantonalen Krebsregister und damit auch ihre Finanzierung fällt in den Zuständigkeitsbereich der Kantone (vgl. Erläuterungen zu Art. 30). Die meisten Kantone registrieren Krebs bereits heute in einem kantonalen bzw. regionalen Krebsregister (vgl. Ziff. 1.4).

Die kantonalen Krebsregister sind insbesondere für folgende Aufgaben zuständig:

- Überprüfen der Zuständigkeit für die Registrierung (Art. 8 Abs. 1 und Abs. 2) sowie der Vollständigkeit und Plausibilität der Daten (Art. 10 Abs. 1);

⁴⁶ BBl 2011 7415

- Kodierung und Registrierung der Mindest- und Zusatzdaten, der Gemeindenummer des BFS, der erteilten Einwilligung und einer Fallnummer und Berücksichtigung der Vorgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle (Art. 9 Abs. 1 und 2);
- Führung einer Datenbank mit personenbezogenen Daten und einer Datenbank mit krankheitsbezogenen Daten, welche getrennt bearbeitet und einzig über die Fallnummer miteinander abgeglichen werden können (Art. 9 Abs. 2 und 4);
- Ergänzung der Datensätze verstorbener Personen mit dem Todesdatum und den Todesursachen (Art. 9 Abs. 1 Bst. d und e);
- Durchführung von Datenabgleichen mit der Todesursachenstatistik des BFS zum Auffinden nicht übermittelter Fälle und nachfolgende Einforderung der Meldung bei der zur Erhebung verpflichteten Stelle (Art. 11);
- Regelmässige Weiterleitung der registrierten Datensätze an die nationale Krebsregistrierungsstelle (Art. 12).

Vertrauensstelle

Die kantonalen Krebsregister übermitteln die Versichertennummer zusammen mit einer Fallnummer an die Vertrauensstelle (Art. 12 Abs. 2). Diese unabhängige, vom Bund geführte Stelle verschlüsselt die Versichertennummer, d.h. sie ersetzt die Versichertennummer durch eine nicht sprechende Zahlenfolge. Die Vertrauensstelle leitet die verschlüsselte Versichertennummer zusammen mit der Fallnummer an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter (Art. 12 Abs. 3). Die verschlüsselte Versichertennummer dient der nationalen Krebsregistrierungsstelle als Identifikationsmerkmal und ermöglicht eine einfache und effiziente Datenzusammenführung bei gleichzeitiger weitestgehender Wahrung des Persönlichkeitsschutzes der Patientinnen und Patienten. Die Fallnummer wird von den kantonalen Krebsregistern vergeben und dient der Zuordnung der verschlüsselten Versichertennummer zu den Datensätzen. Sie ist bei allfälligen Rückfragen der nationalen Krebsregistrierungsstelle an die die kantonalen Register erforderlich (Art. 9 Abs. 2).

Zudem ist die Vertrauensstelle für die Entschlüsselung der Versichertennummer bei der Weiterleitung der Daten von der nationalen Krebsregistrierungsstelle an das BFS zuständig (Art. 15 Abs. 1).

Nationale Krebsregistrierungsstelle

Die vom Bund betriebene und finanzierte nationale Krebsregistrierungsstelle ist für die Auswertung der Daten auf nationaler Ebene zuständig. Sie zeichnet zusammen mit ihren Partnern beim Bund und in den Kantonen für das nationale Krebsmonitoring und die Gesundheitsberichterstattung über Krebserkrankungen verantwortlich. Zudem sorgt sie für eine angemessene Veröffentlichung der Daten und deren Weiterleitung zu Forschungszwecken nach Massgabe des HFG.⁴⁷ Sie nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- Prüfung der von den kantonalen Krebsregistern weitergeleiteten Daten auf Fehler, Vollständigkeit und Doppelerhebungen und Speicherung der Daten zusammen mit der von der Vertrauensstelle verschlüsselten und weitergelei-

⁴⁷ BBl 2011 7415

teten Versichertennummer in einer nationalen Datenbank (Art. 14 Abs. 1 und 2);

- Aufbereitung der Daten für die nationale Krebsstatistik des BFS und die Gesundheitsberichterstattung sowie weitere Auswertungen (Art. 14 Abs. 3);
- Mitarbeit bei der Erarbeitung der nationalen Krebsstatistik (Art. 16 Abs. 1), Auswertung der Zusatzdaten für die Gesundheitsberichterstattung (Art. 16 Abs. 2) sowie Veröffentlichung der wichtigsten statistischen Ergebnisse und Grundlagen in benutzergerechter Form (Art. 16 Abs. 3);
- Weiterleitung der Daten an Verwaltungsstellen des Bundes und der Kantone sowie und an internationale Organisationen (Art. 15 Abs. 2 und 3) sowie Weiterleitung der Daten an Dritte zu Forschungszwecken nach Massgabe des HFG⁴⁸ (Art. 28);

Gleichzeitig übernimmt sie die Funktionen eines nationalen Koordinationszentrums im Bereich der Krebsregistrierung und -epidemiologie. Hier erfüllt sie im Detail folgende Aufgaben:

- Festlegung der Datenstruktur sowie der Kodierungsstandards für die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister und regelmässige Überprüfung der Kodierqualität der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters (Art. 18);
- Bereitstellung der Formulare und weiterer Hilfsmittel zur Erhebung und Übermittlung der Daten sowie der Materialien für die Information der Patientinnen und Patienten nach Artikel 7 (Art. 19);
- Unterstützung der Aus- und Weiterbildung des Personals der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters (Art. 19 Abs. 3);
- Information der Bevölkerung über die Krebsregistrierung (Art. 20);
- Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie internationalen Organisationen (Art. 21).

Sinnvollerweise werden diese Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle der bereits bestehenden Stiftung Nicer übertragen (vgl. Ziff. 1.4 sowie Erläuterungen zu Art. 31).

Schweizer Kinderkrebsregister

Das nach Artikel 29 Absatz 1 vom Bund zu führende und zu finanzierende Schweizer Kinderkrebsregister sammelt Daten zu Diagnose, Prävention, Behandlung und Prognose aller Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen, die in der Schweiz wohnhaft sind.

Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sind 100-mal seltener als bei Erwachsenen. Pro Kanton treten jährlich maximal 30 Erkrankungsfälle auf, die sich darüber hinaus auf mehrere verschiedene Krebsarten verteilen. Zudem treten bei Kindern andere Krebsarten (z.B. Leukämien, Lymphome, Blastome, Sarkome) auf als bei Erwachsenen (hauptsächlich Karzinome), die auch anders behandelt werden. Die diagnostischen Angaben sowie Detailangaben zu Behandlung und Prognose unterscheiden sich von denjenigen von Erwachsenen. Da die Bearbeitung und Aus-

⁴⁸ BBl 2011 7415

wertung solcher Daten von Kindern und Jugendlichen spezielles Fachwissen voraussetzt, erfolgt die Klassierung und Kodierung dieser Krebserkrankungen nicht in den kantonalen Krebsregistern, sondern im Schweizer Kinderkrebsregister (Art. 22).

Das Schweizer Kinderkrebsregister erfüllt bei Kindern und Jugendlichen die gleichen Aufgaben wie die kantonalen Register im Bereich der Registrierung, Kodierung und Ergänzung der erhaltenen Daten sowie der Abgleiche der registrierten Datensätze (Art. 22). Damit die kantonalen Krebsregister ebenfalls über die Daten von an Krebs erkrankten Kindern und Jugendlichen verfügen, leitet das Schweizer Kinderkrebsregister die Daten nach Artikel 9 Absatz 1 und 2 regelmässig an die zuständigen kantonalen Krebsregister weiter (Art. 20 Abs. 1 und 2).

Im Bereich der Datenauswertung und -veröffentlichung nimmt das Schweizer Kinderkrebsregister die gleichen Aufgaben wahr wie die nationale Krebsregistrierungsstelle (Art. 22 Abs. 1).

Heute führt das SKKR eine Langzeit-Nachverfolgung der Krebsfälle durch, welche wichtige Aussagen zur Gesundheit und Lebensqualität im späteren Leben ermöglicht. Um diese Arbeit weiterführen zu können, wird der Bundesrat voraussichtlich ein spezifisches «Zusatzdatenprogramm» für Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen festlegen, so dass die entsprechenden Zusatzdaten nach Artikel 5 auch weiterhin erhoben werden können.

Bundesamt für Statistik

Das BFS ist für die Erstellung der nationalen Krebsstatistik zuständig und erhält von der nationalen Krebsregistrierungsstelle und dem Schweizer Kinderkrebsregister die für die statistische Berichterstattung nötigen Daten (Art. 15 Abs. 1). Die auf der Grundlage der im Rahmen der Krebsregistrierung erhobenen Daten erstellte nationale Krebsstatistik und die entsprechenden Berichte geben einen Überblick über Stand und Entwicklung des Krankheitsgeschehens in der Schweiz.

Darüber hinaus stellt das BFS sicher, dass die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister auf die Daten der Todesursachenstatistik zugreifen können, um die Datensätze nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e mit den Todesursachen zu ergänzen und nicht übermittelte Krebsfälle nach Artikel 11 nacherfassen zu können.

2.3.5 Datenschutz

Bei der gesetzlichen Regelung der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten sind die Bedürfnisse der Gesundheitspolitik und der Forschung sorgfältig gegen diejenigen des Persönlichkeitsschutzes abzuwägen. Maximaler Datenschutz würde bedeuten, dass die Patientendaten von Beginn weg anonym erhoben und registriert würden. Damit jedoch verschiedene Angaben, die ein und denselben Krankheitsfall betreffen, jeweils richtig zugeordnet werden können, müssen die Patientinnen und Patienten auf kantonaler Ebene notwendigerweise identifizierbar sein. Auch der vorgesehene Abgleich mit den Daten der kantonalen oder kommunalen Einwohnerregister bzw. der Personenstandsregister des Bundes, durch welchen eine Aktualisierung des Wohnorts sowie eine regelmässige Überprüfung des Vitalstatus bzw. eine allfällige Zuordnung des Todesdatums erfolgt, ist nur mit nicht anonymisierten Daten möglich. Darüber hinaus werden auch für die Zuordnung der Todesursachen

über einen Abgleich mit der Todesursachenstatistik des BFS gewisse Daten zur Identifizierung der Personen benötigt (vgl. Erläuterungen zu Art. 4).

Aus diesen Gründen scheidet eine anonyme Datenerhebung und Datenübermittlung aus. Eine Verschlüsselung der personenbezogenen Daten vor der Datenübermittlung durch die zur Erhebung verpflichteten Personen und Institutionen (Ärztinnen und Ärzte, Spitäler, Laboratorien, Pathologie- und Radiologieinstitute) wäre technisch ausgesprochen aufwändig zu realisieren und mit hohen Investitionskosten verbunden, weshalb der vorliegende Vorentwurf auf diese Lösung verzichtet. Um den Anliegen des Persönlichkeitsschutzes so weit wie möglich Rechnung zu tragen, sind hingegen weitreichende Datenschutzvorkehrungen vorgesehen:

- *Informationsrecht*: Patientinnen und Patienten beziehungsweise ihre gesetzliche Vertretung sind vor der Übermittlung ihrer Daten an das zuständige Krebsregister darüber zu informieren, welche Daten aus welchem Grund und zu welchem Zweck an das zuständige Krebsregister übermittelt werden (Art. 7). Ebenso werden die zum Schutz der erhobenen Personendaten ergriffenen Massnahmen erläutert. Ziel der Information ist es, die Betroffenen über ihre Rechte aufzuklären. Dazu gehören namentlich das Widerspruchsrecht gegen die Übermittlung der Mindestdaten (Art. 4 Abs. 4) beziehungsweise der Einwilligungsvorbehalt gegen die Übermittlung der Zusatzdaten (Art. 5 Abs. 3). Gleichzeitig dient die Patienteninformation dazu, den Nutzen der Krebsregistrierung verständlich zu machen (vgl. zusätzlich die Erläuterungen zu Art. 7).
- *Auskunftsrecht*: Den Betroffenen steht das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht über alle in den Datensammlungen der kantonalen Krebsregister beziehungsweise des Schweizer Kinderkrebsregisters vorhandenen und ihre Person betreffenden Daten zu (Art. 8 DSG⁴⁹ bzw. dessen Entsprechung in den kantonalen Datenschutzbestimmungen). Die Vollzugsorgane haben sich darüber hinaus auch an die weiteren Datenschutzbestimmungen der Kantone oder des Bundes zu halten.
- *Widerspruchsrecht und Anonymisierung*: Ist eine Patientin oder ein Patient mit der Übermittlung der Mindestdaten an das zuständige Krebsregister nicht einverstanden, so kann sie oder er ein Recht auf Widerspruch geltend machen (Art. 6). Widerspricht die betroffene Person im Moment der Datenerhebung, übermitteln die Ärztin bzw. der Arzt oder andere Institutionen des Gesundheitswesens die Mindestdaten nicht an das zuständige Krebsregister (Art. 4 Abs. 4). Betroffene können auch zu einem späteren Zeitpunkt, also nach bereits erfolgter Datenübermittlung, ihr Widerspruchsrecht wahrnehmen. Bei einem nachträglich erfolgten Widerspruch werden die bereits übermittelten Mindestdaten von den Krebsregistern sowie von der nationalen Krebsregistrierungsstelle anonymisiert (Art. 13 Abs. 3 Bst. b und 17 Abs. 2 Bst. b).
- *Einwilligung und Recht auf Löschung*: Die Übermittlung der Zusatzdaten ist nur erlaubt, wenn die Patientin oder der Patient informiert wurde und eingewilligt hat. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Diesfalls müssen die bereits übermittelten Zusatzdaten gelöscht werden (Art. 13 Abs.

⁴⁹ SR 235.1

2 und 17 Abs. 1), da eine sichere Anonymisierung aufgrund ihres hohen Informationsgehalts in der Regel nicht möglich ist.

- *Sicherstellung der Anonymisierung bzw. Löschung:* Die Überprüfung der Anonymisierung bzw. Löschung der Mindest- und Zusatzdaten durch die kantonalen Krebsregister erfolgt im Rahmen der allgemeinen Datenschutzaufsicht durch die zuständigen kantonalen Datenschutzbeauftragten. Die Datenschutzaufsicht über das Schweizer Kinderkrebsregister sowie die nationale Krebsregistrierungsstelle obliegt dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB).
- *Getrennte Datenaufbewahrung:* Die kantonalen Krebsregister sowie das Schweizer Kinderkrebsregister müssen die personenidentifizierenden Daten getrennt von den übrigen Daten bearbeiten (Art. 9 Abs. 4).
- *Verschlüsselte Datenweiterleitung:* Die Weiterleitung der Mindest- und Zusatzdaten an die nationale Krebsregistrierungsstelle erfolgt ohne Namen, Vornamen, Wohnadresse und Versichertennummer der Patientinnen und Patienten (Art. 12 Abs. 1). Die Versichertennummer wird von den kantonalen Registern zusammen mit der Fallnummer an eine Vertrauensstelle weitergeleitet, welche die Versichertennummer verschlüsselt und diese wiederum zusammen mit der Fallnummer an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterleitet (Art. 12 Abs. 3).
- *Enge Zweckbindung der Datenbearbeitung:* Die registrierten Personendaten dürfen nur für die vom Gesetz vorgesehenen Zwecke verwendet werden. Dazu gehören insbesondere die nationale Krebsstatistik, die Gesundheitsberichterstattung, die Forschung sowie die Versorgungsplanung (Art. 14 Abs. 3 und 28 Abs. 2). Die Bearbeitung zu personenbezogenen Zwecken, namentlich im Rahmen von administrativen Massnahmen gegen Einzelpersonen, ist ausgeschlossen. Erleichterungen vom Zweckbindungsgebot sind nur bei anonymisierten Daten vorgesehen (Art. 28 Abs. 1).
- *Strafrechtlich gesicherter Geheimnisschutz:* Die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht (Art. 34), bei deren Verletzung die Artikel 320 StGB⁵⁰ (Verletzung des Amtsgeheimnisses) oder allenfalls auch 321 StGB (Verletzung des Berufsgeheimnisses) zur Anwendung kommen.

2.3.6 Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Künftig wird der Bund die Registrierung anderer nicht übertragbarer oder bösartiger Krankheiten durch Finanzhilfen fördern. Nur Register, welche die vom Bund vorgegebenen Kriterien für krankheitsbezogene klinische Register erfüllen und Daten bereitstellen, die für die Gesundheitsberichterstattung von Bedeutung sind, können vom Bund durch Finanzhilfen unterstützt werden (Art. 23). Gesetzliche und vertragliche Regelungen für die Weitergabe der Daten sollen die Rechts- sowie Datenschutzsicherheit erhöhen (Art. 24). Mit der neuen gesetzlichen Regelung kann nicht nur die Ressourcensituation der bestehenden Register verbessert, sondern auch das Vertrauen der Bevölkerung in diese Register erhöht und die Bereitschaft der Leis-

tungserbringer, die entsprechenden Daten zu liefern, verbessert werden. Mit dieser Regelung kann die Qualität der Registerdaten und somit ihr Nutzen für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens verbessert werden.

2.4 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Der Gesetzesvorentwurf umschreibt die Aufgaben, welche dem Bund durch Erlass dieses Gesetzes entstehen. Neben dem Betrieb der nationalen Krebsregistrierungsstelle, des Schweizer Kinderkrebsregisters und der Vertrauensstelle (Art. 29) ist der Bund auch für die Auswertung der Daten und die Publikation der Nationalen Krebsstatistiken zuständig (Art. 16 und 22).

Die finanziellen Auswirkungen dieser Aufgaben auf den Bundeshaushalt werden unter Ziffer 4.1 im Detail dargestellt.

2.5 Internationale Entwicklungen und Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

2.5.1 Internationale Entwicklungen

2.5.1.1 Internationale Organisationen

European Network of Cancer Registries

Das «European Network of Cancer Registries» (ENCR)⁵¹ wurde 1990 im Rahmen des «Europe Against Cancer Programme»⁵² der Europäischen Kommission gegründet. Aufgaben des ENCR sind die Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Krebsregistern und die Definierung der Standards für die Datenerhebung. Zudem bietet es Schulungen für das Personal von Krebsregistern an und stellt Informationen zur Inzidenz und Sterberate in Bezug auf Krebs europaweit zur Verfügung.

International Agency for Research on Cancer

Die Iarc⁵³ ist eine Einrichtung der WHO in Lyon/Frankreich. Die Hauptaufgabe der Iarc ist die Leitung und Koordinierung der Erforschung der Ursachen von Krebserkrankungen. Des Weiteren werden wissenschaftliche Präventionsstrategien entwickelt und eine Reihe von Monografien über Krebsrisiken herausgegeben. Die Iarc beteiligt sich an der Festlegung von Krankheitsbezeichnungen und Klassifikationen im Bereich der Tumorerkrankungen und gibt mit der WHO die Buchserie «WHO Classification of Tumours (WHO-Klassifikation der Tumore)» heraus.

Die Schweiz beteiligt sich an der Finanzierung der Iarc mit jährlich ca. 1 Million Franken.

The International Association of Cancer Registries

Die IACR⁵⁴ wurde 1966 gegründet mit dem Ziel, die Anliegen und Aktivitäten der bevölkerungsbezogenen Krebsregister weltweit zu unterstützen. Dabei werden die

51 www.enrc.com.fr.

52 ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cancer/index_en.htm.

53 www.icar.com.fr.

54 www.iacr.com.fr.

Krebsregister weltweit bei der Verbesserung der Registerführung mit Standards, Praxisbeispielen und Schulungen unterstützt.

2.5.1.2 Krebsregistrierung in anderen Staaten

Deutschland

Das Bundeskrebsregistergesetz, welches am 01. Januar 1995 in Kraft trat und zum 31. Dezember 1999 auslief, verpflichtete alle Bundesländer dazu, bis Ende 1999 bevölkerungsbezogene und flächendeckende Krebsregister einzurichten. In der Zwischenzeit sind alle Bundesländer dieser Verpflichtung nachgekommen, auch wenn die vollzählige Erfassung aller Krebserkrankungen noch nicht überall flächendeckend umgesetzt wird. Entsprechende Gesetze auf Länderebene folgten, was unterschiedliche regionale Organisationsarten der Krebsregister zur Folge hatte. Die 1996 gegründete «Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland»⁵⁵ sorgt für eine bundesweite methodische Einheitlichkeit.

Die Daten werden von den Meldepflichtigen (Kliniken, Ärztinnen und Ärzte oder Zahnärztinnen und Zahnärzte) an die Vertrauensstelle des jeweiligen Landesregisters gemeldet. Dort erfolgt die Trennung der personen- von den krankheitsbezogenen Daten sowie die Weitergabe der krankheitsbezogenen Daten an die jeweilige Registerstelle. Dabei wird anhand einer Codierung sichergestellt, dass die Vertrauensstelle keine Einsicht in die medizinischen Daten und die Registerstelle des Krebsregisters keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten erhält. Ebenfalls wird der Abgleich mit dem Todesursachenregister vorgenommen.⁵⁶ Die Krebsregister der Bundesländer übergeben die anonymisierten Daten dem «Zentrum für Krebsregisterdaten» am Robert-Koch-Institut⁵⁷, welches daraus die Bundesstatistik erstellt.

In allen 16 Landesgesetzen sind verankert:

- Meldepflicht oder Melderecht, bei welchem die Ärztinnen oder Ärzte den Krebsfall melden können, dazu aber nicht verpflichtet sind;
- Einwilligung der Patientinnen oder Patienten;
- allfälliges Widerspruchsrecht.

Der Schutz persönlicher Daten von Patientinnen oder Patienten spielt in der Arbeit der Krebsregister eine wichtige Rolle. Deshalb unterliegen alle registrierten Daten der Pseudonymisierung. Ihrer Erfassung in den epidemiologischen Registern können Krebspatientinnen oder Krebspatienten in den meisten Bundesländern widersprechen. Auch im Nachhinein können die Daten auf Wunsch der Patientinnen oder Patienten gelöscht werden.

Nebst der flächendeckenden Registrierung der Krebserkrankungen in den epidemiologischen Registern gewinnen in Deutschland auch die klinischen Krebsregister, welche die Qualitätskontrolle der Krebstherapie zur Aufgabe haben, immer mehr an Bedeutung.⁵⁸ Hier besteht bislang jedoch noch keine einheitliche gesetzliche Rege-

⁵⁵ Weitere Informationen: www.gekid.de.

⁵⁶ Weitere Informationen: www.krebsinformationsdienst.de.

⁵⁷ www.rki.de.

⁵⁸ Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister: www.koqk.de.

lung. Die Schaffung bundesweiter Grundlagen für die Realisierung klinischer Krebsregister ist eines der Ziele des im Jahr 2008 initiierten «Nationalen Krebsplans».⁵⁹

Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren werden seit 1980 flächendeckend für alle Bundesländer im Deutschen Kinderkrebsregister⁶⁰ erfasst.

Österreich

Die Abläufe der Krebsregistrierung unterliegen dem «Krebsstatistikgesetz von 1969»⁶¹ sowie der «Krebsstatistikverordnung von 1978».⁶² Seit 1983 liegen die Daten in ausreichender Vollständigkeit und Qualität vor, da erst seit diesem Berichtsjahr eine Verknüpfung mit den Daten der Todesursachenstatistik möglich ist.

Die Daten werden auf nationaler Ebene durch «Statistik Austria»⁶³ gesammelt und aufbereitet. Die Spitäler sind verpflichtet, krebsbezogene Angaben anhand von strukturierten Meldeblättern monatlich an «Statistik Austria» zu übermitteln. Nebst diesen Meldeblättern werden auch elektronische Daten aus den medizinischen Datenblättern übernommen. Dieser Abgleich mit den medizinischen Datenbanken wird in erster Linie zur Vollständigkeitskontrolle und zur eventuellen Ergänzung der Daten aus den Meldeblättern verwendet. Patientinnen und Patienten können Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten einlegen.

Die Bundesländer Kärnten, Salzburg, Tirol und Vorarlberg führen regionale Krebsregister in enger Zusammenarbeit mit den dortigen Pathologien und übernehmen die Kommunikation sowie die Datenweitergabe zwischen den jeweiligen Pathologien und «Statistik Austria». Die Qualitätskontrolle wird in Zusammenarbeit mit «Statistik Austria» durchgeführt. Da die Kodierung der Tumore in den regionalen Registern nicht einheitlich erfolgt, werden von «Statistik Austria» generell nur textliche Beschreibungen der Tumore übernommen. Einzige Ausnahme bildet das Tumoregister Tirol. Nach umfassenden Qualitätsprüfungen werden seit 1998 bereits kodierte Daten aus Tirol übernommen.

Niederlande

Die Krebsregistrierung, welche eine Flächendeckung von 95% erreicht, ist seit deren Gründung 1980 eine der Aufgaben der acht «Comprehensive Cancer Centres».⁶⁴ Deren Ziel ist es, Krebspatientinnen oder Krebspatienten und deren Angehörigen Zugang zu qualitativ hochstehender und räumlich nahegelegener Pflege zu verschaffen. Im Gegensatz zu den meisten anderen Krebsregistern sind die niederländischen Krebsregister tumorbezogen, d.h. die Patientinnen und Patienten werden mehrmals registriert, sollten sie an mehreren Tumoren erkranken.

⁵⁹ www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan.html.

⁶⁰ www.kinderkrebsregister.de.

⁶¹ Bundesgesetz vom 6. März 1969 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikgesetz); einsehbar unter: vlex.at/vid/oktober-krebsstatistikgesetz-bgbl-nr-41574687.

⁶² Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 16. März 1978 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikverordnung); einsehbar unter: www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Dokumentnummer=NOR11010612.

⁶³ www.statistik.at.

⁶⁴ www.ikcnet.nl/page.php?id=207&nav_id=97.

Die acht Register führen als unabhängige private Institutionen ihre Tätigkeiten aufgrund der gesetzlichen Grundlagen «National Health Tariffs Act» (2000) aus. Erhoben werden administrative und demografische Daten, Daten zu Diagnose und Tumor, Behandlungs- sowie Verlaufsdaten. Diese werden anschliessend basierend auf den Vorgaben der WHO und der IACR codiert und mit dem Todesursachenregister abgeglichen. Die Register der «Comprehensive Cancer Centres» leiten die erhobenen Daten regelmässig dem nationalen Krebsinstitut weiter und erhalten hierfür einen fixen jährlichen Beitrag.

Nebst den acht «Comprehensive Cancer Centres» besteht seit 1916 das nationale Krebscenter. Dieses hat zum Ziel, krebskranken Patientinnen oder Patienten eine adäquate Behandlung zu gewährleisten sowie die Krebsforschung zu ermöglichen. Auch heute noch ist das Institut das einzige Krebscenter in den Niederlanden und hat in der nationalen als auch internationalen Krebsforschung eine wichtige Rolle eingenommen.

The Association of the Nordic Cancer Registries

Bereits 1908 begann Dänemark, die Anzahl Krebserkrankungen im Land zu zählen. Weitere nordische Länder folgten diesem Beispiel. 1966 hatten sich alle fünf nordischen Länder (Dänemark, Finnland, Island, Norwegen und Schweden) der «Association of the Nordic Cancer Registries» (ANCR)⁶⁵ angeschlossen. Diese hat zum Ziel, die Häufigkeiten der Krebserkrankungen in den angeschlossenen Ländern zu vergleichen und so mögliche Ursachen der verschiedenen Erkrankungen zu eruieren.

Dänemark

Das bevölkerungsbezogene nationale Krebsregister, welches neben Dänemark auch Grönland umfasst, unterliegt dem «Law for public authority registries no. 294»⁶⁶ und wurde 1943 gegründet. Seit 1997 ist das Krebsregister nun Teil der «Danish Health and Medicines Authority»⁶⁷ und wird von der «Danish Cancer Society»⁶⁸ betrieben. Aufgrund der Meldepflicht, welche 1987 eingeführt wurde, konnte eine Flächendeckung von beinahe 100% erreicht werden.

Zwischen 2004 und 2008 wurden die Organisation des Krebsregisters wie auch die Abläufe der Datenerhebung modernisiert. Als wichtigste Neuerungen wurden elektronische Meldungen, eine automatische Verschlüsselung der Daten sowie eine neue Klassifizierung eingeführt. Heute erhält das nationale Krebsregister von Spitälern und praktizierenden Ärztinnen oder Ärzten personen- und tumorbezogene Daten. Dabei werden die Personen mit dem zentralen Bevölkerungsregister (bei Bedarf) und dem Todesursachenregister (jährlich) abgeglichen. Die Meldung erfolgt anhand eines strukturierten Formulars. Die Patientinnen und Patienten werden durch die behandelnden Stellen über den Ablauf – insbesondere darüber, dass die Registrierung zwingend ist (kein Widerspruchsrecht) und den Zugriff auf die Personendaten – informiert.

⁶⁵ www.ancr.nu/default_old.asp.

⁶⁶ www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136716.

⁶⁷ www.sst.dk.

⁶⁸ www.cancer.dk/om+os/The+Danish+Cancer+Society.htm.

Finnland

1953 startete das landesweite und bevölkerungsbezogene finnische Krebsregister⁶⁹, welches durch die «Cancer Society of Finland»⁷⁰ finanziert wird, auf Basis mehrerer gesetzlicher Grundlagen⁷¹ seine Aktivitäten. Die praktische Umsetzung der Registeraktivitäten zwischen dem «National Institute for Health and Welfare»⁷² und der «Cancer Society of Finland» wird vertraglich geregelt. Diese Organisation gewährt eine Flächendeckung von 99%.

Die Meldung der neuen Krebsfälle wurde ab 1963 verpflichtend, jedoch ohne Sanktionen bei einer Nichteinhaltung. Die Daten gelangen anhand standardisierter Meldebögen (elektronisch oder in Papierform) ans nationale Register. Die elektronischen Meldeformulare können direkt aus der elektronischen Krankengeschichte heraus generiert werden, was für die Meldepflichtigen zu grossen Zeiteinsparungen führt. Zusätzlich werden die Daten mit dem Todesursachenregister (monatlich) und dem Bevölkerungsregister (jährlich) abgeglichen. Die Patientinnen und Patienten verfügen über kein Widerspruchsrecht, werden jedoch von der behandelnden Stelle über den Vorgang informiert.

Norwegen

Seit 1953 werden auf Basis des »Health Registry Act«, welcher 2002 überarbeitet wurde, Daten durch das «Cancer Registry of Norway»⁷³ national und bevölkerungsbasiert gesammelt und für Statistikzwecke aufbereitet. Die Flächendeckung liegt bei nicht ganz 100%. Die gesetzliche Grundlage sieht eine Meldepflicht für Pathologien vor, aufgrund welcher das Einreichen der Formulare regelmässig überprüft und bei Fehlen eingefordert wird.

Die von den Spitälern, Laboratorien, Ärztinnen oder Ärzten und «Statistics Norway»⁷⁴ eingereichten Daten werden durch das nationale Register gesammelt, kodiert und aufbewahrt. Die Daten werden zudem monatlich systematisch mit dem Bevölkerungs- und dem Todesursachenregister abgeglichen. Mangelhafte sowie fehlende Angaben müssen von der behandelnden Stelle ergänzt werden. So kann auch ein allfälliges Missachten der Meldepflicht gemahnt werden.

Die Patientinnen und Patienten verfügen über kein Widerspruchsrecht. Die diesbezügliche Information erfolgt über die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

⁶⁹ www.cancer.fi/syoparekisteri/en.

⁷⁰ www.cancer.fi/en.

⁷¹ Gesetzliche Grundlagen: Act on the National Institute for Health and Welfare (668/2008) / Act on National Personal Records Kept under the Health Care System (556/1989) / Law 471 about person-registry / Order 476 for personregistry / Government Decree on the National Institute for Health and Welfare (675/2008) / Decree on National Personal Records Kept under the Health Care System (774/1989) / Public Health Act (66/1972) / Act on Specialized Medical Care (1062/1989) / Personal Data Act (523/1999) Act on the National Institute for Health and Welfare (668/2008)⁷¹ / Act on National Personal Records Kept under the Health Care System (556/1989) / Law 471 about person-registry / Order 476 for personregistry.

⁷² www.thl.fi/en_US/web/en.

⁷³ www.kreftregisteret.no/en.

⁷⁴ www.ssb.no/en.

Schweden

Schweden führt seit 1958 ein nationales bevölkerungsbezogenes Krebsregister, das «Swedish Cancer Registry»⁷⁵ sowie sechs regionale Register, welche an die jeweiligen Onkologien der Regionen angebunden sind. Die schwedische Krebsregistrierung ist im nationalen «Law on health data registries» von 1998 geregelt und weist eine Flächendeckung und Vollzähligkeit von nicht ganz 100% auf.

Seit Mitte der 1980er-Jahre sind alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen verpflichtet, persönliche, medizinische und Verlaufsdaten aller Krebsdiagnosen den regionalen Registern zu melden. Diese übernehmen im Anschluss die Codierung, Überprüfung und Registrierung der Daten. Die aufbereiteten Daten (neue Krebsfälle, Korrekturen an bereits bekannten Fällen) werden dem nationalen Krebsregister einmal jährlich weitergeleitet. Zudem erfolgt anhand der Identifikationsnummer ein jährlicher Abgleich mit dem Todesursachen- und dem Bevölkerungsregister. Die Patientinnen und Patienten verfügen über kein Widerspruchsrecht, es besteht jedoch ein Einsichtsrecht in die erhobenen persönlichen Daten. Die Information erfolgt über die behandelnde Stelle.

2.5.2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

2.5.2.1 Europarat

Die Registrierung von Krebs oder anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten wurde bislang vom Europarat nicht im Rahmen eines Übereinkommens oder eines anderen Rechtstextes geregelt. Hingegen hat er im Bereich des Datenschutzes Bestimmungen erlassen, die auch für die Datenbearbeitung im Rahmen von Krebsregistern gelten:

- Das *Übereinkommen vom 28. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten*⁷⁶ ist für die Schweiz am 1. Februar 1998 in Kraft getreten. Zweck des Übereinkommens ist es, im privaten und im öffentlichen Sektor den Rechtsschutz der oder des Einzelnen gegenüber der automatischen Verarbeitung der sie oder ihn betreffenden personenbezogenen Daten zu verstärken. In allen Mitgliedstaaten soll ein Minimum an Persönlichkeitsschutz bei der Verarbeitung von Personendaten und eine gewisse Harmonisierung des Schutzsystems sichergestellt werden.
- Am 1. April 2008 ist in der Schweiz auch das *Zusatzprotokoll vom 8. November 2001 zum Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten bezüglich Aufsichtsbehörden und grenzüberschreitende Datenübermittlung*⁷⁷ in Kraft getreten. Das Zusatzprotokoll sieht insbesondere die Einsetzung von Kontrollbehörden vor, denen es obliegt, über die Einhaltung der Massnahmen zu wachen, welche im jeweiligen Landesrecht die im Übereinkommen und im Protokoll stipulierten Grundsätze durchsetzen sollen. Diese Behörden sollten über Untersuchungsbefugnisse verfügen sowie Klagen führen bzw. der zuständigen

⁷⁵ www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/cancerregistret/Sidor/inenglish.aspx.

⁷⁶ SR 0.235.1

⁷⁷ SR 0.235.11

Gerichtsbehörde Verletzungen der einschlägigen Bestimmungen des Landesrechts zur Kenntnis bringen können.

- Das Ministerkomitee hat gestützt auf das Übereinkommen mehrere Empfehlungen im Datenschutzbereich angenommen, namentlich die *Empfehlung über den Schutz medizinischer Daten*.⁷⁸ Die Empfehlungen sehen generell vor, dass die- oder derjenige, welche oder welcher Personendaten erhebt, die Betroffenen angemessen zu informieren hat. Diese Informationen betreffen vor allem die rechtliche Grundlage für die Beschaffung bzw. Bearbeitung, die Kategorie der erhobenen oder bearbeiteten Daten, die Identität des für die Bearbeitung Verantwortlichen sowie Angaben über die Personen und Organismen, bei denen Daten erhoben wurden oder denen die Daten bekannt gegeben werden können. Ferner ist darüber zu informieren, ob es sich um eine freiwillige oder obligatorische Erhebung handelt, sowie über die Möglichkeit, die Angabe der Daten zu verweigern, und die Folgen einer Verweigerung.

Das Bundesrecht genügt bereits heute den Anforderungen des Übereinkommens, des Zusatzprotokolls und der relevanten Empfehlungen. Auch der vorliegende Entwurf entspricht diesen Bestimmungen.

Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang auch die *Biomedizinkonvention des Europarates*.⁷⁹ Diese beinhaltet unter anderem Vorgaben zur medizinischen Forschung, namentlich betreffend die Einwilligung der betroffenen Personen. Die Forschungsbestimmungen der Biomedizinkonvention finden aber (gleich wie die Bestimmungen des HFG⁸⁰) auf die Haupttätigkeit der Krebsregister gemäss den Artikeln 8-22 keine Anwendung, weil es sich dabei nicht um Forschungstätigkeit im Sinne der Biomedizinkonvention und des HFG handelt (vgl. Ziff. 1.5.1.2 zum HFG). Im Übrigen entsprechen die Regeln des HFG den Vorgaben der Biomedizinkonvention und sind auf Forschungsaktivitäten der Krebsregister ausserhalb der Artikel 8-22 anwendbar.

2.5.2.2 Europäische Union

Es bestehen momentan keine rechtlich verbindlichen Verpflichtungen mit der Europäischen Union (EU) im Bereich der Registrierung von Krebs und anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten. Einzig betreffend die Früherkennung von Krebs hat der Rat der Europäischen Union eine entsprechende Empfehlung verabschiedet.⁸¹ Im Bereich des Datenschutzes sind folgende Richtlinien zu erwähnen:

⁷⁸ Empfehlung Nr. R (97) 5 des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über den Schutz medizinischer Daten, vom 13. Februar 1997.

⁷⁹ Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997 (Biomedizinkonvention), SR **0.810.2**

⁸⁰ BBl **2011** 7415

⁸¹ Empfehlung des Rates vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG), ABl L 327 vom 16.12.2003, S. 34.

- Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.⁸²
- Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation).⁸³

Die Europäische Kommission hat am 25. Januar 2012 eine umfassende Reform der EU-Datenschutzregeln vorgeschlagen mit dem Ziel, ein umfassenderes und kohärenteres Konzept für das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten zu implementieren. Sie hat einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung, KOM (2012) 11 endg.) vorgelegt, welche die Richtlinie 95/46/EG ersetzen wird.

Für die Schweiz bestehen keine rechtlichen Verpflichtungen gegenüber der EU in Bezug auf den Datenschutz im Rahmen der Krebsregistrierung. Es muss jedoch aus praktischen Gründen darauf geachtet werden, dass das schweizerische System mit den europäischen Systemen insoweit kompatibel ist, als die Auswertung der Daten auch auf internationaler Ebene sinnvoll ist.

2.5.2.3 Leitlinien und Empfehlungen

Mehrere internationale Organisationen, die im Bereich der Registrierung von Krebsfällen aktiv sind, haben Leitlinien oder Empfehlungen publiziert, um die verschiedenen Formen und Inhalte der Registrierung in den einzelnen Staaten zu harmonisieren. Zu erwähnen sind namentlich die Standards der IACR⁸⁴ und die Empfehlungen des ENCR.⁸⁵ Das ENCR hat beispielsweise mehrere Empfehlungen zur Kodierung von Krebsfällen veröffentlicht, aber auch zum Datenschutz (mit Bezugnahme auch auf die Richtlinie 95/46/EG). Diese Leitlinien und Empfehlungen sind nicht bindend; hingegen ist es für die wissenschaftliche Anerkennung der ausgewerteten Daten wichtig, dass sich die nationalen und regionalen Register möglichst an diese Leitlinien halten.

2.6 Umsetzung

Im Verordnungsrecht werden verschiedene Regelungen des Gesetzesvorentwurfs konkretisiert werden müssen. Zu präzisieren sein wird die Erhebungs- und Übermittlungspflicht: Dies gilt bezüglich der zu erhebenden Mindest- und Zusatzdaten, der

⁸² ABl L 281 vom 23.11.1995, S. 31; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, ABl L 284 vom 31.10.2003, S. 1.

⁸³ ABl L 201 vom 31.7.2002, S. 37; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/136/EG, ABl L 337 vom 18.12.2009, S. 11

⁸⁴ www.eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:de:HTML.

⁸⁵ www.iacr.com.fr/ > Standards (zuletzt besucht am 24. April 2012).

⁸⁵ www.encl.com.fr/ > Downloads > Recommendations (zuletzt besucht am 24. April 2012).

Kantone, eine nationale Strategie für eine verbesserte Krebsvermeidung und -bekämpfung zu erarbeiten. Dabei ist eine qualitativ hochstehende Versorgung nach anerkannten Kriterien sicherzustellen und die Effizienz zu erhöhen, damit für die gesamte Bevölkerung der Schweiz Chancengleichheit besteht hinsichtlich Früherkennung, einer sinnvollen Diagnose und einer Behandlung nach neuesten Erkenntnissen. Ebenfalls ist eine psychosoziale und palliative Betreuung zu gewährleisten. Dazu wird nach Ansicht des Motionärs eine Harmonisierung der Krebsfrüherkennung, ein national harmonisiertes Krebsregister, der rechtsgleiche Zugang zu wirksamen Therapien sowie eine optimierte Zusammenarbeit der Fachinstanzen benötigt. Der Bundesrat beantragte am 07. September 2011 Annahme der Motion in den Punkten Harmonisierung der Krebsfrüherkennung, Schaffung eines nationalen Krebsregisters sowie Chancengleichheit im Zugang zu Palliative Care. In den übrigen Punkten beantragte er die Ablehnung der Motion, da sie kantonale Kompetenzen betreffen. Die Motion wurde am 29. September 2011 vom Ständerat und am 12. Dezember 2011 vom Nationalrat ohne Gegenstimme in allen Punkten an den Bundesrat überwiesen.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Der vorliegende Gesetzesvorentwurf regelt in Übereinstimmung mit dem Auftrag des Bundesrates vom 3. Dezember 2010 (vgl. Ziff. 1.7) und gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV⁸⁶ die Registrierung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen (*Bst. a*) sowie die Förderung der Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten (*Bst. b*).

Das Hauptaugenmerk des vorliegenden Vorentwurfs liegt auf der Registrierung von Daten zu Krebserkrankungen, deren Bearbeitung für die Zwecke des Gesetzes detailliert und abschliessend geregelt wird. Aufgrund ihrer Häufigkeit im Auftreten und des meist schweren Verlaufs zählen Krebserkrankungen zu den stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten. Als Krebserkrankungen im Sinnes dieses Gesetzes gelten anomale Neubildungen von Körpergewebe oder Blut sowie deren Vorstufen und Frühstadien gemäss der von der WHO erlassenen internationalen Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie «International Statistical Classification of Diseases for Oncology» (ICD-O).

Aus den in Ziffer 2.1 aufgeführten Gründen wird auf eine abschliessende Regelung der Registrierung anderer stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten verzichtet. Hier beschränkt sich der Gesetzesvorentwurf auf Massnahmen, welche die Registrierung dieser Krankheiten fördern sollen (Art. 23 und 24). Als stark verbreitet gelten Krankheiten, die in ihrem Auftreten nicht örtlich oder regional beschränkt sind, sondern in einer minimalen Dichte über das gesamte Land verteilt auftreten. Typische Beispiele für weitere stark verbreitete Krankheiten sind Stoffwechselstörungen wie Diabetes, Herz- Kreislauferkrankungen aber auch psychische Erkran-

kungen wie Depressionen oder Suchterkrankungen. Unter die bösartigen Krankheiten fallen Krankheiten, die das Leben bedrohen oder erhebliche Beeinträchtigungen der Gesundheit nach sich ziehen. Dazu zählen insbesondere Krankheiten, deren Verlauf zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen der individuellen Lebensqualität sowie der Arbeitsfähigkeit führt, wie z.B. rheumatische Erkrankungen, Depressionen oder Schizophrenien.

Vom vorliegenden Vorentwurf nicht erfasst wird die Registrierung und Auswertung von Daten zu übertragbaren Krankheiten, da deren Bearbeitung bereits durch das Epidemiengesetz vom 18. Dezember 1970⁸⁷ geregelt wird.

Art. 2 Zweck

Der Zweckartikel des vorliegenden Gesetzesvorentwurfs knüpft am Verfassungsartikel über den Schutz der Gesundheit (Art. 118 BV)⁸⁸ an und konkretisiert diesen. Er nimmt das Ziel des Verfassungsartikels auf und bestimmt, dass das vorliegende Gesetz der Bereitstellung von Datengrundlagen zur gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung und der Bekämpfung von Krebserkrankungen und anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten dient. Stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten wie Krebserkrankungen und Herz-Kreislaufkrankungen machen über 50 Prozent der verlorenen potenziellen Lebensjahre aus. Doch insbesondere im Bereich der Krebserkrankungen, welche in jedem Alter und unabhängig vom Umfeld auftreten, sind viele Fragen zu den Erkrankungen und ihren Ursachen ungeklärt. Für deren Beantwortung unabdingbar und somit grundlegend für die Bekämpfung dieser Krankheiten sowie die Planung und Steuerung der entsprechenden Versorgungsstrukturen sind verlässliche Daten zu Häufigkeiten, Risikofaktoren und Heilungschancen sowie die wissenschaftliche Analyse dieser Daten, welche sich nur mit Hilfe von Registern gewinnen lassen. In einer abschliessenden Aufzählung bezeichnet die vorliegende Bestimmung die Zwecke der Datenerfassung und -bearbeitung im Rahmen der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten:

Nach *Buchstabe a* soll die gesetzliche Regelung sicherstellen, dass die für eine flächendeckende Beobachtung (Monitoring) der zeitlichen Entwicklung der Krebserkrankungen und weiterer stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten in der Schweizer Bevölkerung notwendigen Daten möglichst vollzählig und vollständig erhoben werden können (vgl. Ziff. 2.3.1). Der Gesetzesvorentwurf soll zudem zur Erarbeitung, Umsetzung und Wirksamkeitsüberprüfung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen (*Bst. b*), zur Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität (*Bst. c*) sowie zur Unterstützung der Versorgungsplanung (*Bst. d*) die Erhebung weiterer Daten ermöglichen.

Art. 3 Abgrenzung zur Forschung am Menschen

Im Verhältnis zum HFG⁸⁹ ist der vorliegende Vorentwurf als *lex specialis* zu betrachten. Es ist deshalb Aufgabe des Gesetzgebers festzulegen, ob und wenn ja welche der Tätigkeiten, welche die kantonalen Krebsregister, das Schweizer Kinderkrebsregister und die nationale Krebsregistrierungsstelle ausüben, als Forschung im

⁸⁷ SR 818.101

⁸⁸ SR 101

⁸⁹ BBl 2011 7415

Sinne des HFG einzustufen sind. Diese Frage wird in *Artikel 3* geklärt: Die Tätigkeiten, welche die Krebsregister und die nationale Krebsregistrierungsstelle gestützt auf die Artikel 8–22 ausüben, fallen nicht in den Geltungsbereich des HFG. Die Aktivitäten der Krebsregister und der nationalen Krebsregistrierungsstelle in diesen Bereichen werden durch den Vorentwurf abschliessend geregelt, so dass eine Bewilligung durch die zuständige Ethikkommission diesbezüglich nicht erforderlich ist. Für forschungsrelevante Aktivitäten, welche über die in den Artikeln 8–22 festgelegten Aufgaben hinausgehen, unterstehen die Krebsregister und die nationale Krebsregistrierungsstelle hingegen den einschlägigen Bestimmungen des HFG (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 25 ff.). Dies gilt sowohl für die in Ziffer 2.3.1 erwähnte weitergehende Datenerhebung im Rahmen von Forschungsprojekten durch die Krebsregister oder die nationale Krebsregistrierungsstelle wie auch für die in den Artikeln 32–34 HFG genannten Einwilligungs- bzw. Widerspruchsrechte in Bezug auf die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.

2. Abschnitt: Erhebung von Daten zu Krebserkrankungen

Art. 4 Erhebung der Mindestdaten

Zur Erreichung der angestrebten Vollzähligkeit und Vollständigkeit der zur bevölkerungsbezogenen Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Mindestdaten (siehe Ziff. 2.3.1) sieht der Gesetzesvorentwurf eine Erhebungs- und Übermittlungspflicht für Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen des Gesundheitswesens vor. Demnach müssen dem zuständigen Krebsregister von allen Krebserkrankungen Daten zur Person, zur Diagnose und Behandlung sowie zur übermittelnden Stelle übermittelt werden, falls die Patientin oder der Patient einer Weitergabe der erhobenen Daten an das Krebsregister nicht widersprochen hat. Zur Erhebung verpflichtet sind Ärztinnen und Ärzte, Laboratorien, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens wie Radiologie- und Pathologieinstitute oder auch Alters- und Pflegeheime (Abs. 1).

Die zur erkrankten Person zu erhebenden und zu übermittelnden Angaben werden in den *Buchstaben a bis h* einzeln und abschliessend aufgeführt. Diese Personendaten umfassen Nach- und Vornamen (*Bst. a*), Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946⁹⁰ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) (Versichertennummer, *Bst. b*), Wohnadresse (*Bst. c*), sowie das Geburtsdatum (*Bst. d*). Die namentliche, nicht-anonymisierte Übermittlung der Krebsdiagnosen ist notwendig, um die von den verschiedenen in die Diagnose und Behandlung einer Krebserkrankung involvierten Stellen, insbesondere Pathologie- und Radiologieinstitute sowie behandelnde Ärztinnen und Ärzten, übermittelten Daten zu ein und derselben Person in einem Krebsfall zusammenführen zu können. Zudem können so Mehrfachregistrierungen vermieden, sowie allfällige Zweittumoren bereits registrierten Personen zugeordnet werden. Um die aus Mehrfachregistrierungen oder nicht erkannten Zweittumoren resultierenden Verfälschungen der Krebsstatistiken zu vermeiden, sind alle bevölkerungsbezogenen Krebsregister auf die nicht-anonymisierte Meldung angewiesen. Die Erfassung dieser Personendaten

ist internationaler Standard⁹¹ (vgl. Ziff. 2.3.5). Denn im Gegensatz zu den sonst üblichen statistischen Erhebungen werden in Krebsregistern Verlaufsdaten erfasst, wobei vom Zeitpunkt der Diagnose bis zum Tod des Patienten oder der Patientin mehrere Jahre bis Jahrzehnte vergehen können. Weiter ermöglicht die namentliche Übermittlung der Daten das Nachfragen bei den erhebungspflichtigen Personen und Institutionen, sollten die eingegangenen Daten unvollständig oder nicht plausibel sein (siehe Art. 10 Abs. 1). Zudem ist es auf kantonaler Ebene erforderlich, dass die registrierten Personen durch Namen, Vornamen und Wohnadresse identifizierbar bleiben, um diese – falls deren Einwilligung dazu vorliegt – für die eventuelle Teilnahme an Forschungsprojekten kontaktieren zu können (Art. 27). Name und Vorname, Wohnadresse und Versichertennummer der an Krebs erkrankten Personen werden jedoch im Krebsregister in einer von den krankheitsbezogenen Daten getrennten Datenbank gehalten, nur getrennt von diesen bearbeitet (Art. 9 Abs. 4) und nicht an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet. Anstelle der Wohnadresse wird der nationalen Krebsregistrierungsstelle die amtliche Gemeindenummer übermittelt (siehe Art. 9 Abs. 1 Bst. b sowie Art. 12 Abs. 1). Um auf nationaler Ebene Datensätze mehrerer Krebsregister zur selben Person zusammenführen zu können, wird die Versichertennummer bei der Weiterleitung der registrierten Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle durch eine Vertrauensstelle verschlüsselt (siehe Art. 12 Abs. 3). Die Richtigkeit der genannten Angaben zur Person ist für die korrekte Krebsregistrierung von entscheidender Bedeutung, weshalb der Gesetzesvorentwurf zur Verifizierung dieser Daten einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister vorsieht (siehe Art. 10 Abs. 2).

Basierend auf den internationalen Empfehlungen gehören Geschlecht (*Bst. f*), Zivilstand (*Bst. g*) und Staatsangehörigkeit (*Bst. h*) ebenfalls zu den Mindestdaten. Zusammen mit der Erfassung des Geburtsorts (*Bst. e*) ermöglicht die Erhebung der Staatsangehörigkeit bei der Auswertung der Daten eine Unterscheidung nach Migrationshintergrund. Diese Variablen gehören zum minimalen Inhalt der Einwohnerregister (Art. 6 RHG⁹²) und können somit gegebenenfalls ergänzt oder aktualisiert werden (Art. 10 Bst. a).

Die Personendaten sind vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin (Arzt oder Ärztin, welche den Pathologie- bzw. Hämatologiebericht in Auftrag gibt und einen positiven Befund zurück erhält, ansonsten behandelnde Chirurgin oder behandelnder Chirurg, Onkologin oder Onkologe, Hämatologin oder Hämatologe) zu erheben und – bei ausbleibendem Widerspruch der Patientin oder des Patienten – dem zuständigen Krebsregister zu übermitteln.

Demgegenüber stammen die Daten zur Diagnose der Krebserkrankung (*Bst. i und j*) vorwiegend aus pathologischen Instituten und Laboratorien. Im Gegensatz zu den Personendaten werden hier die entsprechenden Daten auf Gesetzesstufe nicht im Detail aufgeführt. Dies ermöglicht dem Bundesrat, die zu erhebenden und zu übermittelnden Daten im Ausführungsrecht unter Beizug von Expertinnen und Experten und nach Anhörung der betroffenen Kreise zu definieren und wenn notwendig neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen oder internationalen Standards anzupassen. Zu übermitteln sind das Datum und die Grundlage der diagnostischen Untersuchung

⁹¹ MacLennan R. Cancer registration: principles and methods. Items of patient information which may be collected by registries. *Iarc Sci Publ.* 1991;(95):43-63.

Empfehlungen der ENCR: www.enccr.com/fr/recommendations.pdf.

⁹² Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die Harmonisierung der Einwohnerregister und anderer amtlicher Personenregister (Registerharmonisierungsgesetz, RHG), **SR.431.02**

(*Bst. i*) sowie diagnostische Angaben zur Krebserkrankung (*Bst. j*). Als Grundlage der diagnostischen Untersuchung ist zu erheben, ob der Krebs mittels mikroskopischer Untersuchung (zytologischer oder histologischer Befund), klinischer Untersuchung (z.B. Röntgenbefund, Autopsie) oder aufgrund eines spezifischen Tumormarkers diagnostiziert wurde. Die diagnostischen Angaben zur Krebserkrankung umfassen Daten wie beispielsweise Angaben zur Lage des Tumors im Körper (Topographie und Seitigkeit), zum Aussehen des Tumors (Morphologie und Tumorgrosse), zum Verhalten des Tumors (Bösartigkeit) sowie zur Metastasierung.

In Bezug auf die Erstbehandlung (*Bst. k*) müssen das Datum des Behandlungsbeginns, die Art der Behandlung (radiologisch, chirurgisch, chemotherapeutisch, Hormonbehandlung), sowie die Institution (Klinik, Spital), in der die Behandlung durchgeführt wird, erhoben und übermittelt werden. Auch diese Angaben werden auf Gesetzesstufe nicht näher umschrieben, sondern in den Ausführungsbestimmungen präzisiert.

Um die mit dem Gesetzesvorentwurf bezweckte Unterstützung der Forschung über Krebserkrankungen zu ermöglichen, sollen die registrierten Patientinnen und Patienten für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt angefragt werden können (Art. 27). Die Weitergabe der Personalien zum Zweck der Kontaktierung erfordert die explizite Einwilligung der Patientinnen und Patienten. Diese Einwilligung ist vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin schriftlich einzuholen (*Abs. 2*) und als Teil der Mindestdaten an das zuständige Krebsregister zu übermitteln (*Abs. 3*).

Absatz 3 sieht weiter vor, dass die erhebungspflichtigen Personen und Institutionen zusammen mit erhobenen Daten die zu ihrer Identifikation erforderlichen Angaben dem zuständigen Krebsregister übermitteln, so dass sich die Krebsregister bei Rückfragen an die die erhebungspflichtigen Personen und Institutionen wenden können.

Absatz 4 hält fest, dass Patientinnen oder Patienten bzw. deren gesetzliche Vertretung über die Datenerhebung und die Krebsregistrierung informieren werden müssen (Art. 7). Ist die Patientin oder der Patient mit der Übermittlung seiner Daten an das zuständige Krebsregister nicht einverstanden, so macht er von seinem Widerspruchsrecht Gebrauch. Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt informiert die übrigen in die Diagnose und Behandlung involvierten medizinischen Fachpersonen bzw. Institutionen und übermittelt dem zuständigen Krebsregister den erteilten Widerspruch in anonymisierter Form gemäss Artikel 6 Absatz 2.

Die nähere Umschreibung der Mindestdaten erfolgt durch den Bundesrat. Dies ermöglicht den Einbezug von Expertinnen und Experten bei der Definition der zu erhebenden Daten und die Anhörung der betroffenen Kreise. Die Präzisierung der Mindestdaten im Ausführungsrechts erlaubt zudem eine rasche Anpassung an neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder internationale Standards. Der Bundesrat legt zudem fest, welche Personen oder Institutionen welche Angaben an das kantonale Krebsregister zu erheben und zu übermitteln haben.

Nach *Absatz 5 Buchstabe a* kann der Bundesrat festlegen, dass für bestimmte Krebserkrankungen keine Angaben erhoben und übermittelt werden müssen. So werden heute in der Schweiz z.B. keine Angaben zum weissen Hautkrebs erfasst, da dieser zwar sehr häufig ist, aber nur in den allerseltensten Fällen Metastasen bildet und gleichzeitig meist sehr einfach (operative Entfernung) behandelbar ist.

Nach *Absatz 5 Buchstabe b* legt der Bundesrat die Art und Weise fest, nach welcher die Übermittlung der Mindestdaten an die zuständigen Krebsregister zu erfolgen hat. Es ist vorgesehen, dass mit Inkrafttreten des Gesetzes die Daten in strukturierter Form erfasst werden und ihre Übermittlung möglichst elektronisch erfolgt. Eine strukturierte Erfassung bedeutet, dass die zu übermittelnden Daten elektronisch oder schriftlich in eigens für die Krebsregistrierung konzipierte Formulare eingefügt werden (siehe 2.3.2). Der Bundesrat kann auch vorsehen, dass erhebungspflichtige Personen oder Institutionen Berichte an das zuständige Krebsregister übermitteln, welche sie im Rahmen ihrer Tätigkeit ohnehin erstellen, solange diese keine weiteren medizinischen Daten als diejenigen der erhebungspflichtigen Mindestdaten enthalten, z.B. Berichte mit diagnostischen Befunden aus der Pathologie, der Radiologie oder aus Laboratorien sowie gegebenenfalls Berichte über durchgeführte Behandlungsmassnahmen. Die für die Übermittlung erforderlichen Formulare werden durch die nationale Krebsregistrierungsstelle erarbeitet und den erhebungspflichtigen Personen und Institutionen zur Verfügung gestellt (siehe Art. 19 Abs. 1).

Art. 5 Erhebung der Zusatzdaten

In Analogie zu *Artikel 4* werden in *Artikel 5* die Rahmenbedingungen für die Erhebung und Übermittlung der Zusatzdaten festgelegt.

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* kann der Bundesrat im Rahmen der Erhebung der Zusatzdaten die Übermittlung von Angaben zum Krankheitsverlauf vorsehen, d.h. die Erfassung von Ereignissen des Tumorgeschehens, Tumorfreiheit, sowie von Tumorrezidiven und Metastasen. Mit Hilfe dieser Daten können Fortschritte in der Behandlung von Krebserkrankungen nachgewiesen oder Hinweise auf Faktoren, welche den Krankheitsverlauf beeinflussen wie beispielsweise Diagnosezeitpunkt, Alter der Betroffenen bei Diagnosestellung, Zeitpunkt des Auftreten von Metastasen etc. erhalten werden.

In *Buchstabe b* wird die Erhebung von Angaben zum Behandlungsverlauf, insbesondere Behandlungsschemata, Folgetherapien und an der Behandlung beteiligte Leistungserbringer als mögliche Zusatzdaten gesetzlich verankert. Diese Behandlungsdaten, welche im Rahmen der Behandlung bzw. während der Nachsorge anfallen, werden für die Messung der Behandlungs- und Versorgungsqualität wie auch zur Darstellung allfälliger regionaler Unterschiede in den Therapieergebnissen benötigt. Die Daten können auch Aussagen darüber ermöglichen, welche Patientinnen und Patienten mit welchen Diagnosen sich in welcher Einrichtung einer Behandlung unterziehen, welche Behandlungen in den Institutionen des Gesundheitswesens durchgeführt werden, und wie erfolgreich diese sind. Die Auswertung dieser Zusatzdaten dient der gesamten Bevölkerung, indem sie zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung beiträgt. Die Auswertungen dürfen aber keine Rückschlüsse auf einzelne Leistungserbringer ermöglichen.

Nach *Buchstabe c* können als Zusatzdaten auch Angaben zur Lebensqualität erhoben werden. Durch eine frühe Diagnosestellung und verbesserte Behandlungs- und Therapiemöglichkeiten lässt sich einerseits eine deutliche Zunahme der Überlebensrate beobachten. Andererseits kommt es bei Krebspatientinnen und -patienten häufig zu psychosozialen und körperlichen Einschränkungen, welche die Lebensqualität auch noch viele Jahre nach Therapieende mindern. Fragen zur gesundheitlichen Lebensqualität und zu möglichen Spätfolgen nach Abschluss der Therapie werden somit nicht nur für die Ergreifung gesundheitspolitischer Massnahmen sondern auch

im Interesse aller Patientinnen und Patienten sowie ihrer Angehörigen immer bedeutsamer.

Um wirksame Präventions- und Früherkennungsmassnahmen durchführen zu können, soll der Bundesrat nach *Buchstabe d* die Möglichkeit erhalten, als Zusatzdaten auch Angaben zu Lebensumständen, Risikofaktoren und Früherkennungsmassnahmen erheben zu lassen. Unter dem Begriff Lebensumstände versteht man die privaten Verhältnisse, unter welchen Menschen leben und die dazu führen, dass sie bestimmten Risikofaktoren ausgesetzt sind. Darunter fallen insbesondere sozioökonomische Einflussfaktoren wie z.B. höchste abgeschlossene Ausbildung, ausgeübter Beruf oder Einkommensverhältnisse. Zu den Risikofaktoren zählen insbesondere Tabakkonsum, Alkoholkonsum, Vorerkrankungen, medikamentöse Therapien wie beispielsweise Immunsuppressionstherapien oder Hormontherapien sowie genetische Risikofaktoren. Ebenso wichtig ist die Erhebung von Umwelteinflüssen wie z.B. die Exposition gegenüber kanzerogenen Stoffen (Feinstaub, Kohlenwasserstoffe, Asbest, UV-Exposition, Radon-Exposition, radioaktive Strahlung etc.). Unter den Begriff Risikofaktoren fallen aber auch Schutzmassnahmen, wie beispielsweise die Impfung gegen humane Papillomaviren, mit welcher Gebärmutterhalskrebs vermieden werden soll. Gleichzeitig sollen auch Angaben zu Früherkennungsmassnahmen wie beispielsweise Mammographien oder Darmspiegelungen erhoben werden können. Mit diesen Angaben lässt sich der Nutzen gesundheitspolitischer Massnahmen, z.B. von Vorsorge- und Früherkennungsprogrammen, auf Bevölkerungsebene beurteilen.

Absatz 2 hält fest, dass die Zusatzdaten ebenso wie die Mindestdaten für eventuell erforderliche Rückfragen auch Angaben enthalten zur übermittelnden Stelle bzw. zur Person, durch welche die Datenerhebung erfolgt ist.

Gemäss *Absatz 3* ist die Patientin oder der Patient bzw. die gesetzliche Vertretung im Vorfeld der Datenerhebung über Ziele und Zwecke dieser Erhebung sowie über den Umfang der zu erhebenden Daten zu informieren. Nur wenn die Patientin oder der Patient bzw. die gesetzliche Vertretung anschliessend einwilligt, können die entsprechenden Daten von der Ärztin oder vom Arzt erhoben und an das zuständige Krebsregister übermittelt werden.

In Analogie zur Regelung der Mindestdaten erfolgt die Präzisierung der zu erhebenden Zusatzdaten im Rahmen des Ausführungsrechts unter Beizug von Expertinnen und Experten und nach Anhörung der betroffenen Kreise. So legt der Bundesrat nach *Absatz 4 Buchstabe a* fest, für welche Krebserkrankungen zusätzliche Daten erhoben werden müssen, wenn die Patientin bzw. der Patient in die Übermittlung der entsprechenden Daten an das zuständige Krebsregister eingewilligt hat. Unter *Buchstabe b* wird festgehalten, dass der Bundesrat je nach zu beantwortender Fragestellung die Erfassung von Zusatzdaten zeitlich oder auf bestimmte Personengruppen, wie z.B. Kinder und Jugendliche, beschränken kann. Da mit den Zusatzdaten primär spezifische Fragen beantwortet werden sollen, ist eine zeitlich befristete Erhebung oder eine Einschränkung auf bestimmte Krebserkrankungen oder Personengruppen generell ausreichend. Dies birgt gegenüber einer kontinuierlichen uneingeschränkten Erhebung den Vorteil deutlich geringerer Erhebungs- und Erfassungskosten.

Weiter obliegt es dem Bundesrat, die Anforderungen an die Datenübermittlung festzulegen (*Bst. c*). Die für die Übermittlung der Zusatzdaten erforderlichen Formulare werden durch die nationale Krebsregistrierungsstelle erarbeitet und den erhe-

bungspflichtigen Personen und Institutionen zur Verfügung gestellt (siehe Art. 19 Abs. 1).

Art. 6 Widerspruch und Widerruf

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* kann die Patientin oder der Patient der Übermittlung der Mindestdaten nach Artikel 4 Absatz 1 jederzeit widersprechen. Es ist denkbar, dass im Moment der Diagnose die Frage, ob man mit der Bearbeitung von Daten im Rahmen der Krebsregistrierung einverstanden ist, nicht im Vordergrund steht. Deshalb soll die Patientin oder der Patient der Übermittlung der Daten auch zu einem späteren Zeitpunkt als bei deren Erhebung noch widersprechen können.

Absatz 1 Buchstabe b sieht vor, dass die Patientin oder der Patient auch die Einwilligung in die Übermittlung der Zusatzdaten nach Artikel 5 Absatz 3 oder in die Weiterleitung seiner Kontaktdaten nach Artikel 4 Absatz 2 jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Die Widerruflichkeit der Einwilligung ergibt sich aus dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung nach Artikel 13 Absatz 2 BV⁹³, das das Recht der oder des Einzelnen gewährleistet, über die Bearbeitung ihrer oder seiner Personendaten grundsätzlich selber zu bestimmen. Mit dem Erteilen der Einwilligung geht kein Verzicht auf dieses Recht einher; vielmehr behält die betroffene Person das Bestimmungsrecht über die Bearbeitung der Daten auch nach dem Erteilen der Einwilligung. Erkennt sie erst nach erteilter Einwilligung die Tragweite der Bearbeitung ihrer Daten, dann gebietet der Schutz des Persönlichkeitsrechts, dass sie ihre Entscheidung korrigieren kann. Das bedeutet, dass eine einmal erteilte Einwilligung widerruflich sein muss.

Ein Widerspruch oder Widerruf schliesst jegliche Weiterbearbeitung der erhobenen Daten grundsätzlich aus. Bereits gespeicherte Daten sind deshalb zu löschen beziehungsweise zu anonymisieren (vgl. Art. 13 und 17).

Der Patient wird einen allfälligen Widerspruch seiner behandelnden Ärztin oder seinem behandelnden Arzt gegenüber erklären. Die Ärztin oder der Arzt soll dem Krebsregister einen Widerspruch in anonymisierter Form und ohne Angaben zur Krebserkrankung übermitteln. Das zuständige Krebsregister erhält somit nur die Angabe, dass eine Person mit der Bearbeitung ihrer Daten im Rahmen der Krebsregistrierung nicht einverstanden ist, verfügt aber weder über Angaben zur Identifikation dieser Person, noch über deren Erkrankung. Die nationale Krebsregistrierungsstelle führt über die erfolgten Widersprüche eine nationale Statistik (vgl. Art. 14 Abs. 4).

Art. 7 Information der Patientinnen und Patienten

Patientinnen oder Patienten, bei welchen eine Krebserkrankung diagnostiziert wird, bzw. ihre gesetzliche Vertretung sind nach *Absatz 1* darüber zu informieren, dass Angaben, die ihre Person sowie ihre Krebserkrankung betreffen, an das zuständige Krebsregister übermittelt werden. *Buchstabe a* hält fest, dass die Patientinnen oder Patienten in verständlicher Form darüber zu informieren sind, welche Daten an das Krebsregister übermittelt werden. Wie in *Buchstabe b* festgelegt, sind die Patientinnen und Patienten darüber aufzuklären, auf welche Art, zu welchem Zweck und in welchem Umfang ihre Daten durch die Krebsregister und die nationale Krebsregist-

⁹³ SR 101

rierungsstelle bearbeitet werden. Mit *Buchstabe c* wird sichergestellt, dass den Betroffenen auch die zum Schutz und zur Sicherheit der erhobenen Personendaten auf kantonaler und nationaler Ebene ergriffenen Massnahmen zu erläutern sind. Nach *Buchstabe d* sind die Patientinnen und Patienten darüber zu informieren, dass sie über das Recht verfügen, der Meldung von Mindestdaten nach Artikel 4 zu widersprechen. Die Betroffenen sind ebenfalls darüber aufzuklären, dass sie die Möglichkeit haben, in die allfällige Erhebung von Zusatzdaten im Rahmen krebspezifischer Programme nach Artikel 5 bzw. in die Weitergabe ihrer Personalien für eine spätere Kontaktaufnahme zwecks Teilnahme an einem Forschungsprojekt einzuwilligen. Beide Einwilligungen sind jederzeit ohne Angabe von Gründen und unabhängig voneinander beim zuständigen Krebsregister widerrufbar (Art. 6 Abs. 2).

3. Abschnitt: Kantonale Krebsregister

Die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister erfüllen im Bereich der Krebsregistrierung sehr ähnliche Aufgaben. Krebserkrankungen von erwachsenen Patientinnen und Patienten werden von den kantonalen Krebsregistern registriert. Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen werden hingegen vom Schweizer Kinderkrebsregister registriert und anschliessend an die jeweils zuständigen kantonalen Register weitergeleitet, damit auf kantonaler Ebene eine vollständige Registrierung aller Neuerkrankungen erfolgen kann. Heute registriert das SKKR die Krebserkrankungen aller jener Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnosestellung das 20. Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Im Gesetz wird auf die ausdrückliche Nennung einer bestimmten Altersgrenze jedoch verzichtet, damit diesbezüglich je nach internationalen Entwicklungen eine gewisse Flexibilität erhalten bleibt.

Art. 8 Zuständigkeitsprüfung

Nach *Absatz 1* prüfen die kantonalen Krebsregister bei Eintreffen von Mindest- oder Zusatzdaten nach den *Artikeln 4* und *5* zunächst, ob sie für die Registrierung zuständig sind. Zuständig ist jeweils dasjenige Krebsregister, in dessen Einzugsbereich die Patientin bzw. der Patient zum Zeitpunkt der Diagnosestellung wohnhaft ist. Der für die Registrierung massgebende Wohnort ist der zivilrechtliche Wohnsitz, welcher vom Aufenthaltsort abweichen kann (z.B. bei Wochenaufenthalt). Diese Zuständigkeit ändert sich auch dann nicht, wenn zu einer registrierten Krebserkrankung zu einem späteren Zeitpunkt, also nach der Registrierung der Mindestdaten, noch weitere Daten übermittelt werden und die betreffende Patientin bzw. der betreffende Patient zwischenzeitlich in einem anderen Kanton wohnhaft ist. Von der Eröffnung bis zum Abschluss eines Falls, der mit der Registrierung des Todesdatums und der Todesursachen der erkrankten Person erfolgt, bleibt das gleiche Krebsregister zuständig. Erkrankt eine Person nun zu einem späteren Zeitpunkt erneut an Krebs und hat zwischen ihrer Erst- und Zweiterkrankung den Wohnort bzw. den Wohnkanton gewechselt, so eröffnet das Krebsregister, in dessen Einzugsbereich die betreffende Person zum Zeitpunkt der Diagnosestellung der Zweiterkrankung wohnhaft ist, einen neuen Fall und ist für die Registrierung allfälliger Daten zu diesem Fall zuständig bis zu dessen Abschluss. Eine Zusammenführung der Daten mehrerer von-

einander unabhängiger Krebserkrankungen im Verlauf des Lebens ein und derselben Person erfolgt erst auf nationaler Ebene.

Die kantonalen Krebsregister gleichen die personenbezogenen Daten (*Absatz 1 Bst. a bis d*) mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ab. Durch die Überprüfung der Wohnadresse wird geklärt, ob dasjenige kantonale Krebsregister, welches die Daten zu einer Krebserkrankung erhalten hat, tatsächlich für deren Registrierung zuständig ist. Überdies lassen sich auf diese Weise Eingabefehler bereinigen und fehlende Angaben ergänzen.

Absatz 2 hält fest, dass ein Krebsregister, welches Daten zu einer Krebserkrankung einer Patientin bzw. eines Patienten erhält, für deren Registrierung es nicht zuständig ist, die eingegangenen Daten in ihrer Originalform an das zuständige Krebsregister weiterleitet und selbst eventuell bereits gespeicherte Daten zu diesem Fall löscht.

Art. 9 Registrierung

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* registrieren die Krebsregister in ihren Datenbanken für jede Krebserkrankung die Mindestdaten nach Artikel 4 und – wenn vorhanden – auch die Zusatzdaten nach Artikel 5 gemäss den Vorgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle (Art. 18 Abs. 3). Dabei werden die Einträge mit der amtlichen Gemeindenummer des Bundesamts für Statistik ergänzt, welche sich aus der Wohnadresse der Krebspatientin oder des Krebspatienten ableitet (*Bst. b*). Damit kann die Wohnregion als wichtiges Merkmal des Krebsmonitorings auch der nationalen Krebsregistrierungsstelle bekannt gegeben werden, ohne dass die genaue Wohnadresse weitergeleitet werden muss (vgl. dazu Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1). Dies ermöglicht beispielsweise die Aufschlüsselung je nach Wohnregion bei der Berechnung des Auftretens neuer Krebsfälle in der Bevölkerung (Krebsinzidenz), um eine allfällige Häufung von Krebsfällen in bestimmten Gemeinden oder Regionen aufzuzeigen.

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe c* ist ebenfalls zu registrieren, ob eine schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten nach Artikel 4 Absatz 2 vorliegt, welche besagt, dass sie oder er mit der Weitergabe der Kontaktdaten für eine allfällige Kontaktierung im Rahmen von Forschungsprojekten nach Artikel 27 einverstanden ist.

Nach *Absatz 1 Buchstaben d und e* wird der Datensatz nach dem Tod der Patientin oder des Patienten mit dem Todesdatum und den Todesursachen ergänzt. Für die Krebsregistrierung ist die Kenntnis des Todesdatums essenziell, da diese Angabe für die Berechnung der Überlebenszeit nach Bekanntwerden einer Krebserkrankung einer Patientin oder eines Patienten notwendig ist. Zudem ist das Todesdatum unbedingt erforderlich, um einem Krebsfall im Rahmen des nach Artikel 10 Absatz 2 vorgesehenen Abgleichs mit den Daten der Todesursachenstatistik des BFS die Todesursachen korrekt zuordnen zu können. Dabei ist es insbesondere von Bedeutung, ob die Krebserkrankung selbst oder eine andere Ursache zum Tod geführt hat.

Nach *Absatz 2* weisen die kantonalen Krebsregister jeder registrierten Krebserkrankung eine Fallnummer zu. Diese Fallnummer ist erforderlich, damit die nationale Krebsregistrierungsstelle, welche nicht über Namen und Vornamen der registrierten Patientinnen und Patienten verfügt, den kantonalen Krebsregistern (wie auch dem Schweizer Kinderkrebsregister) im Rahmen der Qualitätsüberprüfung der Datenregistrierung nach Artikel 18 Absatz 1 Rückfragen stellen kann.

Wie in *Absatz 3* ausgeführt, sind die kantonalen Krebsregister wie auch das Schweizer Kinderkrebsregister für die Kodierung der Daten zuständig. Darunter wird die systematische Beschreibung des Tumors verstanden: die Lage des Tumors im Körper (Lokalisation), des Aussehens der Tumorzellen in der histologischen oder zytologischen Untersuchung (Morphologie) sowie das Verhalten des Tumors (z.B. gut- oder bösartig). Um die angestrebte Harmonisierung der Krebsregistrierung zu erreichen, hat die Kodierung der Daten nach den Vorgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle und der ICD-O bzw. der «International Classification of Childhood Cancer» (ICCC) zu erfolgen (Art. 18 Abs. 3).

Absatz 4 stellt sicher, dass die Krebsregister die personenidentifizierenden Daten (Vor- und Nachname, Versichertennummer und Wohnadresse) zur Wahrung eines höchstmöglichen Datenschutzes von den übrigen Daten getrennt bearbeiten. Das bedeutet, dass die Krebsregister über eine Datenbank mit personenbezogenen und eine mit krankheitsbezogenen Daten verfügen, welche vollständig voneinander getrennt sind. Die Ergänzung und Aktualisierung der Daten eines Krebsfalls erfolgt über die vom Krebsregister vergebene Fallnummer, nicht aber über Namen, Vornamen und Wohnort einer erkrankten Person.

Art. 10 Ergänzung und Aktualisierung von Daten

Gemäss *Absatz 1* überprüft das für die Registrierung zuständige Krebsregister, ob die übermittelten Daten plausibel und vollständig sind und ergänzt fehlende oder fragliche Daten durch Nachfragen bei den Personen und Institutionen, welche diese Daten erhoben haben.

Absatz 2 Buchstabe a präzisiert, dass zu diesem Zweck Vorname, Nachname, Versichertennummer, Wohnadresse, Geburtsdatum, Geburtsort, Geschlecht, Zivilstand und Staatsangehörigkeit über einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister überprüft und ggf. ergänzt und insbesondere die Angaben zu Wohnort, Zivilstand und Staatsangehörigkeit bei Bedarf aktualisiert werden.

Buchstabe b schafft die gesetzliche Grundlage für den zur Ergänzung des Krebsfalls mit dem Todesdatum notwendigen Abgleich der Krebsregisterdaten mit denjenigen der Personenstandsregister nach Artikel 39 des ZGB⁹⁴ oder der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister.

Nach *Buchstabe c* führen die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister zur Ergänzung der von ihnen registrierten Datensätze mit den Todesursachen einen Abgleich mit den Daten der Todesursachenstatistik des BFS durch.

Gemäss *Absatz 3* werden die Abgleiche nach *Absatz 2 Buchstabe c* ermöglicht, indem das BFS den Krebsregistern die Daten der Todesursachenstatistik über ein elektronisches Abrufverfahren zugänglich macht (vgl. Erläuterungen zu Art. 9 Bst. d und e). Der Bundesrat legt die aus der Todesursachenstatistik hervorgehenden Variablen fest, welche die Krebsregister zu erfassen haben. Mit der Vervollständigung des registrierten Datensatzes durch Daten aus der Todesursachenstatistik kommt die Registrierung des entsprechenden Krebsfalls zum Abschluss.

Art. 11 Erfassung nicht übermittelter Krebsfälle

Um die angestrebte Vollzähligkeit zu erreichen, müssen die kantonalen Krebsregister gemäss *Absatz 1* überprüfen können, ob alle Krebsfälle übermittelt wurden. *Absatz 2* benennt die Todesursachenstatistik als Datenquelle zum Auffinden nicht übermittelter Krebserkrankungen. Ein bestimmter Anteil der Krebsfälle wird erst auf diesem Weg bekannt (in der wissenschaftlichen Literatur als so genannte DCO-Fälle (Death Certificate Only) bezeichnet). Der DCO-Anteil sollte möglichst gering sein (unter fünf Prozent) und stellt ein Qualitätskriterium für die Krebsregistrierung dar. Stellen die Krebsregister fest, dass zu einem in der Todesursachenstatistik erfassten Krebsfall keine Daten übermittelt wurde, ergänzen sie gemäss *Absatz 3* wenn möglich die Daten zu diesem Fall durch Nachfragen bei den erhebungspflichtigen Personen und Institutionen.

Art. 12 Weiterleitung von Daten

Nach *Absatz 1* sind die kantonalen Krebsregister verpflichtet, die nach Artikel 9 registrierten Daten – ohne Nach- und Vorname, Wohnadresse und Versichertennummer – zusammen mit der Fallnummer an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterzuleiten. Bezüglich der in Artikel 4 Absatz 2 erwähnten Einwilligung der Patientinnen und Patienten, verbleibt das entsprechende Dokument im kantonalen Krebsregister und es wird lediglich die Information weitergeleitet, ob die Betroffenen in eine allfällige spätere Kontaktaufnahme durch Forschende eingewilligt haben oder nicht. Auf nationaler Ebene ist die Kenntnis von Nachname und Vorname sowie Wohnadresse der registrierten Personen nicht mehr notwendig. Folglich können die Daten in der Datenbank der nationalen Krebsregistrierungsstelle ohne die entsprechenden Angaben gespeichert werden, was zu einer Reduktion des Missbrauchspotenzials führt. Damit die Datensätze auf nationaler Ebene identifizierbar sind, was für die Zusammenführung von Datensätzen aus mehreren Krebsregistern zu ein und derselben Person unabdingbar ist, wird die verschlüsselte Versichertennummer als Identifikationsmerkmal verwendet. Die Verschlüsselung erfolgt in einer vom Bund geführten, unabhängigen Vertrauensstelle (Art. 29 Abs. 1 Bst. c und Abs. 2).

Nach den *Absätzen 2 und 3* übermitteln die kantonalen Krebsregister die Versichertennummer zusammen mit der nach Artikel 9 Absatz 2 vergebenen Fallnummer an die Vertrauensstelle, welche die Versichertennummer verschlüsselt. Die Vertrauensstelle leitet die verschlüsselte Versichertennummer zusammen mit der Fallnummer an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.

Nach *Absatz 4* bestimmt der Bundesrat, auf welche Weise die Prozesse der Verschlüsselung und Weiterleitung erfolgen. Des Weiteren legt er fest, wann und wie häufig die Datensätze der kantonalen Krebsregister an die nationale Krebsregistrierungsstelle zu übermitteln sind.

Art. 13 Datenvernichtung und Anonymisierung

Absatz 1 schreibt vor, dass die kantonalen Krebsregister die von den erhebungspflichtigen Personen und Institutionen übermittelten Originaldaten zu vernichten haben, sobald die Daten im kantonalen Register nach Artikel 9 registriert wurden und die nationale Krebsregistrierungsstelle die Qualitätsprüfung nach Artikel 18 durchgeführt hat. Unabhängig davon sind die Originaldaten jedoch spätestens drei

Jahre nach deren Eingang im kantonalen Register zu vernichten. Von der Vernichtung ausgenommen ist lediglich eine allfällige nach Artikel 4 Absatz 2 erteilte Einwilligung für die Kontaktaufnahme im Rahmen eines Forschungsprojekts. Da eine solche das informierte Einverständnis der Patientin oder des Patienten wiedergibt, zu einem späteren Zeitpunkt möglicherweise durch Forschende kontaktiert werden zu dürfen, besteht kein Anlass, sie aus Gründen des Datenschutzes nach einer bestimmten Zeit zu vernichten.

Mit *Absatz 2* wird sichergestellt, dass bereits erfasste Zusatzdaten gelöscht werden, falls ein Patient oder eine Patientin eine vormals erteilte Einwilligung für die Erhebung von Zusatzdaten widerruft.

Gemäss *Absatz 3 Buchstabe a* werden die registrierten Daten von den kantonalen Krebsregistern innerhalb eines Zeitraums von 10 Jahren nach der Erfassung des Todesdatums und der Todesursachen anonymisiert. Diese Frist ergibt sich aus der Tatsache, dass im Rahmen von Forschungsprojekte gegebenenfalls auch nach dem Tod weitere Daten durch Rückfragen bei den Angehörigen erhoben werden. Die Angehörigen haben jederzeit die Möglichkeit, sich gegen diese Datenerhebung auszusprechen. Legt eine Patientin oder ein Patient nach bereits erfolgter Datenübermittlung Widerspruch gegen diese ein, werden die bereits registrierten Daten im Krebsregister anonymisiert (*Bst. b*).

Die Anforderungen an eine korrekte und sichere Anonymisierung regelt der Bundesrat (*Abs. 4*).

4. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle

Art. 14 Erfassung, Überprüfung und Aufbereitung der Daten

Wie in *Absatz 1* festgelegt, erfasst die nationale Krebsregistrierungsstelle die Daten, welche sie von den kantonalen Krebsregistern (Daten nach Art. 9 Abs. 1 und 2) und der Vertrauensstelle (Daten nach Art. 12 Abs. 3) erhalten hat. Nach *Absatz 2* überprüft die nationale Krebsregistrierungsstelle die eingehenden Daten, beispielsweise auf Korrektheit der Datenabfolge (Geburtsdatum, Datum der Diagnosestellung, Datum der Erstbehandlung und Todesdatum) oder das Vorhandensein nicht möglicher Datenkombinationen (z.B. Gebärmutterkrebs bei einem Mann, Hodenkrebs bei einer Frau). Stellt die nationale Krebsregistrierungsstelle solche Unstimmigkeiten fest, ist eine unmittelbare Nachfrage bei den kantonalen Krebsregistern erforderlich, welche zu diesem Zweck die eingegangenen Originaldaten konsultieren. Des Weiteren gewährleistet die nationale Krebsregistrierungsstelle im Zuge der Qualitätssicherung den Ausschluss von Mehrfachregistrierungen ein und desselben Falls in mehreren kantonalen Krebsregistern. Mittels der verschlüsselten Versichertennummer ist es auf nationaler Ebene möglich, auf Mehrfachregistrierungen desselben Krebsfalls aufmerksam zu werden und damit zu verhindern. In einem solchen Fall informiert die nationale Krebsregistrierungsstelle die betroffenen kantonalen Register, so dass diese die erforderlichen Massnahmen ergreifen können, um den Fehler zu beheben. Eine weitere Qualitätssicherungsmassnahme der nationalen Krebsregistrierungsstelle besteht darin, Datensätze, die ein und dieselbe Person betreffen, jedoch aus unterschiedlichen Krebsregistern stammen (z.B. Zweitumore), über die verschlüsselte Versichertennummer zusammenzuführen.

Nach *Absatz 3 Buchstabe a* sorgt die nationale Krebsregistrierungsstelle für die Aufbereitung der von den kantonalen Registern erhaltenen Daten für die nationale Krebsstatistik, welche sie gemeinsam mit dem BFS erarbeitet.⁹⁵ Nach *Buchstabe b* bereitet sie weiter die Daten für die Auswertungen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung auf. Die nationale Krebsregistrierungsstelle ist zudem für die Datenaufbereitung für weitere eigene Auswertungen in den Bereichen Forschung, Planung und Statistik zuständig (*Bst. c*), welche sie in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlichen kann. Als weitere Auswertungen sind auch Spezialauswertungen im Auftrag der Kantone oder Dritter denkbar.

Nach Artikel 6 kann die Patientin oder der Patient der Übermittlung der Mindestdaten jederzeit und ohne Angabe von Gründen widersprechen. Erfolgt ein Widerspruch, sind bereits gespeicherte Daten zu anonymisieren (vgl. Art. 13 und 17). Die nationale Krebsregistrierungsstelle soll aber die Zahl der Patientinnen und Patienten, die von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben, in einer nationalen Statistik erfassen (*Abs. 4*).

Art. 15 Weiterleitung von Daten

Nach *Absatz 1* leitet die nationale Krebsregistrierungsstelle die für die nationale Krebsstatistik aufbereiteten Daten mit der verschlüsselten Versichertennummer regelmässig an die Vertrauensstelle weiter. Die Vertrauensstelle entschlüsselt die Versichertennummer und leitet sie zusammen mit den aufbereiteten Daten an das BFS weiter. Das BFS ist berechtigt, solche Daten zusammen mit der Versichertennummer zu erhalten, um mit Hilfe dieses Identifikators verschiedene Datensätze nach Massgabe von Artikel 14a BStatG⁹⁶ zu verknüpfen.

Wie *Absatz 2* präzisiert, können auch andere Verwaltungsstellen des Bundes (wie beispielsweise das BAG oder das Gesundheitsobservatorium, Obsan) oder der Kantone aufbereitete Daten für Forschung, Planung und Statistik bei der nationalen Krebsregistrierungsstelle erfragen. Die weitergeleiteten Datensätze dürfen die verschlüsselte Versichertennummer nicht enthalten und sind ausschliesslich zu nicht personenbezogenen Zwecken zu verwenden. Die Daten bearbeitenden Verwaltungsstellen müssen die erhaltenen Datensätze anonymisieren bzw. vernichten, sobald der Bearbeitungszweck dies erlaubt (*Bst. a*). Zudem ist es ihnen nicht gestattet, die erhaltenen Daten an Dritte weiterzuleiten (*Bst. b*). Gemäss *Buchstabe c* dürfen in den Veröffentlichungen der Auswertungen weder Rückschlüsse auf Patientinnen und Patienten noch auf diejenigen Personen und Institutionen möglich sein, welche die entsprechenden Daten an die Krebsregister übermittelt haben.

Nach *Absatz 3* kann die nationale Krebsregistrierungsstelle auch aufbereitete Daten in anonymisierter Form an internationale Organisationen weiterleiten, wie z.B. an die Krebsforschungsstelle Iarc der WHO, welche die internationalen Erhebungen und Auswertungen koordiniert. Nach *Absatz 5* obliegt es dem Bundesrat festzulegen, auf welche Weise, wann und wie häufig die nationale Krebsregistrierungsstelle die Daten nach den Absätzen 1-4 an die Vertrauensstelle, das BAG, andere Verwaltungsstellen des Bundes und der Kantone sowie internationale Organisationen weiterleitet.

⁹⁵ www.nicer.org/Editor/files/Krebs_in_der_Schweiz_d.pdf.

⁹⁶ SR 431.01

Art. 16 Krebsstatistik, Gesundheitsberichterstattung und Veröffentlichung von Ergebnissen

Nach *Absatz 1* erhält das BFS bei der Erarbeitung der nationalen Krebsstatistik Unterstützung von der nationalen Krebsregistrierungsstelle.

Absatz 2 überträgt der nationalen Krebsregistrierungsstelle die Datenauswertung im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung. Während die nationale Krebsstatistik auf der Grundlage der Mindestdaten das Krebsgeschehen in der Schweiz beschreibt, dient die Gesundheitsberichterstattung der differenzierten Analyse und Beschreibung der gesundheitliche Situation und Versorgung bestimmter Bevölkerungs- und Patientengruppen. Diese Auswertungen betreffen insbesondere die im Rahmen der «Zusatzdatenprogramme» erhobenen Zusatzdaten nach Artikel 5. Die Gesundheitsberichterstattung dient somit der Beantwortung spezifischer Fragestellungen beispielsweise im Bereich der Präventions- und Früherkennungsprogramme, sowie der Versorgungs- oder der Behandlungsqualität. Sie kommentiert die Befunde vor dem Hintergrund der aktuellen wissenschaftlichen Diskussion und macht Zusammenhänge zwischen der Vielzahl von Faktoren, die das Krebsgeschehen beeinflussen, sichtbar.

Gemäss *Absatz 3* veröffentlicht die nationale Krebsregistrierungsstelle zudem die wichtigsten statistischen Ergebnisse und Grundlagen in einer dem jeweiligen Zielpublikum angepassten Weise. Denkbar ist z.B. der Betrieb einer Online-Datenbank, auf welcher anonyme aggregierte Daten einsehbar sind bzw. heruntergeladen werden können und so einem breiten Publikum zur Verfügung stehen. *Absatz 4* verdeutlicht, dass in den publizierten Ergebnisse und Grundlagen der Rückschluss auf bestimmte Patientinnen und Patienten oder Personen und Institutionen, welche die Daten an die Krebsregister übermittelt haben, ausgeschlossen sein muss.

Art. 17 Datenvernichtung und Anonymisierung

Widerruft eine Patientin oder ein Patient seine Einwilligung zur Erhebung von Zusatzdaten nach Artikel 5 Absatz 3 (Art. 6 Abs. 1 Bst. a), so hat die nationale Krebsregistrierungsstelle bereits erfasste Zusatzdaten zu löschen (*Abs. 1*).

Um dem Datenschutz auf bestmögliche Weise Rechnung zu tragen, werden sämtliche Datensätze in der nationalen Krebsregistrierungsstelle nach *Absatz 2 Buchstabe a* 10 Jahre nach der Erfassung des Todesdatums und der Todesursache anonymisiert. *Buchstabe b* regelt, dass dasselbe mit den nach Artikel 4 Absatz 1 übermittelten Mindestdaten einer Patientin oder eines Patienten geschieht, wenn die betreffende Person nach bereits erfolgter Übermittlung von Mindestdaten gegen diese Widerspruch nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a einlegt. Die Anforderungen an eine korrekte und sichere Anonymisierung regelt der Bundesrat (*Abs. 3*).

Art. 18 Sicherstellung der Datenqualität

Die Qualität der Datenregistrierung durch die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister spielt für die Aussagekraft der erfassten Daten eine entscheidende Rolle. *Absatz 1* überträgt die Aufgabe der Qualitätsüberprüfung der nationalen Krebsregistrierungsstelle. Zu den international etablierten Qualitätsindikatoren der Krebsregistrierung zählen Richtigkeit, Vollzähligkeit, Vollständigkeit,

und Aktualität der registrierten Daten.⁹⁷ Stellt die nationale Krebsregistrierungsstelle Qualitätsmängel fest, informiert sie die betroffenen Register und trifft die zur Erreichung der gewünschten Qualität erforderlichen Massnahmen. Diese können sich beispielsweise im Rahmen der Information sowie der Aus- und Weiterbildung bewegen.

Um ihre Aufgabe der Qualitätssicherung wahrnehmen zu können, kann die nationale Krebsregistrierungsstelle nach *Absatz 2* stichprobenweise Einsicht nehmen in die Originaldaten, welche den kantonalen Krebsregistern und dem Schweizer Kinderkrebsregister übermittelt wurden. Zur Gewährleistung des Datenschutzes sind Nach- und Vorname sowie Wohnadresse der Patientin oder des Patienten vom Einsichtsrecht ausgenommen. Zur Erreichung der angestrebten Harmonisierung der Krebsregistrierung in der Schweiz und der Vergleichbarkeit der registrierten Daten ist die einheitliche und korrekte Kodierung der Daten von ausserordentlicher Bedeutung. Aus diesem Grund legt die nationale Krebsregistrierungsstelle die Datenstruktur fest, gibt die Kodierungsstandards vor und überprüft stichprobenweise im Rahmen der Qualitätsprüfung auch die Einhaltung der vorgegebenen Kodierungsstandards (*Abs. 3*).

Art. 19 Unterstützungsmassnahmen

Mit Inkrafttreten des Gesetzes sollen die erhebungspflichtigen Personen und Institutionen die zu übermittelnden Daten elektronisch oder schriftlich in eigens für die Erhebung und Übermittlung von Krebsfällen konzipierte Formulare einfügen. Nach *Absatz 1* ist die nationale Krebsregistrierungsstelle zuständig für die Erstellung der Hilfsmittel, wie einheitliche Erhebungs- und Übermittlungsformulare.

Absatz 2 legt fest, dass die für die Information der Patientinnen und Patienten nach Artikel 7 erforderlichen Informationsmaterialien durch die nationale Krebsregistrierungsstelle zur Verfügung gestellt werden.

Nach *Absatz 3* kann die nationale Krebsregistrierungsstelle die Aus- und Weiterbildung des Personals der Krebsregister unterstützen. Denkbar ist die finanzielle Unterstützung von Aus- und Weiterbildungsmassnahmen durch die nationale Krebsregistrierungsstelle oder das Anbieten geeigneter Schulungen im Bereich der Klassierung und Kodierung von Krebsfällen.

Art. 20 Information der Bevölkerung

In Ergänzung zu Artikel 7, welcher die Information von Betroffenen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung regelt, stellt Artikel 20 sicher, dass die gesamte Bevölkerung über die Ziele und Zwecke der Krebsregistrierung sowie die Arbeitsweise der Krebsregister informiert wird. Nach *Absatz 1* obliegt die regelmässige Information der Bevölkerung über die Registrierung von Krebserkrankungen in der Schweiz der nationalen Krebsregistrierungsstelle. Es ist anzustreben, Betroffene sowie Nichtbe-

⁹⁷ Skeet R. G. Cancer registration: principles and methods. Quality and quality control. *Iarc Sci Publ.* 1991;(95):101-107.

Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods. Part I: Comparability, validity and timeliness. *European Journal of Cancer* 2009; (45): 747-755.

Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods. Part II. Completeness. *European Journal of Cancer* 2009; (45): 756-764.

troffene beispielsweise darüber in Kenntnis zu setzen, aus welchen Gründen Krebserkrankungen registriert werden, welche Daten für die Krebsregistrierung erhoben werden müssen und wie sie durch die Krebsregister bearbeitet werden. Des Weiteren soll darüber informiert werden, auf welche Weise die Daten bei ihrer Übermittlung und in den Krebsregistern selbst vor Missbrauch geschützt werden und wie die Rechte der Patientinnen und Patienten gewahrt werden. Die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister ihrerseits werden gesetzlich nicht dazu verpflichtet, die Bevölkerung über ihre Tätigkeit zu informieren, koordinieren etwaige eigene Tätigkeiten jedoch sinnvollerweise mit denjenigen der nationalen Krebsregistrierungsstelle.

In *Absatz 2* werden die Inhalte dieser Informationsaktivitäten näher umschrieben. Nach *Buchstabe a* müssen die abgegebenen Informationen Angaben zu den Voraussetzungen enthalten, welche die kantonalen Krebsregister, das Schweizer Kinderkrebsregister sowie die nationale Krebsregistrierungsstelle erfüllen müssen, um die erfassten Daten zu bearbeiten, wie beispielsweise die Einhaltung der kantonalen Datenschutzbestimmungen sowie die Wahrung des Berufsgeheimnisses, zu welcher alle Mitarbeitenden der Krebsregister verpflichtet sind. Zudem ist die Bevölkerung über den Ablauf der Krebsregistrierung zu informieren, d.h. welche Stelle welche Daten zu welchen Zwecken erfasst, bearbeitet und auswertet (*Bst. b*). Nach *Buchstabe c* haben die Informationsaktivitäten ausdrücklich auch die Rechte der Patientinnen und Patienten zu thematisieren. Dies betrifft das Recht, der Erhebung von Mindestdaten nach Artikel 4 Absatz 4 zu widersprechen, das Recht, eine zu einem früheren Zeitpunkt gegebene Einwilligung in die Erhebung von Zusatzdaten sowie eine gemäss Artikel 4 Absatz 2 gegebene informierte Einwilligung für eine Kontaktaufnahme durch Forschende (vgl. Erläuterungen zu Art. 27) zu jedem beliebigen Zeitpunkt zurückziehen zu können. Zudem werden die Patientinnen und Patienten über das Recht auf Einsichtnahme in die im Register zur eigenen Person und Erkrankung registrierten Daten informiert. Sehen die kantonalen Datenschutzerlasse kein Einsichtsrecht vor, kommt subsidiär das DSG⁹⁸ zum Tragen.

Art. 21 Internationale Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen Organisationen ist in erster Linie Aufgabe der nationalen Krebsregistrierungsstelle. Auf diese Weise wird dem international bestehenden Bedürfnis nach einem einzigen kompetenten Ansprechpartner auf nationaler Ebene am besten entsprochen.

Schon heute koordiniert die Stiftung Nicer die Teilnahme der kantonalen Krebsregister an internationalen Studien wie Eurocare⁹⁹, Concord¹⁰⁰ und Cancer Incidence

⁹⁸ SR 235.1

⁹⁹ Europäische registerbasierte Studie zum Überleben von Krebspatienten «European cancer registry-based study on survival and care of cancer patients» (Eurocare), welche 1989 erstmals durchgeführt wurde. In der laufenden vierten Auflage (Eurocare-4) werden die Daten von über 13 Millionen Krebsdiagnosen aus 93 Krebsregistern in 23 europäischen Ländern ausgewertet. Mehr Informationen unter: <http://www.eurocare.it/>.

¹⁰⁰ Die Concord-Studie begann 1999 als Ausweitung von Eurocare. In der laufenden zweiten Ausgabe (Concord-2) werden Daten zu ausgewählten Krebserkrankungen aus über 160 Krebsregistern in 50 Ländern aller fünf Kontinente ausgewertet. Mehr Informationen unter: http://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/cancersurvival/research/concord/concord_2.html.

in 5 Continents¹⁰¹ und die damit verbundene Übermittlung von Schweizer Daten an die verantwortlichen Stellen. Zudem arbeitet die Stiftung Nicer eng mit internationalen Organisationen wie Iarc, IACR und ENCR zusammen und engagiert sich in regionalen Netzwerken wie der «Group for Epidemiology and Cancer Registry in Latin Language Countries» (GRELL), ANCR und dem Krebsregisterverbund Deutschland, Österreich, Schweiz. Des Weiteren arbeitet die Schweiz bilateral mit verschiedenen Krebsregistern, beispielsweise in Finnland, Dänemark, den Niederlanden, Deutschland und Österreich zusammen.

5. Abschnitt: Schweizer Kinderkrebsregister

Art.22

Daten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen sind an das Schweizer Kinderkrebsregister zu übermitteln. Nach *Absatz 1* erfüllt das Schweizer Kinderkrebsregister bei Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen hinsichtlich der Entgegennahme, Prüfung und Registrierung der übermittelten Daten nach den Artikeln 4 und 5 dieselben Aufgaben wie die kantonalen Krebsregister (s. Erläuterungen zu den Artikeln 8 und 9). Dasselbe gilt auch für die Ergänzung und Aktualisierung der Mindestdaten (s. Erläuterungen zu Artikel 10) sowie das Vorgehen zur Erfassung nicht übermittelter Krebsfälle nach Artikel 11 und die Vernichtung und Anonymisierung der erhaltenen Daten nach Artikel 13 (s. Erläuterungen zu Art. 11 und 13). Zudem nimmt das Schweizer Kinderkrebsregister bei Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen bezüglich der Aufbereitung, und Auswertung der Daten die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle nach Artikel 14 Absatz 3 sowie Artikel 16 Absatz 2 wahr (s. Erläuterungen zu Art. 14 Abs. 3 und Art. 16 Abs. 2). Es ist sinnvoll, dass das Schweizer Kinderkrebsregister die Auswertungen der Daten selber vornimmt, da hierfür spezifische Fachkenntnisse erforderlich sind (s. Ziffer 2.3.4 zum Schweizer Kinderkrebsregister). Ebenso ist es für die Unterstützung des BFS bei der Erarbeitung der nationalen Krebsstatistik zu den Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen zuständig sowie für die Veröffentlichung der wichtigsten statistischen Ergebnisse und Grundlagen nach Artikel 16 Absatz 3 (s. Erläuterungen zu Art. 16).

Absatz 2 legt fest, dass das Schweizer Kinderkrebsregister die nach Artikel 9 Absatz 1 und 2 registrierten Daten regelmässig an das je nach Wohnort der Patientin oder des Patienten zuständige kantonale Krebsregister weiterleitet. Vorgängig werden die vom Schweizer Kinderkrebsregister gesammelten Daten von Mitarbeitenden des Schweizer Kinderkrebsregisters von ICCO auf ICD-O umkodiert. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die kantonalen Krebsregister über die Daten aller erfassten Krebsneuerkrankungen ihres Einzugsgebiets verfügen, unabhängig vom Alter der Betroffenen bei Diagnosestellung, und diese bei Bedarf gesamthaft auswerten können.

¹⁰¹ Internationale Studie zur Häufigkeit von Krebsneuerkrankungen (Krebsinzidenz). Die jüngste Ausgabe von «Cancer Incidence in Five Continents» (CI5 Vol IX) enthält Daten aus 255 Krebsregistern in 60 Ländern. Mehr Informationen unter: <http://ci5.iarc.fr>.

6. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Art. 23 *Finanzhilfen*

Mit der neuen gesetzlichen Grundlage wird auch die Registrierung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten gefördert (Art. 1 Abs. 1 Bst. b sowie Ziffer 2.1). Dazu kann der Bund für die Erhebung und Weitergabe gesundheitspolitisch relevanter Daten Finanzhilfen gewähren.

Um eine finanzielle Unterstützung vom Bund zu erhalten, müssen die von den Registern erfassten Daten einem oder mehreren der in Artikel 2 genannten Zwecken dienen (*Bst. a*). Zudem müssen die Register über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügen (*Bst. b*). Nicht berücksichtigt werden beispielsweise Register, die nur Fälle von einzelnen Leistungserbringern oder Gruppen von Leistungserbringern enthalten, da daraus keine überregional repräsentativen Informationen gewonnen werden können (*Bst. c*). Die erfassten Daten müssen zudem für die Gesundheitsberichterstattung von Bedeutung sein. Die Konkretisierung der Voraussetzungen für die Gewährung der Finanzhilfen und das administrative Verfahren werden vom Bundesrat auf Verordnungsstufe geregelt.

Art. 24 *Weiterleitung von Daten*

Nach *Absatz 1* leiten die Register ihre Daten an das BAG weiter. Art und Weise sowie die Fristen der Weitergabe werden in Leistungsverträgen geregelt. Um die Persönlichkeitsrechte zu schützen wird in *Absatz 2* festgehalten, dass die Daten dem BAG nur in anonymisierter Form übermittelt werden, so dass weder auf die im Register erfassten Personen noch auf Personen und Institutionen, die dem Register Daten übermittelt haben, Rückschlüsse gezogen werden können.

Nach *Absatz 3* kann das BAG die Daten an andere Verwaltungsstellen des Bundes wie z.B. dem BFS weiterleiten, sofern diese die Daten für die Erfüllung von Aufgaben im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung benötigen.

7. Abschnitt: Forschung

Art. 25 *Grundsatz*

Die Erhebung, Registrierung und statistische Auswertung der Mindest- und Zusatzdaten erfolgt im Auftrag des Gemeinwesens und wird durch öffentliche Mittel finanziert. Die Öffentlichkeit, namentlich die Forschung, soll daher grundsätzlich Zugang zu den erhobenen Daten erhalten. Artikel 25 stellt klar, dass Forscherinnen und Forscher im Bereich Krebs sowohl von den kantonalen Krebsregistern oder dem Schweizer Kinderkrebsregister als auch von der nationalen Krebsregistrierungsstelle unterstützt werden. Der Vorentwurf sieht die folgenden Unterstützungsmöglichkeiten vor:

- Weiterleitung von Kontaktdaten der Patientinnen und Patienten an Forschende, sofern die betroffenen Personen eingewilligt haben und die zuständige Ethikkommission das Forschungsprojekt bewilligt hat (Art. 27 Abs. 1);
- Weiterleitung von anonymisierten Mindestdaten an Dritte (Art. 28 Abs. 1);

- Weiterleitung von Mindest- und Zusatzdaten zu Forschungszwecken, sofern die betroffenen Personen in die Weiterverwendung eingewilligt haben (Art. 28 Abs. 2 sowie Art. 33 Abs. 1 HFG¹⁰²).

Art. 26 Verwendung der Daten für registereigene Forschungsprojekte

Die Erhebung, Registrierung und statistische Auswertung der Mindest- und Zusatzdaten für die nationale Krebsstatistik und die Gesundheitsberichterstattung ist keine Forschung im Sinne des HFG (vgl. Art. 3). Aus den gesammelten und aufbereiteten Daten können sich jedoch Fragestellungen ergeben, zu deren Beantwortung eine vertiefte Auswertung der erhobenen Daten im Rahmen eines weiterführenden Forschungsprojektes notwendig ist (siehe Ziff. 2.3.1). Sofern Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der kantonalen Krebsregister, des Schweizerischen Kinderkrebsregisters oder der nationalen Krebsregistrierungsstelle das Forschungsprojekt durchführen, handelt es sich um so genannte «registereigene Forschung». Artikel 26 stellt klar, dass hierfür die Bestimmungen des HFG¹⁰³ gelten.

Wenn die zur Weiterverwendung für Forschungszwecke bestimmten Registerdaten anonymisiert werden, fallen sie aus dem Geltungsbereich des HFG (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. c HFG). In allen anderen Fällen bedürfen registereigene Forschungsprojekte einer Bewilligung der zuständigen Ethikkommission gemäss Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a HFG. Zudem müssen die Vorgaben von Artikel 33 HFG erfüllt sein: Sofern die Registerdaten einen Rückschluss auf die Identität der Patientinnen und Patienten ohne unverhältnismässig grossen Aufwand zulassen, handelt es sich um unverschlüsselte Daten im Sinne von Artikel 33 Absatz 1 HFG. Dies trifft aufgrund ihres hohen Informationsgehalts regelmässig auf die Zusatzdaten zu (vgl. die Erläuterungen zu Art. 28 Abs. 2). Die Anonymisierung wird, anders als bei den Mindestdaten, nicht oder nur unter Inkaufnahme einer beträchtlichen Datenqualitätseinbusse möglich sein. Folglich gelten die Zusatzdaten in der Regel als unverschlüsselt. Erforderlich ist somit die informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Weiterverwendung ihrer unverschlüsselten Daten zu Forschungszwecken. Diese Einwilligung ist nach Möglichkeit bereits bei der Erhebung einzuholen (Art. 17 HFG). In Ausnahmefällen kann die zuständige Ethikkommission trotz fehlender Einwilligung der Patientinnen und Patienten die Weiterverwendung zu Forschungszwecken gestützt auf Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b in Verbindung mit Artikel 34 HFG bewilligen.

Die Erhebung weiterführender Daten im Rahmen eines Forschungsprojektes, welche anschliessend mit den bereits vorhandenen Registerdaten kombiniert werden, unterliegt ebenfalls den Bestimmungen des HFG und wird deshalb im vorliegenden Gesetzesvorentwurf nicht geregelt. Schliesslich folgt die Abgrenzung zwischen statistischer Auswertung einerseits und Forschungsprojekten andererseits der vom HFG vorgegeben Begrifflichkeit (vgl. Art. 3 HFG).

Art. 27 Weiterleitung der Kontaktdaten

Der Vorentwurf sieht die Möglichkeit vor, dass sich die Forscherinnen und Forscher direkt an die Patientinnen und Patienten wenden dürfen, um diese für die Teilnahme an einem weiterführenden Forschungsprojekt anzufragen. Hierzu wird den kantona-

¹⁰² BBl 2011 7415

¹⁰³ BBl 2011 7415

len Krebsregistern oder dem Schweizerische Kinderkrebsregister erlaubt, die Kontaktdaten (Vor- und Nachname sowie Wohnadresse) von Patientinnen und Patienten, welche für das fragliche Forschungsprojekt in Frage kommen, an interessierte Forscherinnen und Forscher unter bestimmten Voraussetzungen weiterzuleiten. Vorausgesetzt ist, dass die betroffenen Personen in die Möglichkeit der Kontaktierung eingewilligt haben (*Abs. 1 Bst. a*). Zudem darf das Krebsregister die Kontaktdaten erst weiterleiten, wenn das zugrundeliegende Forschungsprojekt durch die zuständige Ethikkommissionen bewilligt wurde. Damit wird einerseits sichergestellt, dass das Forschungsprojekt den ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen des Humanforschungsgesetzes genügt. Andererseits ist damit die Identität der Datenempfängerin oder des Datenempfängers verbindlich festgestellt (*Abs. 1 Bst. b*). Dieser oder diese – konkret die für die Leitung des Forschungsprojektes verantwortliche Person – darf die Kontaktdaten ausschliesslich für die Kontaktierung im Rahmen des bewilligten Forschungsprojektes verwenden und darf diese nicht an Dritte weitergeben. Die Verwendung der Kontaktdaten zu anderen Zwecken ist damit ausgeschlossen. Die Projektleitung muss sich gegenüber dem Krebsregister zur Einhaltung des Datenschutzes verpflichten; insbesondere dürfen die Ergebnisse des Forschungsprojektes nur in anonymisierter Form bekannt gemacht werden (*Abs. 1 Bst. c und d* sowie *Abs. 2*). Um die missbräuchliche Weiterverwendung der Gesamtheit der gelieferten Kontaktdaten zu verhindern, verlangt *Absatz 3* schliesslich, dass die Adresslisten nur so lange aufbewahrt werden, wie dies für die Kontaktierung notwendig ist.

Vorgesehen ist, dass der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin die Patientin oder den Patienten bereits im Rahmen der Erhebung der Mindestdaten um das Einverständnis bittet, dass die Kontaktdaten an Forschende weitergeleitet werden dürfen (vgl. Art. 4 Abs. 2). Diese Einwilligung ist zu unterscheiden von der Einwilligung für die Erhebung von Zusatzdaten nach Artikel 5 Absatz 3. Sie ist jederzeit widerrufbar (Art. 6 Abs. 1 Bst. b). Die Einwilligungserklärung der Patientin oder des Patienten ist dem zuständigen kantonalen Krebsregister bzw. dem Kinderkrebsregister zu übermitteln (Art. 4 Abs. 3). Der nationalen Krebsregistrierungsstelle wird die Bereitschaft zur Kontaktierung verschlüsselt mitgeteilt. Sie ist damit in der Lage, die Forschenden auf Anfrage über die Anzahl in Frage kommender Patientinnen und Patienten zu informieren. Aufgrund dieser Informationen kann die Forscherin oder der Forscher das Forschungsprojekt konkretisieren, durch die zuständige Ethikkommission bewilligen lassen und schliesslich bei den einzelnen kantonalen Krebsregistern bzw. dem Schweizerischen Kinderkrebsregister die Kontaktdaten erfragen.

Art. 28 Weiterleitung von Mindest- und Zusatzdaten

Die nationale Krebsregistrierungsstelle unterstützt die Krebsforschung, indem sie Forscherinnen und Forschern Auszüge aus ihrer Datensammlung zur Verfügung stellt. Die vorliegende Bestimmung regelt die Voraussetzungen, unter welchen die aufbereiteten Registerdaten an Dritte weitergeleitet werden dürfen. Die sich gegebenenfalls daran anschliessende Weiterverwendung im Rahmen eines Forschungsprojektes richtet sich demgegenüber nach den Bestimmungen des HFG.¹⁰⁴

Gemäss *Absatz 1* stellt die nationale Krebsregistrierungsstelle die Mindestdaten in anonymisierter Form auf Anfrage Drittpersonen zur Verfügung. Dabei ist darauf zu

achten, dass die gelieferten Daten soweit aggregiert werden, dass auch durch Kombination mit anderen Daten keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sind. Besonderes Augenmerk verdienen dabei die Angaben zum Wohnort sowie zum genauen Geburts- bzw. Sterbedatum. In Übereinstimmung mit dem HFG, welches die Forschung mit anonymisierten Gesundheitsdaten ausdrücklich nicht regelt (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. c HFG), verzichtet der Vorentwurf auf eine Beschränkung des Empfängerkreises oder des Verwendungszweckes der anonymisierten Mindestdaten.

Absatz 2 regelt die Voraussetzungen für die Weiterleitung der Zusatzdaten sowie der mit ihnen verbundenen Mindestdaten zu Forschungszwecken. Aufgrund der hohen Informationsdichte der Zusatzdaten kann im Einzelfall die Möglichkeit eines Rückschlusses auf die Identität der Patientinnen oder Patienten nicht ausgeschlossen werden. Die Anonymisierung wird, anders als bei den Mindestdaten, nicht oder nur unter Inkaufnahme einer beträchtlichen Datenqualitätseinbusse möglich sein. Folglich gelten die Zusatzdaten in der Regel als unverschlüsselt. Die Weiterverwendung der Zusatzdaten zu Forschungszwecken setzt daher nach Artikel 33 Absatz 1 HFG¹⁰⁵ voraus, dass die Einwilligung der Patientinnen und Patienten vorliegt.¹⁰⁶ Vorgesehen ist ferner, dass die Daten nur ohne verschlüsselte Versichertennummer sowie ohne Angaben zum Leistungserbringer weitergeleitet werden dürfen. Sobald es der Bearbeitungszweck erlaubt, muss die Empfängerin oder der Empfänger die erhaltenen Daten vernichten oder anonymisieren. Dies wird regelmässig spätestens mit dem Abschluss der Auswertungsarbeiten der Fall sein (*Abs. 2 Bst. a und b*). Die empfangende Person muss sich schliesslich gegenüber der nationalen Krebsregistrierungsstelle verpflichten, die Forschungsergebnisse nur in anonymisierter Form bekanntzugeben und den Datenschutz zu gewährleisten (*Abs. 2 Bst. c und d*). Die Weiterleitung von Mindest- oder Zusatzdaten in nicht-anonymisierter Form zu anderen als zu Forschungszwecken richtet sich nach Artikel 15 Absatz 2.

Absatz 3 regelt die Weiterleitung von Daten durch die kantonalen Krebsregister sowie das Schweizerische Kinderkrebsregister. Hierfür sind die Voraussetzungen gemäss den Absätzen 1 und 2 sinngemäss anwendbar.

8. Abschnitt: Aufgaben von Bund und Kantonen

Art. 29 Bund

Es ist nach *Absatz 1* Sache des Bundes, diejenigen Stellen zu führen, die auf nationaler Ebene Aufgaben wahrnehmen. Es handelt sich dabei um die nationale Krebsregistrierungsstelle (vgl. Ziff. 2.3.4 sowie Ziff. 3.2.5), um das Schweizer Kinderkrebsregister sowie um die Vertrauensstelle, die für die Verschlüsselung der Versichertennummer zuständig ist (vgl. Erläuterungen zu Art. 12).

¹⁰⁵ BBl 2011 7415

¹⁰⁶ Die Einwilligung für die Weiterverwendung der Zusatzdaten zu Forschungszwecken ist bereits bei ihrer Erhebung durch den meldepflichtigen Leistungserbringer einzuholen (vgl. Art. 17 HFG). Dabei ist darauf zu achten, dass die Information der Patientinnen und Patienten die Möglichkeit der Weiterverwendung der Zusatz- sowie der mit ihnen verbundenen Mindestdaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form enthält.

Die Vertrauensstelle muss aus naheliegenden Gründen von der Krebsregistrierung unabhängig sein (*Abs. 2*). Sie darf Daten über Krebserkrankungen weder selber registrieren, noch auswerten. Sie nimmt vielmehr im Datenaustausch zwischen den an der Krebsregistrierung beteiligten Institutionen wichtige Aufgaben des Datenschutzes wahr.

Der Bundesrat kann die Aufgaben der erwähnten Stellen nach Artikel 31 Organisationen oder Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen.

Art. 30 Kantone

Der vorliegende Vorentwurf baut auf der seit Jahren bestehenden Organisation der Krebsregistrierung in der Schweiz auf. Die Registrierung von Daten über Krebserkrankungen soll deshalb weiterhin in kantonalen Krebsregistern erfolgen. Weil das Gesetz sicherstellen soll, dass Daten für die bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen flächendeckend, möglichst vollzählig und vollständig erhoben und im zeitlichen Verlauf verfolgt werden, bedingt dieser Entscheid zugunsten einer dezentralen Registrierung auf Ebene der Kantone aber, dass alle Kantone ein Krebsregister führen, wobei mehrere Kantone auch gemeinsam ein Register führen können (*Abs. 1*).

Absatz 2 hält fest, welche weiteren Pflichten sich für die Kantone aus der Pflicht zur Führung eines Krebsregisters ergeben. Sie haben nach *Buchstabe a* dafür zu sorgen, dass die kantonalen Krebsregister ihre Aufgaben effizient erfüllen und dabei den Datenschutz gewährleisten, gelten doch für die Datenbearbeitung durch kantonale Organe und öffentlich-rechtliche kantonale Institutionen die kantonalen Datenschutzgesetze.

Die Krebsregistrierung setzt spezifische Fachkenntnisse des Personals voraus. Nach *Buchstabe b* haben die Kantone deshalb dafür zu sorgen, dass das in den kantonalen Krebsregistern beschäftigte Personal eine angemessene Aus- und Weiterbildung erhält. Schliesslich haben die Kantone nach *Buchstabe c* auch dafür zu sorgen, dass die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister ihre Daten mit denjenigen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister abgleichen können. Dieser Bedarf ergibt sich aus den Artikeln 8 und 10. Es liegt in der Autonomie der Kantone zu entscheiden, wie sie diesen Datenabgleich ermöglichen wollen. Die gesetzliche Grundlage für den Abgleich mit dem Personenstandsregister nach Artikel 39 ZGB¹⁰⁷ wird durch die in Artikel 38 vorgeschlagene Änderung von Artikel 43a Absatz 4 ZGB geschaffen.

Im Zuge der zunehmenden elektronischen Bearbeitung der Einwohnerdaten können die Kantone aber auch vorsehen, dass die Gemeinden den Krebsregistern einen direkten Online-Zugriff auf die Einwohnerregister einräumen (*Abs. 3*). Die dabei zu treffenden Datenschutzmassnahmen (Bezeichnung der Zugriffsberechtigten, Beschränkung des Zugriffs auf Personen mit einer Krebserkrankung, Schutz und Protokollierung des Zugriffs, etc.) liegen wiederum in der Autonomie der Kantone.

Zu beachten ist, dass dieser Datenabgleich nicht nur kantonsintern, sondern auch interkantonal erfolgen muss. Eine Nachverfolgung der an Krebs erkrankten Personen muss über die Kantonsgrenzen hinaus möglich sein, weil Wechsel des Wohnsitzes auch interkantonal erfolgen können. Dies bedingt, dass jeder Kanton jedem

Krebsregister einen entsprechenden Zugang zu den Daten seiner Einwohnerregister ermöglicht.

Art. 31 Übertragung von Aufgaben

Aufgabenübertragungen bedürfen als Ausnahme zur ordentlichen Behördenorganisation einer speziellen Ermächtigung durch den Gesetzgeber. Nach *Artikel 31*, der als formell-gesetzliche Grundlage dient, kann der Bundesrat Vollzugsaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen. Dies gilt insbesondere für die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle nach den *Artikeln 14-21* wie auch für die Aufgaben der Vertrauensstelle nach *Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe c*. Die Aufgaben der Vollzugsbehörden umfassen somit auch einzelne sehr technische Bereiche, in denen Organisationen oder Personen, die nicht der Bundesverwaltung angehören, über ein hohes Fachwissen verfügen. In solchen Bereichen kann es zweckmässig und ökonomisch sinnvoll sein, externen Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen einzelne Vollzugsaufgaben zu übertragen. *Artikel 31* schafft – in Übereinstimmung mit dem Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997¹⁰⁸ (RVOG) – die gesetzliche Grundlage für die Auslagerung von Vollzugsaufgaben. In Frage kommt dabei für die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle in erster Linie die Stiftung Nicer, für die Aufgaben der Vertrauensstelle muss ein geeigneter Partner noch gesucht werden.

In *Absatz 2* wird der Bund zur staatlichen Aufsicht verpflichtet. Mit der Aufgabenübertragung hat der Bund eine Gewährleistungsverantwortung hinsichtlich der korrekten Aufgabenerfüllung durch die oder den Beauftragten. Diese Verantwortung hat er über geeignete Aufsichtsinstrumente wahrzunehmen.

Absatz 3 regelt die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben. Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts, die Vollzugsaufgaben wahrnehmen, haben Anspruch auf Entschädigung, wobei der Umfang und die Modalitäten der Entschädigung durch den Bundesrat zu regeln sein werden.

Art. 32 Evaluation

Absatz 1 verpflichtet das EDI in Anlehnung an *Artikel 170 BV*, die Wirksamkeit des Gesetzes zu überprüfen. Die Evaluation dient als Grundlage zur Weiterentwicklung der rechtlichen Regelung. Mit der Wirksamkeitsprüfung bzw. Evaluation soll wissenschaftlich ermittelt werden, ob und wie weit bestimmte Massnahmen die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen und inwiefern die mit dem Gesetz angestrebten Ziele erreicht werden. Es geht darum, Stärken und Schwächen dieses Gesetzes zu benennen, die Wirkungen zu beurteilen und Empfehlungen für eine Optimierung abzugeben.

Die Berichterstattungspflicht des federführenden Departementes an den Bundesrat nach *Absatz 2* ergibt sich daraus, dass die Koordination auf Ebene Bundesrat sichergestellt werden muss. Auf diese Weise kann der Bundesrat seinen Pflichten hinsichtlich Wirksamkeitsprüfung gegenüber der Legislative nachkommen und allfällige Evaluationstätigkeiten der Legislativorgane erhalten eine materielle Grundlage.

¹⁰⁸ SR 172.010

9. Abschnitt: Vollzug

Art. 33 Bund und Kantone

Sowohl den Kantonen wie auch dem Bund kommen im Bereich der Krebsregistrierung wichtige Vollzugsaufgaben zu. Dem soll so Rechnung getragen werden, dass im Gesetz keine Generalklausel zugunsten der Zuständigkeit des Bundes oder der Kantone statuiert wird. *Artikel 33* verankert deshalb als Grundsatz, dass der Bund und die Kantone das Gesetz je in ihrem Zuständigkeitsbereich vollziehen.

Dementsprechend enthalten die Artikel 29, 31 und 32 Bestimmungen zur Umsetzung des vorliegenden Gesetzesvorentwurfs, die aufgrund des konkreten Sachgebiets in den Kompetenzbereich des Bundes fallen oder generell der Zuständigkeit des Bundes entsprechen. Artikel 30 legt fest, in welchen Bereichen der Vollzug ausschliesslich Sache der Kantone ist.

Bund und Kantone tragen in ihrem Zuständigkeitsbereich die Kosten für die ihnen übertragenen Vollzugsaufgaben. Der Vollzug von Artikel 118 BV soll wie bisher nach Artikel 46 Absatz 1 BV erfolgen, der den Grundsatz des entschädigungslosen Vollzugs durch die Kantone festhält. Auch aus Artikel 47 Absatz 2 BV ergibt sich für den Bund weiterhin keine Verpflichtung, den Kantonen die Finanzmittel für die Umsetzung und den Vollzug des Bundesrechts zur Verfügung zu stellen; hier sollen vielmehr die eigenen Einnahmen der Kantone zum Einsatz kommen.

Art. 34 Schweigepflicht

Diese Bestimmung unterstellt sämtliche Personen der Schweigepflicht, die mit dem Vollzug des Gesetzes beauftragt sind. Diese erstreckt sich sowohl auf die im öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis stehenden Mitarbeitenden und die Milizmitglieder der Vollzugsorgane wie auch allenfalls für die Erfüllung spezieller Aufgaben (z.B. die Evaluation) beigezogene Private. Die Schweigepflicht gilt auf Bundesebene und für kantonale Vollzugsorgane (in erster Linie die Krebsregister). Bei einer Verletzung der Schweigepflicht können die Artikel 320 StGB¹⁰⁹ (Verletzung des Amtsgeheimnisses) oder allenfalls auch 321 StGB (Verletzung des Berufsgeheimnisses) zur Anwendung kommen.

Art. 35 Versichertennummer

Der Gesetzgeber hat bei der Einführung der Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG¹¹⁰ (AHVN13, Versichertennummer) in Artikel 50e AHVG eine Schnittstelle für eine weitere Verwendungsmöglichkeit dieser Nummer ausserhalb der Sozialversicherungen geschaffen, sofern die jeweiligen Spezialgesetze auf Stufe Bund oder Kantone eine solche Verwendung vorsehen. Nach dieser Bestimmung kann die Versichertennummer ausserhalb der Sozialversicherung des Bundes nur dann systematisch verwendet werden, wenn ein Bundesgesetz dies vorsieht und der Verwendungszweck sowie die Nutzungsberechtigten bestimmt sind. Mit *Artikel 35* wird die erforderliche Grundlage für die systematische Verwendung der Versichertennummer im Bereich der Krebsregistrierung geschaffen. Die Bestimmung legt die Nutzungs-

¹⁰⁹ SR 311.0

¹¹⁰ SR 831.10

berechtigten fest und beschreibt den Verwendungszweck; sie entspricht damit den Vorgaben des AHVG.

Die verschlüsselte Versichertennummer kann wieder auf die ursprüngliche Versichertennummer zurückgeführt werden (vgl. Art. 15 Abs. 1). Deshalb unterliegt nicht nur die Bearbeitung der Versichertennummer, sondern auch die Verwendung der verschlüsselten Nummer der AHV-Gesetzgebung (konkret Art. 50e AHVG). *Absatz 2* ist somit erforderlich, damit die nationale Krebsregistrierungsstelle die verschlüsselte Nummer systematisch verwenden darf.

10. Abschnitt: Strafbestimmungen

Art. 36 Übertretungen

Die Ziele des Gesetzes können nur erreicht werden, wenn die benötigten Daten zur Verfügung stehen. Dies bedingt, dass die zur Erhebung und Übermittlung verpflichteten Personen und Institutionen ihrer Erhebungs- und Übermittlungspflicht nach den Artikeln 4 und 5 nachkommen. Die Einhaltung der Erhebungs- und Übermittlungspflicht soll deshalb durch eine Strafbestimmung abgesichert werden (*Abs. 1 Bst. a*). Ebenfalls unter Strafe gestellt werden soll die Verletzung der Informationspflicht nach Artikel 7 (*Abs. 1 Bst. b*). Verstösse gegen das Ausführungsrecht sind strafbar, sofern eine Verordnungsvorschrift die Zuwiderhandlung mit Strafe bedroht (*Abs. 1 Bst. c*).

Die Widerhandlungen werden der Schwere des Delikts entsprechend als Übertretung qualifiziert. Übertretungen sind Taten, die mit Busse bedroht sind (Art. 103 StGB¹¹¹). Weil der vorliegende Vorentwurf es nicht anders bestimmt, ist der Höchstbetrag der Busse nach Artikel 106 StGB 10'000 Franken. Strafbar erklärt wird nur die vorsätzliche Tatbegehung, weil für die Rechtsunterworfenen ohne einen im Gesetz definierten Zeitraum, innerhalb dessen sie die Daten erheben und übermitteln oder ihre Patientinnen und Patienten informieren müssen, nicht voraussehbar ist, ab wann sie eine Pflichtverletzung begehen und sich dadurch der fahrlässigen Tatbegehung strafbar machen.

Absatz 2 bestimmt, dass Versuch und Gehilfenschaft auch bei Übertretungen strafbar sind, während *Absatz 3* die Fristen in Abweichung zu Artikel 109 StGB sowohl für die Verfolgungs- als auch für die Vollstreckungsverjährung auf fünf Jahre festsetzt. Diese Verlängerung der Fristen ist notwendig wegen der oft aufwendigen Sachverhaltsabklärungen. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass Strafuntersuchungen nicht bis zur Entscheidungsreife geführt werden können und das Verfahren infolge Verjährung eingestellt werden muss. Schliesslich werden durch *Absatz 4* die Behörden ermächtigt, in besonders leichten Fällen auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung zu verzichten (sog. Opportunitätsprinzip).

Art. 37 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

Absatz 1 hält fest, dass die Verfolgung und Beurteilung der im vorliegenden Vorentwurf umschriebenen Delikte Sache der Kantone ist.

¹¹¹ SR 311.0

Nach Artikel 1 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974¹¹² über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) ist dieses nur direkt anwendbar, wenn die Verfolgung und Beurteilung von Widerhandlungen durch eine Bundesbehörde erfolgt. Durch *Absatz 2* werden die Artikel 6, 7 und 15 VStrR auch für die kantonalen Strafverfolgungsbehörden anwendbar erklärt. Abweichend vom sonst anwendbaren Allgemeinen Teil des StGB kennt das VStrR in den Artikeln 6 und 7 eine besondere Regelung für Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben und durch Beauftragte. Artikel 6 VStrR erleichtert den Durchgriff auf die Geschäftsleitung, indem bei Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben neben der natürlichen Person, welche die Tat verübt hat, unter Umständen auch der Geschäftsherr, der Arbeitgeber, der Auftraggeber oder der Vertretene bestraft werden können. Diese werden nämlich häufig mitbeteiligt sein, ohne dass es sich dabei eindeutig um Mittäterschaft, Anstiftung oder Gehilfenschaft im strafrechtlichen Sinne handeln muss.

Die Sonderordnung des Artikels 7 VStrR¹¹³ erlaubt es, in leichteren Fällen (namentlich bei einer Busse von höchstens 5000 Franken und bei im Vergleich zur Strafe unverhältnismässigen Untersuchungsmassnahmen) auf die Ermittlung der nach Artikel 6 VStrR strafbaren Personen zu verzichten und an ihrer Stelle das Unternehmen zu bestrafen.

Artikel 15 VStrR (Urkundenfälschung, Erschleichung einer falschen Beurkundung) ist ein Spezialtatbestand zur Urkundenfälschung nach Artikel 251 StGB¹¹⁴, der speziell Bezug nimmt auf die Verwaltungsgesetzgebung des Bundes. Die Strafan drohung ist milder als nach Artikel 252 StGB, aber der Tatbestand ist umfassender, weil er unter anderem auch die Täuschung der Verwaltung erfasst.

11. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 38 Änderung bisherigen Rechts

Die Ergänzung und Aktualisierung des Todesdatums über einen Abgleich mit den Daten der Personenstandsregister bedingt eine Änderung des ZGB.¹¹⁵

Seit dem 1. Januar 2005 werden alle Zivilstandsereignisse im elektronischen Personenstandsregister Infostar beurkundet. Neben den Zivilstandsbehörden haben nach Artikel 43a Absatz 4 ZGB folgende Stellen im Abrufverfahren Zugriff auf Infostar: die ausstellenden Behörden nach dem Bundesgesetz vom 22. Juni 2001¹¹⁶ über die Ausweise für Schweizer Staatsangehörige; die für die Führung des automatisierten Fahndungssystems RIPOL nach Artikel 351^{bis} StGB zuständige Stelle des Bundes und die Filtrierstellen der im Fahndungssystem ausschreibenden kantonalen und städtischen Polizeikorps; die für die Führung des automatisierten Strafregisters VOSTRA nach Artikel 359 StGB zuständige Stelle des Bundes und die für die Nachforschungen nach vermissten Personen zuständige Stelle des Bundes (zurzeit das Bundesamt für Polizei). Weil die für die Führung der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters zuständigen Stellen ein besonders ausge-

¹¹² SR 313.0

¹¹³ SR 313.0

¹¹⁴ SR 311.0

¹¹⁵ SR 210

¹¹⁶ SR 143.1

prägtes Interesse an effizienten Abklärungen haben, soll ein solches Abrufverfahren auch für sie ermöglicht werden.

Art. 39 Referendum und Inkrafttreten

Als Bundesgesetz ist der vorliegende Vorentwurf nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum unterstellt (*Abs. 1*). Der Bundesrat bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens (*Abs. 2*). Er kann so das Inkrafttreten des Gesetzes und dasjenige des bundesrätlichen Ausführungsrechts aufeinander abstimmen.

4 Auswirkungen

Mit dem vorliegenden Vorentwurf sollen die gesetzlichen Grundlagen für die Registrierung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen sowie die Förderung der Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten geschaffen werden. Daraus resultieren sowohl für den Bund als auch für die Kantone neue Aufgaben. Die aktuell für die Krebsregistrierung anfallenden Kosten sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2

Schätzung der aktuell für die Krebsregistrierung anfallenden Kosten (Aufwendungen im Jahre 2012 in Franken)

	Kosten	Finanzierung		
		Bund	Kantone	Dritte ⁴⁾
Kant. Krebsregister	7'700'000 ¹⁾	740'000 ²⁾	5'780'000 ³⁾	1'180'000
Stiftung Nicer	800'000	490'000		310'000
SKKR	630'000		150'000 ⁵⁾	480'000
BFS	170'000	170'000		
Total	9'300'000	1'400'000	5'930'000	1'970'000

¹⁾ Schätzung auf der Grundlage einer Erhebung der bei den kantonalen Krebsregistern anfallenden Kosten.

²⁾ Anteil des Bundesbeitrags an die Stiftung Nicer, der an die kantonalen Krebsregister weitergegeben wird.

³⁾ Im Durchschnitt übernimmt ein Kanton 75% der Aufwendungen des jeweiligen kantonalen Krebsregisters.

⁴⁾ Drittmittel finanziert durch die kantonalen Krebsligen, die Einrichtungen der Forschungsförderung und private Stiftungen.

⁵⁾ Beitrag der GDK.

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Der vorliegende Vorentwurf verpflichtet den Bund in Artikel 29, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das Schweizer Kinderkrebsregister zu führen und zu finanzieren. Zudem soll er eine Vertrauensstelle für die Ver- und Entschlüsselung der Versichertennummer einrichten und finanzieren (Art. 29 Abs. 1 Bst. c). Die daraus resultierenden finanziellen Auswirkungen auf den Bund sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Die im Vorentwurf in den Artikeln 14 bis 21 aufgeführten Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle entsprechen zu einem grossen Teil dem heutigen Aufgabengebiet der Stiftung Nicer. Auch die in Artikel 22 aufgeführten Aufgaben und Zuständigkeiten des Schweizer Kinderkrebsregisters entsprechen den aktuellen Aktivitäten des heutigen Kinderkrebsregisters. Es ist deshalb vorgesehen, die entsprechenden Aufgaben der Stiftung Nicer bzw. dem SKKR zu übertragen. Im Verlaufe der weiteren Arbeiten noch zu klären ist die Frage, ob beide Einrichtungen in einer organisatorischen Einheit zusammengeführt werden sollen.

Wie in Ziffer 2.3.4 im Detail dargestellt, ist die nationale Krebsregistrierungsstelle einerseits für die schweizweite Zusammenführung, Aufbereitung und Auswertung der in den kantonalen Krebsregistern erfassten Daten (Art. 14 und 16) zuständig. Andererseits übernimmt sie die Funktionen eines nationalen Koordinationszentrums im Bereich der Krebsregistrierung und -epidemiologie (Art. 18-20). Die Finanzierung dieser Aufgaben erfolgt durch den Bund. Ausgehend von den heutigen Aufwendungen der Stiftung Nicer können die jährlichen Betriebskosten der zukünftigen nationalen Krebsregistrierungsstelle auf eine Million Franken geschätzt werden.

Die Kosten für das Schweizer Kinderkrebsregister sind nach Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b ebenfalls vom Bund zu tragen. Basierend auf den heutigen Aufwendungen des SKKR dürften sich die bezüglich des Kinderkrebsregisters für den Bund anfallenden Kosten auf maximal 0,6 Millionen Franken pro Jahr belaufen.

Tabelle 3

Schätzung der finanziellen Auswirkungen auf den Bund (jährliche Aufwendungen in Franken)

Aufgabe	Investitionskosten	Betriebskosten
– Betrieb und Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle	50'000	1,0 Mio.
– Betrieb und Aufgaben des Schweizer Kinderkrebsregisters		0,4 - 0,6 Mio.
– Aufbau und Betrieb der Vertrauensstelle	ca. 0,5 Mio.	ca. 0,2 Mio.
– Aufgaben des BFS		ca. 0,2 Mio.
– Finanzhilfen zur Förderung der Registrierung anderer Krankheiten		ca. 1,0 Mio.
Total pro Jahr	einmalig 0,55 Mio.	2,8 - 3,0 Mio.
Aktueller Beitrag des Bundes	---	1,4 Mio.
Zusätzliche Aufwendungen	einmalig 0,55 Mio.	1,4 - 1,6 Mio.

Dem BFS sollte für die aus dem vorliegenden Vorentwurf resultierenden Aufgaben (vgl. Ziffer 2.3.4) kein neuer Finanzbedarf erwachsen, da es diese Aufgaben in ähnlicher Form bereits heute wahrnimmt.

Einen guten Überblick über die bestehenden und geplanten medizinischen Register in der Schweiz, sowie deren Datenarten und Finanzierung bietet das Forum medizinische Register Schweiz.¹¹⁷ Von den heute in der Datenbank des Forums medizinische Register Schweiz erfassten klinischen Registern dürften wohl nur die wenigsten die Artikel 23 aufgeführten Anforderungen an Finanzhilfen des Bundes erfüllen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass der für die Förderung dieser Register notwendige Betrag eine Million Franken nicht übersteigen sollte.

4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Der vorliegende Vorentwurf verpflichtet alle Kantone, ein kantonales Krebsregister zu betreiben oder sich dem Register eines anderen Kantons anzuschliessen. Wie in Ziffer 1.4 dargestellt, umfassen die heute bestehenden 14 kantonalen bzw. regionalen Krebsregister die Bevölkerung von 22 Kantonen und Halbkantonen und decken somit die Registrierung der Krebserkrankungen von 81 % der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung ab. Die gesamten Aufwendungen der heute bestehenden kantonalen Krebsregister werden auf ca. 7,7 Millionen Franken pro Jahr geschätzt (vgl. oben Tabelle 2). Die für die vier verbleibenden Kantone resultierenden Kosten für den Aufbau eines eigenen kantonalen Krebsregisters bzw. den Anschluss an das bestehende Krebsregister eines benachbarten Kantons werden auf maximal 1,30 Franken pro Einwohnerin oder Einwohner geschätzt.¹¹⁸

Die Kosten die für alle Kantone aus der Anpassung der für den Betrieb der kantonalen Krebsregister gemäss den Bestimmungen des vorliegenden Vorentwurfs notwendigen kantonalesgesetzlichen Grundlagen resultieren, können nicht beziffert werden. Sie werden aber als eher gering eingeschätzt. Ob die Änderung der Arbeitsabläufe in den kantonalen Krebsregistern (Klassierung und Kodierung von übermittelten Daten anstelle der teilweise sehr aufwändigen Suche nach Krebsfällen in Pathologieinstituten oder Spitälern) zu Mehr- oder Minderkosten führen wird, kann zum aktuellen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden. Dasselbe gilt für den Zusatzaufwand der aus der Registrierung der Zusatzdaten nach Artikel 5 resultiert. Da hier der Aufwand stark vom Umfang der zu registrierenden Daten, der Anzahl der zu erwartenden Meldungen wie auch von der Dauer des entsprechenden «Zusatzdatenprogramms» abhängt (vgl. Erläuterungen zu Artikel 5), sind auch hier noch keine Aussagen hinsichtlich der zu erwartenden Kosten möglich.

Es ist den Kantonen freigestellt, ob sie die kantonalen Krebsregister vollumfänglich aus dem Kantonshaushalt finanzieren oder dazu Partnerschaften mit den kantonalen Krebsligen oder weiteren privaten Akteuren eingehen, wie es heute in vielen Kantonen der Fall ist.

¹¹⁷ Weitere Informationen zum Forum medizinische Register Schweiz:
http://www.fmh.ch/themen/qualitaet/forum_medizinische_register.cfm.

¹¹⁸ So hat z.B. der Kanton Bern für den Aufbau und Betrieb des neuen Krebsregisters für die Jahre 2012 bis 2018 einen Kredit von insgesamt 6,7 Millionen Franken bewilligt.

Auf die Gemeinden hat der vorliegende Gesetzesvorentwurf keine Auswirkungen (abgesehen von Regelungen bezüglich des Abgleichs mit kommunalen Einwohnerregistern) und damit auch keine Kostenfolgen.

4.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen

Neben Bund und Kantonen (siehe Ziff. 4.1 und 4.2) sind vom vorliegenden Vorentwurf im Wesentlichen die in die Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen involvierten Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens (Spitäler, Pathologie- und Radiologieinstitute, Laboratorien) betroffen. Diese sind nach den Artikeln 4 und 5 verpflichtet, im Falle einer Krebserkrankung eines Patienten oder einer Patientin die Mindest- bzw. die Zusatzdaten zu erheben und an das zuständige kantonale Krebsregister bzw. an das Schweizer Kinderkrebsregister zu übermitteln. Nach ersten Schätzungen ist von ca. 500 Einrichtungen und Institutionen auszugehen, die zukünftig Daten zuhanden der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters erheben und übermitteln müssen. Dabei dürfte es sich in den allermeisten Fällen um grössere Einrichtungen wie Spitäler, Radiologieinstitute und Laboratorien handeln. Im Normalfall sollte den meldepflichtigen Stellen keine wesentlichen Mehrkosten entstehen, da zumindest bei den Mindestdaten nach Artikel 4 die zu meldenden Angaben ausschliesslich Angaben und Informationen umfassen, die unabhängig von der Krebsregistrierung bereits im Rahmen der klinischen Routineprozesse erhoben und dokumentiert werden.

Damit eine elektronische Datenübermittlung möglich wird, werden Anpassungen der Praxis- bzw. Klinikinformationssysteme notwendig werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass diese Kosten einen vernachlässigbar kleinen Teil der ohnehin notwendigen Investitions- und Wartungsaufwendungen für die entsprechenden Systeme darstellen.

Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Wie in Ziffer 1.5 ausgeführt, besteht eine der zentralen Schwächen des heutigen Systems der Krebsregistrierung in der Schweiz darin, dass die Krebserkrankungen nicht flächendeckend, vollzählig und vollständig erfasst werden. Aufgrund der unterschiedlichen kantonalen Grundlagen sind Umfang und Qualität der von den kantonalen Krebsregistern registrierten Daten nicht einheitlich. Zudem erfassen nur die wenigsten kantonalen Krebsregister systematisch Daten zum Krankheitsverlauf und zur Behandlung.

Mit dem vorliegenden Vorentwurf soll deshalb sichergestellt werden, dass die für eine bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Daten (Mindestdaten nach Artikel 4) flächendeckend, möglichst vollzählig und vollständig erhoben werden. Zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen von übergeordneter gesundheitspolitischer Bedeutung kann der Bundesrat zudem für ausgewählte Krebserkrankungen oder Bevölkerungsgruppen (z.B. Kinder und Jugendliche) die allenfalls zeitlich befristete Erhebung von Zusatzdaten nach Artikel 5 anordnen. Der Vorentwurf schafft eine schweizweit einheitliche Rechtsgrundlage und harmonisiert dadurch die Erhebung und Bearbeitung der Daten. Dadurch wird nicht nur die Registrierung der Krebserkrankungen selbst, sondern auch die Auswertung, die Vergleichbarkeit und die Weiterverwendung der Daten (u.a. in der For-

schung) vereinfacht. Zudem gelten für alle Patientinnen und Patienten unabhängig von Wohn- und Behandlungsort dieselben Widerspruchs-, Zustimmungs-, Einsichts- und Auskunftsrechte.

Wie bereits in Ziffer 1.3 aufgeführt besteht der Nutzen der Krebsregistrierung selbst darin, dass mit den registrierten Daten die Grundlagen für Prävention, Versorgungsforschung und -planung sowie Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden. Im Zusammenhang mit der Versorgungsforschung ermöglichen Krebsregisterdaten beispielsweise Auswertungen zur Versorgungsqualität, zur Prozess- und Ergebnisqualität von Diagnosen und Behandlungen, Leistungsvergleiche (Benchmarking), interdisziplinäre Zusammenarbeit und Qualitätssicherung. Daraus können sich wiederum auf die Bevölkerung oder auf bestimmte Personengruppen bezogen beispielsweise ein besserer Gesundheitszustand, ein dämpfender Effekt auf die Gesundheitskosten, eine effizientere Versorgung der Betroffenen oder Behandlungen von besserer Qualität ergeben. All dies kommt nicht nur Patienten und Patienten, sondern auch Leistungserbringern, Fachgesellschaften, Gesundheitsbehörden, Kostenträgern und Forschenden zu Gute. Auf eine Quantifizierung des zu erwartenden Nutzens einer flächendeckenden, vollzähligen und vollständigen Erfassung aller Krebsneuerkrankungen wurde aufgrund zahlreicher monetär nicht bezifferbarer Einflussfaktoren und mangels zuverlässiger Schätzungsmethoden hier verzichtet.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

5.1.1 Verfassungsgrundlage

Im Bereich der Krankheitsbekämpfung

Gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV¹¹⁹ erlässt der Bund Vorschriften über die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten. Es handelt sich hierbei um eine umfassende, nachträglich derogatorische Gesetzgebungskompetenz des Bundes, die nicht auf die Regelung der Grundsätze beschränkt ist.

Im Bereich der übertragbaren Krankheiten hat der Bund durch das 1970 erlassene Epidemien-gesetz¹²⁰ diese Befugnis ausgeschöpft. Hingegen hat der Bund seine Kompetenz zur Bekämpfung stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten bislang nur sehr beschränkt ausgeübt.¹²¹ Unter stark verbreitete Krankheiten fallen solche, die häufig sind und überregional auftreten. Dazu gehören namentlich nicht übertragbare Krankheiten wie Diabetes oder Herz- Kreislaufkrankungen, suchtbedingte Störungen sowie psychische Krankheiten, aber auch Krebskrankheiten (vgl. Erläuterungen zu Art. 1 Bst. b). Das Merkmal der Bösartigkeit bezieht sich auf Krankheiten, die das Leben bedrohen oder erhebliche Beeinträchtigungen der Gesundheit nach sich ziehen, worunter sowohl Krebserkrankungen wie auch rheumatische Krankheiten oder Schizophrenie fallen. Der Bund kann sich demnach beim Erlass des vorliegenden Gesetzesvorentwurfs, welcher der Bekämpfung derartiger Krank-

¹¹⁹ SR 101

¹²⁰ SR 818.101

¹²¹ Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang das Bundesgesetz vom 22. Juni 1962 über Bundesbeiträge an die Bekämpfung rheumatischer Krankheiten, SR 818.21

heiten dient, grundsätzlich auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der BV¹²² abstützen.

Das staatliche Instrumentarium zur Bekämpfung von Krankheiten im Sinne dieser Verfassungsbestimmung wird auf Verfassungsebene nicht bestimmt. Der Begriff «Bekämpfung» wurde zunehmend ausgeweitet und ist heute nicht nur auf Massnahmen zur «Abwehr» von Krankheiten beschränkt. Es ist deshalb unumstritten, dass der Bund alle geeigneten und notwendigen Regelungen, die auf die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten abzielen, erlassen kann. Er ist dabei nicht einzig auf die Regelung gesundheitspolizeilicher Instrumente wie Verbote, Gebote oder Bewilligungspflichten beschränkt. Vielmehr kann er auch Regelungen über die Verhütung und die Behandlung bestimmter Krankheiten einschliesslich der damit verbundenen Forschung erlassen, oder auch Regelungen, gestützt auf welche Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität und der Versorgungsplanung im Bereich dieser Krankheit ergriffen werden. Die Einrichtung beziehungsweise die Förderung von Krankheitsregistern stellt eine mögliche Massnahme im Sinne von Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV dar, weil damit die Planungs- und Steuerungsgrundlagen für die zielgerichtete, effiziente und effektive Krankheitsbekämpfung geschaffen werden. Der Aufbau von Registern trägt zudem dazu bei, die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der ergriffenen Krankheitsbekämpfungsmassnahmen zu überprüfen und so die Gesundheitsversorgung langfristig zu lenken. Schliesslich kann der Bund auch Regelungen erlassen zur Information der Öffentlichkeit über die Problematik gewisser Krankheiten (Risikofaktoren wie Rauchen etc.) oder über die Durchführung verhaltenslenkender Kampagnen. Die Krankheitsstatistiken, welche gestützt auf den vorliegenden Gesetzesvorentwurf veröffentlicht werden, dienen im Sinne einer Grundlageninformation der Bevölkerung diesem Zweck.

Im Bereich des Datenschutzes

Der Bund verfügt nicht über eine umfassende Rechtsetzungskompetenz im Bereich des Datenschutzes. Er kann gestützt auf seine Organisationsautonomie die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane und gestützt auf seine Zivilrechtskompetenz die Bearbeitung von Personendaten durch Private regeln. Für die Regelung der Bearbeitung von Personendaten durch kantonale Organe sind aufgrund der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung die Kantone zuständig.

In jenen Bereichen, wo die BV dem Bund eine Sachkompetenz zuweist, kann er aber auch konkrete bereichsspezifische Datenschutzregelungen in der entsprechenden Spezialgesetzgebung erlassen. Diese Regelungen gelten dann für alle gesetzesvollziehenden Organe, unabhängig davon, ob es sich um Organe des Bundes oder der Kantone handelt.

Für den Bereich der Bekämpfung von Krankheiten im Sinne von Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, vorliegend der Bekämpfung von Krebs beziehungsweise anderer stark verbreiteter oder bösartiger nicht übertragbarer Krankheiten mit Hilfe von Registern, kann der Bund somit spezialgesetzliche Datenschutzregelungen erlassen, die einerseits die ausführenden kantonalen Organe und andererseits die Privaten verpflichten.

5.1.2 Vereinbarkeit mit den Grundrechten

Der Gesetzesvorentwurf sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte, Laboratorien, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens gesundheitsbezogene und damit besonders schützenswerte Daten von Patientinnen und Patienten an die kantonalen Krebsregister bzw. an das Schweizerische Kinderkrebsregister übermitteln müssen. Die Register bearbeiten die Daten und leiten sie an die nationale Krebsregistrierungsstelle sowie weitere Bundesstellen zur weiteren Auswertung weiter. Dies stellt einerseits einen rechtfertigungsbedürftigen Eingriff in die persönliche Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV)¹²³ und die Privatsphäre (Art. 13 BV, insbesondere Abs. 2) der Patientinnen und Patienten dar. Andererseits bedeutet die Erhebungs- und Übermittlungspflicht eine Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) für die betroffenen Laboratorien und selbständig praktizierenden Ärztinnen und Ärzte. Derartige Einschränkungen von Grundrechten sind nach Artikel 36 BV nur zulässig, wenn sie gesetzlich vorgesehen, durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt und verhältnismässig sind. Zudem darf der Kerngehalt der Grundrechte dabei nicht angetastet werden.

Die gesetzliche Grundlage wird mit dem Gesetzesvorentwurf geschaffen. Die Regelungskompetenz des Bundes kann sich dabei auf die erwähnte Verfassungsgrundlage abstützen (vgl. Ziff. 5.1.1).

Das öffentliche Interesse an der Registrierung der Krebserkrankungen ist der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und ergibt sich aus dem verfassungsmässigen Auftrag zur Bekämpfung stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten.

Näher zu beleuchten ist in der Folge die Verhältnismässigkeit der Erhebung und Übermittlung von besonders schützenswerten Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten mit Blick auf die informationelle Selbstbestimmung (vgl. Ziff. 5.1.2.1) sowie die Verhältnismässigkeit des mit der Erhebungs- und Übermittlungspflicht zu Lasten der Ärztinnen und Ärzte verbundenen Eingriffs in die Wirtschaftsfreiheit (vgl. Ziff. 5.1.2.2).

5.1.2.1 Verhältnismässigkeit der Datenübermittlung im Lichte der informationellen Selbstbestimmung (Art. 10 Abs. 2 und Art. 13 Abs. 2 BV)

Die Schutzbereiche der Artikel 10 Absatz 2 BV (persönliche Freiheit) und 13 Absatz 2 BV (Missbrauch persönlicher Daten) überschneiden sich teilweise, zumindest in Bezug auf den verfassungsrechtlichen Datenschutz. Nachfolgend ist aber nicht näher darauf einzugehen, welche der hier relevanten Aspekte von welchem der beiden Artikel geschützt werden. Es genügt an dieser Stelle festzuhalten, dass der Anspruch auf informationelle Selbstbestimmung von der Bundesverfassung im Rahmen des Grundrechtskatalogs geschützt wird. Gestützt auf diesen Anspruch kann jede und jeder Einzelne grundsätzlich selber darüber bestimmen, ob, wem und wann sie oder er persönliche Lebenssachverhalte, Gedanken, Empfindungen oder Emotionen offenbart.¹²⁴

¹²³ SR 101

¹²⁴ Jörg Paul Müller / Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 167.

Die nicht-anonymisierte Übermittlung von Gesundheitsdaten an die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister bzw. deren verschlüsselte Weiterverarbeitung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle fallen in den Schutzbereich der informationellen Selbstbestimmung. Der mit der Datenbearbeitung verbundene Grundrechtseingriff ist jedoch nicht als schwerwiegend zu bezeichnen: Die Patientin oder der Patient beziehungsweise die gesetzliche Vertretung können jederzeit der Übermittlung der Mindestdaten widersprechen beziehungsweise die Einwilligung für die Übermittlung der Zusatz- oder der Kontaktdaten widerrufen (vgl. Art. 6), worauf die bereits vorhandenen Daten gelöscht beziehungsweise anonymisiert werden (Art. 13 bzw. 17).

Im Rahmen der Prüfung, ob die Einschränkung eines Grundrechts verhältnismässig ist, wird die kumulative Erfüllung von drei Aspekten der Verhältnismässigkeit untersucht: Die Eignung, die Erforderlichkeit und die Verhältnismässigkeit von Eingriffszweck und Eingriffswirkung (Zumutbarkeit). Alle Aspekte sind jeweils mit Blick auf den Zweck der gesetzlichen Regelung zu bemessen.

Eignung

Um die Zwecke des vorliegenden Gesetzesvorentwurfs zu erreichen, müssen die Mindestdaten möglichst flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden (vgl. Ziff. 2.3.1). Die Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens diese Informationen unter dem Vorbehalt des Widerspruchsrechts der betroffenen Person an das zuständige Krebsregister zu übermitteln, ist geeignet, um die angestrebte Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Daten zu erreichen und gleichzeitig das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Personen möglichst zu schonen. Für die Weiterleitung der Zusatzdaten gilt nichts anderes.

Die Übermittlung des Namens sowie der Versichertennummer der betroffenen Personen wiederum ist geeignet, um die bereits registrierten Daten mit den später eintreffenden Angaben zur Todesursache und zum Todesdatum im Register zuverlässig ergänzen zu können und so den zeitlichen Verlauf der Erkrankung zu verfolgen (Monitoring).

Erforderlichkeit

Korrekte Aussagen über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen sind nur möglich, wenn die Mindestdaten flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden. Dieses Ziel liesse sich am effizientesten erreichen, wenn die Mindestdaten ohne Mitspracherechte der Patientinnen und Patienten an das zuständige Krebsregister übermittelt werden müssten. Indessen hat die langjährige Erfahrung der bestehenden kantonalen Krebsregister gezeigt, dass in der Regel eine hinreichende Datenqualität erreichbar ist, wenn den betroffenen Personen ein Widerspruchsrecht eingeräumt wird. Der Gesetzesvorentwurf sieht deshalb vor, dass die Patientinnen und Patienten der Übermittlung der Mindestdaten an das zuständige Krebsregister widersprechen können. Aufgrund der bisherigen Erfahrung der kantonalen Krebsregister, welche zur Mehrheit ein Widerspruchsrecht kennen (vgl. Ziff. 1.6.3), ist davon auszugehen, dass die Patientinnen und Patienten der Registrierung der Mindestdaten nur sehr vereinzelt widersprechen werden. Gemessen an den über 30'000 registrierten Neuerkrankungen pro Jahr beeinflussen diese Einzelfälle die Statistik kaum. Zudem wird über die Zahl der Patientinnen und Patienten, die von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, eine nationale Statistik geführt (vgl. Art. 14 Abs. 2). Aufgrund dieser Zahlen können allfällige Verzerrungen auf mathe-

matischem Wege korrigiert werden. Würde die Übermittlung der Mindestdaten demgegenüber von der ausdrücklichen Einwilligung der Patientinnen und Patienten abhängen, wäre davon auszugehen, dass diese in einem unbestimmbaren Anteil der Fälle nicht erteilt würde. Zu berücksichtigen ist dabei, dass erfahrungsgemäss etwa 20 Prozent der Krebspatientinnen und Krebspatienten im Moment der Datenübermittlung bereits verstorben sind oder ihr Tod kurz bevorsteht. Rund 10 Prozent der Betroffenen verdrängen zudem die Krebsdiagnose. Dies betrifft namentlich betagte Patientinnen und Patienten oder solche mit psychischen Erkrankungen. Würde die Registrierung der Mindestdaten von der ausdrücklichen Einwilligung abhängen, wären daher weitgehende Lücken in der Krebsregistrierung zu befürchten, womit der Gesetzeszweck insgesamt in Frage gestellt wäre. Eine mildere, aber ebenso zweckmässige Alternative zur Widerspruchslösung besteht somit nicht. Über das Ziel hinausschiessen würde schliesslich eine eigentliche obligatorische Erhebung und Übermittlung der Daten ohne Mitwirkungsrecht der Patientinnen und Patienten: Diese Lösung wäre einerseits für die Erreichung des Gesetzeszweckes nicht erforderlich. Andererseits wäre die Weiterverwendung der Mindestdaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form verunmöglicht: Artikel 33 Absatz 2 HFG¹²⁵ setzt hierfür voraus, dass die betroffene Person über die Weiterverwendung im Rahmen der Forschung informiert wurde und nicht widersprochen hat.

Der Umfang der zu übermittelnden Mindestdaten wurde so klein wie möglich gehalten. Die namentliche Nennung der betroffenen Personen bis auf Stufe der kantonalen Krebsregister beziehungsweise des Schweizer Kinderkrebsregisters erweist sich als erforderlich, da einzig auf diese Weise der zuverlässige Abgleich mit den in den Einwohnerregistern enthaltenen Daten sowie der Ergänzung mit den später hinzukommenden Daten im Rahmen des Monitoring möglich ist. Gleiches gilt für die Versichertennummer. Aus diesen Gründen scheidet die anonyme Datenweiterleitung aus. Die von Beginn weg verschlüsselte Datenweiterleitung wäre nach heutigem Kenntnisstand technisch ausgesprochen aufwändig zu realisieren und mit hohen Investitionskosten seitens der zur Meldung verpflichteten Ärztinnen, Ärzten und Laboratorien verbunden, weshalb der vorliegende Entwurf auf diese Lösung verzichtet. Zu berücksichtigen ist, dass die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen der Schweigepflicht unterstehen (Art. 34). Ferner müssen die kantonalen Krebsregister die personenidentifizierenden Daten getrennt von den übrigen Daten bearbeiten (Art. 9 Abs. 4), womit das Missbrauchsrisiko weiter minimiert wird.

Um den mit der Erhebung der Zusatzdaten verfolgten Gesetzeszweck zu erreichen, genügt demgegenüber der Einwilligungsvorbehalt der Patientin oder des Patienten (Art. 5 Abs. 3). Dies ist mit Blick auf den Umfang und die Art der erhebenden Daten sachgerecht, zumal sich Angaben zur Lebensqualität wie auch zu Lebensumständen oder zu Risikofaktoren (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. c und d) ohnehin nur durch eine Befragung der betroffenen Person eruieren lassen.

Verhältnismässigkeit von Eingriffszweck und Eingriffswirkung (Zumutbarkeit)

Die Frage, ob die Registrierung von Krebs durch staatliche Organe für die betroffenen Patientinnen und Patienten zumutbar ist, lässt sich nicht einfach beantworten. Einerseits sind besonders schützenswerte Personendaten betroffen, welche während vieler Jahre gespeichert bleiben. Andererseits gebietet die effiziente Bekämpfung

¹²⁵ BBl 2011 7415

von Krebs die vollzählige und vollständige Datenerfassung, um zuverlässige Aussagen zur Häufigkeit sowie zum Verlauf und daraus abgeleitet die Ergreifung notwendiger Massnahmen (Prävention, Früherkennung, Verbesserung der Versorgungs- und der Behandlungsqualität etc.) zu ermöglichen (vgl. Ziff. 1.3). Ob die unmittelbar betroffenen Personen aus der Weiterleitung der sie betreffenden Gesundheitsdaten je einen unmittelbaren Nutzen ziehen können, lässt sich nicht mit Bestimmtheit sagen. Indessen kommen die gewonnenen Erkenntnisse langfristig gesehen jenen Patientinnen und Patienten zugute, welche zukünftig an Krebs erkranken werden. Um zwischen den widerstrebenden Interessenlagen soweit wie möglich einen Ausgleich zu schaffen und die Eingriffe in das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten abzufedern, sieht der Gesetzesentwurf beziehungsweise das bestehende Bundesrecht vor, dass:

- die betroffenen Personen über die Übermittlung der Mindestdaten informiert werden und dieser widersprechen können (Art. 4 Abs. 4);
- die betroffenen Personen über die Übermittlung der Zusatzdaten informiert werden und diese nur mit ihrer Einwilligung erfolgt (Art. 5 Abs. 3);
- die betroffenen Personen jederzeit ihr Widerspruchsrecht geltend machen bzw. die Einwilligung widerrufen können (Art. 6 Abs. 1);
- die bereits gespeicherten Daten im Falle eines Widerrufs bzw. der Geltendmachung eines Widerspruchs gelöscht bzw. anonymisiert werden (Art. 13 Abs. 2 und 3 sowie Art. 17);
- der Umfang der Mindestdaten nicht grösser ist als es für die internationale Vergleichbarkeit notwendig ist;
- den betroffenen Personen Auskunft über die erfassten eigenen Daten gewährt wird, nicht zuletzt um Fehler bei der Datenerfassung zu korrigieren (Art. 8 DSGVO¹²⁶);
- die personenidentifizierenden Daten von den übrigen Daten getrennt bearbeitet werden müssen (Art. 9 Abs. 4);
- die Identität der betroffenen Personen nur soweit und solange aus den Daten hervorgehen darf, als dies für die Erreichung des Zwecks der Datenbeschaffung unbedingt notwendig ist (Art. 12 und 28);
- die Daten, solange sie nicht anonymisiert sind, nur für die Erreichung der Zwecke nach dem vorliegenden Gesetzesvorentwurf verwendet werden dürfen (Art. 15 und 28);
- die Kantone dafür sorgen, dass die kantonalen Krebsregister den Datenschutz gewährleisten und gegebenenfalls entsprechende gesetzliche Regelungen erlassen (Art. 30 Abs. 2 Bst. a).

Gesamthaft betrachtet erweist sich der Eingriff in das verfassungsmässige Persönlichkeitsrecht somit als zumutbar und damit als verhältnismässig. Mit Blick auf den Schutz des Kerngehalts der informationellen Selbstbestimmung ist festzuhalten, dass dieser durch die obligatorische Weiterleitung der Daten als solche nicht verletzt wird.

5.1.2.2

Verhältnismässigkeit der Erhebungs- und Übermittlungspflicht mit Blick auf die Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV)

Artikel 27 BV¹²⁷ gewährleistet die Wirtschaftsfreiheit. Nach Absatz 2 umfasst diese insbesondere die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung. Die Vorschrift, gemäss welcher beispielsweise Laboratorien oder selbständig tätige Ärztinnen und Ärzte bestimmte Daten, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit erfahren, in einer bestimmten Form an ein Register übermitteln müssen, ist als Beeinträchtigung der freien Ausübung ihres Berufes einzustufen, zumal die Wirtschaftsfreiheit die Freiheit der selbständigen Erwerbstätigkeit mit allen ihren Implikationen gewährleistet.¹²⁸

Die Pflicht zur Erhebung und Übermittlung bestimmter Daten, die im Rahmen der Tätigkeitsausübung anfallen, stellt einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit dar. Derartige Erhebungs- und Übermittlungspflichten gibt es aber vielerorts im Gesundheitswesen, beispielsweise im Bereich der übertragbaren Krankheiten (Art. 27 Epidemiengesetz¹²⁹). Zum Vergleich wären beispielsweise das Verbot der Geschäftstätigkeit oder auch die Einführung einer Bewilligungspflicht für deren Ausübung als schwererer Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit einzustufen.

Auch hier ist wiederum zu prüfen, ob diese Einschränkung geeignet und erforderlich ist, um das öffentliche Interesse, d.h. die öffentliche Gesundheit im Rahmen der Krankheitsbekämpfung, zu schützen, und ob die Zumutbarkeit gegeben ist.

Eignung

Um die Zwecke des vorliegenden Gesetzesvorentwurfs zu erreichen, müssen die Mindestdaten möglichst flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden. Die Verpflichtung bestimmter Gesundheitsfachpersonen, spezifische Angaben zu Krebserkrankungen zu erheben und den zuständigen Registern zu übermitteln, ist ein geeignetes Mittel, um die relevanten Daten flächendeckend, vollzählig und vollständig zu registrieren.

Erforderlichkeit

Ohne Einführung einer Erhebungs- und Übermittlungspflicht für bestimmte Gesundheitsfachpersonen ist davon auszugehen, dass die Erfassung der relevanten Daten nicht vollzählig wäre. Würde die Erhebung bzw. Übermittlung auf freiwilliger Basis stattfinden, gäbe es unweigerlich Gesundheitsfachpersonen, welche die notwendigen Angaben nicht oder nicht immer übermitteln würden. Es ist keine weniger einschneidende Massnahme denkbar, um die Vollzähligkeit zu gewährleisten, weshalb der Aspekt der Erforderlichkeit der Erhebungs- und Übermittlungspflicht erfüllt ist.

Verhältnismässigkeit von Eingriffszweck und Eingriffswirkung (Zumutbarkeit)

Die Einführung der Erhebungs- und Übermittlungspflicht, welche in nicht schwerwiegender Weise in das Recht der freien Berufsausübung eingreift, stellt die voll-

¹²⁷ SR 101

¹²⁸ Klaus A. Vallender, Kommentar zu Art. 27 BV, 2. Auflage, Zürich/St.Gallen 2008, Rz. 20.

¹²⁹ SR 818.101

zählige Erfassung der benötigten Daten zum Zweck der Krankheitsbekämpfung sicher. Gleichzeitig ist der Umfang der zu übermittelnden Mindestdaten auf wenige Merkmale beschränkt (vgl. Art. 4 Abs. 1). Die Mindestdaten fallen überdies mehrheitlich bereits im Rahmen der klinischen Behandlung an. Die Zusatzdaten umfassen zwar mehr Merkmale; sie werden aber in zeitlich und sachlich begrenztem Umfang erhoben (vgl. Art. 5 Abs. 1 und 4). Die Erreichung der mit diesem Gesetz verfolgten Ziele liegt nicht zuletzt auch im beruflichen Interesse der zur Meldung verpflichteten Gesundheitsfachpersonen. Gesamthaft betrachtet erweist sich der Eingriff als zumutbar.

Aus diesen Überlegungen ist auch zu schliessen, dass der Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit durch die Erhebungs- und Übermittlungspflicht nicht berührt wird.

5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Im Bereich der Krebsregistrierung als solcher bestehen keine internationalen Verpflichtungen der Schweiz. Ein wichtiger Punkt im Rahmen der Registrierung betrifft den Datenschutz, der Gegenstand eines Übereinkommens des Europarats darstellt. Das Übereinkommen vom 28. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten¹³⁰, sein Zusatzprotokoll vom 8. November 2001 zum Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten bezüglich Aufsichtsbehörden und grenzüberschreitende Datenübermittlung¹³¹ und relevante Empfehlungen werden durch den vorliegenden Entwurf nicht verletzt (vgl. Ziff. 2.5.2.1 und 2.5.2.2).

5.3 Erlassform

Die Vorlage beinhaltet wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV¹³² in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Die Zuständigkeit der Bundesversammlung ergibt sich aus Artikel 163 Absatz 1 BV.

5.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV hält fest, dass Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken pro Jahr nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder beider Räte bedürfen.

Mit der in Artikel 32 vorgesehenen Abgeltung der ausgelagerten Vollzugsaufgaben dürfte die massgebliche Grenze für neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken pro Jahr überschritten werden. Aus diesem Grunde ist der betreffende Artikel der Ausgabenbremse zu unterstellen.

¹³⁰ SR 0.235.1

¹³¹ SR 0.235.11

¹³² SR 101

5.5

Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Der Entwurf sieht in mehreren Bestimmungen Rechtsetzungskompetenzen des Bundesrates vor. Dabei regelt aber der Entwurf selbst die Grundsätze und steckt somit den Rahmen ab, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. Es ist überall dort sinnvoll, Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzusehen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische bzw. medizinische Entwicklungen und eine internationale Harmonisierung zu erfolgen haben. Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen, sollen auf Verordnungsstufe angesiedelt werden.

Für die Darstellung der einzelnen Delegationsnormen kann auf die Ausführungen im Besonderen Teil verwiesen werden.