



## Erlass einer Krebsregisterverordnung Erläuterungen zum Verordnungsentwurf vom 11. April 2011

### I. Ausgangslage

Der Kanton Zürich verfügt seit 1980 über ein eigenes Krebsregister. Der Regierungsrat beauftragte das Institut für Pathologie des Universitätsspitals Zürich (USZ) mit der Erhebung und Auswertung krankheitsbezogener Daten von Personen mit einer Krebsdiagnose. Gemäss dem am 1. Oktober 2008 in Kraft getretenen Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG, LS 170.4) setzt das Bearbeiten von Gesundheitsdaten durch ein öffentliches Organ eine hinreichend bestimmte Regelung in einem formellen Gesetz voraus. Die Tätigkeit der vom Kanton mit der Krebsregistrierung beauftragten Stelle muss deshalb spätestens ab dem 1. Oktober 2013 in einem Gesetz in formellem Sinne geregelt sein. Da in den kommenden zwei Jahren auf Bundesebene einerseits im Zusammenhang mit der Beratung des Entwurfes des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) im Parlament und andererseits mit der Ausarbeitung neuer gesetzlicher Grundlagen für die Registrierung von Krebs in der Schweiz wegweisende Entscheide zu erwarten sind, die voraussichtlich einen wesentlichen Einfluss auf die kantonale Regelung der Tätigkeit des Krebsregisters haben werden, soll vorerst noch auf den Erlass eines Krebsregistergesetzes verzichtet werden. Aufgrund des schon heute bestehenden Handlungs- und Regelungsbedarfes soll jedoch Zweck, Führung und Funktionsweise des Krebsregisters in einer Krebsregisterverordnung transparent geregelt werden. 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 Registriertätigkeit 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 und solange sich die betroffenen Personen der Weitergabe ihrer Daten an das Krebsregister nicht widersetzen.

### II. Krebsregister

#### 1. Sinn und Zweck der Registrierung von Krebsdaten

Krebs ist die zweithäufigste Todesursache in der Schweiz. Bei rund 40 Prozent der Schweizer Bevölkerung wird im Verlaufe des Lebens eine Krebserkrankung diagnostiziert. Gemäss neusten Zahlen erkranken jährlich mehr als 35'000 Menschen an Krebs. Bezüglich verlorener Lebensjahre und -qualität gelten Krebserkrankungen als die schwersten Leiden überhaupt. Es ist davon auszugehen, dass infolge der anstehenden demographischen Veränderungen in der Bevölkerung Krebsdiagnosen künftig weiter zunehmen werden.

Die kontinuierliche und systematische Erfassung und Analyse der Daten über die Merkmale der in der Bevölkerung auftretenden Krebserkrankungen (Krebsepidemiologie) ist deshalb von massgeblicher Bedeutung, um Angaben zur Häufigkeit und Verbreitung der verschiedenen Krebserkrankungen im Zeitverlauf und zur Feststellung und Veränderung von Risikoprofilen (krankheitsverursachende Kombination von Risikofaktoren) machen zu kön-

nen. Diese Daten dienen auch als Grundlage zur Festlegung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen und zur Beurteilung von deren Wirksamkeit.

## 2. Krebsregister des Kantons Zürich

### a) Organisation

Der Regierungsrat beauftragte im September 1980 das Institut für Pathologie am Universitätsspital Zürich (USZ) mit dem Aufbau und der Führung eines kantonalzürcherischen Krebsregisters (RRB Nr. 3401/1980). Seit dem Jahr 2000 wird das Institut für Pathologie des USZ in massgeblicher Weise vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich (ISPMZ) bei der Führung des Krebsregisters unterstützt.

### b) Ziel des kantonalen Krebsregisters

Gemäss der Zürcher Gesundheitsgesetzgebung fördert der Staat die Gesundheit seiner Bevölkerung in ihren biologischen, psychologischen und sozialen Dimensionen (§ 1 Abs. 1 Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 [GesG], LS 810.1). Die Gesundheitsdirektion überwacht dazu auch den Gesundheitszustand der Bevölkerung (§ 47 GesG). Um diejenigen Massnahmen zu identifizieren, die sich zur Bekämpfung von Krebserkrankungen aufdrängen, sind verlässliche Bevölkerungsdaten aus der Krebsepidemiologie unabdingbar. Das Zürcher Krebsregister hat dementsprechend folgende Zielsetzungen:

- Ermittlung der Erkrankungshäufigkeit der verschiedenen Krebsformen (Inzidenz), Analyse von Inzidenz und Mortalität im Hinblick auf Trends (allgemeine Überwachungsfunktion).
- Feststellung des Ausmasses der Krebserkrankungen in der Bevölkerung zuhanden der Ärzteschaft, der Behörden und für die Krebsaufklärung der Öffentlichkeit
- Vergleich der Krebshäufigkeit auf kantonaler, nationaler und internationaler Ebene (Beitrag zur internationalen epidemiologischen Krebsforschung)
- Korrelation entdeckter Häufigkeitsunterschiede in Zeit und Raum mit Faktoren, die bei der Krebsverursachung eine Rolle spielen könnten; wichtig für die Aufdeckung von Krebsursachen in Beruf und Umwelt
- Ermittlung von Risikogruppen in der Bevölkerung, die dann unter Umständen primären (Risikominderung) oder sekundären (Früherfassung) prophylaktischen Massnahmen zugänglich gemacht werden können
- Fallsammlung für Krebsstudien für Fragestellungen aus Pathologie, Klinik und Epidemiologie
- Methodologische Beratungsstelle für krebsepidemiologische Probleme
- Ermittlung von Überlebensraten für Kliniken, die ein Follow-up wünschen.

### c) Datenerhebung

Zur Erfüllung seiner Zielsetzungen benötigt das Krebsregister Informationen über Personen mit einer Krebsdiagnose. Erfasst werden dabei alle bösartigen Tumore gemäss der International Classification of Diseases in Oncology (ICD-O) der Weltgesundheitsorganisation WHO. Zu den erhobenen Informationen gehören Angaben zur Art des Tumors, zur Diagnosemethode, zur Behandlung und zu Patientenmerkmalen wie Alter, Geschlecht, Wohnort und Beruf. Die zu erhebenden Daten richten sich nach den internationalen Vorgaben der International Association of Cancer Registries (IACR). Um Krebshäufigkeiten und die Häufigkeit von Neuerkrankungen ermitteln zu können, ist es für das Krebsregister entscheidend, alle verfügbaren Datenquellen nutzen und möglichst alle Krebserkrankungen im Kanton Zürich dokumentieren zu können. Nur so können Daten gewonnen werden, die verlässliche Aussagen zulassen. Um irrtümliche Eingaben oder Doppelregistrierungen zu vermei-

den, aber auch um Krebserkrankungen ein und derselben Person im Kanton Zürich zuordnen zu können, müssen die Daten in nicht anonymisierter Form erhoben werden können. Zudem sind Abgleichungen mit anderen Datenquellen wie den Daten der Einwohnerregister der Gemeinden und den anonymisierten Todesfalllisten des Bundesamtes für Statistik für die Funktion des kantonalen Krebsregisters unabdingbar. Von der Vollständigkeit der Datensätze hängen zudem direkt auch die den kantonalen Krebsregistern vom Bund gewährten, finanziellen Abgeltungen ab.

Die vom Krebsregister bearbeiteten krebspezifischen Daten stammen im Wesentlichen von den in die Diagnosestellung und Behandlung der betroffenen Personen involvierten Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Spitalärztinnen und Spitalärzte und deren Hilfspersonen) und medizinischen Einrichtungen wie Spitälern, Pathologieinstituten und medizinischen Laboratorien. Faktisch erfolgen die ersten Meldungen in der Regel von Instituten und Laboratorien, in denen Gewebeproben untersucht werden.

#### d) Datenaustausch

Das Zürcher Krebsregister hat die Aufgabe, Daten von im Kanton Zürich wohnhaften Personen mit einer Krebsdiagnose zu sammeln und auszuwerten. Daneben erhält es als zentrale Sammelstelle aber auch Daten von Personen, die zwar im Kanton Zürich medizinisch behandelt werden, jedoch nicht oder nicht mehr im Kanton Zürich wohnhaft sind. Diese Daten werden an die jeweils zuständigen Krebsregister weitergeleitet.

Das Zürcher Krebsregister leitet die erhobenen Daten zudem in anonymisierter Form an den Bund weiter. Sie dienen als Grundlage für die nationale Übersicht über die Entwicklung der Krebserkrankungen in der Schweiz.

#### e) Veröffentlichungen

Das Zürcher Krebsregister veröffentlicht jährlich im Auftrag der Gesundheitsdirektion den Bericht „Krebs im Kanton Zürich“, in welchem die Ergebnisse aus den Auswertungen der erhobenen Daten, insbesondere die häufigsten Krebsarten und die aus den Daten gezogenen Schlüsse dargestellt werden.

### 3. Aktuelle Situation in der Schweiz

Ende 2010 bestanden in der Schweiz elf kantonale bzw. regionale Krebsregister, die gesamthaft 16 Kantone und Halbkantone (ZH, LU, SG, AI, AR, GR, BL, BS, VD, GE, NE, TI, VS, FR, JU) und rund 60 Prozent der Schweizer Bevölkerung erfassten. Im Jahr 2011 werden es voraussichtlich 11 kantonale bzw. regionale Register sein, die 22 Kantone und Halbkantone bzw. 81 Prozent der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung umfassen. In den übrigen Kantonen sind Bestrebungen zum Aufbau von Krebsregistern im Gang. Daneben besteht das Schweizer Kinderkrebsregister, das auf gesamtschweizerischer Ebene Daten zu Krebserkrankungen im Kindesalter sammelt.

### 4. Nationale Koordination

Die am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich domizilierte Foundation National Institute of Cancer Epidemiology and Registration (NICER) bezweckt die schweizweite Förderung und Unterstützung der bevölkerungsbezogenen Krebsregistrierung und der epidemiologischen Krebsforschung in der Schweiz. Sie verfügt über eine Leistungsvereinbarung mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und wird über Mittel aus

dem Bundeshaushalt finanziert. Sie fördert die Harmonisierung, Aufbereitung, Qualitätssicherung und Nutzung der von den kantonalen und regionalen Krebsregistern erhobenen Daten. Ziel ist es, die von den Krebsregistern in anonymisierter Form übermittelten Daten zu analysieren und daraus Schlüsse für die erfolgreiche Krebsbekämpfung zu ziehen.

Das Bundesamt für Statistik erhebt in Zusammenarbeit mit NICER Daten zur Krebsepidemiologie und publiziert jährlich Trenddaten von nationaler Bedeutung, insbesondere Informationen zum aktuellen Stand und zur Entwicklung der Krebssterblichkeit und Krebsneuerkrankungen in der Schweiz.

### **III. Rechtliches**

#### **1. Aktuelle Situation**

Die Datensammlung des Zürcher Krebsregisters basiert bisher auf dem in Ziff. II.2.a) erwähnten Regierungsratsbeschluss aus dem Jahr 1980 sowie auf der im Jahr 1995 von der Eidgenössischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung am 27. Februar 1995 gestützt auf Art. 321bis Abs. 3 und 4 des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB, SR 311) erteilten Krebsregisterbewilligung. Mit dieser generellen Bewilligung werden Medizinalpersonen und medizinische Institutionen, die in die Diagnostik und Behandlung von Menschen mit Krebs involviert sind, zur Datenbekanntgabe an das Krebsregister berechtigt, wenn die betroffenen Personen in genereller Weise über diese Datenweitergabe und das Recht, die Datenweitergabe zu untersagen (Vetorecht), hingewiesen worden sind und davon keinen Gebrauch gemacht haben (Art. 321bis Abs. 2 StGB). Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krebsregisters unterstehen gemäss Art. 321bis Abs. 1 StGB der gleichen, strengen Schweigepflicht im Sinne von Art. 321 StGB wie die Medizinalpersonen selbst. Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass das Krebsregister mit nicht anonymisierten, krankheitsbezogenen Personendaten arbeiten kann, die Daten aber weiterhin gegen ein unbefugtes Offenbaren gegenüber Dritten streng geschützt sind und nur unter den oben erwähnten Voraussetzungen von Art. 321bis Abs. 2 StGB für weitere Forschungstätigkeiten offenbart werden dürfen.

#### **2. Neuere Entwicklungen auf Bundesebene:**

##### **a) Präventionsgesetz, Diagnoseregister**

Der Bundesrat hat am 30. September 2009 den Entwurf zum Bundesgesetz über Prävention und Gesundheitsförderung (Präventionsgesetz, PräVG) und die dazugehörige Botschaft zuhanden des Bundesparlamentes verabschiedet. Anders als noch im Vernehmlassungsentwurf vorgeschlagen wurde davon abgesehen, Diagnoseregister, die der systematischen Erhebung quantitativer und qualitativer Daten zu übertragbaren, stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten dienen (z.B. Krebsregister), im Präventionsgesetz zu regeln. Vorgesehen ist nur noch die Förderung und Finanzierung der Vereinheitlichung und Verbesserung der Qualität der für Diagnoseregister erhobene Daten sowie von deren zentraler Auswertung. Am 3. Dezember 2010 beauftragte der Bundesrat nun nach ersten Vorabklärungen das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), bis im Frühjahr 2012 einen Vorentwurf für bundesgesetzliche Bestimmungen zur Registrierung von Krebserkrankungen zu erarbeiten. Das neue Gesetz soll eine gesamtschweizerisch einheitliche Rechtsgrundlage für die Registrierung von Krebs und weiteren stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten schaffen (Diagnoseregister). Ziel ist es, die Datenerfassung zu standardisieren und den Umgang mit den Daten einheitlich zu regeln. Dabei soll auch die Einführung einer

Meldepflicht geprüft werden, um die Möglichkeit zu schaffen, sämtliche Neuerkrankungen schweizweit zu erfassen und aussagekräftige Daten zur Entwicklung von Krebserkrankungen in der gesamten Schweiz zu erheben.

b) Humanforschungsgesetz

Am 21. Oktober 2009 hat der Bundesrat dem Bundesparlament den Entwurf zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) überwiesen. Im Entwurf wird unter anderem geregelt, unter welchen Voraussetzungen und in welcher Form biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten, die zu einem früheren Zeitpunkt im Rahmen einer Behandlung oder eines Forschungsprogrammes erhoben worden sind, für Forschungsprojekte weiterverwendet werden dürfen. Dabei hängt die Zulässigkeit der Weiterverwendung in der Regel von der Einwilligung nach Aufklärung oder von einem fehlenden Widerspruch nach erfolgter Information ab. In Ausnahmefällen soll mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission auch ohne Einwilligung oder Information eine Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken erlaubt sein (Art. 33 und Art. 44 Entwurf HFG). Im Entwurf ist vorgesehen, Art. 321bis StGB - als gesetzlichen Rechtfertigungsgrund für die Offenbarung von Berufs- bzw. Patientengeheimnissen - dahingehend abzuändern, dass Berufsgeheimnisse für die Forschung zu Krankheiten des Menschen und zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers offenbart werden dürfen, wenn die Voraussetzungen nach Art. 33 HFG erfüllt sind und die zuständige Ethikkommission die Offenbarung bewilligt hat. Generelle Forschungsbewilligungen, insbesondere für Krebsregister, sind nicht mehr vorgesehen. Es bleibt somit abzuwarten, ob der Bundesgesetzgeber das bei der Krebsregistrierung nach heutiger Regelung in jedem Fall geltende Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten gegen die Weiterleitung ihrer Daten aufheben wird oder nicht.

3. Aktueller Regelungsbedarf

Wie eingangs dargestellt verlangt das IDG, dass für die kantonale Krebsregistrierung bis am 1. Oktober 2013 eine formellgesetzliche Grundlage vorliegt. Aufgrund der in Ziff. III.2 dargestellten Entwicklungen auf Bundesebene soll derzeit aber noch mit dem Erlass eines eigentlichen Krebsregistergesetzes zugewartet werden, damit die vom Bund zu erwartenden Weichenstellungen im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung bei der Gesetzgebung bereits berücksichtigt werden können. Der Zweck, die Organisation und die Tätigkeit des Krebsregisters, insbesondere seine Datenbearbeitung, sollen jedoch schon jetzt in transparenter Weise in einer Verordnung geregelt werden. Ausserdem soll in der Verordnung eine rechtliche Bestimmung im Sinne von § 38a Abs. 1 des Gemeindegesetzes (GG, LS 131.1) geschaffen werden, wonach die Gemeinden dem Krebsregister Zugriff auf das Einwohnerregister gewähren oder zumindest regelmässig Auskünfte daraus erteilen können. Mit der vorgesehenen Regelung soll neu die Möglichkeit geschaffen werden, dass das Krebsregister zur Abklärung der genauen Personalien der von einer Krebsdiagnose betroffenen Personen Informationen aus den Einwohnerregistern einholen kann, ohne datenschutzrechtlich heikle, namentliche Anfragen bei den Einwohnerkontrollen der Gemeinden stellen zu müssen. Schliesslich sollen die in die Diagnosestellung und Behandlung von krebserkrankten Menschen eingebundenen Medizinalpersonen und Institutionen gestützt auf § 47 Abs. 2 GesG zur Meldung der für die Krebsregistrierung wesentlichen Daten an das Krebsregister verpflichtet werden, sofern und solange die betroffenen Personen von ihrem Widerspruchsrecht keinen Gebrauch machen und deshalb davon auszugehen ist, dass sie mit der Weiterleitung und Bearbeitung ihrer Daten einverstanden sind.

#### IV. Finanzielle Auswirkungen

Die Gesamtkosten der Führung des Krebsregisters belaufen sich derzeit auf Fr. 1'051'787 pro Jahr. Dies entspricht bei einer Bevölkerung von 1'344'866 Personen einem durchschnittlichen Pro-Kopf-Betrag von Fr. 0.78. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Lohnkosten für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krebsregisters, die vom Universitätsspital Zürich sowie von der Universität Zürich getragen und vom Kanton mittels Subventionen sowie über Drittmittel, z.B. die Beiträge von NICER, abgegolten werden. Aufgrund der beabsichtigten Verbesserung der Datenerhebung von Level 1 auf Level 2 ist mittelfristig mit einer Verdoppelung der Kosten zu rechnen.

#### V. Zu den einzelnen Bestimmungen

##### § 1 Zweck

In Abs. 1 wird festgehalten, dass der Kanton Zürich das Krebsregister betreibt. Damit wird klargestellt, dass die Krebsregistrierung bzw. die Erfassung der in der Zürcher Bevölkerung auftretenden Krebserkrankungen und deren Auswertung nach epidemiologischen Gesichtspunkten eine staatliche Aufgabe darstellt. Diese Auswertungen dienen, wie in Abs. 2 ausgeführt wird, der laufenden Überwachung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung in Bezug auf Krebserkrankungen, der Ermittlung von Krebsursachen und Risikofaktoren, der Verbesserung von Krebsbehandlungen und der Evaluierung präventiver Massnahmen zur Verhinderung von Krebserkrankungen. Sie ermöglichen den Entscheidträgern im Bereich des Gesundheitswesens und der Gesundheitspolitik evidenzbasierte, rationale Entscheidungen im Bereich der Früherkennung, Versorgung und Prävention von Krebserkrankungen. Gemäss Abs. 3 richtet sich die Definition einer Krebserkrankung nach den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erlassenen internationalen Klassifikation für die Onkologie in der jeweils gültigen Fassung.

##### § 2 Führung des Krebsregisters

Gemäss Abs. 1 soll der Regierungsrat die Stelle bezeichnen, welche das Krebsregister betreibt. Dabei wird der Kreis der Stellen, die mit der Führung des Krebsregisters beauftragt werden dürfen, eng umschrieben. Eine Auslagerung an eine private Institution ist damit ausgeschlossen. Mit dieser Bestimmung wird aber auch sichergestellt, dass der Regierungsratsbeschluss aus dem Jahre 1980, mit welchem das Institut für Pathologie am Universitätsspital Zürich (USZ) mit der Führung des Zürcher Krebsregisters (RRB Nr. 3401/1980) beauftragt wurde, weiterhin eine ausreichende Grundlage für die Führung des Krebsregisters darstellt.

Aufgrund des hohen Stellenwertes, den die Schweizer Rechtsordnung dem ärztlichen Berufsgeheimnis einräumt, sind Ärztinnen und Ärzte und ihre Hilfspersonen unter Androhung von Strafe grundsätzlich zur Verschwiegenheit über die Geheimnisse ihrer Patienten verpflichtet (Art. 321 Ziff. 1 StGB). Das Offenbaren eines Patientengeheimnisses gegenüber Dritten setzt stets das Vorliegen eines Rechtfertigungsgrundes voraus (Art. 321 StGB): Als Rechtfertigungsgründe gelten grundsätzlich die Einwilligung des Patienten, eine Bewilligung der vorgesetzten Behörde oder Aufsichtsbehörde (Art. 321 Ziff. 2 StGB) oder eine gesetzliche Meldepflicht oder ein gesetzliches Melderecht (Art. 321 Ziff. 3 StGB). Für die Offenbarung von Berufsgeheimnissen für die Forschung im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens besteht darüber hinaus ein spezieller Rechtfertigungsgrund:

Art. 321bis Abs. 2 StGB bestimmt, dass Berufsgeheimnisse zu Forschungszwecken offenbart werden dürfen, wenn eine Expertenkommission dies bewilligt und die berechtigte Person nach Aufklärung über ihre Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat (Widerspruchs- oder Vetorecht). Dabei handelt es sich um eine abschliessende bundesrechtliche Regelung eines spezifischen Rechtfertigungsgrundes für die Weitergabe von Berufsgeheimnissen für die Forschungstätigkeit (vgl. auch Botschaft zum Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 23. März 1988, S. 81). In Art. 321bis Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 5 StGB wird näher umschrieben, unter welchen Voraussetzungen die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der Medizinischen Forschung generelle Bewilligungen erteilen darf. Gemäss Art. 321bis Abs. 4 StGB hat sie die Bewilligung mit Auflagen zur Sicherung des Datenschutzes zu verbinden. Ärztinnen und Ärzte und ihre Hilfspersonen, die an der Diagnostik und Behandlung von Menschen mit einer Krebsdiagnose beteiligt sind, dürfen somit nur aufgrund einer Einwilligung der betroffenen Person gemäss Art. 321 Ziff. 2 StGB oder gestützt auf eine von der Expertenkommission erteilte generelle Bewilligung bei gleichzeitigem Verzicht der betroffenen Person auf die Geltendmachung des Vetorechtes nicht anonymisierte Daten für Forschungszwecke bekanntgeben. Eine effiziente und möglichst umfassende Datenerhebung durch das Krebsregister setzt somit das Vorliegen einer generellen Forschungsbewilligung bzw. einer sogenannten Krebsregisterbewilligung voraus. In Abs. 2 der vorliegenden Bestimmung wird deshalb festgehalten, dass die mit der Führung des Krebsregisters beauftragte Stelle über eine generelle Bewilligung der Eidgenössischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung verfügen muss. Anzumerken ist, dass das Zürcher Krebsregister seit Februar 1995 über die erforderliche generelle Bewilligung verfügt.

Abs. 3 räumt der mit der Führung des Krebsregisters beauftragten Stelle die Möglichkeit ein, auf vertraglicher Grundlage auch für andere Kantone die Krebsregistertätigkeit zu übernehmen.

### § 3 Datenbearbeitung

#### a. Krebsregisterspezifische Daten von Personen mit Wohnsitz im Kanton Zürich

Die aktuell gültigen Richtlinien von NICER für die Krebsregistrierung sehen zwei standardisierte Stufen (Level) für die Erhebung von krebsrelevanten Daten vor:

- Level 1: Erfassung aller Neuerkrankungen anhand der Basisdaten (Krebsdiagnose, Inzidenzdatum und Angaben zu den Patientinnen und Patienten wie Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort, Nationalität und Beruf);
- Level 2: zusätzliche Erfassung von Tumorangaben und Verlauf der Erkrankung (Grundlagen der Diagnose, Anlass der Konsultation für die Diagnosestellung, Tumorstadium und -grad, Art der Erstbehandlungen während der ersten sechs Monate nach Diagnosestellung, Überlebensstatus);

Das Zürcher Krebsregister erfasst bis anhin die Daten gemäss Level 1. Es ist vorgesehen, inskünftig auch die Daten gemäss Level 2 zu erheben. In der vorliegenden Bestimmung wird deshalb detailliert aufgeführt, welche Daten hiezu erforderlich sind und bearbeitet werden dürfen. Im Zusammenhang mit den aufgeführten Personendaten ist festzuhalten, dass das Krebsregister auf Daten in nicht anonymisierter Form angewiesen ist, um die betroffenen Personen eindeutig identifizieren und Doppelregistrierungen vermeiden zu können.

#### § 4 b. Daten der Behandler

Nebst den Daten der Personen mit einer Krebsdiagnose muss das Krebsregister auch die in die Diagnosestellung und Behandlung involvierten medizinischen Institutionen und Medizinalpersonen erfassen, einerseits, um die erforderlichen Daten erheben, überprüfen und ergänzen zu können, andererseits um vergleichende Aussagen über die Behandlung spezifischer Krebsarten im Sinne der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung machen zu können.

#### § 5 c. Krebsregisterspezifische Daten von Personen mit ausserkantonalem Wohnsitz

Als zentrale Sammelstelle nimmt das Krebsregister Daten über Personen entgegen, die im Kanton Zürich medizinisch behandelt wurden. Dabei handelt es sich auch um Personen mit ausserkantonalem Wohnsitz. Es kommt zudem vor, dass Personen, von denen Daten gespeichert wurden, ihren Wohnsitz in einen anderen Kanton verlegen. Für die Registrierung der Daten dieser Personen ist nicht das Zürcher Krebsregister, sondern das am Wohnort der betroffenen Person bestehende Krebsregister zuständig. Das Krebsregister wird deshalb in der vorliegenden Bestimmung für berechtigt erklärt, auch Daten von Personen mit ausserkantonalem Wohnsitz entgegenzunehmen, aufzubewahren und an das zuständige Krebsregister weiterzuleiten. Im Gegenzug erhält das Zürcher Krebsregister auch von anderen Krebsregistern Daten über Personen mit einer Krebsdiagnose mit Wohnsitz im Kanton Zürich. Dieser gegenseitige Datenaustausch, der durch die jeweils vorliegenden Krebsregisterbewilligungen abgedeckt ist, dient der möglichst lückenlosen Erfassung von Krebskrankungen einer bestimmten Population und der Verbesserung der statistischen und wissenschaftlichen Aussagekraft der Auswertungen.

Gemäss Abs. 2 dieser Bestimmung sind übermittelte Daten von Personen, an deren ausserkantonalem Wohnsitz kein Krebsregister besteht, zu löschen oder - sofern die Daten in Papierform vorliegen - zu vernichten.

#### § 6 d. Daten der Einwohnerkontrolle

Das Krebsregister ist darauf angewiesen, die ihm übermittelten Personalien durch einen Abgleich mit den Daten des Einwohnerregisters überprüfen und ergänzen zu können. Ziel ist dabei insbesondere die Klärung der für die Zuständigkeit wesentlichen Frage nach dem Wohnsitz sowie die Frage nach dem sogenannten Vitalstatus, ob die betroffene Person noch lebt oder bereits verstorben ist. Auch die Kenntnis des Berufes und des Zivilstandes ist für die wissenschaftliche Auswertung der Krebsdaten von wesentlicher Bedeutung, zumal der Beruf Hinweise auf mögliche Krebsrisiken und -ursachen geben kann und zudem gewisse Aussagen über den sozialen Status und die Lebensverhältnisse zulässt. Das Krebsregister wird deshalb in Abs. 1 ausdrücklich zur Erfassung der Daten des Einwohnerregisters und zum Datenabgleich ermächtigt.

Damit die Gemeinden dem Krebsregister die notwendigen Informationen regelmässig zur Verfügung stellen können oder dem Krebsregister einen direkten Zugriff auf das Einwohnerregister gewähren können, ist gemäss § 38 lit. a in Verbindung mit § 38a Abs. 1 Gemeindegesetz eine rechtliche Bestimmung zu schaffen, in welcher Inhalt, Umfang und Modalitäten der Bekanntgabe geregelt werden. Dementsprechend wird in § 9 detailliert festgelegt, welche Daten die Gemeinden dem Krebsregister regelmässig in welcher Form zur Verfügung stellen müssen. Den Gemeinden wird es dabei freigestellt, dem Krebsregister



jährlich eine Liste sämtlicher im Verlaufe des Jahres in der Gemeinde wohnhaft gewesenen Personen zu übermitteln oder dem Krebsregister einen direkten Online-Zugriff auf das Einwohnerregister einzuräumen, wobei dieser Zugriff auf die für das Krebsregister wesentlichen Daten zu beschränken ist. Diese Lösung ermöglicht dem Krebsregister, die erforderlichen Daten bei den Gemeinden zu beschaffen, ohne datenschutzrechtlich heikle Einzelabfragen vornehmen zu müssen, zumal solche Abfragen regelmässig mit der Offenbarung der Krebserkrankung gegenüber den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Einwohnerkontrollen einhergehen. Gemäss Abs. 3 sollen entsprechende Einzelanfragen deshalb inskünftig nicht mehr erlaubt sein. Übermitteln die Gemeinden dem Krebsregister die Daten sämtlicher Gemeindeeinwohner, wie in § 9 Abs. 1 vorgesehen, ist das Krebsregister gemäss Abs. 2 der vorliegenden Bestimmung verpflichtet, die nicht benötigten Daten nach dem Datenabgleich so bald als möglich unwiderruflich zu löschen bzw. zu vernichten.

## § 7 Datenbeschaffung

In der vorliegenden Bestimmung werden die Personen und Institutionen aufgezählt, bei denen das Krebsregister die für seine Tätigkeit erforderlichen Daten beschafft. Dies sind die nach der Krebsregisterbewilligung zur Datenbekanntgabe ermächtigten Personen und Institutionen, andere Krebsregister, das Bundesamt für Statistik sowie die Gemeinden des Kantons Zürich. Bei anderen Krebsregistern können Daten beschafft werden, die im Kanton Zürich wohnhafte Personen mit einer Krebsdiagnose betreffen, wobei diese Datenübermittlung gemäss den Vorgaben von Art. 321bis Abs. 2 StGB zu erfolgen hat. Zur Sicherstellung der Datenqualität ist ein Abgleich der anonymisierten Daten des Krebsregisters mit den ebenfalls anonymisierten Daten der Todesursachenstatistik des Bundesamtes für Statistik (BFS) für Personen mit letztem Wohnsitz in der Schweiz erforderlich, um etwa noch nicht gemeldete Krebsfälle erfassen und Überlebensanalysen auf Bevölkerungsebene durchführen zu können. Die Übermittlung der Daten vom BFS an das Krebsregister richtet sich dabei nach den Vorschriften der Bundesstatistikgesetzgebung. Zu den Daten der Gemeinden des Kantons Zürich vgl. § 6 und § 9.

## § 8 Datenübermittlung an die Fachstelle a. Krebspezifische Daten

Die straffreie Übermittlung nicht anonymisierter Daten durch die in § 7 lit. a – f aufgeführten Personen und Institutionen an das Krebsregister setzt gemäss Art. 321bis Abs. 2 StGB nebst dem Vorliegen einer generellen Bewilligung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung voraus, dass die betroffenen Personen mit einer Krebsdiagnose über ihr Recht aufgeklärt worden sind, die Weitergabe der Daten an das Krebsregister jederzeit untersagen zu können (Widerspruchs- oder Vetorecht) und von diesem Recht keinen Gebrauch gemacht haben. Die Voraussetzungen für die Erteilung der generellen Bewilligung sowie deren Inhalt richten sich nach Art. 321bis Abs. 3, 4, 5 und 6 StGB sowie auf die gestützt auf Art. 321bis Abs. 7 StGB vom Bundesrat erlassene Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung vom 14. Juni 1993 (VOBG, SR 235.154). So setzt die Erteilung einer generellen Bewilligung - unter anderem - voraus, dass im Gesuch dargelegt wird, auf welche Weise die betroffenen Personen über ihre Rechte aufgeklärt werden. Die Bewilligung selbst wird schliesslich mit Auflagen zur Sicherung des Datenschutzes verbunden. So wird das Zürcher Krebsregister in der generellen Bewilligung vom 27. Februar 1995 verpflichtet, die übrigen Bewilligungsnehmerinnen und Bewilligungsnehmer (Medizinalpersonen und medizinische Institutionen) darüber zu informieren, dass die Patientinnen und Patienten über ihr



Widerspruchsrecht aufzuklären sind und eine allfällige Weigerung der Patientinnen und Patienten zu befolgen ist. Schliesslich wurde das Krebsregister verpflichtet, die vorgesehene schriftliche Orientierung dem Präsidenten der Expertenkommission zur Genehmigung zu unterbreiten. Aufgrund dieser abschliessenden Regelung auf Bundesebene ist es nicht Sache des kantonalen Gesetz- oder Verordnungsgebers, diese Bestimmung zu präzisieren und eigene Regeln aufzustellen, wie und in welcher Form die betroffenen Personen über die Datenweitergabe, die Tätigkeit des Krebsregisters und das Widerspruchsrecht aufzuklären sind. In Abs. 1 wird deshalb in rein deklaratorischer Weise wiederholt, was schon aufgrund der bundesrechtlichen Regelung gilt. Anzufügen ist, dass die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung in den generellen Bewilligungen regelmässig ausführt, dass die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über ihre Rechte in verschiedener Weise erfolgen kann, etwa durch Abgabe, Auflegen oder Aufhängen von Informationsblättern, durch Abgabe entsprechender Klinikunterlagen (z.B. Patientenbroschüren) oder durch mündliche Information. Das Krebsregister stellt schriftliches Informationsmaterial zur Verfügung, das für die Aufklärung der betroffenen Personen über ihre Rechte verwendet werden kann.

In Abs. 2 und 3 wird geregelt, durch wen die betroffenen Personen über ihr Widerspruchsrecht aufgeklärt werden und wie dieses Recht durchgesetzt werden soll. Abs. 2 entspricht dabei den Ausführungen der Expertenkommission in der generellen Bewilligung des Zürcher Krebsregisters, wonach es in erster Linie Sache des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin ist, die betroffene Person über ihre Rechte aufzuklären und eine allfällige Weigerung, dass ihre Daten zu medizinischen Forschungszwecken gebraucht werden, entgegenzunehmen und zu beachten. In Abs. 3 wird darüber hinaus in genereller Weise festgehalten, dass diejenigen Ärztinnen und Ärzte oder Institutionen, bei denen betroffene Personen das Widerspruchsrecht geltend machen, verpflichtet sind, alle weiteren in die Diagnosestellung und Behandlung eingebundenen Medizinalpersonen und Institutionen über die Wahrnehmung des Widerspruchsrechtes zu informieren, damit keine Daten weitergeleitet werden. Diejenigen Medizinalpersonen oder Institutionen, die in einem solchen Fall bereits Daten an das Krebsregister weitergeleitet haben, sind verpflichtet, das Krebsregister über die Geltendmachung des Widerspruchs zu informieren, damit das Krebsregister die bereits erhobenen Daten löschen oder anonymisieren kann. Anzumerken bleibt, dass es grundsätzlich allen in die Diagnosestellung und Behandlung involvierten Personen und Institutionen frei steht, die betroffenen Personen über ihr Widerspruchsrecht zu informieren. Ebenso ist es den betroffenen Personen selbstverständlich auch unbenommen, selbst alle in die Diagnosestellung und Behandlung involvierten Personen und Institutionen sowie das Krebsregister direkt über die Geltendmachung des Widerspruchsrechtes zu informieren.

In Abs. 4 soll neu anstelle des bundesrechtlich vorgesehenen Melderechts in Präzisierung von § 47 Abs. 2 GesG eine eigentliche Meldepflicht eingeführt werden. Die Regelung sieht vor, dass Medizinalpersonen und medizinische Institutionen die Daten so bald als möglich an das Krebsregister weiterleiten müssen, wenn die betroffenen Personen der Datenweitergabe nicht widersprochen haben und damit die bundesrechtlichen Voraussetzungen für die straffreie Datenweitergabe erfüllt sind. Das Widerspruchsrecht der betroffenen Personen wird somit vollumfänglich gewahrt. Um den betroffenen Personen nach der Diagnose einer Krebserkrankung genügend Zeit für die Geltendmachung des ihnen jederzeit zustehenden Widerspruchsrechtes einzuräumen, sollen die Daten in der Regel nicht früher als vier Wochen nach der Diagnosestellung, spätestens jedoch drei Monate danach weitergeleitet werden, sofern kein Widerspruch erhoben wird. Mit dieser Regelung soll eine möglichst flächendeckende Datenerfassung und damit ein sinnvolles Funktionieren des Krebs-



register sichergestellt werden. Anzumerken bleibt, dass betroffene Personen auch nach Ablauf der genannten Fristen jederzeit ihr Widerspruchsrecht ausüben können.

In Abs. 5 wird schliesslich eine Verpflichtung des Kantons Zürich festgelegt, die Bevölkerung regelmässig über die Tätigkeit und Funktionsweise des Krebsregisters zu informieren. Damit soll sichergestellt werden, dass die Bevölkerung über die Bedeutung des Krebsregister informiert ist und die Akzeptanz der Krebsregistrierung sowie das Vertrauen in den sorgfältigen und sicheren Umgang mit den Daten gefördert werden.

#### § 9 b. Daten der Gemeinden

Abs. 1, 2 und 3: vgl. Ausführungen zu § 6.

In Abs. 4 wird das Krebsregister verpflichtet, Direktzugriffe auf die Einwohnerregister zu protokollieren. Damit können die Zugriffe jederzeit auf ihre Rechtmässigkeit hin überprüft werden.

#### § 10 Datenweitergabe und Veröffentlichung

Wie bereits ausgeführt, untersteht das Personal des Krebsregisters der gleich strengen Schweigepflicht wie Ärztinnen und Ärzte und ihre Hilfspersonen (Art. 321bis Abs. 1 in Verbindung mit Art. 321 Ziff. 1 StGB). Sie dürfen deshalb vom Berufsgeheimnis erfasste Daten grundsätzlich nur unter den gleichen Voraussetzungen an Dritte weitergeben wie Ärztinnen und Ärzte und ihre Hilfspersonen auch. In Abs. 1 wird dementsprechend festgehalten, dass die erfassten Daten nur gemäss den Vorgaben von Art. 321bis Abs. 2 StGB für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens weitergegeben werden dürfen. Die Weitergabe setzt somit eine generelle Bewilligung der Expertenkommission voraus, mit welcher das Krebsregister zur Datenweitergabe berechtigt wird.

In Abs. 2 wird zur Sicherstellung des Persönlichkeitsschutzes präzisierend festgehalten, dass die Veröffentlichungen des Krebsregisters keine Rückschlüsse auf die betroffenen Personen ermöglichen dürfen.

#### § 11 Datenaufbewahrung

Das Krebsregister wird in dieser Bestimmung verpflichtet, die nicht anonymisierten Daten von Personen mit einer Krebsdiagnose zehn Jahre nach deren Versterben unwiderruflich zu löschen oder zu vernichten, zumal davon auszugehen ist, dass ab diesem Zeitpunkt kein Interesse mehr an der Bearbeitung nicht anonymisierter Daten besteht. Die anonymisierten Daten dürfen demgegenüber weiterhin so lange bearbeitet werden, als sie für epidemiologische Auswertungen im Sinne von § 1 Abs. 2 benötigt werden. Benötigt das Krebsregister die anonymisierten Daten nicht mehr für seine Tätigkeit, bewahrt es die Daten gemäss § 5 Abs. 2 IDG noch für höchstens zehn Jahr auf und bietet sie anschliessend dem Staatsarchiv zur Übernahme an (§ 5 Abs. 3 IDG).



## § 12 Datensicherheit

Informationen über die Gesundheit sind wegen ihrer Bedeutung mit einer besonderen Gefahr der Persönlichkeitsverletzung verbunden. Dies trifft auf Informationen über Krebserkrankungen in besonderem Masse zu. Das Krebsregister ist deshalb sowohl gemäss den datenschutzrechtlichen Vorgaben in § 7 IDG, den datenschutzrechtlichen Auflagen in der Krebsregisterbewilligung sowie gemäss den Regeln des Berufsgeheimnisses verpflichtet, geeignete Vorkehren für die Datensicherheit zu treffen. Das Krebsregister hat dementsprechend räumliche Zugangsbeschränkungen sowie angemessene, dem aktuellen Stand entsprechende technische und organisatorische Massnahmen gegen den unbefugten Zugriff auf die bearbeiteten Daten zu treffen. So ist ein Zugriffsreglement zu erstellen, in welchem festgelegt wird, welche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf welche Daten Zugriff nehmen dürfen. Die elektronische Datenbank ist so einzurichten, dass der Zugang auf bestimmte Arbeitsplätze beschränkt wird und eine Benutzeridentifikation mit Passwortschutz erfordert. Die Zugriffe auf die elektronische Datenbank sind ausserdem zu protokollieren und während mindestens zehn Jahren aufzubewahren. Weitere vom Krebsregister zu treffende Massnahmen zur Datensicherheit ergeben sich aus der Krebsregisterbewilligung. Festzuhalten ist, dass das Zürcher Krebsregister diese Vorgaben schon heute erfüllt: Die elektronischen Daten des Krebsregister werden auf einem separaten Server des Netzwerkes des Universitätsspitals Zürich gespeichert. Der Zugriff auf diese elektronische Datenbank ist nur von bestimmten Arbeitsplätzen in abschliessbaren Räumen aus mittels Benutzeridentifikation mit Passwortschutz möglich.

11. April 2011