



**Einführungsgesetz
zur eidgenössischen Krebsregistrierungs-
gesetzgebung (EG KRG)**

Vortrag des Regierungsrates an den Grossen Rat zum Einführungsgesetz zur eidgenössischen Krebsregistrierungsgesetzgebung (EG KRG)

1. Ausgangslage

1.1 Krebsregistrierung im Kanton Bern

Im September 2006 überwies der Grosse Rat die Motion M 105/2006 Burkhalter Reusser (SP, Bätterkinden) „Kantonales Krebsregister“ als Postulat an den Regierungsrat. Der Vorstoss verlangte die Einführung eines kantonalen Krebsregisters, den Aufbau der dazu notwendigen Fachstelle sowie die Bereitstellung der dazu notwendigen finanziellen Mittel.

Seit dem 1. September 2012 besteht zwischen dem Kanton Bern (handelnd durch das Kantonsarztamt) und der Universität Bern (Institut für Pathologie) ein Leistungsvertrag betreffend Aufbau und Betrieb eines epidemiologischen (bevölkerungsbezogenen) Krebsregisters für den Kanton Bern. Dieser Leistungsvertrag ist bis 31. Dezember 2018 befristet. Die entsprechende Ausgabenbewilligung (mehrjähriger Verpflichtungskredit für die Jahre 2012 - 2018) wurde vom Grossen Rat am 28. März 2012 erteilt. Ausserdem besteht zum heutigen Zeitpunkt eine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom 18. Mai 2016, wonach die kantonalen Krebsregister als multizentrisches Forschungsprojekt bis zum Inkrafttreten des eidgenössischen Krebsregistrierungsgesetzes weitergeführt werden dürfen.

1.2 Neue Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes

Am 18. März 2016 hat das eidgenössische Parlament das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG)¹ verabschiedet. Mit dem Gesetz werden die Datengrundlagen für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, für die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, für die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen. Die Regelung zählt als langfristige Reformmassnahme zu den gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates („Gesundheit2020“). Das KRG legt die Rahmenbedingungen für die Erhebung, die Registrierung und die Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen fest. Krebserkrankungen zählen zu den häufigsten nicht übertragbaren Krankheiten und nehmen meist einen schweren Verlauf. Das KRG beinhaltet eine Meldepflicht von diagnostizierten Krebserkrankungen durch Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens. Patientinnen und Patienten können der Registrierung ihrer Daten jederzeit widersprechen. Die Registrierung der Daten erfolgt weiterhin in den von den Kantonen betriebenen Krebsregistern.

Vom 5. April 2017 bis zum 12. Juli 2017 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) ein Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf einer bundesrätlichen Ausführungsverordnung zum KRG (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) durchgeführt.

Nach Angaben des EDI beziehungsweise des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) sollen das KRG und die KRV gestaffelt in Kraft treten. Es ist geplant, dass die Bestimmungen, welche sich an den Bund richten, per Anfang April 2018 in Kraft gesetzt werden. Die für die Kantone massgebenden Vorschriften sollen am 1. Januar 2019 in Kraft treten. Bis zu diesem Zeitpunkt haben die Kantone die erforderlichen kantonalen Ausführungsvorschriften zu schaffen. Die definitive Fassung der KRV sollte laut Aussagen des BAG spätestens anfangs April 2018 vorliegen. Ob die Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes tatsächlich anfangs April 2018

¹ SR 818.33, BBl 2016 1939

beziehungsweise am 1. Januar 2019 in Kraft treten wird, kann zum heutigen Zeitpunkt noch nicht mit letzter Sicherheit vorausgesagt werden.

2. Grundzüge der Neuregelung und Erlassform

Die neue Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes ist umfassend und überlässt den Kantonen nur geringen Regelungsspielraum. Die Kantone sind verpflichtet, ein kantonales Krebsregister zu führen und zu beaufsichtigen (Art. 32 Abs. 1 KRG). Sofern es der kantonalen Krebsregistrierungsstelle erlaubt sein soll, Früherkennungsprogrammen die für die Qualitätssicherung erforderlichen Daten zusammen mit der Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG² bekannt zu geben, muss dafür eine entsprechende Grundlage in einem formellen kantonalen Gesetz geschaffen werden (Art. 13 Bst. a KRG i.V.m. Art. 50e Abs. 3 AHVG).

Die dauerhafte Übertragung dieser staatlichen Aufgabe (Führung des kantonalen Krebsregisters) an eine bestimmte Institution sowie die Ermöglichung der Verwendung der AHV-Versichertennummer in oben beschriebenem Sinne machen die Schaffung einer rechtlichen Grundlage in einem formellen Gesetz unumgänglich. Das vorliegende Gesetz beschränkt sich auf einige grundlegende Vorschriften; die erforderlichen Ausführungsbestimmungen auf kantonaler Ebene sollen in einer Verordnung des Regierungsrates erlassen werden.

Die Kantone haben zudem dafür zu sorgen, dass die kantonalen Krebsregistrierungsstellen ihre Daten mit denjenigen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebietes abgleichen können (Art. 32 Abs. 2 KRG). Der Zugang der kantonalen Krebsregistrierungsstelle (Institut für Pathologie der Universität Bern) auf die auf der Gemeinderegistersysteme-Plattform (GERES-Plattform) bearbeiteten Daten wird bereits durch das geltende Recht gewährleistet (vgl. Art. 14 Abs. 1 Bst. c Ziff. 5 RegV³), so dass sich eine Regelung im Rahmen der vorliegenden Gesetzesvorlage erübrigt.

Nach Artikel 32 Absatz 4 KRG kann das kantonale Recht die Erhebung weiterer Daten zu Krebserkrankungen vorsehen. Im heutigen Zeitpunkt ist schon alleine aus Kostengründen nicht vorgesehen, weitere Daten zu Krebserkrankungen zu erheben. Es ist nicht erforderlich, die abstrakte bundesrechtliche Kann-Vorschrift im EG KRG zu wiederholen. Vielmehr wäre gegebenenfalls im kantonalen Recht konkret zu regeln, welche weiteren Daten (besonders schützenswerte Personendaten) von wem bei wem und unter welchen Bedingungen erhoben werden sollen. Dabei müsste geprüft werden, auf welcher Normstufe (Gesetz, Verordnung) die entsprechenden Vorschriften zu verankern sind.

3. Erläuterungen zu den Artikeln

Artikel 1 (Gegenstand):

Gegenstand des vorliegenden Gesetzes ist der Vollzug der Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes im Kanton Bern.

Artikel 2 (Führung eines kantonalen Krebsregisters):

Artikel 32 Absatz 1 KRG verpflichtet die Kantone zur Führung eines kantonalen Krebsregisters, wobei mehrere Kantone gemeinsam ein Register führen können. Ein solches interkantonales Krebsregister ist in Bezug auf den Kanton Bern derzeit nicht vorgesehen. Die Verantwortung des Kantons zur Führung eines kantonalen Krebsregisters wird in *Absatz 1* ausdrücklich aufgeführt. Im Kanton Bern soll das kantonale Krebsregister weiterhin durch die Universität Bern (Institut für Pathologie) geführt werden. Zwischen dem Kanton Bern und der Universi-

² Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG; SR 831.10)

³ Verordnung vom 12. März 2008 über die Harmonisierung amtlicher Register (RegV; BSG 152.051)

tät Bern besteht seit dem 1. September 2012 ein Leistungsvertrag zur Führung eines epidemiologischen (bevölkerungsbezogenen) Krebsregisters für den Kanton Bern. Dieser Leistungsvertrag ist bis 31. Dezember 2018 befristet. Die Führung des kantonalen Krebsregisters ist eine dauernde öffentliche Aufgabe, die einer bestimmten, sachkompetenten Institution übertragen werden soll.

Bereits im Vortrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion an den Regierungsrat zuhanden des Grossen Rates vom 23. Dezember 2011 (betreffend Krebsregister für den Kanton Bern: Ausgabenbewilligung für die Jahre 2012 – 2018) wurde festgehalten, dass der Auftrag für den Aufbau und Betrieb des Krebsregisters im Kanton Bern deshalb nicht ausgeschrieben werden muss, weil er nicht kommerzieller Natur ist und daher nicht als Auftrag im Sinne des öffentlichen Beschaffungsrechts zu qualifizieren ist. Auch wenn zum heutigen Zeitpunkt unbestritten sein dürfte, dass die Universität Bern die sachkompetente Institution zur Führung des kantonalen Krebsregisters ist, soll dem Regierungsrat in allgemeiner Weise die Möglichkeit eingeräumt werden, auf Verordnungsstufe eine geeignete Institution als kantonale Krebsregistrierungsstelle zu bezeichnen (*Abs. 2*).

Artikel 3 (Kosten und Leistungen der kantonalen Krebsregistrierungsstelle):

Was die Finanzierung des kantonalen Krebsregisters anbelangt, wird in *Absatz 1* klargestellt, dass der Kanton für die ungedeckten Kosten aufzukommen hat, welche der kantonalen Krebsregistrierungsstelle für die Wahrnehmung ihrer öffentlichen Aufgaben nach der Krebsregistrierungsgesetzgebung anfallen.

Nach *Absatz 2* ist es Aufgabe des Regierungsrates, die Ausgaben für die Abgeltung der Leistungen der kantonalen Krebsregistrierungsstelle abschliessend zu bewilligen.

Die von der kantonalen Krebsregistrierungsstelle zu erbringenden Leistungen ergeben sich aus der eidgenössischen Krebsregistrierungsgesetzgebung beziehungsweise aus der Übertragung dieser öffentlichen Aufgabe durch den Kanton an die kantonale Krebsregistrierungsstelle (*Art. 2 Abs. 2*). Der Kanton hat die ungedeckten Kosten für diese Leistungserbringung vollumfänglich abzugelten (*Abs. 1*). Die genauen Modalitäten der Leistungserbringung und deren Abgeltung (z.B. Termine für die Auszahlung des Staatsbeitrags, Form der Berichtserstattung, Durchführung von Quartalsgesprächen usf.) sollen in einem Leistungsvertrag zwischen der zuständigen Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion und der kantonalen Krebsregistrierungsstelle festgelegt werden (*Abs. 3*). Dabei finden die Bestimmungen des kantonalen Staatsbeitragsrechts ergänzend Anwendung. Der Regierungsrat wird durch Verordnung aller Voraussicht nach das Kantonsarztamt als zuständige Stelle bezeichnen, zumal dieses den Leistungsvertrag 2012-2018 mit der Universität Bern abgeschlossen hat und im Rahmen der Vertragserfüllung bereits heute verschiedene Kontroll- und Aufsichtsfunktionen gegenüber der Universität Bern wahrnimmt.

Artikel 4 (Aufsicht über die kantonale Krebsregistrierungsstelle):

Die Kantone haben die Aufsicht über die kantonalen Krebsregister wahrzunehmen (*Art. 32 Abs. 1 KRG*). *Absatz 1* legt fest, dass diese Aufsicht im Kanton Bern durch die zuständige Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion wahrgenommen wird. Wie in den vorstehenden Erläuterungen zu Artikel 3 Absatz 3 bereits ausgeführt wurde, ist es naheliegend, dass der Regierungsrat die Aufsicht über die kantonale Krebsregistrierungsstelle durch Verordnung dem Kantonsarztamt zuweisen wird.

Um ihre Aufsicht wirksam wahrnehmen zu können, wird der Aufsichtsbehörde die Möglichkeit eingeräumt, der kantonalen Krebsregistrierungsstelle Weisungen und Aufträge betreffend die Aufgabenerfüllung zu erteilen (*Abs. 2*).

Absatz 3 regelt die (umfassenden) Mitwirkungspflichten der kantonalen Krebsregistrierungsstelle. Die Vorschrift lehnt sich inhaltlich an die Mitwirkungspflichten der Leistungserbringer

nach Artikel 131 SpVG⁴ beziehungsweise Artikel 66e SHG⁵ an. Die Aufsichtsbehörde hat selbstverständlich das Amtsgeheimnis und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Die Einsicht in besonders schützenswerte Personendaten darf deshalb nur dann verlangt werden, wenn sie für die Wahrnehmung der behördlichen Aufsicht unumgänglich ist. In diesen (seltenen) Fällen soll die Mitwirkung der kantonalen Krebsregistrierungsstelle auch nicht unter Berufung auf allfällige gesetzliche Geheimhaltungspflichten (zu denken ist namentlich an die berufliche Schweigepflicht) verweigert werden können.

Artikel 5 (Bekanntgabe von Daten an Betreiberinnen und Betreiber von Früherkennungsprogrammen):

Nach Artikel 13 KRG geben die kantonalen Krebsregistrierungsstellen den Betreiberinnen und Betreibern von Früherkennungsprogrammen (z.B. in den Bereichen Darm- oder Brustkrebs) die für die Qualitätssicherung erforderlichen Daten zusammen mit der Versichertennummer bekannt, sofern das kantonale Gesetz dies vorsieht und die Patientin oder der Patient am betreffenden Früherkennungsprogramm teilgenommen hat. Die Betreiberinnen und Betreiber von Früherkennungsprogrammen sind für die Qualitätssicherung darauf angewiesen, dass ihnen alle Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten gemeldet werden, die am Früherkennungsprogramm teilgenommen haben. Es erscheint daher als sachgerecht, der kantonalen Krebsregistrierungsstelle zu ermöglichen, die erforderlichen Daten zusammen mit der Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG den Betreiberinnen und Betreibern von Früherkennungsprogrammen bekannt zu geben. Die Verwendung der Versichertennummer stellt die zuverlässigste Methode für die korrekte Personenzuordnung dar und ist damit ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung. Wie unter der vorstehenden Ziffer 2 bereits ausgeführt, ist dafür eine Grundlage in einem formellen Gesetz erforderlich (Art. 13 Bst. a KRG i.V.m. Art. 50e Abs. 3 AHVG).

Artikel 6 (Ausführungsbestimmungen):

Wie unter Ziffer 1 bereits festgehalten wurde, ist es Aufgabe des Regierungsrates, die erforderlichen Ausführungsbestimmungen auf kantonaler Ebene durch Verordnung zu erlassen. Dazu gehören namentlich die Bestimmung der kantonalen Krebsregistrierungsstelle (Universität Bern), die Bezeichnung der zuständigen Aufsichtsbehörde (Kantonsarztamt) sowie nähere Vorschriften über die Beaufsichtigung der kantonalen Krebsregistrierungsstelle.

Artikel 7 (Inkrafttreten):

Das Einführungsgesetz soll gleichzeitig mit den für die Kantone massgebenden Vorschriften des KRG und der KRV, mithin am 1. Januar 2019, in Kraft treten.

4. Finanzielle, personelle und organisatorische Auswirkungen

Die Vorlage selbst hat keine unmittelbaren finanziellen, personellen und organisatorischen Auswirkungen. Zumindest finanzielle Auswirkungen ergeben sich freilich direkt durch die neue Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes: Die Kantone sind verpflichtet, ein kantonales Krebsregister zu führen und zu beaufsichtigen (Art. 32 Abs. 1 KRG).

Das BAG hat bei der Firma Amarillo Treuhand eine „Kostenfolgenabschätzung der aktuellen Kosten bei den kantonalen Krebsregistern und der Soll-Kosten unter der Einführung des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG)“ in Auftrag gegeben.

In ihrem Bericht vom 8. Juni 2017 kommt die Firma Amarillo Treuhand in Bezug auf den Kanton Bern zum Schluss, dass für die reine Datenregistrierung unter der neuen Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes Kosten in der Höhe von CHF 1.44 Mio. zu erwarten sind.

⁴ Spitalversorgungsgesetz vom 13. Juni 2013 (SpVG; BSG 812.11)

⁵ Gesetz vom 11. Juni 2001 über die öffentliche Sozialhilfe (Sozialhilfegesetz, SHG; BSG 860.1)

Dazu kommen einmalige Aufwände für zusätzliche Hardware und Informatik-Personalaufwand (ca. CHF 50'000.--) sowie nicht bezifferter Personalaufwand für die Nacherfassung altrechtlicher Daten (vgl. Art. 37 KRG). Zumal das Krebsregister Bern ein noch junges und daher relativ modernes Register ist, werden sich die Kosten für die zusätzlichen Aufwände auf ein Minimum beschränken können. Das Krebsregister Bern läuft auf der Software, die für das nationale Krebsregister weiterentwickelt worden ist, und kann daher einfach überführt werden. Die bisher getätigten Investitionen sind damit geschützt. Allerdings sind in den erwarteten Kosten die Aufwände für den Datenabgleich mit dem Einwohnerregister (Art. 32 Abs. 2 KRG), für die Datenbekanntgabe an Früherkennungsprogramme (Art. 13 KRG) sowie für den Datenaustausch zwischen Meldepflichtigen und der Krebsregistrierungsstelle nicht abgebildet.

Für die Führung des kantonalen Krebsregisters hat der Grosse Rat für die Rechnungsjahre 2017 und 2018 Betriebskosten in der Höhe von CHF 1.115 Mio. bzw. CHF 1.125 Mio. bewilligt (vgl. Ausgabenbewilligung des Grossen Rates vom 28. März 2012). Die zusätzlichen Kosten, die sich durch die neue Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes für den Kanton ergeben, dürften sich mithin auf mindestens CHF 300'000.-- pro Jahr belaufen.

Allerdings ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass die für die Kantone anfallenden Kosten im heutigen Zeitpunkt lediglich grob geschätzt werden können und namentlich vom Umfang der zu meldenden und zu registrierenden diagnostischen Daten abhängen, den der Bundesrat voraussichtlich anfangs April 2018 in der KRV definitiv festlegen wird.

5. Auswirkungen auf die Gemeinden und die Volkswirtschaft

Die Vorlage hat weder Auswirkungen auf die Gemeinden noch auf die Volkswirtschaft.

6. Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens

Gestützt auf den Ermächtigungsbeschluss des Regierungsrates vom 25. Oktober 2017 (RRB-Nr. 1104/2017) führte die Gesundheits- und Fürsorgedirektion vom 27. Oktober 2017 bis zum 22. Dezember 2017 ein Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf eines neuen EG KRG durch.

Insgesamt gingen lediglich elf Vernehmlassungen und acht Verzichtserklärungen ein.

Der Gemeinderat Bern, der Gemeinderat Münsingen und die Landwirtschaftskammer des Berner Jura stimmten der Vorlage ohne weitere Ausführungen zu.

Ausdrücklich begrüsst wurde der Entwurf eines neuen KRG von drei politischen Parteien (SVP Kanton Bern, GLP Kanton Bern, FDP.Die Liberalen Kanton Bern) sowie vom Verband Berner KMU, wobei in diesen Stellungnahmen namentlich hervorgehoben wurde, dass der Gesetzestext klar formuliert sei und sich auf das Wesentliche beschränke. Die *SVP Kanton Bern* führte zudem aus, dass die im Vortrag aufgezeigten Kosten als realistisch und gerechtfertigt erschienen, es aber zu verhindern gelte, dass mittel- oder langfristig ein teurer Ausbau erfolge. Nach Auffassung der *FDP.Die Liberalen Kanton Bern* sollten die durch die Neuregelung entstehenden Zusatzkosten für den Kanton genau monitorisiert werden; solche Zusatzkosten (im Vergleich zur heutigen Lösung) sollten direkt dem durch das Register erzielten medizinischen Fortschritt/Mehrwert und damit dem Wohle der Patientinnen und Patienten zugutekommen. Die *GLP Kanton Bern* wies in ihrer Vernehmlassung darauf hin, dass ein solches schlankes Gesetz eine verantwortungsvolle Umsetzung im Verordnungsrecht erfordere, die im Einklang mit der nationalen Strategie gegen Krebs stehen müsse.

Die *BDP Kanton Bern* unterstützte den Gesetzesentwurf grundsätzlich, beantragte aber Präzisierungen in Bezug auf die Benennung von Eignungskriterien für die kantonale Krebsregistrierungsstelle sowie hinsichtlich der Einsichtnahme der Aufsichtsbehörde über die kantonale Krebsregistrierungsstelle in besonders schützenswerte Personendaten.

Was die nähere Benennung von Eignungskriterien der kantonalen Krebsregistrierungsstelle anbelangt, kann diesem Anliegen im Rahmen der Ausarbeitung der Ausführungsverordnung

des Regierungsrates zum EG KRG Rechnung getragen werden.

Um die Aufsicht über die kantonale Krebsregistrierungsstelle wirksam wahrnehmen zu können, muss der zuständigen Aufsichtsbehörde nach Auffassung des Regierungsrates die Möglichkeit eingeräumt werden, umfassend in sämtliche Akten der kantonalen Krebsregistrierungsstelle Einsicht nehmen zu können. Dabei hat die zuständige Behörde selbstredend das Amtsgeheimnis und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu beachten. Eine Einsicht in besonders schützenswerte Personendaten darf deshalb nur dann verlangt werden, wenn dies für die Wahrnehmung der behördlichen Aufsicht unumgänglich ist. Wie im Vortrag zu Artikel 4 (vormals: 3) Absatz 3 EG KRG bereits ausgeführt wurde, sind in Bezug auf die behördliche Aufsicht über Leistungserbringer sowohl im geltenden Sozialhilfegesetz als auch im geltenden Spitalversorgungsgesetz analoge Regelungen verankert (vgl. Art. 66e SHG und Art. 131 SpVG).

Die *SP Kanton Bern* hielt in ihrer Vernehmlassung fest, dass das Ausführungsgesetz sehr einfach gehalten sei. Es mache den Eindruck, dass der Gesetzesentwurf nur Absatz 1, nicht aber die übrigen Absätze von Artikel 32 KRG umsetze. Dieser berechtigten Kritik wurde Rechnung getragen, indem unter Ziffer 2 des Vortrags nunmehr eingehend dargelegt wird, aus welchen Gründen sich der Erlass kantonalen Vorschriften zu Artikel 32 Absätze 2 und 4 KRG zumindest im heutigen Zeitpunkt erübrigt.

Im Weiteren erachtete die *SP Kanton Bern* Artikel 3 Absatz 1 (vormals: Art. 2 Abs. 3) EG KRG, der die Übernahme der Kosten der kantonalen Krebsregistrierungsstelle durch den Kanton beinhaltet, als unnötig und missverständlich und beantragte die Streichung dieser Bestimmung. Diesem Antrag wurde als folgenden Gründen nicht stattgegeben: Nach Auffassung des Regierungsrates ist es unabdingbar, eine gesetzliche Grundlage für die Abgeltung der ungedeckten Kosten durch den Kanton zu schaffen und diese auf die Wahrnehmung der öffentlichen Aufgabe (Vollzug der Krebsregistrierungsgesetzgebung) zu beschränken. Aus der blossen Vorschrift, wonach zwischen der kantonalen Krebsregistrierungsstelle und der zuständigen Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion ein Leistungsvertrag abgeschlossen wird, lassen sich noch keine Schlüsse über Umfang und Höhe des Staatsbeitrags beziehungsweise der Kostenabgeltung ziehen.

Wie die *BDP Kanton Bern* beantragte die *SP Kanton Bern* sodann eine Präzisierung hinsichtlich der Einsichtnahme der Aufsichtsbehörde über die kantonale Krebsregistrierungsstelle in besonders schützenswerte Personendaten (Art. 4 [vormals: 3] Abs. 3 Bst. b EG KRG). Diesem Begehren wurde aus den vorstehend bereits genannten Gründen nicht entsprochen. Schliesslich führte die *SP Kanton Bern* zu Artikel 5 (vormals: 4) EG KRG an, dass die Betreiberinnen und Betreiber von Früherkennungsprogrammen die Möglichkeit haben sollten, ihre Daten auch der kantonalen Krebsregistrierungsstelle mitzuteilen, sofern dies für den Abgleich für die Qualitätssicherung bzw. die Erfolgskontrolle von Screening-Programmen sinnvoll sei. Dazu ist festzuhalten, dass nach Artikel 11 des Entwurfs der bundesrätlichen Krebsregistrierungsverordnung die für die Durchführung von Früherkennungsprogrammen zuständigen Organisationen dem zuständigen Krebsregister jeweils bis 31. Mai die Daten zu Personen zu melden haben, die innerhalb des vergangenen Kalenderjahres an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen haben und bei denen als Haupt- oder Nebendiagnosen eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde. Sofern diese Bestimmung unverändert in Kraft treten wird, ist das Anliegen somit erfüllt.

Der Rat für französischsprachige Angelegenheiten des zweisprachigen Amtsbezirks Biel begrüsst die Gesetzesvorlage grundsätzlich, beantragte aber in seiner Vernehmlassung eine Ergänzung von Artikel 4 (vormals: 3) Absatz 3 EG KRG, wonach festgehalten werden sollte, dass die kantonale Krebsregistrierungsstelle ihre Dienste in beiden Amtssprachen anzubieten habe. Nach Auffassung des Regierungsrates kann diesem Anliegen mit der Aufnahme einer entsprechenden Bestimmung im Leistungsvertrag zwischen der kantonalen Krebsregistrierungsstelle und der zuständigen Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion oder allenfalls in der Ausführungsverordnung des Regierungsrates entsprochen werden. Die Verankerung einer diesbezüglichen Vorschrift auf Gesetzesstufe ist weder erforderlich noch sachgerecht.

In seiner Vernehmlassung hielt das *Krebsregister Bern (Institut für Pathologie der Universität Bern)* fest, der Gesetzestext sei eine gute Ausgangsbasis für die Erwirkung einer wirksamen

Krebsregistrierung im Kanton Bern. Die notwendigen Verantwortlichkeiten seien klar geregelt, die Aufsicht sachgerecht festgelegt und die Kompetenzen angemessen definiert. Im Weiteren stellte das Krebsregister verschiedene Ergänzungsanträge (Aufnahme neuer Vorschriften über die Datenbekanntgabe, die Forschung, die Erfassung weiterer Daten sowie die Gesundheitsberichterstattung), denen aus unterschiedlichen Gründen nicht gefolgt werden konnte:

- Was die so genannte Rückmeldung von Daten von der kantonalen Krebsregistrierungsstelle an die Betreiberinnen und Betreiber von Früherkennungsprogrammen betrifft, ist festzuhalten, dass diese Datenbekanntgabe abschliessend in Artikel 27 KRG geregelt ist. Danach dürfen die kantonalen Krebsregistrierungsstellen zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität Daten bearbeiten und auf Anfrage bekannt geben, wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben und die Daten der Patientinnen und Patienten anonymisiert werden. In den eidgenössischen Räten wurde diese Bestimmung eingehend diskutiert. Die Möglichkeit der Bekanntgabe von Einzeldaten an meldepflichtige Personen und Institutionen wurde dabei eindeutig verworfen und zum Zweck der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auch nicht für erforderlich gehalten, zumal dafür anonymisierte und aggregierte (z.B. gruppiert nach Altersgruppen, Geschlecht, Lokalisation) Daten ausreichend sein sollten. Darüber hinaus wäre es aus rechtlicher Sicht von vornherein unzulässig, diese abschliessende bundesgesetzliche Vorschrift im kantonalen Recht zu erweitern. Eine entsprechende Erweiterung könnte einzig im KRG selbst erfolgen.
- In Bezug auf das Anliegen der Aufnahme einer Bestimmung über die Forschung mit Daten der kantonalen Krebsregistrierungsstelle ist auf Artikel 23 KRG hinzuweisen, der den Umgang mit diesen Daten bereits umfassend regelt: Danach stellen die Krebsregistrierungsstellen die nach dem KRG erhobenen Daten auf Anfrage in anonymisierter Form zu Forschungszwecken zur Verfügung (Art. 23 Abs. 2 KRG). Die Krebsregistrierungsstellen sind ermächtigt, ihre Daten zu Forschungszwecken zu bearbeiten; sie können darüber hinaus zusätzliche Daten erheben und diese Daten mit den bereits vorhandenen Daten zusammenführen (Art. 23 Abs. 3 KRG). Für die Erhebung, die Weiterverwendung oder die anderweitige Bearbeitung gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken gelten die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes⁶ (Art. 23 Abs. 4 KRG). Damit ist der Zugang der Forschenden zu den im Rahmen der Krebsregistrierung erhobenen Daten gewährleistet. Den Zugang zu nicht anonymisierten Daten regelt das Humanforschungsgesetz. Wenn die Daten nicht anonymisiert sind, sind eine informierte Einwilligung des Patienten oder der Patientin und eine Bewilligung der zuständigen kantonalen Ethikkommission für die Forschung erforderlich. Die vorgeschlagene Aufnahme einer Regelung über die Forschung im kantonalen Recht erweist sich daher inhaltlich als überflüssig, wobei zusätzlich anzumerken ist, dass es gar nicht im Kompetenzbereich der Kantone liegt, das Verhältnis zwischen zwei Bundesgesetzen näher zu regeln.
- Die Gründe, weshalb im heutigen Zeitpunkt auf die Verankerung kantonalen Vorschriften zu Artikel 32 Absatz 4 KRG (Erhebung weiterer Daten zu Krebserkrankungen) verzichtet werden soll, sind neu unter Ziffer 2 des Vortrags aufgeführt.
- Was schliesslich die angeregte Aufnahme einer Bestimmung über die Gesundheitsberichterstattung durch die kantonale Krebsregistrierungsstelle anbelangt, ist der Regierungsrat der Auffassung, dass eine allfällige Gesundheitsberichterstattung durch die kantonale Krebsregistrierungsstelle nicht auf Gesetzesstufe verankert werden sollte, sondern unter Festlegung entsprechender Modalitäten allenfalls im Rahmen der Erarbeitung des Leistungsvertrags zwischen der kantonalen Krebsregistrierungsstelle und der zuständigen Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion auszuhandeln ist.

⁶ Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30)

7. Anträge

- Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen beantragt der Regierungsrat dem Grossen Rat, den vorliegenden Entwurf eines neuen Einführungsgesetzes zur eidgenössischen Krebsregistrierungsgesetzgebung (EG KRG) zu beschliessen und per 1. Januar 2019 in Kraft zu setzen.
- Zudem beantragt der Regierungsrat dem Grossen Rat, in Anwendung von Artikel 75 Absatz 3 GRG⁷ auf die Durchführung einer zweiten Lesung zu verzichten.

Bern, 4. April 2018

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Pulver*

Der Staatsschreiber: *Auer*

⁷ Gesetz vom 4. Juni 2013 über den Grossen Rat (Grossratsgesetz, GRG; BSG 151.21)