



Botschaft des Regierungsrates
an den Kantonsrat

B 129

zum Entwurf einer Änderung des Gesundheitsgesetzes (Krebsregister/E-Health- Modellversuche)

Übersicht

Der Regierungsrat beantragt dem Kantonsrat eine Änderung des Gesundheitsgesetzes. Mit der Änderung sollen die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen für ein kantonales Krebsregister sowie für kantonale Modellversuche im Bereich E-Health unter erweiterter Nutzung der Versichertenkarte in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung geschaffen werden. In beiden Fällen stehen datenschutzrechtliche Regelungen im Vordergrund.

Das kantonale Krebsregister soll dereinst die Häufigkeit und Verbreitung von Krebsneuerkrankungen und -todesfällen erfassen und so bezüglich des Auftretens, der Altersverteilung und der Sterblichkeit bei Krebserkrankungen einen Vergleich mit den regionalen, nationalen und europäischen Nachbarregionen ermöglichen. Die mit dem Krebsregister erhobenen Daten bilden die notwendigen Grundlagen für die Krebsvorbeugung und -früherkennung, die Bezeichnung von Risikogruppen und die Erforschung der Ursachen.

Kantonale Modellversuche sollen es ermöglichen, bestehende oder zukünftige E-Health-Anwendungen, wie die erweiterte Nutzung der Versichertenkarte in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung als elektronisches Patientendossier oder Anwendungen der Telemedizin, zusammen mit freiwilligen Teilnehmerinnen und Teilnehmern zu testen.

Das kantonale Krebsregister wie auch E-Health-Modellversuche dienen einerseits der Qualitätssicherung und -verbesserung im Gesundheitswesen. Andererseits unterstützen sie die Bestrebungen des Kantons in der Gesundheitsförderung und in der Prävention.

Der Regierungsrat des Kantons Luzern an den Kantonsrat

Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen mit dieser Botschaft den Entwurf einer Änderung des Gesundheitsgesetzes zur Schaffung eines kantonalen Krebsregisters und zur Erprobung von elektronischen Gesundheitsdiensten (E-Health-Dienste).

I. Ausgangslage

Die elektronische Datenverarbeitung erlaubt es, Daten blitzschnell zu speichern, abzurufen und weiterzugeben. Auch im Gesundheitswesen besteht der Trend zum integrierten Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) für die Gestaltung, Unterstützung und Vernetzung aller Prozesse und Beteiligten.

Ein Anwendungsbereich der elektronischen Datenverarbeitung im Gesundheitswesen sind die Krebsregister, in denen die Häufigkeit und Verbreitung von Krebsneuerkrankungen und -todesfällen erfasst und so bezüglich des Auftretens, der Altersverteilung und der Sterblichkeit bei Krebserkrankungen ein Vergleich mit den regionalen, nationalen und europäischen Nachbarregionen ermöglicht wird. Die mit dem Krebsregister erhobenen Daten bilden die notwendigen Grundlagen für die Krebsvorbeugung und -früherkennung, die Bezeichnung von Risikogruppen und die Erforschung der Ursachen der Krebserkrankungen. Darüber hinaus erlaubt die elektronische Datenverarbeitung auch die Einrichtung von eigentlichen elektronischen Gesundheitsdiensten beziehungsweise «E-Health-Diensten», wie etwa die erweiterte Nutzung der Versichertenkarte in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung als elektronisches Patientendossier oder Dienste der Telemedizin.

Das kantonale Krebsregister wie auch E-Health-Modellversuche dienen einerseits der Qualitätssicherung und -verbesserung im Gesundheitswesen. Andererseits unterstützen sie die Bestrebungen des Kantons in der Gesundheitsförderung und in der Prävention.

II. Krebsregister

1. Ausgangslage

a. Krebs und Krebsforschung in der Schweiz

Jährlich werden in der Schweiz 31 000 neue Krebsfälle diagnostiziert. Für 15 000 Menschen pro Jahr ist Krebs die Todesursache, was einem Viertel aller Todesfälle entspricht und Krebs zur zweithäufigsten Todesursache (nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen).

kungen) macht. Rund 40 Prozent der Schweizer Bevölkerung erkranken irgendwann in ihrem Leben an Krebs.¹ Praktisch alle sind somit von Krebs betroffen, wenn nicht direkt, so doch durch Leid und Sterben von Angehörigen, Freunden oder Arbeitskollegen. Bezüglich verllorener Lebensjahre und Lebensqualität ist Krebs sogar das schwerste Leiden überhaupt. Keine andere Krankheit raubt mehr Lebensjahre als Krebs. Besonders bei Frauen gehen 38 Prozent der verlorenen Lebensjahre auf das Konto von Krebskrankheiten.

Die Wahrscheinlichkeit, an Krebs zu erkranken oder eine Krebsdiagnose zu erhalten, ist je nach Region, Kanton, Berufsgruppe und sozialer Schicht verschieden hoch. Jeder Kanton fördert andere Massnahmen im Bereich der Prävention und frühen Erkennung von Krebs. Auch die investierten Geldsummen sind sehr unterschiedlich. Das wirkt sich auf das Krebsrisiko der Menschen in der Schweiz direkt aus.

Die Häufigkeit von Krebsdiagnosen wird in den kommenden Jahren infolge der Alterung und des Risikoverhaltens der Bevölkerung ansteigen. Krebs steht immer im Zusammenhang mit verschiedenen Umweltfaktoren (Strahlung, Ozon, Feinstaub u. a.), mit menschlichen Verhaltensformen und mit der genetischen Veranlagung. Koordinierte Massnahmen sind deshalb aus menschlichen wie auch aus volkswirtschaftlichen Gründen sinnvoll und notwendig.

In der Schweiz engagiert sich heute eine grosse Zahl von Menschen und Organisationen im Kampf gegen Krebs, und sowohl von privater wie von staatlicher Seite werden hohe Beträge aufgewendet. Zur besseren Koordination dieser Aktivitäten und zur Schaffung einer gemeinsamen Strategie hat die Dachorganisation Onco-suisse, der die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK), das Schweizerische Institut für experimentelle Krebsforschung (ISREC) und die Krebsliga Schweiz (KLS) angehören, im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) das Nationale Krebsprogramm 2005–2010 entwickelt.

Das Nationale Krebsprogramm 2005–2010 definiert in Anlehnung an internationale Richtlinien die Prioritäten im Kampf gegen Krebs und macht Vorschläge, welche Organisationen bei der praktischen Umsetzung in den verschiedenen Bereichen federführend sein sollten. Mit dem Programm soll die Zahl der Krebskranken und -toten gesenkt und die Lebensqualität der Erkrankten verbessert werden. Generell soll es aber auch zu einer besseren Gesundheit der Schweizer Bevölkerung beitragen. In fünf Bereichen soll der Kampf gegen Krebs intensiviert werden:

- die Entstehung von Krebs wirksamer verhindern,
- die Krebsfrüherkennung verbessern,
- eine qualitativ hochstehende Behandlung und Pflege garantieren, die sich am Patienten orientiert,
- ein nationales Krebsinformationssystem schaffen,
- die Forschung stärken und fördern.

Um im Krebsbereich den Handlungsbedarf identifizieren, die nötigen Massnahmen im Bereich Prävention, Früherkennung und Behandlung evaluieren und das Kosten-

¹ Bundesamt für Statistik (BFS), Projektauftrag «Zukunft der epidemiologischen Krebsforschung», S. 7.

Nutzen-Verhältnis dieser Massnahmen unter Praxisbedingungen berechnen zu können, sind fundierte Bevölkerungsdaten aus der Krebsepidemiologie unabdingbar. Die Epidemiologie befasst sich unter anderem mit der Häufung und der Verbreitung von Krankheiten in der Bevölkerung sowie mit den Faktoren, welche diese Verbreitung beeinflussen. Wie im Nationalen Krebsprogramm formuliert, bedingt eine aussagekräftige Krebsepidemiologie die Errichtung von Krebsregistern. Sinnvollerweise decken diese das gesamte Land ab. Die Abdeckung beträgt heute mit den Krebsregistern der Kantone ZH, SG, AI, AR, GR, BL, BS, VD, GE, NE, TI, VS, FR und JU rund 60 Prozent der Bevölkerung. Insbesondere von der Zentralschweiz und damit vom Kanton Luzern existieren jedoch noch keine Daten. Aufgrund der eingangs erwähnten regionalen Unterschiede ist es jedoch äusserst wichtig, einen möglichst grossen Teil der Bevölkerung zu erfassen.

b. Entwicklung auf Bundesebene

Der Bund hat bisher davon abgesehen, gesetzliche Grundlagen für ein nationales Krebsregister zu schaffen. Er beabsichtigt vielmehr, die Qualität und die Vergleichbarkeit der von den Kantonen erhobenen wissenschaftlich relevanten Krebsdaten zu sichern, sie zu verknüpfen und zu analysieren, um so die Grundlagen für gesundheitspolitische Entscheidungen zu schaffen (Antwort des Bundesrates auf die Motion 07.3638 Geri Müller vom 28. November 2007). Deshalb haben die genannten Kantone in den letzten Jahren und Jahrzehnten auf Initiative von Fachleuten der Onkologie und der Pathologie selbst Krebsregister eingerichtet.

Gemäss der noch nicht behandelten parlamentarischen Initiative von Nationalrätin Bea Heim vom 21. Dezember 2007 (p.Iv. 07.501) soll der Bund gesetzliche Grundlagen schaffen, damit die Krebsdaten aller Kantone erfasst und in einem nationalen Krebsregister zusammengeführt und veröffentlicht werden. Der Bund soll die Kantone, welche noch über kein Krebsregister verfügen, beauftragen, ein solches einzurichten.

c. Kanton Luzern

Ihr Rat erklärte am 10. September 2007 die Motion M 718 von Herbert Widmer als Postulat erheblich, womit dieser den raschen Aufbau eines Innerschweizer Krebsregisters verlangt hatte (vgl. Verhandlungen des Grossen Rates 2007, S. 1730). In der Folge erteilte das Gesundheits- und Sozialdepartement (GSD) dem Luzerner Kantonsspital mit der Leistungsvereinbarung für das Jahr 2009 und im Rahmen des Globalbudgets (§§ 10 und 24 Spitalgesetz; SRL Nr. 800a) zunächst den Auftrag, ein Krebsregister für den Kanton Luzern aufzubauen. Die Arbeiten dazu sind bereits seit Mitte 2008 im Gang. Die Mehrheit der Zentralschweizer Kantone hat bereits ihre Absicht kundgetan, an diesem Krebsregister teilzunehmen.

2. Kantonales Krebsregister

a. Ziele

Mit dem Krebsregister soll die Häufigkeit und Verbreitung von Krebsneuerkrankungen und -todesfällen erfasst und so bezüglich des Auftretens, der Altersverteilung und der Sterblichkeit bei Krebserkrankungen ein Vergleich mit den regionalen, nationalen und europäischen Nachbarregionen ermöglicht werden. Der Kanton Luzern soll so beispielsweise seine Krebshäufigkeit mit jener im Kanton Zürich vergleichen können. Eine weitere Anwendung kann darin bestehen, dass aufgrund der Daten des Krebsregisters für Regionen oder Gemeinden mit überproportional vielen an Krebs erkrankten Personen präventive Massnahmen getroffen werden können. Die mit dem Krebsregister erhobenen Daten bilden die notwendigen Grundlagen für die Krebsvorbeugung und -früherkennung, die Bezeichnung von Risikogruppen und die Erforschung der Ursachen.

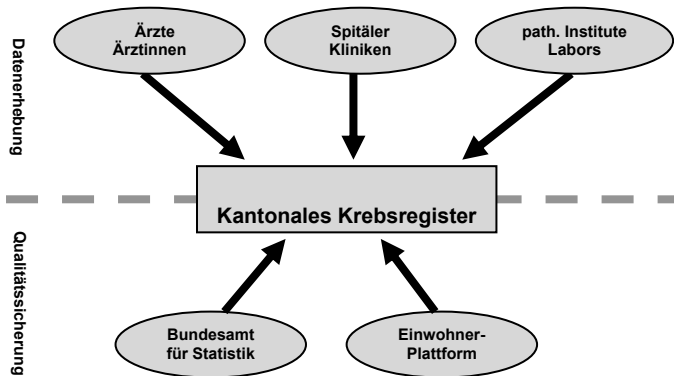
Die Daten des Krebsregisters sollen zudem die zuverlässige Grundlage für Entscheidungen in der Gesundheitspolitik schaffen. Gestützt auf erhärtete Erkenntnisse aus dem Krebsregister soll beispielsweise entschieden werden, ob Screening-Programme zur Früherkennung von Krebsrisiken durchgeführt werden sollen. Das Krebsregister soll damit dazu beitragen, dass der Bevölkerung auch in Zukunft eine Versorgung mit Krebstherapien garantiert werden kann, die dem aktuellen medizinischen Standard entsprechen.

Schliesslich ist das Krebsregister des Kantons Luzern (beziehungsweise ein Zentralschweizer Krebsregister) als Teil des Gesamtnetzes der Schweizer Krebsregister (NICER, National Institute for Cancer Epidemiology and Registration) zu sehen, dessen Ziel es ist, gemeinsame Auswertungsstrategien zu entwickeln und eine Datenharmonisierung zu erreichen.

b. Funktionsweise

– Datenerhebung

Das Krebsregister soll wie folgt aufgebaut werden: Es erhält von freipraktizierenden Ärztinnen und Ärzten, von Spitalärztinnen und Spitalärzten, von pathologischen Instituten und von medizinischen Laboratorien, die histologische und zytologische Untersuchungen durchführen, patienten- und krankheitsbezogene Daten in nicht anonymisierter Form. Die Meldung an das kantonale Krebsregister soll grundsätzlich freiwillig sein. Damit das Register möglichst aussagekräftig ist, sind die Ärztinnen und Ärzte und die anderen Akteure jedoch gehalten, immer dann eine Meldung zu machen, wenn ihnen dies nicht von den Patientinnen und Patienten nach vorangegangener Aufklärung untersagt wurde.



Die Krebsforschung ist auf ein Krebsregister mit nicht anonymisierten Daten angewiesen. Zum einen müssen bei jeder Meldung die gemeldeten Personen identifizierbar sein, um Doppelregistrierungen der Person und des Tumors (Doppelmeldungen bereits registrierter Tumore/Meldungen neuer Tumore bei bereits registrierten Personen) zu vermeiden, was den statistischen Wert der Registerinformationen in Frage stellen würde. Neu eintreffende Informationen müssen dem bereits registrierten Fall zugeordnet werden können. Weiter benötigt das Krebsregister personenbezogene Daten für den Abgleich mit den Informationen aus der kantonalen Einwohnerplattform, um den Vitalstatus der registrierten Personen zu ermitteln (vgl. unten Kap. II.2.b «Sicherung der Datenqualität»).

Die Registrierung der Daten im kantonalen Krebsregister richtet sich nach Richtlinien des NICER. Diese sehen folgende drei standardisierte Stufen (Level) der Datenerhebung vor:

- Level 1: Erfassung aller Neuerkrankungen anhand der Basisdaten (Krebsdiagnose sowie Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnort und Beruf),
- Level 2: zusätzliche Erfassung der Stadien und Verläufe der Erkrankung (Tumorstadium, Tumorgrad, Überlebensstatus),
- Level 3: zusätzliche Erfassung von Daten bezüglich Therapien und Lebensqualität (Prognosefaktoren, Angaben zu Chirurgie, Chemo- oder Strahlentherapie, Ergebnisse der Verlaufskontrollen, Zeitpunkte des Auftretens von Rückfällen und Metastasen, Zweittherapien, Parameter zur Bestimmung der Lebensqualität).

Das kantonale Krebsregister soll dereinst alle drei Level der Datenerhebung umfassen. Die Datensammlung zu Level 1 und 2 stellt die Kernaufgabe des Krebsregisters dar und hat oberste Priorität. Wegen der zu erwartenden grossen Datenmengen wird der Ausbau des Krebsregisters auf Level 3 erst dann an Hand genommen werden, wenn sich die Erfassung der Neuerkrankungen sowie der Stadien und Verläufe eingespielt haben. Art und Umfang der Auswertungen und Erhebungen werden jeweils in den jährlichen Leistungsvereinbarungen zwischen dem Gesundheits- und Sozialdepartement und dem Luzerner Kantonsspital detailliert festgehalten.

Im Einzelnen sollen im Krebsregister folgende personen- und krankheitsbezogene Daten gesammelt werden:

- Name und Vorname
- Geburtsdatum
- Adresse
- Geschlecht
- Beruf
- AHV-Versichertennummer
- Datum der Diagnose (nach den europäischen Richtlinien ENCR)
- Lokalisation, Histologie, Dignität und Grading
- Basis der Diagnose (Histologie, Tumormarker, bildgebende Verfahren)
- Anlass der Konsultation, die zur Diagnose führte
- Stadium der Ausdehnung der Krankheit bei Diagnose
- Erst-Therapien
- Vitalstatus

– Datenaustausch

Die Tätigkeit des kantonalen Krebsregisters wird sich nicht auf die Entgegennahme und Auswertung von Daten über Personen aus dem Kanton Luzern beschränken. Vielmehr soll es als zentrale Sammelstelle seines Einzugsgebietes auch Daten über Personen, die im Kanton Luzern behandelt wurden, jedoch ihren Wohnsitz in einem anderen Kanton haben, enthalten. Weiter wird es vorkommen, dass das Krebsregister Daten von Personen gespeichert hat, die infolge eines Wohnortwechsels in die Zuständigkeit eines anderen Krebsregisters wechseln. Es ist unbestritten, dass erst eine möglichst lückenlose Erfassung der Tumorerkrankungen einer bestimmten Bevölkerungsgruppe statistischen und wissenschaftlichen Aussagewert hat. Um dies sicherzustellen, ist es unumgänglich, dass das kantonale Krebsregister in den genannten Fällen die entsprechenden Daten in nicht anonymisierter Form an das jeweils zuständige Krebsregister weiterleiten kann. Im Gegenzug wird das kantonale Krebsregister auch die Daten von Registern anderer Kantone über Patientinnen und Patienten aus dem Kanton Luzern erhalten, welche sich ausserkantonale behandeln liessen.

Weiter sollen die Spitäler, die Ärztinnen und Ärzte sowie die pathologischen Institute und Labors in regelmässigen Abständen, voraussichtlich einmal jährlich, über die gesammelten Daten und die Ergebnisse der durchgeführten statistischen Auswertungen in anonymisierter Form informiert werden.

– Sicherung der Datenqualität

Um die Zuverlässigkeit des Registers zu erhöhen, sind Massnahmen zur Sicherung der Datenqualität erforderlich. Dazu sollen die Daten des Krebsregisters mit Daten anderer kantonalen und eidgenössischen Register abgeglichen werden. Ziel dieser Datenabgleiche ist es insbesondere, herauszufinden, ob an Krebs erkrankte Einwohnerinnen und Einwohner noch leben oder verstorben sind. Ein weiterer Grund für den Datenabgleich ist, dass vom Krebsregister nur diejenigen Personen aktiv ausgewertet werden sollen, die auch im Kanton Luzern (beziehungsweise in der Zentralschweiz) Wohnsitz haben.

Vorgesehen ist ein Abgleich von nicht anonymisierten Daten mit der kantonalen Einwohnerplattform nach § 9 des Gesetzes über die Harmonisierung amtlicher Register vom 25. Mai 2009 (Registergesetz; SRL Nr. 25), welche ein Replikat der Einwohnerregister der Gemeinden darstellt und entsprechend deren Merkmale enthält. Gegenstand des Abgleichs der Daten des Krebsregisters mit der kantonalen Einwohnerplattform sind folgende Daten:

- | | |
|---|--------------------------|
| - Name und Vorname | - BFS-Gemeindenummer |
| - Geburtsdatum | - Geschlecht |
| - Adresse | - AHV-Versichertennummer |
| - Adressmutation (Neuzuzüger und Abmeldungen) | - Vitalstatus |

Da Krebsfälle teilweise erst nach dem Tod von Personen entdeckt oder dem Krebsregister gemeldet werden (sog. death certificate only, DCO), ist weiter ein Abgleich mit der Todesursachenstatistik des Bundesamtes für Statistik (BFS) für Personen mit letztem Wohnsitz in der Schweiz vorgesehen. Zudem werden Todesdaten für Überlebensanalysen auf Bevölkerungsebene und für andere spezifische Studien benötigt. Der Abgleich mit dem BFS betrifft voraussichtlich folgende *anonymisierte* Daten:

- Sterbefälle von Personen mit letztem Wohnsitz in der Schweiz mit den vom BFS standardmässig erhobenen statistischen Merkmalen (ohne Personenbezeichnung) der verstorbenen Personen, aber mit Angabe der unterzeichnenden Ärzte,
- soweit elektronisch verfügbar, Sterbekarten der krebsbedingten Todesfälle von allen Personen mit Wohnsitz im Kanton Luzern sowie – auf begründeten, schriftlichen Antrag hin – für Personen mit Wohnsitz in einem anderen Kanton,
- soweit die Todesursachen dem BFS elektronisch gemeldet werden, den der Sterbekarte entsprechenden Text dieser Meldungen der krebsbedingten Todesfälle.

– Datensicherheit

Da im kantonalen Krebsregister besonders schützenswerte Personendaten gesammelt werden, sind aus Gründen des Datenschutzes Vorkehren für die Datensicherheit zu treffen. Um die Vertraulichkeit der Daten zu garantieren, werden in die abgeschlossenen Räumlichkeiten des Registers nur die Mitarbeitenden des Krebsregisters zugelassen. Diese werden in einer gesonderten Verschwiegenheitsverpflichtung auf absolute und uneingeschränkte Vertraulichkeit der Daten verpflichtet. Folgende Massnahmen sind vorgesehen:

- Unterbringung der Daten in abgeschlossenen Räumen,
- Zutritt nur für Mitarbeitende des Krebsregisters,
- Unterzeichnung einer gesonderten, zusätzlichen Verschwiegenheitsverpflichtung durch die Mitarbeitenden des Registers,
- zur Nutzung durch Externe dürfen Einzeldaten ausschliesslich in anonymisierter Form und nur an wissenschaftliche Institute oder staatlich beauftragte Stellen (zum Beispiel BFS) zu Forschungszwecken übermittelt werden; die Übermittlung personenbezogener Informationen ist ausgeschlossen.

c. Organisation

Um möglichst viele Synergien mit den pathologischen und onkologischen Abteilungen des Zentrums zu nutzen, wird sich das Krebsregister in den Räumen des Kantonsspitals am Standort Luzern einmieten. Das Krebsregister soll administrativ der Pathologie des Luzerner Kantonsspitals angegliedert werden. Die eigentliche Trägerorganisation des Krebsregisters soll jedoch der Kanton Luzern sein, wobei sich die anderen Zentralschweizer Kantone ebenfalls werden einbringen und sich dem Leistungsauftrag des Kantons Luzern anschliessen beziehungsweise Zusatzaufträge erteilen können. Entsprechende Absichten wurden bereits von der Mehrheit der Zentralschweizer Kantone geäussert. Für ein Zentralschweizer Krebsregister sprechen die Möglichkeit der Koordination über die Zentralschweizer Gesundheits- und Sozialdirektorenkonferenz (ZGDK), die Möglichkeit der Teilung von Gemeinkosten und die Tatsache, dass bereits heute im Pathologischen Institut des Luzerner Kantonsspitals schätzungsweise 90 bis 95 Prozent aller Krebsdiagnosen der Zentralschweiz zytologisch und histologisch gestellt und registriert werden. Das Luzerner wie auch später das Zentralschweizer Krebsregister sollen zudem Teil des Gesamtnetzes der Schweizer Krebsregister (NICER) sein, mit dem Ziel, gemeinsame Auswertungsstrategien zu entwickeln sowie eine Datenharmonisierung zwischen den einzelnen Krebsregistern zu erreichen.

Sobald weitere Kantone dem kantonalen Krebsregister beitreten, ist vorgesehen, einen Registerrat einzusetzen, der dem Vorsteher oder der Vorsteherin des Krebsregisters beratend zur Seite steht. Der Registerrat soll dereinst die Arbeitsschwerpunkte (z.B. welche Projekte sollen realisiert werden) und die Zielsetzungen zu den Qualitätskennzahlen bestimmen. Dem Registerrat sollen voraussichtlich Vertretungen der teilnehmenden Kantone (Gesundheitsdepartement beziehungsweise Kantonsarzt/-ärztin), der Spitäler, der Ärztesellschaften und der Krebsliga Zentralschweiz angehören.

3. Rechtliches

a. Allgemeines

Im kantonalen Krebsregister werden personen- und krankheitsbezogene Daten in nicht anonymisierter Form erfasst und teilweise auch nicht anonymisiert an Dritte weitergegeben. Darüber hinaus werden die Daten zur Validierung mit denjenigen anderer Register des Bundes und des Kantons abgeglichen. Daten über die Gesundheit – wie beispielsweise Aufzeichnungen über den Verlauf einer Behandlung, Symptombeschreibungen, Diagnosen, Verordnungen, Reaktionen, Laborresultate, Röntgenbilder – sind besonders schützenswerte Personendaten, deren Bearbeitung (Erhebung, Bekanntgabe, Archivierung usw.) einerseits dem strafrechtlich geschützten ärztlichen Berufsgeheimnis nach den Artikeln 321 und 321^{bis} des Schweizerischen

Strafgesetzbuches vom 21. November 1937 (StGB; SR 311) und andererseits den Bestimmungen des Gesetzes über den Schutz von Personendaten vom 2. Juli 1990 (Datenschutzgesetz, DSG; SRL Nr. 38) unterliegt. Der produktive Betrieb des kantonalen Krebsregisters untersteht damit einer starken rechtlichen Reglementierung auf verschiedenen Ebenen, die angesichts der Art und des Inhalts der bearbeiteten Daten jedoch ohne Weiteres gerechtfertigt ist.

b. Generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB

Nach Artikel 321 StGB machen sich Ärztinnen und Ärzte und deren Hilfspersonen strafbar, wenn sie ein Berufsgeheimnis offenbaren, ohne hierzu ermächtigt zu sein. Gemäss Artikel 321^{bis} StGB macht sich ebenfalls strafbar, wer ein Berufsgeheimnis offenbart, das er durch seine Tätigkeit für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens erfahren hat. Berufsgeheimnisse dürfen nach Absatz 2 dieser Bestimmung für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens offenbart werden, wenn eine Sachverständigenkommission dies bewilligt und der oder die Berechtigte nach Aufklärung über die Rechtslage es nicht ausdrücklich untersagt hat. Am 30. Juni 2009 hat die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (nachfolgend: Expertenkommission) die generelle Bewilligung nach Artikel 321^{bis} StGB zum Betrieb eines Zentralschweizer Krebsregisters (nachfolgend: generelle Bewilligung nach Artikel 321^{bis} StGB) für das Gebiet des Kantons Luzern erteilt (Bundesblatt 2009, S. 4814).

Die generelle Bewilligung nach Artikel 321^{bis} StGB deckt folgende Funktionsschritte des kantonalen Krebsregisters ab:

- Sammlung von allen dem Zweck des Krebsregisters dienenden, nicht anonymisierten Daten über Personen im Kanton Luzern, bei denen eine Krebsdiagnose gestellt wurde, in einer elektronischen Datenbank,
- Weiterleitung von nicht anonymisierten Daten über Personen, die nicht im Einzugsgebiet des Registers, das heisst im Kanton Luzern, Wohnsitz haben, aber hier behandelt wurden und deren Daten deshalb in das Krebsregister gelangt sind, an das zuständige Krebsregister, sofern dieses seinerseits über eine generelle Bewilligung verfügt,
- Weiterleitung von nicht anonymisierten Daten durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, Spitalärztinnen und Spitalärzte sowie deren Hilfspersonen, Institute für Pathologie und medizinische Laboratorien, die histologische und zytologische Untersuchungen durchführen, an das Krebsregister, sofern sich die betroffenen Patientinnen und Patienten nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht widersetzt haben.

Sollten sich weitere Zentralschweizer Kantone am Krebsregister beteiligen wollen, ist eine Ausdehnung des in der Bewilligung geregelten Einzugsgebietes zu beantragen.

Daneben enthält die generelle Bewilligung folgende Auflagen zur Sicherstellung des Datenschutzes:

- Sicherstellung des Schutzes der Registerdaten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Zugriff unter Nutzung des aktuellen Stands der Technik,
- Unterzeichnung einer Erklärung über die Schweigepflicht durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Registers,
- Erstellung eines Zugriffsreglementes, aus dem insbesondere hervorgeht, welche Personen zu welchem Zweck und unter welchen Bedingungen Zugang zu nicht anonymisierten Registerdaten haben,
- schriftliche Information der unter die Bewilligung fallenden Ärztinnen und Ärzte, Pathologieinstitute und medizinischen Laboratorien über ihre Pflichten, insbesondere darüber, dass sie die Patientinnen und Patienten über ihr Recht, die Datenweitergabe zu verweigern, informieren und die mitbehandelnde Ärzteschaft und andere involvierte Stellen über ein allfälliges Veto unterrichten müssen.

Obwohl damit die wesentlichen Funktionsschritte des kantonalen Krebsregisters durch die generelle Bewilligung bereits abgedeckt sind, schlagen wir im Hinblick auf die Schaffung grösstmöglicher Transparenz vor, die zentralen Rechte und Pflichten der generellen Bewilligung kantonalrechtlich zu verankern. Insbesondere sollen der Katalog der vom kantonalen Krebsregister gesammelten Daten und die datenschutzrechtlichen Auflagen im Gesundheitsgesetz vom 13. September 2005 (SRL Nr. 800) explizit angeführt werden.

c. Kantonales Recht

Da das kantonale Krebsregister vom Luzerner Kantonsspital oder von einer kantonalen Dienststelle geführt werden soll, kommen subsidiär auch die Bestimmungen des kantonalen Datenschutzgesetzes zur Anwendung.

Das kantonale Krebsregister soll weiter bei der Sammlung von Daten und bei ihrer Validierung die AHV-Versichertennummer systematisch verwenden dürfen. Nach Artikel 50e Absatz 3 des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung vom 20. Dezember 1946 (AHVG; SR 831.10) und § 17 Absatz 3 des Registergesetzes ist dafür eine spezialgesetzliche Grundlage zu schaffen.

Im kantonalen Recht ist weiter eine gesetzliche Grundlage für den Abgleich der nicht anonymisierten Daten des kantonalen Krebsregisters mit jenen der kantonalen Einwohnerplattform gemäss § 9 Registergesetz zu schaffen.

Demgegenüber ist für den Datenabgleich von anonymisierten Daten mit dem BFS keine kantonalrechtliche Grundlage erforderlich. Nötig ist jedoch eine spezielle Vereinbarung über die Datenlieferung. Gesetzliche Grundlage dafür sind Artikel 19 Absatz 2 des Bundesstatistikgesetzes vom 9. Oktober 1992 (BStatG; SR 431.01), Artikel 9 der Verordnung über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes vom 30. Juni 1993 (SR 431.012.1) und Artikel 22 des Datenschutzgesetzes des Bundes vom 19. Juni 1992 (DSG; SR 235.1). Im Rahmen der Vereinbarung werden insbesondere die vom kantonalen Krebsregister zu beachtenden datenschutzrechtlichen Pflichten fixiert (Definition des Verwendungszwecks, Verbot der Datenverknüpfung u. a. m.).

4. Kosten

Wie bereits in Kapitel II.1.c erwähnt, soll das kantonale Krebsregister im Rahmen des Globalbudgets des Luzerner Kantonsspitals finanziert werden. Für das Jahr 2009 ist darin für das Krebsregister ein Anteil von insgesamt 500 000 Franken vorgesehen. Davon entfallen 400 000 Franken auf das eigentliche Krebsregister und 100 000 Franken auf Kosten der Lustat Statistik Luzern (für den Datenabgleich mit der kantonalen Einwohnerplattform beziehungsweise die Schaffung der dazu nötigen Schnittstellen). Ab 2010 soll das Luzerner Kantonsspital für das Krebsregister einen eigenen, von seinem sonstigen Budget unabhängigen Beitrag erhalten.

Die jährlichen Kosten eines Krebsregisters werden in der Regel in Aufwand pro Kantonseinwohner ausgedrückt. Deren Höhe hängt vom Umfang der Arbeiten ab, welche das Krebsregister betreibt. Als Richtwert gilt ungefähr 1 Franken pro Einwohner. Sollten sich dereinst weitere Kantone am Krebsregister beteiligen, dann könnten die Gemeinkosten vermindert werden. Aufgrund der vorliegenden Daten ist davon auszugehen, dass das Krebsregister während der ersten drei Betriebsjahre mit Fr. 0.95 pro Kantonseinwohner finanziert werden kann. Damit läge man bei den Kosten unter jenen von vergleichbaren Krebsregistern.

Wie erwähnt, ist die Zentralschweiz, in der 10 Prozent der schweizerischen Bevölkerung leben, in Bezug auf die Erfassung der krebsepidemiologischen Daten heute noch ein weisser Fleck. Angesichts dieser unbefriedigenden Lage ist es für das Nationale Krebsprogramm und für unsere Gesundheitspolitik von zentraler Bedeutung, dass eine valide epidemiologische Erfassung garantiert werden kann, die einen möglichst grossen Teil der Bevölkerung einbezieht. Deshalb ist Oncosuisse interessiert daran, dass die Zentralschweizer Kantone ein Krebsregister einführen, und hat uns zugesichert, dieses Vorhaben während der Aufbauphase von drei Jahren finanziell zu unterstützen. Nach voraussichtlich drei Jahren sollte das Zentralschweizer Krebsregister so weit aufgebaut sein, dass es vom NICER akkreditiert wird und Forschungsgelder des Bundes erhält. Aus heutiger Sicht gehen wir davon aus, dass das NICER das Zentralschweizer Krebsregister in ähnlichem Umfang wie Oncosuisse unterstützen wird und wir auch in absehbarer Zukunft von einem Unkostenbeitrag des Krebsregisters von weniger als 1 Franken pro Einwohner ausgehen können.

III. Kantonale E-Health-Modellversuche

1. Ausgangslage

a. Strategie E-Health Schweiz

Am 27. Juni 2007 verabschiedete der Bundesrat die «Strategie E-Health Schweiz». Diese hat zum Ziel, der Schweizer Bevölkerung den Zugang zu einem bezüglich Qualität, Effizienz und Sicherheit hochstehenden und kostengünstigen Gesundheitswesen zu gewährleisten. Dabei soll die elektronische Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen gefördert werden. Die Bevölkerung soll im Gesundheitswesen den Fachleuten ihrer Wahl unabhängig von Ort und Zeit relevante Informationen über ihre Person zugänglich machen und Leistungen beziehen können sowie dank qualitätsgesicherten Online-Diensten direkt an Entscheidungen in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten und ihre Gesundheitsprobleme beteiligt werden.

Trotz sehr guten technischen und organisatorischen Voraussetzungen sind vernetzte «elektronische Gesundheitsdienste» (E-Health-Dienste) in der Schweiz jedoch noch zu wenig entwickelt. Die föderalistische Organisation der Gesundheitsversorgung fördert zwar praxisnahe Lösungen, sie erschwert aber einheitliche Systeme. Bei der Umsetzung von E-Health-Diensten sind die Kantone stärker betroffen als der Bund. Es gehört zu den Aufgaben jedes Kantons, das eigene Gesundheitswesen möglichst wirksam und wirtschaftlich auszugestalten und die Kostensteigerung zu dämpfen. Gleichzeitig ist es jedem Kanton überlassen, wie er sein Gesundheitswesen organisiert und ob er sich selber auf politischem Weg einen E-Health-Auftrag gibt. Einzelne Kantone sind bemüht, Lösungen und Strategien im E-Health-Bereich zu entwickeln. Sie erproben oder planen Modellversuche zur besseren Vernetzung der Akteure. Der Entwicklungsstand der Kantone ist unterschiedlich. Die kantonalen Bestrebungen verliefen bisher wenig koordiniert, da eine übergeordnete Abstimmung unter den Akteuren (öffentliche Hand, Industrie, Leistungserbringer, Versicherer, Patienten) fehlte. Bund und Kantone haben deshalb am 6. September 2007 mit der Unterzeichnung einer Rahmenvereinbarung ihren Willen zur gemeinsamen Umsetzung der Strategieziele bekundet. Seit Anfang 2008 ist auch ein gemeinsames «Koordinationsorgan E-Health» von Bund und Kantonen mit einer dreiköpfigen Geschäftsstelle im Bundesamt für Gesundheit (BAG) operativ. Mit dem Koordinationsorgan wollen die Partner gemeinsam dazu beitragen, dass sich elektronische Gesundheitsdienste in der Schweiz besser entwickeln können. Die Entscheide des Koordinationsorgans haben den Charakter von Empfehlungen an alle Akteure im Gesundheitswesen.

Der Steuerungsausschuss der E-Health-Strategie hat am 10. April 2008 die Aufträge für die sechs Teilprojekte zur Umsetzung der Strategie verabschiedet. Grundlage der Planung sind die «Strategie E-Health Schweiz» des Bundesrates vom Juni 2007 sowie die Rahmenvereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) und der GDK vom September 2007. Erste Kantone sind derzeit daran, die gesetzlichen Grundlagen für E-Health-Modellversuche zu schaffen. Viele Instrumente der elektronischen Gesundheitsdienste gehören allerdings bereits heute zum medizinischen und administrativen Alltag.

b. Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung

Der Bundesrat hat in seinem Auftrag zur Erarbeitung eines Konzepts für eine E-Health-Strategie explizit die Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung als ein Element erwähnt, das es in diese Strategie zu integrieren gilt. Die Bestimmung im Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10) zur Versichertenkarte, Artikel 42a, ist seit dem 1. Januar 2005 in Kraft. Jede im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung versicherte Person verfügt heute über eine Versichertenkarte. Ab 1. Januar 2010 wird die bestehende Versichertenkarte durch eine neue ersetzt. Diese wird über einen Mikroprozessor für die Datenspeicherung verfügen. Mit der Versichertenkarte wird hauptsächlich das Ziel der administrativen Vereinfachung verfolgt. Darüber hinaus besteht ab 1. Januar 2010 für alle Versicherten die Möglichkeit, bei Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie bei Chiropraktorinnen und Chiropraktoren zusätzlich persönliche und medizinische Daten auf der Versichertenkarte speichern zu lassen, die bei einem Arztbesuch nützlich sein können (im Sinn von «Notfalldaten»). Nach Artikel 6 der Verordnung über die Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung vom 14. Februar 2007 (VVK; SR 832.105) können gestützt auf Bundesrecht auf der Versichertenkarte folgende Daten gespeichert werden:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| – Blutgruppen- und Transfusionsdaten | – in medizinisch begründeten |
| – Immunisierungsdaten | Fällen ein zusätzlicher Eintrag |
| – Transplantationsdaten | – Medikation |
| – Allergien | – eine oder mehrere Kontaktadressen |
| – Krankheiten und Unfallfolgen | für den Notfall |
| | – Hinweis auf bestehende |
| | Patientenverfügungen |

2. Kantonale E-Health-Modellversuche

Neben ihrer eigentlichen Hauptfunktion, der administrativen Vereinfachung, kann die Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung als Basis für weitere E-Health-Anwendungen dienen. Artikel 16 Absatz 1 VVK sieht die Möglichkeit einer erweiterten, das heisst einer über den oben genannten Zweck und über die Nutzungsmöglichkeiten gemäss Artikel 42a KVG hinausgehenden Nutzung der Versichertenkarte im Rahmen von kantonalen Modellversuchen vor.

Als Anwendungsbereiche einer solchen erweiterten Nutzung der Versichertenkarte beziehungsweise von Modellversuchen sind insbesondere die elektronische Gesundheitskarte und Anwendungen der Telemedizin denkbar:

- Die elektronische Gesundheitskarte ist, neben anderen Authentifizierungsmethoden, ein möglicher Zugangsschlüssel zu zentral oder dezentral gespeicherten Dokumenten der Patientinnen und Patienten oder zu einem Patientendossier. Das Ziel der verbesserten Effizienz, Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsver-

sorgung kann nur erreicht werden, wenn die Leistungserbringer unabhängig von Ort und Zeit Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen haben. Dazu müssen die Daten nach einer einheitlichen Struktur erfasst und elektronisch ausgetauscht werden können. Die Berichte über Befunde, Diagnosen oder Therapien von Patientinnen und Patienten werden beim Leistungserbringer fallbezogen als Krankengeschichte abgelegt. Relevante Informationen liegen in unterschiedlichster Form vor (zum Beispiel elektronische und papierbasierte Dokumente, Röntgenfilme oder Videosequenzen). Dabei variieren die Struktur und die Informationstiefe erheblich. Es ist daher bislang der Regelfall, dass niemand – weder Patientin oder Patient noch einer der Leistungserbringer – einen annähernd vollständigen Überblick über die verstreuten Dokumentationsteile besitzt. Aufzeichnungen und Unterlagen sind deshalb oft nicht dort, wo sie gebraucht würden. Dies kann dazu führen, dass diagnostische Erkenntnisse nicht vorliegen, therapeutische Entscheidungen zu spät getroffen werden oder auf fehlenden oder unzutreffenden Informationen beruhen. Wenn es durch die Einführung eines einrichtungsübergreifenden, umfassenden – und konsolidierten – Patientendossiers gelingen würde, den medizinischen Leistungserbringern die relevanten Informationen über frühere Erkrankungen, abgeschlossene und laufende Therapien sowie eine aktuelle Problemliste verlässlich verfügbar zu machen, könnten Diagnosen sicherer, schneller und wirtschaftlicher gestellt und therapeutische Massnahmen rechtzeitig eingeleitet werden. Die Patientensicherheit würde so massgeblich verbessert.

- Andere E-Health-Dienste werden in der sogenannten Telemedizin erprobt. Das Hauptaugenmerk liegt hier auf der Interaktion zwischen Patientinnen/Patienten und Arzt oder Ärztin oder unter Ärzten über räumliche Distanz bei der medizinischen Diagnostik und bei der Behandlung. Das Besondere der Telemedizin ist, dass damit die Überwindung von Distanzen durch neue technische Kommunikationsmittel unterstützt wird. Die Telemedizin bietet eine Vielzahl von Möglichkeiten, wie Konsultationen über Internet, Telekonsilien oder Telemonitoring.

3. Rechtliches

Die erweiterte Nutzung der Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung im Rahmen von kantonalen Modellversuchen setzt nach Artikel 16 VVK eine Grundlage im kantonalen Recht voraus, die mit § 53h des Entwurfs geschaffen werden soll. Das kantonale Recht muss den Rahmen und den Zweck jedes Versuchs sowie dessen zeitliche Befristung festlegen, das zuständige kantonale Organ bezeichnen, die Freiwilligkeit der Teilnahme der Versicherten und der Leistungserbringer gewährleisten, die im Rahmen des Versuchs bearbeiteten Personendaten festlegen und die Zugriffsrechte auf Personendaten regeln. Schliesslich sind Modellversuche durch Evaluationen des Kantons zu begleiten. Der Kanton hat dem Bundesamt für Gesundheit über Modellversuche Bericht zu erstatten.

Für die systematische Verwendung der AHV-Versichertennummer im Rahmen von kantonalen E-Health-Modellversuchen ist wiederum eine spezialgesetzliche Grundlage zu schaffen (Art. 50e Abs. 3 AHVG; § 17 Abs. 3 Registergesetz).

4. Kosten

Mit der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für kantonale E-Health-Modellversuche unter erweiterter Nutzung der Versichertenkarte sind keine unmittelbaren Kosten verbunden. Allfällige Kosten fallen erst im Rahmen konkreter Modellversuche an.

IV. Vernehmlassungsverfahren

Von April bis Juni 2009 hatten die im Kantonsrat vertretenen Parteien, der Verband Luzerner Gemeinden, die kantonalen und die Privatspitäler im Kanton Luzern, die Luzerner Ärztesgesellschaft und der Luzerner Apothekerverein, die Krebsliga und die Patientenstelle Zentralschweiz, der Krankenkassenverband Santésuisse sowie kantonale Stellen, darunter auch der kantonale Datenschutzbeauftragte, Gelegenheit, zum Entwurf der Änderung des Gesundheitsgesetzes Stellung zu nehmen. Insgesamt gingen elf Stellungnahmen ein, darunter von allen im Kantonsrat vertretenen Parteien, ferner vom VLG, der Luzerner Ärztesgesellschaft, der Hirslanden-Klinik St. Anna sowie von einem kantonalen Departement, dem kantonalen Datenschutzbeauftragten und von der Lustat Statistik Luzern. Darüber hinaus traf auch vom Bundesamt für Gesundheit – obwohl nicht offiziell eingeladen – eine Rückmeldung ein.

Die Antwortenden befürworteten sowohl die Schaffung eines kantonalen Krebsregisters als auch einer gesetzlichen Grundlage für kantonale E-Health-Modellversuche uneingeschränkt. Nahezu in allen Vernehmlassungsantworten wurde jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dem Datenschutz gebührend Rechnung zu tragen sei, da mit den Daten über die Gesundheit besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet würden.

Speziell zum kantonalen Krebsregister wurde von den meisten Vernehmlassungsteilnehmern die Ansiedlung des Registers beim Luzerner Kantonsspital befürwortet. Bedenken wurden dazu geäußert, sollte die Führung des Registers ohne Zustimmung Ihres Rates auf beliebige Dritte übertragen werden. Weiter wurde auf die Wichtigkeit hingewiesen, die Bevölkerung über den Sinn eines Krebsregisters zu informieren, um deren Misstrauen gegenüber Datenbanken zuvorkommen. Schliesslich wurde verlangt, dass Daten nur anonymisiert und zu Forschungszwecken herausgegeben werden dürften.

Betreffend die möglichen E-Health-Modellversuche wurde zunächst betont, dass diese auf freiwilliger Teilnahme der Patientinnen und Patienten beruhen sollten. Weiter wurde angeregt, auch hier eine gesetzliche Grundlage zur systematischen Verwendung der neuen AHV-Versichertennummer zu schaffen. Bei konkreten Modellversuchen seien zudem die betroffenen Partner (Ärzte, Spitäler u.a.) rechtzeitig miteinzubeziehen.

Aufgrund der starken Betonung des Datenschutzes in der Vernehmlassung, insbesondere aber auch, weil in der Zwischenzeit die generelle Bewilligung nach Artikel 321^{bis} StGB vorliegt, haben wir den nun vorliegenden Entwurf der Gesetzesänderung

bezüglich der Regelung des kantonalen Krebsregisters ausführlicher und damit transparenter gestaltet, als dies noch beim Vernehmlassungsentwurf der Fall war. Regelungsbereiche, die ursprünglich auf Verordnungsstufe vorgesehen waren, haben neu Eingang in den Gesetzesentwurf gefunden. Rechte und Pflichten, die sich aus der generellen Bewilligung ergeben, wurden, soweit angezeigt, ebenfalls in den Entwurf aufgenommen.

Wo nötig, wurde bereits in den bisherigen Ausführungen und wird bei den nachfolgenden Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen näher auf die Vernehmlassungen eingegangen.

V. Die Gesetzesänderung im Einzelnen

Zwischentitel nach § 53 (neu)

VI. Kantonales Krebsregister und E-Health-Modellversuche

Sowohl das kantonale Krebsregister als auch die kantonalen E-Health-Modellversuche lassen sich dem Kapitel V, Prävention und Gesundheitsförderung, im Gesundheitsgesetz zuordnen. Aufgrund des Umfangs der Bestimmungen schlagen wir jedoch vor, die dazu vorgesehenen Bestimmungen systematisch unter einem neuen Zwischentitel nach § 53 einzufügen.

1. Krebsregister

§ 53a Zweck (neu)

Die Bestimmung gibt den Zweck des Krebsregisters wieder, der in der systematischen Erfassung aller erforderlichen Daten über Fälle von Krebs (maligne und semi-maligne Tumoren) im Kanton Luzern zur Erhöhung der Kenntnisse über Krebserkrankungen in der Bevölkerung besteht. Ins Register aufgenommen werden insbesondere Daten über Neuerkrankungen, die Stadien und Verläufe der Erkrankungen sowie Informationen über durchgeführte Therapien und die Lebensqualität (vgl. § 53d Abs. 1 Entwurf). Materiell deckt sich die Zweckformulierung mit jener der generellen Bewilligung nach Artikel 321^{bis} StGB. Fälle von gutartigen (benignen) Tumoren werden im kantonalen Krebsregister nicht erfasst.

§ 53b Betreiber (neu)

Nach Absatz 1 soll unser Rat den Betreiber des Krebsregisters bezeichnen. Den in der Vernehmlassung geäußerten Bedenken gegen eine Auslagerung des kantonalen Krebsregisters tragen wir dadurch Rechnung, dass mögliche Betreiber von Gesetzes wegen nur das Luzerner Kantonsspital oder eine kantonale Dienststelle sein können. Eine Auslagerung an einen anderen Betreiber erfordert demzufolge die Zustimmung Ihres Rates, wäre doch dafür eine Gesetzesänderung erforderlich. Bei der Übertragung des Betriebs des kantonalen Krebsregisters auf das Luzerner Kantonsspital sind die Vorschriften von § 13 des Informatikgesetzes vom 7. März 2005 (SRL Nr. 26) einzuhalten, das heisst, die Auslagerung von Informatikdienstleistungen erfordert eine

Betriebsvereinbarung, die bestimmte Punkte regeln muss (Inhalt der Dienstleistung, Wahrung des Amtsgeheimnisses sowie besonderer Geheimhaltungspflichten, Verantwortlichkeiten, verwendete Techniken, einschliesslich Entwicklung und Wartung, Zugriffs- und Zutrittsrechte, Sicherheits- und Datenlöschkonzept, Standorte der Hardware und der Datenbearbeitung, Kontrollrechte, Beizug von Dritten, Archivierung, Rückführung und Löschung der Daten im Fall der Vertragsauflösung).

Der Betreiber des kantonalen Krebsregisters muss für die Erfüllung dieser Aufgabe zwingend über eine generelle Bewilligung nach Artikel 321^{bis} StGB verfügen. Ohne diese Bewilligung wären verschiedene Funktionsschritte des Registers strafrechtlich relevant (vgl. Kap. II.3.b).

Gemäss Absatz 3 schliesslich kann der Betreiber mit Zustimmung unseres Rates das Krebsregister auch für andere Kantone führen.

§ 53c Datenschutz (neu)

Der Betrieb eines Krebsregisters geht immer auch mit der Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten einher, weshalb die erforderlichen datenschutzrechtlichen Vorkehren zu treffen sind. Soweit diese nicht im vorliegenden Entwurf selber geregelt sind, sollen deshalb die allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen des kantonalen Datenschutzgesetzes sowie jene der generellen Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB (vgl. Kap. II.3.b) zur Anwendung kommen.

§ 53d Inhalt des kantonalen Krebsregisters (neu)

Absatz 1 hält den Katalog der Daten, die dem Krebsregister von den Ärztinnen und Ärzten, den Spitälern und Kliniken sowie von pathologischen Instituten und von Labors nicht anonymisiert weitergeleitet und vom Register gesammelt werden dürfen, abschliessend fest. Für die Einzelheiten, insbesondere die einzelnen Daten und die Notwendigkeit, mit nicht anonymisierenden Daten zu arbeiten, verweisen wir auf Kapitel II.2.b über die Datenerhebung. Die Erhebung zusätzlicher Daten erfordert somit die Zustimmung Ihres Rates. Ausdrücklich darauf hinzuweisen ist, dass der Betreiber des kantonalen Krebsregisters hier ermächtigt wird, die AHV-Versichertennummer systematisch zu verwenden (Abs. 1f). Damit wird der Forderung von Artikel 50e Absatz 3 AHVG und von § 17 Absatz 3 des Registergesetzes nachgekommen.

Der Qualitätssicherung dient unter anderem der Datenabgleich mit der kantonalen Einwohnerplattform gemäss § 9 Registergesetz. Absatz 2 schafft die erforderliche formell-gesetzliche Grundlage, damit der Betreiber des kantonalen Krebsregisters auf die kantonale Einwohnerplattform zugreifen darf und die in Kapitel II.2.b (3. Strich) angeführten Registerdaten validieren kann.

§ 53e Datenübermittlung an das kantonale Krebsregister (neu)

Nach der generellen Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB sind alle in der Schweiz praktizierenden Ärztinnen und Ärzte, Spitalärztinnen und Spitalärzte sowie deren Hilfspersonen, die Institute für Pathologie und die medizinischen Laboratorien, die histologische und zytologische Untersuchungen durchführen, berechtigt, dem kantonalen Krebsregister nicht anonymisierte Daten über Krebspatienten im Sinn von

§ 53d Absatz 1 des Entwurfs weiterzuleiten, soweit diese sich nach Aufklärung über ihre Rechte der Datenweitergabe nicht widersetzt haben. Da die Aufklärungspflicht der Ärztinnen und Ärzte und der anderen Akteure und das Vetorecht der betroffenen Patienten eine zentrale Rolle im Betrieb des kantonalen Krebsregisters einnehmen und auch aus Gründen der Transparenz, ist es aus Sicht unseres Rates gerechtfertigt, die eigentlich bereits in der generellen Bewilligung geregelte Aufklärungspflicht und das Vetorecht ausdrücklich im Gesetz festzuschreiben. Nach der generellen Bewilligung nach Artikel 321^{bis} StGB ist das Vetorecht direkt beim behandelnden Arzt oder bei der behandelnden Ärztin geltend zu machen. Dieser oder diese hat die mitbehandelnde Ärzteschaft, Pathologieinstitute, Laboratorien und anderen Beteiligten, an die Personendaten übermittelt werden, über die Datensperre zu informieren.

§ 53f Datenweitergabe und Publikationen (neu)

Absatz 1 wiederholt aus Gründen der Transparenz die Regelung der generellen Bewilligung, dass der Betreiber des kantonalen Krebsregisters nur dann nicht anonymisierte Daten über ausserkantonale Krebspatientinnen und -patienten, die im Kanton Luzern behandelt wurden, an das zuständige Krebsregister weiterleiten darf, sofern er und das andere Krebsregister («ebenfalls») über eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB zum Betrieb eines Krebsregisters verfügen.

Nach Absatz 2 dürfen die vom kantonalen Krebsregister veröffentlichten Berichte keine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglichen, das heisst, sie dürfen nur in anonymisierter Form erfolgen. Erkenntnisse, die ein Krebsregister fördert, stellen Entscheidungsgrundlagen dar, beispielsweise Planungsgrundlagen für politische Behörden. Zum möglichen Adressatenkreis zählen die Ärzteschaft, die Gesundheitsbehörden, fachspezifische Organisationen (wie z.B. die Lungen- oder die Krebsliga) und die interessierte Bevölkerung. Sicherlich gehört auch das NICER als nationale Dachorganisation der Krebsregister dazu. Als ein mögliches Publikationsorgan ist der geplante «Krebsbericht Schweiz» zu nennen, welcher ab 2010 periodisch erscheinen soll, dies in Zusammenarbeit mit dem BAG und dem NICER.

Der Betreiber des kantonalen Krebsregisters kann anonymisierte Personendaten an öffentlichen Statistikstellen und Forschungsstellen zu statistischen Zwecken weiterleiten. Das Prozedere richtet sich nach § 23 Absatz 4 des Statistikgesetzes vom 13. Februar 2006 (SRL Nr. 28a), das heisst, diese Stellen haben schriftlich zu bestätigen, dass sie sich an die kantonalen Bestimmungen des Datenschutzes und an das Statistikgeheimnis halten.

§ 53g Datensicherheit (neu)

Die generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB enthält verschiedene Auflagen zur Datensicherheit (vgl. Kap. II.3.b). Da diesen Auflagen aus datenschutzrechtlicher Sicht eine zentrale Rolle zukommt, sollen sie ins kantonale Recht Eingang finden.

Nach Absatz 1 hat der Betreiber des kantonalen Krebsregisters angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen den unbefugten Zugriff zu treffen. Die getroffenen Massnahmen haben jeweils dem Stand der Technik zu entsprechen. So sind die Daten des Registers beispielsweise durch ein Passwort vor unbefugtem Zugriff zu schützen. Weiter ist das Register auf einer von der kantonalen Dienst-

stelle oder dem Luzerner Kantonsspital unabhängigen EDV-Struktur zu betreiben. Der Betreiber muss zudem ein Zugriffsreglement erstellen, das den Kreis der Berechtigten und die Bedingungen für den Zugriff auf die nicht anonymisierten Daten des kantonalen Krebsregisters regelt. Zugriff auf nicht anonymisierte Daten haben grundsätzlich nur die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krebsregisters. Weitere Personen sollen keinen Zugriff haben.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Betreibers, die Zugang zu den nicht anonymisierten Daten des Krebsregisters haben, unterstehen der Schweigepflicht und haben dies auf einer entsprechenden Erklärung schriftlich zu bescheinigen (Abs. 2).

Zwischentitel vor § 53h (neu)

2. E-Health-Modellversuche

§ 53h (neu)

Absatz 1 stellt einerseits die gesetzliche Grundlage für kantonale Modellversuche zur Erprobung von neuen Technologien und Anwendungen im Bereich des Gesundheitswesens, sogenannten E-Health-Diensten, dar. Andererseits wird damit die nach Artikel 16 VKK nötige kantonalrechtliche Grundlage für die erweiterte Nutzung der Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung geschaffen (vgl. Kap. IV.2 und 3).

Nach Absatz 2 darf die AHV-Versichertennummer für Modellversuche – falls erforderlich – systematisch verwendet werden. Damit wird die nach Artikel 50e Absatz 3 AHVG und nach § 17 Absatz 3 des Registergesetzes erforderliche spezialgesetzliche Grundlage geschaffen.

Da Art und Inhalt möglicher kantonaler Modellversuche zurzeit noch nicht feststehen, soll nach Absatz 3 unser Rat das Nähere zur Umsetzung der Modellversuche jeweils in einer separaten Verordnung regeln dürfen. Den datenschutzrechtlichen Bedenken wird dadurch Rechnung getragen, dass das Gesetz detaillierte Vorgaben für den Inhalt der Verordnung macht, welche im übrigen den Anforderungen des Bundesrechts gemäss Artikel 16 KVV entsprechen. So hat jede Verordnung über einen kantonalen Modellversuch den Rahmen, den Zweck und eine zeitliche Befristung des Modellversuchs festzulegen, die für die Durchführung des Modellversuchs zuständige kantonale Behörde zu bezeichnen, die Freiwilligkeit der Teilnahme von Personen am Versuch zu gewährleisten, die bearbeiteten Daten zu bezeichnen, die Zugriffsrechte auf diese Daten zu regeln sowie die Evaluation des Modellversuchs sicherzustellen. Schliesslich sind bei der Durchführung von kantonalen E-Health-Modellversuchen auch die Bestimmungen des kantonalen Datenschutzgesetzes zwingend einzuhalten (Abs. 4).

VI. Antrag

Sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, wir beantragen Ihnen, der Änderung des Gesundheitsgesetzes zuzustimmen

Luzern, 8. September 2009

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: Max Pfister

Der Staatsschreiber: Markus Hodel

Nr. 800

Gesundheitsgesetz

Änderung vom

Der Kantonsrat des Kantons Luzern,

nach Einsicht in die Botschaft des Regierungsrates vom 8. September 2009,
beschliesst:

I.

Das Gesundheitsgesetz vom 13. September 2005 wird wie folgt geändert:

Zwischentitel nach § 53 (neu)

VI. Kantonales Krebsregister und E-Health-Modellversuche

1. Krebsregister

§ 53a *Zweck (neu)*

Zur Erhöhung der Kenntnisse über Krebserkrankungen in der Bevölkerung führt der Kanton ein kantonales Krebsregister. Darin werden alle erforderlichen Daten über Fälle von Krebs, das heisst 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.

§ 53b *Betreiber (neu)*

¹ Der Regierungsrat bezeichnet den Betreiber des kantonalen Krebsregisters. Er kann diese Aufgabe einer kantonalen Dienststelle oder dem Luzerner Kantonsspital übertragen. Die Bestimmungen des Informatikgesetzes vom 7. März 2005 sind zu beachten.

² Der Betreiber des kantonalen Krebsregisters muss über die generelle Bewilligung der Sachverständigenkommission zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinn von Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches für die Forschung im Bereich der Medizin oder des Gesundheitswesens verfügen.

³ Er kann das Krebsregister mit Genehmigung des Regierungsrates auch für andere Kantone führen.

§ 53c *Datenschutz (neu)*

Soweit dieses Gesetz keine besonderen Bestimmungen über den Datenschutz enthält, hat der Betreiber des kantonalen Krebsregisters bei der Bearbeitung von Personendaten die allgemeinen Datenschutzbestimmungen des Kantons sowie jene der generellen Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches einzuhalten.

§ 53d *Inhalt des kantonalen Krebsregisters (neu)*

¹ Im kantonalen Krebsregister werden von Personen mit Wohnsitz im Einzugsgebiet des Registers, bei welchen eine Krebsdiagnose gestellt wurde, folgende Merkmale geführt:

- a. Name und Vorname,
- b. Geburtsdatum,
- c. Adresse,
- d. Geschlecht,
- e. Beruf,
- f. AHV-Versichertennummer,
- g. Datum der Diagnose (nach den europäischen Richtlinien ENCR),
- h. Lokalisation, Histologie, Dignität und Grading,
- i. Basis der Diagnose (Histologie, Tumormarker, bildgebende Verfahren),
- j. Anlass der Konsultation, die zur Diagnose führte,
- k. Stadium der Ausdehnung der Krankheit bei Diagnose,
- l. Erst-Therapien,
- m. Vitalstatus.

² Zur Sicherung der Qualität der im kantonalen Krebsregister gesammelten Personendaten kann der Betreiber diese mit folgenden nicht anonymisierten Daten der kantonalen Einwohnerplattform gemäss § 9 des Registergesetzes vom 25. Mai 2009 abgleichen:

- a. Name und Vorname,
- b. Geburtsdatum,
- c. Adresse,
- d. Adressmutation (Neuzuzüger und Abmeldungen),
- e. BFS-Gemeindenummer,
- f. Geschlecht,
- g. AHV-Versichertennummer,
- h. Vitalstatus.

§ 53e *Datenübermittlung an das kantonale Krebsregister (neu)*

Ärztinnen und Ärzte, Spitalärztinnen und Spitalärzte sowie deren Hilfspersonen, Institute der Pathologie und medizinische Laboratorien, die nach der Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches berechtigt sind, dem kantonalen Krebsregister nicht anonymisierte Daten weiterzugeben, haben die betroffenen Patientinnen und Patienten vor der Weitergabe der Daten über ihr

Recht, die Weitergabe an das kantonale Krebsregister zu untersagen, aufzuklären. Untersagen diese die Weitergabe nicht, dürfen jene die Daten nach § 53d Absatz 1 dem kantonalen Krebsregister weitergeben.

§ 53f *Datenweitergabe und Publikationen (neu)*

¹ Der Betreiber des kantonalen Krebsregisters kann nicht anonymisierte Daten von Personen, die nicht im Einzugsgebiet des kantonalen Krebsregisters Wohnsitz haben, aber dort behandelt wurden, an das zuständige Krebsregister weiterleiten, sofern dieses ebenfalls über eine Bewilligung der Sachverständigenkommission nach Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches zur Entgegennahme von nicht anonymisierten Personendaten verfügt.

² Er hat sicherzustellen, dass in den auf den gesammelten Personendaten basierenden Publikationen keine Identifizierung der betroffenen Personen möglich ist.

³ Die Weitergabe von anonymisierten Personendaten an öffentliche Statistikstellen und Forschungsstellen richtet sich nach § 23 Absatz 4 des Statistikgesetzes vom 13. Februar 2006.

§ 53g *Datensicherheit (neu)*

¹ Der Betreiber des kantonalen Krebsregisters trifft angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen den unbefugten Zugriff. Er erstellt ein Zugriffsreglement, das insbesondere regelt, welche Personen zu welchem Zweck und unter welchen Bedingungen Zugang zu den nicht anonymisierten Personendaten haben. Personen, die nicht für das kantonale Krebsregister arbeiten, ist kein Zugriff zu gewähren.

² Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Zugang zu den nicht anonymisierten Daten haben, unterstehen der Schweigepflicht und haben eine entsprechende Erklärung zu unterzeichnen.

Zwischentitel vor § 53h (neu)

2. E-Health-Modellversuche

§ 53h *(neu)*

¹ Der Kanton kann zur Erprobung von elektronischen Gesundheitsdiensten (E-Health-Diensten) Modellversuche durchführen. Diese können eine erweiterte Nutzung der Versichertenkarte in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung über den Zweck von Artikel 42a Absatz 2 und die Nutzungsmöglichkeiten nach Artikel 42a Absatz 4 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung hinaus beinhalten.

² Für Modellversuche darf die AHV-Versichertennummer systematisch verwendet werden.

³ Der Regierungsrat regelt das Nähere der einzelnen Modellversuche jeweils durch Verordnung. Insbesondere:

- a. legt er den Rahmen, den Zweck und die zeitliche Befristung des Modellversuchs fest,
- b. bezeichnet er die für die Durchführung des Modellversuchs zuständige kantonale Behörde,
- c. gewährleistet er, dass die Versuchsteilnehmerinnen und -teilnehmer freiwillig teilnehmen,
- d. legt er die im Rahmen des Modellversuchs bearbeiteten Daten fest,
- e. regelt er die Zugriffsrechte auf Personendaten,
- f. stellt er die Evaluation des Modellversuchs sicher.

⁴ Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes vom 2. Juli 1990 sind einzuhalten.

II.

Die Änderung tritt am in Kraft. Sie unterliegt dem fakultativen Referendum.

Luzern,

Im Namen des Kantonsrates

Der Präsident:

Der Staatsschreiber: