



Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG): Ergebnisse der Phase I

Stellungnahme des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)

Ausgangslage

Das Krebsregistrierungsgesetz (KRG; SR 818.33) und die Krebsregistrierungsverordnung (KRV; SR 818.331) sind am 1. Januar 2021 in Kraft getreten. Sie regeln die Erhebung, die Registrierung und die Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen und enthalten zudem Bestimmungen zur Förderung der Erhebung, der Registrierung und der Auswertung von Daten zu weiteren stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten.

Die Steuergruppe der Evaluation, die sich aus BAG und GDK zusammensetzt, hat im Frühling 2020 INFRAS mit der formativen Evaluation des KRG und der KRV beauftragt. Die formative Evaluation sieht vor, die Umsetzung des KRG und der KRV begleitend zu evaluieren sowie das Optimierungspotenzial und den Revisionsbedarf des KRG und der KRV und die ersten Wirkungen auf die Datengrundlagen und -qualität aufzuzeigen. Die Evaluation ist in 4 Phasen aufgeteilt.

Am 1. Februar hat INFRAS den Auftraggebern die Evaluationsergebnisse der 1. Phase (Juli 2020 – März 2021) in Form einer Folienpräsentation vorgelegt (vgl. Beilage).

Methodologisches Vorgehen

Die Evaluation stützte sich methodisch primär auf Interviews und Fokusgruppengespräche mit den KRG-Akteuren sowie auf die Analyse von Dokumenten und Indikatoren. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass das 1. Vollzugsjahr auf den Ausbruch der COVID-19 Pandemie fiel, die die Umstellung der Umsetzungsakteure auf die KRG- und die KRV-Vorgaben sowie auch die Zusammenarbeit der Umsetzungsakteure erschwerte.

Evaluationsergebnisse Phase 1

Die Ergebnisse der Evaluation gaben in erster Linie Hinweise auf teils erhebliche Datenlücken im Inzidenzjahr 2020, die entweder durch häufig nicht gemeldete Patienteninformationsdaten oder durch die Nicht-Einhaltung der Meldepflicht entstanden. Darüber hinaus wurden verschiedentlich Patientinnen und Patienten durch Ärztinnen und Ärzte dazu angeregt, Widerspruch gegen die Krebsregistrierung einzulegen. Zudem löste die Vorgabe zur Aggregation der Daten bei ihrer Publikation bis mindestens 20 Datensätze (Art. 30 Abs. 4 KRV) sehr viele Fragen und Unsicherheiten im Vollzug aus.

Des Weiteren wurde ein Verbesserungspotenzial erkannt bei der schriftlichen Patienteninformation, bei der Handhabung der Flut gemeldeter Berichte, bei den noch nicht ausgereiften Grundlagen (wie Kodierrichtlinien und Registrierungssoftware), bei der heute z.T. ungenügenden Finanzierung der Krebsregister durch die Kantone und bei den Koordinationsschwierigkeiten zwischen den Umsetzungsakteuren. Unterschätzt wurden der Rückstand der Krebsregister hinsichtlich der

Registrierung der bereits gemeldeten Daten, der durch die Krebsregister zu leistende Mehraufwand für ihre Umstellung auf die KRG- und die KRV-Vorgaben sowie der fachliche Entwicklungsbedarf der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS).

Empfehlungen der Evaluatoren und ihre Beurteilung durch die Auftraggeber

INFRAS formulierte eine Reihe von Empfehlungen zur Optimierung des Vollzugs, die im Folgendem nach Umsetzungsakteur zusammengefasst und beurteilt werden.

Empfehlungen an die NKRS

1. Bevölkerung breit informieren
2. Schriftliche Patienteninformation überarbeiten (zielgruppenspezifisch; leichte Sprache; Chancen und Risiken der Registrierung transparent aufzeigen)
3. Einsatz weiterer Informationsprodukte für die Meldepflichtigen prüfen (z.B. Erklärvideo)
4. Kodierrichtlinien unter Einbezug der Arbeitsgruppe für Kodierrichtlinien weiterentwickeln
5. Auswertungskonzept zum Verwendungszweck der erhobenen Daten bekanntmachen
6. Schulungen und Ringversuche durchführen
7. Hürden für Zugriff auf Vetoformular senken
8. Know-how zur Unterstützung der KKR und des KiKR ausbauen
9. Führungsrolle stärker wahrnehmen; klares Konzept zum Einbezug der Akteure vorlegen
10. Mehr Kommunikationsexpertise innerhalb NKRS sicherstellen
11. Bedürfnisse und Kommunikation gegenüber nationalen Akteuren gut abstimmen

Die Empfehlungen 1-6 an die NKRS werden in einer entsprechenden Form neben einigen weiteren Massnahmen zur Optimierung des Vollzugs im Abgeltungsvertrag 2021 zwischen dem BAG und der NKRS verankert. U.a. ist die NKRS bereits daran die Standardmaterialien für die Information der Meldepflichtigen weiterzuentwickeln (Empfehlung 3). Die NKRS informierte das BAG, dass das Veto-Formular (Empfehlung 7) auf der Webseite der NKRS im Bereich «Patienten» seit Februar 2021 aufgeschaltet wurde. Im Januar 2021 gab die NKRS auch bekannt, dass sie das Know-how zur Unterstützung der Krebsregister (Empfehlung 8) durch die Anstellung einer ehemaligen Krebsregisterleiterin und Expertin im Bereich der Kodierung und Registrierung von Krebserkrankungen gestärkt hat. Betreffend der Empfehlungen 9-11, die sich auf die Kommunikation und Führungsrolle der NKRS im Vollzug beziehen, besteht aus der Sicht des BAG und der GDK noch Handlungsbedarf, der mit weiteren Akteuren abzustimmen ist (vgl. auch folgende Empfehlungen).

Empfehlungen an die Krebsregister und die Vereinigung der kantonalen Krebsregister (ASRT)

11. Bedürfnisse und Kommunikation gegenüber nationalen Akteuren gut abstimmen (vgl. auch Empfehlungen an die NKRS)
12. Best practice einzelner gut laufender Register übernehmen

Die Empfehlung 11 zur Abstimmung der Bedürfnisse und der Kommunikation gegenüber nationalen Akteuren richtet sich auch an die Krebsregister und die Vereinigung der kantonalen Krebsregister (ASRT). Im Rahmen der Arbeiten der Begleitgruppe Vollzug (BGV), die aus den ausführenden und begleitenden Stakeholdern besteht, werden aktuell die Kommunikationswege zwischen dem BAG, der NKRS, den Krebsregistern und der Vereinigung der kantonalen Krebsregister überprüft und optimiert. Auch arbeiten das BAG und die ASRT aktuell an einem Instrument das den Krebsregistern ermöglichen soll, ihre ausgewählten Referenzindikatoren untereinander zu vergleichen. Das BAG und die ASRT erhoffen sich, dass die Krebsregister sich durch das Benchmarken mittelfristig an eine «best practice» herantasten werden (Empfehlung 12).

Empfehlungen an die Kantone

13. Pflicht zur ausreichenden Finanzierung der Register wahrnehmen
14. Aufsicht konsequent wahrnehmen

Empfehlungen an die Verbände der Meldepflichtigen

15. Informationspflicht konsequent wahrnehmen

16. Digitalisierung bei den Meldepflichtigen und u.a. die Nutzung der Austauschformate vorantreiben

Empfehlungen an alle zentralen Umsetzungsakteure

17. Mehr und gezieltere Aufklärungsarbeit bei den Meldepflichtigen
18. Zuständigkeiten und Prozesse für Meldepflicht konkretisieren (z.B. durch Meldeszenarien)
19. Möglichkeiten der stärkeren Standardisierung von medizinischen Berichten klären
20. Abgeltung der Mitarbeit der Krebsregister in Arbeitsgruppen klären

Die GDK, die die Kantone in der BGV vertritt, wird die möglichen Massnahmen zu den Empfehlungen 13 und 14 an die Kantone prüfen und einleiten. Auch werden die möglichen Massnahmen zu den Empfehlungen 15 und 16 an die Verbände der Meldepflichtigen und zu den Empfehlungen 17-20 an alle zentralen Umsetzungsakteure in der BGV geprüft und eingeleitet.

In einem Schreiben vom 17. März informierte das BAG die GDK-Mitglieder über das zentrale Problem in der Krebsregistrierung betreffend die Meldung des Patienteninformationsdatums sowie über die vom BAG empfohlene Übergangslösung. Das BAG bat die kantonalen Gesundheitsdepartemente, in Zusammenarbeit mit ihrem Krebsregister die kantonseigene Information gegenüber den Meldepflichtigen zur Melde- und Informationspflicht im Rahmen der Krebsregistrierung zu intensivieren (Empfehlung 17).

Empfehlungen an das BAG

5. Auswertungskonzept zum Verwendungszweck der erhobenen Daten bekanntmachen (vgl. die Empfehlungen an die NKRS)
21. Systemanpassung betreffend Patienteninformationsdatums prüfen
22. Redaktionellen Fehler bzgl. Aggregation/Anonymisierung der zu publizierenden Daten korrigieren
23. Weiterentwicklung funktionsfähiger und praxistauglicher Registrierungssoftware (evtl. mit Arbeitsgruppe) vorantreiben unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Krebsregister
24. Unklarheiten beim Leistungsauftrag und Rolle bzgl. Einführung/Umstellung mit der NKRS klären, Angemessenheit der Ressourcen prüfen; Erfüllung des Leistungsauftrags eng beaufsichtigen
25. Ausnahmeregelungen für spezielle Fälle (Krebsvorstufen, verstorbene Fälle)
26. Umgang mit Rezidiven in der Übergangszeit klären
27. Auf Herausforderungen zeitnaher reagieren
28. Registereigene Forschung: Abgrenzung zum Humanforschungsgesetz klären

Die Empfehlungen 5, 21-28 richten sich an das BAG. Die Empfehlung 5 übernimmt das BAG nicht. Im Dezember 2020 wurde das Rahmenkonzept für die Veröffentlichung der KRG-Daten auf der Webseite des BAG veröffentlicht und alle Umsetzungsakteure wurden darüber informiert. Nachdem nun ein Rahmen abgesteckt wurde, ist es die im Konzept festgehaltene Aufgabe der drei Vollzugsstellen (NKRS, Kinderkrebsregister, Bundesamt für Statistik) zu gegebener Zeit die in ihrer Verantwortung liegenden Detailkonzepte zu erstellen und zu publizieren.

Die Empfehlungen 21 und 22 hat das BAG geprüft und daraufhin eine Revision der KRV im März 2021 eingeleitet. Mit dieser Revision sollen die Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation und die Aggregierungspflicht der Daten bei ihrer Zurverfügungstellung zu Forschungszwecken und bei ihrer Publikation aufgehoben werden. Die revidierte KRV soll am 1. Januar 2022 in Kraft treten.

Gemäss Empfehlung 23 wird das BAG die Registrierungssoftware weiterentwickeln und funktionsfähiger und praxistauglicher machen. Zu diesem Zweck wurde die Arbeitsgruppe der Registrierungssoftware mit dem Kinderkrebsregister und dem Krebsregister Bern/Solothurn bereits um die Krebsregister Aargau, beider Basel, Zürich/Zug/Schaffhausen/Schwyz, Waadt und Genf erweitert und die Arbeitsmethoden dieser Arbeitsgruppe optimiert.

Seit Herbst 2020 hat das BAG den Leistungsauftrag der NKRS 2021 weiter präzisiert (Empfehlung 24). Die Abgeltung der Aufgaben der NKRS wurden überprüft und das Budget der NKRS entsprechend dem grösseren Leistungsauftrag 2021 erhöht. Zudem finden neu vierteljährlich Gespräche zum Stand der Aufgabenerfüllung zwischen der Führung des BAG und dem Stiftungsrat NICER, an welche die Aufgaben der NKRS übertragen wurden, statt (Empfehlung 24).

Die Empfehlung 25 übernimmt das BAG nicht, sondern überträgt diese an die Fachstelle – die NKRS. Auf den 15. März 2021 wurde der Anhang 1 der KRV, der die zu meldenden Krebserkrankungen auflistet, bereits dahingehend revidiert, dass die Krebsdiagnosen D04, die Vorstufen für Hautkrebs darstellen, aus der Liste gestrichen wurden (Empfehlung 25).

Die Empfehlung 26, beziehungsweise die damit verbundenen Fragen, wird das BAG in der nächsten Zeit rechtlich klären.

Aus der Sicht des BAG richtet sich die Empfehlung 27 primär an die ausführenden Umsetzungsakteure und die Begleitgruppe Vollzug, weil dem BAG selber keine Aufgabe im Vollzug zukommt. Im Rahmen der BGV hat das BAG dennoch bereits einen häufigeren Austausch unter den ausführenden Umsetzungsakteuren angestossen und eingeleitet, um die Reaktionszeit auf die Herausforderungen zu reduzieren.

Die Abgrenzung der registereigenen Forschung nach KRG und KRV zum Humanforschungsgesetz (Empfehlung 28) wurde inzwischen geklärt und im Dokument Fragen und Antworten V1.4 des BAG festgehalten.

Beurteilung der Evaluation durch die Auftraggeber

Die Evaluation wurde sorgfältig und unter Einbezug aller relevanten Akteure und Partner durchgeführt und die Evaluationsergebnisse stellen eine wertvolle Grundlage dar, um den Vollzug zu optimieren.

Die Auftraggeber BAG und GDK sind sich einig, dass Handlungsbedarf besteht. Die Umsetzung der Empfehlungen soll zusammen mit den Umsetzungsakteuren in der BGV überwacht werden. Auf Basis der Empfehlungen soll die BGV auch allfällige weitere Massnahmen zur Optimierung des Vollzugs regelmässig prüfen und gegebenenfalls einleiten.

Den Evaluatoren sei an dieser Stelle für die hervorragende Arbeit gedankt!

Ausblick

Diverse Erkenntnisse der 1. Phase sind in die weiteren Arbeiten der Evaluation miteinzubeziehen bzw. es ist ihnen in weiteren Analysen näher auf den Grund zu gehen. Die Kenntnis über wichtige Datenlücken geben beispielsweise Hinweise auf die Datenqualität, welche in den nächsten Phasen detaillierter zu prüfen ist. Allenfalls lassen sich im Verlauf weitere Empfehlungen zur Verbesserung der bis hierhin analysierten Evaluationsaspekte herleiten oder es können aufgrund der nun eingeleiteten Massnahmen bereits Optimierungen erzielt werden. Darauf ist in den kommenden Evaluationsphasen und insbesondere im Schlussbericht einzugehen.

Bern, 30. April 2021

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Andrea Arz de Falco, Vizedirektorin

Schweizerische Konferenz der kantonalen
Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

Michael Jordi, Generalsekretär