

Bundesamt für Gesundheit BAG

# Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) Arbeitsbericht Phase II

Zürich, 9. März 2022

Sabine Fries, Judith Trageser, Thomas von Stokar

## **Impressum**

Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG)Arbeitsbericht

Zürich, 9. März 2022

Evaluation KRG\_Arbeitsbericht\_Phase II\_def.docx

### **Auftraggeber**

Bundesamt für Gesundheit BAG

### **Projektleitung**

Christine Heuer, Fachstelle Evaluation und Forschung

### **Autorinnen und Autoren**

Sabine Fries, Judith Trageser, Thomas von Stokar

INFRAS, Binzstrasse 23, 8045 Zürich

Tel. +41 44 205 95 95

info@infras.ch

### **Begleitgruppe Evaluation**

Linda Nartey (Vorsitz), Bundesamt für Gesundheit (Steuergruppe)

Salome von Greyerz, Bundesamt für Gesundheit (Steuergruppe)

Seraina Grünig, Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK (Steuergruppe)

Emin Aghayev, Bundesamt für Gesundheit

Simone Bader, Bundesamt für Gesundheit

Ulrich Wagner, Nationale Krebsregistrierungsstelle NKRS

Ursula Kühnel, Kinderkrebsregister KiKR

Katharina Staehelin (Stv: Sabine Rohrmann), Kantonale Krebsregister

Michael Röthlisberger, Oncosuisse

Franziska Lenz, Krebsliga

Arnaud Roth, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO

Renata Kleeb, Swiss Cancer Screening

Esther Kraft (Stv: Stefanie Hostettler), FMH

Andreas Schittny, H+ Die Spitäler der Schweiz

Silvia Dehler, Kantone

Beat Rudin, Privatim

Nicole Steck, Krebsforschung Schweiz

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Zwischenergebnisse</b>	<b>5</b>
2.1.	Patientenschutz	6
2.1.1.	Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I	6
2.1.2.	Neue Erkenntnisse Phase II	7
2.1.3.	Fazit und Handlungsbedarf Patientenschutz Phase II	8
2.2.	Meldung	10
2.2.1.	Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I	10
2.2.2.	Neue Erkenntnisse Phase II	10
2.2.3.	Fazit und Handlungsbedarf Phase II	11
2.3.	Registrierung	13
2.3.1.	Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I	13
2.3.2.	Neue Erkenntnisse Phase II	13
2.3.3.	Fazit und Handlungsbedarf Registrierung Phase II	15
2.4.	Datenqualität und -verwendung	17
2.4.1.	Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I	17
2.4.2.	Situation in Phase II	18
2.4.3.	Fazit und Handlungsbedarf Datenqualität Phase II	18
<b>3.</b>	<b>Fazit</b>	<b>19</b>
<b>Annex</b>		<b>21</b>
A1.	Evaluationsgegenstände nach Phasen	21
A2.	Umsetzung der Handlungsempfehlungen im Detail	22
A3.	Übersicht Evaluationsfragen	25
A4.	Sicht der Patientinnen und Patienten	27
	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>28</b>
	<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>28</b>
	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>28</b>

## 1. Einleitung

### **Ziele Arbeitsbericht Phase II**

Das neue Krebsregistrierungsgesetz (KRG) ist per 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Die erste Evaluationsphase (Juli 2020 – März 2021) fokussierte auf erste Ergebnisse in den Bereichen Informationspflicht, Verpflichtung der Kantone und Vorgaben zur Registrierung. Dabei zeigten sich bereits erste Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Meldepflicht und der Registrierung. Diese Aspekte wurden in der zweiten Evaluationsphase (März 2021 bis März 2022) vertieft aufgegriffen. Der vorliegende Arbeitsbericht zeigt den Stand der Arbeiten zum neuen KRG auf und hält die Zwischenergebnisse aus der zweiten Evaluationsphase fest.

### **Evaluationsgegenstände und Methodik Phase II**

Der vorliegende Arbeitsbericht zeigt einerseits die Entwicklungen und Umsetzung der Handlungsempfehlungen aus der ersten Phase auf. Zudem werden folgende neuen Evaluationsgegenstände thematisiert (vgl. Evaluationsgegenstände nach Phasen

Abbildung 5 in Annex A1 sowie zugehörige Evaluationsfragen in Annex A1):

- Patientenschutz: Gebrauch und Umsetzung des Widerspruchs, Sicht von Patientinnen und Patienten auf Informationspflicht (Option Phase II)
- Meldung: Grundlagen, Umsetzung, Überprüfung der Meldepflicht
- Registrierung: Instrumente und Umsetzung der Registrierung
- Datenqualität: Auswirkungen des KRG

Zur Beantwortung der zugehörigen Evaluationsfragen (vgl. Annex A3) wurden die folgenden Methoden angewandt:

**Tabelle 1: Übersicht Methoden Phase II**

Methoden	Zielgruppe der Erhebung	Zeitpunkt
Einzelinterview	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11 Meldepflichtige</li> <li>▪ davon 7 in Spitälern, 3 niedergelassene Meldepflichtige, 1 Pathologieinstitut</li> </ul>	Juni 2021
Fokusgruppengespräch	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kantonale und nationale Krebsregister (KKR, NKRS, KiKR)</li> <li>▪ Je 1 Gespräch auf Deutsch und auf Französisch</li> </ul>	November 2021
Einzelinterview	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NKRS, BFS, BAG</li> </ul>	Januar 2022
Datenanalyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reportingindikatoren</li> <li>▪ Indikatoren NKRS</li> </ul>	Januar 2022
Dokumentenanalyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ U.a. BGV-Protokolle, Dokumentationen zur Revision (Ergebnisse Vernehmlassung etc.)</li> </ul>	März 2021 - Januar 2022
Machbarkeitsprüfung Gespräche Selbsthilfegruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 Patientengruppen (Selbsthilfegruppen Ellehelp Zürich Oberland, Selbsthilfegruppe der Krebsliga Ostschweiz, Patientenrat der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK))</li> </ul>	August 2021 – Januar 2022

Tabelle INFRAS.

Um die Sichtweise der Patientinnen und Patienten direkter abzuholen, sollte in Phase II geprüft werden, ob die entsprechenden Fragestellungen (vgl. Annex A4) bei Selbsthilfegruppen von Krebsbetroffenen eingespielt werden können. Es konnten insgesamt 3 Selbsthilfegruppen bzw. Patientenräte gefunden werden, die sich bereit erklärten, die Themen bei einem Treffen zu diskutieren und den Evaluatoren im Anschluss über die Ergebnisse Auskunft zu geben. Aufgrund der Corona-Pandemie konnten die Treffen der Patientenorganisationen zwischen August 2021 und Januar 2022 nicht stattfinden bzw. wurden kurzfristig abgesagt. Nur aus einer Gruppe gab es Einzelmeldungen, welche jedoch noch nicht genügend umfassend sind für eine weitere Analyse. Aus Sicht des Evaluationsteams hat sich zudem die Methode nicht bewährt, da Missverständnisse nicht diskutiert werden können. Für die nächste Phase sind daher Ideen auszuarbeiten, wie die Sicht der Patientinnen und Patienten in der nächsten Phase in die Evaluation einfließen kann.

Abgesehen davon konnten alle Evaluationsgegenstände mit den vorgesehenen Methoden untersucht werden. Die detaillierten Ergebnisse der Interviews mit den Meldepflichtigen (MP) wurden der Steuergruppe bereits im Juni 2021 präsentiert. Der vorliegende Arbeitsbericht fokussiert daher in erster Linie auf die neuen Entwicklungen.

## 2. Zwischenergebnisse

In den folgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse aus der Evaluationsphase II präsentiert. Die Unterkapitel sind nach den vier Hauptgegenständen der Evaluation gegliedert (Patientenschutz, Meldung, Registrierung, Datenqualität). Pro Unterkapitel zeigen wir den Stand der Umsetzung der Handlungsempfehlungen (HE) aus Phase I auf (eine detailliertere Übersicht über den Umsetzungsstand der Empfehlungen befindet sich in Tabelle 2 im Annex A2). Danach fas-

sen wir die neuen Erkenntnisse aus Phase II zusammen. Jedes Unterkapitel schliesst mit einem Zwischenfazit und Empfehlungen.

## 2.1. Patientenschutz

### 2.1.1. Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I

In Phase I bestand das Hauptproblem im Bereich Patientenschutz darin, dass das Patienteninformationsdatum (PI) in den Meldungen an die Register nur lückenhaft dokumentiert wurde. Deshalb war es unklar, ob und inwieweit die Patientinnen und Patienten mündlich durch die Meldepflichtigen (MP) über die Registrierung ihrer Daten informiert worden sind. Erschwerend war in diesem Zusammenhang auch, dass die Zuständigkeiten für die Patienteninformation in KRV Art. 13 unklar definiert war: Wer mit dem «diagnoseeröffnenden Arzt» gemeint ist, ist in der Praxis nicht immer klar. Entsprechend schwierig gestalteten sich deshalb auch die Nachfragen durch die Register, wenn das PI fehlte (vgl. Kapitel 2.2). Die schriftliche Patienteninformation hingegen wurde durch die MP rege gebraucht, auch wenn bei den Inhalten und der Gestaltung der Information gewisse Optimierungen noch notwendig waren. Dass das Vetoformular für die Patientinnen und Patienten schwer auffindbar war, stellte eine Hürde im Bereich des Patientenschutzes dar.



#### Umsetzung HE 1 ((Mündliche) Patienteninformation sicherstellen)<sup>1</sup>

In der [Revision des KRV](#), welche am 17. November 2021 vom Bundesrat verabschiedet wurde und per 1.1.2022 in Kraft trat, wurden die Bestimmungen im KRV zum Patienteninformationsdatum angepasst. Künftig gilt nicht mehr das PI, sondern das Datum des Eingangs der ersten Meldung zu einer Krebserkrankung im Register als Beginn der Karenzfrist. Weiterhin müssen die Register bei fehlendem PI diesem nachgehen<sup>2</sup>, der Druck auf die Meldepflichtigen ist durch die Revision jedoch eher geringer geworden, da die Register auch bei fehlendem PI registrieren dürfen. Durch diese Systemanpassung erhofft sich der Gesetzgeber künftig eine bessere Datenqualität (Vollzähligkeit). Die Revision sieht aber keine direkte Regelung in Bezug auf die Sicherstellung der Patienteninformation vor. Die Möglichkeit einer schriftlichen Information der Patientinnen und Patienten bei fehlendem Informationsdatum wurde gemäss BAG diskutiert, aber als nicht ausreichend für eine sichere Patienteninformation angesehen.



#### Umsetzung HE 2 (Grundlagen Patienteninformation überarbeiten)

Seit Ende von Phase I wurden diverse Bestrebungen unternommen, um die Grundlagen der Patienteninformation zu überarbeiten. Insgesamt wurde die HE 2 bisher erst teilweise umgesetzt. Die Patientenbroschüre wurde überarbeitet und die Kritikpunkte aus Pati-

<sup>1</sup> Mit dem Ampelsymbol werden die Fortschritte (und nicht die Zielerreichung) in dem jeweiligen Handlungsbereich grob kategorisiert.

<sup>2</sup> Wie oft die Register bei fehlendem PI bei den MP nachfassen müssen, ist durch die Kantone zu bestimmen. Für die Registrierungsjahre 2020 und 2021 empfahl das BAG eine Übergangslösung, nach der die Register die Daten registrieren dürfen, wenn sie zweimal nachweislich erfolglos nachgefasst hatten und eine Frist von 6 Monaten abgelaufen war.

entensicht im Entwurf einer Langversion aufgenommen. Massnahmen im Bereich der Bevölkerungsinformation wurden angedacht, aber noch nicht umgesetzt (derzeit liegt ein Arbeitspapier der Kommunikationsagentur vor). Die Hürden beim Vetoformular wurden hingegen gesenkt und die Kommunikationsexpertise innerhalb der NKRS gestärkt. Dennoch besteht in diesem Bereich weiterhin Handlungsbedarf.

### 2.1.2. Neue Erkenntnisse Phase II

#### **Informationspflicht (Vertiefung Phase II)**

Die Informationspflicht war hauptsächlich Untersuchungsgegenstand von Phase I. Wegen des in Phase I aufgezeigten Handlungsbedarfs wurde dieser Bereich in Phase II vertieft (Interviews mit MP, Gespräch mit Registern), u.a. mit Fokus auf die Gründe für das fehlende PI. Die Gründe sind sehr breit gefächert, aber u.a. auf Prozesse und Missverständnisse zurückzuführen.

Hinsichtlich des fehlenden PI sind gegenüber Ende 2020 einzelne Fortschritte zu verzeichnen: Die Quote des fehlenden PI (nach Nachfassen bei den MP durch die Register) konnte durch viel Aufwand seitens einiger Register reduziert werden (auf durchschnittlich 13%, Stand Reportingdaten Sep 2021, 3 fehlende Register). Dass die Register dabei einen grossen Aufwand betreiben müssen, wird durch die weiterhin hohe Quote des fehlenden PI vor dem Nachfassen durch die Register (durchschnittlich rund 50%) deutlich. Vereinzelt sind den Spitälern Good Practices vorhanden, wonach die Controlling-Abteilungen (bzw. die Abteilungen, die für die Meldung zuständig sind) die Daten selbst auf die Vollständigkeit (insbesondere PI) überprüfen. Diese Praxis hat sich aber noch nicht überall durchgesetzt.

Trotz der erwähnten Fortschritte bleiben diverse Herausforderungen im Bereich Informationspflicht: Weiterhin für die MP unklar bleibt die Definition des «diagnoseeröffnenden Arztes», welcher (z.B. bei direkten Überweisungen von Patientinnen und Patienten nach Diagnoseeröffnung) für die Information zuständig ist. Auch bestehen weiter Missverständnis bezüglich des Informationszeitpunkts: Der Passus in KRV Art. 13 wird durch diverse interviewte MP so verstanden, dass «bei Diagnoseeröffnung» über die Krebsregistrierung informiert werden sollte, was diese in diesem Moment einerseits als unethisch und andererseits als nicht prioritär einstufen. Ferner berichten die Register weiterhin, dass sie darüber erstaunt seien, wie viele (niedergelassene) MP scheinbar noch nichts über ihre Pflichten gemäss dem neuen KRG gehört haben. Dies gilt insbesondere auch bei Krebsvorstufen oder bei MP mit wenigen Krebsfällen. Das Nachfassen und Aufklären durch die Register gestalten sich daher weiterhin sehr aufwändig.

#### **Gebrauch und Umsetzung Widerspruch (neu Phase II)**

Die meisten Register berichten in Phase II, dass sie seit Einführung des neuen KRG nur selten Widersprüche erhalten. Lediglich einzelne Register nehmen eine leichte Zunahme der Vetos seit Einführung des KRG wahr. Häufungen von Widersprüchen stellen die Register bei Krebsvorstufen fest sowie vereinzelt bei gewissen (niedergelassenen) MP. Die Gründe für den Widerspruch dürfen gemäss KRV nicht systematisch erhoben werden. Eine Angabe des Grunds bleibt

somit freiwillig. Wo bisher Gründe geäussert wurden, handelte es sich meistens um generelle Vorbehalte gegenüber der Registrierung, Bedenken bezüglich Datenschutz oder um Patientinnen und Patienten mit Krebsvorstufen.

Die Widersprüche werden durch die Patientinnen und Patienten an die kantonalen Krebsregister (KKR) oder das Kinderkrebsregister (KiKR) gemeldet und durch letztere umgesetzt (d.h. Löschung von noch nicht erfassten Daten während der Karenzfrist bzw. Anonymisierung von bereits erfassten Daten nach Karenzfrist). Aus technischer Sicht gestaltet sich die Umsetzung der Widersprüche in der Software (InSy) meistens unproblematisch, abgesehen von einzelnen Systemausfällen, welche die Arbeit der Register behindern. Inhaltlich stellen die Register fest, dass ein generelles Veto (nicht an den Tumor gebunden) für die Datenqualität zu einem Hindernis werden könnte: So legen die Patientinnen und Patienten tendenziell gerade bei Vorstufen von Krebs ein Veto ein, welches später bestehen bleibt, falls sich ein Tumor entwickelt. Dass die MP trotzdem bei jedem Tumor wieder über die Registrierung informieren sollen, empfinden die Register zudem als inkohärent.

### 2.1.3. Fazit und Handlungsbedarf Patientenschutz Phase II

Insgesamt kann nach Phase II festgestellt werden, dass der Patientenschutz weiterhin nicht vollständig sichergestellt ist: Die Patienteninformation findet nicht systematisch statt. Umso wichtiger erscheint es deshalb, dass die breite Bevölkerung über die Rechte informiert wird, wie dies auch von den befragten Stakeholdern in der Vernehmlassung zur Revision der KRV breit gefordert wird. Positiv zu bewerten ist, dass die Hürden für den Zugang zum Vetoformular gesenkt wurden. Aufgrund von weiterhin bestehenden Unklarheiten und Missverständnissen bleibt die Aufklärungsarbeit bei den MP wichtig.

Auch weiterhin besteht im Bereich Patientenschutz Handlungsbedarf. Dieser ist in Abbildung 1 zusammengefasst.



Abbildung 1: Empfehlungen Bereich Patientenschutz Phase II

□ **Aufklärung MP**

- Fachgesellschaften, Kantone, Register: Gezielte Aufklärung und Druck bei «säumigen» MP
- BAG, NKRS: Präzisierung Verständnis «diagnoseeröffnender Arzt», Zeitpunkt der Information -> evtl. Begleittext Revision, Information für MP

**Aufklärung Bevölkerung**

- NKRS (mit Partnern): Bevölkerungsinformation mit hoher Priorität umsetzen

**Widersprüche**

- BAG: Inkongruenz Vetogültigkeit überdenken
- BAG, BIT: Neue Registrierungssoftware (RSW) fit für Abgleich mit Widersprüchen machen

## 2.2. Meldung

### 2.2.1. Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I

In Phase I lagen die Hauptherausforderungen im Bereich Meldung darin, dass auf verschiedenen Ebenen Unklarheiten zur Meldepflicht bestanden. Dies betraf sowohl die Information der MP, welche nicht immer als ausreichend eingestuft wurde, als auch diverse Unklarheiten zum Prozess selbst (meldepflichtige Diagnosen, Zuständigkeiten in Spitälern, unklarer Prozess/fehlendes standardisierte Verfahren, vgl. [Präsentation Phase I](#)).



#### **Umsetzung HE 3 (Verbesserung des Meldeprozesses)**

Seit Ende von Phase I wurden diverse Anstrengungen unternommen, um den Meldeprozess zu verbessern. Dennoch wurde Handlungsempfehlung 3 bisher nur ansatzweise umgesetzt (vgl. Annex A2). Insbesondere fehlt eine übergreifende Strategie zur Planung und Verbesserung des Meldeprozesses. Zudem haben die Akteure auch die Digitalisierung bisher nur bedingt vorangetrieben.

### 2.2.2. Neue Erkenntnisse Phase II

Bereits in Phase I wurden die Grundlagen der Meldepflicht (z.B. Information an MP) sowie deren Umsetzung durch die MP thematisiert. Diese Aspekte wurden nun in Phase II vertieft, insbesondere hinsichtlich neuer Entwicklungen sowie allfälliger Schwierigkeiten. Zudem haben wir in Phase II untersucht, wie die Register die Umsetzung der Meldepflicht durch die MP überprüfen. Dazu haben wir einerseits die MP selbst, aber auch die verschiedenen Krebsregister auf kantonaler und nationaler Ebene sowie das BAG, die NKRS und das BFS befragt.

#### **Grundlagen Meldepflicht (Vertiefung Phase II)**

Zu den Grundlagen der Meldepflicht war das Echo der MP und der Register grundsätzlich positiv. Basis- und Zusatzdaten seien genügend klar definiert. Auch das Informationsmaterial für MP ist aus Sicht der befragten MP ausreichend. Die Befragung der MP hat ergeben, dass die Information in Spitälern grundsätzlich angekommen ist. Dennoch verbleiben in diesem Bereich verschiedene Herausforderungen: Insbesondere bei niedergelassenen MP ist die Information erst lückenhaft angekommen. In den Spitälern ist die Information über die Meldepflicht zudem noch nicht überall genügend durchdrungen bzw. es ist aufgrund von Rotationen, Personalwechsel und fehlenden Kontrollmechanismen in den Workflows herausfordernd, sämtliches Personal über die Bestimmungen à jour zu halten.

### **Umsetzung Meldepflicht (Vertiefung Phase II)**

Bei der Umsetzung der Meldepflicht gibt es vereinzelt positive Entwicklungen. Beispielsweise haben einzelne Spitäler eigene Workflows inkl. Optimierung von Informatiksystemen zur Umsetzung der Meldepflicht vorgenommen. Da diese aber stark auf das jeweilige Klinikumfeld angepasst sind, sind sie nicht ohne Weiteres auf andere Kliniken übertragbar.

Weiterhin bestehen diverse schwerwiegende Hindernisse und Schwierigkeiten im Meldeprozess. Insbesondere das fehlende PI stellt weiterhin eine Hauptlücke dar. Die Dunkelziffer ist nicht abschätzbar. Die Register berichten zudem weiterhin über eine Meldeflut bei gleichzeitig ungenügender Datentiefe. Diesbezüglich stellt insbesondere der Passus im KRV Art. 8 Abs. 2, nach dem die MP ausschliesslich krebsrelevante Informationen melden dürfen, weiterhin eine administrative Hürde für die MP dar. Problematisch in dieser Hinsicht ist insbesondere, dass von den einzelnen MP sehr unterschiedlich ausgelegt wird, was krebsrelevant ist und was nicht (z.B. bei Nebendiagnosen). Erschwerend ist zudem weiterhin, dass die Zuständigkeiten und Prozesse für die Meldung teilweise unklar oder noch zu wenig ausgereift sind. Weiter führt gemäss den Registern das teilweise mangelhafte Verständnis der MP für die Registrierung zu Widerständen bis hin zur Beschimpfung der Register. Auch die bisher unzureichende Aufsicht durch die Kantone und die fehlenden Sanktionen bei Nichtmeldung wirken sich gemäss den Registern negativ auf die Umsetzung der Meldepflicht (und folglich auch auf die Datenqualität) aus.

Hinsichtlich Digitalisierung besteht zur Optimierung des Meldeprozesses noch grosses Potenzial, sowohl in Spitälern als auch insbesondere bei niedergelassenen MP. Derzeit nutzt beispielsweise erst ein geringer Anteil der MP Austauschformate wie FHIR. Die Register können bzw. wollen in dieser Hinsicht aber nur begrenzt Druck auf die MP ausüben, da sie auch künftig für eine genügende Datenqualität auf deren Gunst angewiesen sind.

### **Überprüfung Meldepflicht (neu Phase II)**

Die Überprüfung der Meldepflicht durch die Register zwecks Aufdeckung nicht gemeldeter Fälle verursacht bisher keine nennenswerten Schwierigkeiten. Der Abgleich der entsprechenden Daten war bei vielen Registern bereits vor Einführung des neuen KRG eingespielt. Die Register erhalten Spitaldaten sowie Daten aus den Screening Programmen mehrheitlich mehr oder weniger pünktlich. Beim Datenaustausch mit dem BFS zur Todesursachenstatistik hat das BFS bisher einen automatisierten Datenaustausch für das Inzidenzjahr 2019 mit einzelnen Registern getestet. Für das Inzidenzjahr 2020 wurde noch nicht allen Registern die Daten gestellt. Da die Register derzeit selbst im Verzug sind bei der Registrierung, wirkt sich dies bisher nicht negativ auf die Registrierung aus. Das BFS rechnet damit, dass bis im Mai 2022 die Schnittstellen für den Datenaustausch mit den Krebsregistern nach KRG funktionieren sollte.

#### **2.2.3. Fazit und Handlungsbedarf Phase II**

Wie die Ergebnisse aus Phase II zeigen, bestehen im Meldeprozess weiterhin diverse Herausforderungen, welche es dringend anzugehen gilt. Dies betrifft sowohl die Zuständigkeiten für

die Meldung wie auch für die inhaltliche Umsetzung der Meldung. Die Entwicklung von Meldeszenarien, die bereits in Phase I von der BGV angedacht wurde, wäre aus Sicht des Evaluationsteams ein wichtiger Schritt, bestehende Unklarheiten zur Informations- und Meldepflicht bei den MP konkret zu klären. Das BAG hat die Umsetzung bei den Registern angestossen, aufgrund von fehlenden Kapazitäten kam es bisher ab noch nicht zur Umsetzung. Die Möglichkeiten der Digitalisierung, welche die Prozesse sowohl bei den MP als auch bei den Registern deutlich vereinfachen könnten, werden noch zu wenig genutzt. Die Handlungsmöglichkeiten der Register, die Meldedisziplin der MP zu verbessern, sind beinahe erschöpft, zumal sie bei wiederholter Nichtmeldung durch die MP keine Möglichkeiten zur Sanktionierung haben. Aus Sicht des Evaluationsteams ist daher eine stärkere Aufsicht und Unterstützung durch die Kantone unerlässlich. Das Evaluationsteam empfiehlt deshalb folgende Massnahmen im Bereich Meldung:

**Abbildung 2: Empfehlungen Bereich Meldung Phase II**

<p><b>Information und Aufsicht über MP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BAG, Register, H+, FMH: Meldeszenarien für typische Patientenpfade entwickeln, Zuständigkeiten für Meldung darin definieren und verbreiten</li> <li>➤ Register: Fehlendes Patienteninformationsdatum bei Meldung auf Ebene MP monitoren, Weitergabe an Kantone</li> <li>➤ Kantone: MP schriftlich und mit Nachdruck zur Erfüllung Informations- und Meldepflicht auffordern (Beispiel Kt. Zürich)</li> <li>➤ Kantone: weitere Möglichkeiten zur Information der MP nutzen, z.B. Austausch mit kantonalen Fachgesellschaften</li> </ul>
<p><b>Prozessoptimierung Meldung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BGV/BAG mit H+ und FMH: Relevante Berichte für Meldung definieren (Meldeflut eindämmen) und MP informieren</li> <li>➤ BAG: Lösungen erarbeiten für Umgang mit «nur krebsrelevante Informationen» (z.B. wie geplant über Kliniksystemanbieter)</li> <li>➤ MP, Kantone, BAG, BGV: Digitalisierung vorantreiben, z.B. durch Unterstützung bei technischer Umsetzung der Meldung (u.a. über Systemanbieter)</li> <li>➤ MP, Register: Erfahrungsaustausch über good practices weiter fördern (z.B. innerhalb ASRT, FMH, H+, Fachgesellschaften)</li> </ul>

## 2.3. Registrierung

### 2.3.1. Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I

Aus Phase I resultierte, dass die NKRS als Kompetenzzentrum noch nicht etabliert war. Dies zeigte sich darin, dass die Grundlagen für die Registrierung noch nicht ausgereift waren, was eine einheitliche Registrierung (Kodierung) durch die Register erschwerte. Zudem war auch die Zusammenarbeit zwischen der NKRS und den Registern sowie den weiteren Akteuren, die an der Umsetzung des KRG beteiligt sind, noch nicht eingespielt und eine Rollenklärung dringend nötig.



#### **Umsetzung HE 4 (Verbesserung Grundlagen für Datenmanagement)**

Den Umsetzungsstand von HE 4 bewerten wir insgesamt als noch unzureichend. Seit Ende der Phase I wurden zwar die Leistungen der NKRS kontinuierlich weiterentwickelt und ausgebaut. Dennoch besteht seitens der Register weiter der Wunsch nach Konkretisierung verschiedener Leistungen. Weiterhin nicht ausgereift ist ausserdem die neue Registrierungssoftware (nähere Ausführungen dazu in Kapitel 2.3.2).



#### **Umsetzung HE 5 (Aufsicht und Finanzierung der Register sicherstellen)**

Insgesamt wurde HE 5 ansatzweise umgesetzt: Die GDK hat in einem Schreiben die Kantone auf die Empfehlungen der Evaluationsphase I aufmerksam gemacht, wonach eine ausreichende Finanzierung der kantonalen Krebsregister und eine konsequente Aufsichtsfunktion über die Register notwendig ist. Die Finanzierung der Register wurde geprüft und als grösstenteils genügend erachtet. Die Aufsicht der Kantone über die Register wurde in Phase II nicht vertieft untersucht, es gibt jedoch immer noch Hinweise, dass die Zuständigkeiten und Prozesse in mehreren Kantonen zwischen Gesundheitsdirektion und Krebsregister nicht ausreichend geklärt sind.



#### **Umsetzung HE 6 (Zusammenarbeit zwischen Akteuren verbessern)**

Seit Ende der Phase I haben diverse Bemühungen stattgefunden, um die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren zu verbessern. Dazu gehört u.a. eine Aussprache zwischen den involvierten Umsetzungsakteuren im Oktober 2021. Dennoch bewerten wir den Umsetzungsstand zu HE 6 als bislang unvollständig: Zwar sind erste Schritte unternommen worden, es fehlen aber noch konkrete Massnahmen, um die Zusammenarbeit künftig zu verbessern.

### 2.3.2. Neue Erkenntnisse Phase II

#### **Instrumente Registrierung**

Insgesamt sind die Entwicklungen bei den Leistungen der NKRS sowie der Umsetzung der Widersprüche durch die Register als eher positiv zu bewerten. Die unternommenen Anstrengungen der NKRS (vgl. auch Kapitel 2.3.1) wurden von den Registern grossmehrheitlich als nützlich

eingestuft. Dennoch besteht weiterhin der Wunsch, dass insbesondere das Kodierungshandbuch weiter ausgebaut wird für komplexe Fälle oder solche mit ungenügender Datentiefe (z.B. fehlende Berichte, fehlende Kontextinformation für die Kodierer). In diesen Fällen weicht die Kodierpraxis auch heute noch stark ab zwischen den Registern, weil zu viel Interpretationsspielraum für die einzelnen Kodierer bestehe.

Die NKRS hat diverse weitere Umsetzungshilfen entwickelt und angeboten, z.B. Online-Austauschplattform, Newsletter (seit Dezember 2021), Schulungen in Gruppen oder individuell pro Register. Die Angebote werden gemäss NKRS bisher nur von einzelnen Registern in Anspruch genommen. Diejenigen Register, welche die Angebote nutzten, seien jedoch sehr zufrieden mit dem Angebot. Von Seiten der Register werden die Übersichtlichkeit der Online-Austauschplattform und die langen Antwortfristen bemängelt. Darüber hinaus kritisieren die Register der Romandie, dass Schulungen und die Online-Plattform vorwiegend in deutscher Sprache stattfänden. Gemäss NKRS werden Anfragen über die Online-Austauschplattform seit Spätherbst 2021 in die zweite Hauptlandessprache übersetzt. Das Schulungsangebot soll im Jahr 2022 auf Französisch ausgeweitet werden. Derzeit werde eine Zusammenarbeit mit dem CHUV diesbezüglich geprüft.

Noch nicht alle Register haben Abgleiche zur Ermittlung von Mehrfachregistrierungen durchgeführt. Diejenigen Register, welche in diesem Zusammenhang bereits fortgeschrittener sind, berichten von vereinzelt Schwierigkeiten beim Abgleich bei Patientinnen und Patienten mit mehreren Tumoren, die bereits in anderen Kantonen registriert waren. Dort sei nicht immer klar, ob es sich um den gleichen Tumor handle und jeder Fall müsse daher sehr genau analysiert werden. Zudem entstehen vereinzelt Probleme mit dem Abgleich der AHV-Nummer: Teilweise wird die neue AHV-Nummer nicht korrekt dem Patienten oder der Patientin zugeordnet und somit wird diese doppelt registriert.

Im Hinblick auf die Entwicklung der neuen Registrierungssoftware, welche bisher erst von zwei Registern genutzt wird, stellen die Register fest, dass die Funktionalitäten noch zu wenig ausgereift sind im Vergleich zur aktuellen Software (KRG-NicerStat). Bei aktuellem Entwicklungsstand der neuen Software sind die weiteren Register daher nicht bereit umzusatteln, weil sie befürchten, dass sie sich damit noch mehr Probleme bei der Registrierung einfahren. Die Register bemängeln, dass sie insbesondere zu Beginn kaum Mitsprachemöglichkeiten hatten bei der Entwicklung. Dies habe sich jedoch in Zwischenzeit verbessert.

### **Umsetzung Registrierung**

Die Registrierung nach KRG ist aus Sicht der Register weiterhin sehr aufwändig. Die bereits in Phase I bekannten Probleme bestehen weiterhin: Das fehlende PI stellt das Hauptproblem dar. Zudem erschweren sowohl eine Meldeflut als auch eine fehlende Datentiefe die Arbeit der Register. Die kantonalen Register berichten zudem von einem hohen Personalaufwand (in erster Linie zum Nachfragen des fehlenden PI) bei gleichzeitigem Mangel an qualifiziertem Personal. Der Rückstand in der Registrierung ist bei den Registern weiterhin vorhanden bzw. hat sich bei

einigen Registern noch vergrössert. Die Auswirkungen der Revision auf den Rückstand ab 2022 wird sich erst später abschätzen lassen.

Die angestrebte einheitliche Kodierung ist zudem bei komplexen oder unvollständigen Fällen noch nicht Realität (vgl. vorherigen Abschnitt).

### **Datenübermittlung zwischen Registern**

Der Datenaustausch zwischen den Krebsregistern verläuft grundsätzlich problemlos. Optimierungspotenzial besteht noch bei der vermehrten Nutzung von Sedex, einem Datenaustauschformat, das bereits heute besteht, aber noch nicht für den Abgleich zwischen den Registern genutzt wird. Die NKRS ist sich dieser Thematik bewusst und hat sich den weiteren Abklärungen dazu angenommen. Beim Abgleich der Krebsregister mit den Einwohnerregistern ergeben sich nur in einzelnen Fällen Schwierigkeiten mit Schnittstellen und dem Datenschutz. Die Register haben diesbezüglich unterschiedliche Vereinbarungen mit den Kantonen getroffen und entsprechende mehr oder weniger automatisierte Verfahren etabliert.

### **2.3.3. Fazit und Handlungsbedarf Registrierung Phase II**

In Phase II hat sich gezeigt, dass im Bereich der Registrierung nach wie vor sehr grosse Herausforderungen bestehen. Zwar hat sich die NKRS stärker als Kompetenzzentrum etabliert, trotzdem ist eine einheitliche Registrierung durch die KKR aus verschiedenen Gründen noch nicht Realität. Insbesondere die Umsetzung der Registrierung verursacht bei den Registern grossen Aufwand, weil sie sehr personalintensiv ist und dies auch künftig bleiben wird. Einzelne Register sind am Rande der Erschöpfung angelangt und es fehlen ihnen selbst Möglichkeiten, um die Compliance der MP zu verbessern. Eine verstärkte Aufsicht der MP durch die Kantone bezüglich Umsetzung der Meldepflicht (vgl. auch Kapitel 2.2.3) wäre daher auch für die Umsetzung der Registrierung zentral. Im Hinblick auf eine verbesserte Registrierung wird es ausserdem dringend nötig sein, die künftige Registrierungssoftware fit für den Umstieg durch die Register zu machen. Zudem sollten auch weitere Bestrebungen unternommen werden, um die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren zu verbessern. Aus diesen Gründen empfehlen wir im Bereich Registrierung folgende Massnahmen:

Abbildung 3: Empfehlungen Bereich Registrierung Phase II

**Grundlagen für Registrierung**

- NKRS: Kodierhandbuch weiter verfeinern, Bedarf bzgl. Schulungsformat bei KR klären und weiterhin Schulungen anbieten, Ringversuche weiterführen, Reaktionsschnelligkeit verbessern, fachliche Kompetenzen weiter ausbauen
- NKRS: Mehrsprachigkeit der Schulungen (z.B. unter Einbezug CHUV) sicherstellen, internationale Zusammenarbeit bei Schulungen weiterführen.
- Register: Schulungsangebot und Plattform der NKRS aktiv nutzen

**Registrierungssoftware (Phase III)**

- NKRS/BAG : Funktionsfähigkeit Registrierungssoftware vor Umstellung sicherstellen und Bedürfnisse Register einbeziehen

**Zusammenarbeit Akteure**

- NKRS/ASRT/BAG: Rollenklärung weiter vorantreiben, konkrete Lösungen zur Behebung von Unstimmigkeiten erarbeiten
- NKRS: Führungsrolle weiter ausbauen
- BAG: Angemessenheit der Ressourcen bei NKRS im Hinblick auf die Erfüllung aller gesetzlich festgelegten Aufgaben erneut prüfen
- KKR: Positionen weiterhin gut abstimmen gegenüber NKRS



## 2.4. Datenqualität und -verwendung

### 2.4.1. Follow-up Handlungsempfehlungen Phase I

#### Datenqualität

Aus Phase I ergaben sich diverse Hinweise, dass die Zielerreichung bezüglich der Datenqualität (Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Einheitlichkeit, internationale Vergleichbarkeit) mit dem damaligen Umsetzungsstand des KRG gefährdet waren. Dies insbesondere, weil die Meldepflicht nicht konsequent umgesetzt wurde und in vielen Fällen das PI fehlte, was eine Registrierung der Daten gemäss KRG verunmöglichte. Aufgrund der grossen Rückstände in der Registrierung war es in Phase I jedoch noch nicht allen Registern möglich, eine qualifizierte Aussage zur Datenvollständigkeit zu machen. Insgesamt befürchteten einige Register mit dem neuen KRG jedoch eine ungenügende Datenqualität bzw. Unbrauchbarkeit der Registrierungsdaten für die Jahre 2020/2021. Dadurch wäre auch die internationale Vergleichbarkeit der Daten gefährdet.

Zur Verbesserung der Vollzähligkeit der Daten stand gemäss den Erkenntnissen der Phase I eine Anpassung der KRV hinsichtlich des PI im Vordergrund (vgl. HE 1 in Kap. 2.1.1 und Anhang A2). Das BAG hat die ab 2022 geltende Revision zeitnah in Angriff genommen, mit dem Ziel, die Datenqualität zu verbessern. Für die Übergangsphase 2020/2021 hatten das BAG mit der Begleitgruppe Vollzug bereits im Januar 2021 eine Empfehlung für eine Übergangsregelung via GDK an die Kantone<sup>3</sup> versendet.

#### Datenverwendung

Seitens der ASRT wurde in Phase I und erneut in Phase II bemängelt, dass zur Verwendung der Registerdaten und der Weiterentwicklung in der Berichterstattung eine klare Vision und Umsetzungsstrategie auf nationaler Ebene fehle.



#### Umsetzung HE 7 (Offene Punkte bezüglich Datenverwendung klären)

Seit Ende der Phase I wurden einige Schritte unternommen, um die Datenverwendung zu klären. Die NKRS, das KiKR und das BFS haben unter dem Lead des BAG ein Veröffentlichungskonzept in 2020 erarbeitet u. publiziert. Ein Detailkonzept dazu wird in 2022 erstellt. Aus Sicht der ASRT erfüllt das vorliegende Konzept die Anforderungen an eine klare Strategie noch nicht. Gegenüber dem BAG und der NKRS hat die ASRT ihre Vorstellungen jedoch noch nicht präzisiert. Es besteht somit weiterer Abstimmungsbedarf für das geplante Detailkonzept. Ein geplanter Workshop zur Vision der Krebsregistrierung, welcher auch dieses Thema behandeln könnte, wurde bisher nicht durchgeführt.

<sup>3</sup> Für die Registrierungsjahre 2020 und 2021 empfahl das BAG eine Übergangslösung, nach der die Register die Daten registrieren dürfen, wenn sie zweimal nachweislich erfolglos nachgefasst hatten und die Karenzfrist abgelaufen war.

### 2.4.2. Situation in Phase II

Durch die Übergangslösung für die Registrierungsjahre 2020 und 2021 hat sich die Datenqualität in Bezug auf die Vollständigkeit etwas verbessert, indem Fälle unter den zwei definierten Voraussetzungen mit fiktivem PI registriert werden können. Allerdings haben nicht alle Kantone diese Übergangsregelung umgesetzt. Gemäss unserem Wissensstand betrifft dies mindestens zwei Kantone. Die Zielerreichung des KRG im Bereich Datenqualität ist somit weiterhin gefährdet. Darüber hinaus ist gemäss den Registern weiterhin von einer Dunkelziffer nicht gemeldeter Fälle auszugehen. Dies zeigten Datenabgleiche mit Listen der Pathologieinstitute und von Spitaldaten. Weiterhin erfolgt die Registrierung aufgrund der erwähnten Herausforderungen in diesem Bereich (vgl. Kapitel 2.3) schweizweit noch nicht einheitlich. Die Vollständigkeit sollte sich erwartungsgemäss jedoch mit der Revision ab dem Jahr 2022 verbessern. Ob der erhoffte Effekt der Revision eintritt, ist allerdings abhängig von der Umsetzung durch die Kantone. Insgesamt ist auch die internationale Vergleichbarkeit der Daten weiterhin potenziell gefährdet, sofern die genannten Lücken in den Daten im Verlauf der Umsetzung des KRG nicht geschlossen werden können.

### 2.4.3. Fazit und Handlungsbedarf Datenqualität Phase II

Die Zielerreichung des KRG bezüglich Datenqualität ist insgesamt auch nach Phase II nicht gewährleistet. Die Register befürchten weiterhin eine schlechtere Datenqualität als vor Einführung des KRG, sofern sich die Schwierigkeiten im Bereich der Meldung und Registrierung nicht schnell beheben lassen. Die Register schätzen die Revision des KRV zwar als hilfreich für ihre Arbeit ein, jedoch nicht hinreichend für eine substanzielle Verbesserung bezüglich ihres Arbeitsaufwandes (insbesondere Nachfragen des PI). Damit die Ziele des KRG im Bereich Datenqualität noch erreicht werden können, sollten – neben dem zur Meldung und Registrierung aufgeführten Handlungsbedarf – die folgenden Bereiche dringend angegangen werden.

#### Abbildung 4: Empfehlungen Bereich Datenqualität Phase II

##### □ **Datenqualität**

- BAG: Monitoring- und Reportingindikatoren zur Datenqualität systematisch weiterführen.

##### **Datenverwendung**

- BGV: Workshop zur Vision wieder aufnehmen. Anforderungen an Datenverwendungskonzept bestimmen und Strategie ausarbeiten (unter Einbezug aller relevanten Stakeholder).

### 3. Fazit

Seit Ende der Phase I wurden diverse positive und zielführende Vorhaben umgesetzt, welche die Ziele des KRG unterstützen. Mehrere Handlungsempfehlungen aus Phase I wurden jedoch erst ansatzweise umgesetzt. Ein Problem bilden dabei fehlende personelle und finanzieller Ressourcen auf Seiten der NKRS und der Register. Diese waren mit ein Grund, weshalb einige wichtige Projekte (insb. Bevölkerungsinformation, Entwicklung von Meldeszenarien) nicht mit der nötigen Priorität vorangetrieben wurden.

Ob die mit dem KRG gesteckten Ziele erreicht werden können, ist weiterhin nicht gewährleistet:

- **Patientenschutz:** Die Hürden, ein Veto einzulegen wurden gesenkt. Es ist aber davon auszugehen, dass ein gewisser Anteil an Patientinnen und Patienten immer noch nicht durch die Meldepflichtigen informiert werden.
- **Datenqualität:** Auch die Zielerreichung bei der Datenqualität ist nicht gewährleistet. Mit der Übergangslösung zum PI konnte die Datenqualität bzw. Vollzähligkeit für die Inzidenzjahre 2020/2021 verbessert werden. Dennoch dürften weiterhin grosse Datenlücken auch aufgrund von Nichtmeldungen bestehen. Die Vollständigkeit der Daten kann aufgrund von Verzögerungen bei der Registrierung noch nicht beurteilt werden.

Es bestehen weiterhin diverse Schwachstellen im Umsetzungsprozess (Meldeprozess, Registrierung, Digitalisierung), welche es dringend anzugehen gilt, wenn die Ziele des KRG noch erreichbar bleiben sollen. Aus Sicht der Register erleichtert die Revision ihre Arbeit nur bedingt, da sie bei fehlendem PI weiterhin bei den MP nachfragen müssen. Weiterhin bleibt deshalb die Aufklärungsarbeit der MP wichtig. Die Kantone sind dabei gefordert, da die Handlungsmöglichkeiten der Register nahezu erschöpft sind und die Informationskampagnen auf nationaler Ebene nicht mehr zu fruchten scheinen. Ein weiteres zentrales Element zur Sicherstellung der Ziele des KRG ist die Bevölkerungsinformation, welche die derzeitig noch bestehenden Lücken in der Information der Patientinnen und Patienten abfangen und indirekt Druck auf die MP ausüben kann.

Zwei Jahre nach der Einführung des KRG zeigt sich, dass die aufgezeigten Umsetzungsschwierigkeiten nicht als «nur Startschwierigkeiten» eingestuft werden können. Auch sind Kontextfaktoren wie die Corona-Pandemie nur am Rande mitverantwortlich für die Umsetzungsschwierigkeiten. Vielmehr besteht Klärungsbedarf in der Umsetzung auf verschiedenen Ebenen, insbesondere auch in der Zusammenarbeit zwischen den Umsetzungs- und Begleitakteuren des KRG. In diesem Kontext wurden erste wichtige Schritte durch die ASRT unternommen (in Kapitel 2.3 erwähnte Aussprache zwischen Umsetzungsakteuren). Dennoch wird es künftig zentral bleiben, dass der Change Prozess durch das BAG, die gesamte BGV sowie die Evaluation eng begleitet wird und Lösungen in den Bereichen, in denen Unstimmigkeiten vorhanden sind, erarbeitet werden. Diese Bereiche dürften aufgrund der Evaluationsergebnisse sowie der er-

folgten Aussprache hinreichend klar sein. Die Lösungsfindung scheint auch aufgrund von fehlenden finanziellen und personellen Ressourcen der zentralen Akteure (insbesondere kantonale Register und NKRS) zu stocken. Dies sollte ebenfalls sorgfältig geprüft und prioritär angegangen werden.

### **Ausblick Phase III der Evaluation**

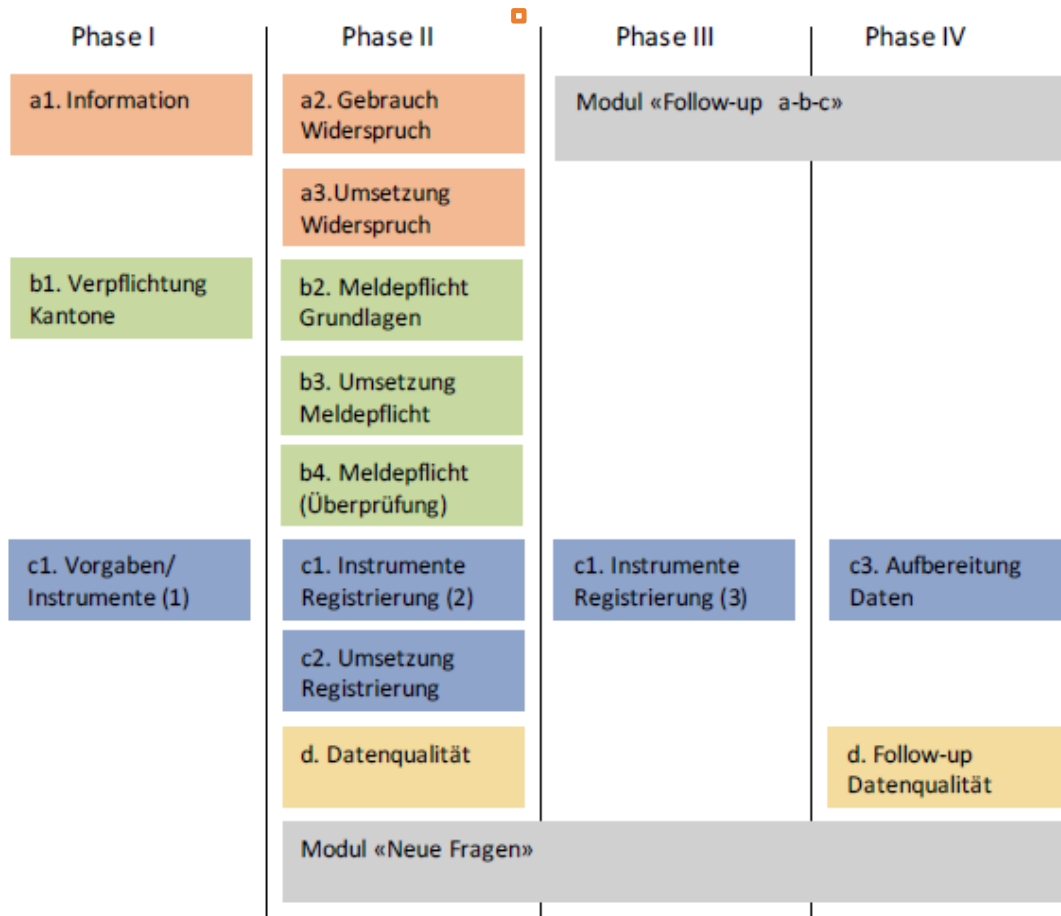
Vor dem Hintergrund der Ergebnisse dieser Phase schlägt das Evaluationsteam vor, in Phase III der Evaluation die folgenden Aspekte weiter aufzugreifen bzw. zu vertiefen:

- Follow-up Module a-d: Umsetzung Handlungsempfehlungen aus Phase II
- Instrumente Registrierung: neue Registrierungssoftware
- Follow-up Aufsicht durch die Kantone, Nutzung von Möglichkeiten und Good Practices zur Verbesserung der Meldedisziplin
- Good Practices bei Verbesserung der Meldeprozesse
- Sicht der Patientinnen und Patienten (Beurteilung neue Informationsbroschüre, Datenschutzbedenken, evt. Präferenzen bezüglich Information)

## Annex

### A1. Evaluationsgegenstände nach Phasen

Abbildung 5: Evaluationsgegenstände Phase II









Grafik INFRAS.

Grafik INFRAS.

## A2. Umsetzung der Handlungsempfehlungen im Detail

Tabelle 2: Umsetzungsstand Handlungsempfehlungen Phase I

Empfehlung	Stand Umsetzung	Bewertung
 <b>HE 1: (Mündliche) Patienteninformation sicherstellen</b>		
<b>BAG: Systemanpassung in KRV prüfen (Art. 13 KRV)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schriftliche Information durch Register bei fehlendem Informationsdatum</li> <li>▪ Schriftliche Information durch Meldepflichtige anstatt Dokumentation des Informationsdatums durch MP</li> <li>▪ Erfassung eines anonymisierten Minimaldatensets bei fehlendem Informationsdatum</li> </ul>	<p>Revision KRV bezüglich PI: Änderung der Karenzfrist (ab 1. Meldung anstatt ab Informationsdatum) -&gt; sieht keine direkte Massnahme zum Patientenschutz oder der Sicherstellung der Patienteninformation vor.</p> <p>Möglichkeit der schriftlichen Information wurde geprüft, aber als nicht ausreichend für eine sichere Patienteninformation angesehen.</p>	
 <b>HE 2: Grundlagen Patienteninformation überarbeiten</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Broschüre überarbeiten:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zielgruppenspezifisch; leichte Sprache</li> <li>▪ Chancen und Risiken der Registrierung transparent aufzeigen</li> </ul> </li> <li>▪ Einsatz weiterer Informationsprodukte prüfen (z.B. Erklärvideo), breite Informationskampagne durchführen (vgl. auch Empfehlung 1)</li> <li>▪ Mehr Kommunikationsexpertise innerhalb NKRS sicherstellen</li> <li>▪ Hürden für Zugriff auf Vetoformular senken (z.B. auf der Webseite der NKRS offensichtlicher verlinken) -&gt; NKRS unter Einbezug der relevanten Akteure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Broschüre unter breitem Einbezug von Akteuren überarbeitet, Kritikpunkte berücksichtigt.</li> <li>❖ Bevölkerungsinformation vgl. HE 1</li> <li>✓ Kommunikationsexpertise innerhalb NKRS gestärkt durch Einbezug externer Agentur</li> <li>✓ Hürden Vetoformular gesenkt: Vetoformular bereits im Februar 2021 auf NKRS-Webseite verlinkt</li> </ul>	
 <b>HE 3: Meldeprozess verbessern</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Strategie und Planung zur Verbesserung des Meldeprozesses -&gt; BAG, NKRS mit Verbänden der MP und Register               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MP gezielter über Meldepflicht informieren</li> <li>▪ Zuständigkeiten und Prozesse für Meldepflicht konkretisieren (z.B. durch Meldeszenarien)</li> <li>▪ Möglichkeiten der stärkeren Standardisierung von med. Berichten klären</li> </ul> </li> <li>▪ Digitalisierung bei MP vorantreiben, Nutzung bestehender Austauschformate -&gt; MP und deren Verbände</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Keine übergreifende Strategie entwickelt, aber...</li> <li>✓ div. Anstrengungen unternommen, um MP über Meldepflicht zu informieren (NKRS: Flyer für Meldepflichtige; Register und GDK: direkter Austausch mit MP/mit Kantonen).</li> <li>❖ Ausarbeitung Meldeszenarien durch BAG initiiert (derzeit unterbrochen).</li> <li>✓ Standardisierung von Berichten: Prüfung für die Aufnahme eines Standardsatzes auf Pathologieberichten zur Verbesserung er informations- und Meldepflicht 2022 geplant.</li> <li>✓ BAG: Automatisierung der Meldung durch Anpassung Klinikinformationssysteme via Hersteller erzielen (2022); FHIR fertiggestellt</li> </ul>	

**HE 4: Grundlagen für das Datenmanagement verbessern**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Weiterentwicklung der Kodierrichtlinien unter Einbezug der Arbeitsgruppe (kurzfristig) -&gt; NKRS</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Kodierrichtlinien weiterentwickelt, weitere Konkretisierung durch Register gewünscht</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schulungen und Ringversuche durchführen (mittelfristig) -&gt; NKRS</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ringversuche als sehr hilfreich eingeschätzt</li> <li>❖ Schulungen durchgeführt, aber weiterhin Wunsch der Register nach Vertiefung und Mehrsprachigkeit</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Best practice einzelner gut laufender Register übernehmen -&gt; Register</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Austausch zu Best practices unter Registern findet im Rahmen der ASRT statt</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abgeltung der Mitarbeit Register in Arbeitsgruppen klären -&gt; BAG, NKRS, GDK, ASRT</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Abgeltung Mitarbeit Register z.T. umgesetzt</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Weiterentwicklung funktionsfähiger und praxistauglicher Registersoftware vorantreiben (evtl. mit Arbeitsgruppe) unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Register -&gt; BAG</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Funktionalitäten Registrierungssoftware noch nicht ausgereift, bisher noch nicht ausreichend auf Bedürfnisse der Register angepasst</li> </ul>                      |

**HE 5: Aufsicht und Finanzierung der Register sicherstellen**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pflicht zur ausreichenden Finanzierung der Register wahrnehmen (inkl. Mehraufwand während Umstellung) -&gt; Kantone</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Finanzierung durch Kantone grösstenteils als genügend bewertet</li> </ul>            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aufsicht konsequent wahrnehmen (inkl. Datenschutzkonzepte) -&gt; Kantone</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Aufsicht der Kantone über die Register noch nicht konsequent wahrgenommen</li> </ul> |

**HE 6: Zusammenarbeit zwischen Akteuren verbessern**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NKRS: Führungsrolle stärker wahrnehmen, klares Konzept zum Einbezug der Akteure vorlegen</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NKRS Führungsrolle in Bezug auf Kodierrichtlinien gestärkt, aber insgesamt weiterhin ausbaufähig</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NKRS: Know-how zur Unterstützung der KKR und des KiKR ausbauen</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ NKRS Know-how im Bereich Kodierrichtlinien ausgebaut durch Anstellung einer erfahrenen Person (Anfang 2021)</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NKRS: KKR: Bedürfnisse und Kommunikation gegenüber nationalen Akteuren gut abstimmen</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Abstimmung KKR: div. Entwicklungen und Bemühungen zur Abstimmung, zudem Wechsel Präsidentschaft ASRT (per 1.1.2022)</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BAG: Unklarheiten beim Leistungsauftrag und Rolle bzgl. Einführung/Umstellung mit NKRS klären, Angemessenheit der Ressourcen prüfen; Erfüllung des Leistungsauftrags eng beaufsichtigen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Rollenklärung zwischen BAG und NKRS stattgefunden, Ressourcen aus Sicht NKRS weiterhin knapp bemessen angesichts Aufgaben (u.a. Reduktion von 50% Stellenprozent 2022)</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BAG: Auf Herausforderungen zeitnaher reagieren</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Rollenklärung und Findungsprozess zwischen Akteuren weiterhin im Gange</li> </ul>   |



**HE 7: Offene Punkte bezüglich Datenverwendung klären**

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auswertungskonzept zum Verwendungszweck der erhobenen Daten bekannt machen und wo nötig präzisieren<br/>-&gt; BAG, Begleitgruppe Vollzug</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Konzept für die Auswertung und Veröffentlichung von Krebsdaten ist publiziert. Dies ist aus Sicht ASRT noch unzureichend. Vorstellung der ASRT wurden gegenüber BAG/NKRS noch nicht präzisiert. Eine dazugehörige «Methodenbeschreibung» und ein «Vorgehenskonzept für die Nutzung der KRG-Daten durch die Meldepflichtigen» der NKRS sind noch ausstehen. Ein geplanter Workshop zur Vision der Krebsregistrierung liegt derzeit auf Eis.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registereigene Forschung: Abgrenzung zum Humanforschungsgesetz klären (Art. 23 KRV)<br/>-&gt; BAG</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Passus zu registereigene Forschung -&gt; geklärt?</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Redaktionellen Fehler bzgl. Aggregation/Anonymisierung der zu publizierenden Daten wie vorgesehen korrigieren -&gt; BAG</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Passus zur Aggregierung der Daten mit Revision KRV aufgehoben</li> </ul>  |



HE: Handlungsempfehlung, ✓ umgesetzt, ❖ nicht oder nicht vollständig umgesetzt

Tabelle INFRAS.



### A3. Übersicht Evaluationsfragen

**Tabelle 3: Übersicht Evaluationsfragen pro Evaluationsphase (Phase II gelb hinterlegt)**

Gegenstand	Frage	Evaluationsphase
1. Umsetzung: Werden die neu eingeführten Regulierungsinstrumente des Krebsregistrierungsgesetzes und seiner Verordnung, wie vorgesehen umgesetzt und bewähren sie sich im Hinblick auf die Zielerreichung des KRG? Wenn nein, weshalb nicht?		
<b>Bereich Patientenschutz</b>		
a1. Information	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR für Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zur Verfügung stellen verständlich und ausreichend?</li> <li>▪ Sind die Veto-Formulare für die Patientinnen und Patienten verständlich und ausfüllbar?</li> <li>▪ Informieren die meldepflichtigen Personen/Institutionen ihre Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zeitnah und ausreichend? Wird das Datum der Information festgehalten und an die Krebsregister weitergegeben? Wenn nein, weshalb nicht?</li> <li>▪ Beantworten die KKR, das KiKR und die NKRS Anfragen aus der Bevölkerung (sowohl gesunde als auch an Krebs erkrankte Bürgerinnen und Bürger) zeitnah?</li> </ul>	I
a2. Gebrauch Widerspruch	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen und Patienten, die vom Widerspruchsrecht gegen die Registrierung ihrer Daten Gebrauch machen? Falls Gründe für den Widerspruch genannt werden: welche Gründe werden aufgeführt?</li> </ul>	II
a3. Umsetzung Widerspruch	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Setzen die NKRS, das KiKR, die KKR und das BFS die Widersprüche gemäss KRG um? Wenn nein, weshalb nicht? Welche allfälligen Schwierigkeiten bestehen?</li> </ul>	II
<b>Bereich Meldung / Registrierung</b>		
b1. Verpflichtung Kantone	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Führen alle Kantone alleine oder zusammen mit einem oder mehreren anderen Kantonen ein KKR und beaufsichtigen sie dieses? Wenn nein, weshalb nicht?</li> <li>▪ Werden die kantonalen Krebsregister ausreichend finanziert, so dass sie die erhobenen Daten national in vergleichbarer Qualität registrieren können? Wenn nein, weshalb nicht?</li> </ul>	I
b2. Meldepflicht Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hat das BAG die zu meldenden Krebserkrankungen und die Basis-/Zusatzdaten in der KRV ausreichend genau definiert?</li> <li>▪ Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR den Meldepflichtigen zur Verfügung stellt, verständlich und ausreichend?</li> </ul>	II
b3. Meldepflicht (Umsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Melden die meldepflichtigen Personen/Institutionen die Daten ihrer Patientinnen und Patienten gemäss Vorgaben des KRG an das zuständige Krebsregister (KKR, KiKR)? Wenn nein, weshalb nicht? Welche allfälligen Probleme gibt es dabei? Sind Daten aufgrund der vorgegebenen Prozesse nicht lieferbar?</li> </ul>	II

b4. Meldepflicht (Überprüfung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie überprüfen die KKR und das KiKR die Einhaltung der Meldepflicht (Vorgehen und Häufigkeit). Hat sich seit Inkrafttreten des KRG etwas geändert? <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nutzen sie zur Überprüfung die Daten von Spitälern und Früherkennungsprogrammen gemäss Artikel 11 KRV sowie die Daten der Todesursachenstatistik gemäss Artikel 10 KRV? Welche Erfahrungen machen sie damit?</li> <li>▪ Übermitteln die Spitäler, Früherkennungsprogramme und das BFS die hierfür notwendigen Daten gemäss Vorgaben des KRG und der KRV? Welche allfälligen Schwierigkeiten bestehen?</li> </ul> </li> </ul>	II
<b>Bereich Datenmanagement</b>		
c1. Vorgaben/Instrumente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bestehen definierte Prozesse bzw. Vorgehensweisen für den Miteinbezug der entsprechenden Partner (BAG, Kantone, KKR, KiKR) bei der Erarbeitung der Leistungen durch die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht?</li> <li>▪ Wie nützlich und zweckmässig sind die Vorgaben und die Leistungen der NKRS: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Festlegung der Datenstruktur</li> <li>▪ Festlegung der Kodierungsrichtlinien, Bereitstellung Hilfsmittel</li> <li>▪ Schulungen für Mitarbeitende der Krebsregister</li> <li>▪ Informationssystem zur Umsetzung von Widersprüchen und Vermeidung von Mehrfachregistrierungen</li> <li>▪ (Weiter-)Entwicklung Registersoftware (ab 2022) (Die Verantwortung der Registrierungssoftware liegt bis Ende 2021 noch beim BAG).</li> </ul> </li> </ul>	I I/II/III I I II II III
c2. Umsetzung Registrierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registrieren die zuständigen Krebsregister (KKR, KiKR) die Daten von Patientinnen und Patienten gemäss Vorgaben der NKRS? Welche allfälligen Schwierigkeiten haben die Krebsregister bei der Erfüllung von Vorgaben des KRG und der KRV?</li> <li>▪ Übermittelt das KiKR die Daten an die KKR beziehungsweise die KKR die Daten an die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht?</li> <li>▪ Ergänzen, aktualisieren und bereinigen die KKR ihre Daten unter anderem auf Basis der durch die kantonalen und kommunalen Einwohnerregister zur Verfügung gestellten Daten? Wenn nein, weshalb nicht?</li> </ul>	II
c3. Überprüfung/Aufbereitung Daten	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie überprüft die NKRS die Qualität der registrierten Daten sowie die Einhaltung der Registrierungsvorgaben? Wie zweckmässig ist dieses Vorgehen?</li> <li>▪ Funktioniert die Übermittlung der aufbereiteten Basisdaten an das BFS?</li> </ul>	IV
2. Wirkungen: Welche beabsichtigten Wirkungen wurden in den Bereichen «Meldung/Registrierung» und «Datenmanagement» bisher erreicht? Welche unbeabsichtigten Wirkungen sind eingetreten?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie weit konnten bisher die registrierten Daten vollzählig, vollständig, schweizweit einheitlich und international vergleichbar gemacht werden?</li> <li>▪ Welche positiven oder negativen Veränderungen sind seit Inkrafttreten des KRG in Bezug auf die Datenqualität (Vollständigkeit, Vollzähligkeit, Einheitlichkeit schweizweit, Vergleichbarkeit international, Korrektheit im Sinne der Vorgaben der NKRS und Aktualität) zu beobachten? Was sind aus Sicht der Hauptakteure (Meldepflichtige, KKR KiKR, NKRS, BFS, BAG, Kantone) die Ursachen dafür?</li> </ul>	II/IV
3. Kontext: Welche relevanten Kontextfaktoren begünstigen oder erschweren die Umsetzung des KRG?		I-IV
4. Optimierungsbedarf: Wo zeigt sich bei der Umsetzung des KRG und der KRV Optimierungsbedarf? Was kann wie verbessert werden? Sind aufgrund der Ergebnisse der Evaluation Anpassungen des KRG / der KRV angezeigt?		I-IV

Tabelle INFRAS.

## A4. Sicht der Patientinnen und Patienten

### Hintergrund

Seit dem 1.1.2020 müssen die Patientinnen und Patienten mit einer Krebsdiagnose (und Vorstufen davon) neu mündlich wie auch schriftlich über die Registrierung ihrer Daten beim zuständigen Krebsregister informiert werden. Zuständig dafür ist der/die diagnoseeröffnende Arzt/Ärztin. Die Patientinnen und Patienten haben die Möglichkeit, die Registrierung abzulehnen, indem sie Widerspruch beim zuständigen Register einlegen. Ziel der Registrierung ist es u.a. eine schweizweit verbesserte Datenlage zu schaffen, um die Entwicklung von Krebserkrankungen zu beobachten.

INFRAS begleitet im Rahmen einer Evaluation die Einführung des neuen Krebsregistrierungsgesetzes. Die Umsetzung wird aus verschiedenen Perspektiven beleuchtet: Neben der Sicht der Patientinnen und Patienten wird auch die Sicht der Register, der Meldepflichtigen (Ärzte/Spitäler) sowie der Kantone eingeholt. Ziel der Evaluation ist es, die Wirkungen des neuen Gesetzes zu evaluieren und allfällige Umsetzungsschwierigkeiten frühzeitig zu erkennen. Die untenstehenden Fragen werden in den nächsten Phasenbericht von INFRAS einfließen. Dieser wird im Frühjahr 2022 auf der Webseite des BAG publiziert. Sämtliche Angaben werden anonymisiert ausgewertet.

### Fragen an betroffene Patientinnen und Patienten

*Hinweis: Falls die Diagnose der Betroffenen weiter als 1.1.2020 zurückliegt, können die Fragen auch aus hypothetischer Sicht beantwortet werden.*

- **Frage 1:** Der/die diagnoseeröffnende Arzt/Ärztin sollte die Patientinnen und Patienten auch über die Krebsregistrierung informieren. Wie wichtig ist es aus Ihrer Sicht, dass die Ärztinnen und Ärzte die Patientinnen und Patienten direkt mündlich darüber informieren? Falls die neue Gesetzgebung bei Ihrer Diagnose bereits galt: Was hat die Information über die Krebsregistrierung bei Ihnen ausgelöst? Wie haben Sie den Zeitpunkt der Information wahrgenommen?
- **Frage 2:** Zusätzlich zur mündlichen Information über die Krebsregistrierung erhalten die Patientinnen und Patienten eine Informationsbroschüre (vgl. Kurzversion: [patienteninformation\\_kurz\\_d.pdf \(nkrs.ch\)](#)). Wie nehmen Sie die darin enthaltene Information wahr? Ist sie klar und verständlich? Haben Sie weitere Kommentare dazu oder Verbesserungsvorschläge?
- **Frage 3:** Haben Sie Bedenken bei der Registrierung Ihrer Daten? Welche wären für Sie allfällige Gründe, um Widerspruch gegen die Registrierung Ihrer Daten einzulegen? Ist Ihnen aufgrund der vorhandenen Information klar, wie und wo Sie Widerspruch einlegen könnten?

## Abkürzungsverzeichnis

ASRT	Vereinigung der kantonalen Krebsregister
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
BGV	Begleitgruppe Vollzug
BIT	Bundesamt für Informatik und Telekommunikation
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
FHIR	Fast Healthcare Interoperable Resources (Datenaustauschformat)
GKD	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HE	Handlungsempfehlung
KiKR	Kinderkrebsregister
KKR	Kantonale Krebsregister
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
KRV	Krebsregistrierungsverordnung
MP	Meldepflichtige (gemeint sind: Spitäler, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Pathologieinstitute)
NKRS	Nationale Krebsregistrierungsstelle
PI	Patienteninformationsdatum
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht Methoden Phase II _____	5
Tabelle 2: Umsetzungsstand Handlungsempfehlungen Phase I _____	22
Tabelle 3: Übersicht Evaluationsfragen pro Evaluationsphase (Phase II gelb hinterlegt) _____	25

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Empfehlungen Bereich Patientenschutz Phase II _____	9
Abbildung 2: Empfehlungen Bereich Meldung Phase II _____	12
Abbildung 3: Empfehlungen Bereich Registrierung Phase II _____	16
Abbildung 4: Empfehlungen Bereich Datenqualität Phase II _____	18
Abbildung 5: Evaluationsgegenstände Phase II _____	21