

Bundesamt für Gesundheit

# Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) Management Summary

Zürich, 20. März 2025

Judith Trageser, Sabine Fries, Thomas von Stokar

## Einleitung

Am 1. Januar 2020 trat das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) zusammen mit seiner Verordnung (KRV) in Kraft. Diese beiden rechtlichen Grundlagen schaffen die Voraussetzung für eine schweizweit einheitliche und vollständige sowie möglichst vollzählige Krebsregistrierung. Das KRG hat zum Ziel, nötige Datengrundlagen zu schaffen, um a) die Entwicklung von Krebserkrankungen zu beobachten, b) Präventions- und Früherkennungsmassnahmen zu erarbeiten, umzusetzen und deren Wirksamkeit zu überprüfen, c) die Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zu evaluieren und d) die Versorgungsplanung sowie die Forschung zu unterstützen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat die Umsetzung des KRG und der KRV formativ evaluieren lassen. Vorliegendes Management Summary fasst die Ergebnisse der Evaluation des KRG in der Periode 2020-2024 zusammen.

## Zweck und Methoden der Evaluation

Die Evaluation soll Bewährtes und Optimierungspotenziale in Bezug auf die Umsetzung sowie einen allfälligen Revisionsbedarf des KRG und der KRV aufzeigen. Folgende Gegenstände und Themen standen im Vordergrund der Evaluation:

Evaluationsgegenstand	Themen
Umsetzung Patientenschutz <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informationspflicht der Meldepflichtigen</li> <li>▪ Widerspruchsrecht für Patientinnen und Patienten</li> </ul>
Umsetzung Meldung/Registrierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meldepflicht von diagnostizierten Krebserkrankungen</li> <li>▪ Verpflichtung der Kantone, ein kantonales Krebsregister zu führen oder sich einem bereits bestehenden anzuschliessen</li> </ul>
Umsetzung Datenmanagement	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Standardisierung des Datensatzes mit Unterscheidung zwischen zwei Datenkategorien (Basisdaten und Zusatzdaten)</li> <li>▪ Standardisierung des Verfahrens</li> </ul>
Wirkungen auf die Datenqualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wirkungen auf die Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Korrektheit und Einheitlichkeit sowie internationale Vergleichbarkeit der Daten</li> </ul>

Die Evaluation stützt sich auf die folgenden empirischen Grundlagen:

- Qualitative Befragungen von relevanten Umsetzungsakteuren und Anspruchsgruppen (55 Einzelinterviews, 6 Fokusgruppengespräche)
- Analysen von Reportingdaten der Register

<sup>1</sup> Dieser Begriff wird im vorliegenden Bericht im Sinne von «Schutz der Persönlichkeitsrechte» verwendet.

- Dokumentenanalysen (u.a. Gesetzestexte, Protokolle Vollzug KRG, Monitoringbericht Vollzug, etc.)
- Eine quantitative Online-Befragung von Patientinnen und Patienten
- Je vier Validierungssitzung mit der Steuer- und der Begleitgruppe der Evaluation

## Ergebnisse

### **KRG bringt Systemwechsel mit sich**

Mit der Einführung des KRG wurden im Vergleich zur zuvor fehlenden nationalen Gesetzgebung zahlreiche Neuerungen eingeführt: der Schutz der Patientenrechte mit einem Widerspruchsrecht und einer Informationspflicht der diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte, die Standardisierung des Datensatzes, die Registrierung und die Datenübermittlung sowie die Meldepflicht der diagnosestellenden und behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Im Gegensatz zur Situation vorher holen die Register die relevanten Informationen für die Registrierung mit der eingeführten Meldepflicht nicht mehr bei den Meldepflichtigen selbst ab, sondern sie sollten diese von den Meldepflichtigen (Spitäler, niedergelassene Ärzteschaft) erhalten. Die Registrierung baut auf dem bereits bestehenden, dezentralen System auf. Neu ist, dass alle Kantone über ein Krebsregister verfügen, bzw. sich einem bestehen anschliessen müssen, der Bund zur Führung eines Kinderkrebsregisters verpflichtet ist und eine Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) mit der Zusammenführung der Daten und weiteren Aufgaben beauftragt wurde.

### **Grössere Fortschritte bei der Datenqualität und beim Patientenschutz erzielt**

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich die Einführung des KRG sowohl auf die Qualität der Daten der Krebsregistrierung als auch auf den Patientenschutz positiv ausgewirkt hat. Die Akteure in der Krebsregistrierung waren mit dem Systemwechsel stark gefordert und haben einen grossen Effort geleistet. Die Kantone sind ihrer Pflicht nachgekommen und sind alle einem Register angeschlossen. Wurden vor Einführung des KRG die Krebszahlen noch auf Basis von einer ca. 90%-Abdeckung hochgerechnet, dürfte die Vollzähligkeit der registrierten Fälle unterdessen bei nahezu 100% liegen. Auch bei der Vollständigkeit der Informationen zeigen sich teils deutliche Verbesserungen. Seit der Einführung des KRG werden Patientinnen und Patienten zudem grundsätzlich über die Registrierung informiert und sie haben die Möglichkeit, der Registrierung ihrer Daten zu widersprechen.

Trotz der Fortschritte zeigt die Evaluation in verschiedenen Bereichen Optimierungsbedarf auf. Die Umsetzung des KRG und der KRV erfolgt teilweise noch nicht wie vorgesehen.

### **Wichtige Grundlagen für die Umsetzung des KRG geschaffen, Umsetzung einer neuen Registrierungssoftware noch nicht gelungen**

In den ersten Umsetzungsjahren des KRG wurden wichtige Grundlagen für die Umsetzung geschaffen, darunter Informationen für die Patientinnen und Patienten (Informationsbroschüre) sowie Informationen zuhanden der Meldepflichtigen. Die Basis- und Zusatzdaten, welche an die Register zu melden sind, wurden aus Sicht der Akteure ausreichend definiert. Diese Grundlagen haben sich in der Umsetzung bewährt, auch wenn deren Erarbeitung insgesamt nicht reibungslos verlief. Instrumente und Hilfestellungen für die Umsetzung der einheitlichen Registrierung der Daten hat die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) teilweise erst spät umgesetzt. Sie sind unterdessen auf gutem Weg, bedürfen aber noch einer Weiterentwicklung.

Eine der wichtigsten Grundlagen für die Registrierung, die Entwicklung einer neuen und zukunftsfähigen Registrierungssoftware, ist bis jetzt nicht gelungen. Die durch den Bund entwickelte Registrierungssoftware wird nur durch das nationale Kinderkrebsregister (KiKR) verwendet. Die kantonalen Krebsregister (KKR) zeigten sich mit dem Entwicklungsstand nicht zufrieden und waren nicht bereit, ihre Daten auf die Software zu migrieren. Zurück bleibt ein Ressourcenverlust bei allen beteiligten Akteuren und ein Vertrauensverlust in den Bund von Seiten der KKR. Ein neues Software-Projekt unter der Leitung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) wird derzeit initiiert.<sup>2</sup>

### **Informationspflicht nicht umfassend und Bevölkerungsinformation erst spät umgesetzt**

Mit der Umsetzung der Informationspflicht durch die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte sollte sichergestellt werden, dass alle Patientinnen und Patienten über die Registrierung ihrer Daten informiert sind. Die Informationspflicht wurde von den Meldepflichtigen von Anfang an nicht zufriedenstellend umgesetzt. Die vielfältige Information und Sensibilisierung der Informationspflichtigen über verschiedene Akteure und Kanäle führten nicht zur erwünschten Compliance. Die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte informieren teilweise aus Zeitgründen nicht. Je nach Patientenpfad erweist sich aber auch die festgelegte Zuständigkeit für die Information der Patientinnen und Patienten als wenig praktikabel oder wenig angemessen. Die Meldepflichtigen halten das Patienteninformationsdatum, welches bis zur Revision der KRV (2021) das Startdatum für die Karenzfrist markierte, häufig nicht fest und/oder melden es nicht an die Register weiter. Das Nachfassen durch die Register ist mit einem enormen Aufwand verbunden. In der Folge ist nicht sichergestellt, dass alle Patientinnen und Patienten über die Registrierung ihrer Daten und das Widerspruchsrecht informiert sind. Gleichzeitig hat die NKRS

---

<sup>2</sup> Derzeit ist noch unklar, ob das Projekt durch die Kantone/GDK alleine oder als gemeinsames Projekt mit dem BAG weiterverfolgt wird. Vgl. [Medienmitteilung](#) vom 24. Januar 2025, in welcher das BAG über die Einstellung der Registrierungssoftware (RSW) informiert hat.

die vorgesehene Bevölkerungsinformation als flankierende Massnahme erst mit Verspätung in Angriff genommen. Sie wird seit Ende 2024 umgesetzt.

### **Meldepflicht lückenhaft umgesetzt, Datenlücken und Mehraufwand bei Registern**

Auch die neu eingeführte Meldepflicht wird nur lückenhaft umgesetzt. Dies zeigt sich einerseits in den unvollständigen Meldungen (fehlendes Patienteninformationsdatum bei rund 50% sowie fehlende weitere Angaben), andererseits aber auch darin, dass noch nicht alle Meldepflichtigen ihre Meldepflicht wahrnehmen. Rund 5% der Fälle werden erst durch den Abgleich mit den Spitallisten oder der Todesursachenstatistik aufgedeckt. Während sich die Vollständigkeit im Verlauf der ersten Umsetzungsjahre des KRG verbessert hat, bleiben noch Lücken bei der Vollständigkeit der Meldungen. Die Gründe für die Probleme bei den Meldungen reichen von Unwissen oder Scheuen des Aufwands der Meldepflichtigen über mangelnde Koordination und fehlende definierte Prozesse innerhalb der Spitäler bis hin zu einer schwach ausgeprägten Digitalisierung und Automatisierung bei den Meldepflichtigen. Die Meldeverfahren sind zu wenig standardisiert und die Form der Meldungen zu wenig strukturiert. Zudem hemmen gewisse Bestimmungen der KRV die Umsetzung der Meldepflicht. Schliesslich fehlt es an Anreizen für die Meldepflichtigen bzw. verhältnismässigen Sanktionsmöglichkeiten bei Nichteinhaltung der Meldepflicht. Die Schwachstellen im Meldeprozess führen zu Datenlücken, Verzögerungen in der Registrierung und zu einem grossen Aufwand bei den Registern, um die fehlenden Informationen zu eruieren.

### **Verzögerungen bei Datenübermittlungen, teilweise noch suboptimale Prozesse und fehlende Automatisierungen**

Die Registerdaten werden gemäss den Vorgaben im KRG und der KRV an verschiedenen Orten gehalten und es sind diverse Datenaustausche und -abgleiche vorgesehen. Die Evaluation zeigt, dass die Prozesse zwar im Grossen und Ganzen funktionieren. Es kommt an manchen Stellen aber noch zu Verzögerungen. Dies gilt zum Beispiel für den Abgleich mit den Spitaldaten, die Übermittlung der Daten des KiKR an die KKR, der KKR an die NKRS und die Übermittlung der Daten von der NKRS an das BFS. Zudem sind die Prozesse teilweise noch nicht automatisiert und Daten werden manuell abgeglichen. Dies ist mit Effizienzverlusten verbunden.

### **Nationale Koordination und Zusammenarbeit der Akteure optimierungsfähig**

Die Evaluation zeigt, dass sich die NKRS noch nicht vollständig als Kompetenzzentrum etabliert hat und die Register zu Beginn wenig konkrete Unterstützung bei Anfragen erhielten. Aus Sicht des Evaluationsteams wurden die auf eine nationale Registrierungsstelle zukommenden Aufgaben und der damit verbundene Aufwand beim Übergang zu einem neuen System der

Krebsregistrierung unterschätzt. Dies beeinträchtigte v.a. zu Beginn die Zusammenarbeit mit den weiteren Umsetzungsakteuren des KRG und führte zur verzögerten Umsetzung der Bevölkerungsinformation. Die Zusammenarbeit der NKRS mit den Registern (KiKR und KKR) entwickelt sich seit dem Führungswechsel bei der NKRS positiv. Insgesamt zeigt die Evaluation aber, dass gegenseitige Erwartungen zwischen dem BAG, der NKRS und den Registern noch nicht abschliessend geklärt sind und das Rollenverständnis divergiert. Schliesslich werden auch die Kantone von verschiedenen Akteuren als eher passiv wahrgenommen. Vereinzelt sind die Register nicht mit hinreichend finanziellen Ressourcen ausgestattet, um ihre Aufgabe zu erfüllen. Inwieweit die Kantone ihrer Aufsichtspflicht nachkommen und beispielsweise bei verzögerten Datenlieferungen intervenieren, war kein Fokus der Evaluation.

### **Effizienzpotenziale bei der Organisation der Krebsregistrierung**

Die dezentrale Struktur der Krebsregistrierung ermöglichte es, bestehende Strukturen zu nutzen und war in der Anfangsphase u.E. hilfreich dafür, dass sich die Prozesse zwischen den Meldepflichtigen und den Registern einspielten. Die Organisation mit 13 eigenständigen Registern erweist sich in verschiedenen Punkten jedoch auf längere Sicht als wenig zweckmässig. Sie erschwert es erstens, die Digitalisierung und Automatisierung auf nationaler Ebene voranzutreiben. So haben die Register aufgrund ihrer unterschiedlich gewachsenen Strukturen heterogene Ansprüche an eine nationale Registrierungssoftware und die Systeme auf Seiten der Leistungserbringer. Zweitens gestaltet sich die nationale Koordination und das Hinwirken auf eine harmonisierte Datenkodierung mit der dezentralen Organisation als anspruchsvoll und wenig effizient. Drittens werden die auf dem Arbeitsmarkt knappen fachlichen Ressourcen suboptimal alloziert, denn es werden Kompetenzen an verschiedenen Orten aufgebaut und ein fachlicher Austausch findet begrenzt statt.

## **Handlungsbedarf und Empfehlungen**

Die Evaluation zeigt insgesamt, dass durch die Einführung des KRG grosse Fortschritte sowohl bei der Datenqualität als auch beim Patientenschutz erzielt werden konnten. Die Instrumente des KRG sind aber nicht in allen Bereichen wie vom Gesetzgeber intendiert umsetzbar und erweisen sich teils als nicht zielführend und wenig effizient. Dies betrifft insbesondere die Umsetzung der Informationspflicht durch die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte sowie die Umsetzung der Meldepflicht. Auch wird deutlich, dass die vor acht Jahren im KRG geplanten Strukturen und Prozesse auf einer anderen Ausgangslage beruhten. Mit den Fortschritten in der Digitalisierung und den Entwicklungen im Bereich der Gesundheitsdaten hat sich die

Ausgangslage verändert. Wir sehen sowohl Revisionsbedarf auf Stufe der Gesetzgebung als auch Handlungsbedarf bei der Umsetzung in den drei untersuchten Bereichen des KRG, nämlich Patientenschutz, Meldung, Registrierung und Datenmanagement. Basierend auf den Erkenntnissen leitet das Evaluationsteam folgende Empfehlungen ab:

## **Politische und strategische Ebene**

### **E1 Informationspflicht offener regeln und auf schriftliche Information beschränken**

Das Instrument der Informationspflicht hat nicht zum gewünschten Ergebnis geführt und erweist sich als aufwändig. Die enge Festlegung auf die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte und die Pflicht, die Patientinnen und Patienten mündlich zu informieren, scheint häufig nicht mit der Praxis kompatibel und führt in vielen Fällen dazu, dass nicht oder erst nach dem Nachfassen durch die Register informiert wird.

**Wir empfehlen**, die Regelung zur Informationspflicht durch die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte (Art. 13, KRV) anzupassen. Erstens sollte sich die Pflicht allgemein auf die meldepflichtige Institution beziehen. Das **BAG, die Kantone/GDK und die Leistungserbringer** sollten prüfen, ob die Informationspflicht an einer geeigneteren Stelle im Behandlungsprozess angehängt oder mit weiteren bei der Behandlung anfallenden Informations- Aufklärungs- und Meldepflichten besser abgestimmt werden kann. Zweitens empfehlen wir, die Informationspflicht auf die schriftliche Information (Abgabe oder Versand der Informationsmaterialien) zu beschränken, um die Hürden auf Seiten der Leistungserbringer zu senken. Die schriftlichen Informationen sollten jedoch darauf verweisen, dass die Patientinnen und Patienten sich bei Bedarf mündlich informieren lassen können.

**Längerfristig empfehlen wir**, den Patientenschutz im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung im Rahmen einer übergeordneten Regulierung zum Umgang mit Gesundheitsdaten zu regeln. Eine solche übergeordnete Regulierung drängt sich im Zusammenhang mit dem Programm DigiSanté und dem darin vorgesehenen «Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung» auf. Mit einer übergeordneten Regulierung könnten auch Synergien im Vollzug genutzt werden, beispielsweise im Zusammenhang mit breiten Bevölkerungskampagnen.

### **E2 Digitalisierung und Automatisierung vorantreiben und System der Krebsregistrierung nach den Prinzipien von DigiSanté ausrichten**

Die Evaluation zeigt, dass Bedarf besteht, das gesamte System der Krebsregistrierung stärker zu digitalisieren und zu automatisieren. Die wenig strukturierten und automatisierten Meldungen beeinträchtigen die Datenqualität und Effizienz der Registrierung. Die Haltung der Registerdaten an verschiedenen Orten und die verschiedenen Übermittlungsprozesse führen insgesamt

zu einer hohen Komplexität. Das im Programm DigiSanté des Bundes angestrebte «Once-Only»-Prinzip, nach dem Informationen nur einmal erhoben werden müssen, und das Prinzip der «Interoperabilität», nach dem Systeme mit standardisierten Datenstrukturen nahtlos zusammenarbeiten können, ist im komplexen System der Krebsregistrierung nicht die Realität.

Wir **empfehlen dem BAG und den Kantonen/der GDK** das System der Krebsregistrierung **gemeinsam mit den weiteren Akteuren** nach den Standards von DigiSanté «Once-Only» und «Interoperabilität» auszurichten. Dies bedeutet erstens, die bisherigen Strukturen und Prozesse der Datenhaltung und -übermittlung zu überprüfen und neu zu definieren. Zweitens sind Lösungen für strukturierte und automatisierte Meldungen mit den Informationssystemen der Meldepflichtigen zu erarbeiten. Drittens ist das neue Projekt der nationalen Registrierungssoftware ausgehend von den revidierten Strukturen aufzubauen.

### **E3 Vision und Ziele der Krebsregistrierung konkretisieren**

Heute fehlt es an einer Vision und konkreten Zielen, was die Krebsregistrierung in der Schweiz leisten soll. Es ist nicht festgelegt, welche Art von Auswertungen, in welcher Detailtiefe und zu welchen Krebsarten die Krebsregistrierung bieten soll. Dies wäre jedoch nötig, um erstens sicherzustellen, dass nur Daten erhoben werden, die einen Nutzen bei verhältnismässigem Aufwand stiften. Zweitens braucht es ein entsprechendes Konzept, um Lösungen für strukturiertere Meldungen zu erarbeiten bzw. die zu meldenden Informationen zu konkretisieren (vgl. E2).

Wir **empfehlen dem BAG und den Kantonen/der GDK**, ein Konzept mit einer Vision und Zielen zusammen **mit den relevanten Akteuren** zu erarbeiten. Die NKRS sollte als nationales Kompetenzzentrum den operativen Lead für diese Aufgabe übernehmen. Die Vision und Ziele sind auf den Nationalen Krebsplan 2025–2032 sowie den geplanten «Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung» im Rahmen von DigiSanté abzustimmen.

### **E4 Organisation der Krebsregistrierung stärker zentralisieren und Ressourcen bündeln**

Die bisherige dezentrale Organisation der Krebsregistrierung erweist sich für das Hinwirken auf nationale digitale Lösungen und eine harmonisierte Datenkodierung als nicht optimal. Zudem werden mögliche Synergien zu wenig genutzt.

Wir **empfehlen dem Bund und den Kantonen**, die Organisation der Krebsregistrierung stärker zu zentralisieren. Wie eine zielführende Organisation ausgestaltet sein kann, ist genauer zu prüfen. Ziel einer Neuorganisation sollte es sein, die fachlichen Ressourcen optimal zu bündeln, so dass spezialisiertes Know-how aufgebaut, der Wissenstransfer sichergestellt und Personal aus- und weitergebildet werden kann. Die durch die Neuorganisation freiwerdenden

Ressourcen können dazu genutzt werden, die nationale Steuerung der Krebsregistrierung zu stärken und die Krebsregistrierung auf nationaler Ebene weiterzuentwickeln.

## Operative Ebene

### E5 Nationale Steuerung und Zusammenarbeit stärken

Auch wenn sich die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren im Laufe der ersten fünf Jahre nach Einführung des KRG verbessert hat, besteht noch Optimierungsbedarf bei der nationalen Steuerung und Koordination.

Wir **empfehlen dem BAG**, die NKRS als nationales Kompetenzzentrum weiter zu stärken. Es sollte die Aufgaben und Anforderungen an die NKRS klar definieren und die nötigen Ressourcen daran anpassen. Sollte sich der laufende Organisationsentwicklungsprozess als zu wenig erfolgreich herausstellen, sollte das BAG die Eignung der heutigen Organisationsform der NKRS überprüfen. Für das Gelingen der weiteren Umsetzung des KRG braucht es zudem eine **bessere Zusammenarbeit aller Akteure**. Die an der Krebsregistrierung beteiligten Akteure sollten an einem Strang ziehen und die Krebsregistrierung als gemeinsame Aufgabe ansehen. Aus Sicht des Evaluationsteams könnte eine Aussprache unter den Akteuren hilfreich sein, bei der nochmals die Erwartungen und Rollen geklärt werden. Die Begleitgruppe Vollzug sollte weitergeführt werden.

## Korrespondenzadresse

INFRAS Forschung und Beratung

Judith Trageser

E-Mail: [judith.trageser@infras.ch](mailto:judith.trageser@infras.ch)

Tel: 044 205 95 26