

Bundesamt für Gesundheit BAG

Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) Schlussbericht

Zürich, 20. März 2025

Judith Trageser, Sabine Fries, Thomas von Stokar

Impressum

Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG)

Schlussbericht

Zürich, 20. März 2025

Vertragsnummer	142003642
Laufzeit der Evaluation	15. April 2020 bis 31. März 2025
Datenerhebungsperiode	Mai 2020 bis Oktober 2024
Leitung Evaluationsprojekt im BAG	Christine Heuer, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG, abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.</p>
Bezug	<p>Bundesamt für Gesundheit BAG Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F) Schwarzenburgstrasse 157 3003 Bern www.bag.admin.ch/evaluationsberichte</p>
Übersetzung	Aus der Originalsprache in die Zielsprache übersetzt durch ARGUS Sprachmanufaktur
Zitervorschlag	INFRAS 2023: Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) Schlussbericht. Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Zürich
Korrespondenzadresse	INFRAS AG, Binzstrasse 23, CH-8045 Zürich Tel. 044 205 95 95; info@infras.ch

Begleitgruppe

Linda Nartey (Vorsitz)	Bundesamt für Gesundheit
Cordula Blohm	Bundesamt für Gesundheit
Seraina Grünig	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK
Simone Bader	Bundesamt für Gesundheit
Katharina Staehelin	Nationale Krebsregistrierungsstelle NKRS
Ursula Kühnel	Kinderkrebsregister KiKR
Sabine Rohrmann	Kantonale Krebsregister (ASRT)
Michael Röthlisberger	Oncosuisse
Markus Ossola	Krebsliga Schweiz
Arnaud Roth	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO
Renata Kleeb	Swiss Cancer Screening
Esther Kraft	FMH
Marianne Steimle	H+ Die Spitäler der Schweiz
Silvia Dehler	Kantone
Domenika Blonski	Privatim
Nicole Steck	Krebsforschung Schweiz

Stand: November 2024

Inhalt

Management Summary (D)	7
Zweck und Methoden der Evaluation	7
Ergebnisse	8
Handlungsbedarf und Empfehlungen	11
Management Summary (F)	15
But et méthodes de l'évaluation	15
Résultats	16
Besoin d'intervenir et recommandations	20
Management Summary (I)	24
Finalità e metodi della valutazione	24
Risultati	25
Necessità d'intervento e raccomandazioni	28
1. Einleitung	32
2. Methodik	34
3. Ergebnisse Umsetzung des KRG	38
3.1. Umsetzung Patientenschutz	38
3.1.1. Information der Patientinnen und Patienten	38
3.1.2. Gebrauch und Umsetzung Widerspruch	43
3.2. Umsetzung Meldung	45
3.2.1. Verpflichtung Kantone	45
3.2.2. Grundlagen Meldepflicht	47
3.2.3. Umsetzung Meldepflicht	49
3.2.4. Überprüfung Meldepflicht	53
3.3. Umsetzung Registrierung/Datenmanagement	55
3.3.1. Vorgaben und Instrumente für die Krebsregister	55
3.3.2. Umsetzung Registrierung durch die Krebsregister	62
3.3.3. Übermittlung und Überprüfung Daten	68
3.4. Zusammenarbeit der Akteure	70
3.5. Kontextfaktoren	72

4.	Wirkungen auf die Datenqualität	73
4.1.	Vollzähligkeit und Vollständigkeit	74
4.2.	Korrektheit und Einheitlichkeit	77
4.3.	Internationale Vergleichbarkeit	78
5.	Gesamtbeurteilung	80
5.1.	Umsetzung	80
5.1.1.	Patientenschutz	81
5.1.2.	Meldung	82
5.1.3.	Registrierung und Datenmanagement	84
5.2.	Wirkungen / Zielerreichung	88
6.	Handlungsbedarf und Empfehlungen	90
6.1.	Politische und strategische Ebene	90
6.2.	Operative Ebene	94
Annex		95
A1.	Wirkungsmodell	95
A2.	Evaluationsgegenstände	96
A3.	Übersicht Evaluationsfragen	97
A4.	Übersicht Interviewpartnerinnen und -partner	100
A5.	Übersicht Handlungsempfehlungen	102
A6.	Erhebungsinstrumente	106
	Phase II: Masterleitfaden Interviews mit Meldepflichtigen	106
	Phase III: Leitfaden Fokusgruppengespräche mit Registern	109
	Phase III: Onlinebefragung bei Patientinnen und Patienten	111
	Phase III: Masterleitfaden vertiefende Interviews mit Patientinnen und Patienten	118
	Phase IV: Interview mit ausgewählten KKR (GE, JU/NE, Ostschweiz, Beide Basel, ZH/ZG/SH/SZ) und KiKR	120
	Phase IV: Interview mit ASRT	122
	Phase IV: Interview mit NKRS	124
	Phase IV: Interview mit BFS	126
	Abbildungsverzeichnis	128
	Tabellenverzeichnis	129

Abkürzungsverzeichnis _____ **130**

Literatur _____ **131**

Management Summary (D)

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

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
- Dokumentenanalysen (u.a. Gesetzestexte, Protokolle Vollzug KRG, Monitoringbericht Vollzug, etc.)

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

- 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.²

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

² 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.

Management Summary (F)

La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et son ordonnance (OEMO) sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Ces deux bases légales créent les conditions pour que les cas de maladies oncologiques soient enregistrés de manière uniforme et complète, et aussi exhaustive que possible sur tout le territoire suisse. La LEMO a pour objectif de créer les bases de données nécessaires a) à l'observation de l'évolution des cancers, b) à l'élaboration et à la mise en œuvre de mesures de prévention et de dépistage et au contrôle de leur efficacité, c) à l'évaluation de la qualité du diagnostic, des soins et du traitement et d) au soutien à la planification des soins et de la recherche. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a fait procéder à une évaluation formative la mise en œuvre de la LEMO et de l'OEMO. Le présent Management Summary résume les résultats de l'évaluation de la LEMO pour la période 2020-2024.

But et méthodes de l'évaluation

L'évaluation doit mettre en évidence les éléments qui ont fait leurs preuves et les potentiels d'amélioration en matière de mise en œuvre, ainsi qu'un éventuel besoin de révision de la LEMO et de l'OEMO. L'évaluation s'est concentrée sur les objets et les thèmes suivants :

Objet de l'évaluation	Thèmes
Mise en œuvre de la protection des patientes et patients ³	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obligation d'informer des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ▪ Droit d'opposition des patientes et patients
Mise en œuvre de la déclaration/de l'enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obligation de déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées ▪ Obligation pour les cantons de tenir un registre cantonal des tumeurs ou de s'affilier à un registre existant
Mise en œuvre de la gestion des données	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardisation des données avec distinction entre deux catégories de données (données de base et données complémentaires) ▪ Standardisation du processus
Effets sur la qualité des données	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effets sur l'exhaustivité, l'intégralité, l'exactitude et l'uniformité ainsi que sur la comparabilité internationale des données

L'évaluation s'appuie sur les bases empiriques suivantes :

- Enquêtes qualitatives auprès des acteurs pertinents de la mise en œuvre et des parties prenantes concernés (55 entretiens individuels, 6 discussions de groupe focal)
- Analyses de données de suivi des registres
- Analyse de documents (notamment textes de loi, procès-verbaux d'exécution de la LEMO, rapport de monitoring de l'exécution, etc.)

³ Dans le présent rapport, ce terme est utilisé dans le sens de « protection des droits de la personne ».

- Une enquête quantitative en ligne auprès des patientes et patients
- Quatre réunions de validation avec le groupe de pilotage et avec le groupe d'accompagnement de l'évaluation

Résultats

La LEMO entraîne des changements systémiques

L'introduction de la LEMO a instauré de nombreuses nouveautés par rapport à une législation nationale qui faisait défaut auparavant : la protection des droits des patients avec un droit d'opposition et une obligation d'informer des médecins qui établissent le diagnostic, la standardisation des données, l'enregistrement et la transmission des données ainsi que l'obligation de déclarer des médecins qui établissent le diagnostic et des médecins traitants. Contrairement à la situation antérieure, avec l'obligation de déclarer introduite, il n'appartient plus aux registres de collecter eux-mêmes les informations pertinentes pour l'enregistrement auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (hôpitaux, médecins établis) doivent les leur fournir directement. L'enregistrement s'appuie sur le système décentralisé déjà en place. La nouveauté réside dans le fait que tous les cantons disposent d'un registre des tumeurs ou doivent s'affilier à un registre existant, que la Confédération est tenue de tenir un Registre du cancer de l'enfant et qu'un Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) a été chargé de rassembler les données, entre autres tâches.

Importants progrès réalisés en matière de qualité des données et de protection des patientes et patients

En résumé, on peut affirmer que l'introduction de la LEMO a eu un impact positif à la fois sur la qualité des données de l'enregistrement des maladies oncologiques et sur la protection des patientes et patients. Les acteurs de l'enregistrement des maladies oncologiques ont été fortement sollicités par ce changement de système et ont fourni des efforts considérables. Les cantons ont rempli leurs obligations et sont tous affiliés à un registre. Si, avant l'introduction de la LEMO, les chiffres relatifs au cancer étaient estimés sur la base d'une couverture de 90 % environ, l'exhaustivité des cas enregistrés devrait avoisiner les 100 % aujourd'hui. Des améliorations parfois significatives sont également constatées pour ce qui est de l'intégralité des informations fournies. De plus, depuis l'introduction de la LEMO, les patientes et patients sont en principe informés de l'enregistrement de leurs données et ont la possibilité de s'y opposer.

Malgré les progrès enregistrés, l'évaluation met en évidence la nécessité de procéder à des améliorations dans différents domaines. La mise en œuvre de la LEMO et de l'OEMO ne se déroule pas encore toujours comme prévu.

Création de bases importantes pour la mise en œuvre de la LEMO, mise en place d'un nouveau logiciel d'enregistrement pas encore aboutie

Au cours des premières années de mise en œuvre de la LEMO, des bases importantes ont été créées à cette fin, notamment des informations pour les patientes et patients (brochure d'information) ainsi que des informations à l'attention des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les données de base et les données complémentaires qui doivent être communiquées aux registres ont été suffisamment définies du point de vue des acteurs. Ces bases ont fait leurs preuves lors de leur mise en œuvre, même si leur élaboration ne s'est dans l'ensemble pas déroulée sans difficultés. L'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) a initié la mise en œuvre des instruments et des aides à l'application de l'enregistrement uniforme des données parfois tardivement. Leur mise en œuvre est aujourd'hui sur la bonne voie, même s'ils nécessitent d'être encore développés.

L'une des principales bases de l'enregistrement, le développement d'un nouveau logiciel d'enregistrement viable, n'a pas encore abouti. Seul le Registre du cancer de l'enfant (RCdE) utilise le logiciel d'enregistrement (LE) développé par la Confédération. Les registres cantonaux des tumeurs (RCT) ne se sont pas montrés satisfaits de l'état de développement du logiciel et n'étaient pas prêts à migrer leurs données vers celui-ci. Le résultat est une perte de ressources pour tous les acteurs impliqués et une perte de confiance en la Confédération de la part des RCT. Un nouveau projet de logiciel est actuellement initié sous la direction de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)⁴.

Mise en œuvre de l'obligation d'informer incomplète et information de la population tardive

La mise en œuvre de l'obligation d'information par les médecins qui établissent le diagnostic devait permettre de garantir que l'ensemble des patientes et des patients sont informés de l'enregistrement de leurs données. Or, dès le départ, l'obligation d'informer n'a pas été mise en œuvre de manière satisfaisante par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les multiples informations et la sensibilisation des personnes soumises à l'obligation d'informer via différents acteurs et canaux n'ont pas abouti à la conformité souhaitée. Les médecins qui établissent le diagnostic ne fournissent parfois pas d'informations par manque de

⁴ Actuellement, la question se pose de savoir si le projet sera poursuivi par les cantons/la CDS seuls ou en tant que projet commun avec l'OFSP. Cf. le [communiqué de presse](#) du 24 janvier 2025 dans lequel l'OFSP informe qu'il a mis fin au développement du LE.

temps. Cependant, selon le parcours des patientes et patients, il arrive aussi que la définition des compétences pour l'information des patientes et patients se révèle peu praticable ou peu adaptée. Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ne consignent souvent pas la date d'information des patientes et patients, qui marquait le début du délai de carence jusqu'à la révision de l'OEMO (2021), et/ou ne la communiquent pas aux registres. Le suivi assuré par les registres implique un travail énorme. De ce fait, il n'est pas garanti que l'ensemble des patientes et des patients sont informés de l'enregistrement de leurs données et de leur droit d'opposition. Parallèlement, c'est avec retard que l'ONEC a entrepris l'information de la population prévue comme mesure d'accompagnement. Celle-ci est mise en œuvre depuis fin 2024.

Mise en œuvre lacunaire de l'obligation de déclarer, lacunes dans les données et surcroît de travail pour les registres

De même, l'obligation de déclarer introduite par la LEMO fait l'objet d'une mise en œuvre lacunaire. Cela se traduit d'une part par des déclarations incomplètes (date d'information du patient manquante dans environ 50 % des cas et autres données manquantes) et d'autre part par le fait que tous les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer n'assument pas encore leur obligation de déclarer. Environ 5 % des cas ne sont découverts qu'après comparaison avec les listes des hôpitaux ou les statistiques sur les causes de décès. Bien que l'exhaustivité se soit améliorée au cours des premières années de mise en œuvre de la LEMO, des lacunes subsistent en ce qui concerne l'intégralité des déclarations. Les raisons des problèmes rencontrés dans le cadre des déclarations sont nombreuses : ignorance ou crainte de l'effort à fournir de la part des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, manque de coordination et absence de processus définis au sein des hôpitaux, ou encore numérisation et automatisation peu développées chez les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les procédures de déclaration ne sont pas assez standardisées et la forme des déclarations n'est pas assez structurée. De plus, certaines dispositions de l'OEMO entravent la mise en œuvre de l'obligation de déclarer. Enfin, les incitations pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ou les possibilités de sanctions proportionnées en cas de non-respect de l'obligation de déclarer font défaut. Les faiblesses du processus de déclaration entraînent des lacunes dans les données, des retards dans l'enregistrement et une charge de travail importante pour les registres dans leur recherche des informations manquantes.

Retards dans la transmission des données, processus parfois encore imparfaits et pas toujours automatisés

Les données des registres sont conservées en différents endroits, conformément aux dispositions de la LEMO et de l'OEMO, et divers échanges et comparaisons de données sont prévus. L'évaluation montre que les processus fonctionnent globalement, mais des retards sont encore constatés à certains égards. C'est le cas par exemple de la comparaison avec les données des hôpitaux et de la transmission des données du RCdE aux RCT, des RCT à l'ONEC et de l'ONEC à l'OFSP. De plus, les processus ne sont parfois pas encore automatisés et les données sont comparées manuellement. Cela va de pair avec des pertes d'efficacité.

Coordination nationale et coopération entre les acteurs perfectibles

L'évaluation montre que l'ONEC ne s'est pas encore complètement établi comme centre de compétences et que les registres n'ont reçu au début qu'un faible soutien concret en cas de demande. Du point de vue de l'équipe d'évaluation, les tâches qui incombent à un bureau d'enregistrement national et la charge de travail qui en découle pour passer à un nouveau système d'enregistrement des maladies oncologiques ont été sous-estimées. Cela a nui, surtout au début, à la collaboration avec les autres acteurs de la mise en œuvre de la LEMO et entraîné un retard dans la mise en œuvre de l'information de la population. La collaboration entre l'ONEC et les registres (RCdE et RCT) évolue positivement depuis le changement de direction au sein de l'ONEC. Dans l'ensemble, l'évaluation montre toutefois que les attentes réciproques entre l'OFSP, l'ONEC et les registres ne sont pas encore totalement clarifiées à ce jour et que leur vision des rôles diverge. Enfin, différents acteurs reprochent aux cantons une certaine passivité. Dans certains cas, les registres ne disposent pas de ressources financières suffisantes pour accomplir leur mission. L'évaluation n'avait pas pour objet de déterminer dans quelle mesure les cantons remplissent leur devoir de surveillance et interviennent par exemple en cas de retard dans la fourniture des données.

Potentiels d'efficacité dans l'organisation de l'enregistrement du cancer

La structure décentralisée de l'enregistrement du cancer a permis d'utiliser les structures existantes et a été, selon nous, utile dans la phase initiale afin que les processus entre les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et les registres se mettent en place. Cette organisation comportant 13 registres autonomes s'avère toutefois peu opportune à long terme à différents égards. Premièrement, elle fait obstacle à la progression de la numérisation et de l'automatisation au niveau national. Ainsi, en raison du développement inégal de leurs structures, les registres ont des exigences hétérogènes vis-à-vis d'un logiciel d'enregistrement national et des systèmes utilisés par les prestataires de soins. Deuxièmement, la coordination

nationale et la volonté d'harmoniser la codification des données avec l'organisation décentralisée s'avèrent exigeantes et peu efficaces. Troisièmement, les ressources spécialisées limitées sur le marché du travail sont allouées de manière imparfaite, car les compétences sont développées à différents endroits et les échanges entre spécialistes sont limités.

Besoin d'intervenir et recommandations

L'évaluation montre dans l'ensemble que l'introduction de la LEMO a permis de réaliser de nets progrès tant au niveau de la qualité des données que de la protection des patientes et patients. Les instruments de la LEMO ne sont toutefois pas applicables dans tous les domaines comme le prévoyait le législateur et se révèlent pour partie inadéquats et peu efficaces. Cela concerne notamment la mise en œuvre de l'obligation d'informer par les médecins qui établissent le diagnostic et la mise en œuvre de l'obligation de déclaration. Il apparaît également clairement que les structures et processus prévus il y a huit ans dans la LEMO se fondaient sur une autre situation de départ. Les progrès de la numérisation et les évolutions dans le domaine des données de santé ont changé la donne. Nous voyons à la fois un besoin de révision sur le plan législatif et un besoin d'intervenir au niveau de la mise en œuvre dans les trois domaines de la LEMO examinés, à savoir la protection des patientes et patients, la déclaration ainsi que l'enregistrement et la gestion des données. Sur la base de ces conclusions, l'équipe d'évaluation formule les recommandations suivantes :

Niveau politique et stratégique

R1 Réglementer l'obligation d'informer de manière plus ouverte et la limiter à l'information écrite

L'instrument que constitue l'obligation d'informer n'a pas produit les résultats escomptés et s'avère laborieux. Le fait de restreindre cette obligation aux médecins qui établissent le diagnostic et l'obligation d'informer les patientes et patients oralement semblent souvent incompatibles avec la pratique et conduisent dans de nombreux cas à une absence d'information ou à une information seulement après suivi par les registres.

Nous recommandons d'adapter la réglementation concernant l'obligation d'informer par les médecins qui établissent le diagnostic (art. 13 de l'OEMO). Premièrement, l'obligation devrait viser de manière générale l'institution soumise à l'obligation de déclarer. **L'OFSP, les cantons/la CDS et les fournisseurs de prestations** devraient vérifier si l'obligation d'informer peut intervenir à un stade plus approprié du processus de traitement ou si elle peut être mieux coordonnée avec d'autres obligations d'information, d'explication et de déclaration survenant lors du traitement. Deuxièmement, nous recommandons de limiter l'obligation d'informer à

l'information écrite (remise ou envoi du matériel d'information) afin de réduire les obstacles du côté des fournisseurs de prestations. Les informations écrites devraient toutefois mentionner que les patientes et patients peuvent s'informer oralement si nécessaire.

À plus long terme, nous recommandons de réglementer la protection des patientes et patients en lien avec l'enregistrement des maladies oncologiques dans le cadre d'une réglementation générale sur le traitement des données de santé. Une telle réglementation s'impose dans le contexte du programme DigiSanté et de l'« espace de données pour la recherche sur la santé » qu'il prévoit. Une réglementation générale permettrait également d'exploiter des synergies dans l'exécution de la loi, par exemple en relation avec de vastes campagnes de sensibilisation de la population.

R2 Promouvoir la numérisation et l'automatisation et aligner le système d'enregistrement des maladies oncologiques sur les principes de DigiSanté

L'évaluation montre qu'il est nécessaire de numériser et d'automatiser davantage l'ensemble du système d'enregistrement des maladies oncologiques. Les déclarations peu structurées et automatisées nuisent à la qualité des données et à l'efficacité de l'enregistrement. La conservation des données des registres en différents endroits et les différents processus de transmission se traduisent globalement par une grande complexité. Le principe « Once Only » visé par le programme DigiSanté de la Confédération, selon lequel les informations ne doivent être collectées qu'une seule fois, et le principe d'« interopérabilité », selon lequel les systèmes dotés de structures de données standardisées peuvent interagir ensemble sans interruption, ne constituent pas la réalité du système complexe d'enregistrement du cancer.

Nous **recommandons à l'OFSP et aux cantons/à la CDS** d'aligner le système d'enregistrement des maladies oncologiques, **en collaboration avec les autres acteurs**, sur les normes « Once Only » et « interopérabilité » de DigiSanté. Cela implique en premier lieu de revoir et de redéfinir les structures et processus actuels de gestion et de transmission des données. Deuxièmement, il convient d'élaborer des solutions permettant des déclarations structurées et automatisées au moyen des systèmes d'information des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Troisièmement, le nouveau projet de logiciel d'enregistrement national doit être mis en place à partir des structures révisées.

R3 Concrétiser la vision et les objectifs de l'enregistrement des maladies oncologiques

Aujourd'hui, il n'y a ni vision, ni objectifs concrets quant à ce que l'enregistrement des maladies oncologiques doit apporter en Suisse. Le type d'analyses, le niveau de détail et les types de cancer pour lesquels l'enregistrement du cancer doit être proposé ne sont pas définis. Cela serait pourtant nécessaire, premièrement, pour garantir que seules les données apportant une

utilité pour un coût proportionnel soient collectées. Deuxièmement, il est nécessaire de disposer d'un concept adéquat pour élaborer des solutions permettant des déclarations plus structurées ou pour concrétiser les informations à déclarer (cf. R2).

Nous **recommandons à l'OFSP et aux cantons/à la CDS** d'élaborer un concept comprenant une vision et des objectifs en collaboration **avec les acteurs concernés**. En tant que centre de compétence national, l'ONEC devrait prendre la direction opérationnelle de cette tâche. La vision et les objectifs sont à aligner sur le Plan national contre le cancer 2025-2032 et sur l'« espace de données pour la recherche sur la santé » prévu dans le cadre de DigiSanté.

R4 Centraliser davantage l'organisation de l'enregistrement des maladies oncologiques et regrouper les ressources

L'organisation décentralisée actuelle de l'enregistrement du cancer ne s'avère pas idéale pour œuvrer en faveur de solutions numériques nationales et d'une codification harmonisée des données. Qui plus est, les synergies possibles ne sont pas suffisamment exploitées.

Nous **recommandons à la Confédération et aux cantons** de centraliser davantage l'organisation de l'enregistrement des maladies oncologiques. Il convient d'examiner de plus près comment une organisation appropriée peut être mise en place. L'objectif d'une réorganisation devrait être de regrouper les ressources spécialisées de manière idéale afin de développer un savoir-faire spécialisé, d'assurer le transfert des connaissances et de proposer une formation initiale et continue au personnel. Les ressources libérées par la réorganisation pourraient être utilisées pour renforcer le pilotage national de l'enregistrement des maladies oncologiques et continuer à développer l'enregistrement des maladies oncologiques au niveau national.

Niveau opérationnel

R5 Renforcer la gestion et la collaboration sur le plan national

Même si la collaboration entre les acteurs s'est améliorée au cours des cinq premières années suivant l'introduction de la LEMO, il reste encore à optimiser le pilotage et la coordination au niveau national.

Nous **recommandons à l'OFSP** de continuer à renforcer le centre de compétences national qu'est l'ONEC. Il devrait définir clairement les tâches et les exigences auxquelles l'ONEC doit répondre et y adapter les ressources nécessaires. Si le processus de développement organisationnel en cours s'avérait trop peu fructueux, l'OFSP devrait réexaminer l'adéquation de la forme organisationnelle actuelle de l'ONEC. Pour réussir la poursuite de la mise en œuvre de la LEMO, une **meilleure collaboration entre tous les acteurs** est en outre nécessaire. Les acteurs impliqués dans l'enregistrement des maladies oncologiques devraient travailler de concert et

considérer l'enregistrement des maladies oncologiques comme une tâche commune. Du point de vue de l'équipe d'évaluation, il pourrait être utile d'organiser une discussion entre les différents acteurs afin de clarifier une nouvelle fois les attentes et les rôles de chacun. Le groupe d'accompagnement Exécution devrait être maintenu.

Management Summary (I)

Il 1° gennaio 2020 è entrata in vigore la Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT) insieme alla sua Ordinanza (ORMT). Entrambe queste basi giuridiche creano i presupposti per una registrazione dei tumori uniforme, completa e il più possibile esaustiva in tutta la Svizzera. L'obiettivo della LRMT è creare le basi di dati necessarie a a) monitorare lo sviluppo delle malattie tumorali, b) studiare e realizzare misure di prevenzione e diagnosi precoce e verificarne l'efficacia, c) valutare la qualità dell'assistenza medica, della diagnosi e del trattamento e d) supportare la pianificazione dell'assistenza medica e la ricerca. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato una valutazione formativa dell'attuazione della LRMT e dell'ORMT. Il presente Management Summary riassume i risultati della valutazione della LRMT per il periodo 2020-2024.

Finalità e metodi della valutazione

La valutazione ha lo scopo di identificare le pratiche consolidate nonché il potenziale di ottimizzazione per quanto riguarda l'attuazione e l'eventuale necessità di revisione della LRMT e dell'ORMT. La valutazione si è focalizzata sui seguenti oggetti e argomenti:

Oggetto della valutazione	Argomenti
Attuazione della protezione delle pazienti e dei pazienti ⁵	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obbligo di informazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica ▪ Diritto di opposizione da parte delle pazienti e dei pazienti
Attuazione della notifica/registrazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obbligo di notifica delle malattie tumorali diagnosticate ▪ Obbligo da parte dei cantoni di tenere un registro cantonale dei tumori o di aderire a uno già esistente
Attuazione gestione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardizzazione dei dati con differenziazione tra due categorie di dati (dati di base e dati supplementari) ▪ Standardizzazione della procedura
Effetti sulla qualità dei dati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetti sulla esaustività, completezza, correttezza, uniformità nonché sulla comparabilità internazionale dei dati

La valutazione si basa sui seguenti principi empirici:

- Indagini qualitative su attori rilevanti coinvolti nell'attuazione e sui gruppi di soggetti interessati (55 interviste individuali, 6 gruppi di discussione)
- Analisi dei dati di reporting dei registri
- Analisi dei documenti (inclusi testi legislativi, protocolli di esecuzione della LRMT, rapporti di monitoraggio dell'esecuzione, ecc.)

⁵ Questo termine è utilizzato nella presente relazione nel senso di «tutela dei diritti della personalità».

- Un'indagine online quantitativa tra le pazienti e i pazienti
- Quattro incontri di convalida con il gruppo direttivo e il gruppo di accompagnamento della valutazione

Risultati

La LRMT porta un cambiamento nel sistema

Con l'introduzione della LRMT, sono state introdotte numerose novità rispetto alla precedente mancanza di legislazione nazionale: la protezione dei diritti delle pazienti e dei pazienti con un diritto di opposizione e l'obbligo di fornire informazioni da parte dei medici che effettuano la diagnosi, la standardizzazione dei dati, della registrazione e della trasmissione dei dati, nonché l'obbligo di notifica da parte dei medici che effettuano la diagnosi e la cura. A differenza della situazione precedente, i registri non raccolgono più le informazioni rilevanti per la registrazione dalle persone soggette all'obbligo di notifica, ma dovrebbero riceverle dalle persone o dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica (ospedali, medici con ambulatorio privato). La registrazione si basa sul sistema decentralizzato esistente. La novità è che tutti i cantoni devono disporre di un registro dei tumori o accorparsi a uno già esistente, che la Confederazione è tenuta a mantenere un registro dei tumori pediatrici e che un Servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT) è stato incaricato di raccogliere i dati e svolgere altri compiti.

Grandi progressi in termini di qualità dei dati e protezione delle pazienti e dei pazienti

In sintesi, si può affermare che l'introduzione della LRMT ha avuto un impatto positivo sia sulla qualità dei dati di registrazione dei tumori sia sulla protezione delle pazienti e dei pazienti. Le parti interessate alla registrazione dei tumori sono state messe a dura prova dal cambiamento del sistema e hanno compiuto un grande sforzo. I cantoni hanno ottemperato ai loro obblighi e sono tutti accorpatisi a un registro. Prima dell'introduzione della LRMT, i dati sui tumori venivano estrapolati sulla base di una copertura di circa il 90 %; nel frattempo si può dire che l'eshaustività dei casi registrati è quasi del 100 %. Anche nella completezza delle informazioni ci sono stati in parte dei miglioramenti significativi. Inoltre, dall'introduzione della LRMT, le pazienti e i pazienti sono generalmente informati sulla registrazione e hanno la possibilità di opporsi alla registrazione dei loro dati.

Nonostante i progressi compiuti, la valutazione rivela la necessità di ottimizzazione in diversi settori. In alcuni casi, l'attuazione della LRMT e dell'ORMT non è ancora avvenuta come previsto.

Gettate importanti basi per l'attuazione della LRMT, ma manca ancora un nuovo software di registrazione

Nei primi anni di attuazione della LRMT, sono state gettate importanti basi per l'implementazione, tra cui le informazioni per le pazienti e i pazienti (opuscolo informativo) e le informazioni a disposizione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. I dati di base e quelli supplementari da notificare ai registri sono stati sufficientemente definiti dal punto di vista delle parti interessate. Tali basi si sono dimostrate valide nell'attuazione, anche se la loro elaborazione non è stata nel complesso priva di difficoltà. Il Servizio nazionale di registrazione dei tumori (SNRT) ha tardato a implementare alcuni degli strumenti e dei supporti per la registrazione unitaria dei dati. Attualmente sono sulla buona strada, ma devono essere sviluppati ulteriormente.

Una delle basi più importanti per la registrazione, lo sviluppo di un software di registrazione nuovo e proiettato verso il futuro, non è ancora stata messa a punto. Il software di registrazione sviluppato dalla Confederazione è utilizzato solo dal Registro nazionale dei tumori pediatrici (RdTP). I registri cantonali dei tumori (RCT) non erano soddisfatti dello sviluppo e non erano disposti a migrare i loro dati al software. Ciò ha comportato una perdita di risorse per tutte le parti coinvolte e di fiducia nella Confederazione da parte dei RCT. Attualmente è stato avviato un nuovo progetto di software sotto la guida della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS).⁶

Obbligo di informazione non attuato in modo completo e informazione alla popolazione attuate solo in ritardo

L'attuazione dell'obbligo di informazione da parte dei medici che effettuano la diagnosi dovrebbe garantire che tutte le pazienti e tutti i pazienti siano informati sulla registrazione dei loro dati. Fin dall'inizio, l'obbligo di informazione non è stato attuato in modo soddisfacente dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Le diverse informazioni e la sensibilizzazione delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica attraverso vari attori e canali non hanno portato alla compliance desiderata. In alcuni casi, i medici che effettuano la diagnosi non forniscono informazioni per motivi di tempo. A seconda del percorso del paziente, anche la responsabilità prefissata per informare le pazienti e i pazienti si è rivelata impraticabile o inadeguata. Le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica spesso non registrano la data dell'informazione destinata ai pazienti, che fino alla revisione dell'ORMT (2021) segna la data di inizio del periodo di attesa, e/o non la segnalano ai registri. La verifica a

⁶ Al momento non è ancora chiaro se il progetto sarà portato avanti dai soli cantoni/CDS o se sarà un progetto comune con l'UFSP. Si veda il [comunicato stampa](#) del 24 gennaio 2025, con cui l'UFSP ha informato della sospensione del software di registrazione.

posteriori da parte dei registri comporta uno sforzo enorme. Di conseguenza, non c'è la garanzia che tutte le pazienti e tutti i pazienti siano informati sulla registrazione dei loro dati e sul diritto di opporsi. Allo stesso tempo, il SNRT ha avviato con ritardo l'informazione alla popolazione prevista come misura di accompagnamento, attuandola a partire dalla fine del 2024.

Obbligo di notifica attuato in modo incompleto, lacune nei dati e lavoro aggiuntivo per i registri

Anche l'obbligo di notifica, introdotto di recente, è stato attuato solo in modo lacunoso. Questo si riflette da un lato nelle notifiche incomplete (ca. il 50 % non riporta la data dell'informazione destinata ai pazienti e mancano ulteriori informazioni), ma anche nel fatto che non tutte le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica adempiono al loro obbligo di notifica. Circa il 5 % dei casi viene scoperto solo confrontandolo con le liste degli ospedali o con le statistiche sulle cause di morte. Sebbene l'eshaustività sia migliorata nel corso dei primi anni di attuazione della LRMT, rimangono ancora delle lacune nella completezza delle notifiche. Le ragioni dei problemi nelle notifiche vanno dalla mancanza di conoscenza o riluttanza da parte delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica, alla mancanza di coordinamento e di processi definiti all'interno degli ospedali, fino alla digitalizzazione e automazione poco sviluppate da parte di chi è soggetto all'obbligo di notifica. Le procedure di notifica non sono sufficientemente standardizzate e la forma delle notifiche non è sufficientemente strutturata. Inoltre, alcune disposizioni della ORMT ostacolano l'attuazione dell'obbligo di notifica. Infine, mancano incentivi o sanzioni proporzionate per il mancato rispetto dell'obbligo di notifica nei confronti delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Le carenze del processo di notifica comportano lacune nei dati, ritardi nella registrazione e un grande sforzo da parte dei registri per reperire le informazioni mancanti.

Ritardi nella trasmissione dei dati, processi parzialmente non ancora ottimali e mancanza di automazione

In base alle disposizioni della LRMT e dell'ORMT, i dati dei registri sono conservati in diverse sedi e sono previsti vari scambi e sincronizzazioni di dati. La valutazione mostra che i processi funzionano nel complesso. Tuttavia, in alcuni ambiti ci sono ancora dei ritardi. Questo vale, per esempio, per la sincronizzazione con i dati ospedalieri, il trasferimento dei dati del RdTP ai RCT, dai RCT al SNRT e il trasferimento dei dati dal SNRT all'UST. Inoltre, alcuni processi non sono ancora automatizzati e la sincronizzazione dei dati avviene manualmente causando una perdita di efficienza.

Il coordinamento nazionale e la collaborazione tra le parti interessate potrebbero essere ottimizzati

La valutazione mostra che il SNRT non si è ancora affermato pienamente come Centro di competenza e che inizialmente i registri hanno ricevuto poco supporto concreto per le richieste. Secondo il team di valutazione, sono stati sottovalutati i compiti di un centro di registrazione nazionale e lo sforzo associato alla transizione verso un nuovo sistema di registrazione dei tumori. Questo ha compromesso la collaborazione con gli altri attori dell'attuazione della LRMT, soprattutto all'inizio, e ha portato a un ritardo nell'implementazione dell'informazione alla popolazione. La collaborazione tra il SNRT e i registri (RdTP e RCT) si è sviluppata positivamente dopo il cambio di direzione del SNRT. Nel complesso, tuttavia, la valutazione mostra che le aspettative reciproche tra l'UFSP, il SNRT e i registri non sono ancora state chiarite in modo definitivo e la comprensione dei ruoli è discordante. Infine, anche i cantoni sono visti come piuttosto passivi da diversi attori. In singoli casi, i registri non dispongono di risorse finanziarie sufficienti per svolgere il loro compito. La valutazione non si è focalizzata su quanto i cantoni adempiano ai loro doveri di supervisione e, per esempio, intervengano in caso di ritardi nelle consegne dei dati.

Potenziale di efficienza nell'organizzazione della registrazione dei tumori

La struttura decentrata della registrazione dei tumori ha permesso di utilizzare le strutture esistenti e, a nostro avviso, è stata utile nella fase iniziale per garantire che i processi tra le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica e i registri si consolidassero. Tuttavia, l'organizzazione con 13 registri indipendenti si sta rivelando inadeguata nel lungo periodo sotto diversi aspetti. In primo luogo, rende più difficile portare avanti la digitalizzazione e l'automazione a livello nazionale. I registri, infatti, hanno requisiti eterogenei per il software di registrazione nazionale e per i sistemi dei fornitori di servizi, a causa di uno sviluppo non omogeneo delle loro strutture. In secondo luogo, il coordinamento nazionale e il lavoro di codifica armonizzata dei dati con l'organizzazione decentrata sono impegnativi e poco efficienti. In terzo luogo, le scarse risorse specializzate presenti sul mercato del lavoro sono assegnate in modo non ottimale, visto che le competenze vengono raccolte in luoghi diversi e lo scambio professionale è limitato.

Necessità d'intervento e raccomandazioni

Nel complesso, la valutazione mostra che l'introduzione della LRMT ha portato a progressi significativi in termini di qualità dei dati e di protezione dei pazienti. Tuttavia, gli strumenti della LRMT non possono essere attuati in tutti i settori come previsto dal legislatore e in alcuni casi si sono rivelati inefficaci e inefficienti. Questo vale in particolare per l'attuazione dell'obbligo di

fornire informazioni da parte dei medici che effettuano la diagnosi e per l'attuazione dell'obbligo di notifica. È inoltre chiaro che le strutture e i processi pianificati otto anni fa nella LRMT si basavano su una situazione di partenza diversa. Con i progressi della digitalizzazione e gli sviluppi nel settore dei dati sanitari, la situazione di partenza è cambiata. Vediamo la necessità di una revisione a livello legislativo e d'intervento nell'attuazione delle tre aree della LRMT analizzate, ovvero protezione dei pazienti, notifica, registrazione e gestione dei dati. Sulla base delle risultanze, il team di valutazione ha formulato le seguenti raccomandazioni:

Livello politico e strategico

E1 Regolamentare l'obbligo di informazione in modo più aperto e limitarlo alle informazioni scritte

Lo strumento dell'obbligo di informazione non ha portato ai risultati sperati e si sta rivelando oneroso. La responsabilità ristretta ai medici che effettuano la diagnosi e l'obbligo di informare oralmente le pazienti e i pazienti sembra spesso incompatibile con la pratica e in molti casi porta a non fornire informazioni o a fornirle solo dopo la verifica a posteriori da parte dei registri.

Raccomandiamo di adattare il regolamento sull'obbligo di fornire informazioni da parte dei medici che effettuano la diagnosi (art. 13, ORMT). In primo luogo, l'obbligo dovrebbe riferirsi in generale all'istituzione soggetta all'obbligo di notifica. **L'UFSP, i cantoni/CDS e i fornitori di servizi** dovrebbero valutare se l'obbligo di fornire informazioni possa essere inserito in un momento più opportuno del trattamento o se possa essere meglio coordinato con altri obblighi di informazione, chiarimento e notifica che sorgono durante il trattamento. In secondo luogo, raccomandiamo di limitare l'obbligo di fornire informazioni alle informazioni scritte (consegna o invio di materiale informativo) per ridurre gli ostacoli per i fornitori di servizi. Tuttavia, le informazioni scritte dovrebbero indicare la possibilità da parte delle pazienti e dei pazienti di ottenere informazioni oralmente, se necessario.

Per un periodo più lungo, raccomandiamo che la protezione dei pazienti in relazione alla registrazione dei tumori sia regolata come parte di una regolamentazione superiore sul trattamento dei dati sanitari. Questo tipo di regolamentazione superiore è necessaria in relazione al programma DigiSanté e allo «Spazio di dati per la ricerca in materia di salute» previsto. Con una regolamentazione superiore, si potrebbero sfruttare anche le sinergie nell'esecuzione, per esempio in relazione alle vaste campagne rivolte alla popolazione.

E2 Promuovere la digitalizzazione e l'automazione e allineare il sistema di registrazione dei tumori ai principi del DigiSanté

La valutazione mostra la necessità di digitalizzare e automatizzare maggiormente l'intero sistema di registrazione dei tumori. Le notifiche poco strutturate e automatizzate compromettono la qualità dei dati e l'efficienza della registrazione. L'archiviazione dei dati del registro in diverse sedi e i vari processi di trasmissione comportano in generale un elevato livello di complessità. Il principio «Once Only» previsto dal programma del Governo federale DigiSanté, secondo cui le informazioni devono essere registrate una sola volta, e il principio di «interoperabilità», secondo cui i sistemi con strutture di dati standardizzate possono interagire senza discontinuità, non corrispondono alla realtà nel complesso sistema di registrazione dei tumori.

Raccomandiamo all'UFSP e ai cantoni/alla CDS, insieme agli altri attori, di organizzare il sistema di registrazione dei tumori secondo gli standard del DigiSanté «Once Only» e «interoperabilità». Questo significa in primo luogo rivedere e ridefinire le strutture e i processi esistenti per l'archiviazione e la trasmissione dei dati e, in secondo luogo, elaborare lo sviluppo di soluzioni di notifica strutturate e automatizzate con i sistemi informativi delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. In terzo luogo, il nuovo progetto di software di registrazione nazionale deve essere sviluppato sulla base delle strutture riviste.

E3 Concretizzare la vision e gli obiettivi della registrazione dei tumori

Attualmente mancano una vision e degli obiettivi concreti su ciò che la registrazione dei tumori in Svizzera dovrebbe conseguire. Non è specificato quale tipo di valutazioni, con quale livello di dettaglio e per quali tipi di tumori dovrebbero essere fornite dalla registrazione dei tumori. Tuttavia, queste informazioni sono essenziali, in primo luogo per garantire che vengano raccolti solo dati utili e proporzionati allo sforzo richiesto. In secondo luogo, è necessaria la relativa strategia per sviluppare soluzioni per notifiche più strutturate e per concretizzare le informazioni da notificare (cfr. E2).

Raccomandiamo all'UFSP e ai cantoni/alla CDS di sviluppare una strategia con una vision e degli obiettivi **insieme agli attori rilevanti**. In qualità di Centro di competenza nazionale, il SNRT dovrebbe assumere la guida operativa di questo compito. La vision e gli obiettivi devono essere coordinati con il Piano nazionale contro il cancro 2025-2032 e con il previsto «Spazio di dati per la ricerca in materia di salute» nell'ambito del DigiSanté.

E4 Organizzazione più centralizzata della registrazione dei tumori e accorpamento delle risorse

L'attuale organizzazione decentrata della registrazione dei tumori non è ottimale per ottenere soluzioni digitali nazionali e una codifica armonizzata dei dati. Inoltre, le potenziali sinergie vengono sfruttate troppo poco.

Raccomandiamo alla Confederazione e ai cantoni di centralizzare maggiormente l'organizzazione della registrazione dei tumori. È necessario verificare con precisione come strutturare un'organizzazione orientata agli obiettivi. L'obiettivo di una riorganizzazione dovrebbe essere quello di accorpare in modo ottimale le risorse specializzate, in modo da poter sviluppare competenze specialistiche, garantire il trasferimento delle conoscenze e formare e aggiornare il personale. Le risorse rese disponibili a seguito della riorganizzazione possono essere utilizzate per rafforzare il controllo nazionale della registrazione dei tumori e per sviluppare ulteriormente la registrazione dei tumori a livello nazionale.

Livello operativo

E5 Rafforzare la gestione e la collaborazione nazionale

Sebbene la collaborazione tra gli attori sia migliorata nei primi cinque anni successivi all'introduzione della LRMT, è ancora necessario ottimizzare la gestione e il coordinamento a livello nazionale.

Raccomandiamo all'UFSP di rafforzare ulteriormente il SNRT come Centro di competenza nazionale e di definire chiaramente i compiti e i requisiti del SNRT adattando di conseguenza le risorse necessarie. Se l'attuale processo di sviluppo organizzativo dovesse avere poco successo, l'UFSP dovrebbe rivedere l'adeguatezza dell'attuale forma organizzativa del SNRT. Per la buona riuscita dell'ulteriore attuazione della LRMT, è necessaria anche una **migliore collaborazione tra tutti gli attori**. Gli attori coinvolti nella registrazione dei tumori dovrebbero collaborare con un obiettivo condiviso, considerandola un impegno comune. Dal punto di vista del team di valutazione, potrebbe essere utile uno scambio di pareri tra gli attori per chiarire nuovamente aspettative e ruoli. Il gruppo di accompagnamento Esecuzione dovrebbe proseguire la sua attività.

1. Einleitung

Ausgangslage

Krebserkrankungen zählen zu den wichtigsten nichtübertragbaren Krankheiten. Jährlich erkranken in der Schweiz rund 45'000 Menschen an Krebs.⁷ Für eine wirksame und effiziente Prävention und Versorgung im Bereich der Krebserkrankungen sind verlässliche Daten nötig. Damit die medizinische Versorgung qualitativ weiterentwickelt und auch effizienter werden kann, soll unter anderem die Krebsregistrierung gefördert werden. Das KRG zählt als langfristige Reformmassnahme zu den gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates («Gesundheit2020»).

Am 1. Januar 2020 trat das Krebsregistrierungsgesetz KRG zusammen mit seiner Verordnung KRV in Kraft.⁸ Diese beiden Grundlagen schaffen die Voraussetzung für eine schweizweit einheitliche und vollzählige sowie möglichst vollständige Krebsregistrierung. Mit dem KRG sind neu alle Kantone verpflichtet, ein Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden anzuschliessen. Zudem führt es Neuerungen ein wie den Patientenschutz⁹, die Meldepflicht, die AHV-Nummer als Personenidentifikator sowie die Standardisierung des Datensatzes, der Registrierung und der Datenübermittlung.

Gemäss Artikel 34 des KRG ist das Gesetz periodisch im Hinblick auf seine Wirksamkeit zu überprüfen. Das BAG liess deshalb das KRG und die KRV in den ersten Jahren der Umsetzung begleitend evaluieren. Es hat INFRAS beauftragt, eine formative Evaluation durchzuführen.

Angestrebte Wirkungen des KRG

Das KRG hat gemäss Art. 2 KRG 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. Bei der Meldung, Registrierung und dem Management der Daten wird eine hohe Datenqualität angestrebt. Die Daten sollen vollzählig (d.h. alle Krebsfälle sind erfasst) und vollständig (d.h. zu allen Krebsfällen liegen vollständige Informationen vor), schweizweit einheitlich, international vergleichbar, korrekt im Sinne der Vorgaben der NKRS und aktuell sein¹⁰. Dadurch sollen die Nutzung der Daten (Auswertungen, Gesundheitsberichterstattung, Krebsmonitoring, Forschung) und letztendlich die Prävention, Früherkennung, Behandlung und Diagnose von Krebserkrankungen verbessert werden (Impact).

⁷ <https://krebs-monitoring.bfs.admin.ch/de/vergleich/neuerkrankungen/>

⁸ SR 818.33 Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG), SR 818.331 Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV).

⁹ Dieser Begriff wird im vorliegenden Bericht im Sinne von «Schutz der Persönlichkeitsrechte» verwendet.

¹⁰ Die Qualitätskriterien «korrekt im Sinne der Vorgaben der NKRS» und «aktuell» wurden gegenüber dem Pflichtenheft aufgrund von Diskussionen mit dem BAG ergänzt (vgl. auch Evaluationsfragen).

Mit dem KRG sollen auch die Persönlichkeitsrechte geschützt werden.¹¹ Zu diesem Zweck regelt das Gesetz, dass die PatientInnen hinreichend informiert werden, die Möglichkeit haben, der Registrierung zu widersprechen und sie auf Anfrage Auskunft über die von ihnen bearbeiteten Daten erhalten.

Zweck und Ziele der Evaluation

Gemäss Pflichtenheft soll die Evaluation im formativen Sinne aufzeigen, was sich in der Umsetzung des KRG und der KRV bewährt hat und wo Optimierungspotenzial in Bezug auf die Umsetzung sowie einen allfälligen Revisionsbedarf des KRG und der KRV besteht. Mit dem Auftrag soll handlungsrelevantes Wissen in Bezug auf die Umsetzung und ersten Wirkungen des KRG und der KRV beschafft werden, insbesondere in den Bereichen «Meldung/Registrierung der Daten», «Datenmanagement» und «Patientenschutz». Zudem soll die Evaluation realistische Empfehlungen machen. Die übergeordneten Hauptfragen der Evaluation sind:¹²

- 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?
- Welche beabsichtigten Wirkungen wurden in den Bereichen «Meldung/Registrierung der Daten» und «Datenmanagement» bisher erreicht? Welche unbeabsichtigten Wirkungen sind eingetreten?
- Welche relevanten Kontextfaktoren begünstigen oder erschweren die Umsetzung des KRG?
- 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?

Evaluationsgegenstand und Themen der Evaluation

Gegenstand der Evaluation sind das KRG und die KRV mit Fokus auf die Umsetzung und die ersten Wirkungen der wichtigsten Regulierungsinstrumente in den Bereichen «Patientenschutz», «Meldung/Registrierung der Daten» und «Datenmanagement». Im Bereich der Umsetzung stehen die folgenden Themen im Vordergrund:

- Bereich «Patientenschutz»: Informationspflicht der Meldepflichtigen, Widerspruchsrecht für Patientinnen und Patienten.
- Bereich «Meldung/Registrierung der Daten»: Meldepflicht von diagnostizierten Krebserkrankungen, Verpflichtung der Kantone, ein kantonales Krebsregister zu führen oder sich einem bereits bestehenden anzuschliessen.

¹¹ Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz vom 29. Oktober 2014.

¹² Die Detailfragen sind im Pflichtenheft, S. 5ff. aufgeführt.

- Bereich «Datenmanagement»: Standardisierung des Datensatzes mit Unterscheidung zwischen zwei Datenkategorien (Basisdaten und Zusatzdaten) sowie Standardisierung des Verfahrens.

Herausforderungen und Grenzen der Evaluation

Eine der Herausforderungen bei der Umsetzung der Evaluation war die lange Laufzeit. A priori war unklar, wie sich die Umsetzung des KRG entwickeln und welche Aspekte somit bei der Evaluation vertieft untersucht werden sollten. Die Evaluation hat dieser Herausforderung mit einem flexiblen Vorgehen Rechnung getragen. U.a. wurden im Verlauf der Evaluation zusätzliche Optionen eingelöst (z.B. Befragung von Patientinnen und Patienten). Zudem wurde der Zeithorizont der Evaluation verlängert aufgrund von Verzögerungen in der Umsetzung des KRG.

Die Grenzen der Evaluation liegen beim Wirkungshorizont. Die längerfristigen Wirkungen, d.h. die Auswirkungen auf die Nutzung und Verwertung der Daten liessen sich noch nicht untersuchen. Sie waren deshalb auch nicht Gegenstand der Evaluation.

Aufbau des Berichts

Der vorliegende Evaluationsbericht ist in folgende Kapitel unterteilt: Kapitel 2 gibt einen Überblick über die Methoden der Evaluation. In Kapitel 3 werden die Ergebnisse zur Umsetzung des KRG festgehalten. Kapitel 4 geht auf die Wirkungen des KRG auf die Datenqualität ein. In Kapitel 5 folgen eine Gesamtbeurteilung und in Kapitel 6 werden Empfehlungen abgeleitet.

2. Methodik

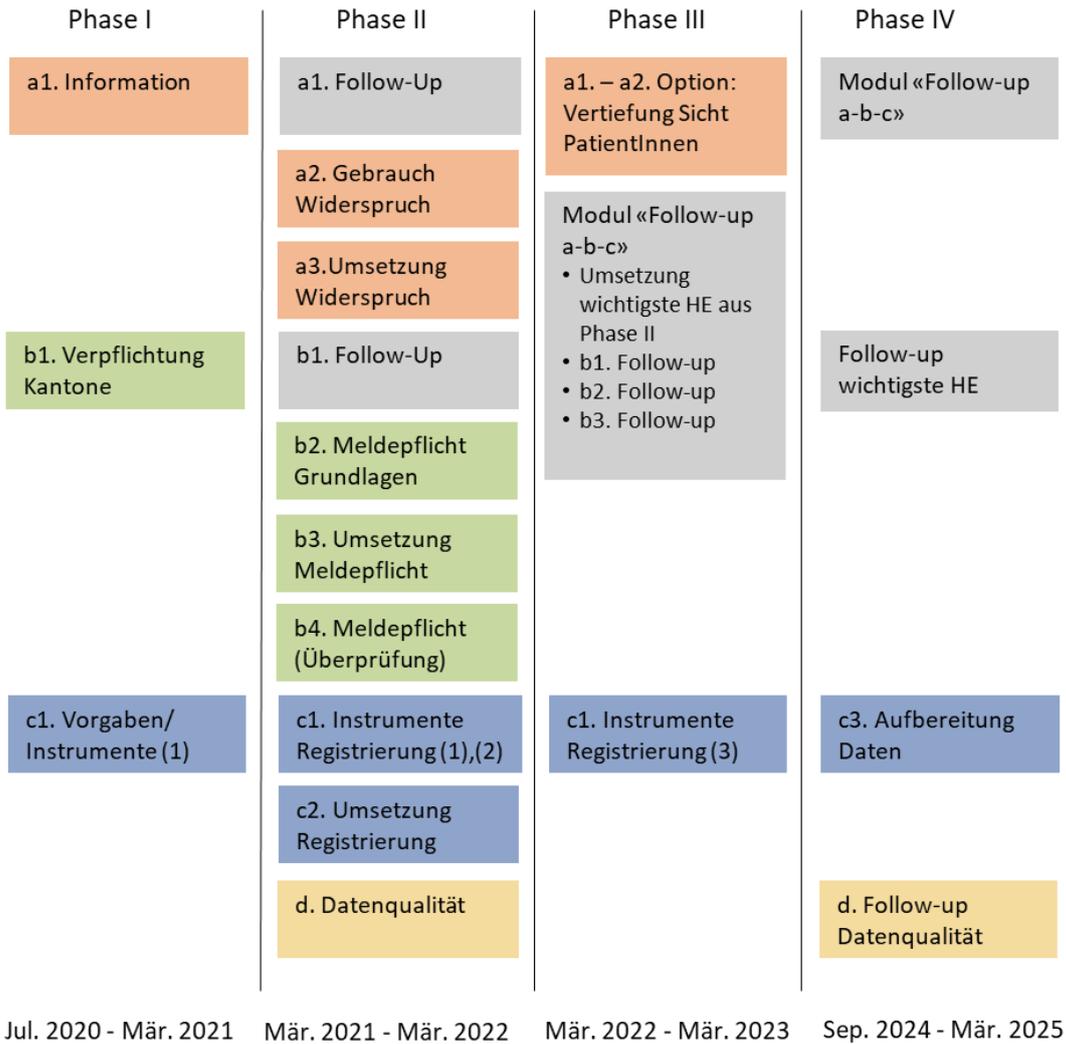
Die Laufzeit der formativen Evaluation erstreckt sich über eine Periode von rund fünf Jahren (April 2020 – März 2025). Die lange Laufzeit der Evaluation ist mit der Herausforderung verbunden, dass umgesetzte Massnahmen möglichst früh, aber erst wenn genügend Erfahrung vorliegt, evaluiert werden sollten. Um diesem formativen Charakter der Evaluation gerecht zu werden, wurde das methodische Vorgehen in vier Evaluationsphasen gegliedert.

- Phase I: April 2020 – Februar 2021
- Phase II: März 2021 – Februar 2022
- Phase III: März 2022 – Februar 2023
- Phase IV: September 2024 – März 2025.¹³

¹³ Die Laufzeit der vierten Phase wurde im September 2023 angepasst, da die Umsetzung des KRG zu diesem Zeitpunkt noch nicht genügend fortgeschritten war, um die Gegenstände von Phase IV zu beurteilen. Ursprünglich wäre sie zwischen März 2023 – Oktober 2024 vorgesehen gewesen. Laufzeit der Evaluation wurde daher verlängert und der Start der vierten Phase auf September 2024 verlegt.

Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Evaluationsgegenstände nach Phasen.

Abbildung 1: Evaluationsphasen und -gegenstände (inkl. Module)



HE: Handlungsempfehlungen.

Grafik INFRAS.

Die Evaluation basiert auf einer Kombination von qualitativen und quantitativen Forschungsmethoden. Zum Einsatz kamen im Wesentlichen qualitative Befragungen von relevanten Umsetzungsakteuren und Ansprechgruppen (Einzelinterviews, Fokusgruppen), Analysen von

Reportingdaten der Register¹⁴, Dokumentenanalysen sowie eine quantitative Online-Erhebung. Darüber hinaus wurde in jeder Phase eine Validierungssitzung mit der Steuer- und der Begleitgruppe der Evaluation durchgeführt.

Aufgrund der Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Patientenschutzes (vgl. Kapitel 3.1) wurde in Absprache mit der Auftraggeberin entschieden, als zusätzliche Option eine Befragung bei Patientinnen und Patienten durchzuführen. In Phase II prüfte das Evaluationsteam, ob die Sicht der Patientinnen und Patienten im Rahmen von Gesprächen in drei Selbsthilfegruppen erhoben werden kann. Dabei stellt sich heraus, dass die Corona-Pandemie sowie die relativ lose Teilnahme an den Austauschen der Selbsthilfegruppen diese Vorhaben erschwerten. Deshalb wurde entschieden, in Phase III die Sicht von krebsbetroffenen Patientinnen und Patienten durch eine Online-Erhebung und 11 qualitativen Interviews mit der Zielgruppe (vgl. Exkurs-Box in Kapitel 3.1.1) zu vertiefen.

Die Erhebungen wurden zwischen Mai 2020 und Oktober 2024 durchgeführt. Tabelle 1 führt die Erhebungsmethoden nach Evaluationsphase und Themen/Gegenständen auf. Eine ausführliche Übersicht über die Gesprächspartnerinnen und -partner aller Phasen findet sich in Anhang A4.

¹⁴ Das BAG hat im ersten und zweiten Vollzugsjahr bis März 2022 zusammen mit den Registern und der NKRS Reportingdaten erhoben, um die allfälligen Herausforderungen im Vollzug frühzeitig zu erkennen und auf sie reagieren zu können. Die Messung der Reporting-Indikatoren sollte durch ein jährliches Monitoring abgelöst werden, welches eine Auswahl der Reporting-Indikatoren enthält. Das Projekt Monitoring wurde jedoch erst wieder ab dem Jahr 2024 aufgenommen und es wurden zum Zeitpunkt der Berichterstattung noch keine weiteren Daten bei den Registern erhoben.

Tabelle 1: Übersicht über methodisches Vorgehen nach Phasen und Themen/Gegenständen

Phase	Methode	Themen/Gegenstände
Phase I (Apr. 2020 – Feb. 2021)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17 Interviews mit Akteuren¹ (Aug. 2020 - Nov. 2020) ▪ 2 Fokusgruppengespräche mit allen Registern (D/F, Nov. 2020) ▪ Dokumentenanalyse 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ a1. Information der Patientinnen und Patienten ▪ b1. Verpflichtung Kantone ▪ c1. Vorgaben/Instrumente (Teil 1) ▪ <i>erste Hinweise auf:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ b2. Grundlagen Meldepflicht ▪ b3. Umsetzung Meldepflicht ▪ c2. Umsetzung Registrierung ▪ d. Datenqualität
Phase II (Mär. 2021 – Feb. 2022)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11 Einzelinterviews mit Meldepflichtigen² (Jun. 2021) ▪ 2 Fokusgruppengespräche mit allen Registern (D/F, Nov. 2021) ▪ 3 Einzelinterviews¹ (Jan. 2022) ▪ Datenanalysen (Reportingindikatoren, Indikatoren NKRS) ▪ Dokumentenanalysen ▪ Machbarkeitsprüfung Gespräche Selbsthilfegruppen (Okt. 2021 – Jan. 2022) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ a2. Gebrauch Widerspruch ▪ a3. Umsetzung Widerspruch ▪ b2. Meldepflicht Grundlagen ▪ b3. Umsetzung Meldepflicht ▪ b4. Meldepflicht Überprüfung ▪ c1. Instrumente Registrierung (Teil 2) ▪ c2. Umsetzung Registrierung ▪ d. Datenqualität
Phase III (Mär. 2022 – Feb. 2023)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onlinebefragung von Krebsbetroffenen Patientinnen und Patienten (Jun – Nov. 2022) ▪ 11 telefonische Interviews mit Patientinnen und Patienten (Okt. – Nov. 2022) ▪ 2 Fokusgruppengespräche mit allen Registern (D/F, Okt. 2022) ▪ 1 Einzelinterview¹ (Okt. 2022) ▪ Dokumentenanalysen ▪ Analyse Reportingindikatoren (März 2022) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ a1. Vertiefung Information der Patientinnen und Patienten (zusätzliche Option) ▪ Modul «Follow-up a-b-c»: ▪ Umsetzung wichtigste HE aus Phase II ▪ Follow-ups b1, b2, b3 ▪ c1. Instrumente Registrierung (Teil 3)
Phase IV (Sep. 2024 – Mär. 2025)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzelinterviews mit 6 Registern¹ (Sep. 2024) ▪ Einzelinterviews mit 6 Akteuren¹ (Sep. 2024) ▪ Auswertungen der NKRS zur Datenqualität (Okt. 2024) ▪ Dokumentenanalyse 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modul «Follow-up a-b-c»: Umsetzung wichtigste HE aus Phase III ▪ c3. Aufbereitung Daten ▪ d. Follow-up Datenqualität ▪ Gesamtfazit Evaluation

¹ Interviewakteure siehe detaillierte Liste in Anhang A4; Bei den Einzelinterviews in Phase IV lag der Fokus auf dem Aspekt der internen Qualitätskontrollen durch die Register. Dazu wurde in Abstimmung mit der Steuergruppe eine Auswahl der Register getroffen. Die Auswahl sollte sowohl grosse als auch kleine Register abdecken und die Palette der unterschiedlichen Praxen bei der internen Qualitätskontrolle aufzeigen. Zu letzterem Aspekt hat die NKRS für die Auswahl Hinweise gegeben.

² davon 7 Spitäler, 3 niedergelassene Meldepflichtige, 1 Pathologieinstitut
HE: Handlungsempfehlungen; MP: Meldepflichtige.

Tabelle INFRAS.

3. Ergebnisse Umsetzung des KRG

3.1. Umsetzung Patientenschutz

Mit Einführung des KRG wurde der Patientenschutz verbessert. Seither haben die Patientinnen und Patienten das Recht, der Registrierung ihrer Daten zu widersprechen.¹⁵ Damit die Patientinnen und Patienten von diesem Recht Gebrauch machen können, müssen sie über die Registrierung ihrer Daten und über die Möglichkeit, der Registrierung zu widersprechen, informiert werden. Das KRG und die KRV sehen deshalb vor, dass die MP ihre Patientinnen und Patienten mündlich und schriftlich darüber informieren müssen (Informationspflicht). Darüber hinaus haben die Patientinnen und Patienten Anspruch auf Auskunft über die Daten, welche über ihre Person registriert werden. In den folgenden Unterkapiteln wird erläutert, inwiefern mit der Umsetzung des neuen KRG dem Patientenschutz Rechnung getragen wird.

3.1.1. Information der Patientinnen und Patienten

In diesem Kapitel gehen wir darauf ein, inwiefern das Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten (inkl. Vetoformular) ausreichend und verständlich ist, und ob die MP ihre Patientinnen und Patienten zeitnah und ausreichend informieren. Ein Indikator für die Information der Patientinnen und Patienten ist das Patienteninformationsdatum (PID), welches von den MP festgehalten und an die Register weitergeleitet werden muss.¹⁶ Ob die MP dieser Verpflichtung nachkommen und welche Konsequenzen sich daraus ergeben, wird ebenfalls im vorliegenden Kapitel erläutert. Zudem gehen wir darauf ein, inwieweit die Register und die NKRS Anfragen aus der Bevölkerung zeitnah beantworten.

Die empirischen Grundlagen zu diesem Kapitel wurden hauptsächlich in Phase I (Interviews mit Patientenorganisationen, Fokusgruppen mit Registern, Interviews mit weiteren Akteuren) und Phase III (Online-Erhebung bei Patientinnen und Patienten sowie vertiefende Interviews, Fokusgruppen mit Registern, Interviews mit weiteren Akteuren) erhoben. In den nachfolgenden Phasen wurde der Aspekt im Sinne eines Follow-up wieder aufgegriffen.

Informationsbroschüre rege durch die MP genutzt, anfänglich mit Verbesserungspotenzial

Aus Phase I der Evaluation ging hervor, dass das Informationsmaterial von den MP rege nachgefragt wurde (FMH, Patientenorganisationen). Jedoch waren vor allem anfänglich die Broschüren für Patientinnen und Patienten aus Sicht der Patientenorganisationen (PO), Register und weiteren Akteuren optimierungsfähig. Bemängelt wurde vor allem die Sprache: Die

¹⁵ Auch vor Einführung des KRG bestanden Massnahmen zum Patientenschutz. In mehreren Kantonen existierte ein Widerspruchsrecht. Für das KiKR galt ein «Informed Consent» (aktive Einwilligung durch die PatientInnen).

¹⁶ Mit diesem Datum begann bis zur Revision der KRV (2021) die Karenzfrist für den Widerspruch durch die Patientinnen und Patienten. Seit der Revision der KRV beginnt die Karenzfrist neu mit dem Eingang der Meldung.

Broschüre sei zu wenig patientensensitiv¹⁷ formuliert und für gewisse Bevölkerungsgruppen nur schwer verständlich bzw. schwer zugänglich (insbesondere für die ältere und bildungsferne Bevölkerung sowie die Migrationsbevölkerung¹⁸). Auch die Chancen und Risiken der Registrierung waren anfänglich gemäss diesen Akteuren zu wenig deutlich dargestellt. Gemäss PO und Register war die erste Version der Patienteninformation unter grossem Zeitdruck entstanden. Der Einbezug der relevanten Akteure in den Erarbeitungsprozess sei deshalb teilweise suboptimal gewesen. Die Evaluation empfahl deshalb der NKRS in Phase I, die Broschüre zielgruppenspezifischer zu formulieren und die Chancen und Risiken der Registrierung darin transparent aufzuzeigen. Die Patienteninformationsbroschüre wurde durch eine Arbeitsgruppe unter Leitung der NKRS überarbeitet. Eine neue Auflage war ab Herbst 2022 (Phase III der Evaluation) in mehreren Versionen (Standardversion in 15 Sprachen, lange Version in 4 Sprachen und Version in einfacher Sprache (in d,f,i)) verfügbar. In einer qualitativen Befragung von Patientinnen und Patienten in Phase III (vgl. Exkurs-Box in diesem Unterkapitel) wurde die neue Broschüre der NKRS und des KiKR von den Vertretenden der Zielgruppe insgesamt positiv bewertet.

Veto-Formulare anfänglich schwer auffindbar

In Phase I war das Vetoformular für Patientinnen und Patienten lediglich online verfügbar (Webseiten der KKR und des KiKR). Dies wurde vor allem seitens der PO als Hindernis für den aktiven Widerspruch wahrgenommen. Auch übten die PO generelle Kritik am System des aktiven Widerspruchs: Aus ihrer Sicht ist dieses System problematisch für gewisse Bevölkerungsgruppen und wenig patientenfreundlich ausgestaltet (z.B. Vetoformular nur online verfügbar, Barrieren für bildungsferne Bevölkerungsgruppen, die Migrationsbevölkerung sowie ältere Menschen¹⁹). In Phase I empfahl die Evaluation deshalb, die Hürden für den Zugriff auf das Vetoformular zu senken, indem das Formular prominent auf der Webseite der NKRS verlinkt wird. Die NKRS hat dieser Empfehlung ab Februar 2021 Rechnung getragen.

Informationspflicht durch MP ungenügend umgesetzt

Die Information der Patientinnen und Patienten durch die MP ist die Voraussetzung dafür, dass der Patientenschutz gewährleistet werden kann. Bereits in Phase I zeigten sich erhebliche Probleme in Bezug auf die Umsetzung der Informationspflicht und das Festhalten des PID: Einerseits erhielten die PO immer wieder Rückfragen von Patientinnen und Patienten bezüglich der Registrierung (Phase I). Seitens der Register zeigte sich andererseits, dass das PID nur

¹⁷ Insbesondere wurde angeregt, eine weniger angsteinflössende Sprache für Patientinnen und Patienten mit einem gutartigen Tumor zu verwenden.

¹⁸ Seitens der Patientenorganisationen wurde bemängelt, dass die Übersetzungen in Migrationssprachen zu Beginn nur online verfügbar waren. Dies stellte eine digitale Hürde dar in Bezug auf die Chancengerechtigkeit.

¹⁹ Dabei bezog sich die Kritik auf den Umstand, dass das Vetoformular lediglich online zur Verfügung steht.

lückenhaft und in zahlreichen Fällen²⁰ gar nicht dokumentiert wurde. Ende der Phase I war somit unklar, ob und inwieweit die Patientinnen und Patienten durch die MP über die Registrierung ihrer Daten informiert werden. Daraus zog die Evaluation den Schluss, dass Ende der Phase I der Patientenschutz nicht sichergestellt war. Die Evaluation empfahl deshalb in Phase I verschiedene Massnahmen zur Sensibilisierung der MP über ihre Informationspflicht (vgl. Handlungsempfehlungen in Anhang A5) sowie flankierende Massnahmen (Priorisierung der Information der breiten Bevölkerung).

Diverse Gründe für Nichteinhalten der Informationspflicht

Eine Umfrage von KiKR und H+ bei den MP in Phase I der Evaluation (Befragung von MP durch H+ und KiKR²¹) hat die Gründe für das häufig fehlende PID untersucht. Aus dieser geht hervor, dass die MP es nicht einfach versäumen, das Datum zu dokumentieren, sondern in vielen Fällen tatsächlich nicht informieren. Die Gründe waren gemäss der Befragung zu Beginn der Umsetzung des neuen KRG breit gefächert: Unter anderem waren die MP ungenügend über ihre Pflicht informiert, die Zuständigkeit für das Festhalten des PID war ungenügend geklärt und die Informationspflicht stellte einen (nicht abgegoltener) Zusatzaufwand für die MP dar. Einige MP informierten ihre Patientinnen und Patienten auch nicht, weil ihnen der Zeitpunkt der Information direkt nach Diagnoseeröffnung unpassend erschien. In Phase II der Evaluation (Juni 2021) wurden Gespräche mit 11 MP durchgeführt, um die Gründe zu vertiefen. In diesen Gesprächen bestätigten sich diese Gründe und es stellte sich heraus, dass nicht alle MP über die Informationspflicht Bescheid wussten.

Information bleibt lückenhaft trotz vieler Bemühungen zur Sensibilisierung der MP

Um die Sicht der Patientinnen und Patienten auf die Umsetzung des Patientenschutzes zu vertiefen, wurde in Phase III der Evaluation eine Onlinebefragung bei Patientinnen und Patienten mit Krebsdiagnose durchgeführt (vgl. Exkurs-Box in diesem Unterkapitel). Aus dieser Befragung resultieren Hinweise, dass der Patientenschutz lückenhaft umgesetzt wird: Rund ein Drittel der Befragten gab an, nicht über die Krebsregistrierung informiert worden zu sein. Zudem gab rund die Hälfte der Befragten an, dass sie sich gesamthaft (eher) nicht ausreichend informiert fühlten. In Phasen II und III empfahl die Evaluation deshalb wiederum weitere Massnahmen zur Aufklärung der MP und zur Information der breiten Bevölkerung (vgl. Handlungsempfehlung Anhang A5). Die NKRS, das KiKR, die KKR, einige Kantone sowie die Fachgesellschaften leisteten daraufhin gezielte Aufklärungsarbeit bei den MP. U.a. nahm die NKRS Kontakt mit diversen

²⁰ Gemäss den Reportingindikatoren fehlte in Phase I (Stand November 2020) bei rund 50% der Meldung das PID. Bei zwei Registern fehlte das PID in rund 80% der Meldungen. Bei durchschnittlich 20% der Meldungen war dieses nachträglich nicht eruierbar.

²¹ Diese Umfrage war nicht Teil der Evaluation des KRG, sondern wurde von KiKR und H+ auf eigene Initiative durchgeführt.

Fachgesellschaften auf, um diese zu sensibilisieren und dafür zu gewinnen, ihre Mitglieder zu sensibilisieren. Einige Kantone übten mit einem Schreiben direkt Druck auf säumige MP aus. Auch die Register leisteten gemäss eigenen Angaben ein hohes Mass an Aufklärungsarbeit im direkten Kontakt mit den MP. Bis zur vierten Phase der Evaluation zeigt sich jedoch, dass diese Bestrebungen nur wenig und langsam fruchten (insbesondere in Bezug auf das fehlende PID) und weiterhin Lücken bei der Umsetzung des Patientenschutzes bestehen.²²

Exkurs: Befragung von Patientinnen und Patienten

Um die Sicht von Patientinnen und Patienten auf die Umsetzung des Patientenschutzes zu erheben, führte das Evaluationsteam zwischen Juni und November 2022 eine Onlinebefragung bei krebsbetroffenen Personen durch. Ziel der Befragung war es, weitere Hinweise auf die Umsetzung der Informationspflicht zu gewinnen und die Präferenzen²³ sowie den Optimierungsbedarf bei der Information der Patientinnen und Patienten zu erheben. Insgesamt nahmen n=151 krebsbetroffene Personen an der Onlinebefragung teil.²⁴ Die Rekrutierung erfolgte über die Webseiten der Krebsliga, der NKRS und der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe (SPOG).

Anschliessend an die Onlinebefragung fanden von Oktober bis November 2022 insgesamt 11 telefonische Interviews mit Krebsbetroffenen²⁵ zur Vertiefung der Ergebnisse aus der Onlinebefragung statt. Die Teilnehmenden wurden via die Onlinebefragung rekrutiert.

Aus der Befragung der Patientinnen und Patienten lassen sich folgende Hauptresultate festhalten:

- Die Krebsregistrierung wird von der Zielgruppe als wichtig angesehen.
- Rund ein Drittel der befragten Patientinnen und Patienten wurde gemäss eigener Angabe nicht über die Krebsregistrierung informiert.
- Rund die Hälfte der Befragten fühlten sich (eher) nicht ausreichend informiert, mit Unterschieden nach Altersgruppen.

²² Im März 2022 (Anfang Phase III) lag gemäss den letzten verfügbaren Reportingdaten der Anteil der Meldungen, bei denen das PID auch durch Nachfassen nicht eruiert werden konnte, bei 13%. Seither wurde der Anteil registrierter Fälle ohne PID nicht mehr erhoben. Dies war für 2024 gemäss Monitoringkonzept geplant, die Daten liegen jedoch noch nicht vor. Gemäss Aussagen der Register konnten diese Ende Phase III auch durch gezieltes Nachfassen nur noch punktuell eine tiefere Quote für das fehlende PID erzielen.

²³ Dabei wurden Präferenzen bezüglich Art und Zeitpunkt der Information, Datenschutz sowie Bedenken und Gründe für den Widerspruch erhoben.

²⁴ Aufgrund von freiwilligen Angaben und Filtern in Unterfragen variiert die Anzahl Antworten je nach Frage.

²⁵ Dabei wurden insgesamt 8 Frauen und 3 Männer befragt, welche sich in der Online-Befragung freiwillig für ein Interview gemeldet haben. Vier Personen stammten aus der Romandie und 7 aus der Deutschschweiz. Die Interviewten stammten aus den Altersgruppen 25-49 Jahre (6 Personen) sowie 50-65 Jahre (5 Personen). Aus den restlichen Altersgruppen meldeten sich keine Freiwilligen.

- Die Präferenz bezüglich Art der Information geht deutlich in Richtung mündlich und schriftliche Information, für die älteste Generation ist die mündliche Information wichtiger als für jüngere Patientinnen und Patienten.
- Die Information über die Registrierung erhalten die Patientinnen und Patienten grossmehrheitlich gleichzeitig mit der Diagnose oder zu einem späteren Zeitpunkt. Die Patientinnen und Patienten sind grösstenteils (eher) zufrieden damit (80% der Befragten). Die Information mit der Diagnose geht aber bei Patientinnen und Patienten tendenziell eher unter.
- Optimierungspotenzial besteht beim Informationszeitpunkt (nicht gleichzeitig mit der Diagnose), beim Umfang und der Ausführlichkeit der Information (schriftlich und mündlich) sowie generell bei der Umsetzung der Informationspflicht durch die MP.
- Die befragten Patientinnen und Patienten zeigen sich mit der neuen Patientenbroschüre zufrieden.

Die ausführlichen Resultate der Onlinebefragung finden sich in Grafikenband im Anhang A6. Die Resultate dieser Befragungen sind nicht repräsentativ für die Gesamtbevölkerung der Krebsbetroffenen. Zudem ist davon auszugehen, dass aufgrund des gesetzlich vorgesehenen Zeitpunkts der Information (mit der Diagnose) ein gewisser Erinnerungsbias möglich ist. Dennoch geben die Resultate einen wertvollen Einblick in die Umsetzung des Patientenschutzes sowie in die Präferenzen der Zielgruppe. Die Befragung der Patientinnen und Patienten zeigt insgesamt Handlungsbedarf im Bereich Patientenschutz auf: Die Sensibilisierung der MP fruchtete bis zum Zeitpunkt der Erhebung noch wenig. Zudem weist sie auf Verbesserungspotenziale beim Umfang der mündlichen und schriftlichen Information durch die MP hin.

Breite Bevölkerungsinformation erfolgt erst spät in Umsetzung

Aufgrund Lücken in der Umsetzung des Patientenschutzes empfahl die Evaluation ab Phase I, die breite Bevölkerung so rasch wie möglich über die Bestimmungen des KRG in Bezug auf den Patientenschutz aufzuklären. Dabei sollte der Einsatz von weiteren Produkten wie Erklärvideos und eine Informationskampagne für die breite Bevölkerung geprüft werden. In den folgenden Phasen wurden diese Empfehlungen wieder aufgegriffen und mit einer hohen Priorität versehen. Eine breite Aufklärung der Bevölkerung durch die NKRS war im Rahmen der Umsetzung des KRG zwar von Anfang an vorgesehen, wurde jedoch von der NKRS mehrmals zurückgestellt.²⁶ Mit dem Führungswechsel bei der NKRS im Jahr 2023 wurden die Arbeiten im Verlauf der Phase IV wieder aufgegriffen. Im Herbst 2024 führte die NKRS einen Stakeholderanlass²⁷

²⁶ Die NKRS hat allerdings Massnahmen ergriffen, um die Informationen auf der Webseite für die breite Bevölkerung besser zugänglich zu machen.

²⁷ Dabei werden die Mitglieder der BGV einbezogen.

durch, um die Bedürfnisse der Stakeholder bei der Verbreitung der Bevölkerungsinformation abzuholen. Die Bevölkerungsinformation ist zum Zeitpunkt der Berichterstattung der Evaluation in Umsetzung. Dazu gehören gemäss Auskunft der NKRS die Umsetzung von diversen Informationsmaterialien (Themenwebseite, Erklärfilm sowie grafisch aufbereitete Kernaussagen).

Beantwortung von Fragen aus der Bevölkerung

Die Frage, ob die KKR, das KiKR und die NKRS Anfragen aus der Bevölkerung zeitnah beantworten, wurde in Phase I der Evaluation untersucht. Register und PO erhielten zu diesem Zeitpunkt nur vereinzelt Rückfragen von Patientinnen und Patienten. In den meisten Fällen betrafen diese das Thema Widerspruch (gemäss Reportingindikatoren bei den meisten Registern max. fünf Anfragen im Jahr 2020). Nur vereinzelt betrafen die Anfragen die Einsicht von Patientendaten bei den Registern. Zum Datenschutz erhielten die Register kaum Rückfragen. Gemäss Umfrage von H+/KiKR (2020) erhalten jedoch die MP teilweise Rückfragen in Bezug auf den Datenschutz. Die PO berichten, dass in der Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten Unklarheiten in Bezug auf die Zuständigkeit für Auskünfte bestehen. So seien Patientinnen und Patienten bei Anfragen mehrfach an «andere zuständige Stellen» weiterverwiesen worden.²⁸

3.1.2. Gebrauch und Umsetzung Widerspruch

Im vorliegenden Unterkapitel geht es darum, inwiefern die Patientinnen und Patienten Gebrauch von dem ihnen neu zustehenden Widerspruchsrecht machen und inwiefern dieses Widerspruchsrecht umgesetzt wird. Zudem soll die Frage beantwortet werden, ob die Register (KKR, KiKR) sowie die NKRS und das BFS die Widersprüche gemäss KRG umsetzen und welche allfälligen Schwierigkeiten dabei bestehen. Die empirischen Grundlagen dazu wurden in Phasen I und II sowie in Phase IV der Evaluation erhoben (Interviews mit NKRS, BFS, PO sowie Fokusgruppen mit Registern).

Widersprüche nur selten und abnehmend, Gründe für Widersprüche meist unbekannt

Die meisten Register berichteten in Phase II, dass sie seit Einführung des neuen KRG nur selten Widersprüche erhalten (total 408 im Jahr 2021 gemäss Monitoringbericht zu Vollzugsindikatoren zum KRG 2023²⁹). Lediglich einzelne Register nehmen eine leichte Zunahme der Widersprüche seit Einführung des KRG wahr. Häufungen von Widersprüchen stellten die Register in Phase II bei Krebsvorstufen fest. Darüber hinaus äussern die Register, dass gewisse einzelne

²⁸ Anmerkung Evaluationsteam: Das ist im KRG so vorgesehen und Teil des Systems. Die NKRS ist zuständig für die Beratung der Patientinnen und Patienten bei der Ausübung ihrer Rechte. Der Widerspruch und die Einsicht in die Akten muss aber bei den Krebsregistern erfolgen.

²⁹ Dabei handelt es sich um einen nicht veröffentlichten bzw. noch nicht fertiggestellten Bericht des BAG vom Oktober 2024. Er enthält einzelne Auswertungen zum Thema Patientenschutz und wurde dem Evaluationsteam zur Verfügung gestellt.

(niedergelassene) MP ihren Patientinnen und Patienten aktiv empfehlen, Widerspruch einzulegen und somit missbräuchlich mit dem Widerspruchsrecht umgehen. Wie gross die Häufungen aufgrund dieser Einzelfälle sind, lässt sich jedoch nicht bestimmen.

Über die ersten drei Jahre der Umsetzung des neuen KRG hinweg betrachtet, ist die Anzahl der Widersprüche jedoch insgesamt abnehmend: Während im Jahr 2020 schweizweit noch 576 Widersprüche verzeichnet wurden, waren es im Jahr 2021 408, im Jahr 2022 375 und im Jahr 2023 382. Diese Zahlen entsprechen rund 1% der durchschnittlichen Neuerkrankungen pro Jahr.³⁰

Die Gründe für den Widerspruch dürfen gemäss KRV nicht systematisch erhoben werden. Die Angabe eines Grundes für einen Widerspruch bleibt somit freiwillig. Wo Gründe geäussert wurden, handelte es sich gemäss den Registern bzw. der Widerspruchstatistik der NKRS meistens um generelle Vorbehalte gegenüber der Registrierung, Bedenken bezüglich des Datenschutzes oder um Patientinnen und Patienten mit Krebsvorstufen.³¹

Umsetzung Widersprüche funktioniert, ist aber noch nicht voll automatisiert

Die Widersprüche werden durch die Patientinnen und Patienten an die kantonalen Krebsregister (KKR) oder das KiKR gemeldet. Die Register müssen gemäss Art. 15 KRV den Widerspruch mit der AHV-Versichertennummer der jeweiligen Person verifizieren und über den Pseudonymisierungsdienst im Informationssystem eintragen. Die Register müssen bei einem Widerspruch während der Karenzfrist noch nicht erfasste Daten löschen bzw. bei einem Widerspruch nach der Karenzfrist bereits erfasste Daten anonymisieren (KRV Art. 15 Abs. 3). Von dieser Bestimmung sind auch die NKRS und das BFS betroffen. Zudem müssen die Register der Person den Widerspruch und die Vernichtung der Daten schriftlich bestätigen. Zwecks statistischer Auswertung müssen die Register zudem der NKRS die Daten zu Widerspruch erhebenden Person in anonymisierter Form weiterleiten.

Gemäss den Registern gestaltet sich die Umsetzung der Widersprüche in dem vom Bund betriebenen Informationssystem (InSy) in Phase II aus technischer Sicht meistens unproblematisch, abgesehen von einzelnen Systemausfällen, welche die Arbeit der Register behindern. In den Folgephasen wurde das Thema mit den Registern nicht mehr vertieft. Das BFS hingegen berichtet in Phase IV von optimierbaren Prozessen bei der Umsetzung der Widersprüche. Es gäbe noch keine automatisierten Prozesse zwischen dem InSy und dem nationalen Datensatz. Das BFS erhalte alle zwei Monate eine Liste mit einem Auszug der Widersprüche, zu denen es die Falldaten kontrollieren bzw. anonymisieren muss. Teilweise seien diese jedoch bereits

³⁰ Die durchschnittliche jährliche Anzahl der Neuerkrankungen ist aus dem Schweizerischer Krebsbericht 2021 (BFS, NKRS und KiKR 2021) entnommen. Es handelt sich dabei um einen Mittelwert über eine Fünfjahresperiode bis und mit Inzidenzjahr 2021. Der Anteil von rund 1% ist somit nicht genau und als Grössenordnung zu verstehen.

³¹ Die angegebenen Gründe sind im oben erwähnten, nicht veröffentlichten Monitoringbericht des BAG aufgeführt.

anonymisiert. Diese Doppelspurigkeiten würden beim BFS trotz weniger Widersprüche einen unverhältnismässigen Aufwand generieren.

Genereller Widerspruch potenziell problematisch

Aus inhaltlicher Sicht stellen die Register in Phase I fest, dass ein generelles Veto (nicht an den Tumor gebunden) für die Datenqualität zu einem Hindernis werden könnte – dies insbesondere dann, wenn Patientinnen und Patienten bei Vorstufen von Krebs ein Veto einlegen, 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. Das Evaluationsteam empfahl deshalb dem BAG, die Inkongruenz der Vetogültigkeit zu überdenken. Inwiefern diese Empfehlung umgesetzt wurde, ist dem Evaluationsteam nicht bekannt.

3.2. Umsetzung Meldung

Mit Einführung des KRG ergeben sich ab dem 1.1.2020 diverse Änderungen für die Kantone, die MP sowie die Register: Die Kantone sind seither verpflichtet, ein Krebsregister zu führen und dem Bund obliegt die Führung eines Kinderkrebsregisters. Die MP sind dazu angehalten, bestätigte Krebsdiagnosen den Registern zu melden. Im Gegensatz zur Situation vor dem neuen KRG dürfen die Register diese Daten nicht mehr selbst bei den MP beziehen. Zudem sind verschiedene Akteure im Rahmen des neuen KRG dazu verpflichtet, die Umsetzung der Meldepflicht zu überprüfen. Die einzelnen Bestimmungen und inwiefern diese von den Akteuren umgesetzt werden, sind in den folgenden Unterkapiteln weiter ausgeführt.

3.2.1. Verpflichtung Kantone

Gemäss den Bestimmungen des neuen KRG sind alle Kantone verpflichtet, ein eigenes Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden Register anzuschliessen. Zudem sind die Kantone dazu angehalten, die Krebsregister ausreichend zu finanzieren und diese zu beaufsichtigen. In Phase I der Evaluation wurden Gespräche mit acht Kantonen sowie Fokusgruppen mit den KKR geführt, um zu eruieren, inwiefern die Kantone diesen Verpflichtungen nachkommen.

Dreizehn kantonale Register mit unterschiedlichen Strukturen und Finanzierung

Vor der Einführung des KRG führten zwei Kantone noch kein Krebsregister bzw. waren keinem Krebsregister angeschlossen. Mit Ende der Phase I führten alle Kantone ein Register oder haben sich einem Register angeschlossen.³² Insgesamt bestehen heute schweizweit 13 kantonale Krebsregister sowie das KiKR. Die Aufsicht und Finanzierung des KiKR erfolgt durch das BAG. Die Aufsicht der Kantone über die kantonalen Register sowie die Organisation ist je nach Alter und Struktur des Registers (eigenständig oder gemeinsam) unterschiedlich ausgestaltet. In Phase I war der Paradigmenwechsel zum Lead der Kantone noch nicht überall vollzogen.

Auch die Strukturen zur Aufsicht und Finanzierung unterscheiden sich kantonal stark aufgrund des Alters und des Entstehungsprozesses der Register sowie der kantonalen Gegebenheiten. Einzelne Kantone nahmen ihre Aufsichtsfunktion in Phase I noch kaum wahr.³³ Allen Registern gemeinsam war in Phase I eine klare Abgrenzung zwischen der Aufsichtsfunktion (Kantonsverwaltung) und der Registrierung (Register).

Im Verlauf der Laufzeit der Evaluation wurde der Kontakt mit den Registern in den meisten Kantonen intensiviert. Einzelne Kantone leisteten beispielsweise aktive Unterstützung der Register, indem sie Druck auf säumige MP ausübten, damit diese der Meldepflicht nachkommen (vgl. Kapitel 3.2.3). Alle interviewten Kantone verfügten in Phase I zudem über eine beauftragte Person für den Datenschutz. Datenschutzkonzepte waren hingegen oftmals erst in Erarbeitung und der Datenschutz wurde höchstens stichprobenmässig überprüft. Inwieweit die Kantone daneben ihre Aufsichtsfunktion im weiteren Verlauf wahrnahmen und heute wahrnehmen, wurde im Rahmen der Evaluation nicht mehr vertieft. Beispielsweise ist nicht bekannt, inwieweit sie die Einhaltung der vorgegebenen Fristen zur Weiterleitung der Daten an die NKRS überprüfen und reagieren, wenn dies nicht der Fall ist.

Finanzierung je nach Kanton sehr unterschiedlich, anfangs teilweise ungenügend

Gemäss Aussagen der Register in den Fokusgruppengesprächen führt die Einführung des KRG zu einem (teilweise erheblichen) Mehraufwand bei den Registern. Der Mehraufwand bzw. die Registrierungskosten insgesamt mit dem neuem KRG (ab 2020) waren zum Zeitpunkt der Gespräche noch nicht ermittelbar aufgrund der kurzen Laufzeit des neuen KRG und Rückständen in der Registrierung. Die älteren Register sowie das KiKR berichteten von grösserem Aufwand und höheren Kosten, weil mehrere Inzidenzjahre und somit grosse Datenmengen nachregistriert werden mussten (gemäss Art. 41 KRV). In den interviewten Kantonen reichte die Finanzierung der Register gemäss Aussage der Kantone und Register von knapp deckend (ohne

³² Die Kantone AG, FR, GE, TI, VD und VS führen jeweils ein eigenes Register. Folgende Kantone führen gemeinsame Register über mehrere Kantone hinweg: JU/NE; BS/BL; BE/SO; GR/GL; LU/UR/OW/NW; SG/AI/AR/TG/FL; ZH/ZG/SH/SZ. SO hat sich 2019 dem Register BE angeschlossen; SH und SZ haben sich im Jahr 2020 dem Register ZH/ZG angeschlossen.

³³ In einem Register wussten die Zuständigen beispielsweise nicht, wer beim Kanton zuständig ist.

grosse Reserven) bis zu ungenügend. In mehreren interviewten Kantonen waren in Phase I die Kantonsfinanzen noch nicht an die neue Situation angepasst. Zudem fallen mit dem neuen KRG frühere Bundesbeiträge durch NICER weg, was einzelne (bereits vorher bestehende) Register vor finanzielle Herausforderungen stellt. Auch die Corona-Krise führte zwischenzeitlich zu einer ressourcentechnischen Belastung in den interviewten Kantonen.

Die unzureichende Finanzierung führte besonders in den ersten Umsetzungsjahren des neuen KRG zu Verzögerungen in der Registrierung. Deshalb empfahl die Evaluation in Phase I, die Finanzierung der Register sicherzustellen. Ende der Phase II wurde die Finanzierung durch die Kantone mehrheitlich als genügend bewertet. In einigen Kantonen reichte sie jedoch weiterhin nicht aus, um den Herausforderungen (Mehraufwand der Register aufgrund der lückenhaften Umsetzung der Meldepflicht) zu begegnen. In Phase III empfahl das Evaluationsteam deshalb erneut, ausreichende Ressourcen bei den KKR sicherzustellen. Eines der am stärksten von finanziellen Engpässen betroffenen Register berichtete in Phase IV von einer temporären Budgeterhöhung seit 2023, welche es nun erlaubt habe, das Personal aufzustocken und den Rückstand in der Registrierung anzugehen. Die restlichen Register, die in Phase IV interviewt wurden, berichten mehrheitlich, dass sie mit der bestehenden Finanzierung zurechtkommen, bei einzelnen Registern bestehen jedoch weiterhin Budgetrestriktionen.

3.2.2. Grundlagen Meldepflicht

Die MP sind gemäss dem neuen KRG dazu verpflichtet, die bestätigten Krebsdiagnosen dem zuständigen Register zu melden. In Bezug auf die meldepflichtigen Daten wird gemäss KRV zwischen Basis- und Zusatzdaten unterschieden: Die Basisdaten³⁴ müssen für alle Krebserkrankungen nach definierter Liste gemeldet werden. Die Zusatzdaten³⁵ müssen bei Erwachsenen lediglich für Diagnosen der drei häufigsten Krebsarten (Brust-, Darm- und Prostatakrebs) gemeldet werden. Bei Kindern müssen sie für alle Diagnosen mitgemeldet werden. In diesem Kapitel wird auf die Frage eingegangen, ob diese Daten ausreichend definiert sind. Als Grundlage für die Umsetzung der Meldepflicht sollen die NKRS und das KiKR den MP zudem Informationsmaterial zur Verfügung stellen.

Die Gespräche mit den Registern in Phase I der Evaluation lieferte bereits erste Hinweise auf die Sicht der Register und der MP auf die Grundlagen der Meldepflicht. Inwieweit diese Grundlagen ausreichend und verständlich sind, wurde in Phase II der Evaluation in den Interviews mit MP sowie in den Fokusgruppen mit den Registern und der NKRS vertieft untersucht.

³⁴Die Basisdaten werden in KRV Art. 1 (Erwachsene) und Art. 2 (Kinder und Jugendliche) definiert. Diese umfassen beispielsweise Angaben zur Art des Tumors, zu dessen Ausbreitung, zur Untersuchungsmethode und dem Auftreten von Metastasen oder Rezidiven. Zudem werden Daten zur Erstbehandlung erhoben.

³⁵Die Zusatzdaten sind in Art. 3 (Erwachsene) und Art. 4 (Kinder und Jugendliche) definiert. Sie umfassen Angaben zu Prädispositionen und Vor-/Begleiterkrankungen. Bei Kindern und Jugendlichen werden zusätzlich Daten zur Erstbehandlung bei allen Krebsarten erhoben.

Echo zu Grundlagen der Meldepflicht positiv, Information bei MP lückenhaft angekommen

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 verständlich und ausreichend. Jedoch berichteten die MP auch von einer «Informationsflut» bezüglich der neuen Bestimmungen.

Bereits in Phase I zeigten sich Schwierigkeiten in der Umsetzung der Informations- und Meldepflicht, welche u.a. auch auf die fehlende Sensibilisierung der MP über ihre Pflichten zurückzuführen waren. Die Befragung von MP in Phase II ergab, dass die Information in Spitälern grundsätzlich angekommen ist. Jedoch ist sie noch nicht genügend zu sämtlichem Personal durchgedrungen. Rotationen, Personalwechsel und fehlende Kontrollmechanismen in den Arbeitsabläufen erschweren es, sämtliches Personal über die Bestimmungen auf dem Laufenden zu halten. Bei niedergelassenen MP ist die Information hingegen erst lückenhaft angekommen und wird folglich noch nicht von allen umgesetzt.

Zahlreiche Anstrengungen zur besseren Aufklärung der MP unternommen

Die Evaluation empfahl in allen Phasen Massnahmen zur Sensibilisierung und Aufklärung der MP (vgl. Anhang A5). Diese reichten von gezielter Aufklärung der MP über ihre Zuständigkeiten bis zu Optimierungen im Meldeprozess (vgl. Kapitel 3.2.3). Insgesamt investierten sowohl die Register selbst als auch einige Kantone und weitere Akteure der Begleitgruppe Vollzug des KRG (z.B. NKRS, ASRT, FMH, etc.) in verschiedenste Massnahmen zur Aufklärung von MP über ihre Pflichten. Allen voran berichten die Register über alle Phasen hinweg über hohe Anstrengungen diesbezüglich, z.B. indem sie die MP mit Briefen informierten. Zudem identifizierte die NKRS nach Phase III mithilfe der FMH direkte Kontaktpersonen bei gewissen Fachgesellschaften³⁶, um die Sensibilisierung von MP voranzutreiben. Dennoch zeigen die Rückmeldungen der Register in den Fokusgruppengesprächen und die Interviews in Phasen III und IV, dass die Information der MP betreffend Meldepflicht weiterhin lückenhaft ist und die Anstrengungen kaum noch fruchten. Darüber hinaus berichten einzelne interviewte Akteure in Phase IV, dass es aufgrund der Unklarheiten für die Zuständigkeit der Meldung auch schwierig sei, die entsprechenden MP zu sensibilisieren.

³⁶ u.a. Onkologie, Pathologie, Gynäkologie.

3.2.3. Umsetzung Meldepflicht

Mit der Einführung des KRG sind die MP ab dem 1.1.2020 dazu verpflichtet, bestätigte Krebsdiagnosen innerhalb von vier Wochen nach der Diagnose dem zuständigen KKR bzw. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr dem KiKR zu melden. Die Meldung des PID (Art. 1 KRV) war dabei bis zu Revision im Januar 2021 eine essenzielle Voraussetzung dafür, dass die Register den Fall registrieren dürfen (vgl. Kapitel 3.3.2).

In diesem Unterkapitel wird geschildert, ob die Meldungen gemäss den Vorgaben des KRG erfolgen und welche Probleme und Hindernisse dabei auftreten. Zudem wird die Lieferbarkeit der Daten aufgrund der vorgegebenen Prozesse thematisiert. Die Ergebnisse stützen sich auf folgende Grundlagen: Gespräche mit den Registern in allen vier Phasen, Interviews mit 11 MP in Phase II (vgl. Exkurs Box in diesem Kapitel) sowie Gespräche mit den Dachverbänden der MP (FMH, H+) und weiteren Akteuren in Phasen I und IV.

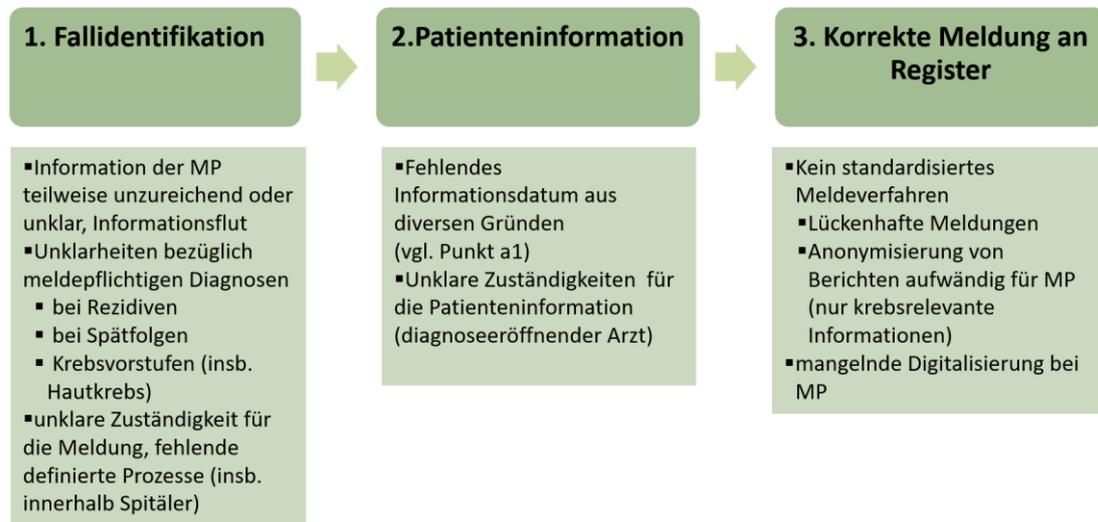
Umsetzung der Meldepflicht als eine der grossen Herausforderungen

Bereits in den Fokusgruppengesprächen in Phase I berichteten die Register von diversen Hindernissen bei der Umsetzung der Meldepflicht durch die MP (vgl. Abbildung 2). Die Hindernisse sind auf verschiedenen Ebenen angesiedelt und reichen von Unklarheiten bei der Fallidentifikation über Probleme bei der Patienteninformation selbst bis hin zur korrekten Meldung an die Register. Zusätzlich zu diesen Hindernissen erschwerte bzw. verzögerte in der Phase I die Corona-Pandemie gemäss Einschätzung der Register die Umsetzung der Meldepflicht, vermutlich weil die MP anderweitig stark gefordert waren.

Über die gesamte Evaluationslaufzeit hinweg stellte sich die Umsetzung der Meldepflicht als eine der grossen Herausforderungen in der Umsetzung des neuen KRG heraus: Die Meldungen an die Register waren insbesondere zu Beginn der Umsetzung³⁷ lückenhaft – und sind es bis zur Phase IV geblieben, wenn auch mit einigen Verbesserungen. Dabei stellte bereits in Phase I das fehlende PID die Hauptlücke dar, welche es den Registern anschliessend erschwerte, die Daten für die Registrierung zu erfassen (vgl. Kapitel 3.3.2).

³⁷ Einige Register berichteten zu Beginn bis zu 75% weniger Meldungen (Stand August 2020).

Abbildung 2: Erste Hinweise auf Schwierigkeiten im Meldeprozess (Phase I)



MP: Meldepflichtige

Grafik INFRAS.

Diverse Hindernisse im Meldeprozess vorhanden

Die Gründe für das fehlende PID und die Schwierigkeiten im Meldeprozess wurden in Interviews mit MP in Phase II sowie über die gesamte Laufzeit der Evaluation hinweg mit den Registern und weiteren Umsetzungsakteuren vertieft. In der ersten Phase stand das fehlende PID im Vordergrund. Im Verlauf der Evaluation stellten sich die folgenden Hauptschwierigkeiten im Zusammenhang mit der Meldung bzw. dem Meldeprozess heraus:

- Bei den MP bestehen Unklarheiten bezüglich der Zuständigkeit für die Informations- und Meldepflicht. Bei der Informationspflicht (KRV Art. 13: diagnoseeröffnender Arzt) geht beispielsweise das Festhalten des PID teilweise unter, wenn mehrere Personen in eine komplexe Diagnosestellung involviert sind und keine der involvierten Personen die Zuständigkeit bei sich sieht.
- Es fehlt insbesondere in den Spitälern oftmals ein standardisiertes Meldeverfahren (Prozess-Definition) sowie eine strukturierte Form der Meldung. Dies führt gemäss den Registern teilweise zu lückenhaften Meldungen, gleichzeitig aber auch zu einer Meldeflut von Berichten an die Register.
- Ein schwerwiegendes Hindernis in Bezug auf die Meldungen ist der Passus in KRV Art. 8 Abs. 2, wonach die MP den Registern nur «Angaben im Zusammenhang mit der Krebserkrankung» melden dürfen. Problematisch in dieser Hinsicht ist insbesondere, dass von den einzelnen MP unterschiedlich ausgelegt wird, was krebsrelevant ist und was nicht (z.B. bei

Nebendiagnosen). Dies führte zu aufwändigen Anonymisierungsverfahren in den Spitälern bzw. im Extremfall dazu, dass einzelne Spitäler in den ersten Jahren der Umsetzung des neuen KRG kaum Berichte an die Register lieferten, welche relevant für die Registrierung gewesen wären. Auch in Phase IV zeigt sich gemäss einem Register, dass der Umgang damit sehr personenbezogen ist.

- Auch die mangelnde Digitalisierung (insbesondere die Automatisierung des Datenaustauschs zwischen den MP und den Registern) stellt ein grosses Hindernis für die Meldungen an die Register dar.³⁸ Den MP entsteht dadurch gemäss eigenen Aussagen ein Zusatzaufwand für die Meldung. Von den MP und deren Dachverbände wird es in dieser Hinsicht als problematisch empfunden, dass dieser Zusatzaufwand nicht abgegolten wird.

Zudem berichteten die Register über alle Phasen hinweg auch von MP, welche ihre Pflichten wissentlich nicht wahrnehmen und vereinzelt die Register beschimpfen. Der Anteil dieser MP ist insgesamt jedoch tief und hat bis zu Phase IV abgenommen.

Empfehlungen zur Verbesserung des Meldeprozesses erst teilweise umgesetzt

Aufgrund der Schwierigkeiten im Meldeprozess empfahl die Evaluation ab der Phase I verschiedene Massnahmen zur Verbesserung des Meldeprozesses (vgl. Anhang A5). Dazu gehört u.a.:

- Meldeszenarien erarbeiten, in denen die Zuständigkeiten und Prozesse für MP konkretisiert werden sollten: Die Entwicklung von Meldeszenarien wurde mit Unterstützung des BAG in Phase II durch die ASRT in zwei Workshops vorangetrieben. Danach wurde diese Aktivität jedoch aufgrund von diversen anderen Prioritäten zurückgestellt.
- Standardisierte und strukturierte Berichte sowie Schnittstellen von Klinikinformationssystemen/Praxisinformationssystemen zu Krebsregistern fördern, um einerseits die Meldeflut an die Register einzudämmen und andererseits den Meldeprozess für die MP zu vereinfachen und zu automatisieren. Erste Vorarbeiten für die Standardisierung von Berichten waren in Phase II seitens der BGV geplant (Aufnahme eines Standardsatzes bei Pathologieberichten), aber noch nicht umgesetzt. In Phase III wies die Evaluation daher erneut auf das Potenzial der Standardisierung von medizinischen Berichten für die Umsetzung der Meldepflicht hin. In Phase IV berichtete die NKRS von einer Zusammenarbeit mit Oncosuisse und der Arbeitsgruppe Zertifizierung Onkologie Schweiz im Hinblick auf einen gemeinsamen minimalen onkologischen Datensatz. Ziel wäre, dass die Spitäler onkologische Daten für die Krebsregistrierung, Klinik und Forschung nur noch einmal eingeben müssten.³⁹ In Bezug auf die

³⁸ In Phase II nutzte 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.

³⁹ Derzeit wird ein Positionspapier z.Hd. des BAG erarbeitet.

Automatisierung bzw. Schnittstellen mit Klinik-/Praxisinformationssystemen hatte die ASRT nach Phase II erste Gespräche mit Kliniksystemanbietern geführt. Das Projekt ist jedoch zurückgestellt worden.

- Lösungen suchen im Umgang mit der Restriktion, dass nur krebisrelevante Informationen an die Register gemeldet werden dürfen. Einzelne Spitäler haben eigene Lösungen für den Umgang mit dieser Restriktion gefunden.⁴⁰ Insgesamt bleibt dieser Passus jedoch ein erhebliches Hindernis für die Meldung (und folglich für die Registrierung). In Phase III empfahl die Evaluation daher, diese Restriktion zugunsten eines reibungsloseren Meldeprozesses aufzuheben. Bis Herbst 2024 (Phase IV) konnte das BAG jedoch dieser Empfehlung aus Ressourcenründen nicht nachkommen.⁴¹
- Im Zusammenhang mit der Verbesserung der Meldungen haben NKRS und ASRT zudem an einem Onkologiekongress zusammen mit Klinikern Möglichkeiten geprüft, wie allfällige Rückmeldeberichte an MP (Rückmeldung über die Qualität der Meldungen) auf nationaler Ebene umgesetzt werden könnten. Zwar wären die MP grundsätzlich an dieser Information interessiert. Gemäss NKRS sind die rechtlichen Voraussetzungen dafür jedoch aktuell nicht gegeben.⁴² Aktuell können daher nur die KKR den MP Auskunft über die Qualität der Meldungen geben. Damit die MP künftig auf sinnvolle Art und Weise auf die Rückmeldeberichte zurückgreifen könnten, müssten diese gemäss NKRS in einem elektronischen System abrufbar sein.

Vereinzelte Verbesserungen spürbar, Hauptprobleme verbleiben

Über die Phasen hinweg berichten die Register von vereinzelten Verbesserungen im Meldeprozess. Beispielsweise müssten sie nach drei Jahren Umsetzung im Umgang mit den MP nicht mehr gleich häufig und ausführlich erklären, welche Daten wie zu melden seien. Dies sei u.a. auch auf die Anstrengungen der Fachgesellschaften (z.B. Dermatologie, Gastroenterologie) zurückzuführen, ihre MP über die Meldepflicht zu sensibilisieren. Zudem haben einzelne Spitäler beispielsweise 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. Einzelne Register berichten zudem von zahlreichen Sitzungen mit Spitalern, in denen Möglichkeiten ausgelotet wurden, um die Datenübermittlung stärker zu automatisieren. In Phase IV berichten die interviewten

⁴⁰ Ein Spital berichtete in den Interviews mit MP in Phase II beispielsweise davon, dass sie ein eigenes Softwaretool entwickelt haben, welches erlaubt, krebisrelevante Informationen zu filtern.

⁴¹ Die Umsetzung dieser Empfehlung würde eine Teil-Revision der KRV erfordern.

⁴² Ein Problem in diesem Zusammenhang besteht darin, dass der NKRS keine Information über den Behandlungsort der Patientinnen und Patienten vorliegt. Über diese Information verfügen aktuell nur die KKR. Wenn ein Spital mit einem grossen bzw. schweizweiten Einzugsgebiet Rückmeldeberichte einfordern möchte, müssten es bei jedem Register in der Schweiz nachfragen, um ein Gesamtbild zu erhalten. Darüber sei aktuell nicht klar, welchem Spital welche Patientinnen und Patienten zugeordnet werden müssten, wenn Diagnose und Behandlung an mehreren Orten erfolgen.

Register zudem von Verbesserungen in der Vollständigkeit der Meldungen. Diese seien aber in erster Linie auf den sehr hohen Aufwand der Register⁴³ zurückzuführen. Zudem bleibt für die Register auch in Phase IV ein hoher Aufwand, um fehlende Informationen (inkl. das PID) bei den MP nachzufragen. Insgesamt bleiben somit die erläuterten Hindernisse im Meldeprozess bis in Phase IV bestehen und wirken sich negativ auf die Umsetzung der Registrierung und die Datenqualität aus (vgl. Kapitel 3.3 und Kapitel 3.5).

Aufsicht der Kantone intensiviert, Sanktionsmöglichkeiten fehlen

Vor allem zu Beginn der Evaluation wünschten sich die Register insgesamt mehr Unterstützung der Kantone bei säumigen MP. Einige Kantone haben daraufhin ihre Aufsicht über die MP intensiviert, beispielsweise indem sie MP schriftlich dazu angehalten haben, ihre Meldepflicht wahrzunehmen oder indem medienwirksam über die Lücken bei der Umsetzung der Meldepflicht berichtet wurde. Die Aufsicht durch die Kantone erwies sich jedoch bis in Phase III nur begrenzt wirksam als Druckmittel bei säumigen bzw. regelwidrig handelnden MP, da die Kantone keine Sanktionen aussprachen.⁴⁴ Gemäss den Registern hatte die Aufsicht einiger Kantone in Phase III kaum noch Auswirkungen auf die Meldedisziplin. Somit erachten die Register die Möglichkeiten, Druck auf säumige MP auszuüben, als erschöpft.

3.2.4. Überprüfung Meldepflicht

Art. 11 des KRG sieht vor, dass die Register regelmässig überprüfen, ob ihnen alle Krebserkrankungen gemeldet wurden. Dazu nehmen sie einen Abgleich mit den Daten von Spitälern und Früherkennungsprogrammen (KRV Art. 11 und 12) sowie dem BFS (Todesursachenstatistik, KRV Art. 10) vor. Wie die Register dabei vorgehen, wurde erstmals in Phase II thematisiert. Dazu wurden einerseits die MP selbst, aber auch die Register (KKR und KiKR) befragt. Das Thema war zudem Gegenstand der Gespräche mit den Registern und weiteren Akteuren (u.a. BAG, NKRS, BFS) in Phase IV.

Datenabgleich mit Spitalisten und Screening-Programmen nützlich, aber teilweise zu spät

Aus den Gesprächen in Phase II lässt sich festhalten, dass die am Datenaustausch beteiligten Akteure (insbesondere die Register und das BFS) den Austausch als nützliches Instrument zur Garantie der Vollständigkeit der Daten erachten. Der Abgleich der entsprechenden Daten war gemäss Aussagen der Register bei vielen Registern bereits vor Einführung des neuen KRG eingespielt. So verursachte die Überprüfung der Meldepflicht durch die Register zwecks Aufdeckung nicht

⁴³ Gemeint sind hier die zahlreichen Nachfragen bei den MP, wenn die Meldungen lückenhaft sind. In einem Register sind beispielsweise zwei Vollzeitstellen damit beschäftigt, das PID nachzufragen.

⁴⁴ Grund hierfür ist gemäss Rückmeldungen aus der Begleit- und Steuergruppe vermutlich, dass das kantonale Recht nur unverhältnismässig harte Sanktionsmöglichkeiten vorsieht.

gemeldeter Fälle in Phase II keine nennenswerten Schwierigkeiten. Die Register erhalten Spitaldaten sowie Daten aus den Screening-Programmen jedoch vereinzelt verzögert. Einzelne kleinere Probleme ergeben sich mit klinischen Daten, die teilweise anders kodiert werden. Einzelne Register bemerken zudem, dass der Abgleich mit den Spitallisten (konkret die Beurteilung, ob es sich um einen neuen Fall handelt) insgesamt aufwändig sei. Dennoch würden immer neue Fälle dadurch identifiziert.⁴⁵ Der Abgleich erweist sich somit gemäss den Registern als hilfreiches Instrument, um nicht gemeldete Fälle aufzudecken.

Eine Dunkelziffer in Bezug auf die Vollständigkeit besteht gemäss den Registern bei den niedergelassenen MP: Nicht gemeldete Fälle, die nicht in den Spitälern behandelt werden oder mit einem Screening identifiziert wurden, sind mit dem heutigen System nicht überprüfbar. Auch bei gutartigen Tumoren dürfte es eine Dunkelziffer nicht gemeldeter Fälle geben, welche sich jedoch nur schwer eruieren lässt.

Halbautomatischer Abgleich mit der Todesursachenstatistik des BFS noch nicht umgesetzt

Wurde der Abgleich mit der Todesursachenstatistik vor Einführung des KRG anhand von Falllisten durchgeführt, soll der Abgleich neu mit einem automatisierten Prozess über eine Schnittstelle zwischen dem BFS und den Registern durchgeführt werden. In Phase II testete das BFS einen ersten halbautomatischen Datenaustausch mit einzelnen Registern (Inzidenzjahr 2019) in einem fünfstufigen Verfahren. Neu ist dabei u.a., dass das BFS von den Registern die AHV-Versichertennummer der verstorbenen Personen als Identifikator erhält. Diesbezüglich berichtet das BFS in Phase IV von suboptimalen Lieferprozessen, welche einen unverhältnismässigen Aufwand beim BFS generieren.⁴⁶

In Phase II berichtete das BFS, dass es die Daten zur Todesursachenstatistik des Inzidenzjahres 2020 aufgrund von Rückständen noch nicht allen Registern zustellen konnte. Da die Register zu dieser Zeit aber mehrheitlich selbst im Verzug waren bei der Registrierung, wirkte sich dies zunächst nicht negativ auf die Registrierung aus. Gemäss dem Interview in Phase IV ist das BFS nun bereit für den termingerechten und automatischen Austausch der Daten zur Todesursachenstatistik mit den Registern. Auf Seiten der KKR seien die Systeme jedoch nicht bereit. In der Folge findet der Abgleich mit den KKR noch mit dem alten System (Falllisten) statt. Das BAG ist gemäss BFS daran, dies mit den KKR abzuklären. Mit dem KiKR wurde im Jahr 2024 erstmals ein halbautomatischer Abgleich für das Inzidenzjahr 2023 durchgeführt. Gemäss dem KiKR hat dieser jedoch noch nicht reibungslos funktioniert: So sei es zu diversen IT-Problemen

⁴⁵ Beim KiKR wurden beispielsweise in einem Jahr 3% der Fälle (15 Fälle) über die Spitallisten aufgedeckt und ergänzt.

⁴⁶ Das BFS erhält diese Daten 3–4 Mal pro Jahr pro Register, wobei nur der letzte Versand pro Jahr benötigt wird. Dennoch müssen sie die Daten aufbewahren und für den Aufbau der Datenbank Tausende von XML-Dateien aussortieren.

gekommen und die Daten seien erst mit Verzögerung geliefert worden. Die Fristen für die Rückmeldung an das BFS seien angesichts dieser Verzögerungen sehr knapp gewesen.

3.3. Umsetzung Registrierung/Datenmanagement

In Bezug auf die Registrierung und das Datenmanagement regeln das KRG und die KRV insbesondere die folgenden Punkte.⁴⁷

- Standardisierung des Datensatzes mit Unterscheidung zwischen Basisdaten bei jeder Krebserkrankung und Zusatzdaten bei Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen sowie von Krebserkrankungen bei Erwachsenen mit Brust-, Darm- und Prostatakrebs.
- Standardisierung der Übermittlung von Krebsdaten und des Registrierungsverfahrens durch Fristenvorgaben und die Bereitstellung einer nationalen Registrierungssoftware und Hilfsmitteln.
- Eindeutige Zuordnung der Falldaten durch die Nutzung der AHV-Nummer zur Identifikation einer Person.

Die damit verbundenen Aufgaben für die Akteure und deren Umsetzung sind in den folgenden Unterkapiteln weiter ausgeführt.

3.3.1. Vorgaben und Instrumente für die Krebsregister

Neben der Verarbeitung der Daten hat die NKRS den gesetzlichen Auftrag, die Krebsregistrierung in der Schweiz zu koordinieren, die Erhebung der Daten und deren Kodierung zu harmonisieren und die Datenqualität sicherzustellen. Dazu sieht das KRG und die KRV vor, dass die NKRS u.a.:

- die verbindliche Datenstruktur unter Einbezug der Stakeholder festlegt (Art. 24 und 25 KRV),
- Massnahmen zur Sicherstellung der Datenqualität ergreift, insb. Kodierrichtlinien für die KKR und das KiKR, Ringversuche unter den kantonalen Krebsregistern (Art. 27 Abs. b KRV),
- ein Informationssystem (InSy) zur Umsetzung von Widersprüchen und Vermeidung von Mehrfachregistrierungen bereitstellt (Art. 26 KRV) und
- den kantonalen Krebsregistern die für die Registrierung erforderliche Software zur Verfügung stellt (Art. 27 Abs. c KRV) bzw. diese weiterentwickelt.

Laut Aussagen des BAG konnten letztere beide Aufgaben mangels entsprechender Kompetenz und Kapazität nicht vom BAG an die NKRS übertragen werden.

⁴⁷ Quelle: [Webseite BAG](#)

Die vorliegende Evaluation hat untersucht, inwiefern die durch die NKRS zur Verfügung gestellten Vorgaben und die Leistungen zweckmässig und nützlich sind und ob die wichtigsten Partner bei der Erarbeitung der Grundlagen angemessen einbezogen wurden. Die Fragen waren Gegenstand in allen vier Phasen der Evaluation, wobei jeweils Follow-ups der Handlungsempfehlungen aus Phase I und Phase II erfolgten.

Datenstruktur grundsätzlich für Register praktikabel, aber nicht auf Konzept abgestützt

Bei der Festlegung der Datenstruktur hat die NKRS die KKR, das KiKR, die Kantone, medizinische Fachgesellschaften und das BFS in Form von drei Vernehmlassungen einbezogen (NKRS 2019). Die Datenstruktur stützt sich gemäss NKRS auf internationale Empfehlungen der epidemiologischen Krebsregistrierung und internationale Klassifikationssysteme/Kodierungssysteme ab. Gemäss den Rückmeldungen der Register in der Phase I ist die Datenstruktur grundsätzlich praktikabel. Dieser Punkt wurde deshalb in den Folgephasen der Evaluation nicht weiter vertieft.

Der inhaltliche Aspekt der Datenstruktur, d.h. welche Daten in welchem Detaillierungsgrad erfasst werden, führte jedoch zu mehr Diskussionen bei den Krebsregistern.⁴⁸ Seitens der ASRT und dem KiKR wurde in diesem Zusammenhang seit Beginn wiederholt bemängelt, dass hinsichtlich der Nutzung der Registerdaten und der Weiterentwicklung der Berichterstattung eine klare Vision auf nationaler Ebene fehle. Es sei nicht definiert, was die Krebsregistrierung in der Schweiz konkret leisten solle. Auch für eine adäquate Umsetzung der Krebsregistrierung durch die Register sei ein Konzept über die Verwendung der Daten nötig. Bei der jetzigen Datenstruktur sei für die Register nicht abschliessend klar, wofür jede Variable verwendet würde. Ein entsprechendes Verwendungskonzept würde zudem bei der Kodierung helfen und eine einheitliche Datentiefe hierbei unterstützen.

Konzept zur Datenauswertung erst spät in Angriff genommen

Seit Ende der Phase I wurden einige Schritte unternommen, um die Datenverwendung zu konkretisieren. Die NKRS, das KiKR und das BFS haben unter dem Lead des BAG ein Veröffentlichungskonzept im Jahr 2020 erarbeitet und publiziert. Aus Sicht der ASRT und des KiKR erfüllte das vorliegende Konzept die Anforderungen an eine klare Strategie noch nicht. Gegenüber dem BAG und der NKRS hatte die ASRT ihre Vorstellungen jedoch noch nicht präzisiert. Die Evaluation empfahl daher in Phase III dem BAG und der NKRS, das Auswertungskonzept in Abstimmung mit den Registern zu konkretisieren. Das BAG hat die NKRS für das Jahr 2022 (Streichung

⁴⁸ Ein Register erwähnt jedoch in der Phase IV, dass die Datenstruktur teils unvollständig sei und mit den vorgesehenen Variablen nicht alle Ziele, die im KRG Art. 2 Abs. b und c definiert sind, abgebildet seien. Dies betrifft insbesondere die Krebsbehandlungen, welche mit der aktuellen Datenstruktur nicht hinreichend detailliert erfasst würden. Auf der anderen Seite erwähnen einzelne Register, dass die Datenstruktur einige weniger wichtige Variablen enthalte. Zum Teil geben die Register an, dass sie solche Variablen bei der Registrierung weglassen, um die Registrierung zu beschleunigen.

im Zuge einer Aufgabenreduktion), 2023 und 2024 beauftragt. Gemäss Auskünften der NKRS wurde das Konzept 2024 erstellt und bei diversen Stakeholdern (Krebsregister, Begleitgruppe Vollzug) in Vernehmlassung gegeben. Die Publikation sei für Ende 2024 vorgesehen. Das Auswertungskonzept bestehe aus einem allgemeinen Teil mit Erläuterungen zu den Daten, zur Datenqualität und welche Auswertungen damit gemacht werden können, ergänzenden Dokumenten mit Kennzahlen, die für alle Tumoren ausgewertet werden können und Kennzahlen zu Brustkrebs. Ein von der NKRS geplanter Workshop zur Vision der Krebsregistrierung, welche als übergeordnete Leitlinie für das Datenauswertungskonzept dienen könnte, wurde bisher nicht durchgeführt.

Kodierrichtlinien und weitere Umsetzungshilfen nach Verzögerungen auf gutem Weg

In der ersten Phase der Evaluation zeigte sich, dass den Registern zur einheitlichen Kodierung der Daten noch detailliertere Grundlagen und Regeln fehlten. Die Kodierungsrichtlinien wurden durch die Register noch als «work in progress» bezeichnet und die in Aussicht gestellten Schulungen und Ringversuche⁴⁹ durch die NKRS als notwendig erachtet. Mangels ausgereifter Richtlinien war der Wechsel auf die neue Kodierpraxis ein Jahr nach Inkrafttreten des KRG bei den Registern noch nicht vollständig erfolgt. Seither hat die NKRS das Kodierhandbuch stetig weiterentwickelt und jährlich aktualisiert sowie weitere Massnahmen zur Unterstützung der Register und Vereinheitlichung der Kodierpraxis ergriffen. Dazu gehören Schulungen (sog. CoRe-Days) ca. ein bis zwei Mal jährlich ab dem zweiten Umsetzungsjahr, Ringversuche ab dem dritten Umsetzungsjahr sowie ein Onlineportal zu Kodierfragen. Zudem hat die NKRS die Zusammenarbeit mit den Registern durch eine «Arbeitsgruppe Kodierung» sowie informelle Coffeebreak-Treffen verstärkt.

Die Weiterentwicklungen der Grundlagen und verschiedenen Umsetzungshilfen (insb. Schulungen und Ringversuche) wurden durch die Register in den folgenden Phasen jeweils gewürdigt und mehrheitlich als nützlich bezeichnet. Auch die Arbeitsgruppe funktioniere gut. Durch diese könnten bei Bedarf die Regeln angepasst werden. Die Register übten jedoch auch Kritik, dass die Angebote spät gekommen seien oder gewisse Angebote zunächst nur in englischer Sprache zur Verfügung standen. Es wurde jeweils weiterer Bedarf, insb. nach häufigeren (Online-)Schulungen und Ringversuchen geäussert.⁵⁰

Aktuell sind die befragten Register mehrheitlich der Meinung, dass die Unklarheiten bei der Kodierung deutlich abgenommen hätten und die Kodierrichtlinien auf gutem Weg seien. Einzelne Register äussern, dass letztere für die Einführung neuer Mitarbeitender eine gute

⁴⁹ Ringversuche meinen Praxistests, bei denen die Register zu einer Tumorart mehrere Fälle gleichzeitig kodieren und anschliessend die Kodierung vergleichen.

⁵⁰ Gemäss NKRS ist die Weiterbildung jedoch keine Kernaufgabe der NKRS (Art. 18 KRG «Die NKRS kann die Aus- und Weiterbildung unterstützen»). Die Teilnahmequote sei gerade bei Ringversuchen auch nicht so hoch.

Grundlage sei. Dennoch besteht gemäss den Registern teilweise immer noch relativ viel Interpretationsspielraum bei der Kodierung, insbesondere bei komplexen Fällen und für einzelne Krebsarten. Das KiKR äussert, dass es sich kaum auf die nationalen Richtlinien abstützen könne, da die Ausgangslage beim Kinderkrebs anders sei. Es orientiere sich deshalb v.a. an den internationalen Richtlinien. Die NKRS ist gemäss eigenen Aussagen daran, tumorspezifische Handbücher (Factsheets) für Krebs bei Erwachsenen zu entwickeln. Zudem seien weitere Unterstützungsangebote in Planung, wie z.B. eine Plattform, auf der Mitarbeitende der NKRS bei Kodierfragen direkt erreicht werden sowie häufigere Schulungen.

Einbezug der Partner bei der Erarbeitung der Grundlagen erfolgt, teilweise zu wenig/zu spät

Bei der Erarbeitung der Grundlagen hat die NKRS die relevanten Partner teilweise in Form von Arbeitsgruppen und Konsultationen eingebunden, so z.B. bei der Erarbeitung der zweiten Version der Patienteninformation (vgl. Kap.3.1.1), der Datenstruktur und der Kodierrichtlinien (vgl. jeweils Ausführungen oben). Definierte Prozesse oder ein Konzept zum Einbezug der Partner bestand jedoch gemäss den Ergebnissen der Phase I nicht. Es zeigte sich so auch, dass die Register eine stärkere Mitwirkung wünschten, wobei sie aufgrund ihrer hohen Arbeitslast eine Abgeltung hierzu forderten. Insbesondere die Register aus der Romandie waren gemäss eigenen Aussagen bis zu diesem Zeitpunkt wenig eingebunden. Die Evaluation empfahl, die Register bei der Weiterentwicklung der Kodierrichtlinien konsequent einzubeziehen und zu prüfen, inwiefern die Register hierzu abgegolten werden können. Letzteres erfolgte gemäss unserem Wissensstand nicht. Dennoch scheinen die Register gemäss eigenen Aussagen im weiteren Verlauf besser durch die NKRS einbezogen worden zu sein. Auch hat sich gemäss Rückmeldungen einzelner Register eine engere Zusammenarbeit mit der NKRS etabliert.

NKRS wenig proaktiv als Kompetenzzentrum und Koordinationsinstanz

Aus Phase I der Evaluation resultierte, dass die NKRS als Kompetenzzentrum noch nicht etabliert war. Die Register bemängelten, dass die NKRS bei Fragen wenig greifbar sei und das Personal über zu wenig Erfahrung und Kompetenzen in der Krebsregistrierung verfüge. Zudem wurde die NKRS von den Registern und dem BAG als zu passiv in der Rolle als Koordinationsinstanz wahrgenommen. Die Register wünschten insgesamt mehr Führung und Unterstützung durch die NKRS. Die Evaluation empfahl deshalb der NKRS, ihre Führungsrolle stärker wahrzunehmen sowie das interne Know-how auszubauen und dem BAG, die Aufsicht entsprechend eng zu begleiten. In der Folge konnte die NKRS durch Personalanstellungen die Expertise leicht ausbauen. Insgesamt schritt die Weiterentwicklung als Kompetenzzentrum in der Wahrnehmung der Register und des BAG jedoch bis zum dritten Umsetzungsjahr nur langsam voran. Ein Mitgrund hierfür war der Ausfall des Direktors sowie weitere Personalausfälle. Zudem war die

NKRS in den ersten Jahren stark mit der Erarbeitung von Grundlagen beschäftigt. Wie auch die Register bestätigen, gestaltete sich gemäss der NKRS zudem die Rekrutierung aufgrund des Mangels an qualifiziertem Personal am Arbeitsmarkt schwierig.

Verbesserungen auf den Weg gebracht, weitere Ansprüche an die NKRS vorhanden

Im dritten Umsetzungsjahr übernahm die damalige Leiterin des Registers BS/BL die Leitung der NKRS. Seither hat sich gemäss der Rückmeldung von mehreren Registern die Kommunikation und Zusammenarbeit merklich verbessert. Auch habe mehr in der Krebsregistrierung qualifiziertes Personal angestellt werden können. Einzelne Register erachten die Kompetenzen bei der NKRS zur Unterstützung der Krebsregister bei der Kodierung immer noch als ausbaufähig. Aus Sicht der NKRS liegt ihre Zuständigkeit jedoch darin, Kodierstandards für die grosse Menge der Fälle zu definieren. Sie könne im Rahmen ihres Auftrags nicht alle Fragen zu komplexen (Einzel-) Fällen regeln und abdecken. Hier müsse sie sich auf die Expertise zur Kodierung in den Registern verlassen können. Einzelne Register äussern auch den Wunsch, dass die NKRS Weiterbildungen von Mitarbeitenden der kantonalen Register durchführe. Dies ist jedoch nicht im Leistungsauftrag der NKRS vorgesehen.

Das BAG zeigt sich insgesamt mit der Aufgabenerfüllung durch die NKRS noch nicht zufrieden. Die Entwicklung von der Stiftung NICER zu einer professionellen Dienstleistungsorganisation und Auftragnehmerin des BAG sei noch nicht hinreichend erfolgt.⁵¹ Anfang 2024 hat das BAG ein Mandat zur Organisationsentwicklung in Auftrag geben, um u.a. Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der NKRS detaillierter zu klären. Damit sich die NKRS auf die Organisationsentwicklung konzentrieren kann, wurden einige für das Jahr 2024 vorgesehenen Aufgaben auf «optional» gesetzt⁵².

Entwicklung der national einheitlichen Registrierungssoftware RSW harzig

Im KRG bzw. der KRV ist vorgesehen, dass die NKRS eine national einheitliche Registrierungssoftware zur Verfügung stellt. Die bis dato verwendete Software NICERStat wurde als keine tragfähige Lösung angesehen und es wurde entschieden, dass diese komplett abgelöst werden müsste. Da auch das KiKR eine neue Software benötigte, hat das BAG mit einem Entwicklerteam im BIT begonnen, eine neue Registrierungssoftware (RSW) zu entwickeln, welche auch den KKR zur Verfügung gestellt werden sollte. Die Aufgabe sollte ab Ende 2021 der NKRS

⁵¹ Dies bezieht sich erstens auf die Einhaltung von vertraglichen Vereinbarungen (z.B. Einlösen von vereinbarten Aufgaben wie die Bevölkerungsinformation in der Leistungsvereinbarung 2022) und zweitens auf eine vom BAG gewünschte aktivere Expertenrolle in der Krebsregistrierung.

⁵² Dazu gehören: Angebot an Aus- und Weiterbildungen (reduzierte Anzahl an Ringversuchen/Umfragen), Festlegung/Priorisierung der Schwerpunkte und Ziele für die Weiterentwicklung der Datenqualität und entsprechende Ergänzung der jährlichen Qualitätsberichte, Bekanntgabe der aufbereiteten Daten in anonymisierter Form an schweizerische, ausländische sowie internationale Institutionen und Organisationen, Aufbereitung und Weiterleitung der Daten für die Forschung, Zurverfügungstellen schweizweiter Auswertungen für Rückmeldeberichte an die MP gemäss 2023 erstelltem Konzept für die Krebsregister.

übertragen werden. Letztendlich hat das BAG die Verantwortung nie der NKRS übergeben und das Projekt weiterhin geleitet. Grund ist gemäss BAG, dass es bereits Schwierigkeiten mit der Software sowie Verzögerungen auf Seiten der NKRS bei ihren anderen Aufgaben gegeben hatte, als die Aufgabe der NKRS hätte übertragen werden sollen. Gemäss NKRS lag der Grund darin, dass die Software nie in einem Zustand gewesen sei, dass sie übertragen werden konnte.

Die RSW wurde ab 2020 durch das KiKR sowie pilotmässig durch ein KKR (BE/SO) genutzt. In der zweiten Phase der Evaluation zeigte sich, dass die Funktionalitäten noch zu wenig ausgereift waren im Vergleich zur aktuellen Software (NICERStat). Bei diesem Entwicklungsstand waren die weiteren Register daher nicht bereit die Daten zu migrieren. Die Register bemängeln, dass sie insbesondere zu Beginn kaum Mitsprachemöglichkeiten bei der Entwicklung hatten. Die Evaluation empfahl daher, die Funktionsfähigkeit der Software vor Umstellung der anderen KKR zu verbessern und die Bedürfnisse der Register einzubeziehen. In der dritten Phase der Evaluation (im Jahr 2022) war die Situation für die nutzenden Register immer noch unbefriedigend. Zudem kritisierten alle Register und die ASRT die mangelnde Transparenz und Kommunikation seitens des BAG in Bezug auf den Stand der Entwicklung.

Kantonale Register nicht bereit auf RSW umzusteigen, neues Projekt seitens Kantone lanciert

Mit dem Ziel, das Vorgehen bezüglich zukünftiger Registrierungssoftware für die Krebsregistrierung abzustimmen und gemeinsam festzulegen, fanden auf Initiative des BAG deshalb Ende 2022 und Anfang 2023 zwei runde Tische mit den relevanten Akteuren statt (BAG, BIT, GDK, ASRT, NKRS). Anlässlich der Aussprachen hat die GDK die Weiterentwicklung von NICERStat als Alternative zur RSW prüfen lassen. Diese wurde jedoch nicht als zukunftsfähig beurteilt. Die GDK-Plenarversammlung hat aufgrund des Vertrauensverlusts der Register in die RSW im November 2023 den Entscheid getroffen, eine neue, einheitliche Software durch die Kantone zu beschaffen. Sie hat die Firma eOperations beauftragt, die notwendigen Voraussetzungen und Grundlagen für die Beschaffung einer neuen Krebsregistrierungssoftware zu klären. Es wurde dazu ein Vorprojekt in Auftrag gegeben, welches als Vorbereitung zum effektiven Beschaffungsprojekt dienen soll. Im Rahmen des Vorprojekts hat die beauftragte Firma mehrere Veranstaltungen mit allen Krebsregistern und mit der NKRS sowie Konsultationen einzelner KKR durchgeführt. Als zentrales Resultat weiterer diverser Abklärungen wurde eine Marktanalyse zur Klärung der Beschaffungsmöglichkeit einer Software auf dem freien Markt erstellt. Es ist vorgesehen, dass auf Basis der Erkenntnisse aus dem Vorprojekt die GDK-Plenarversammlung über die Fortführung des Beschaffungsbegehrens bzw. zum Start des eigentlichen Beschaffungsprojekts entscheiden wird.

RSW inzwischen eingestellt

Ab Anfang 2023 hatte das BAG nochmals in technische Massnahmen bei der RSW investiert, wonach gemäss KiKR Fortschritte in der Software erzielt werden konnten. Das Pilotregister BE/SO war inzwischen bereits wieder auf NICERStat zurückmigriert. Da die RSW trotz der Fortschritte nicht stabil lief, wurde in 2024 weiterhin in die Stabilisierung der RSW investiert, die Weiterentwicklung mit fachlichen Funktionalitäten wurde weiterhin sistiert. Das BAG hat Anfang 2025 kommuniziert, die Weiterentwicklung der RSW einzustellen und das KiKR als Übergangslösung auf die sich bei den KKR im Einsatz befindende Software NICERStat zu migrieren. Gemäss BAG sind die Verantwortlichkeiten der Schieflage in Bezug auf die RSW vielfältig.⁵³ Zum einen hätten die KKR sehr viele fachliche Anforderungen, in denen sie sich selbst nicht immer einig gewesen seien. Zum anderen habe das BAG ihnen nicht immer mit genügend Stärke den Weg gewiesen und habe das Projekt nicht eng genug geführt. Zudem schienen auch im Entwicklerteam am BIT zu Beginn nicht ausreichend Kompetenz vorhanden gewesen zu sein. Das BAG wird laut eigenen Aussagen eine unabhängige Aufarbeitung der Historie in Auftrag geben. Die Register sehen die Hauptgründe vor allem darin, dass sie zu wenig in die Entwicklung einbezogen worden seien, zu wenig Kommunikation stattgefunden habe und das BAG/BIT sich nicht als zuverlässiger Partner gezeigt habe.

Register sehen Chancen und Herausforderungen mit der neuen Software

Die Register bedauern, dass es bis zu einer neuen Software noch ein paar Jahre dauern wird. Insbesondere für das KiKR ist die Situation gemäss eigenen Aussagen schwierig, da es mit der RSW weiterarbeiten müsse, deren Weiterentwicklung fachlicher Funktionalitäten derzeit pausiere.⁵⁴ Die befragten Register sehen mit dem Softwareprojekt der Kantone eine grosse Chance, eine einheitliche Software zu erhalten, die den Bedürfnissen der Register entspricht. Sie sehen aber auch die Gefahr, dass bei einem Scheitern dieses Projektes verschiedene Softwares in Nutzung sein könnten. Ziel müsse gemäss einzelner Register sein, eine Datenbank zu haben, mit der es weniger Schnittstellen und Datenversände bräuchte.

In Bezug auf den Prozess der Entwicklung äussern die in Phase IV befragten Register und die NKRS auch einzelne Bedenken und Herausforderungen. Mehrere Akteure sehen v.a. die Herausforderung, die verschiedenen Ansprüche der KKR zu vereinen. Einzelne Register befürchten, dass die Heterogenität der Register zu wenig berücksichtigt werde. Für andere Register stellt sich die Frage der Governance bei diesem interkantonalen Projekt, d.h. der konkreten Rollen der GDK, der ASRT und der NKRS. Sie erachten es als wichtig, dass die ASRT und die KKR

⁵³ Vgl. auch [Medienmitteilung](#) vom 24. Januar 2025, in welcher das BAG über die Einstellung der RSW informiert hat.

⁵⁴ Im Vergleich zu NICERStat seien die Funktionalitäten zum heutigen Stand noch eingeschränkt: Z.B. erlaube die RSW weniger automatisierte Abgleiche oder eigene SQL-Abfragen. Vieles müsse über Exporte laufen, was aufwändig sei und nicht immer die Aktualität garantiere.

den Prozess hinreichend mitsteuern könnten, wobei diese Akteure über wenige freie Ressourcen dazu verfügen.

3.3.2. Umsetzung Registrierung durch die Krebsregister

Die Standardisierung der Krebsregistrierungen bedeutete für die Krebsregister verschiedene Neuerungen in Bezug auf das Datenmanagement, d.h. die Registrierung, die Codierung, die Bearbeitung und Übermittlung der Daten. Die wesentlichen vorgeschriebenen Prozesse bei der Registrierung sind die Folgenden:

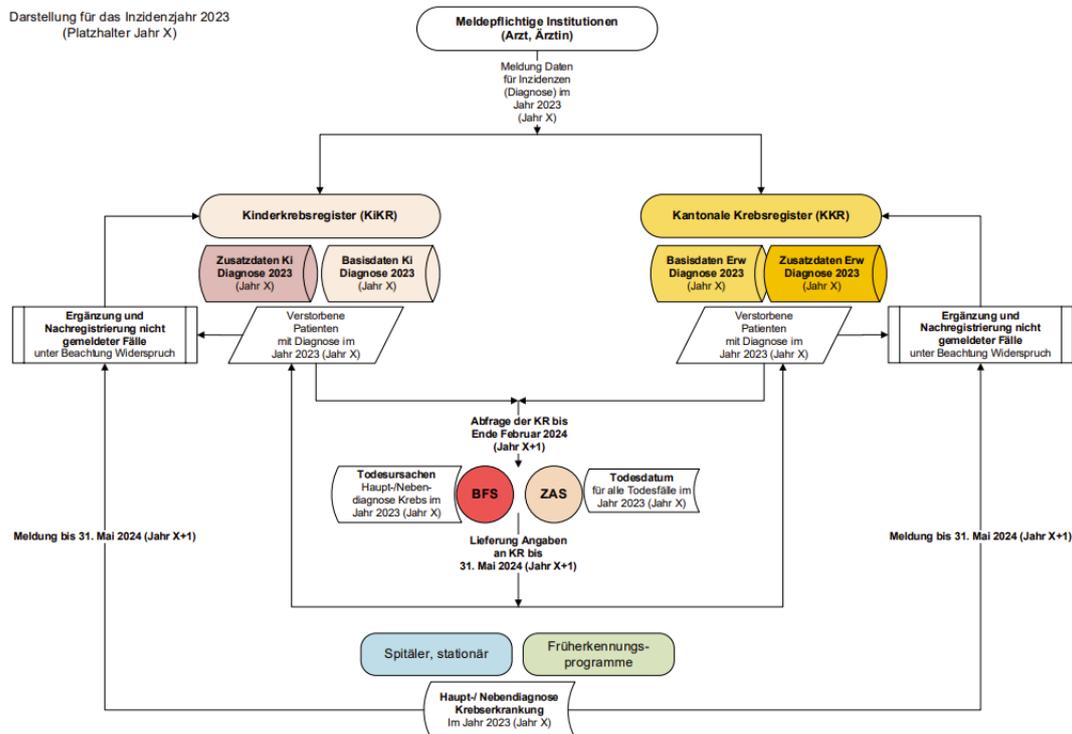
- Falleröffnung nach dreimonatiger Karenzfrist⁵⁵ (und nur bei Vorliegen des PID⁵⁶), vorher:
 - Prüfung der Zuständigkeit (InSy) und ggf. Übermittlung an ein anderes Register/das KiKR
 - Prüfung der AHV-Nummer mit Schnittstelle zentrale Ausgleichsstelle (ZAS)
- Erfassung der Daten in der einheitlichen Datenstruktur
- Verarbeitung von Pathologieberichten, Ergänzung Fallinformationen
- Kodierung der Daten anhand von Kodierrichtlinien
- Abgleiche mit Spitallisten, Daten Screening-Programme, Todesursachenstatistik zur Ergänzung und Nachregistrierung von nicht gemeldeten Fällen bzw. Überprüfung der Meldepflicht (vgl. Kap. 3.2.4)
- Überprüfung Vitalstatus (Follow-Ups ZAS), Qualitätschecks
- Pseudonymisierung der Daten und Export der Daten an die NKRS einmal pro Jahr

Folgende Abbildung veranschaulicht die Prozesse und den Datenfluss auf Ebene der Krebsregister.

⁵⁵ Ab Eingang der ersten Meldung zu einem Krebsfall, Abwarten eines allfälligen Widerspruchs in dieser Zeit.

⁵⁶ Dies galt bis zur Revision der KRV, vgl. Box in diesem Kapitel).

Abbildung 3: Datenregistrierung und -aufbereitung auf Ebene der Krebsregister



Grafik BFS. Quelle: Konzept für die Auswertung und Veröffentlichung von Krebsdaten. Version 1.0. BAG 2020.

Die Fragen zur Umsetzung der Registrierung durch die Register wurden ab Phase II genauer beleuchtet. In Phase III und IV erfolgten Follow-Ups zu den Handlungsempfehlungen.

Hohe Aufwände durch unvollständige und wenig strukturierte Meldungen

Es zeigte sich sehr schnell nach Inkrafttreten des KRG, dass die Registrierung im neuen System mit bedeutend mehr Aufwänden für die Register verbunden ist. Die Register mussten ihre internen Prozesse anpassen, wobei je nach Organisation und Alter der Register unterschiedlich starke Anpassungen der Prozesse notwendig wurden. Die grössten Aufwände entstehen den Registern dabei aufgrund von Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Meldungen. Diese wurden bereits in Kap. 3.2.3 erwähnt und lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Fehlendes PID: Die Register sind verpflichtet, bei fehlendem PID bei den MP nachzufassen, was gemäss Aussagen der Register einen der Hauptaufwände verursacht.⁵⁷
- Unvollständige Meldungen und fehlende Datentiefe: Daneben fehlt es bei den Meldungen häufig auch an weiteren Informationen und Berichten zu den Fällen. Auch hier fassen die

⁵⁷ Für das Inzidenzjahr 2020 fehlten je nach Register in 7% bis 71% der Meldungen das PID.

Register bei den MP nach. In Phase III und IV der Evaluation akzentuierten sich für die Register die Schwierigkeiten im Zusammenhang mit Art. 8 der KRV, wonach die MP ausschliessliche Dokumente beilegen dürfen, die Angaben in Bezug auf die Krebserkrankung enthalten. Mehrere Register berichten, dass die Spitäler diesen Passus unterschiedlich interpretieren und aus Angst, den Datenschutz zu verletzen, vermehrt Informationen vorenthalten. Dies verursachte viele Diskussionen mit den Spitälern und führte in einem Fall dazu, dass ein Spital keine Berichte mehr lieferte.

- Wenig standardisierte und strukturierte Form der Meldungen: Die Register erhalten eine grosse Fülle an Berichten in Form von pdf und E-Mail-Dateien, aus denen sie die relevanten Informationen teils mit grossem Aufwand herausfiltern müssen.

Aufgrund dieser Schwierigkeiten waren die Register insbesondere in den ersten drei Jahren der Umsetzung stark mit Aufklärungsarbeit bei den MP beschäftigt. Schliesslich berichten mehrere Register auch von einer steigenden Anzahl zu registrierender Fälle und gelieferter Berichte. Ein Hauptgrund sei, dass die Register für die seit 2020 registrierten Fälle jegliche Berichte zu Nachkontrollen erhalten und teilweise Rezidive anfallen.

Haupthindernisse weiterhin bestehend, teilweise leichte Verbesserungen

Wie auch in Kap. 3.2.3 ausgeführt, konnten die Probleme im Zusammenhang mit den Meldungen nicht ausgeräumt werden. Dies spiegelt sich auch bei der Registrierung wider. So sehen sich die Register in Phase IV immer noch mit den oben geschilderten Hindernissen konfrontiert. Teilweise konnten jedoch auch leichte Verbesserungen – insbesondere durch die Bemühungen der Register bei den MP – erzielt werden.

In Bezug auf das fehlende PID empfahl die Evaluation nach Phase I, Systemanpassungen in der KRV zu prüfen, mit dem Ziel, dass Daten auch bei fehlendem PID, z.B. mit einem minimalen Datenset, erfasst werden dürfen. Die im November 2021 umgesetzte Revision führte dazu, dass die Register teilweise nur noch ein oder zweimal nachfassen mussten, bevor sie die Fälle registrieren durften (vgl. folgende Box «Revision der KRV»). Gemäss einzelnen Registern wirkte sich dies reduzierend auf den (?) Arbeitsaufwand aus.⁵⁸ In Bezug auf den Passus in Art. 8 der KRV zu nicht krebsrelevanten Informationen wurden die Empfehlungen der Evaluation in Phase III noch nicht durch das BAG angegangen (vgl. Kap. 3.2.3). Zur Eindämmung der Meldeflut mit nicht relevanten Informationen konnten die Register teilweise bilaterale Lösungen mit Spitälern finden. Auf übergeordneter Ebene konnten noch keine Lösungen für eine strukturiertere Übermittlung der Daten gefunden werden.

⁵⁸ Und führte dazu, dass die Fälle überhaupt erfasst werden durften (vgl. dazu Kap. 4.1) zur Vollständigkeit der Daten.

In Phase III und IV zeigte sich, dass die Register teilweise auch interne Systeme entwickelt bzw. Prozesse optimiert haben, wodurch Effizienzgewinne erzielt und der Arbeitsaufwand reduziert werden konnte. Dies betrifft beispielsweise IT-Systeme, mit denen die Informationsmengen automatisierter verarbeitet und Dokumente verwaltet werden können.

Box: Revision der KRV 2021

In der [Revision der KRV](#), welche am 17. November 2021 vom Bundesrat verabschiedet wurde und per 1.1.2022 in Kraft trat, wurden die Bestimmungen im KRV zum PID in Art. 17 Abs. 1 angepasst. Durch diese Systemanpassung erhoffte sich der Gesetzgeber künftig eine bessere Datenqualität (Vollzähligkeit). Seither gilt nicht mehr das PID, sondern das Datum des Eingangs der ersten Meldung zu einer Krebserkrankung im Register als Beginn der Karenzfrist. Nach Ablauf der Karenzfrist dürfen die Daten ohne PID erfasst werden, wobei das PID weiterhin meldepflichtig bleibt und die Register diesem nachgehen müssen. Wie oft sie bei den MP nachfassen müssen, war durch die Kantone zu bestimmen. Für die Inzidenzjahre 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. Die Kantone haben gemäss Aussagen der Register unterschiedliche Bestimmungen ausgegeben. Teilweise müssen die Register nur noch einmal nachfassen.

Teilweise mangelnde Finanzierung, knappes qualifiziertes Personal auf dem Arbeitsmarkt

Die nicht in diesem Ausmass erwarteten grösseren Aufwände für die Register führten gemäss Aussagen der meisten Register insbesondere in den ersten beiden Phasen zu Kapazitätsengpässen und einem enormen Workload der Mitarbeitenden in den Registern. Teilweise äusserten die Register in der ersten Phase, dass die Finanzierung durch die Kantone nicht an diese neue Situation angepasst war. Dies wurde teilweise durch die Kantone angepasst, jedoch bestanden gemäss Aussagen einzelner Register immer noch gewisse finanzielle Restriktionen (vgl. Kap. 3.2.1).

Schwierigkeiten bereitet den Registern insbesondere auch der Mangel an qualifiziertem Personal auf dem Arbeitsmarkt. In der Schweiz existiert – im Unterschied zu anderen Ländern – keine Ausbildung für das Kodierpersonal. Deshalb müssen die Register laut eigenen Aussagen neue Mitarbeitende immer von Grund aus ausbilden, was wieder personelle Ressourcen in Anspruch nähme. Mehrere Register regten in dem Zusammenhang an, eine Ausbildung in der Schweiz aufzugleisen. Diese könne an die «Unité de codage» im CHUV angehängt werden. Zudem könne auch mit dem Ausland zusammengespannt werden. Aktuell sind die Register in der Romandie gemäss einzelnen Aussagen daran, mit Kanada ein gemeinsames Angebot zu prüfen.

Grössere Verzögerungen an mehreren Stellen im Registrierungsprozess

Aufgrund der Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Meldungen und den Umstellungen der Systeme, kam es bei den Registern besonders in den ersten beiden Jahren zu Verzögerungen bei der Registrierung der Krebsfälle. Gemäss den Übergangsbestimmungen der KRV (Art. 41) hatten die KKR die Daten der zwei Jahre vor Inkrafttreten des KRG bis Ende 2020 resp. 2021⁵⁹ nachzukodieren und an die NKRS zu übermitteln. Für das KiKR galt jeweils Ende Juli als Frist für die Weiterleitung der Daten an die KKR. Für die Inzidenzjahre 2020 bis 2022 sahen die Übergangsbestimmungen eine ein Jahr längere Frist bis zur Datenlieferung an die NKRS vor, d.h. statt Ende des Folgejahres Ende des zweiten Jahres.

Im Herbst 2020 zeichneten sich bei den meisten Registern bereits zum Teil grössere Verzögerungen ab.⁶⁰ Neben dem Ressourcenmangel, den Schwierigkeiten mit den gemeldeten (bzw. nichtgemeldeten) Daten war ein weiterer Grund, dass die Daten der Todesursachenstatistik für den Fallabgleich durch das BFS zu spät geliefert wurden. Der Rückstand in der Registrierung war nach dem zweiten Jahr der Umsetzung bei den Registern weiterhin vorhanden bzw. hatte sich bei einigen Registern noch vergrössert. Auch nach dem dritten Umsetzungsjahr berichtete die Mehrheit der Register weiterhin von Verspätungen, teilweise konnte jedoch etwas aufgeholt werden – dies u.a. wegen angepassten Prozessen oder einer besseren Kooperation mit den Spitälern.

Abgleich und Ergänzung der Fälle mit anderen Datenbanken insgesamt problemlos

Zur Ergänzung und Aktualisierung der Daten sind im KRG bzw. der KRV verschiedene Prozesse vorgesehen, konkret der Abgleich mit den Einwohnerregistern zum Vitalstatus (lebend, gestorben), der Todesursachenstatistik, mit Spitaldaten und mit Daten der Screening-Programme. Gemäss den Gesprächen mit den Registern ergänzen und aktualisieren diese ihre Daten wie gesetzlich vorgesehen mit Hilfe der durch die zur Verfügung gestellten Daten. Beim Abgleich der Krebsregister mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern ergaben sich gemäss den Gesprächen in der zweiten Phase nur in einzelnen Fällen Schwierigkeiten mit Schnittstellen und dem Datenschutz. Die Register haben diesbezüglich unterschiedliche Vereinbarungen mit den Kantonen getroffen und mehr oder weniger automatisierte Verfahren etabliert. Dieser Punkt wurde in den weiteren Phasen der Evaluation nicht mehr weiterverfolgt. Auch die Abgleiche mit der Todesursachenstatistik, den Spitaldaten und Screening-Programmen funktionieren im Grossen und Ganzen, wie in Kap. 3.2.4 zur Überprüfung der Meldepflicht ausgeführt.

⁵⁹ Für das KiKR galt jeweils der 31. Juli für die Weiterleitung der Daten an die KKR.

⁶⁰ Für das Inzidenzjahr 2018 war der Kodierungsprozess mehrheitlich bei den Registern abgeschlossen, aber die Validierung mit BFS-Daten (Todesursachenstatistik) war teilweise noch ausstehend aufgrund eines Verzugs bei den Datenlieferungen durch das BFS. Fürs das Inzidenzjahr 2019 waren die Register mehrheitlich im Kodierungsprozess. Für das Inzidenzjahr 2020 waren vier von 13 Registern bei der Erfassung der Daten mit mehreren Monaten im Rückstand.

Kodierung nach Vorgaben, dennoch Potenzial bzgl. einheitliche Registrierung vorhanden

Die Register kodieren die Daten gemäss eigenen Aussagen nach den Vorgaben der NKRS (Datenstruktur und Kodierrichtlinien), wobei die Vorgaben betreffend der Kodierrichtlinien teilweise noch wenig konkret seien (vgl. Kap. 3.3.1). Deshalb orientieren sich die Register auch an internationalen Kodierrichtlinien und treffen eigene Entscheidungen im Rahmen des Interpretationsspielraums (insb. KiKR, da kaum nationale Richtlinien verfügbar sind). Einige Register stützen sich zudem auf eigens entwickelte spezifische Regeln ab.

Die NKRS hat bisher einzelne Ringversuche für Krebsfälle zu Brust-, Darm-, Prostata-, und Lungenkrebs durchgeführt, bei denen sich alle Register beteiligt haben. Dabei zeigte sich, dass die Kodierrichtlinien bei den häufigen Tumorentitäten mehrheitlich gut eingehalten wurden. Es habe jedoch einige Variablen gegeben, bei denen dies weniger gut der Fall war. Dies sei den Registern zurückgemeldet worden.

Mehrere Instrumente zur Qualitätssicherung bei den Registern etabliert

Um die Qualität der erfassten und codierten Daten sicherzustellen, greifen die Register auf verschiedene Instrumente zurück. Alle in Phase IV befragten Register verwenden die im NICERStat integrierten und durch die NKRS verlangten IARC⁶¹- Plausibilitätschecks. Ein Register äussert, dass diese nicht genügend und veraltet seien, weshalb dieses Register eine andere international etablierte Software verwendet^{62,63}. Gemäss der NKRS verwenden alle Register auch ENCR⁶⁴- Plausibilitätschecks ausserhalb von NICERStat. Die in Phase IV befragten Register setzen zudem bei den codierten Fällen das Vieraugenprinzip ein.⁶⁵ Komplexe Fälle werden in einigen Registern immer durch erfahrende Mitarbeitende, eine ärztliche Fachperson im Team oder die leitende Person des Registers kontrolliert. Einzelne Register berichten auch, dass sie die Kodierteams nach Tumorart aufteilen, um eine möglichst einheitliche Handhabung zu gewährleisten. Ein Register lässt die Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität (mit Vergleich zum Vorjahr) durch eine externe Stelle⁶⁶ überprüfen, bevor die Daten an die NKRS übermittelt werden. Schliesslich hat das KiKR zwei Projekte zur Datenqualität mit Doktorierenden gestartet, wobei z.B. die Qualität der Daten vor und nach Einführung des KRG untersucht wird. Für die Qualitätskontrollen wenden die Register gemäss eigenen Aussagen teilweise relativ viel Arbeitszeit auf. Einzelne Leitende berichten, dass sie hierfür 20-30% ihrer Arbeitszeit einsetzen.

⁶¹ International Agency for Research on Cancer

⁶² Es handelt sich um die Joint Research Group der EU.

⁶³ Dieses Register hat auch in NICERStat eine Funktion integrieren lassen, mit welcher Fehler direkt in die Datenbank geschrieben und zentral überwacht werden können.

⁶⁴ European Network on Cancer Registries

⁶⁵ Inwieweit dies bei den anderen Registern der Fall ist, konnte nicht überprüft werden.

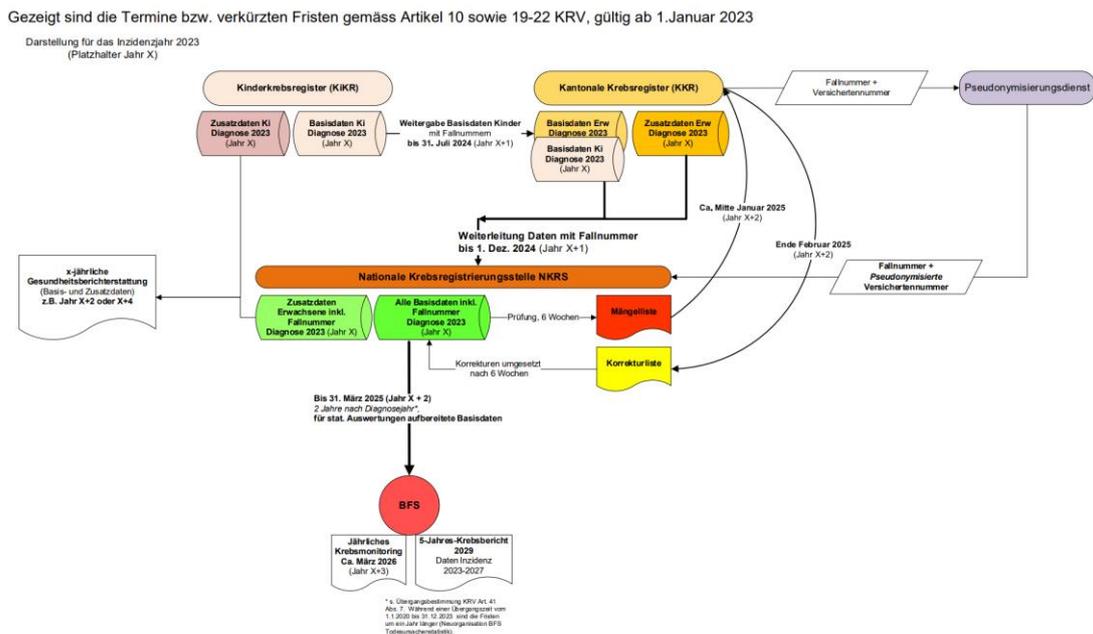
⁶⁶ Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté), Lausanne

3.3.3. Übermittlung und Überprüfung Daten

Das KRG und die KRV sehen verschiedene Austauschprozesse zwischen dem KiKR, den KKR und der NKRS vor. Die KKR ergänzen für das KiKR die Fälle des KiKR mit den Basisdaten aus den Einwohnerregistern. Das KiKR leitet alle registrierten und bearbeiteten Falldaten den KKR weiter, welche diese wiederum gemeinsam mit ihren registrierten Basisdaten der NKRS übermitteln.

Die NKRS prüft anschliessend, ob die in den Krebsregistern erhobenen Daten korrekt und vollständig sind und meldet allfällige Mängel. Anschliessend bereitet die NKRS die Daten einerseits für die Weiterverarbeitung durch das Bundesamt für Statistik (und weitere Akteure) auf und übermittelt sie dem BFS. Andererseits führt sie eigene Auswertungen auf nationaler Ebene durch. Die Prozesse sind in der folgenden Abbildung veranschaulicht.

Abbildung 4: Datenweiterleitung für die Auswertung und Veröffentlichung von Krebsdaten, Ebene Krebsregister, NKRS und BFS



Grafik BFS. Quelle: Konzept für die Auswertung und Veröffentlichung von Krebsdaten. Version 1.0. BAG 2020.

Dieses Kapitel behandelt die Übermittlung der Daten zwischen den Registern und dem BFS sowie die Überprüfung der Qualität der registrierten Daten und der Einhaltung der Registrierungsvorgaben durch die NKRS. Der Fokus liegt gemäss den Evaluationsfragen auf dem Funktionieren der Prozesse und der Zweckmässigkeit der Massnahmen der NKRS. Diese Fragen waren insbesondere Gegenstand der vierten Phase der Evaluation und wurden in Einzelinterviews mit den Akteuren thematisiert.

Schnittstelle zwischen KiKR und KKR bereitet Schwierigkeiten

Die KKR liefern dem KiKR monatlich per Schnittstelle «Sedex», die im NICERStat implementiert ist, Angaben zu den KiKR-Fällen aus den Einwohnermelderegistern. Das KiKR hat den KKR die fertig kodierten Fälle des Vorjahres jeweils spätestens bis zum 31. Juli zu liefern. Haben sich in der Zwischenzeit bei den Daten der KKR Änderungen ergeben, z.B. beim Vitalstatus der registrierten Person, werden diese Daten überschrieben. Die befragten KKR und das KiKR erachten dies als suboptimal. Das KiKR äussert dabei, dass sich diese Probleme erübrigen würden, wenn es eine gemeinsame Datenbank mit geregelten Lese- und Schreibrechten gäbe. Daneben ergaben sich beim KiKR auch technische Probleme bei der Übermittlung, welche mit der RSW zusammenhängen.

Betreffend die Schnittstelle zwischen KKR und NKRS berichten die KKR einvernehmlich von einer problemlosen Übermittlung der registrierten Daten an die NKRS. Diese erfolge direkt aus dem NICERStat heraus. Zwei Register bemerken jedoch, dass der Prozess der Feedbackschleife verbessert werden könne. Die Fehlermeldungen der NKRS aufgrund der Qualitätschecks würden relativ viel Hin und Her erzeugen. Gemäss NKRS hält sich die NKRS hier an den gesetzlich vorgesehenen Feedbackprozess, wonach Fehler so lange zurückgemeldet werden, bis sie gänzlich korrigiert sind.

NKRS - führt Qualitätsprüfungen auf mehreren Ebenen durch

Die NKRS überprüft laut eigenen Aussagen die Qualität der Daten der KKR in einem ersten Schritt – vor Zusammenführen der Daten – anhand von Plausibilitätschecks gemäss internationalen Standards.⁶⁷ Es handelt sich um das gleiche Instrument bzw. die gleichen Qualitätsprüfungen, die sie auch von den Registern einfordert. Mit diesem Tool werden die Daten auf Vollständigkeit, Konsistenz und Plausibilität überprüft. Daneben führt die NKRS weitere Checks durch. Die gefundenen Fehler werden zur Korrektur den Registern zurückgemeldet und die verbesserten Daten erneut an die NKRS geliefert. Nach der Zusammenstellung des nationalen Datensatzes prüft die NKRS anhand von Quervergleichen, ob die Anzahl der Fälle im erwarteten Bereich liegt. Die NKRS erstellt schliesslich einen internen Qualitätsbericht sowie einen externen Bericht. Zu Letzterem ist eine Zusammenfassung auf der Webseite der NKRS publiziert.⁶⁸ In dem Bericht werden die KKR anhand von verschiedenen Indikatoren verglichen.

⁶⁷ JRC-ENCR Data Quality Check Software. Dies ist ein von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (Joint Research Centre, JRC) entwickeltes Tool zur Überprüfung der Datenqualität von Krebsregistern. Es wird von der European Network of Cancer Registries (ENCR) verwendet.

⁶⁸ <https://nkrs.ch/de/fakten-zu-krebs/informationen-zur-qualitaet-der-daten>

Verzögerte, aber weitgehend problemlose Übermittlung der Basisdaten an das BFS

Sowohl die NKRS als auch das BFS äussern, dass die Übermittlung der aufdatierten Basisdaten an das BFS in technischer Hinsicht keine gravierenden Schwierigkeiten bereitet. Aufgrund der Verzögerungen im gesamten Umsetzungsprozess werden die Fristen derzeit noch nicht eingehalten. Im Dezember 2024 werden die Daten aus dem Jahr 2021 publiziert, d.h. die Verzögerung beträgt gemäss der NKRS derzeit 1.5 Jahre. Aus Sicht des BFS ist man hier jedoch auf einem guten Weg. Das BFS selbst benötigt aktuell noch ca. fünf Monate für die Publikation (Stand Oktober 2024). Da die Prozesse auf Seiten des BFS mit Einführung des KRG erheblich aufwändiger wurden, bräuchte das BFS gemäss eigenen Aussagen eine Aufstockung der Ressourcen, um den Prozess zu beschleunigen.

3.4. Zusammenarbeit der Akteure

Zusammenarbeit der NKRS mit Registern v.a. zu Beginn optimierungsfähig

Zu Beginn der Umsetzung des KRG zeigten sich die Register mehrheitlich unzufrieden mit der Zusammenarbeit mit der NKRS. Insbesondere wurden die Register anfangs wenig oder erst spät in die Prozesse der NKRS eingebunden (vgl. Kapitel 3.3.1). Die Register aus der Romandie fühlten sich zudem wenig von der NKRS gehört. Auch wurde die NKRS zu Beginn als wenig kritikfähig wahrgenommen und die Transparenz gegenüber den Registern wurde mehrfach bemängelt. Die NKRS meldete hingegen zurück, dass ihre Arbeit dadurch erschwert werde, dass man sich auf Seiten der KKR oft nicht einig sei.

Unklare Rollenteilung von NKRS und BAG, gute Zusammenarbeit zwischen BAG und KiKR

Weiter war die Rollenteilung und Kompetenzabgrenzung zwischen der NKRS und dem BAG in der Wahrnehmung diverser Akteure von Beginn an nicht vollständig klar. Einzelne Register berichteten in mehreren Phasen, dass das BAG z.B. bei Anliegen in juristischen Fragen wenig auf die Register eingehe. Auch in Bezug auf die Zuständigkeit für die Koordination mit Fachgesellschaften oder für das Datenauswertungskonzept schien aufgrund von einzelnen Rückmeldungen die Zuständigkeit zwischen dem BAG und der NKRS nicht vollständig geklärt.

Die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und KiKR wird von beiden Seiten als problemlos bezeichnet. Während das BAG das KiKR als professionellen Partner wahrnimmt, fühlt sich das KiKR durch das BAG (mit Ausnahme in einzelnen Phasen bei der RSW) gut unterstützt.

Aussprache und Führungswechsel bei der NKRS führten zu Verbesserungen

Die Evaluation empfahl wiederholt, die Zusammenarbeit zwischen den Registern und der NKRS zu stärken sowie eine Rollenklärung zwischen NKRS und BAG vorzunehmen. In Phase II (Oktober 2021) fand eine Aussprache zwischen den Akteuren statt. Daraufhin hat sich aus Sicht der Register die Zusammenarbeit mit der NKRS leicht verbessert. Auch mit dem Führungswechsel bei der NKRS hat sich aus Sicht der Register die Zusammenarbeit spürbar verbessert. Die interviewten Akteure in Phase IV fühlen sich insgesamt besser einbezogen in die Arbeiten der NKRS und nehmen wahr, dass die Kompetenzen der NKRS ausgebaut werden. Auch sei die Transparenz gegenüber den Registern insgesamt gestiegen. Dennoch stellen die Akteure auch in Phase IV fest, dass es der NKRS an adäquaten personellen Ressourcen fehlt, um die Aufgaben zu bewältigen. Insbesondere das BAG zeigt sich Ende Phase IV weiterhin unzufrieden mit der Aufgabenerfüllung durch die NKRS (vgl. auch Kap. 3.3.1).

Für die NKRS selbst ist durch die Rollenklärung mit dem BAG in Phase IV die Abgrenzung der Aufgaben etwas klarer geworden. Dennoch bleibe es weiterhin ein wichtiger Prozess, zumal nicht bei allen Aufgaben der NKRS klar definiert sei, was sie leisten soll. Die Erwartungen an die NKRS seien von verschiedenen Seiten sehr hoch und ob eine Aufgabe erfüllt sei, würde zwischen BAG und der NKRS teils noch unterschiedlich ausgelegt.

Zusammenarbeit zwischen den kantonalen Registern verläuft positiv

Die Zusammenarbeit der Register untereinander (in der ASRT) funktionierte aus Sicht Register von Beginn an insgesamt gut. Das KiKR ist nicht Teil der ASRT, obwohl es Interesse daran signalisiert hat. Insgesamt funktionieren die KKR und das KiKR jedoch sehr unterschiedlich, weshalb es bisher zu keinem Anschluss des KiKR an die ASRT gekommen ist. Die ASRT selbst berichtet von begrenzten Ressourcen, um ihre Koordinationsfunktion wahrnehmen zu können.

Begleitgruppe Vollzug als wichtiges Gefäss für die Umsetzung

Die Begleitgruppe Vollzug (BGV) des KRG bildet ein Gefäss, um die Herausforderungen in der Umsetzung des KRG zu bündeln, mögliche Lösungen zu diskutieren und anzugehen. Die Begleitgruppe im Lead des BAG trifft sich seit Beginn der Umsetzung rund zweimal jährlich. Gemäss einzelnen Rückmeldungen wird das Gefäss grundsätzlich als sehr wertvoll wahrgenommen. Die Akteure bezeichneten die Sitzungen in den ersten Phasen vereinzelt jedoch nicht als sehr effizient und zielführend. Das BAG wurde zudem bei auftretenden Herausforderungen als eher passiv erlebt. Die Evaluation empfahl in Phase I, dass das BAG die sich stellende Herausforderungen zeitnah angehe. In den Folgephasen scheint sich gemäss Rückmeldungen die BGV besser eingespielt und das BAG eine stärkere Führungsrolle eingenommen zu haben. So hat das BAG im Rahmen der BGV die Umsetzung der Empfehlungen der Evaluation gemonitort.

3.5. Kontextfaktoren

In diesem Unterkapitel werden die begünstigenden und erschwerenden Faktoren für die Umsetzung des KRG zusammengefasst. Die Frage nach den Kontextfaktoren wurde in allen Phasen bei den Fokusgruppengesprächen mit den Registern thematisiert. Zudem wurde sie in Phase IV in den Interviews mit weiteren Akteuren erneut aufgegriffen (ausgewählte KKR⁶⁹, KiKR, BAG, BFS, NKRS, ASRT, FMH, H+).

Corona-Pandemie hemmte zu Beginn die Umsetzung des KRG

Zu Beginn der Umsetzung war v.a. die Corona-Pandemie ein erschwerender Faktor für die Register. Sie berichteten davon, dass einerseits die MP wegen der Pandemie stark absorbiert waren und dadurch die Umsetzung der Meldepflicht eine tiefere Priorität genoss als erwartet. Zudem kam es bei den Kantonen zu Budgetdruck und daher zu einer Unterfinanzierung gewisser KKR. Für die Register selbst führte die Corona-Pandemie zudem zwischenzeitlich zu Verzögerungen in der Registrierung, welche über die Jahre jedoch mehrheitlich aufgeholt werden konnte.

Rückstand in der Digitalisierung, DigiSanté als Chance für die Umsetzung des KRG

Über alle Phasen hinweg berichteten die interviewten Akteure davon, dass die mangelnde Digitalisierung im Gesundheitswesen die Umsetzung des KRG erschwert. Beispielsweise arbeiten gewisse niedergelassene MP nach wie vor ohne Informationssystem. In Phase IV der Evaluation wurde die Frage nach den Berührungspunkten des KRG mit dem Programm DigiSanté gestellt. Insgesamt ist das Programm DigiSanté gemäss BAG noch wenig fortgeschritten.⁷⁰ So war es für die Mehrheit der Interviewten schwierig, die Frage zu beantworten. Die interviewten Akteure sehen jedoch ein grosses Potenzial bei der Digitalisierung und erhoffen sich, dass sich DigiSanté positiv auf die Krebsregistrierung auswirken wird, insbesondere was die Nutzung von Daten und die Vermeidung von Mehrfacheingaben von Daten für verschiedene Zwecke (KRG, Forschung, weitere Bereiche) betrifft. Gemäss BAG setzt sich das BAG damit auseinander, wie die Krebsregistrierung von den im Rahmen von DigiSanté neubetrachteten Geschäftsprozessen profitieren kann.

Akteure erhoffen sich positiven Einfluss des nationalen Krebsplans auf KRG

Mit der Annahme der Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit SGK (23.3014) soll ein nationaler Krebsplan entwickelt werden. Inwiefern dieser die Umsetzung des

⁶⁹ GE, JU/NE, Ostschweiz, Beide Basel, ZH/ZG/SH/SZ. Zur Auswahl vgl. Kap. 2

⁷⁰ Das Programm ist Anfang 2025 gestartet und dauert 10 Jahre.

KRG beeinflussen wird, ist für die interviewten Akteure in Phase IV schwierig zu beurteilen. Dies einerseits, weil der Krebsplan noch wenig ausgearbeitet sei und die Inhalte noch nicht definiert seien. Andererseits sind diverse Akteure (insbesondere KKR, ASRT) bisher nicht in die Erarbeitung des Krebsplans involviert worden. Insgesamt erhoffen sich die befragten Akteure, dass sich ein nationaler Krebsplan positiv auf die Krebsregistrierung auswirken wird. Beispielsweise sehen die Akteure das Potenzial, dass die Daten, welche durch das KRG erhoben werden, damit stärker genutzt werden. Zudem erhoffen sich verschiedene Akteure (darunter die NKRS und ASRT), dass dadurch die Infrastruktur für die Krebsregistrierung sowie die Digitalisierung, Datenstrukturierung, sowie Datenauswertung vorangetrieben werden.

Einfluss weiterer Kontextfaktoren noch unklar

In den Gesprächen mit den Akteuren in Phase IV wurden diverse weitere Kontextfaktoren im In- und Ausland auf die Umsetzung des KRG thematisiert. Deren Einfluss auf das KRG ist insgesamt aber noch unklar. Das KiKR sieht beispielsweise das Potenzial von Erleichterungen durch einen nationalen Adressdienst sowie durch das Projekt spitalinterne Gesundheitsdaten («Spi-Ges»), wodurch relevante Daten von Spitälern via eine Plattform abholbar werden könnten. Für das KiKR hätte dies den Vorteil, dass es sich den Prozess über die KKR ersparen könnte, um an die relevanten Daten zu gelangen. Weitere Synergien mit Spitaldaten könnten gemäss BAG genutzt werden, wenn das KiKR als hochspezialisiertes medizinisches Register (HSM) anerkannt würde. Auch in den Entwicklungen beim elektronischen Patientendossier und im Swiss Personalized Health Network (SPHN)⁷¹ sehen die Akteure weiteres Synergiepotenzial mit dem KRG. Ein Register befürchtet, dass aufgrund der immer strengeren Datenschutzgesetz die Arbeit der Register erschwert werden könnte.

4. Wirkungen auf die Datenqualität

Die mit der Krebsregistrierung erfassten Daten sollen dazu dienen, die Öffentlichkeit über die Krebsbelastung in der Schweiz zu informieren, die Krebsforschung zu unterstützen und die Gesundheitspolitik zu steuern. Dies kann nur durch eine entsprechende Datenqualität gewährleistet werden.

Bei der Krebsregistrierung sind verschiedene Dimensionen der Datenqualität relevant:⁷²

- **Vollständigkeit:** Inwieweit wurden alle meldepflichtigen Krebsfälle erfasst?

⁷¹ Dabei handelt es sich um eine Initiative unter der Federführung der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) mit dem Ziel, Infrastrukturen zur landesweiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu entwickeln.

⁷² Vgl. dazu auch die Ausführungen der NKRS: <https://nkrs.ch/de/fakten-zu-krebs/informationen-zur-qualitaet-der-daten>

- **Vollständigkeit:** Inwieweit wurden alle meldepflichtigen Informationen zu einem Krebsfall erfasst?
- **Korrektheit** (Validität): Inwieweit stimmen die registrierten Krebsdaten mit den Informationen aus den medizinischen Berichten überein?
- **Einheitlichkeit:** Inwieweit werden die Daten schweizweit einheitlich erfasst und sind miteinander vergleichbar?
- **Internationale Vergleichbarkeit:** Inwieweit können die registrierten Daten und daraus produzierbaren Statistiken mit dem Ausland verglichen werden?
- **Aktualität:** Wie aktuell sind die Daten? Die Aktualität entspricht der Zeit zwischen Diagnose und Zeitpunkt der Aufnahme in die Krebsstatistik.

Die Evaluation fokussiert auf die oben genannten Dimensionen, die Veränderungen diesbezüglich seit Inkrafttreten des KRG und die Ursachen für die Veränderungen. Grundlage für die folgenden Ausführungen sind erstens die Einschätzungen der Register, der NKRS und der ASRT zur Datenqualität und den Veränderungen. Zweitens wurde der Bericht zur Datenqualität der NKRS (2024) herangezogen, welcher sich allerdings nur auf das erste Inzidenzjahr 2020 nach Einführung des KRG bezieht und Vergleiche zu früheren Inzidenzjahren anstellt. Der Aspekt der Datenqualität wurde in Phasen II und IV der Evaluation genauer beleuchtet.

4.1. Vollzähligkeit und Vollständigkeit

Vollzähligkeit insgesamt hoch, Revision der KRV als wichtige Massnahme

In Phase I und Phase II zeichnete sich die Gefahr ab, dass für die Inzidenzjahre 2020 und 2021 eine schwache Vollzähligkeit der Daten erreicht würde. Rund 15% der gemeldeten Fälle durften nicht erfasst werden, weil das PID bei der Meldung fehlte und auch nicht durch Nachfassen durch die Register ermittelt werden konnte (vgl. auch Kap. 3.1.1).⁷³ Durch die Revision der KRV im Jahr 2021 wurde die Problematik im Nachhinein jedoch behoben (vgl. Box zur Revision der KRV in Kap. 3.3.2).

Abgesehen vom fehlenden PID gingen die Register in Phase II der Evaluation teilweise von einer grösseren Dunkelziffer nicht gemeldeter Fälle aus. Die Analysen der NKRS für das Inzidenzjahr 2020 deuten heute jedoch auf eine relativ hohe Vollzähligkeit hin (vgl. NKRS 2024).⁷⁴

⁷³ Gemäss Angaben von 12 von 14 Registern konnte in 13% der Fälle kein PID ermittelt werden. Dabei handelt es sich um einen mit der Fallzahl der Register gewichteten Durchschnitt. Quelle: Reportingdaten (Stichdatum März 2022).

⁷⁴ Dies mit Ausnahme eines Kantons, welcher gemäss Angaben der NKRS und des BFS jedoch unvollzählige Daten geliefert hat. Grund ist, dass dieser Kanton zunächst die Übergangslösung betreffend die Revision der KRV nicht zugelassen hat. Dieser Kanton wurde aus den BFS-Statistiken für das Inzidenzjahr daher ausgeschlossen. Später hat der Kanton seine Bestimmungen angepasst, so dass die Daten nacherfasst werden können und in den Statistiken bei der nächsten Lieferung nachgetragen werden können.

Für die Folgejahre liegen noch keine Informationen vor. Ein Indikator hierfür ist der Vergleich der Inzidenzzahlen mit einem modellierten historischen Trend der Jahre 2013 bis 2019, welcher auf das Jahr 2020 hochgerechnet wurde. Die registrierten Inzidenzzahlen für das Jahr 2020 blieben für alle analysierten Krebsarten innerhalb des erwarteten Bereichs.

Insgesamt kann laut NKRS somit für bösartige Tumore von einer hohen Vollzähligkeit für das Jahr 2020 ausgegangen werden.⁷⁵ Gemäss Aussagen von einzelnen Registern gilt dies jedoch nicht für Tumore mit unsicherem Verhalten oder Vorstufen von bösartigen Krankheiten, die weder in den Spitallisten noch in den Todesursachenstatistiken auftauchen. Bei den Meldungen der Pathologielabore werden diesbezüglich Lücken vermutet.

Rund 5% der Fälle durch Abgleich mit der Todesursachenstatistik und Spitallisten aufgedeckt

Ein Teil der nicht gemeldeten Fälle wird gemäss Aussagen von einzelnen Registern durch den Abgleich mit der Todesursachenstatistik und den Abgleich mit den Spitallisten (und den Daten der Screening-Programme) aufgedeckt und ergänzt (vgl. Kapitel 3.2.4). Darauf deutet auch die sogenannte DCN-Rate hin, d.h. der Anteil der Krebsfälle, die dem Register nur über die Todes-scheine (Death Certificate Notification (DCN)) beim Abgleich mit der Todesursachenstatistik bekannt werden. Diese betrug im Durchschnitt über alle Krebsarten nur 2.29%, wobei die Rate je nach Register zwischen 0.14% und 4.16% schwankt (NKRS 2024). Hinzu kommt ein Anteil, der durch die Spitallisten aufgedeckt wird. Die NKRS schätzt diesen Anteil auf +/- 3%.⁷⁶

Vollzähligkeit und DCN-Rate seit Einführung KRG verbessert

Im Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten des KRG hat sich die Vollzähligkeit insofern erhöht, dass nun alle Kantone an einem Register angeschlossen sind. Dadurch liegt die Abdeckung bei nahezu 100%. Vorher betrug die Abdeckung 90% und die Daten wurden auf die ganze Schweiz hochgerechnet. Zudem ist gemäss Auskünften der NKRS die DCN-Rate im Jahr 2020 im Vergleich zu den Vorjahren gesunken (von 2.66% 2017-2019 auf 2.29% 2020). Der Grund dürfte sein, dass die Register den Abgleich mit den Spitallisten konsequenter anwenden und die Pathologielabore Fälle automatisch melden. Dies geht aus den Aussagen von Registern hervor, mit denen in Phase IV ein Gespräch geführt wurde.

⁷⁵ Dies auch, weil die Todesursachenstatistik in der Schweiz nahezu vollständig ist. Vgl. Webseite des BFS zur [Todesursachenstatistik](#)

⁷⁶ Die Schätzung basiert auf dem Rückgang der DCN-Rate nach Abgleich mit den Spitallisten bei einem Register. Die Register machen einen Abgleich der Spitallisten nach dem Abgleich der Todesursachenstatistik. Dadurch sinkt die DCN-Rate, weil Fälle, die zusätzlich durch die Spitallisten aufgedeckt werden, nicht mehr unter die DCN-Rate fallen. Bei den Fällen, die durch die Spitallisten aufgedeckt werden, handelt es sich gemäss NKRS meist um Fälle, die nicht mikroskopisch bestätigt wurden. Der Anteil dieser Fälle beträgt in der Schweiz 5.5% (vgl. NKRS 2024).

Vollständigkeit der Daten dank hohem Aufwand teils deutlich verbessert, Lücken vorhanden

Gemäss Aussagen der NKRS konnte für das Inzidenzjahr 2020 insgesamt auch eine relativ gute Vollständigkeit erzielt werden. Für die Folgejahre liegen noch keine Informationen vor. Informationslücken bestehen gemäss Aussagen der NKRS vor allem bei Informationen zur Therapie, zu den Zusatzdaten und den klinischen Informationen (z.B. klinische Berichte Tumorausbreitung, Diagnoseanlass, tumorspezifische Prognosefaktoren). Im Vergleich zur Situation vor Einführung des KRG habe die Vollständigkeit mit wenigen Ausnahmen von Variablen teils deutlich zugenommen, was insbesondere auf die Bemühungen der Register beim Nachfassen von Informationen zurückzuführen sei.

Zugenommen hat zum Beispiel die Angabe des Diagnoseanlasses. Die Vollständigkeit stieg diesbezüglich von 65-67% in den Jahren 2017-2019 auf 87% im Jahr 2020. Auch die Angaben zur klinischen Tumorausbreitung und zum TNM⁷⁷-Stadium liegen vollständiger vor (Bsp. cT von 54-62% in den Jahren 2017-2019 auf 71% im Jahr 2020; TNM-Stadium von 81-84% in den Jahren 2017-2019 auf 92% im Jahr 2020). Die Information, ob ein Tumorboard als Grundlage für die Therapieplanung stattgefunden hat, wurde auch deutlich besser erfasst. Diese stieg von 19-38% in den Jahren 2017-2019 auf 74% im Jahr 2020. Die Registrierung mindestens einer Therapie stieg zwischen den Jahren 2017-2019 und dem Jahr 2020 um rund 15% von 76-79% auf 94%. Die Registrierung von mind. zwei Therapien stieg in der gleichen Zeit von 36-41% auf 46%. Am meisten hat sich die Vollständigkeit der Daten bei den Informationen verbessert, die durch Spitäler gemeldet werden. Gleichzeitig bestehen bei diesen klinischen Daten im Jahr 2020 immer noch die grössten Lücken. Auch bei den Zusatzdaten ist davon auszugehen, dass diese nicht vollständig erfasst werden: eine Komorbidität wurde je nach Art der Komorbidität in 0-8% und Prädispositionen in 5% der Fälle registriert.

Informationen, die durch Pathologielaboratorien gemeldet werden, waren bereits vor dem Jahr 2020 häufig vollständig vorhanden. Dazu zählen zum Beispiel das Inzidenzdatum, die Lokalisation, die Morphologie und das Verhalten des Tumors sowie die Grundlage der Diagnose (2017-2020: 100%).

Im Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten des KRG sehen auch die befragten Register eher Verbesserungen bei der Vollständigkeit der Daten. Folgende Gründe sind aus Sicht der Register dafür verantwortlich: Die Register erhalten heute klinische Berichte, sind stärker verpflichtet, bei allen Informationen nachzufassen, haben mehr finanzielle Ressourcen zur Verfügung und erhalten mehr Informationen zu Fällen, die in anderen Kantonen behandelt werden. Mehrere Register äussern jedoch, dass die Verbesserungen in Bezug auf die Vollständigkeit einen «hohen Preis» haben, da der Aufwand für das Nachfassen immer noch sehr hoch ist.

⁷⁷ TNM ist eine Klassifikation zum Stadium der Tumorerkrankungen: Primärtumor (T), Lymphknotenbefall (N), Auftreten von Metastasen (M).

Unterschiede bei der Vollständigkeit zwischen den Registern vorhanden

Die in Phase IV befragten Register schätzten die Vollständigkeit ihrer eigenen Daten unterschiedlich ein. Teils räumen sie ein, dass sie zu gewissen Variablen aus Zeit- und Ressourcen-gründen nicht immer (mehrmals) nachfassen. Dies betrifft beispielsweise die Zusatzdaten. Dies widerspiegelt sich auch in den Auswertungen der NKRS zur Vollständigkeit der Angaben nach Register: der Anteil der erfassten Prädispositionen reicht beispielsweise von 0% bis 13% je nach Register. Auch bei den Komorbiditäten gibt es grosse Unterschiede zwischen den Registern (z.B. Diabetes mellitus 0%-10%). Lücken bei einzelnen Registern zeigen sich zum Beispiel auch bei der Erfassung der Therapie (mind. eine Therapie erfasst: 71% - 97%).

4.2. Korrektheit und Einheitlichkeit

Die Korrektheit (oder Validität) und schweizweite Einheitlichkeit der Daten ist insbesondere davon abhängig, inwiefern die Fälle korrekt (nach Vorgaben der NKRS und/oder internationalen Kodierrichtlinien) kodiert werden. Die Ausführungen in Kap. 3.3.2 zeigen, dass die Kodierung grundsätzlich nach den Vorgaben erfolgt, jedoch noch Verbesserungspotenziale bestehen. Erstens besteht noch Spielraum für die Register bei der Kodierung, weil zu vielen Tumorarten noch keine detaillierten nationalen Kodierrichtlinien zur Verfügung stehen. Zweitens ergaben die Ringversuche, dass bei einigen Variablen die Richtlinien nicht immer gut eingehalten werden. Andererseits haben die Register jedoch gemäss eigenen Angaben Vier-Augen-Prinzipien und andere Qualitätssicherungsmaßnahmen etabliert, um möglichst eine korrekte Registrierung sicherzustellen.

DCO-Rate insgesamt gesunken mit Heterogenität zwischen den Registern

Ein Indikator für die Korrektheit der Daten ist die DCO-Rate (Death Certificate Only), d.h. die Rate der Fälle, die dem Register nur über das Todeszertifikat (DCN) bekannt werden, zu denen jedoch keine weiteren Angaben zur Erkrankung (klinische Berichte oder Pathologieberichte) vorliegen. Grund für das Fehlen von weiteren Angaben ist, dass Fälle, die nur durch die in der Todesbescheinigung vorhandenen Daten registriert werden, nicht sehr genau sein können (vgl. NKRS 2024). Die DCO-Rate liegt für das Inzidenzjahr 2020 bei 1.1%. Die Rate ist gegenüber den Jahren vor Einführung des KRG (2017-2019) durchschnittlich über die verschiedenen Krebsarten leicht um 0.2 Prozentpunkte gesunken⁷⁸ und liegt im Vergleich zu anderen europäischen Ländern in einem ähnlichen Rahmen.⁷⁹

⁷⁸ Diese Unterschiede zu vorher sind jedoch nicht statistisch signifikant.

⁷⁹ Vergleich mit Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich: Etwas schlechter ist die Rate bei den Krebsarten Eierstock, Kehlkopf oder Leukämie. Etwas besser wiederum ist sie bei Leber und intrahepatische Gallengänge oder beim Non-Hodgkin-Lymphom.

Die Unterschiede der DCO-Raten zwischen den Registern geben daneben Hinweis auf die schweizweite Einheitlichkeit bzw. Vergleichbarkeit der registrierten Daten. Die NKRS berechnet dazu den Variationskoeffizient. Dieser misst, inwiefern der Anteil der DCO-Fälle unter den Registern heterogen ist. Die Heterogenität der Daten bis und mit dem Jahr 2019 war gemäss NKRS im Vergleich zu anderen Ländern etwas erhöht.

Verbesserungspotenzial bei Einheitlichkeit der Daten vorhanden

Ein weiterer Indikator für die Einheitlichkeit der registrierten Daten ist die Verwendung des offiziellen Codes «X» bei Variablen zum Ausmass der Erkrankung (gemäss TNM-Klassifikation). Die Kodierpraxis diesbezüglich kann gemäss internationalen Erfahrungen unterschiedlich sein (NKRS 2024). Auch in der Schweiz zeigt sich für die Daten des Erkrankungsjahres 2020, dass die Praxis der Register sich hinsichtlich dieses Codes unterscheidet. Einige Register wenden ihn überhaupt nicht an, während andere ihn in 30% der Fälle verwenden, wo er in Frage kommt. Gemäss Qualitätsbericht (NKRS 2024) sind dazu Harmonisierungsmassnahmen für das Jahr 2025 geplant.

4.3. Internationale Vergleichbarkeit

Internationale Vergleichbarkeit gegeben, hohe Datenqualität im internationalen Vergleich

Die internationale Vergleichbarkeit bei den registrierten Daten wurde durch die NKRS dadurch sichergestellt, dass sich die Datenstruktur und Kodierrichtlinien auf internationale Standards abstützen und in der Kodierung internationale Klassifikationssysteme verwendet werden. Auch bei den Auswertungen werden laut NKRS internationale Regeln angewendet (Altersstandardisierung, Primärtumorbestimmung), damit die Vergleichbarkeit z.B. der Inzidenz oder Mortalität gegeben ist. Laut Aussagen des BFS ermöglichen die verfügbaren Daten auch internationale Vergleiche. Was die Datenqualität angeht, zeigen internationale Vergleiche der NKRS, dass die Schweiz in Bezug auf verschiedene Indikatoren besser dasteht als das Ausland. Bessere Werte zeigen sich in der Schweiz zum Beispiel im Verhältnis von Mortalitäts- zu Inzidenzrate (MIR). Dies bedeutet, dass zum einen kein Hinweis auf eine Untererfassung von Fällen in der Schweiz besteht und zum anderen, dass die Überlebensraten in der Schweiz etwas besser sind als im Ausland. Bei Auswertungen zum Anteil Tumore mit mikroskopischem Nachweis (MV) zeigt sich, dass bei einigen Tumoren (Leber, Bauchspeicheldrüse, Gehirn) der Anteil mikroskopisch gesicherter Tumore höher ist als im Ausland. Dies ist gemäss NKRS wahrscheinlich mit unterschiedlichen Diagnosepraxen erklärbar und weist auf eine höhere Genauigkeit der Diagnosen in der Schweiz hin im Vergleich zum Ausland.

Datenaktualität noch wenig gegeben wegen Verzögerungen bei vorgesehenen Fristen

Gemäss den Fristen, die in der KRV festgelegt sind, sollte der Zeitraum zwischen Auftreten der Krankheit und Publikation der Daten insgesamt zwischen 2-3 Jahre betragen (z.B. Diagnosen im Jahr 2023, Übermittlung der Daten an das BFS im März 2025, Erstellung der Statistiken durch das BFS innerhalb von max. 5 Monaten). Mit den vorgesehenen Fristen stünde die Schweiz gemäss Aussagen des BFS im internationalen Vergleich betreffend Aktualität relativ gut da. Aufgrund der geschilderten Verzögerungen bei der Registrierung liegt für das Inzidenzjahr 2020 der Zeitraum zwischen Auftreten der Erkrankung und Publikation der Daten derzeit aber eher bei bis zu vier Jahren (Diagnosen im Jahr 2020 und Publikation Ende 2023). Damit ist die Aktualität gemäss Aussagen des BFS im Vergleich zu anderen Ländern etwas schlechter.

5. Gesamtbeurteilung

Im vorliegenden Kapitel nimmt das Evaluationsteam eine Gesamtbeurteilung zur Umsetzung und den Wirkungen des KRG vor. Die Beurteilung erfolgt entlang der Hauptevaluationsfragen, wobei auf die Detailfragen mit evaluativem Charakter eingegangen wird. Zunächst wird die Umsetzung beleuchtet und die Frage beantwortet, inwiefern die neu eingeführten Regulierungsinstrumente des KRG und der KRV wie vorgesehen umgesetzt werden und wie sich die Instrumente im Hinblick auf die Zielerreichung bewährt haben. Weiter bilanziert die Evaluation die beabsichtigten und unbeabsichtigte Wirkungen.

5.1. Umsetzung

Evaluationsfrage: Werden die neu eingeführten Regulierungsinstrumente des Krebsregistrierungsgesetzes und seiner Verordnung wie vorgesehen umgesetzt und bewähren sich die Regulierungsinstrumente im Hinblick auf die Zielerreichung des KRG? Wenn nein, weshalb nicht?

Systemwechsel birgt diverse Herausforderungen für die Umsetzung

Die Einführung des KRG brachte diverse Neuerungen mit sich: den Schutz der Patientenrechte, die Informationspflicht der diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte, die Meldepflicht der diagnostizierenden und behandelnden Personen und Institutionen, die Verwendung der AHV-Nummer als Personenidentifikator sowie die Standardisierung des Datensatzes, der Registrierung und der Datenübermittlung. Neu ist auch, dass die Regulierung der Krebsregistrierung von der kantonalen auf die nationale Ebene gewechselt hat, alle Kantone über ein Krebsregister verfügen müssen (bzw. sich einem bestehen anschliessen haben sollen) und eine Institution auf nationaler Ebene (NKRS) mit teilweise neuen Aufgaben beauftragt wurde. Im Gegensatz zur Situation vor dem KRG holen die Register die relevanten Informationen für die Registrierung mit der neu eingeführten Meldepflicht nicht mehr bei den Spitälern selbst ab, sondern sie sollten diese von den MP erhalten. Dies bedeutet einen Systemwechsel, der vom Gesetzgeber gewollt ist und u.a. aus Datenschutzgründen so gewählt wurde. Die Evaluation zeigt jedoch, dass dieser Systemwechsel weg von der Holschuld der Register hin zur Bringschuld der MP (Meldepflicht) verschiedene Herausforderungen bei der Umsetzung mit sich bringt, mit denen bei der Einführung des KRG nicht in diesem Ausmass gerechnet wurde. Es bleiben diverse Schwachstellen im Umsetzungsprozess, insbesondere bei der Informations- und Meldepflicht.

Nachfolgend erfolgt die Beurteilung der Regulierungsinstrumente entlang der Bereiche Patientenschutz, Meldung und Registrierung/Datenmanagement.

5.1.1. Patientenschutz

Im KRG und in der KRV sind verschiedene Instrumente vorgesehen, um den Patientenschutz sicherzustellen. Dazu gehören die Informationspflicht durch denjenigen Arzt bzw. diejenige Ärztin, welche die Diagnose eröffnet: Er bzw. sie ist dafür verantwortlich, die Patientinnen mündlich und schriftlich über die Krebsregistrierung zu informieren und das PID festzuhalten.⁸⁰ Weitere Instrumente des Patientenschutzes umfassen die Widerspruchslösung (Vetorecht der Patientinnen und Patienten) sowie die breite Bevölkerungsinformation.

Zweckmässige Informationen bereitgestellt, Information erfolgt aber nicht umfassend

Die Evaluation zeigt, dass die Vorgaben des KRG zum Patientenschutz nur teilweise wie vorgesehen umgesetzt werden. Die durch die NKRS und das KiKR erstellten Informationen zur Verwendung der Daten und den Rechten der Patientinnen und Patienten sind für diese gemäss den Rückmeldungen ausreichend und verständlich. Sie werden auch von den Meldepflichtigen positiv bewertet. Wenn Widersprüche eingelegt werden, werden diese laut den Rückmeldungen der zuständigen Akteure gemäss Vorgaben des KRG umgesetzt.

Die Evaluation gibt aber verschiedene Hinweise darauf, dass nicht alle MP ihre Patientinnen und Patienten über die Registrierung der Daten und die ihnen zustehenden Rechte informieren. Wie gross die Lücken sind, lässt sich nicht genau eingrenzen. Bekannt ist, dass in rund 10% der gemeldeten Fälle das PID auch nach Nachfassen fehlt. Es ist aber nicht klar, ob und inwieweit bei fehlendem Datum trotzdem informiert wurde. Indem nicht alle Patientinnen und Patienten über die Registrierung ihrer Daten und ihr Widerspruchsrecht informiert werden, wird der Patientenschutz heute nicht vollumfänglich, wie im KRG vorgesehen, gewährleistet.

Vorgaben zur Informationspflicht erweisen sich als wenig zielführend und wirtschaftlich

Insgesamt kann aus den Ergebnissen der Evaluation gefolgert werden, dass die Informationspflicht durch die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte nicht wie intendiert funktioniert. Gemäss Aussagen von MP informieren die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte teilweise aus Zeitgründen nicht. Je nach Patientenpfad erweist sich aber auch die festgelegte Zuständigkeit als wenig praktikabel oder wenig angemessen. Die vielfältige Information und Sensibilisierung der Informationspflichtigen über verschiedene Akteure und Kanäle führten nicht zur erwünschten Compliance und das Nachfassen durch die Register ist mit einem enormen Aufwand verbunden. Da trotzdem noch in 10% der Fälle das PID fehlte, musste die Vorgabe gelockert werden, nach der Fälle nur bei Vorliegen des PID registriert werden dürfen. Ansonsten wäre

⁸⁰ Damit wollte der Gesetzgeber sicherstellen, dass nur die Daten von Personen registriert werden, die informiert worden sind. Mit der Revision der KRV wurde jedoch diese Bestimmung gelockert zugunsten der Datenqualität.

das Ziel der Datenqualität zu stark beeinträchtigt worden. Somit hat sich die Regelung als nicht in dem vorgesehenen Masse zielführend und auch als wenig wirtschaftlich erwiesen.

Vollständige Information bei gleichzeitig hoher Datenqualität wenig realistisch

Wie auch in der Botschaft zum KRG (Bundesrat 2014) erwähnt, besteht bei der Krebsregistrierung ein Zielkonflikt zwischen der Einhaltung des Patientenschutzes und einer hohen Datenqualität: Wird der Patientenschutz hochgehalten (d.h. keine Registrierung ohne Information der Patientinnen und Patienten), geht dies auf Kosten der Datenqualität (Vollzähligkeit). Um beiden Zielen möglichst gut gerecht zu werden, entschied man sich für eine Widerspruchslösung⁸¹. Der Information der Patientinnen und Patienten wurde eine hohe Bedeutung beigemessen, indem die Regulierung eine individuelle Information der Patientinnen und Patienten vorsieht. Basierend auf den gemachten Erfahrungen scheint es jedoch wenig realistisch, sowohl eine vollumfängliche direkte mündliche Patienteninformation als auch eine hohe Vollzähligkeit zu erreichen.

Bevölkerungsinformation als flankierende Massnahme wichtig, aber erst spät erfolgt

Die Lücken bei der Patienteninformation können abgedeckt werden, indem die Bevölkerung, wie im KRG vorgesehen, aktiv über die Registrierung informiert wird. Dies wurde jedoch erst mit grosser Verzögerung Ende 2024 umgesetzt. Grund für die Verzögerungen waren die Überlastung der NKRS, Personalausfälle und ein Wechsel in der Direktion. Aus Sicht der Evaluation hätten die NKRS, das BAG wie auch die BGV stärker darauf hinwirken müssen, dass diese Massnahme mit hoher Priorität umgesetzt wird. Die Evaluation hat auf diese Priorität in den Zwischenberichten mehrfach hingewiesen.

5.1.2. Meldung

Im Bereich der Meldungen sind im KRG folgende Instrumente vorgesehen, um die Ziele der Datenqualität zu erreichen: 1) die Verpflichtung der Kantone, ein Krebsregister zu führen bzw. sich einem anzuschliessen sowie diese zu beaufsichtigen, 2) die Meldepflicht, für welche die nötigen Grundlagen durch die NKRS bereitzustellen waren und 3) die Überprüfung der Meldepflicht durch den Abgleich mit Daten der Spitäler, der Screening-Programme und der Todesursachenstatistik.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die Instrumente teilweise wie vorgesehen umgesetzt werden, teilweise ist die Umsetzung nicht zufriedenstellend. Auch bewähren sich die Instrumente nur bedingt.

⁸¹ Dies im Unterschied zu einer Lösung, bei der Patientinnen und Patienten explizit in die Erhebung ihrer Daten einwilligen (informed consent).

Lückenhafte Umsetzung der Meldepflicht verursacht Datenlücken und Aufwand bei Registern

Ein positives Bild zeigt sich bei den Grundlagen der Meldepflicht. Diese werden von den interviewten Akteuren als verständlich und ausreichend angesehen. Trotz mehrfacher Streuung dieser Grundlagen, wird die Meldepflicht bis heute jedoch lückenhaft umgesetzt. Rund 5% der Fälle werden erst durch den Abgleich mit den Spitalisten oder der Todesursachenstatistik aufgedeckt. Zudem melden die MP neben dem häufig fehlenden PID auch andere relevante Angaben nicht vollständig. Gleichzeitig werden die Register durch die MP bis heute mit (teilweise irrelevanten) Unterlagen «überflutet». Die Gründe für die Probleme bei den Meldungen reichen von Unwissen oder Scheuen des Aufwands der MP über mangelnde Koordination und fehlende definierte Prozesse innerhalb der Spitäler. Die ungenügende Umsetzung der Meldepflicht führt u.a. dazu, dass - zumindest zwischenzeitlich - grosse Lücken in den Daten entstanden. Dass die registrierten Daten heute trotzdem eine relativ gute Vollständigkeit aufweisen, ist dem grossen Ressourcenaufwand der Register geschuldet.

Fehlende geeignete Voraussetzungen und Sanktionsmöglichkeiten, systemische Hindernisse

Die lückenhafte Umsetzung der Meldepflicht und der dadurch erzeugte Aufwand der Register zeigen, dass sich das Instrument der Meldepflicht nur bedingt bewährt. Es scheint, dass der Gesetzgeber in Bezug auf die Disziplin der MP zu optimistisch war. Information und Aufklärung durch die Krebsregister, H+, die FMH und medizinischen Fachgesellschaften führten zwar tendenziell zu Verbesserungen, bewirkten aber nicht die erhoffte Verbesserung. Auch Mahnbriefe durch einzelne Kantone im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion waren eingeschränkt wirksam. Den Kantonen fehlt es an verhältnismässigen Sanktionsmöglichkeiten, um auf eine bessere Melde- disziplin hinzuwirken. Bestehende Sanktionsmöglichkeiten im kantonalen Gesundheitsrecht, wie z.B. der Entzug der Bewilligung, scheinen im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung wenig verhältnismässig.

Zudem zeigt die Evaluation, dass auf Seiten der MP wenig optimale Voraussetzungen gegeben waren, um die Meldungen in effizienter Weise umzusetzen. Viele MP verfügen nicht über geeignete Systeme, welche die relevanten Informationen in einfacher Form erfassen und übermitteln können. Das KRG und die KRV sehen keine Bestimmungen für eine strukturierte und standardisierte Form der Meldungen vor (z.B. strukturierte Berichte). Aus Sicht des Evaluati- onsteams hätten vor Einführung der Meldepflicht zunächst bessere Voraussetzungen geschaf- fen werden müssen, um dem Ressourcenverlust bei den Registern vorzubeugen. Dazu gehören u.a. ausgereifere und auf die Krebsmeldung angepasste digitale Systeme und eine bessere Vorbereitung der MP.

Ein systemisches Hindernis bildet schliesslich Art. 8 der KRV nach dem «nur krebsrele- vante» Informationen» gemeldet werden dürfen. Dies führt dazu, dass die MP den Registern

teilweise relevante Berichte zu den Krebsfällen vorenthalten. Die Problematik hätte wie in den Zwischenberichten empfohlen, zeitnaher durch das BAG angegangen werden sollen.

Überprüfung der Meldepflicht bewährt sich, Effizienzpotenziale vorhanden

Die Abgleiche mit den Spitallisten, der Screening-Programme und der Todesursachenstatistik bewähren sich gemäss den Registern gut, um fehlende Meldung aufzudecken. Teilweise erhalten die Register die Spitaldaten und Daten aus Screening-Programmen jedoch verspätet. Inwiefern die Kantone diesbezüglich im Rahmen ihrer Aufsichtspflicht intervenieren, wurde nicht vertiefter untersucht. Auch stellen sich die Abgleiche aufgrund der noch fehlenden Automatisierung insgesamt als aufwändig heraus (vgl. folgendes Kapitel).

5.1.3. Registrierung und Datenmanagement

Die wichtigsten Instrumente zur Erzielung einer hohen Datenqualität im Bereich der Registrierung und dem Datenmanagement sind die Grundlagen der NKRS (Datenstruktur, Kodierregeln, Schulungen), die neue Registrierungssoftware zur Sicherstellung der einheitlichen Registrierung und die Kontrolle von Mehrfachregistrierungen im gemeinsamen Informationssystem. Auch diese Grundlagen wurden nur teilweise wie vorgesehen umgesetzt.

Grundlagen für die Registrierung teils spät umgesetzt, weitere Entwicklungen nötig

Die NKRS hat die vorgesehenen Grundlagen und Instrumente zur einheitlichen Registrierung mehrheitlich umgesetzt, allerdings zum Teil mit grossen Verzögerungen. Heute sind sie grösstenteils auf gutem Weg, wobei es beispielsweise weiterer Schulungen der Register oder spezifischeren Kodierrichtlinien bedarf. Erst Ende 2024 durch die NKRS finalisiert wurde das seit der ersten Phase von den Registern und bei den Zwischenberichten der Evaluation geforderte Datenauswertungskonzept. Mit einem solchen Konzept kann sichergestellt werden, dass nur Informationen registriert werden, die tatsächlich verwendet werden. Eine frühere Umsetzung hätte den Registern auch eine bessere Orientierung bei der Kodierung geben. Zudem hätte es auch hilfreich sein können, um den MP aufzuzeigen, weshalb sie ihre Meldepflicht wahrnehmen sollten. Insgesamt führte die verzögerte Umsetzung der verschiedenen Grundlagen und Instrumente (neben dem Datenauswertungskonzept die Kodierrichtlinien, Schulungen und Ringversuche) dazu, dass die Register bei der Registrierung und Kodierung der Daten vor allem in den ersten Jahren relativ auf sich alleine gestellt waren und teils individuelle Regeln erarbeitet haben. Dies dürfte auch das Ziel einer einheitlichen Kodierung beeinträchtigt haben.

Verzögerungen bei der Registrierung, hauptsächlich wegen Schwachstellen im Meldeprozess

Fast fünf Jahre nach Einführung des KRG sind die Register bei der Registrierung und Verarbeitung der Daten noch teilweise mehr als ein Jahr im Rückstand. Grund ist hauptsächlich der ausserordentliche Aufwand, um das fehlende PID sowie weitere fehlende Informationen zu eruieren. Zwar hat die Revision der KRV den Aufwand gesenkt.⁸² Dennoch berichten einige Register zum Zeitpunkt der Berichterstattung von mehreren Vollzeitstellen, die allein dem fehlenden PID nachgehen, weil sie gesetzlich dazu verpflichtet sind. Teilweise konnten die Register die Prozesse mit den MP durch stetigen Austausch optimieren sowie ihre eigenen Prozesse anpassen, um ihre Effizienz zu verbessern. Dennoch kann festgehalten werden, dass eine effiziente Erfassung von mehrheitlich vollständigen Daten bei den Krebsregistern heute noch nicht die Realität ist.

Aufwand für neue Aufgaben, die Koordination und Vereinheitlichung des Systems unterschätzt

Die Evaluation zeigt auch, dass die NKRS sich noch nicht vollständig als Kompetenzzentrum etabliert hat. Aus Sicht des Evaluationsteams wurden die auf eine nationale Registrierungsstelle zukommenden Aufgaben und der damit verbundene Aufwand beim Übergang zu einem neuen System unterschätzt. Die kantonalen Krebsregister operierten und operieren immer noch sehr eigenständig. Die Schaffung eines einheitlichen funktionierenden Systems bedarf viel Abstimmung und vertiefte Fachkompetenzen in der Krebsregistrierung. Bei der NKRS waren für diese Grundlagenarbeiten und Koordinationssaufgaben nicht genügend Ressourcen und angemessene Fachkompetenzen vorhanden. Die Register wurden anfänglich auch wenig systematisch in die Erarbeitung der Grundlagen einbezogen. Weiter fehlen auch in den kantonalen Registern Ressourcen und Fachkompetenzen, um den Anforderungen der nationalen Krebsregistrierung gerecht zu werden (z.B. in Bezug auf das Aufholen des Rückstandes, Kodierung von komplexen Fällen, Einhalten von nationalen Vorgaben etc.). Sie waren auch zu sehr mit der Registrierung der gemeldeten bzw. nicht gemeldeten Daten absorbiert, um sich bei dem Change-Prozess einzubringen und diesen zu unterstützen. Auch das BFS verfügt über wenig Ressourcen, um seine Aufgaben zu erfüllen, so dass die NKRS noch einen Teil der Aufgaben übernimmt. Rückblickend hätten sich die Kantone, die kantonalen Krebsregister und das BFS besser vorbereiten und sicherstellen müssen, dass sie für die Erfüllung der Aufgaben genügend gut aufgestellt sind. Zudem hätten die NKRS und das BAG früher erkennen müssen, dass es Anpassungen in der Organisation und einer Priorisierung der Aufgaben bedarf.

⁸² Vor der Revision der KRV durften die Register bei fehlendem PID die Fälle nicht registrieren, was zu einem Rückstand bei den meisten Registern führte.

Teilweise noch fehlende Automatisierungen und suboptimale Prozesse bei den Datenübermittlungen

Im gesamten Registrierungsprozess 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 und der Todesursachenstatistik, 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 gibt es mehrere Hinweise darauf, dass die Prozesse teilweise noch nicht optimal geregelt und wenig effizient sind. Die Schnittstelle zwischen KiKR und KKR funktioniert nicht optimal, weil die Datenhoheit nicht eindeutig definiert ist. Der vorgesehene halbautomatisierte Abgleich mit den Daten der Todesursachenstatistik konnte noch nicht bei den KKR implementiert werden, weshalb diese den Abgleich immer noch anhand von Listen manuell durchführen. Beim KiKR funktioniert er mit der RSW noch nicht reibungslos. Auf der anderen Seite führt die Übermittlung der Daten der KKR an das BFS ebenfalls zu einem hohen Ressourcenaufwand beim BFS, weil der Datenübermittlungsprozess suboptimal geregelt ist.

Umsetzung einer national einheitlichen Registrierungssoftware noch nicht gelungen

Die einheitliche Registrierungssoftware ist eine zentrale Voraussetzung dafür, die Registrierungsprozesse stärker zu automatisieren und zu harmonisieren sowie reibungslose Datenaustausche zu gewährleisten. Heute steht man nach fast fünf Jahren geleisteter Investitionen jedoch wieder am Anfang dieses Projektes, da die Register mit dem Prozess und Entwicklungsstand der RSW nicht zufrieden und die KKR nicht bereit sind, ihre Daten auf die Software zu migrieren. Im Ergebnis hat das Projekt zu einem Verlust von Ressourcen beim Bund, beim KiKR, bei den KRR, insbesondere dem Pilot-KKR, und teilweise bei den Kantonen geführt. Hinzu kommt, dass von Seiten der Register Vertrauen in den Bund (BAG und BIT) als Leitende des Projektes verloren gegangen ist.

Die Gründe sind vielschichtig. Aus Sicht des Evaluationsteams war das Projekt von Seiten BAG suboptimal aufgeleitet. Das BAG und das BIT sind zu weit weg von den Realitäten der Krebsregistrierung, um das Projekt inhaltlich zu steuern und haben die Register und die NKRS zu wenig einbezogen. Zudem schien auch beim BIT zumindest zu Beginn nicht ausreichend Kompetenz vorhanden zu sein. Weiter fehlte ein hinreichend klares Konzept, das aufzeigt, welche konkreten Anforderungen die Software erfüllen soll.⁸³ Die NKRS wäre unseres Erachtens - wie in der KRV auch vorgesehen - prinzipiell der geeignetere Akteur, um eine national einheitliche Registrierungssoftware zu entwickeln. Die Übertragung der Aufgabe hat jedoch nicht stattgefunden, da die dazu nötigen Ressourcen und Kompetenzen in der NKRS fehlten. Das BAG

⁸³ Das BAG präzisiert hierzu, dass die Grobanforderung und Vision mit den KKR besprochen wurden.

hätte aus unserer Sicht das Projekt dennoch nicht in Eigenregie bzw. an den Registern vorbei vorantreiben, sondern das Projekt neu aufgleisen sollen. Auf der anderen Seite hätten die KKR ihre Anforderungen besser abstimmen und einheitlicher formulieren sollen. Die ASRT hätte noch stärker als Schnittstelle zwischen dem Bund und den kantonalen Registern fungieren sollen. Sie scheint aber selbst auch nicht über genügend Ressourcen zu verfügen, um die Koordination wahrzunehmen.

Zusammenarbeit bleibt optimierungsfähig, weitere Klärungen nötig

Die Evaluation hat über die Jahre auf verschiedene Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit zwischen den Umsetzungsakteuren hingewiesen. Teilweise konnten diese geklärt werden. Insbesondere mit dem Führungswechsel bei der NKRS hat sich die Zusammenarbeit mit den Registern verbessert. Dennoch zeigt die Evaluation, dass auch heute teilweise noch die gegenseitigen Erwartungen der Akteure divergieren. Das betrifft vor allem die Erwartungen des BAG und der Register an die NKRS und umgekehrt die Erwartungen der NKRS an die Register. Zudem werden auch die Kantone von verschiedenen Akteuren als eher passiv wahrgenommen. Aus Sicht der Evaluation ist es für die Umsetzung des KRG daher weiterhin notwendig, die gegenseitigen Erwartungen zu klären und die Krebsregistrierung stärker als gemeinsame Aufgabe anzugehen.

Dezentrale Struktur auf lange Sicht wenig effizient

Die Krebsregistrierung ist aufgrund der gewollten Autonomie der Kantone dezentral organisiert. Aus Sicht des Evaluationsteams war rückblickend die Nähe der KKR zu den MP für die Systemumstellung vorteilhaft. Dies trug dazu bei, dass sich die Meldungen durch das Intervenieren der Register langsam besser einspielten. Auf längere Sicht bewährt sich die dezentrale Struktur mit 13 eigenständigen Organisationen jedoch weniger gut. Sie führt zu einer hohen Komplexität des Gesamtsystems und erschwert die nationale Steuerung und Koordination auf verschiedenen Ebenen. Erstens führen die unterschiedlich gewachsenen Strukturen der KKR zu unterschiedlichen Ansprüchen an eine einheitlichen Registrierungssoftware und an digitale und automatisierte Systeme auf Ebene der MP. Zweitens erschwert sie das Hinwirken auf die harmonisierte Datenkodierung. Drittens können mit der dezentralen Organisation mögliche Synergien zu wenig genutzt werden. Die einzelnen Register bauen ihre eigenen Kompetenzen in einem Bereich auf, welcher spezifische, auf dem Arbeitsmarkt kaum verfügbare Fachkompetenzen erfordert und schweizweit gesehen sehr klein ist. Die Strukturen könnten vereinfacht und die Ressourcen effizienter eingesetzt werden. Auf diese Weise könnten die verfügbaren Ressourcen stärker für die Weiterentwicklung der Krebsregistrierung genutzt werden – beispielsweise

um eine Vision der Krebsregistrierung zu entwickeln, die Digitalisierung voranzutreiben, das Personal zu spezialisieren und weiterzubilden und die Daten nutzbringend zu verwerten.

5.2. Wirkungen / Zielerreichung

Evaluationsfrage: Welche beabsichtigten Wirkungen wurden in den Bereichen «Meldung/Registrierung» und «Datenmanagement» bisher erreicht? Welche unbeabsichtigten Wirkungen sind eingetreten?

Bessere Datenqualität und besserer Patientenschutz als vor Einführung des KRG

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. Zwar ist wie oben ausgeführt, der Patientenschutz nicht voll sichergestellt. Im Vergleich zu vor der Einführung des KRG werden Patientinnen und Patienten aber grundsätzlich über die Registrierung informiert und sie haben die Möglichkeit, der Registrierung ihrer Daten zu widersprechen. Hinsichtlich der Datenqualität ist bis jetzt eine Hauptwirkung des KRG, dass es eine volle Abdeckung der Krebsregistrierung in der Schweiz gewährleistet. Wurden vor Einführung des KRG die Krebszahlen noch auf Basis von einer ca. 90%-Abdeckung hochgerechnet, dürfte die Vollzähligkeit der registrierten Fälle heute bei nahezu 100% liegen. Auch in Bezug auf die Vollständigkeit und die Einheitlichkeit der registrierten Daten konnten gemäss ersten Auswertungen der NKRS Verbesserungen erzielt werden.

Unbeabsichtigte Wirkungen: Ineffizienzen, Verzögerungen und Vertrauensverluste

Als nicht beabsichtigte Wirkung des KRG sind insbesondere der hohe Ressourcenaufwand der Register und des BFS sowie die damit verbundenen Verzögerungen bis zur Publikation der Daten zu nennen. Aufgrund der Rückmeldungen von verschiedenen Akteuren ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand der Krebsregistrierung im Vergleich zum Output unverhältnismässig stark erhöht hat. Insgesamt dürfte sich die Effizienz der Krebsregistrierung stand heute mit der Einführung des KRG verschlechtert haben, wobei dies zum Teil einem besseren Patientenschutz geschuldet ist. Als weitere unbeabsichtigte Wirkung ist zudem der Vertrauensverlust der KKR gegenüber dem BAG zu nennen.

Höhere Sichtbarkeit der Krebsregistrierung

Schliesslich dürfte gemäss den Einschätzungen von verschiedenen Akteuren das KRG dazu beigetragen, die Sichtbarkeit der Krebsregistrierung in der Schweiz zu erhöhen. Der Aspekt der

Verwendung der Daten war nicht Gegenstand der Evaluation. Zukünftig wäre es jedoch wichtig weiterzuverfolgen, welche Wirkung das KRG hinsichtlich der Verwertung der Daten durch die Wissenschaft und Politik erzielt. Der Nationale Krebsplan, welcher mit der Annahme der Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit SGK (23.3014) entwickelt werden soll, bietet gemäss Einschätzungen verschiedener Akteure die Chance, den Nutzen der Krebsregistrierung möglichst gut auszuschöpfen (vgl. Kapitel 3.5).

6. Handlungsbedarf und Empfehlungen

Evaluationsfrage: 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?

Die obigen Ausführungen zeigen, dass durch die Einführung des KRG grosse Fortschritte sowohl bei der Datenqualität als auch beim Patientenschutz erzielt werden konnten. Dennoch haben sich die Instrumente des KRG nicht in allen Bereichen als zielführend und effizient erwiesen. Auch wird deutlich, dass die vor acht Jahren geplanten Strukturen und Prozesse des KRG auf einer anderen Ausgangslage beruhen. Mit den Fortschritten in der Digitalisierung und den Entwicklungen im Bereich der Gesundheitsdaten hat sich die Ausgangslage verändert. Vor diesem Hintergrund sehen wir sowohl Revisionsbedarf auf Stufe der Gesetzgebung als auch Handlungsbedarf bei der Umsetzung in den drei untersuchten Bereichen (Patientenschutz, Meldung, Registrierung und Datenmanagement) des KRG.

Nachfolgend sind der Handlungsbedarf und die Empfehlungen entlang der Ebenen, auf denen sie angesiedelt sind (politisch/strategisch, operativ), aufgeführt.

6.1. Politische und strategische Ebene

E1: Informationspflicht offener regeln und auf schriftliche Information beschränken.

Wie in Kap. 5.1.1 ausgeführt, hat sich die mündliche Informationspflicht durch die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte nicht bewährt. Sie konnte nur mit einem sehr hohen Aufwand und auch dann nicht vollumfassend durchgesetzt werden. Die enge Festlegung auf die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte und die Pflicht, mündlich zu informieren, scheint häufig nicht mit der Praxis kompatibel und führt in vielen Fällen dazu, dass nicht oder erst nach Nachfragen durch die Register informiert wird. Es besteht Bedarf, die Regelung zu vereinfachen, ohne den Patientenschutz massgeblich einzuschränken.

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 und nicht die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte. Je nach Fall können andere im Patientenpfad involvierte Stellen und Akteure (z.B. medizinisches Praxisassistentenpersonal, behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Study Nurses in Spitälern etc.) genauso gut oder besser geeignet sein, die Informationen zu vermitteln. Mit der Weiterentwicklung der Informationssysteme in Praxen und Kliniken dürften sich zudem neue Möglichkeiten

ergeben, die Information zu institutionalisieren und sicherzustellen. Diesbezüglich **empfehlen wir dem BAG, den Kantonen/GDK und den Leistungserbringern**, genauer zu untersuchen, ob die Informationspflicht an einer anderen Stelle im Behandlungsprozess angehängt oder mit weiteren bei der Behandlung anfallenden Informations- Aufklärungs- und Meldepflichten⁸⁴ besser abgestimmt werden kann. Davon ausgehend sollten entsprechende Empfehlungen für die MP formuliert werden. 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.

Es soll an dieser Stelle auch angemerkt werden, dass das damalige Ziel, den Patientenschutz durch die mündliche Information zu gewährleisten, vor dem Hintergrund der Abstimmung zum Transplantationsgesetz im Jahr 2022 eher hoch gegriffen scheint. So hat sich das Volk bei Organspenden für eine Widerspruchslösung ausgesprochen, bei welcher vorausgesetzt wird, dass die Bürgerinnen und Bürger über breite Bevölkerungsinformationen hinreichend informiert sind.

Längerfristig empfehlen wir, den Patientenschutz in zukünftige Regulierungen zur Verwendung von Gesundheitsdaten einzubetten. Mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens ergeben sich vermehrte Möglichkeiten für die Nutzung von Patientendaten. Das Programm DigiSanté sieht im Rahmen von Paket IV⁸⁵ einen «Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung» vor. Dazu sollen praxisorientierte und vertrauensstiftende Lösungen u.a. zur Einwilligung der betroffenen Personen konzipiert werden (BAG 2023). Es ergibt sich dadurch die Chance, die Krebsregistrierung an zukünftige Regulierungen zum Umgang mit Gesundheitsdaten anzuknüpfen bzw. kohärent darin einzubetten. Es dürften insbesondere auch Synergien im Vollzug genutzt werden können, beispielsweise im Zusammenhang mit breiten Bevölkerungskampagnen.

E2: Digitalisierung und Automatisierung vorantreiben und System der Krebsregistrierung nach den Prinzipien von DigiSanté ausrichten.

Weiter hat die Evaluation gezeigt, dass Bedarf besteht, das System der Krebsregistrierung stärker zu digitalisieren und zu automatisieren. Die MP liefern die Daten heute nicht in

⁸⁴ Im Ergebnisbericht der Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV) (BAG 2021) weist der Kanton Zürich beispielsweise auf Aufklärung im Hinblick auf die Einholung eines Generalkonzents für die Weiterverwendung der Daten für die Forschung, die Aufklärung im Hinblick auf den Umgang mit genetischen Daten oder das Anlegen eines elektronischen Patientendossiers hin.

⁸⁵ Paket IV: Sekundärnutzung für Planung, Steuerung und Forschung

standardisierter Form. Die strukturiertere Datenerfassung und -übermittlung durch die MP dürfte ein wichtiger Hebel sein, um die Datenqualität und Effizienz der Meldungen und Registrierung zu verbessern. Eine essenzielle Voraussetzung für strukturierte digitale Prozesse zwischen den MP und den Registern ist auch eine einheitliche, zukunftsfähige Registrierungssoftware, deren Umsetzung bis jetzt nicht gelungen ist. Schliesslich besteht auch Handlungsbedarf bei den Übermittlungsprozessen zwischen den Registern, der NKRS und dem BFS. Die Datenhoheit ist teilweise nicht eindeutig definiert und die Schnittstellen sind noch nicht vollständig automatisiert.

Das Programm DigiSanté des Bundes soll die Digitalisierung des Gesundheitswesens fördern. Mit dem Programm sollen wichtige Standards beim Datenmanagement gesetzt werden. Dazu gehören das «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. Wie die Evaluation zeigt, sind diese Standards mit dem heutigen System noch nicht die Realität.

Wir **empfehlen dem BAG und den Kantonen/GDK**, das System der Krebsregistrierung gemeinsam mit den Leistungserbringern und den Akteuren der Krebsregistrierung nach den Standards von DigiSanté «Once-Only» und «Interoperabilität» auszurichten und anzupassen. Dies bedeutet, die bisherigen Strukturen und Prozesse der Datenerfassung und -übermittlung zu überprüfen, neu zu definieren und in die Gesetzgebung entsprechend zu revidieren.

- Erstens ist zu prüfen, welche für die Krebsregistrierung relevanten Daten verschiedene Gruppen von MP in ihren Informationssystemen erfassen, wie diese ergänzt werden müssten und wie sie in strukturierter und einfacher Form an die Krebsregister übermittelt werden können (automatisierte Schnittstellen). Dabei sind national einheitliche Lösungen anzustreben. In Art. 8 KRV ist zu präzisieren, dass die Daten elektronisch in strukturierter Form zu melden sind.
- Zweitens sind die Strukturen der Datenhaltung und Übermittlungsprozesse zu überprüfen. Ziel sollte die Haltung der Registerdaten an zentraler Stelle mit klar definierter Datenhoheit und definierten Bearbeitungsrechten sein. Die Schnittstellen zu anderen Datenbanken sollten automatisiert sein.
- Drittens sollten die **Kantone/GDK ggf. gemeinsam mit dem BAG⁸⁶** das neue Projekt der nationalen Registrierungssoftware ausgehend von den revidierten Strukturen aufbauen. Die Anforderungen an die Software sollten sich an den oben genannten Standards, an den noch festzulegenden konkreten Zielen der Krebsregistrierung (vgl. E3) und an idealtypischen Prozessen der Registrierung ausrichten. In den Aufbau der Software sind auch die Register und

⁸⁶ Derzeit ist noch nicht klar, ob das Projekt durch die Kantone/GDK oder als gemeinsames Projekt mit dem BAG weiterverfolgt wird.

die NKRS einzubeziehen. Die Register sollten sich dabei untereinander abstimmen und bereit sein, ihre eigenen Strukturen zugunsten einer einheitlichen Lösung anzupassen.

E3: Vision und Ziele der Krebsregistrierung konkretisieren.

Heute fehlt es an einer Vision und konkreten Ziele, was die Krebsregistrierung in der Schweiz leisten soll, d.h. welche Art von Auswertungen in welcher Detailtiefe und zu welchen Krebsarten die Krebsregistrierung bieten soll. Ein solches Konzept 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). Die NKRS hat nun mit Verzögerung ein Datenauswertungskonzept erarbeitet. Dieses zeigt gemäss Informationen der NKRS, wofür die heute erhobenen Daten verwendet werden, und kann somit auf Lücken hinweisen. Es liefert jedoch noch keine gemeinsam durch die Akteure abgestimmte Vision, was die Krebsregistrierung in der Schweiz leisten soll.

Wir **empfehlen dem BAG und den Kantonen**, 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. Zudem sind die Erfahrungen zum Aufwand und Leistungsvermögen der Krebsregistrierung aus den letzten vier Jahren zu berücksichtigen.

E4: Organisation der Krebsregistrierung stärker zentralisieren und Ressourcen bündeln.

Die dezentrale Struktur der Krebsregistrierung entsprach dem Willen der Kantone und baute auf bestehenden Strukturen auf. Wie in Kap. 5.1.3 ausgeführt, erweist sich die Organisation mit 13 eigenständigen Registern in verschiedenen Punkten (Hinwirken auf nationale digitale Lösungen und eine harmonisierte Datenkodierung) nicht als optimal. Das System ist mit Ineffizienzen verbunden, da es einen hohen Koordinationsaufwand erfordert. Indem an verschiedenen Orten parallel Kompetenzen aufgebaut werden, können mögliche Synergien wenig genutzt werden. Die Struktur erfordert insgesamt mehr Fachpersonal, welches auf dem Arbeitsmarkt schwer zu finden ist.

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. Denkbar ist beispielsweise eine stärkere Zusammenlegung der Krebsregister oder die Krebsregistrierung unter dem Dach der NKRS - ggf. mit regionalen Ablegern - anzuschließen. 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 (vgl. E5).

6.2. 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.

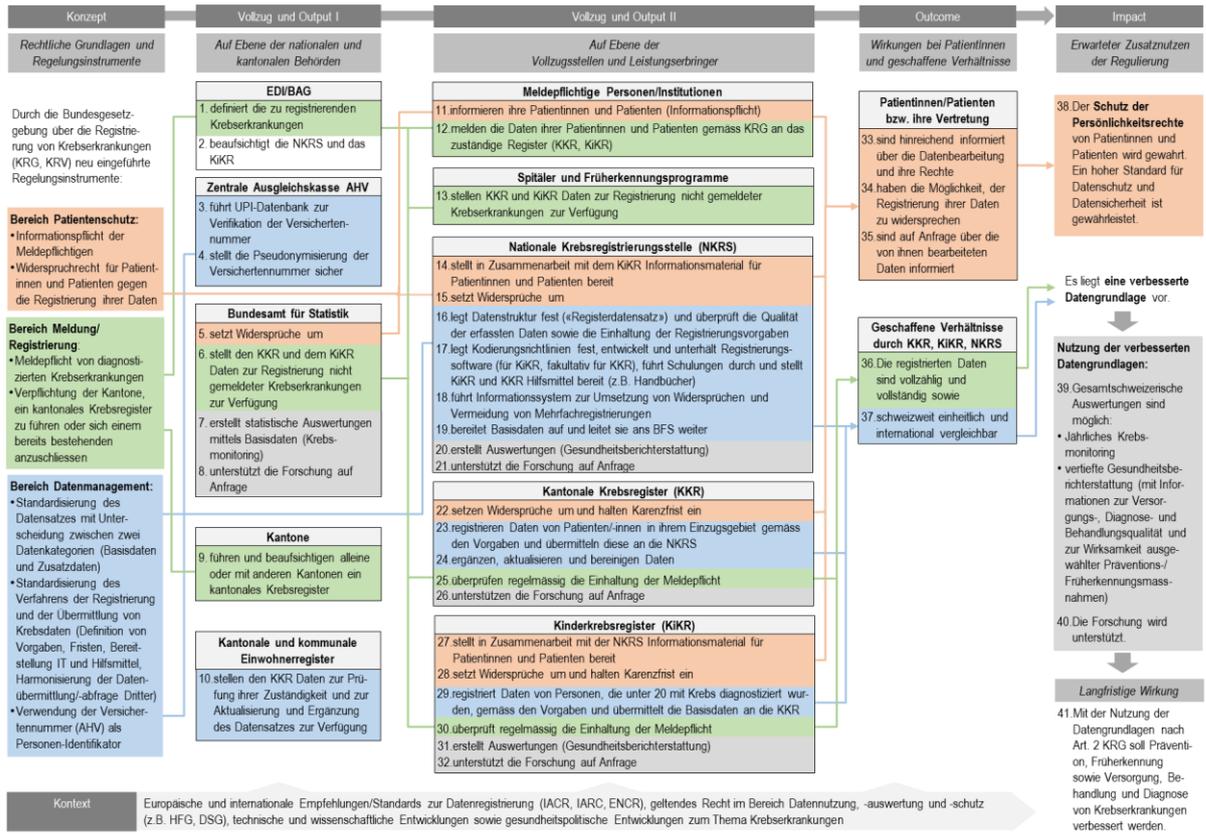
Wir **empfehlen dem BAG**, die NKRS als nationales Kompetenzzentrum weiter zu stärken. Der laufende Organisationsentwicklungsprozess sollte u.a. dazu genutzt werden, die Aufgaben und Anforderungen an die NKRS klar zu definieren und die nötigen Ressourcen daran anzupassen. Sollte sich der Organisationsentwicklungsprozess als zu wenig erfolgreich herausstellen, sollte das BAG überprüfen, ob die heutige Organisationsform geeignet ist, dass es seine Steuerungsfunktion ausreichend wahrnehmen kann.

Für das Gelingen der weiteren Umsetzung braucht es zweitens **eine bessere Zusammenarbeit aller Akteure**. Die an der Krebsregistrierung beteiligten Akteure sollten an einem Strang ziehen und die Krebsregistrierung als gemeinsame Aufgabe ansehen, so dass beispielsweise zielführende Konzepte für die Vision und Ziele oder die Registrierungssoftware entstehen können. Aus Sicht des Evaluationsteams könnte - auch angesichts des unglücklichen Ausgangs bei der Weiterentwicklung der RSW - eine Aussprache unter den Akteuren hilfreich sein. Dabei sollten nochmals die Erwartungen und Rollen geklärt werden. Die Begleitgruppe Vollzug sollte weitergeführt werden.

Annex

A1. Wirkungsmodell

Wirkungsmodell zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Fokus auf Gesetzesvollzug)



Quelle: Darstellung Interface Politikstudien Forschung Beratung, Stand vom 29.06.2018

Legende: Die Farben verdeutlichen die unterschiedlichen Wirkungsketten der Gesetzgebung. Die wichtigsten Wirkungsketten sind mit Pfeilen dargestellt. Nicht farblich markierte Punkte sind für alle Wirkungsketten relevant. KRG = Krebsregistrierungsgesetz, KRV = Krebsregistrierungsverordnung, EDI = Eidgenössisches Departement des Inneren, BAG = Bundesamt für Gesundheit, UPI = Unique Person Identifier, HFG = Humanforschungsgesetz, DSG = Datenschutzgesetz, IT = Informationstechnik.

Grafik: Interface 2018.

A2. Evaluationsgegenstände

Tabelle 2: Überblick Evaluationsgegenstände Bereich Umsetzung

Massnahmen	Beteiligte Akteure	Geplante Umsetzung
a) Bereich Patientenschutz (Informationspflicht und Widerspruchsrecht)		
a1. Information der PatientInnen mündlich und schriftlich (Informationspflicht)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldepflichtige Personen/Institutionen ▪ NKRS/KiKR (schriftlich, mündliche Auskünfte) ▪ PatientInnen, Bevölkerung 	2020
a2. Widersprüche (Widerspruchsrecht für PatientInnen gegen Registrierung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS (Formulare) ▪ PatientInnen 	2020
a3. Umsetzung von Widersprüchen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS (Führung Informationssystem) ▪ KKR / KiKR ▪ BFS 	2020
b) Bereich Meldung/Registrierung (Verpflichtung Kantone, Meldepflicht)		
b1. Führung und Beaufsichtigung kantonale Krebsregister (KKR) und Kinderkrebsregister (KiKR)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kantone ▪ KKR ▪ KiKR 	2020
b2. Grundlagen: Definition Krebserkrankungen; Basis- und Zusatzdaten; Information durch NKRS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG/EDI ▪ NKRS 	erfolgt
b3. Umsetzung: Meldung Patientendaten an Register	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldepflichtige Personen/Institutionen 	2020
b4. Überprüfung Einhaltung Meldepflicht	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KKR / KiKR ▪ Spitäler und Früherkennungsprogramme ▪ BFS 	2021 (Jun) 2022 (Jun)
c) Datenmanagement		
c1. Vorgaben und Instrumente zur Harmonisierung Krebsregistrierung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegung der Datenstruktur und Kodierungsrichtlinien ▪ Bereitstellung Hilfsmittel und Schulungen für Mitarbeitende der Krebsregister ▪ Informationssystem zur Umsetzung von Widersprüchen und Vermeidung von Mehrfachregistrierungen (inkl. Informationsmaterial) ▪ (Weiter-)Entwicklung Registersoftware (ab 2022) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS ▪ KKR/KiKR ▪ Derzeit noch BAG, zukünftig evtl. NKRS 	2020 2020 2021/22
c2. Registrierung Patientendaten, Ergänzung, Aktualisierung, Bereinigung, Übermittlung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KKR/KiKR ▪ Kantonale und kommunale Einwohnerregister 	2020
c3. Überprüfung Datenqualität, Aufbereitung und Übermittlung Basisdaten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS ▪ BFS 	2022 (Dez) 2023 (Mrz)

Tabelle INFRAS. Quellen: Pflichtenheft (Punkt 3.6, Wirkungsmodell, KRV und Erläuterungen zur KRV.

A3. Übersicht Evaluationsfragen

Tabelle 3: Übersicht Evaluationsfragen pro Evaluationsphase

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?		
Bereich Patientenschutz		
a1. Information	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR für Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zur Verfügung stellen verständlich und ausreichend? ▪ Sind die Veto-Formulare für die Patientinnen und Patienten verständlich und ausfüllbar? ▪ 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? ▪ Beantworten die KKR, das KiKR und die NKRS Anfragen aus der Bevölkerung (sowohl gesunde als auch an Krebs erkrankte Bürgerinnen und Bürger) zeitnah? 	I
a2. Gebrauch Widerspruch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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? 	II
a3. Umsetzung Widerspruch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Setzen die NKRS, das KiKR, die KKR und das BFS die Widersprüche gemäss KRG um? Wenn nein, weshalb nicht? Welche allfälligen Schwierigkeiten bestehen? 	II
Bereich Meldung		
b1. Verpflichtung Kantone	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Führen alle Kantone alleine oder zusammen mit einem oder mehreren anderen Kantonen ein KKR und beaufsichtigen sie dieses? Wenn nein, weshalb nicht? ▪ Werden die kantonalen Krebsregister ausreichend finanziert, so dass sie die erhobenen Daten national in vergleichbarer Qualität registrieren können? Wenn nein, weshalb nicht? 	I
b2. Meldepflicht Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hat das BAG die zu meldenden Krebserkrankungen und die Basis-/Zusatzdaten in der KRV ausreichend genau definiert? ▪ Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR den Meldepflichtigen zur Verfügung stellt, verständlich und ausreichend? 	II

b3. Meldepflicht (Umsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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? 	II
b4. Meldepflicht (Überprüfung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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"> ▪ 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? ▪ Übermitteln die Spitäler, Früherkennungsprogramme und das BFS die hierfür notwendigen Daten gemäss Vorgaben des KRG und der KRV? Welche allfälligen Schwierigkeiten bestehen? 	II
Bereich Datenmanagement/Registrierung		
c1. Vorgaben/Instrumente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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? ▪ Wie nützlich und zweckmässig sind die Vorgaben und die Leistungen der NKRS: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegung der Datenstruktur I ▪ Festlegung der Kodierungsrichtlinien, Bereitstellung Hilfsmittel I ▪ Schulungen für Mitarbeitende der Krebsregister II ▪ Informationssystem zur Umsetzung von Widersprüchen und Vermeidung von Mehrfachregistrierungen II ▪ (Weiter-)Entwicklung Registersoftware (ab 2022) (Die Verantwortung der Registrierungssoftware liegt bis Ende 2021 noch beim BAG). III 	I I/II/III
c2. Umsetzung Registrierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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? ▪ 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? 	II
c3. Überprüfung/Aufbereitung Daten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Übermittelt das KiKR die Daten an die KKR beziehungsweise die KKR die Daten an die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht? ▪ Wie überprüft die NKRS die Qualität der registrierten Daten sowie die Einhaltung der Registrierungsvorgaben? Wie zweckmässig ist dieses Vorgehen? ▪ Funktioniert die Übermittlung der aufbereiteten Basisdaten an das BFS? 	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"> ▪ Wie weit konnten bisher die registrierten Daten vollzählig, vollständig, schweizweit einheitlich und international vergleichbar gemacht werden? ▪ 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? 	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. Übersicht Interviewpartnerinnen und -partner

Tabelle 4: Übersicht Interviewpartnerinnen und -partner

Phase	Institution, Funktion	Interviewte Person
Phase I	NKRS, Direktor	Ulrich Wagner
	KiKR, Co-Leitung	Verena Pfeiffer
	ASRT, Präsident	Martin Adam
	Kanton BS, Medizinische Dienste	Stephan Kaufmann
	Kanton GE, Kantonsärztin	Georgette Schaller
	Kanton JU, Kantonsvertreterin	Laure Chiquet
	Kanton UR, Abteilungsleiter Amt für Gesundheit	Beat Planzer
	Kanton SG; Amt für Gesundheitsvorsorge	Karin Faisst
	Kanton TI, Verantwortlicher Krebsregister	Andrea Bordoni
	Kanton VD, Gesundheitsdirektion, Verantwortlicher Monitoring	Pierre-Oliver Barman
	Kanton ZH; Abteilungsleiterin Rechtsmittel	Marianne Gussmann
	Krebsliga, Leiterin Politik & Public Affairs	Franziska Lenz
	MigesPlus	Katharina Liewald
	BAG, Leiter Sektion Krankheitsregister	Emin Aghayev
	FMH, Leiterin Abteilung Daten, Demographie und Qualität	Esther Kraft
GDK, Projektleiterin	Seraina Grünig	
H+, Fachverantwortlicher Qualität und Patientensicherheit	Andreas Schittny	
Phase II	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11 Meldepflichtige <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7 in Spitälern ▪ 3 niedergelassene MP ▪ 1 Pathologieinstitut 	<i>Aus Datenschutzgründen anonym</i>
	NKRS, Direktor	Ulrich Wagner
	BFS, Section santé de la population	Seraina Caviezel, Elodie Roy, Rolf Weitkunat, Dr. Karim Abawi
	BAG, Leiter Sektion Krankheitsregister	Emin Aghayev
Phase III	BAG, Leiter Sektion Krankheitsregister	Emin Aghayev
	11 telefonische Interviews mit Patientinnen und Patienten	<i>Aus Datenschutzgründen anonym</i>

Phase	Institution, Funktion	Interviewte Person
Phase IV	BAG, Abteilung Prävention nichtübertragbarer Krankheiten, Sektion Vollzug und Datensysteme	Cordula Blohm, Simone Bader, Kilian Moser
	ASRT, Präsidentin	Sabine Rohrmann
	NKRS, Direktorin	Katharina Stähelin
	BFS, Section santé de la population	Elodie Roy, Karim Abawi
	FMH, Leiterin Abteilung Daten, Demographie und Qualität	Esther Kraft
	H+, Fachverantwortliche Qualität und Patientensicherheit	Marianna Steimle
	KiKR	Ursula Kühnel und Sophia della Valle
	KR GE	Elisabetta Rapiti
	KR JU/NE	Manuela Maspoli
	KR Ostschweiz	Mohsen Mousavi
	KR ZH/ZG/SH/SZ	Sabine Rohrmann
	KR Beide Basel	Samuel Erny

Tabelle INFRAS.

A5. Übersicht Handlungsempfehlungen

Tabelle 5: Übersicht Handlungsempfehlungen Phasen I-III

Bereich/Phase	Detailempfehlungen
Patientenschutz	
Phase I	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mündliche Patienteninformation sicherstellen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Übergangslösung für Inzidenzjahr 2020: Temporär Registrierung mit fehlendem Infodatum erlauben → Update BAG Februar 2021: Bereits in die Wege geleitet, Lösungsvorschlag liegt Kantonen und Registern vor. ▪ Optimierung bestehendes System <ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS, Register, Kantone, Verbände der Meldepflichtigen (FMH, Fachverbände, kantonale Verbände): Mehr und gezieltere Aufklärungsarbeit bei MP (inkl. klarer Definition von Zuständigkeiten, z.B. anhand von Szenarien/Anleitungen für die Praxis) ▪ MP: Informationspflicht konsequent wahrnehmen ▪ NKRS: Flankierende Massnahme: Breite Bevölkerung aufklären als Pull-Faktor (wie geplant) ▪ BAG: Ausnahmeregelungen für spezielle Fälle (Krebsvorstufen, verstorbene Fälle) ▪ BAG: Umgang mit Rezidiven in der Übergangszeit klären ▪ BAG: Systemanpassung in KRV prüfen (Art. 13 KRV) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schriftliche Information durch Register bei fehlendem Informationsdatum ▪ Erfassung eines anonymisierten Minimaldatensets bei fehlendem Informationsdatum ▪ Schriftliche Information durch Meldepflichtige anstatt Dokumentation des Informationsdatums durch MP
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundlagen Patienteninformation überarbeiten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS unter Einbezug der relevanten Akteure: ▪ Broschüre überarbeiten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ zielgruppenspezifisch; leichte Sprache ▪ Chancen und Risiken der Registrierung transparent aufzeigen ▪ Einsatz weiterer Informationsprodukte prüfen (z.B. Erklärvideo), breite Informationskampagne durchführen (vgl. auch Empfehlung 1) ▪ Mehr Kommunikationsexpertise innerhalb NKRS sicherstellen ▪ Hürden für Zugriff auf Vetoformular senken (z.B. auf der Webseite der NKRS offensichtlicher verlinken)
Phase II	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufklärung Meldepflichtige 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufklärung Bevölkerung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS (mit Partnern): Bevölkerungsinformation mit hoher Priorität umsetzen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Widersprüche 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG: Inkongruenz Vetogültigkeit überdenken ▪ BAG, BIT: Neue Registrierungssoftware (RSW) fit für Abgleich mit Widersprüchen machen

Phase III	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flankierende Massnahmen umsetzen (kurzfristig) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS, BGV: Vorgesehene Bevölkerungsinformation breit und spezifisch z.B. via Krebsligen, Krebsforschung Schweiz, Praxen/Spitäler, Einsatz weiterer Kommunikationsmittel (Erklärfilm etc.)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weitere Empfehlungen Patientenschutz (mittelfristig) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG, Kantone: Klären, wie Ist-Werte zu erreichten Patientinnen und Patienten in Bezug auf KRG-Ziel Einhaltung Patientenschutz zu bewerten sind (wie weit weg ist man von erwartetem Ist-Wert) ▪ FMH/H+: Prüfen, ob Thema Informations- und Meldepflicht in bestehende Fortbildungen (mit Credits) integriert werden kann
Meldung	
Phase I	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufsicht und Finanzierung der Register sicherstellen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kantone: Pflicht zur ausreichenden Finanzierung der Register wahrnehmen (inkl. Mehraufwand während Umstellung) ▪ Kantone: Aufsicht konsequent wahrnehmen (inkl. Datenschutzkonzepte)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserungen des Meldeprozesses 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG, NKRS mit Verbänden der MP und Register: Strategie und Planung zur Verbesserung des Meldeprozesses <ul style="list-style-type: none"> ▪ MP gezielter über Meldepflicht informieren ▪ Zuständigkeiten und Prozesse für Meldepflicht konkretisieren (z.B. durch Meldeszenarien) ▪ Möglichkeiten der stärkeren Standardisierung von med. Berichten klären ▪ MP und deren Verbände: Digitalisierung bei MP vorantreiben, Nutzung bestehender Austauschformate
Phase II	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Information und Aufsicht über MP 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG, Register, H+, FMH: Meldeszenarien für typische Patientenpfade entwickeln, Zuständigkeiten für Meldung darin definieren und verbreiten ▪ Register: Fehlendes Patienteninformationsdatum bei Meldung auf Ebene MP monitoren, Weitergabe an Kantone ▪ Kantone: MP schriftlich und mit Nachdruck zur Erfüllung Informations- und Meldepflicht auffordern (Beispiel Kt. Zürich) ▪ Kantone: weitere Möglichkeiten zur Information der MP nutzen, z.B. Austausch mit kantonalen Fachgesellschaften
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prozessoptimierung Meldung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BGV/BAG mit H+ und FMH: Relevante Berichte für Meldung definieren (Meldeflut eindämmen) und MP informieren ▪ BAG: Lösungen erarbeiten für Umgang mit «nur krebsrelevante Informationen» (z.B. wie geplant über Kliniksystemanbieter) ▪ MP, Kantone, BAG, BGV: Digitalisierung vorantreiben, z.B. durch Unterstützung bei technischer Umsetzung der Meldung (u.a. über Systemanbieter) ▪ MP, Register: Erfahrungsaustausch über good practices weiter fördern (z.B. innerhalb ASRT, FMH, H+, Fachgesellschaften)

Phase III	
▪ Restriktion aufheben (kurzfristig)	▪ BAG/BGV: Restriktion «nur krebsrelevante Informationen» aufheben
▪ Sensibilisierung MP (kurzfristig)	▪ BGV: Weitere Möglichkeiten zur Sensibilisierung der MP nutzen, z.B. fachspezifische Meldeszenarien über Fachgesellschaften weiterverbreiten. Dabei Aufwand/-Nutzen-Verhältnis abschätzen
▪ Standardisierung Berichte (mittelfristig)	▪ Mittelfristig: → BAG (Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen), ggf. SPHN: Möglichkeiten zur stärkeren Standardisierung der Berichte bei Fachgesellschaften und Klinikinformationsanbietern ausschöpfen
▪ Finanzierung Register	▪ Kantone: Ausreichende Ressourcen bei KKR sicherstellen (vgl. Phase I)
Registrierung/Datenmanagement	
Phase I	
▪ Grundlagen für Datenmanagement verbessern	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS: Weiterentwicklung der Kodierrichtlinien unter Einbezug der Arbeitsgruppe (kurzfristig) ▪ BAG, NKRS, GDK, ASRT: Abgeltung der Mitarbeit Register in Arbeitsgruppen klären ▪ NKRS: Schulungen und Ringversuche durchführen (mittelfristig) ▪ Register: Best practice einzelner gut laufender Register übernehmen ▪ BAG: Weiterentwicklung funktionsfähiger und praxistauglicher Registersoftware vorantreiben (evtl. mit Arbeitsgruppe) unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Register
▪ Zusammenarbeit zwischen Akteuren verbessern	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS: Führungsrolle stärker wahrnehmen, klares Konzept zum Einbezug der Akteure vorlegen ▪ NKRS: Know-how zur Unterstützung der KKR und des KiKR ausbauen ▪ NKRS/KKR: Bedürfnisse und Kommunikation gegenüber nationalen Akteuren gut abstimmen ▪ BAG: Unklarheiten beim Leistungsauftrag und Rolle bzgl. Einführung/Umstellung mit NKRS klären, Angemessenheit der Ressourcen prüfen; Erfüllung des Leistungsauftrags eng beaufsichtigen ▪ BAG: Auf Herausforderungen zeitnaher reagieren
Phase II	
▪ Grundlagen Registrierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS: Kodierhandbuch weiter verfeinern, Bedarf bzgl. Schulungsformat bei Registern 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
▪ Umsetzung Registrierung	▪ BAG: Möglichkeiten der Ausbildungsförderung von Personal für Kodierung bei Registern prüfen.
▪ Registrierungssoftware	▪ NKRS/BAG : Funktionsfähigkeit Registrierungssoftware vor Umstellung sicherstellen und Bedürfnisse Register einbeziehen
▪ Zusammenarbeit Akteure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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

Phase III	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundlagen Registrierung (kurzfristig) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NKRS: Grundlagen Registrierung ausbauen ▪ NKRS: Zusammenarbeit mit Registern (KKR und KiKR) stärken ▪ NKRS: (mehrsprachiges) Schulungsangebot ausbauen
Wirkungen Datenqualität	
Phase I	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Offene Punkte bezüglich Datenverwendung klären 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG; BGV: Auswertungskonzept zum Verwendungszweck der erhobenen Daten bekannt machen und wo nötig präzisieren ▪ BAG: Registereigene Forschung: Abgrenzung zum Humanforschungsgesetz klären (Art. 23 KRV) ▪ BAG: Redaktionellen Fehler bzgl. Aggregation/Anonymisierung der zu publizierenden Daten wie vorgesehen korrigieren
Phase II	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datenqualität 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG: Monitoring- und Reportingindikatoren zur Datenqualität systematisch weiterführen.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datenverwendung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BGV: Workshop zur Vision wieder aufnehmen. Anforderungen an Datenauswertungskonzept bestimmen und Strategie ausarbeiten (unter Einbezug aller relevanten Stakeholder)
Phase III	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auswertungskonzept 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BAG/NKRS: Auswertungskonzept/Vision konkretisieren (vgl. Phase I) und Lead festlegen

Tabelle INFRAS. Quelle: Berichte Phasen I-III Evaluation KRG.

A6. Erhebungsinstrumente

Nachfolgend findet sich eine Auswahl von Erhebungsinstrumenten aus verschiedenen Phasen. Der Fokus liegt dabei auf den neueren Erhebungsinstrumenten. Nicht aufgelistete Erhebungsinstrumente sind auf Anfrage verfügbar.

Phase II: Masterleitfaden Interviews mit Meldepflichtigen

Einstieg / Erste Erfahrungen mit Meldungen seit Einführung des KRG

- Was hat sich mit der Einführung des KRG/KRV für Sie in Ihrer täglichen Arbeit verändert?
- *Niedergelassene ÄrztInnen:* Inwiefern haben Sie die Organisation und Prozesse in Ihrer Praxis aufgrund der Neubestimmungen im KRG angepasst?
- *Meldepflichtige in Spitälern:* Inwiefern wurden die Organisation und Prozesse in Ihrem Spital aufgrund der Neubestimmungen im KRG angepasst?

Informationsgrundlagen für Meldepflichtige: Informationstiefe, -häufigkeit, Wünsche

- Wie wurden Sie auf die neuen Bestimmungen des KRG bezüglich Informations-/Meldepflicht aufmerksam?
- Wie beurteilen Sie insgesamt das Informationsmaterial der NKRS /des KiKR (<https://www.nkrs.ch/de/meldepflichtige/faq/>) für die Meldepflichtigen (z.B. Broschüren und FAQs für Meldepflichtige, Informationswellen an Meldepflichtige)?
 - Ist das Informationsmaterial für die Meldepflichtigen genügend verständlich und praxisorientiert formuliert?
 - Wo sehen sie allfälligen Optimierungsbedarf bei der Information an die Meldepflichtigen durch die NKRS/das KiKR? Bei welchem Material?
- Werden Sie auch von den kantonalen Krebsregister über die Meldepflicht informiert? Falls ja, wie nehmen Sie die Information wahr?
- Wurde aus Ihrer Sicht genügend informiert?
- Fühlen Sie sich ausreichend über die Bestimmungen informiert, welche Sie unter dem neuen KRG/der KRV einzuhalten haben?
 - Ist aus Ihrer Sicht ausreichend klar, welche Krebserkrankungen gemäss KRV (Anhang 1) an die Register gemeldet werden müssen? Bei welchen Diagnosen ergeben sich allenfalls Schwierigkeiten und warum?
 - Falls Sie sich nicht ausreichend informiert fühlen: In Bezug auf welche Aspekte würden Sie sich mehr Information wünschen (und in welcher Form, z.B. Meldeszenarien , Erklärvideos, Umgang mit Spezialfällen...)?

Meldeprozess: Information an PatientInnen / Meldung an Krebsregister

- Wie informieren Sie Ihre PatientInnen (mündlich) über die Krebsregistrierung und das ihnen zustehende Widerspruchsrecht (zeitnah, ausreichend, festhalten Informationsdatum)? Welche Erfahrung haben Sie bisher damit gemacht?
- Wie ist die Meldung von Krebsfällen seit Einführung der neuen Gesetzgebung angelaufen? Was läuft bereits gut? Wo ergeben sich evtl. grössere Schwierigkeiten in Bezug auf die Meldung von Krebsfällen an die Krebsregister (rechtzeitig innert 4 Wochen, inkl. Informationsdatum)?
- *nur Meldepflichtige in Spitälern:* Wie ist die Zuständigkeit für die Meldepflicht in Ihrem Spital organisiert? Wer ist für die Information der PatientInnen zur Krebsregistrierung zuständig? Wer meldet den Krebsfall an das Krebsregister, wenn mehrere Ärzte in eine Diagnose involviert sind? Ist es immer klar bzw. ausreichend definiert, wer der informations-/meldepflichtige Arzt ist? Wann ergeben sich allenfalls Schwierigkeiten?
- Ist Ihnen klar, welche Daten Sie melden müssen (Basis- und Zusatzdaten (gemäss KRV)) bzw. welche Daten Sie nicht melden müssen bei der Meldung von Krebsfällen an die Register?
- Als wie vollständig schätzen Sie die Daten ein, welche Sie seit Inkrafttreten des KRG/der KRV an die Krebsregister melden (insbesondere in Bezug auf das Patienteninformationsdatum, AHV-Nummer)?

nur Meldepflichtige in Spitälern:

- Wie und wie oft überprüfen die KKR/das KiKR, ob die Meldepflicht in Ihrem Spital eingehalten wird? Wie nehmen Sie diese Überprüfung wahr?
- Kann Ihr Spital die notwendigen Daten für diese Überprüfung (gemäss Art. 11 KRV) an die Register liefern (vollumfänglich, rechtzeitig)? Was läuft bereits gut? Wo haben sich bisher allenfalls Schwierigkeiten im Überprüfungsprozess ergeben?

Meldeprozess: Optimierungen, Digitalisierung

- Welche digitalen Möglichkeiten nutzen Sie/Ihr Spital bereits, um die Meldung an das zuständige Krebsregister zu übermitteln (z.B. FHIR-Format)? Welche Möglichkeiten sehen Sie, um die Digitalisierung bei der Meldung an die Krebsregister weiter voranzutreiben? Welche Hindernisse bestehen allenfalls?
- Welche Rolle spielt für Sie die Möglichkeit, Berichte (mit ausschliesslich krebsrelevanten Informationen) an die Register zu übermitteln? Würden stärker standardisierte Berichte für Sie die Meldung von Krebsfällen an die Register vereinfachen? Was müsste dabei berücksichtigt werden? Welche Präferenz haben Sie für die Art der Meldung/Datenübermittlung?

- Wo sehen Sie noch Optimierungsbedarf im Meldeprozess? Welche Synergien könnten allenfalls mit bestehenden Prozessen/Systemen genutzt werden? Gibt es weitere Hilfsmittel, die Ihnen die Erhebung und Übermittlung der meldepflichtigen Daten erleichtern würde, und wenn ja, welche?

Abschluss

- Haben Sie weitere Bemerkungen zum KRG und der KRV und deren Umsetzung?

Phase III: Leitfaden Fokusgruppengespräche mit Registern

1. Entwicklung Umsetzung Meldepflicht durch Meldepflichtige, insbes. Entwicklung fehlendes Patienteninformationsdatum

- Wie haben sich die Meldungen von Meldepflichtigen seit November 2021 entwickelt:
 - bezüglich Volumen der Meldungen?
 - bezüglich Vollständigkeit der Meldungen (insb. fehlendes Patienteninformationsdatum)?
- Hat Ihr Register (oder die ASRT) weitere Anstrengungen unternommen, um die Meldepflichtigen über ihre Meldepflicht zu informieren und sie zu motivieren, ihre Pflicht wahrzunehmen (z.B. Ausarbeitung von Meldeszenarien, Information via die medizinischen Fachgesellschaften)? Falls ja, um welche Anstrengungen handelte es sich und wie erfolgreich waren diese?
 - Inwiefern findet diesbezüglich ein Austausch über good practices zwischen den Registern statt, z.B. über die ASRT?
- Inwiefern stellen Sie bei den einzelnen Meldepflichtigen einen Lernzuwachs fest? Gibt es dabei Unterschiede zwischen verschiedenen Kategorien von Leistungserbringern (z.B. Spitäler vs. Niedergelassene)?

2. Zusammenarbeit mit den Kantonen: Unterstützung der Register

- Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit Ihres Registers mit dem Kanton in Bezug auf die Krebsregistrierung bzw. auf die Durchsetzung und das Monitoring der Meldepflicht? Inwiefern unterstützt Sie Ihr Kanton, um bei säumigen Meldepflichtigen nachzuhaken? Welche good practices haben sich inzwischen allenfalls etabliert?
- Wünschen Sie sich in diesem Zusammenhang aktuell noch weitere Unterstützung durch Ihren Kanton? Falls ja, wie sollte diese aussehen?

3. Aktueller Stand der Registrierung

- Wie haben sich der Rückstand bei den Registrierungen und der Aufwand für Registrierungen seit November 2021 entwickelt?
 - Gab es bei Ihrem Register unterdessen Anpassungen in den Ressourcen oder sind solche in nächster Zukunft geplant (durch den Kanton, vgl. Handlungsempfehlung 5 Phase I der Evaluation)?
- Wie ist die Weiterentwicklung der Grundlagen für die einheitliche Registrierung durch die NKRS seit dem letzten Gruppengespräch vorangeschritten (z.B. Kodierrichtlinien, Schulungen, Ringversuche, Plattform der NKRS, etc.)? Wie beurteilen Sie die Fortschritte?

- Wie nützlich waren/sind diese Grundlagen für Sie im Hinblick auf eine einheitliche Registrierung? Was könnte allenfalls noch weiter verbessert werden?

4. Stand der Dinge neue Registersoftware, Datenabgleich

- Wie beurteilen Sie den aktuellen Stand der Umsetzung der Registrierungssoftware und welche Erfahrungen haben Sie damit allenfalls gemacht?
 - Welche Voraussetzungen müssten aus Ihrer Sicht erfüllt sein, damit Ihr Register bereit wäre, auf die neue Software umzusteigen?
 - Inwiefern wurden die Bedürfnisse der Register bei der Weiterentwicklung der Registersoftware einbezogen?

5. Zusammenarbeit zwischen den kantonalen Registern, dem KiKR und der NKRS

- Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen den KKR/KiKR und der NKRS seit Ende 2021 entwickelt?
 - Wurde die Führungsrolle der NKRS unterdessen aus Ihrer Sicht genügend ausgebaut?
 - Werden die Anliegen der KKR durch die NKRS aufgenommen (mehr Guidance, bessere Erreichbarkeit, stärkerer Einbezug der Stakeholder bei Erarbeitung von Grundlagen, wie z.B. Patienteninformationsbroschüre oder weitere Kommunikationsprodukte, vgl. Handlungsempfehlungen 2,4,6 Phase I)?
- Welche Herausforderungen bestehen heute noch in der Zusammenarbeit zwischen NKRS, KKR / KiKR und BAG? Wie könnten sie pragmatisch gelöst werden?

6. Abschlussrunde: bleibende Herausforderungen

- Wo sehen Sie bleibende Herausforderungen bei der Umsetzung des KRG/der KRV? Wie könnten diese gelöst werden?
- Welche Unterstützung wünschen Sie sich in der letzten Phase der Einführung des KRG und durch wen?
- Wie beurteilen Sie die aktuelle Umsetzung des KRG im Hinblick auf die künftige Datenqualität?

Phase III: Onlinebefragung bei Patientinnen und Patienten

Startseite der Befragung

Guten Tag

Wie stehen Sie zum Thema Krebsregistrierung? Wie sind Sie über die Registrierung informiert worden? Welche Informationen wünschen Sie sich? Diese und weitere Themen erwarten Sie in der vorliegenden **Befragung zum Thema Krebsregistrierung**. Sie dauert **ca. 10-12 Minuten**. Mit Ihrer Teilnahme an der Befragung leisten Sie einen wertvollen Beitrag dazu, dass der Patientenschutz bei der Krebsregistrierung verbessert wird.

Die Befragung wird vom Forschungs- und Beratungsunternehmen INFRAS im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) durchgeführt. Sie ist **anonym**. Ihre Angaben werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Auswertung wird keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulassen.

Hinweise zum Ausfüllen

Sie können die Befragung jederzeit unterbrechen und später wieder aufnehmen. Ihre Angaben werden automatisch zwischengespeichert.

Hintergrundinformationen zur Befragung

Die Befragung ist Teil der Evaluation des neuen Krebsregistrierungsgesetzes KRG, das seit 1. Januar 2020 in Kraft ist. Ein wichtiges Ziel des neuen Gesetzes ist es, die Datenlage zu Krebs in der Schweiz zu verbessern. Dies ist wichtig, um die Diagnose- und Behandlungsqualität zu erhöhen. Zudem soll das neue Gesetz die Rechte der Patientinnen und Patienten stärken. Deshalb interessiert uns Ihre Erfahrung mit dem Thema Krebsregistrierung.

Die Resultate der Befragung werden voraussichtlich im Frühling 2023 auf der Webseite des BAG publiziert.

Bei Fragen wenden Sie sich an INFRAS, kg@infrs.ch

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Beginn Fragebogen

1. Intro

q1: Wann haben Sie von Ihrer Erkrankung an Krebs (bzw. Vorstufe davon) erfahren?

- vor dem 1.1.2020

- nach dem 1.1.2020

Filter: Alle nachfolgenden Fragen richten sich nur an Personen, die nach dem 1.1.2020 von ihrer Erkrankung erfahren haben. Für Personen mit Diagnose vor dem 1.1.2020 endet die Befragung.

q2: Wie wichtig finden Sie es, dass die Daten zu Krebserkrankungen registriert werden?

- wichtig
- eher wichtig
- eher unwichtig
- unwichtig
- weiss nicht

Hinweis: Die Daten werden registriert, damit die Entwicklung von Krebserkrankungen besser beobachtet werden können. Zudem trägt eine bessere Datenlage dazu bei, dass Präventions- und Früherkennungsmassnahmen erarbeitet, umgesetzt und überprüft werden können. Schliesslich unterstützt eine bessere Datenlage auch die Vorsorgeplanung und die Forschung.

Mehr Informationen zur Krebsregistrierung finden Sie hier: Webseite NKRS.

2. Patienteninformation

Im nächsten Teil der Befragung geht es darum, ob und wie Sie von der neuen Krebsregistrierung erfahren haben und welche Informationen Ihnen wichtig sind.

q3: Wurden Sie darüber informiert, dass die Daten zu Ihrer Erkrankung registriert werden?

- ja
- nein
- weiss nicht

q11: Wie fühlen Sie sich heute **insgesamt** über die Registrierung Ihrer Daten informiert?

- ausreichend
- eher ausreichend
- eher nicht ausreichend
- nicht ausreichend
- weiss nicht

q10: **Wie wichtig** ist es Ihnen, darüber informiert zu werden,

	wich- tig	eher wichtig	eher un- wichtig	unwich- tig	weiss nicht
dass Ihre Daten registriert werden.					
welche Daten zu Ihrer Person registriert werden.					
welche Daten zu Ihrer Krankheit registriert werden.					
wo Ihre Daten registriert werden.					
wie die Daten weiterverwendet werden.					
wie der Schutz Ihrer Daten sichergestellt ist.					
wie Sie Widerspruch gegen die Registrierung Ihrer Daten einlegen können.					
wer Einsicht in Ihre Daten hat.					

q29: Sonstiges:

q5: **Wer** hat Sie darüber aufgeklärt, dass Ihre Daten registriert werden?

Filter: Frage an Personen, die gemäss q3 über die Registrierung ihrer Daten informiert wurden.

Mehrere Antworten möglich.

- der Arzt/die Ärztin, der/die mir die Diagnose mitgeteilt hat
- ein anderer Arzt/eine andere Ärztin
- das Sekretariat oder der Empfang in der Praxis bzw. im Spital
- eine andere Stelle, nämlich:: _____
- weiss nicht

q6: **Wie** wurden Sie darüber informiert, dass Ihre Daten registriert werden?

Filter: Frage an Personen, die gemäss q3 über die Registrierung ihrer Daten informiert wurden.

- mündlich (z.B. durch den Arzt/die Ärztin oder eine andere Fachperson)
- durch schriftliche Informationen (z.B. Broschüre, Brief oder andere Unterlagen)
- beides
- weiss nicht

q7: Wie wurden Sie mündlich informiert?

Filter: Frage an Personen, die in q6 «mündlich» oder «beides» geantwortet haben.

- Die Krebsregistrierung wurde im Gespräch kurz erwähnt.
- Die Krebsregistrierung wurde mir ausführlicher erklärt.
- weiss nicht

q24: **Wie** möchten Sie über die Registrierung Ihrer Daten informiert werden?

- mündlich (durch den Arzt/die Ärztin oder eine andere Fachperson)
- schriftlich (z.B. Broschüre, Brief oder andere Unterlagen)
- beides
- weiss nicht

q8: **Wann** wurden Sie über die Registrierung Ihrer Daten informiert?

Filter: Frage an Personen, die gemäss q3 über die Registrierung ihrer Daten informiert wurden.

- gleichzeitig mit der Krebs-Diagnose (bzw. Diagnose einer Vorstufe von Krebs)
- zu einem späteren Zeitpunkt
- weiss nicht

q9: Wie **zufrieden** sind Sie mit den Informationen, die Sie über die Krebsregistrierung erhalten haben?

Filter: Frage an Personen, die gemäss q3 über die Registrierung ihrer Daten informiert wurden.

Angezeigte Antwortoptionen sind abhängig von ausgewählten Kategorien in q6.

Bitte geben Sie für jeden Punkt an, wie zufrieden Sie sind.

	zufrie- den	eher zufrie- den	eher unzu- frieden	unzufrie- den	weiss nicht
Zeitpunkt der Information					
Verständlichkeit der mündlichen Infor- mation ¹⁾					
Umfang/Ausführlichkeit der mündlichen Information ²⁾					
Verständlichkeit der schriftlichen Infor- mation ³⁾					
Umfang/Ausführlichkeit der schriftlichen Information ⁴⁾					

3. Widerspruchsrecht

In den folgenden Fragen geht es um Ihr Recht, der Registrierung Ihrer Daten zu widersprechen.

q12: Haben Sie **Bedenken**, dass Ihre Daten im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung registriert werden?

- ja
- eher ja
- eher nein
- nein
- weiss nicht

q14: **Welche** Bedenken haben Sie?

Filter: Frage an Personen, die in q12 Bedenken geäussert haben.

Mehrere Antworten möglich.

- Dass meine Daten nicht genügend geschützt sind.
- Dass die Daten zu meiner Krankheit registriert werden.
- Dass die Daten zu meiner Person registriert werden.
- Dass die Daten für die Krebsforschung verwendet werden.
- Dass meine Daten zu anderen Zwecken als die Krebsforschung verwendet werden könnten.
- Sonstiges:: _____

q13: Wenn Sie nicht möchten, dass Ihre Daten registriert werden, können Sie der Registrierung Ihrer Daten widersprechen. Wie fühlen Sie sich über diese Möglichkeit informiert?

- ausreichend
- eher ausreichend
- eher nicht ausreichend
- nicht ausreichend
- weiss nicht

q15: Sie fühlen sich eher nicht oder nicht ausreichend darüber informiert, dass Sie der Registrierung widersprechen können. Zu welchen der folgenden Punkte hätten Sie sich **mehr Information** gewünscht?

Filter: Frage an Personen, die sich gemäss q13 (eher) nicht ausreichend informiert fühlen.

Mehrere Antworten möglich.

- Bis wann ich Widerspruch einlegen kann.
- Wo ich Widerspruch einlegen kann.
- Wo sich das Widerspruchsformular befindet.
- Was nach einem Widerspruch mit meinen Daten passiert.

q27: Sonstige Wünsche:

Hinweis: Gemäss dem Krebsregistrierungsgesetz können Sie schriftlich Widerspruch gegen die Registrierung Ihrer Daten einlegen. Wenn Sie dies innert drei Monate tun, dürfen Ihre Daten nicht registriert werden. Falls Sie später Widerspruch einlegen, werden Ihre Daten registriert, aber ohne Angaben zu Ihrer Person.

4. Statistische Angaben

Zum Schluss bitten wir Sie um wenige Angaben zu Ihrer Person. Diese werden ausschliesslich zur Auswertung der Befragung benutzt und vertraulich behandelt.

q16: Welchem Geschlecht fühlen Sie sich zugehörig?

- männlich
- weiblich
- anderes

q17: Wie alt sind Sie?

- 16-18 Jahre
- 19-24 Jahre
- 25-49 Jahre
- 50-64 Jahre
- 65-79 Jahre
- über 80 Jahre
- Ich bin der gesetzliche Vertreter oder die gesetzliche Vertreterin eines Kindes unter 16 Jahren.

q18: Welche Art von Diagnose haben Sie nach dem 1.1.2020 erhalten?

- Vorstufe von Krebs

- Gutartige Tumorerkrankung
- Krebserkrankung
- Krebs-Rückfall nach einer Heilung

5. Abschluss

q19: Für die Evaluation suchen wir Personen, die bereit wären, das Thema Krebsregistrierung mündlich weiter zu vertiefen. Wären Sie bereit, an einem 15-20-minütigen Telefongespräch im Herbst 2022 teilzunehmen?

- ja
- nein

Filter: Frage an Personen, die in q19 mit «ja» geantwortet haben.

Bitte geben Sie Ihren Vor- und Nachnamen und eine E-Mail-Adresse an, damit wir Sie kontaktieren können. Falls Sie keine E-Mail-Adresse haben, geben Sie bitte Ihre Telefonnummer an.

Hinweis: Ihre Angaben werden **streng vertraulich** behandelt und werden nicht an das BAG oder Dritte weitergegeben.

q26: Vor- und Nachname

q25: Emailadresse

----- (validation: email)

q30: Telefonnummer

Absenden

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, an der Befragung teilzunehmen. Bitte klicken Sie auf **«Antworten abschicken»**, um die Befragung abzuschliessen.

Phase III: Masterleitfaden vertiefende Interviews mit Patientinnen und Patienten

1. Einstieg

- Was hat Sie dazu motiviert, in der Onlinebefragung und an diesem Interview über die Krebsregistrierung teilzunehmen?
- Wo und wann ist Ihnen das Thema Krebsregistrierung bisher begegnet?

2. Informationszeitpunkt und -art

- Zu welchem Zeitpunkt wurden Sie über die Krebsregistrierung informiert? Wer hat Sie informiert?
- War der Zeitpunkt für Sie passend? Wie haben Sie die Information zu diesem Zeitpunkt aufgenommen?
- Wie haben Sie die Art der Information (schriftlich, mündlich, beides) empfunden?
- Was wäre für Sie die ideale Art (schriftlich, mündlich, beides) und der ideale Zeitpunkt der Information gewesen? Weshalb?
- Was könnte bei der Abgabe der Informationen (schriftlich, mündlich) an Krebsbetroffene noch verbessert werden?

3. Informationen für PatientInnen/die Bevölkerung

In der Onlinebefragung hat die Mehrheit der Befragten die Krebsregistrierung als wichtiges Thema erachtet. Dennoch fühlen sich viele der Befragten nicht oder eher nicht ausreichend über die Krebsregistrierung informiert - auch wenn sie über die Krebsregistrierung informiert wurden.

- Wie war Ihre Erfahrung? Wie ausreichend fühlen Sie sich informiert?
- Worüber fühlen Sie sich gut informiert, wo fehlen Ihnen detailliertere Informationen?
- Was könnte aus Ihrer Sicht getan werden, damit Sie bzw. die PatientInnen sich besser/ausreichend über die Registrierung ihrer Daten informiert fühlen?

Die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) hat eine [Broschüre für Krebsbetroffene](#) erarbeitet. Diese Broschüre wird von vielen Ärzten und Ärztinnen in der Besprechung mit ihren PatientInnen abgegeben.

- Kannten Sie diese Broschüre schon? Wie nützlich finden Sie sie?
- Enthält die Broschüre aus Ihrer Sicht die wichtigen Informationen? Fehlt etwas?
- Ist die Broschüre für Sie verständlich formuliert?
- Wie könnte die Broschüre aus Ihrer Sicht noch verbessert werden?

4. Bedenken bezüglich der Registrierung

In der Onlinebefragung wurden am meisten Bedenken bezüglich Datenschutz, der Registrierung generell sowie der Verwendung der Daten geäußert.

- Welche allfälligen Bedenken haben Sie selbst?
- Was könnte/sollte aus Ihrer Sicht getan werden, um diesen Bedenken zu begegnen?

5. Widerspruchsrecht

In der Onlinebefragung haben viele Personen angegeben, dass sie sich nicht genügend über das Widerspruchsrecht, das ihnen zusteht, informiert fühlen.

- Wie gut fühlen Sie sich darüber informiert?
- Wussten Sie beispielsweise,
 - dass Ihnen dieses Recht zusteht?
 - wie Sie Widerspruch einlegen können und wo Sie das Widerspruchformular finden?
 - was nach einem Widerspruch mit Ihren Daten passiert?
- Was müsste aus Ihrer Sicht verbessert werden, damit Krebsbetroffene besser über ihr Widerspruchsrecht informiert wären?

Abschluss

- Gibt es sonst noch etwas, das Sie über die Krebsregistrierung sagen möchten?

Phase IV: Interview mit ausgewählten KKR (GE, JU/NE, Ostschweiz, Beide Basel, ZH/ZG/SH/SZ) und KiKR

Einstieg

- Welche relevanten Entwicklungen gab es bei Ihrem Register seit Herbst 2022 (Zeitpunkt des letzten Fokusgruppengesprächs)? (finanziell, personell, Workload). Wie schätzen Sie diese Entwicklungen ein (positiv, negativ, anderes)?
- Wie hat sich aus Ihrer Sicht die Meldedisziplin der Meldepflichtigen seit Herbst 2022 entwickelt? Mit welchen Implikationen für die Datenqualität?

Qualitätskontrollen durch Register

- Welche Qualitätskontrollen und -bereinigungen nimmt Ihr Register in Bezug auf die Daten vor, die Sie von den Meldepflichtigen erhalten?
- Wie aufwändig sind die von Ihrem Register vorgenommenen Qualitätskontrollen (falls möglich Angabe in Stellenprozenten)? Was ist besonders aufwändig?
- Gibt es allfällige Faktoren, die die eigenen Qualitätskontrollen durch Ihr Register erschweren? Falls ja, welche?

Datenübermittlung NKRS, KiKR, BFS und Screeningprogramme

KKR:

- Wie gut funktioniert aus Ihrer Sicht:
 - die Weiterleitung der registrierten Daten an die NKRS (Art. 21 KRV)?
 - der Datenaustausch mit dem KiKR (Art. 19 KRV)?
 - der Abgleich mit dem BFS zur Todesursachenstatistik (Art. 20 KRV)?
 - der Abgleich mit den Screeningprogrammen (Art. 12 KRV)?

KiKR:

- Wie gut funktioniert aus Ihrer Sicht die Weiterleitung der registrierten Daten des KiKR an die jeweils zuständigen kantonalen Register (Art. 19 KRV)?
- Wie gut funktioniert aus Ihrer Sicht der Abgleich mit dem BFS zur Todesursachenstatistik? (Art. 20 KRV)?

Einschätzungen zur Datenqualität

- Wie gut gelingt es Ihrem Register, die Codierrichtlinien einzuhalten?

KKR:

- Wie schätzen Sie insgesamt die Qualität der Daten ein,
 - die Ihr Register an die NKRS übermittelt (in Bezug auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit)?

- die Ihr Register vom KiKR erhält (gemäss Art. 19 KRV) (in Bezug auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit)?

KiKR:

- Als wie gut schätzen Sie insgesamt die Qualität der Daten ein, die das KiKR an die jeweils zuständigen kantonalen Krebsregister übermittelt (in Bezug auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit)?

Alle:

- Wie schätzen Sie heute die Qualität der Daten im Vergleich zur Situation vor der Anpassung des KRG vor vier Jahren ein?
- Was braucht es, um die Datenqualität weiterhin zu verbessern?

Entwicklung Registrierungssoftware, Zusammenarbeit

- Wie stehen Sie zu den Entwicklungen bezüglich Registrierungssoftware (Softwareprojekt Kantone)?
- Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Schlüsselakteuren des KRG seit Herbst 2022 weiterentwickelt?

Kontextfaktoren

- Mit Annahme der Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit SGK (23.3014) soll ein nationaler Krebsplan entwickelt werden. Inwiefern denken Sie, dass dies die Umsetzung des KRG beeinflussen wird?
- Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Entwicklungen im In- oder Ausland, welche die Umsetzung des KRG künftig beeinflussen könnten (positiv, negativ)?

Abschluss

- Wie beurteilen Sie insgesamt den Stand der Umsetzung des KRG? Was sind aus Ihrer Sicht positive Entwicklungen?
- Sehen Sie heute noch Optimierungsbedarf in Bezug auf die Umsetzung des KRG und der KRV? Falls ja, wo ist dieser am grössten?
- Gibt es sonst noch etwas, das Sie in Bezug auf das KRG erwähnen möchten?

Phase IV: Interview mit ASRT

Einstieg

- Welche relevanten Entwicklungen gab es beim ASRT bezüglich Umsetzung des KRG seit Frühling 2023? Wie beurteilen Sie diese (positiv, negativ, anderes)?

Umsetzung Handlungsempfehlungen

Im Evaluationsbericht zur Phase III der Evaluation des KRG wurden diverse bleibende Herausforderungen festgehalten und Handlungsempfehlungen an verschiedene Akteure adressiert (vgl. Tabelle 1 am Schluss dieses Dokuments).

- Haben Sie Kenntnis darüber, inwiefern die Empfehlungen seither umgesetzt wurden?
- Inwiefern wurden der ASRT in die Umsetzung der Handlungsempfehlungen einbezogen, die an andere Akteure gerichtet waren?

Follow-up weitere Themen

- Wie hat sich die Compliance/Melddisziplin der Meldepflichtigen aus Ihrer Sicht weiterentwickelt? Was hat sich verbessert? Welche Probleme verbleiben? Welchen Handlungsbedarf und Handlungsmöglichkeiten sehen Sie, um diese noch zu verbessern?
- Als ein relevantes Hindernis bei der Meldung der Daten durch die Meldepflichtigen wurde der Passus «nur krebsrelevante Informationen» identifiziert. Gab es im Umgang damit relevante Entwicklungen?

Entwicklung Registrierungssoftware, Zusammenarbeit zwischen Umsetzungsakteuren

- Wie beurteilen Sie den Entscheid bezüglich Registrierungssoftware (Softwareprojekt Kantone)?
- Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Schlüsselakteuren weiterentwickelt? Wie beurteilen Sie diese?

Kontextfaktoren

- Soweit Ihnen bekannt: Welche Berührungspunkte gibt es zwischen den DigiSanté-Projekten und der Umsetzung des KRG? Inwiefern beeinflussen die DigiSanté-Projekte die Standardisierung/Digitalisierung beim KRG?
- Mit Annahme der Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit SGK (23.3014) soll ein nationaler Krebsplan entwickelt werden. Inwiefern denken Sie, dass dies die Umsetzung des KRG beeinflussen wird?

- Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Entwicklungen im In- oder Ausland, welche die Umsetzung des KRG künftig beeinflussen könnten (positiv, negativ)?

Abschluss

- Wie beurteilen Sie insgesamt den Stand der Umsetzung des KRG? Welches sind aus Ihrer Sicht positive Entwicklungen?
- Sehen Sie heute noch Optimierungsbedarf in Bezug auf die Umsetzung des KRG und der KRV? Falls ja, welchen und wo ist dieser am grössten?
- Gibt es sonst noch etwas, das Sie in Bezug auf das KRG und dessen Umsetzung erwähnen möchten?

Phase IV: Interview mit NKRS

Einstieg

- Welche relevanten Entwicklungen gab es bei der NKRS seit Herbst 2022 (Zeitpunkt des letzten Fokusgruppengesprächs)?

Follow-up Handlungsempfehlungen und weitere Themen

Im Evaluationsbericht zur Phase III der Evaluation des KRG wurden diverse bleibende Herausforderungen festgehalten und Handlungsempfehlungen an verschiedene Akteure adressiert (vgl. Tabelle am Ende dieses Dokuments).

- Welche Entwicklungen gab es in Bezug auf die Handlungsempfehlungen in Phase III der Evaluation, welche die NKRS betreffen?
- Haben Sie Kenntnis darüber, inwiefern die weiteren Empfehlungen seither umgesetzt wurden?
- Wie hat sich die Compliance/Melddisziplin der Meldepflichtigen aus Ihrer Sicht weiterentwickelt? Was hat sich verbessert? Welche Probleme verbleiben? Welchen Handlungsbedarf und Handlungsmöglichkeiten sehen Sie, um diese noch zu verbessern?
- Als ein relevantes Hindernis bei der Meldung der Daten durch die Meldepflichtigen wurde der Passus «nur krebsrelevante Informationen» identifiziert. Gab es im Umgang damit relevante Entwicklungen?

Überprüfung der Datenqualität und Einhaltung Registrierungsvorgaben durch Register

- Welche Entwicklungen gab es seit Herbst 2022 bei den Codierrichtlinien?
- Inwiefern halten die Register die Codierrichtlinien mittlerweile ein? Was ergaben die Ringversuche hierzu?
- Wie überprüft die NKRS die durch die Register (KKR und KiKR) erfassten Daten auf ihre Qualität?
- Wie überprüfen die kantonalen Register und das KiKR die Datenqualität? Wo funktioniert dies gut, wo weniger?
- Wie schätzen Sie heute die Vollständigkeit und Vollständigkeit der registrierten Daten ein?
- Wie schätzen Sie heute die Qualität der Daten im Vergleich zur Situation vor der Anpassung des KRG vor vier Jahren ein?
- Was braucht es, um die Datenqualität weiterhin zu verbessern?

Datenaufbereitung und -übermittlung an das BFS

- Wie gut funktioniert aus Sicht der NKRS die Aufbereitung der Basisdaten der Register (Art. 21 KRV)?
- Wie gut funktioniert aus Sicht der NKRS die Übermittlung der aufbereiteten Basisdaten an das BFS (Art. 22 KRV)?

Entwicklung Registrierungssoftware, Zusammenarbeit zwischen Umsetzungsakteuren

- Wie steht die NKRS zum Entscheid bezüglich Registrierungssoftware (Softwareprojekt Kantone)?
- Wie hat sich die Zusammenarbeit zwischen den Schlüsselakteuren (Register, BAG, NKRS) weiterentwickelt? Wie hat sich die Abgrenzung zwischen BAG/NKRS entwickelt?

Kontextfaktoren

- Sofern Ihnen bekannt: Welche Berührungspunkte gibt es zwischen den DigiSanté-Projekten und der Umsetzung des KRG? Inwiefern beeinflussen die DigiSanté-Projekte die Standardisierung/Digitalisierung im KRG?
- Mit Annahme der Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit SGK (23.3014) soll nun ein nationaler Krebsplan entwickelt werden. Inwiefern denken Sie, dass dies die Umsetzung des KRG beeinflussen wird?
- Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Entwicklungen im In- oder Ausland, welche die Umsetzung des KRG künftig beeinflussen könnten (positiv, negativ)?

Abschluss

- Wie beurteilen Sie insgesamt den Stand der Umsetzung des KRG? Welches sind aus Ihrer Sicht positive Entwicklungen?
- Sehen Sie heute noch Optimierungsbedarf in Bezug auf die Umsetzung des KRG und der KRV? Falls ja, wo ist dieser am grössten?
- Gibt es sonst noch etwas, das Sie in Bezug auf das KRG erwähnen möchten?

Phase IV: Interview mit BFS

Einstieg

- Welche Entwicklungen haben beim BFS in der Umsetzung des KRG stattgefunden seit dem letzten Gespräch (Februar 2022)?
- Was hat sich durch das KRG für das BFS verändert?

Datenübermittlung an das BFS

- Wie gut funktioniert aus Ihrer Sicht die Übermittlung der aufbereiteten Basisdaten der NKRS an das BFS (Art. 22 KRV)?

Qualitätskontrollen durch BFS, Datenqualität

- Wie kommen Sie mit den Daten zurecht, die Sie von der NKRS erhalten?
- Welche Qualitätskontrollen nimmt das BFS in Bezug auf die Daten vor, die Sie von der NKRS erhalten?
 - Wie kontrolliert das BFS die Daten, die es von der NKRS erhält?
 - Bestehen allfällige Mängel (Vollständigkeit, Vollzähligkeit)?
 - Wie melden Sie diese der NKRS? Was geschieht danach – werden diese behoben?
 - Gibt es allfällige Faktoren, welche die Qualitätskontrollen durch das BFS erschweren? Falls ja, welche?
- Wie schätzen Sie heute die Qualität der Ihnen übermittelten Daten im Vergleich zur Situation vor der Anpassung des KRG vor vier Jahren ein?
 - Welche relevanten Veränderungen stellen Sie fest?
- Was braucht es, um die Datenqualität weiterhin zu verbessern?

Publikation der Daten

- Welche allfälligen Auswirkungen des KRG sehen Sie auf die jährliche Krebsberichterstattung?
- Sind in Zukunft weitere Publikationen geplant? Falls ja, welche?
- Wie beurteilt das BFS die Aussagekraft (insb. Validität) der publizierten Daten? Ist diese mit international publizierten Daten zu Krebs vergleichbar?
- Verfügt die Schweiz über die wichtigsten Daten, um internationale Vergleiche zu ermöglichen?
- Was braucht es ggf. um die Aussagekraft der (publizierten) Daten zu Krebs in der Schweiz zu verbessern?

Abschluss

- Sehen Sie heute noch Optimierungsbedarf in Bezug auf die Umsetzung des KRG und der KRV? Falls ja, wo ist dieser am grössten?
- Gibt es sonst noch etwas, das Sie in Bezug auf das KRG erwähnen möchten?

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Evaluationsphasen und -gegenstände (inkl. Module) _____	35
Abbildung 2: Erste Hinweise auf Schwierigkeiten im Meldeprozess (Phase I) _____	50
Abbildung 3: Datenregistrierung und -aufbereitung auf Ebene der Krebsregister _____	63
Abbildung 4: Datenweiterleitung für die Auswertung und Veröffentlichung von Krebsdaten, Ebene Krebsregister, NKRS und BFS _____	68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über methodisches Vorgehen nach Phasen und Themen/Gegenständen	_	37
Tabelle 2: Überblick Evaluationsgegenstände Bereich Umsetzung	_____	96
Tabelle 3: Übersicht Evaluationsfragen pro Evaluationsphase	_____	97
Tabelle 4: Übersicht Interviewpartnerinnen und -partner	_____	100
Tabelle 5: Übersicht Handlungsempfehlungen Phasen I-III	_____	102

Abkürzungsverzeichnis

ASRT	Vereinigung der kantonalen Krebsregister
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
BGV	Begleitgruppe Vollzug
BIT	Bundesamt für Informatik und Telekommunikation
DCO	Death Certificate Only
DCN	Death Certificate Notification
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
DigiSanté	Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen
ENCR	European Network on Cancer Registries
FHIR	Fast Healthcare Interoperable Resources (Datenaustauschformat)
GKD	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HE	Handlungsempfehlung
IARC	International Agency for Research on Cancer
KiKR	Kinderkrebsregister
KKR	Kantonale Krebsregister
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
KRV	Krebsregistrierungsverordnung
MP	Meldepflichtige (gemeint sind: Spitäler, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Pathologieinstitute)
NKRS	Nationale Krebsregistrierungsstelle
PID	Patienteninformationsdatum
PO	Patientenorganisationen
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
SPHN	Swiss Personalized Health Network
SPIGES	Projekt spitalinterne Gesundheitsdaten
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe

Literatur

- BAG 2024:** Monitoring des Vollzugs des Bundesgesetzes (KRG) und der Verordnung über die Registrierung von Krebsregistrierung (KRV). Nicht veröffentlichter Berichtsentwurf zu den Ergebnissen über die im Jahr 2023 erhobenen Indikatoren. Oktober 2024
- BAG 2023:** Faktenblatt DigiSanté: Die Umsetzungspakete des Programms. Abrufbar unter [DigiSanté: Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen](#)
- BAG 2021:** Ergebnisbericht der Vernehmlassung. Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV). September 2021.
- BAG 2020:** Konzept für die Auswertung und Veröffentlichung von Krebsdaten im Rahmen des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG). Version 1.0. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch/krg-datennutzung
- BFS, NKRS und KiKR 2021 (Hrsg):** Schweizerischer Krebsbericht 2021. Stand und Entwicklungen. Neuchâtel 2021.
- Bundesrat 2014:** Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz vom 29. Oktober 2014.
- H+/KiKR 2020:** Umfrage KRG bei H+ Mitgliedern (Akutsomatik). Nicht veröffentlichter Auszug aus der Umfrage.
- NKRS 2024:** Jährlicher Schweizer Datenqualitätsbericht (aDQR) mit Diagnosejahr 2020. Kurzfassung. Abrufbar unter: [Downloads und Links | NKRS](#)
- NKRS 2019:** Darstellung der für alle Krebsregister rechtlich verbindlichen Datenstruktur nach KRG/KRV vom 15.10.2019. Abrufbar unter: <https://nkrs.ch/de/downloads?cat=51>