



Formative Evaluation des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG)

Stellungnahme der Steuergruppe der Evaluation

1. Ausgangslage

Am 1. Januar 2020 traten Krebsregistrierungsgesetz (KRG) und -verordnung (KRV) in Kraft. Zweck des KRG ist es, die nötige Datengrundlage zu schaffen, um die Entwicklung von Krebserkrankungen zu beobachten sowie Präventions- und Früherkennungsmassnahmen zu erarbeiten, umzusetzen und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Die Daten sollen weiter der Evaluation von Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität dienen sowie die Versorgungsplanung und die Forschung unterstützen.

Die wichtigsten Neuerungen des KRG umfassen:

- Meldepflicht für Krebsdiagnosen und -behandlungen
- Verpflichtung aller Kantone, ein Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden anzuschliessen
- Schweizweite Erfassung der Krebsfälle von Kindern und Jugendlichen durch das Kinderkrebsregister (KiKR) als Bundesaufgabe
- Vorgaben für eine Standardisierung des Datensatzes, der Registrierung und der Datenübermittlung
- Einheitliches Informations- und ein Widerspruchsrecht für Patientinnen und Patienten
- Zusammenführung der Daten und der Schaffung von Standardisierungs- und Kommunikationsgrundlagen durch eine nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) als Bundesaufgabe
- Nationale Datenauswertungen als Bundesaufgabe von Bundesamt für Statistik (BFS), NKRS und KiKR

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat Gesetz und Verordnung in den ersten Vollzugsjahren durch INFRAS begleitend (formativ) evaluieren lassen. Im Mittelpunkt stehen u. a. Fragen nach der rechtskonformen Umsetzung und der Zweckmässigkeit der neu eingeführten Regulierungsinstrumente sowie nach ersten Wirkungsergebnissen des KRG.

2. Zentrale Ergebnisse der Evaluation

Die Evaluation kommt zum Schluss, dass sich das KRG insgesamt bewährt hat. So werden seit 2020 die Krebsfälle in allen Kantonen registriert, wobei es bei der Finanzierung der kantonalen Register in einzelnen Fällen noch Optimierungsbedarf gibt. Grössere Fortschritte wurden vor allem bei der Datenqualität und beim Patientenschutz (im Sinne von Schutz der Persönlichkeitsrechte) erzielt. Die in den Krebsregistern erfassten Daten laufen bei der NKRS zusammen und werden durch diese wie auch durch das BFS und das KiKR ausgewertet. Währenddem die Krebsregistrierung neu 100 % der Schweizer Wohnbevölkerung abdeckt und die Fall-Vollzähligkeit hoch ist, hat sich auch die Vollständigkeit der Informationen pro Krebsfall durch die Einführung der Meldepflicht für einige Variablen im Vergleich zu den Jahren vor dem KRG deutlich verbessert (darunter Tumorstadium und Erstbehandlung). Auch ist die Sichtbarkeit der Krebsregistrierung und damit die Nachfrage nach Daten

für statistische Analysen gestiegen. Das Widerspruchsrecht für Patientinnen und Patienten wurde nicht allzu häufig in Anspruch genommen.

Neben dem Erreichten haben sich jedoch verschiedene Schwierigkeiten bei der Umsetzung gezeigt. So wird die Meldepflicht nach wie vor nur bedingt eingehalten, wobei viele Meldungen unvollständig sind und vereinzelt Meldepflichtige die geforderten Daten überhaupt nicht melden. Die bislang unzureichende Digitalisierung im Gesundheitswesen spielt hierbei eine wichtige Rolle. Folge davon sind Verzögerungen in der Registrierung sowie Mehraufwand bei den Krebsregistern wie auch bei Meldepflichtigen.

Die Umsetzung der individuellen Information von Patientinnen und Patienten über die Registrierung ihrer Daten und über das Widerspruchsrecht durch die diagnoseeröffnenden Ärztinnen und Ärzte startete zögerlich und ist noch heute ungenügend. Ein Grund dafür sind die in der Praxis oft schwer abgrenzbaren Zuständigkeiten der verschiedenen an der Diagnose eines Krebsfalls beteiligten Ärztinnen und Ärzte, die für die Information der Patientinnen und Patienten verantwortlich sind. Darüber hinaus hat die NKRS die Information der breiten Bevölkerung bisher noch nicht umgesetzt.

Die Evaluation zeigt weiter, dass es noch zu Verzögerungen beim Datenaustausch und -abgleich kommt, so bspw. beim Abgleich mit Abrechnungsdaten aus den Spitälern oder bei der jährlichen Datenübermittlung zwischen den kantonalen Krebsregistern und der NKRS. Auch sind viele Datenverarbeitungsprozesse noch nicht automatisiert und führen zusammen mit der stark segmentierten Infrastruktur zu Effizienzverlusten. In diesem Zusammenhang ist auch die vom Bund entwickelte Softwarelösung für den Vollzug des KRG kritisch zu betrachten. Sie erfüllt die Anforderungen an eine effiziente Krebsregistrierung nicht. Zudem entsprechen die im KRG geregelten Strukturen und Datenflüsse nicht in allen Aspekten den Anforderungen einer effizienten digitalen Transformation.

3. Evaluationsempfehlungen und Stellungnahme BAG und GDK

Das externe Evaluationsteam hat zum Abschluss der Evaluation vier Empfehlungen für die politische und strategische Ebene sowie eine für die operative Ebene formuliert. Vertretungen von BAG und GDK bildeten die Steuergruppe des Evaluationsprojekts. Sie geben nachfolgend zu jeder Empfehlung eine gemeinsame Stellungnahme ab und zeigen das weitere Vorgehen auf.

3.1 Empfehlung 1 (politische und strategische Ebene): «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.»

Das Evaluationsteam empfiehlt, «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** empfiehlt das Evaluationsteam, «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** empfiehlt das Evaluationsteam, «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.»

Stellungnahme Steuergruppe: Der effektive Schutz der Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten in der Krebsregistrierung ist ein wichtiges Ziel des KRG.

- **Zu erstens:** Die Steuergruppe teilt die Einschätzung des Evaluationsteams, wonach der Zeitpunkt der Information der Patientinnen und Patienten über die Registrierung ihrer Daten und über ihr Widerspruchsrecht sowie allfällige Synergien mit weiteren Informations-, Aufklärungs- und Meldepflichten im Behandlungsprozess zu überprüfen sind. Das BAG wird diesen Punkt im Hinblick auf die nächste Revision der Rechtsgrundlagen vertieft prüfen und gegebenenfalls den Stakeholdern einen Vorschlag für eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen unterbreiten.
- **Zu zweitens:** Die Steuergruppe ist einverstanden zu prüfen, ob die mündliche Informationspflicht zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts durch eine bessere Integration in den Behandlungsprozess beibehalten werden kann oder ob die ausschliesslich schriftliche Abgabe mit den Zielen einer ausreichenden Patienteninformation bzw. ausreichenden Gewährleistung der Patientenrechte vereinbar ist und wie die Umsetzbarkeit einer entsprechenden Lösung aussehen könnte.
- **Zu längerfristig:** Die Steuergruppe teilt die Einschätzung des Evaluationsteams, die Gewährleistung des Selbstbestimmungsrechts bei der Weiterverwendung von Krebsdaten im Rahmen einer übergeordneten Regulierung zum Umgang mit Gesundheitsdaten zu regeln und wird dies im Rahmen des Programms DigiSanté prüfen.

3.2 Empfehlung 2 (politische und strategische Ebene): «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.»

Das Evaluationsteam empfiehlt 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.»

Stellungnahme Steuergruppe: Die Steuergruppe erachtet die Stossrichtung dieser Empfehlung als erstrebenswert. Das BAG und die GDK führen bereits Gespräche, um die Möglichkeiten für ein gemeinsames Vorgehen im Sinne dieser Empfehlung auszuloten.

- **Zu erstens:** Im ersten Quartal 2025 hat das BAG bereits eine Initialisierungsphase gestartet, um mit der GDK und den beteiligten Akteuren ein gemeinsames Zielbild für eine digitale Krebsregistrierung zu definieren und die Machbarkeit zu dessen Umsetzung zu überprüfen. Um die Digitalisierung nach modernen Prinzipien wie «once only» und Interoperabilität der Datenflüsse umsetzen zu können, sollen auch die Geschäftsprozesse der Krebsregistrierung bei Bund und Kantonen analysiert und gegebenenfalls angepasst werden.
- **Zu zweitens:** Das BAG und die GDK haben nur bedingt Einfluss auf die Informationssysteme der Meldepflichtigen. Im Rahmen der Zielbildentwicklung ist aber auch vorgesehen, der Schnittstellenproblematik Rechnung zu tragen und die gesetzlichen Voraussetzungen für strukturierte und automatisierte Meldungen zu definieren.
- **Zu drittens:** Im Rahmen der erwähnten Initialisierungsphase wird bis spätestens Ende 2026 eine Entscheidungsgrundlage für die weitere Gestaltung der Krebsregistrierung und der dazu benötigten digitalen Werkzeuge erarbeitet. Die Governance der Registrierungssoftware ist im Rahmen der Zielbildentwicklung zu prüfen. In einem föderalen System, wie es derzeit auch innerhalb der Krebsregistrierung durch die kantonalen Krebsregister abgebildet wird, ist es gegebenenfalls zielführender, wenn die Verantwortlichkeit für eine Registrierungssoftware ebenfalls föderal getragen wird. Dies wird im Rahmen der Zielbildentwicklung zu prüfen sein.

3.3 Empfehlung 3 (politische und strategische Ebene): «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. Empfehlung 2).»

Das Evaluationsteam empfiehlt 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.»

Stellungnahme Steuergruppe: Der Vollzug des KRG sorgt in der heutigen Form nur für eine unzureichende Erfüllung des Gesetzeszwecks. Insbesondere die Nutzung der Daten für weitergehende als epidemiologische Zwecke (z. B. Evaluation von Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität) ist ausbaufähig. Zu diesem Zweck hat das BAG die NKRS damit beauftragt, den Verwendungszweck der erfassten Variablen in einem Auswertungskonzept aufzuzeigen. Diesem Auftrag fehlte jedoch eine strategische Perspektive. Die Steuergruppe befürwortet deshalb eine übergeordnete Auseinandersetzung der Akteure der Krebsregistrierung mit der Nutzung der Krebsregisterdaten. Nebst den diesbezüglichen Schwerpunkten braucht es aus Sicht der Steuergruppe auch möglichst verbindliche Zuständigkeiten mit klar definierten Zielen, welche die Nutzung der Daten gewährleisten. Das in der Stellungnahme zu Empfehlung 2 erwähnte Zielbild wird den Rahmen für diese Überlegungen bilden. Die Steuergruppe stimmt mit dem Evaluationsteam überein, dass diese Aspekte auch mit dem Nationalen Krebsplan 2025–2032 und dem geplanten «Datenraum für gesundheitsbezogene Forschung» abzustimmen sind. Das Ergebnis daraus ergibt schliesslich die Anforderungen an den Datenkatalog der Krebsregistrierung. Sofern sich daraus Anpassungsbedarf auf Ebene Datenstruktur, Verordnung oder Gesetz ergeben, werden sich BAG und GDK im Rahmen der jeweiligen Prozesse (Anpassung Datenstruktur gemäss Art. 24 und 25 KRV oder ggf. Revision KRV/KRG) für die nötigen Änderungen stark machen.

Es ist unbestritten, dass die Weiterentwicklung der Krebsregistrierung nach wie vor entscheidend vom Fachwissen in den einzelnen Krebsregistern und weiteren Akteuren abhängt. In der bereits erwähnten Initialisierungsphase zu Entwicklung des Zielbilds werden BAG und GDK deshalb alle betroffenen Akteure miteinbeziehen, wozu auch die NKRS gehört. Bei der Zielbildentwicklung für die

Krebsregistrierung sind auch die aktuell stattfindenden Arbeiten am nationalen Krebsplan richtungsweisend und werden durch einen Austausch auf strategischer Ebene einbezogen werden.

3.4 Empfehlung 4 (politische und strategische Ebene): «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.»

Das Evaluationsteam empfiehlt 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.»

Stellungnahme Steuergruppe: Die Steuergruppe teilt die der Empfehlung zugrundeliegenden Prämissen der Effektivität und Effizienz. Wichtig erscheint vor diesem Hintergrund, Ziele, Strukturen, Prozesse und Rollen besser in Einklang zu bringen. Zentralisierung kann, muss aber nicht zwingend die Lösung sein. Diesen Fragestellungen werden BAG und GDK gemeinsam mit den Akteuren im Rahmen der Zielbildentwicklung nachgehen. Das Zielbild soll auch Antworten auf die erwähnten Herausforderungen rund um das Thema fachlich qualifizierte Ressourcen und nationale Steuerung geben. Die Steuergruppe teilt die Ansicht des Evaluationsteams, wonach es für diese Themen längerfristig Lösungen braucht.

3.5 Empfehlung 5 (operative Ebene): «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.»

Das Evaluationsteam empfiehlt 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.»

Stellungnahme Steuergruppe: Wie bereits in der Stellungnahme zu Empfehlung 3 angedeutet, teilt die Steuergruppe die Einschätzung des Evaluationsteams, wonach die nationale Steuerung und Koordination optimierungsbedürftig ist. Ob sich dies allein durch die Definition von Aufgaben und Anforderungen sowie Ressourcenausstattung auf Ebene NKRS erreichen lässt, ist aus Sicht der Steuergruppe aufgrund der bisherigen Erfahrungen fraglich. Als Massnahme zur Stärkung der NKRS hat im Jahr 2024 eine Organisationsentwicklung der NKRS stattgefunden. Die Steuergruppe vermutet die Ursachen für die Herausforderungen rund um die nationale Steuerung und Koordination der Krebsregistrierung jedoch nicht nur auf Organisationsebene der NKRS. Es ist zu gegebenem Zeitpunkt zu analysieren, ob die im KRG festgelegten Governance-Strukturen dem künftigen Zielbild entsprechen. Bei Bedarf sind gesetzliche Anpassungen vorzusehen. Die Erfahrungen zeigen, dass ein breiter Einbezug der kantonalen Krebsregister bei der Erarbeitung fachlicher Grundlagen unerlässlich ist und die Verantwortung nicht allein vom Bund übernommen werden kann, wenn kantonale Bedürfnisse im Vordergrund stehen. Das BAG wird die Begleitgruppe Vollzug fortführen und bei der Zielbildentwicklung einbinden.

4. Nutzung des Schlussberichtes der Evaluation

Während die Zwischenberichte der Evaluation vor allem wertvolle Massnahmen zur Optimierung des laufenden Vollzugs aufzeigten, legt der Schlussbericht einen stärkeren Fokus auf die zukünftige Ausrichtung und die regulatorischen Strukturen. Dies ist in Anbetracht der nach fünf Vollzugsjahren (fort-)bestehenden Herausforderungen angemessen und hilfreich. Das zugrundeliegende Wirkungsmodell und die zu Beginn formulierten Evaluationsfragen bildeten den Rahmen und gleichzeitig auch die Grenzen dieser Evaluation. Um fundierte Grundlagen für eine Neugestaltung der zukünftigen Ausrichtung und die Strukturen zu erhalten, sind zusätzliche Analysen erforderlich, die im Zuge des skizzierten Vorgehens zu erarbeiten sind.

Die Empfehlungen des Schlussberichts zielen auf einige grundsätzliche Aspekte (u. a. Vision/Ziele, Organisation, Steuerung, Digitalisierung) ab, die sowohl im Zusammenhang mit der Klärung des Zielbilds einer digital transformierten Krebsregistrierung als auch für die bevorstehenden Arbeiten zum nationalen Krebsplan relevant sind. Den dabei zugrundeliegenden Herausforderungen wird schrittweise in verschiedenen, eng aufeinander abgestimmten Vorhaben Rechnung getragen. So hat der Bund bereits die Weiterentwicklung der «IT-Architektur KRG» sistiert und schaltet die dazugehörige Registrierungssoftware bis Mitte 2025 ab. Die IT-Landschaft der Krebsregistrierung soll im Rahmen der Zielbildentwicklung vor dem Hintergrund der digitalen Transformation neu gedacht werden. Dabei werden BAG und GDK eng zusammenarbeiten und den Weg gemeinsam mit den Akteuren der Krebsregistrierung beschreiten. Zudem hat Oncosuisse bereits die Arbeiten am Nationalen Krebsplan begonnen. Für beide Themen ist es relevant, dass die Frage der Daten und der Datenflüsse, bzw. die Datenstrategie fundiert geklärt und dargestellt werden. Für diese Arbeiten bietet der Schlussbericht der Evaluation mit dem aufgezeigten Handlungsbedarf und den Stossrichtungen seiner Empfehlungen einen geeigneten Ausgangspunkt.

An dieser Stelle danken wir dem Evaluationsteam von INFRAS und den Mitgliedern der Begleitgruppe der Evaluation für ihre Beiträge zu dieser Evaluation und bei dieser Gelegenheit sämtlichen Akteuren – allen voran den meldepflichtigen Personen und Institutionen und den Krebsregistern – für ihr grosses Engagement im bisherigen Vollzug des KRG.

Bern, 10. April 2025

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Prävention und
Gesundheitsversorgung



Linda Nartey, Vizedirektorin

Schweizerische Konferenz der kantonalen
Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren



Seraina Grünig, Stv. Generalsekretärin