



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Erläuterungen zur

**Verordnung über die Registrierung von
Krebserkrankungen
(Krebsregistrierungsverordnung, KRV)**

Fassung für die Vernehmlassung, April 2017

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	4
1.1	Ausgangslage	4
1.2	EU-Recht und internationale Richtlinien	4
1.3	Übersicht über das Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz	5
1.4	Auswirkungen	7
1.4.1	Auswirkungen auf den Bund	7
1.4.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	8
2	Besonderer Teil	9
2.1	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	9
1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen		9
Art. 1	Diagnostische Daten.....	9
Art. 2	Basisdaten zur Erstbehandlung.....	10
Art. 3	Zusatzdaten	10
Art. 4	Meldefristen	11
Art. 5	Identifikation der meldepflichtigen Personen und Institutionen	11
Art. 6	Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen	11
Art. 7	Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung.....	12
Art. 8	Meldungen an das Kinderkrebsregister.....	13
2. Abschnitt: Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen		13
Art. 9	Daten des Bundesamts für Statistik	13
Art. 10	Daten der Spitäler	13
Art. 11	Daten aus Früherkennungsprogrammen.....	14
3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten		14
Art. 12	Information.....	14
Art. 13	Erhebung eines Widerspruchs	15
Art. 14	Umsetzung des Widerspruchs.....	15
Art. 15	Widerruf des Widerspruchs	15
4. Abschnitt: Registrierung der Daten		16
Art. 16	Karenzfrist.....	16
Art. 17	Voraussetzungen für die Registrierung	16
5. Abschnitt: Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen		17
Art. 18	Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister.....	17
Art. 19	Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS.....	17
Art. 20	Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS	17
Art. 21	Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle und Berichtigungen.....	18
Art. 22	Weiterleitung der Daten an das BFS	18
6. Abschnitt: Pseudonymisierung der Versichertennummer		18
Art. 23	18
7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle.....		19
Art. 24	Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten	19
Art. 25	Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten	21
Art. 26	Informationssystem.....	22
Art. 27	Weitere Aufgaben	23
8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit		23
Art. 28	Anforderungen an die Datenübermittlung.....	24
Art. 29	Anforderungen an die Datenträger	24
Art. 30	Anonymisierung	25
9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten		25
Art. 31	Beitragsarten	25
Art. 32	Angaben zum Gesuch	25

Art. 33	Fachliche Stellungnahmen	26
Art. 34	Beitragsbemessung und Rechnungsführung	26
Art. 35	Subventionsverfügung	26
10. Abschnitt:	Übertragung von Aufgaben	26
Art. 36	Auswahlverfahren	27
Art. 37	Bewertung und Form der Übertragung	27
Art. 38	Aufsicht	27
11. Abschnitt:	Schlussbestimmungen	27
Art. 39	Änderung anderer Erlasse	27
Art. 40	Übergangsbestimmung	28
Art. 41	Inkrafttreten	29

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG, SR 818.33, BBl 2016 1939) am 18. März 2016 verabschiedet. Mit dem Gesetz werden die Datengrundlagen für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, für die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, für die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen. Die Regelung zählt als langfristige Reformmassnahme zu den gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates («Gesundheit2020»).

Gegenstand

Das KRG legt die Rahmenbedingungen für die Erhebung, die Registrierung und die Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen sowie für die Förderung der Erhebung, der Registrierung und der Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten fest. Krebserkrankungen zählen zu den häufigsten nicht übertragbaren Krankheiten und nehmen meist einen schweren Verlauf. Das Gesetz beinhaltet eine Meldepflicht von diagnostizierten Krebserkrankungen durch Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens. Patientinnen und Patienten können der Registrierung ihrer Daten jederzeit widersprechen. Die Regelung baut auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung auf: Die Registrierung der Daten erfolgt weiterhin in den von den Kantonen betriebenen kantonalen Krebsregistern. Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen werden im Kinderkrebsregister registriert, das neu vom Bund geführt wird. Die so erfassten Daten werden auf nationaler Ebene durch die ebenfalls vom Bund geführte nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) zusammengeführt und aufbereitet. Die Auswertung der Daten erfolgt einerseits in Form eines jährlichen Krebsmonitorings durch das Bundesamt für Statistik (BFS) und andererseits im Rahmen einer vertieften Gesundheitsberichterstattung über Krebserkrankungen.

Für andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten, wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes, ist eine finanzielle Unterstützung entsprechender Register möglich unter der Voraussetzung, dass sie die im Gesetz aufgeführten Bedingungen erfüllen.

Von der neuen gesetzlichen Regelung nicht erfasst werden die Registrierung und die Auswertung von Daten zu übertragbaren Krankheiten, da deren Bearbeitung bereits durch das Epidemien-gesetz vom 28. September 2012¹ geregelt wird.

1.2 EU-Recht und internationale Richtlinien

Es bestehen zum aktuellen Zeitpunkt (Dezember 2016) keine internationalen Verpflichtungen gegenüber der Europäischen Union (EU) im Bereich der Registrierung von Krebs und anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten. Die Gesetzgebungskompetenz in diesem Bereich ist hauptsächlich auf Ebene der Mitgliedstaaten angesiedelt.

Internationale Empfehlungen und Leitlinien werden publiziert, um die verschiedenen Formen und Inhalte der Registrierung von Krebserkrankungen zu harmonisieren. Zu erwähnen sind namentlich die Standards der International Association of Cancer Registries (IACR)² und die Empfehlungen des European Network of Cancer Registries (ENCR)³: Das ENCR hat beispielsweise mehrere Empfehlungen zur Kodierung von Krebserkrankungen und zum Datenschutz publiziert. Wissenschaftliche Arbeiten sollten sich an solchen Empfehlungen und Standards orientieren, um eine internationale Vergleichbarkeit zu gewährleisten und die Teilnahme an internationalen Studien zu ermöglichen.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat eine internationale Klassifikation der Krankheiten für die

¹ SR 818.101

² Abrufbar unter: www.iacr.com.fr

³ Abrufbar unter: www.enrcr.com.fr

Onkologie „International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O)“ erlassen, welche Krebserkrankungen als anomale Neubildungen von Körpergewebe oder Blut sowie deren Vorstufen und Frühstadien umfasst.

1.3 Übersicht über das Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz

Die Bestimmungen des KRG bedürfen der Ausführung auf Verordnungsstufe. Die wesentlichen Regelungaspekte werden nachfolgend dargestellt.

Meldung von Krebserkrankungen (1. und 2. Abschnitt)

Die nach Artikel 3 KRG zu meldenden Daten werden hinsichtlich der diagnostischen Daten (Art. 3 Abs. 1 Bst. f KRG) und der Daten zur Erstbehandlung (Art. 3 Abs. 1 Bst. g KRG) konkretisiert: *Artikel 1* legt die zu meldenden diagnostischen Daten fest. Diese sind auch für Rezidive und Metastasen und somit ab dem Zeitpunkt der Diagnose bis zum Tod der Patientin bzw. des Patienten zu melden (*Art. 7 Abs. 1*). Die in *Artikel 2* konkretisierten Basisdaten zur Erstbehandlung umfassen die Art der Behandlung und das Behandlungsziel, die Grundlagen des Behandlungsentscheids, das Datum des Behandlungsbeginns sowie das Behandlungsergebnis. Die Zusatzdaten nach Artikel 4 KRG werden in *Artikel 3* präzisiert, sie umfassen einerseits Informationen zu den weiteren Behandlungsschritten nach Abschluss der Erstbehandlung und zu den Begleiterkrankungen (Abs. 1) sowie Daten zu allfälligen Früherkennungsmaßnahmen. Die Meldefrist beträgt für sämtliche Daten vier Wochen nach deren Erhebung (*Art. 4*).

Die von den meldepflichtigen Personen und Organisationen zu meldenden Krebserkrankungen sind im Anhang 1 der KRV aufgelistet. So sind z.B. bei Krebserkrankungen von Erwachsenen die Zusatzdaten nur für vier besonders häufige Lokalisationen von bösartigen Neubildungen zu melden: weibliche Brust, Prostata, Lunge und Kolon. Bei Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen sind stets auch Zusatzdaten zu melden.

Die Krebsregister überprüfen nach Artikel 11 KRG regelmässig, ob es Krebserkrankungen gibt, die ihnen nicht gemeldet wurden. Zu diesem Zweck sind die Spitäler, die Früherkennungsprogramme und das BFS verpflichtet, ihnen die für die Überprüfung erforderlichen Daten zu übermitteln. In der KRV wird festgelegt, dass diese Übermittlung einmal jährlich zu erfolgen hat; präzisiert wird zudem, welche Angaben den Krebsregistern dabei zu übermitteln sind (*Art. 9-11*).

Rechte der Patientin oder des Patienten (3. Abschnitt)

(i) *Information*: Der Patient wird nach Artikel 5 Absatz 1 KRG hinreichend informiert über seine Rechte, die Massnahmen zum Schutz der Personendaten sowie über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung. In der KRV wird festgelegt, dass die Information schriftlich und mündlich durch die Ärztin oder den Arzt erfolgt, die oder der die Diagnose eröffnet (*Art. 12 Abs. 1-3*). Es soll sich um eine Person handeln, die der Patientin oder dem Patienten bekannt ist bzw. zu der ein Vertrauensverhältnis besteht. Die Erstellung der schriftlichen Patienteninformation erfolgt durch die NKRS oder das Kinderkrebsregister (*Art. 12 Abs. 3*), die Inhalte der Information werden in *Artikel 12 Absatz 4* konkretisiert.

(ii) *Widerspruch*: Im Rahmen der Krebsregistrierung erhobene Daten werden erst registriert, wenn die Patientin oder der Patient nach hinreichender Information nicht widersprochen hat. In der KRV wird das Verfahren geregelt. So wird in *Artikel 13* festgelegt, bei wem ein Widerspruch erhoben werden kann (bei jedem kantonalen Krebsregister oder beim Kinderkrebsregister) und welche Angaben er beinhalten muss (Name, Vorname, Adresse, Geburtsdatum, Versicherungsnummer, Datum und Unterschrift). Jeder Widerspruch wird im Informationssystem der NKRS eingetragen (*Art. 26 Abs. 3*). Die Krebsregister sind verpflichtet, vor der Zuweisung der Fallnummer abzuklären, ob ein Widerspruch vorliegt (*Art. 17 Abs. 1 Bst. d*). Sie haben dafür Zugriff auf das Informationssystem im Abrufverfahren (*Art. 26 Abs. 4*). Die NKRS informiert die Krebsregister und das BFS, sobald sie gestützt auf die Einträge im Informationssystem feststellt, dass diese Daten einer Person bearbeiten, die

einen Widerspruch erhoben hat (*Art. 26 Abs. 5*). Wird ein Widerspruch erhoben, ist dieser unverzüglich umzusetzen. Das zuständige Krebsregister bestätigt der widersprechenden Person schriftlich, dass es den Widerspruch umgesetzt hat (*Art. 14 Abs. 2*).

Registrierungsprozess (4. Abschnitt)

Dreh- und Angelpunkt der Krebsregistrierung ist der Registrierungsprozess. Damit die Daten registriert werden dürfen, müssen gewisse Rahmenbedingungen erfüllt sein: Vor der Registrierung der Daten muss eine Karenzfrist von drei Monaten abgewartet werden (*Art. 16 Abs. 1*). Diese Karenzfrist wird vorgesehen, damit Patientinnen und Patienten nach Eröffnung der Diagnose eine gewisse Zeitspanne zur Verfügung steht, um zu entscheiden, ob sie der Registrierung ihrer Daten widersprechen möchten. Bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen die Krebsregister mit Ausnahme der Verifizierung der Versichertennummer, der Prüfung, ob bereits Daten registriert worden sind, und der Übermittlung von Daten an ein anderes Krebsregister im Fall der Unzuständigkeit keine Bearbeitungsschritte vornehmen. Die Versichertennummer muss durch einen Abgleich mit den Daten der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle der AHV (ZAS) verifiziert werden, bevor sie erstmals verwendet wird (*Art. 17 Abs. 1 Bst. a*). Sichergestellt sein muss vor der Registrierung zudem, dass nicht mehrere Krebsregister Daten derselben Person bearbeiten und es so zu Mehrfachregistrierungen kommt. Mehrfachregistrierungen können durch eine Abfrage beim Informationssystem, das durch die NKRS geführt wird, vermieden werden (*Art. 17 Abs. 1 Bst. b*). Es ist vorgesehen, dass das örtlich zuständige Krebsregister die Daten bearbeitet. Die Zuständigkeit ist durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen oder kommunalen Einwohnerregister vor der Registrierung zu klären (*Art. 17 Abs. 2*).

Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen (5. Abschnitt)

Zum Zweck einer vollständigen und korrekten Registrierung ist ein Datenaustausch unter den beteiligten Vollzugsstellen notwendig. In der Verordnung werden die für die Datenweiterleitung massgebenden Fristen und Termine festgelegt, sowie der Inhalt der weiterzuleitenden Daten, soweit sich dieser nicht bereits aus dem KRG ergibt. Bezüglich der Weiterleitung der registrierten Daten an die NKRS bzw. das BFS werden die heute gebräuchlichen Fristen vorerst belassen (*Art. 40*): Die kantonalen Krebsregister leiten somit die registrierten Daten bis zum 1. Dezember des zweiten auf das Erhebungsjahr folgenden Jahres an die NKRS weiter (*Art. 40 Abs. 6 Bst. b*). Diese ihrerseits leitet die bereinigten Daten jeweils bis am 31. März des dritten auf das Erhebungsjahr folgenden Jahres an das BFS weiter (*Art. 40 Abs. 6 Bst. c*). Diese Fristen werden ab dem 1. Januar 2023 um ein Jahr gekürzt (*Art. 21 und 22*).

Im *6. Abschnitt* werden die Vorgaben für die Pseudonymisierung der Versichertennummer (*Art. 23*) geregelt. Der *7. Abschnitt* umfasst die Aufgaben der NKRS und enthält in den *Artikeln 24 und 25* die gesundheitspolitischen Vorgaben an die Datenstruktur der Basis- resp. der Zusatzdaten. Das Informationssystem der NKRS wird in *Artikel 26* geregelt. Der *8. Abschnitt* enthält die Vorgaben im Bereich der Datensicherheit.

Förderung der Registrierung anderer Krankheiten (9. Abschnitt)

Der Bund kann die Bearbeitung von Daten über andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten als Krebs mit Finanzhilfen fördern (*Art. 24 KRG*). Registern, die solche Daten bearbeiten, kann bei Erfüllung der Voraussetzungen ein Betriebsbeitrag (maximal 250 000 Franken pro Jahr über 5 Jahre) oder ein Beitrag für die Weiterentwicklung (maximal 100 000 Franken) zugesprochen werden (*Art. 31*). Dazu muss das Register insbesondere einen Beitrag an die Gesundheitsberichterstattung leisten, einem oder mehreren Zwecken nach Artikel 2 KRG dienen sowie über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügen (*Art. 32*). Das BAG kann fachliche Stellungnahmen von Stellen oder Organisationen innerhalb und ausserhalb der Bundesverwaltung einholen (*Art. 33*). Es schliesst das Verfahren mit einer Verfügung ab, die namentlich die zu erreichenden Ziele und die Höhe der finanziellen Beteiligung des Bundes festlegt (*Art. 35*).

Übertragung von Aufgaben (10. Abschnitt)

Der Bund führt die NKRS, das Kinderkrebsregister und den Pseudonymisierungsdienst, wobei der Bundesrat deren Aufgaben an Organisationen oder Personen ausserhalb der Bundesverwaltung übertragen kann (*Art. 31 und 33 KRG*). Die Frage, wie diese Aufgabenübertragung erfolgen soll, ist im geltenden Recht nicht klar geregelt. Zur Konkretisierung der Übertragungskompetenz (*Art. 33 Abs. 1 KRG*) und

mit Blick auf die generelle Ermächtigung zum Erlass von Vollziehungsverordnungen (Art. 182 Abs. 2 BV) besteht Raum für eine Regelung des Verfahrens auf Verordnungsstufe, soweit damit keine grundsätzlich neuen Rechte oder Pflichten eingeführt werden. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Auswahl unter den potenziellen Bewerbern nach objektiven Kriterien in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgt. In der KRV wird das folgende Verfahren vorgesehen: Die Möglichkeit, sich am Auswahlverfahren zu beteiligen, wird im Bundesblatt veröffentlicht (und nicht auf simap, weil es sich nicht um ein Beschaffungsgeschäft handelt). Das Auswahlverfahren wird mit einer Verfügung an alle am Verfahren Beteiligten abgeschlossen (Art. 36 Abs. 4). Für den Entscheid ist das EDI zuständig. Dieses berücksichtigt dabei als Kriterien insbesondere die Leistungsfähigkeit des Interessierten, das Fachwissen in den Bereichen Epidemiologie, Informationstechnologie, Registerführung und Statistik sowie den wirtschaftlichen Umgang mit den zur Verfügung stehenden Mitteln (Art. 37 Abs. 1). Die Einzelheiten der Aufgabenerfüllung sowie der Umfang der Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der beauftragten Person geregelt, dessen Laufzeit befristet ist (Art. 37 Abs. 2). Das EDI stellt die Aufsicht sicher (Art. 38). Das beschriebene Verfahren soll für die Aufgaben der NKRS und des Kinderkrebsregisters zur Anwendung gelangen. Die Aufgaben des Pseudonymisierungsdienstes werden der ZAS zugewiesen, die Teil der Bundesverwaltung ist (vgl. Art. 39).

Inkrafttreten (11. Abschnitt)

Das KRG und die KRV sollen gestaffelt in Kraft treten. Die Bestimmungen, die sich an den Bund richten, sollen auf den 15. März 2018 in Kraft gesetzt werden: Dies ermöglicht es, die Übertragung der Aufgaben der NKRS und des Kinderkrebsregisters rechtzeitig an die Hand zu nehmen. Die übrigen Bestimmungen sollen auf den 1. Januar 2019 in Kraft treten: Dies ermöglicht es den Kantonen und den kantonalen Krebsregistern, sich auf das neue System der Krebsregistrierung vorzubereiten (Art. 41).

1.4 Auswirkungen

In der parlamentarischen Beratung wurde der Entwurf KRG in leicht angepasster Form (Aufbewahrungsfrist der Originaldaten nach Art. 25 KRG, Zugang zu Daten zur Evaluation der Behandlungs- und Diagnosequalität nach Art. 27 KRG) von beiden Räten mit grossem Mehr angenommen. Es kann somit weitgehend auf die Ausführungen zu den Auswirkungen auf die verschiedenen Akteure in der Botschaft zum KRG verwiesen werden (vgl. BBl. 2016 1939 ff.). Nachfolgend werden die Auswirkungen für Bund und Kantone dargestellt.

1.4.1 Auswirkungen auf den Bund

Dem Bund wird aus den neuen nachfolgend aufgeführten Aufgaben durch die Umsetzung des KRG ein personeller und finanzieller Zusatzaufwand erwachsen.

Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS): Die NKRS ist zuständig für die Überprüfung, die Erfassung und die Aufbereitung der von den kantonalen Krebsregistern registrierten Daten und stellt diese dem BFS für die Publikation des Krebsmonitorings zur Verfügung (Art. 14 und 15 KRG). Zudem ist die NKRS für die Auswertung und Veröffentlichung der Daten im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung zuständig (Art. 16 KRG). Sie stellt zudem den kantonalen Krebsregistern Hilfsmittel für die einheitliche und standardisierte Erhebung und Übermittlung der Daten sowie Unterlagen zur Information der Patientinnen und Patienten sowie zur Erhebung des Widerspruchs zur Verfügung (Art. 17 KRG). Zudem legt sie die Datenstruktur und die Kodierungsstandards für die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister fest und überprüft die Datenqualität (Art. 18 KRG). Des Weiteren ist die NKRS für die Information der Bevölkerung (Art. 19 KRG) und die internationale Zusammenarbeit (Art. 20 KRG) zuständig. Schliesslich führt die NKRS das Informationssystem (Art. 26 KRV) zur Umsetzung der Widersprüche sowie zur Vermeidung von Mehrfachregistrierungen (Art. 26 Abs. 1 Bst. a und b KRV).

Kinderkrebsregister: Das Kinderkrebsregister registriert die Daten von Patientinnen und Patienten, die in jungen Jahren an Krebs erkrankt sind und wertet diese aus (Art. 21 KRG). Es veröffentlicht die Daten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung

(Art. 21 Abs. 1 Bst. f KRG). Zudem ist es zuständig für die Bereitstellung von Unterlagen zur Information junger Patientinnen und Patienten und deren Eltern sowie zur Erhebung des Widerspruchs (Art. 21 Abs. 1 Bst. g KRG). In seinem Fachgebiet ist es für die internationale Zusammenarbeit zuständig (Art. 21 Abs. 1 Bst. h KRG).

Pseudonymisierungsdienst und ZAS: Der Pseudonymisierungsdienst für die Pseudonymisierung der Versichertennummer (Art. 31 Abs. 1 Bst. c KRG) wird von der zentralen Ausgleichsstelle der AHV (ZAS) geführt. Die ZAS stellt zudem einen Webservice für die Verifizierung der Versichertennummer und die Abfrage des Todesdatums durch die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister zur Verfügung (Art. 9 Abs. 3 KRG).

Bundesamt für Statistik (BFS): Das BFS erstellt auf der Grundlage der Daten der NKRS und des Kinderkrebsregisters statistische Auswertungen (Krebsmonitoring; Art. 22 Abs. 1 KRG). Das BFS stellt den Krebsregistern die zur Ergänzung der Todesursachen erforderlichen Daten (Art. 22 Abs. 2 KRG) sowie die für die Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen erforderlichen Daten (Art. 22 Abs. 3 KRG) zur Verfügung.

Bundesamt für Gesundheit (BAG): Das BAG nimmt die Aufsicht über die NKRS und das Kinderkrebsregister wahr. In dieser Funktion legt es im Rahmen der Leistungsverträge insbesondere die Vorgaben für die Gesundheitsberichterstattung über Krebs fest. Zudem stellt es die Evaluation und regelmässige Anpassung des Ausführungsrechts sicher und ist für die Vergabe der Finanzhilfen nach Artikel 24 KRG zuständig.

1.4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Die Krebsregistrierung erfolgt weiterhin in den von den Kantonen betriebenen kantonalen Krebsregistern. In der Schweiz bestehen heute 14 kantonale und regionale Krebsregister, welche die Krebserkrankungen von rund 94% der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung registrieren. Aktuell werden in drei Kantonen Krebserkrankungen noch nicht registriert.

Die Auswirkungen auf die Kantone umfassen

- den Aufbau eines oder den Anschluss an ein bestehendes Krebsregister
- die Überführung altrechtlich erfasster Daten in ein neues System
- die Anpassung kantonalrechtlicher Gesetzesgrundlagen.

Sie müssen zudem dafür sorgen, dass die kantonalen Krebsregister ihre Daten mit jenen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister abgleichen können. Den Kantonen kann aus der Umsetzung des vorliegenden Entwurfs ein personeller sowie finanzieller Zusatzaufwand entstehen.

2 Besonderer Teil

2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen

Der erste Abschnitt konkretisiert die Meldepflicht gemäss Artikel 3 und 4 KRG. Angesprochen sind somit die meldepflichtigen Personen und Institutionen. Meldepflichtig sind Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln (vgl. Einleitungssatz von Art. 3 Abs. 1 KRG). Vorgesehen sind drei Arten von Meldungen (Meldung von diagnostischen Daten [Art. 1], Meldung von Basisdaten zur Erstbehandlung [klinische Bezeichnung: Erstbehandlungskomplex; Art. 2] und Meldung von Zusatzdaten [Art. 3]), deren Umfang in den Artikeln 1-3 umschrieben wird. Die Basisdaten nach Artikel 2 dienen zusammen mit den diagnostischen Angaben nach Artikel 1 in erster Linie der bevölkerungsbezogenen Beobachtung von Krebserkrankungen sowie der Darstellung von Schlüsselindikatoren zur Krebsbehandlung (Krebsmonitoring). Im Rahmen der Basisdaten zur Erstbehandlung sind daher nur Daten meldepflichtig, die für regelmässige Auswertungen zu Art, Ziel und Ergebnis der Erstbehandlung erforderlich sind (vgl. weiterführend die Ausführungen zu Art. 24). Die Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten legt die NKRS fest (Art. 24).

Es sind gegenwärtig etwa 100 verschiedene Krebserkrankungen bekannt, die sich hinsichtlich Verlauf, Überlebenschancen, Behandlungsmöglichkeiten und der Neigung zur Bildung von Metastasen teilweise stark unterscheiden. Um dieser Tatsache gerecht zu werden und um je nach gesundheitspolitischer Erfordernis bei bestimmten Krebserkrankungen zusätzliche Fragestellungen zu den weiteren Behandlungen und zum Krankheitsverlauf beantworten zu können, wurde in Artikel 4 KRG bzw. Artikel 3 KRV die Möglichkeit für die Erhebung und Meldung von Zusatzdaten verankert. Auch die Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten werden von der NKRS festgelegt (Art. 25).

Art. 1 Diagnostische Daten

Die vorliegende Bestimmung konkretisiert den Umfang der zu meldenden diagnostischen Daten in Ausführung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c KRG. Die Angaben zur Person sind bereits auf Stufe Gesetz festgelegt (Art. 3 Abs. 1 Bst. a-e KRG). Diese müssen jeder Meldung beigelegt werden (Art. 3 Abs. 2 KRG). Die diagnostischen Angaben zur Krebserkrankung (vgl. Art. 3 Abs. 1 Bst. f KRG) umfassen die Angaben gemäss *Buchstabe a-d*. Dazu gehören die Art der Krebserkrankung sowie der Typ und die Eigenschaften des Tumors (*Bst. a*). Dabei sind beispielsweise Angaben zur Seitenlokalisation, zur Tumortopografie, zur Tumormorphologie sowie zum Tumorverhalten zu melden sowie die Tatsache, ob es sich bei der Erkrankung um einen Erst-, Zweit-, Dritt-, Viert- oder weiteren Tumor handelt. Treten im Laufe einer Krebserkrankung Rezidive oder Metastasen auf, so sind die unter Absatz 1 genannten Angaben ebenfalls dem Krebsregister zu melden. Die zu meldenden Daten können sich je nach Krebserkrankung unterscheiden; z.B. sind bei systemischen Erkrankungen wie Leukämien und Lymphomen Angaben zur Seitenlokalisation nicht möglich.

Für eine aussagekräftige Registrierung der Daten zur anatomischen Ausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose und zum Krankheitsstadium (*Bst. b*) sind Informationen wie beispielsweise die Tumorausbreitung, der regionäre Lymphknotenbefall sowie Fernmetastasen gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung, die Tumorausbreitung, der regionäre Lymphknotenbefall sowie Fernmetastasen gemäss post-operativer histopathologischer Beurteilung und anderer Staging-Systeme für spezifische Tumoren zu melden. Betreffend der unter *Buchstabe b* genannten tumorspezifischen Informationen ist es für die Krebsregistrierung (u.a. auch um den getroffenen Therapieentscheid nachvollziehen zu können) von Bedeutung, dass Angaben wie beispielsweise histologischer Differenzierungsgrad, Lymphgefässinvasion, Veneninvasion, Perineuralscheideninvasion, Tumorgrosse, Anzahl untersuchter und Anzahl befallener Lymphknoten, Hormonrezeptoren und molekulare und zytogenetische Informationen gemeldet werden. Nach *Buchstabe c* sind auch Prädispositionen, die familiär oder fallbezogen sein können, sowie Vorerkrankungen zu melden. Unter einer familiären Disposition ist bei einer an Brustkrebs erkrankten Person beispielsweise das Auftreten von Brustkrebs bei anderen Familienmitgliedern zu nennen. Unter einer fallbezogenen Disposition ist beispielsweise bei Patientinnen mit Gebärmutterhalskrebs der HPV-

Impfstatus zu melden. Ebenso ist bei einer an einem Pleuramesotheliom erkrankten Person eine möglicherweise vorangegangene Asbestose zu nennen, da das Pleuramesotheliom in über 90 % der Fälle mit einer Asbestexposition assoziiert ist. Auch besteht ein enger Zusammenhang zwischen dem Auftreten eines Kaposi-Lymphoms und einer HIV-Infektion. Ein weiteres Beispiel für eine fallbezogene Disposition ist das Auftreten von Leberkrebs und der Zusammenhang mit chronischen Virusinfektionen (mit Hepatitis C- oder Hepatitis B-Viren). *Buchstabe d* führt auf, dass die Untersuchungsmethode und der Untersuchungsanlass zu melden sind. Unter Untersuchungsmethoden fallen beispielsweise zytologische oder histologische Untersuchungen, aber auch Autopsien, bildgebende Verfahren, klinische Untersuchungen oder – falls keine weiteren Informationen vorliegen – die Angaben des Todeszertifikats (sog. «Death-Certificate-Only [DCO]-Fälle»⁴). Unter dem Begriff «Untersuchungsanlass» sind Angaben wie beispielsweise klinische Symptome, Zufallsbefunde, Autopsien, Routineuntersuchungen, Früherkennungsprogramme, opportunistisches Screening oder Selbstuntersuchungen zu verstehen.

Art. 2 Basisdaten zur Erstbehandlung

In Ausführung von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g KRG bezeichnet *Artikel 2 KRV* die Basisdaten zur Erstbehandlung (klinische Bezeichnung: Erstbehandlungskomplex), die an das Krebsregister zu melden sind.

Unter die Art der Behandlung (*Bst. a*) fallen Angaben wie beispielsweise operativer Eingriff, Chemotherapie, Radiotherapie, Hormontherapie, Knochenmark- oder Stammzellentransplantation, der Behandlungscode wie beispielsweise der CHOP⁵-Code sowie bei kurativer Zielsetzung zeitliche Aspekte des Behandlungsplans (neoadjuvant, adjuvant etc.). Diese Angaben sind für jeden einzelnen Behandlungsschritt zu melden, der im Rahmen der Erstbehandlung bzw. des Erstbehandlungskomplexes erfolgt. Die Erstbehandlung umfasst gemäss Botschaft zum KRG (BBI 2014 8727, hier 8817) alle nach der Diagnosestellung geplanten Behandlungsschritte. Sie kann chirurgische Massnahmen, Chemotherapie, Bestrahlung und andere Behandlungsarten umfassen. Auch eine Palliativbehandlung kann eine Erstbehandlung sein. Der initiale Behandlungsplan kann auch Varianten enthalten, die je nach Verlauf durchgeführt werden. In der Regel dauert eine Erstbehandlung nach der Diagnose einer Krebserkrankung mehrere Monate.

Unter dem ebenfalls unter *Buchstabe a* genannten Ziel der Behandlung ist auszuführen, ob dieses beispielsweise kurativ, palliativ oder explorativ ist. Die unter *Buchstabe b* aufgeführten Grundlagen des Behandlungsentscheids beinhalten Informationen darüber, ob, wann und weshalb ein so genanntes Tumorboard sich für die jeweilige Behandlung ausgesprochen hat oder ob ein anderer, strukturierter Entscheidungsprozess erfolgt ist. Der unter *Buchstabe c* genannte Behandlungsbeginn ist insbesondere für die Beantwortung der Frage, wieviel Zeit seit der Diagnose vergangen ist – und damit für die Beurteilung der Versorgungsqualität – von entscheidender Bedeutung. Gemäss *Buchstabe d* ist auch das Ergebnis der Erstbehandlung zu melden. Dieses umfasst beispielsweise die vollständige oder teilweise Remission, eine Zustandsverschlechterung oder eine Stabilisierung des Zustands.

Anzufügen ist, dass die meldepflichtigen Personen alle Dokumente, welche sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu Dokumentationszwecken erstellen (z.B. Tumorboard- oder Operationsberichte), der Meldung beilegen können (vgl. Art. 7 Abs. 5 KRV).

Art. 3 Zusatzdaten

In Ausführung von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a-c KRG umfasst *Artikel 3 Absatz 1 KRV* die Zusatzdaten zum Krankheitsverlauf und zu weiteren Behandlungen, die durch die meldepflichtigen Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung behandeln, an das Krebsregister zu melden sind. Die Erhebung und Registrierung von Zusatzdaten dienen der Gesundheitsberichterstattung gemäss Artikel 16 Absatz 1 KRG und damit der Beantwortung spezifischer gesundheitspolitischer Fragestellungen.

Die unter *Absatz 1 Buchstabe a-d* aufgeführten Angaben entsprechen den Ausführungen zu *Artikel 2*

⁴ Unter einem DCO-Fall wird ein Krebsfall verstanden, für den ausschliesslich Informationen vom Todeszertifikat vorliegen (Death Certificate Only).

⁵ CHOP: Schweizerische Operationsklassifikation

Buchstabe a-d, beziehen sich jedoch auf Behandlungen, die an die Erstbehandlung anschliessen. Zudem sind nach *Absatz 1 Buchstabe e* Begleiterkrankungen zu melden, die im Verlaufe der gesamten Behandlung auftreten. Sie umfassen auch Erkrankungen, die als unmittelbare Folgen der Behandlung einzustufen sind. Gemäss *Absatz 2* sind dem Krebsregister auch Daten zu allfälligen Früherkennungs-massnahmen zu melden, die nicht im Rahmen eines Früherkennungsprogramms erfolgten. Darunter fallen beispielsweise Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl, Darmspiegelungen, Mammografien, PSA (prostataspezifisches Antigen)-Werte oder Tastbefunde der Prostata, die in der Vergangenheit dokumentiert wurden und für die Erkrankung von Bedeutung sind.

Art. 4 Meldefristen

Um eine möglichst zeitnahe Registrierung der Daten zu ermöglichen, legt *Artikel 4* fest, dass diagnostische Daten nach Artikel 1 dieser Verordnung und nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a-e KRG, die Basisdaten zur Erstbehandlung (Art. 2) sowie die Zusatzdaten (Art. 3) innerhalb von vier Wochen nach deren Erhebung an das zuständige Krebsregister zu melden sind.

Art. 5 Identifikation der meldepflichtigen Personen und Institutionen

Damit das Krebsregister im Bedarfsfall Rückfragen stellen kann, müssen Meldepflichtige gemäss *Artikel 5* in Ausführung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c KRG die Angaben übermitteln, die zu ihrer Identifikation notwendig sind. Dabei wird zwischen meldepflichtigen Personen (Abs. 1) und meldepflichtigen Institutionen (Abs. 2) unterschieden. Wenn meldepflichtige Institutionen eine für die Meldung verantwortliche Person bestimmen, so müssen sie die Bezeichnung der Institution übermitteln und können ggf. die Abteilung und die Funktion der meldenden Person angeben (Art. 5 Abs. 2 Bst. a). Wie *Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b* ausführt, müssen meldepflichtige Institutionen den Namen und Vornamen einer Ansprechperson übermitteln, die bei Bedarf vom Krebsregister für Rückfragen kontaktiert werden kann. Eine vergleichbare Regelung besteht im Epidemienrecht (Art. 2 der Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015 über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen⁶).

Absatz 3 verpflichtet die meldepflichtigen Personen und Institutionen (d.h. die selbständig tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie die Spitäler und die selbständigen Pathologie-, Radiologie-, Zytologie- und Histologieinstitute), innerhalb ihrer Organisation die Meldetätigkeit sicherzustellen. Dies gilt auch für jede andere private oder öffentliche Institution, welche gemäss Artikel 3 KRG meldepflichtig ist. Ihnen bleibt überlassen, die für die betriebsinterne Umsetzung der Meldepflicht zuständigen Personen zu bestimmen. Die Verantwortung für die korrekte und fristgerechte Meldung trägt die selbständig tätige Ärztin oder der selbständig tätige Arzt beziehungsweise die Leitung des jeweiligen Spitals oder der jeweiligen Institution (*Abs. 4*). Auch diese Regelung knüpft an der bewährten Ordnung im Epidemienrecht an (vgl. Art. 6 Verordnung vom 29. April 2015 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen⁷).

Unter den Voraussetzungen von Artikel 27 Buchstabe a KRG können die Angaben über die Identität der meldepflichtigen Personen und Institutionen auch zur Bearbeitung von Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität verwendet werden, wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben.

Art. 6 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen

Bei der Festlegung der Krebserkrankungen, zu welchen diagnostische Daten und Basisdaten zur Behandlung zu melden sind, werden neben bösartigen Neubildungen von Geweben oder Blut auch Vorstufen und Frühstadien inklusive gutartigen Neubildungen berücksichtigt (Botschaft zum KRG, BBI 2014 8727, hier 8818). Im Vergleich zum umgangssprachlichen Gebrauch des Begriffs der Krebserkrankung liegt der hier verwendeten Definition folglich ein breiteres Verständnis zugrunde. Für einen rechtssicheren Vollzug ist deshalb eine Positivliste der meldepflichtigen Krebserkrankungen erforderlich. Die zu

⁶ SR 818.101.126

⁷ SR 818.101.1

meldenden Krebserkrankungen finden sich im *Anhang 1 (Abs. 1)*, welcher eine tabellarische Auflistung der meldepflichtigen Krebserkrankungen enthält. Die Liste unterscheidet zum einen zwischen erwachsenen Patientinnen und Patienten und Kindern und Jugendlichen, wobei die heutige Praxis der kantonalen Krebsregister bzw. des Kinderkrebsregisters fortgeführt wird. Massgebend ist der Krankheitscode gemäss ICD-10. Diejenigen Krebserkrankungen, welche nicht im Anhang 1 genannt sind, unterliegen nicht der Meldepflicht (vgl. Art. 3 Abs. 3 Bst. b KRG). Dazu gehören beispielsweise bei Erwachsenen Basaliome (weisser Hautkrebs). Wie bereits in der Botschaft zum KRG (BBI 2014 8727, hier 8777), treten Basaliome zwar auch in der Schweiz sehr häufig auf und die Inzidenz ist nicht nur in der Schweiz, sondern auch weltweit steigend. Die Einführung einer Meldepflicht für diese Erkrankung würde jedoch zu einer hohen Anzahl neuer zu registrierender Fälle führen. Da Basaliome einfach zu behandeln sind und nur in den allerseltensten Fällen Metastasen bilden, wird der Aufwand für eine flächendeckende Registrierung dieser Erkrankung im Verhältnis zum Nutzen, der daraus für die Bevölkerung erwächst, zum aktuellen Zeitpunkt als zu hoch eingeschätzt. Es bleibt den Kantonen unbenommen, gestützt auf Artikel 32 Absatz 4 KRG kantonale Erhebungen zu Basaliomen vorzusehen.

In *Anhang 1* sind zum anderen die Krebserkrankungen und Personengruppen ersichtlich, zu denen Zusatzdaten zu melden sind. Bei der Festlegung der Zusatzdaten ist insbesondere deren Relevanz für die Gesundheitsberichterstattung von Bedeutung. Bei Erwachsenen sind in einer ersten Phase ab Inkrafttreten jeweils zu den drei häufigsten bei Männern und Frauen auftretenden Krebserkrankungen Zusatzdaten zu melden. Zusatzdaten werden demnach bei Fällen von Prostatakrebs, Brustkrebs, Lungenkrebs und Darmkrebs erhoben.

Während bei Erwachsenen Karzinome dominieren, leiden Kinder hauptsächlich unter Leukämien, Hirntumoren, einer Reihe embryonaler Tumoren (Retino-, Neuro-, Nephro- und Hepatoblastome sowie Keimzelltumore) und Sarkomen. Zwar treten nur 1% aller neuen Krebserkrankungen vor dem 21. Lebensjahr auf, deren Bedeutung wird aber v. a. durch die Anzahl der betroffenen Lebensjahre deutlich. Durch das frühe Erkrankungsalter sind die Auswirkungen für betroffene Kinder und Angehörige gross. Um bei Kindern und Jugendlichen eine korrekte Diagnostik und Therapie zu gewährleisten, sind bei dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten Zusatzdaten zu allen Krebserkrankungen zu melden, zu welchen Basisdaten erhoben wurden.

Falls wissenschaftliche Entwicklungen auf nationaler oder internationaler Ebene die Erhebung weiterer Basisdaten erfordern, so kann das EDI gemäss *Absatz 2* den *Anhang 1* entsprechend nachführen.

Art. 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung

Absatz 1 legt fest, dass alle diagnostischen Daten sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen von der Diagnose an bis zur Heilung der Patientinnen und Patienten bzw. bis zu deren Tod an das Krebsregister zu melden sind.

Gemäss *Absatz 2* sind Daten zur Erstbehandlung generell von der Diagnose bis zum Abschluss der Erstbehandlung meldepflichtig. Der Begriff der Erstbehandlung orientiert sich an der Definition im Glossar der Botschaft (Botschaft zum KRG, BBI 2014 8727, hier 8817) und umfasst alle nach der Diagnosestellung geplanten Behandlungsschritte. Diese werden in der Regel von einem Tumorboard oder anlässlich eines anderen strukturierten Entscheidungsprozesses vor dem Behandlungsbeginn festgelegt. Um den vorgesehenen ungefähren zeitlichen Rahmen der Erstbehandlung zu dokumentieren, ist der entsprechende Bericht an das Krebsregister zu übermitteln.

Gemäss *Absatz 3* werden Zusatzdaten für bestimmte in *Anhang 1* genannte Krebsarten bis zum Abschluss der weiteren Behandlungen gemeldet.

Die Anforderungen an die in *Absatz 4* erwähnte elektronische Form der Datenübermittlung richten sich nach *Artikel 28*.

Um den für die Krebsregistrierung entstehenden Aufwand für die Meldepflichtigen in überschaubaren

Grenzen zu halten, dürfen die Meldepflichtigen gemäss *Absatz 5* dem Krebsregister Berichte weiterleiten, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu Dokumentationszwecken ohnehin erstellen. Darunter fallen beispielsweise Tumorboard-, Operations-, Pathologie- Histologie- Zytologie- oder Spitalaustrittsberichte, Arztbriefe oder Auszüge aus der Krankengeschichte. Es ist sicherzustellen, dass diese Dokumente ausschliesslich Informationen enthalten, die im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.

Art. 8 Meldungen an das Kinderkrebsregister

In Ausführung von Artikel 21 Absatz 2 KRG und unter Berücksichtigung internationaler Standards legt der Bundesrat die Altersgrenze für die Zuständigkeit des Kinderkrebsregisters fest. Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization [WHO]) definiert den Begriff «Jugendliche» als junge Menschen im Alter zwischen 10 und 19 Jahren⁸. Da zudem Monitoring-Resultate von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen international meist in fünf Lebensjahre umfassenden Altersklassen dargestellt werden (0 bis 4 Jahre, 5 bis 9 Jahre, 10 bis 14 Jahre, 15 bis 19 Jahre), ist das Kinderkrebsregister für die Registrierung der Krebserkrankungen aller jungen Patientinnen und Patienten im Alter von 0 bis 19 Jahren zuständig. Massgebend ist der Zeitpunkt der Diagnosestellung.

Meldungen zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen sind gemäss *Artikel 8* direkt an das Kinderkrebsregister zu richten. Die Datenstruktur der zu registrierenden Daten bei Kindern und Jugendlichen unterscheidet sich von derjenigen bei Erwachsenen, da bei Kindern und Jugendlichen grösstenteils andere Krebserkrankungen auftreten als bei Erwachsenen. Das Kinderkrebsregister kann diese Daten – nicht zuletzt aufgrund der geringen Fallzahlen – ausführlicher erfassen und die Eigenheiten der Krebserkrankungen dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten genau abbilden. Das Kinderkrebsregister gewährleistet eine hohe Datenqualität und Kodierexpertise, die künftig in ihrer heutigen Form fortbestehend soll.

2. Abschnitt: Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen

Die Bestimmungen dieses Abschnitts dienen dazu, dass den Krebsregistern auch diejenigen Fälle bekannt werden, bei welchen die Meldepflicht von den meldepflichtigen Personen und Institutionen verletzt wurde.

Art. 9 Daten des Bundesamts für Statistik

Artikel 9 Absatz 1 legt – gestützt auf Artikel 11 Absatz 2 KRG – fest, dass das Bundesamt für Statistik (BFS) den Krebsregistern jeweils bis am 31. Mai die Daten zu denjenigen Personen zu melden hat, die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs verstorben sind (*Bst. a*) und bei denen als Haupt- oder Nebendiagnose eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde (*Bst. b und Anhang 1*).

Gemäss *Absatz 2* ist die Meldung dem Krebsregister zu erstatten, in dessen Einzugsgebiet die verstorbene Person zum Zeitpunkt des Todes Wohnsitz hatte. Das jeweilige Krebsregister übermittelt anschliessend die Angaben derjenigen Patientinnen und Patienten, für die es nicht zuständig ist, an das zuständige Krebsregister. Für Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 19 Jahren ist eine Meldung an das Kinderkrebsregister erforderlich (Art. 21 Abs. 4 KRG).

Absatz 3 legt die zu meldenden Angaben im Detail fest.

Art. 10 Daten der Spitäler

Die Spitäler sind gemäss Artikel 11 Absatz 2 KRG verpflichtet, den Krebsregistern jeweils bis zum 31. Mai Daten zu Patientinnen und Patienten zu melden, die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs stationär behandelt wurden (*Abs. 1 Bst. a*) und bei denen als Haupt- oder Nebendiagnose eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde (s. *Anhang 1*). Dafür sollen Daten verwendet werden, die unab-

⁸ http://www.who.int/topics/adolescent_health/en/

hängig von der Krebsregistrierung auf der Grundlage der entsprechenden spezialgesetzlichen Bestimmungen von Bund und Kantonen für die Medizinische Statistik der Krankenhäuser erhoben wurden (Botschaft zum KRG, BBl 2014 8727, hier 8784). Die Krebsregister können mit den Spitälern ihres Einzugsgebietes auch eine häufigere Datenlieferung vereinbaren.

Gemäss *Absatz 2* ist die Meldung an das Krebsregister zu richten, in dessen Einzugsgebiet das Spital liegt. Das jeweilige Krebsregister übermittelt anschliessend die Angaben derjenigen Patientinnen und Patienten, für die es nicht zuständig ist, an das zuständige Krebsregister. Diese Ordnung soll den administrativen Aufwand auf Seiten der Spitäler minimieren. Für Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 19 Jahren ist eine Meldung an das Kinderkrebsregister erforderlich (Art. 21 Abs. 4 KRG).

Absatz 3 legt die zu meldenden Angaben im Detail fest. Sämtliche Datenfelder sind auch in der Medizinischen Statistik enthalten.

Absatz 4 schreibt vor, dass dieselben Datenquellen verwendet werden wie für die Medizinische Statistik der Krankenhäuser gemäss Ziffer 62 des Anhangs der Statistikerhebungsverordnung vom 30. Juni 1993⁹.

Art. 11 Daten aus Früherkennungsprogrammen

Die vorliegende Bestimmung legt gestützt auf Artikel 11 Absatz 3 KRG den Umfang der von den Früherkennungsprogrammen zu meldenden Daten fest und regelt das Verfahren. Vorgesehen ist, dass die Früherkennungsprogramme jeweils bis zum 31. Mai Angaben zu Patientinnen und Patienten übermitteln, die im vergangenen Kalenderjahr an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen haben (*Abs. 1 Bst. a*) und bei denen als Haupt- oder Nebendiagnose eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde (*Abs. 1 Bst. b und Anhang 1*).

Gemäss *Absatz 2* ist die Meldung an das Krebsregister zu richten, in dessen Einzugsgebiet das Früherkennungsprogramm durchgeführt wird. Das jeweilige Krebsregister übermittelt anschliessend die Angaben derjenigen Patientinnen und Patienten, für die es nicht zuständig ist, an das zuständige Krebsregister.

Absatz 3 legt die zu meldenden Angaben im Detail fest.

3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten

Art. 12 Information

An der Abklärung eines Verdachts auf eine Krebserkrankung ist in der Regel eine ganze Reihe von Fachpersonen und unterschiedlichen Institutionen beteiligt. Gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 KRG legt *Absatz 1* die Zuständigkeit für die Information der Patientin oder des Patienten eindeutig fest. Naheliegenderweise erfolgt die Information durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Krebsdiagnose unmittelbar eröffnet. Es liegt im Ermessen der ärztlichen Fachperson, den im konkreten Einzelfall geeigneten Zeitpunkt für die Informationsvermittlung zu bestimmen. Demgegenüber sind Fachpersonen, welche anderweitig an der Diagnosestellung beteiligt sind (z.B. Angestellte von Pathologieinstituten, Radiologieinstituten oder Laboratorien), oder die im weiteren Verlauf die Behandlung der Krebserkrankung durchführen, nicht zur Information verpflichtet.

Absatz 2 legt fest, dass die Ärztin oder der Arzt die betroffene Person *mündlich* informiert über die für die Wahrnehmung der Patientenrechte zentralen Aspekte: die Tatsache, dass Patientendaten dem zuständigen Krebsregister gemeldet werden und das Recht auf Widerspruch.

Die Ärztin oder der Arzt ist gemäss *Absatz 3* verpflichtet, die betroffene Person zusätzlich mittels Abgabe einer Patienteninformation schriftlich zu informieren. Für erwachsene Patientinnen und Patienten

⁹ SR 431.012.1

wird die Patienteninformation von der NKRS bereitgestellt. Da sich die Information bei jungen an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten in erster Linie bzw. auch an die Eltern richtet und somit spezifischen Anforderungen entsprechen muss, wird das Informationsmaterial für diese Zielgruppe vom Kinderkrebsregister bereitgestellt.

Die inhaltlichen Vorgaben an die Patienteninformation werden in *Absatz 4* konkretisiert. Die Vorgaben richten sich an die NKRS und das Kinderkrebsregister. Sie stellen sicher, dass die Patientin oder der Patient bzw. die Eltern erkrankter Kinder und Jugendlicher über Sinn und Zweck der Krebsregistrierung, die damit verbundenen Pflichten der beteiligten Organisationen und über ihre oder seine Rechte informiert werden.

Art. 13 Erhebung eines Widerspruchs

Ein Widerspruch kann nach *Absatz 1* ausschliesslich bei den kantonalen Krebsregistern oder dem Kinderkrebsregister erhoben werden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Widersprüche einheitlich bearbeitet und insbesondere die ärztlichen Fachpersonen von zusätzlichem administrativem Aufwand entlastet werden. Die örtliche oder sachliche Zuständigkeit des kontaktierten Krebsregisters spielt für die Erhebung des Widerspruchs keine Rolle; die widersprechende Person kann also bei jedem kantonalen Krebsregister bzw. dem Kinderkrebsregister widersprechen. Die NKRS arbeitet mit pseudonymisierten Falldaten und ist deshalb als Stelle für die Erhebung eines Widerspruchs nicht geeignet.

Absatz 2 verlangt minimale Angaben, damit die widersprechende Person eindeutig erfasst werden kann. Die Adresse ist erforderlich, um der widersprechenden Person die Bestätigung der Umsetzung des Widerspruchs (gemäss Art. 14 Abs. 2) zustellen zu können. Auf weitere Vorgaben an die Form des Widerspruchs wird verzichtet, ausser auf Datum und Unterschrift.

Art. 14 Umsetzung des Widerspruchs

Ein Widerspruch wird in zwei Stufen umgesetzt: Das kantonale Krebsregister oder das Kinderkrebsregister, das den Widerspruch erhalten hat, muss diesen unverzüglich im Informationssystem der NKRS nach Artikel 26 eintragen (*Abs. 1*). Dies erfolgt unter Zwischenschaltung des Pseudonymisierungsdienstes, welcher die Versichertennummer in ein Pseudonym umwandelt und letzteres an das Informationssystem weiterleitet (vgl. auch Art. 26). Der Eintrag im Informationssystem stellt sicher, dass die Information über einen Widerspruch allen weiteren an der Krebsregistrierung beteiligten Stellen von Bund und Kantonen (mitbetroffene kantonale Krebsregister, Kinderkrebsregister, BFS) zugänglich ist und der Widerspruch somit korrekt umgesetzt werden kann. Das eintragende Krebsregister bestätigt der widersprechenden Person schriftlich, dass es den Widerspruch umgesetzt hat. Anschliessend vernichtet es die Angaben zum Widerspruch. Mit Hilfe des Informationssystems können die Krebsregister bei zukünftigen Datenbearbeitungsvorgängen jederzeit feststellen, ob ein Widerspruch zu beachten ist (*Abs. 2*).

Alle Stellen müssen gemäss *Absatz 3* noch nicht registrierte Daten unverzüglich vernichten oder bereits registrierte Daten unverzüglich anonymisieren, wenn sie von einem Widerspruch direkt oder durch Konsultation des Informationssystems der NKRS Kenntnis erhalten.

Art. 15 Widerruf des Widerspruchs

Ein Widerspruch kann jederzeit widerrufen werden. Involviert sind dieselben Stellen mit denselben Angaben, wie sie zur Erhebung eines Widerspruchs verlangt sind. Der Widerruf eines Widerspruchs wird im Informationssystem der NKRS vermerkt.

Das zuständige Krebsregister kann die meldepflichtigen Personen und Institutionen auffordern, die Daten der Patientin oder des Patienten erneut zu melden (*Abs. 3*).

4. Abschnitt: Registrierung der Daten

Art. 16 Karenzfrist

In Ausführung von Artikel 10 Absatz 4 KRG legt *Absatz 1* die sogenannte Karenzfrist fest. Sie ermöglicht der Patientin oder dem Patienten eine angemessene Bedenkfrist für einen allfälligen Widerspruch gegen die Registrierung (Art. 6 KRG). Vorgesehen sind drei Monate, gerechnet ab dem erstmaligen Eingang von Daten zur erkrankten Person beim Krebsregister. Bis zum Ablauf der Karenzfrist muss mit der Registrierung der Daten zugewartet werden. Erhebt die betroffene Person vor dem Ablauf der dreimonatigen Frist Widerspruch, sind alle bereits eingetroffenen Daten unverzüglich zu vernichten (Art. 25 Abs. 3 Bst. b KRG). Die Karenzfrist muss demgegenüber nicht abgewartet werden, wenn zu einem früheren Zeitpunkt bereits Daten zur betreffenden Person registriert worden sind.

Bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen die Krebsregister und das Kinderkrebsregister grundsätzlich keine Datenbearbeitungen vornehmen. Ausgenommen sind die Verifikation der Versichertennummer (*Abs. 2 Bst. a*) sowie die Prüfung, ob zur betreffenden Person bereits ein Fall eröffnet wurde (*Abs. 2 Bst. b*). Sofern die eingegangenen Dokumente eine Person betreffen, welche in einem anderen Kanton wohnhaft ist und daher in die Zuständigkeit des dortigen Krebsregisters fällt, dürfen die Daten vor dem Ablauf der Karenzfrist an das zuständige Krebsregister weitergeleitet werden (*Abs. 2 Bst. c*).

Art. 17 Voraussetzungen für die Registrierung

Als Personenidentifikator wird in der Krebsregistrierung die Versichertennummer verwendet (Art. 3 Abs. 1 Bst. b KRG). Sie sorgt für eine hohe Datenqualität und Effizienz beim Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichen Quellen. Deshalb müssen die Krebsregister vor Eröffnung eines Falls durch einen Datenabgleich mit der Identifikationsdatenbank der ZAS sicherstellen, dass sie die korrekte Versichertennummer der jeweiligen Person bearbeiten (*Abs. 1 Bst. a*).

Weiter stellen die Krebsregister gemäss *Absatz 1 Buchstabe b* mit einer Abfrage des Informationssystems der NKRS zu Beginn der Fallregistrierung sicher, dass kein anderes Register Daten zum gleichen Krebsfall registriert (s. auch Art. 26 Abs. 3 Bst. a). Falls sich dabei Zweifel über die Zuständigkeit ergeben, klärt das abfragende Krebsregister dies mit dem im Informationssystem der NKRS verzeichneten Krebsregister ab (*Abs. 1 Bst. c*). So wird ein allenfalls unnötiger Aufwand auf Ebene der Register aber auch auf Ebene der Meldepflichtigen reduziert. Darüber hinaus kann ein Krebsregister feststellen, ob eine Person bereits als Kind oder Jugendlicher erkrankt und im Kinderkrebsregister erfasst wurde, oder in einem anderen Kanton an Krebs erkrankt und registriert wurde.

Mit *Absatz 1 Buchstabe d* wird die Durchsetzung des Widerspruchsrechts gewährleistet. Bevor ein Krebsregister einen Fall eröffnet bzw. der betreffenden Krebserkrankung eine Fallnummer zuweist (Art. 10 Abs. 2 KRG), muss es beim Informationssystem der NKRS (Art. 26) überprüfen, ob ein Widerspruch vorliegt. Nach Eröffnung eines Falls wird das Krebsregister, das Daten zu einem Krebsfall bearbeitet, durch das Informationssystem automatisch darüber informiert, sobald die betroffene Person Widerspruch erhebt (Art. 26 Abs. 5).

Der Abgleich des Wohnsitzes mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern (*Abs. 2*) dient den kantonalen Krebsregistern als Grundlage für die Verifizierung der örtlichen Zuständigkeit.

Absatz 3 konkretisiert eine Anforderung an den Datenabgleich mit den Einwohnerregistern. Während diesem Vorgang muss der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten gewahrt werden. Diese Bestimmung verbessert die Situation gegenüber heute massgeblich, da vielerorts noch briefliche oder telefonische Anfragen bei den Einwohnerregistern getätigt werden und das Einwohnerregister damit Kenntnis erhält über die Erkrankung der betroffenen Person. Optimalerweise geschieht dies künftig mithilfe eines elektronischen Abrufverfahrens. Damit wird ein datenschutzkonformer und effizienter Abgleichprozess ermöglicht.

5. Abschnitt: Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen

Art. 18 Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister

Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister aktualisieren die von ihnen registrierten Daten regelmässig gemäss Artikel 9 Absatz 2 und 3 KRG.

Die kantonalen Krebsregister aktualisieren die von ihnen registrierte Daten (Art. 3 Abs. 1 Bst. a-e KRG) durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Einzugsgebiets. Zudem ergänzen sie Daten zum Geburtsort, zum Zivilstand, zur Staatsangehörigkeit und die Gemeindenummer des BFS und fügen – falls vorhanden – das Todesdatum hinzu (Art. 9 Abs. 2 KRG). Das Todesdatum kann auch durch einen Abgleich mit den Daten der ZAS-UPI-Datenbank und die Todesursachen durch einen Abgleich mit der Todesursachenstatistik des BFS ergänzt werden (Art. 9 Abs. 3 KRG). Da das Kinderkrebsregister keinen Zugriff auf die kantonalen und kommunalen Einwohnerregister hat, erfragt es die Wohnadressen von Kindern und Jugendlichen (i.e. Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnose das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben) beim zuständigen kantonalen Krebsregister. Nach *Absatz 1* beträgt die Frist für die Rückmeldung der ergänzten Wohnadresse an das Kinderkrebsregister 30 Tage nach dem Eingang der Daten beim jeweiligen kantonalen Krebsregister (Art. 9 Abs. 4 KRG).

Gemäss *Absatz 1* leiten die kantonalen Krebsregister die Daten von Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnose das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben, an das Kinderkrebsregister weiter.

Damit die kantonalen Krebsregister über einen vollständigen Datensatz der an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten in ihrem Einzugsgebiet verfügen, leitet das Kinderkrebsregister die registrierten Basisdaten von Kindern und Jugendlichen an das entsprechende kantonale Krebsregister weiter. Es werden nur die registrierten Basisdaten mit den dazugehörigen Fallnummern weitergeleitet, da diese Daten sowohl für Erwachsene, wie auch für Kinder und Jugendlichen dieselben sind. Nicht weitergeleitet werden hingegen die Zusatzdaten, da sie von den Zusatzdaten für Erwachsene abweichen. Die Frist für die Übermittlung der im Vorjahr nach *Absatz 2* vom Kinderkrebsregister registrierten, aktualisierten oder ergänzten Basisdaten an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister ist jeweils der 31. Juli. Dies setzt die nach *Absatz 1* festgelegten Ergänzungen voraus.

Art. 19 Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS

Die Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS mittels Versichertennummer stützt sich auf Artikel 9 Absatz 3 KRG sowie für das Kinderkrebsregister auf Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe b KRG. Falls der ZAS kein Todesdatum bekannt ist, ist davon auszugehen, dass die Person noch lebt.

Art. 20 Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS

Im Unterschied zu Artikel 9, bei dem es um das Auffinden nicht gemeldeter Krebserkrankungen geht, regelt Artikel 20 die Ergänzung der Todesursachen bereits registrierter Fälle. Dabei gibt das BFS die Todesursachen nur auf Anfrage und nur zu denjenigen Fällen bekannt, welche die Krebsregister nach *Absatz 1* übermitteln. Nach Artikel 9 werden dagegen die Daten aller an Krebs verstorbenen Personen aus der Todesursachenstatistik an die kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister gemeldet.

Gemäss *Absatz 1* leiten die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister dem BFS spätestens bis Ende Februar die Versichertennummern der Patientinnen und Patienten weiter, die bereits registriert und im Vorjahr verstorben sind. Anhand der Versichertennummer werden den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister vom BFS anschliessend jeweils bis 31. Mai die Todesursachen der betroffenen Fälle bekannt gegeben (*Abs. 2*). Dabei kann die Todesursache Krebs oder eine andere Ursache sein. Zu beachten sind im Übrigen die abweichenden Lieferfristen gemäss der Übergangsbestimmung während der Einführungszeit des Gesetzes (Art. 40 Abs. 6).

Art. 21 Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle und Berichtigungen

Die kantonalen Krebsregister erhalten die Daten der Todesursachenstatistik der im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten jeweils Ende Mai (vgl. Art. 20), um die registrierten Daten mit den Todesursachen zu ergänzen. Dabei können anhand der Todesursachenstatistik auch nicht gemeldete Krebsfälle identifiziert und nach vorgängiger Prüfung der Zuständigkeit (Art. 17) nachregistriert werden (Art. 9).

Gemäss Artikel 12 KRG sind die registrierten Daten inklusive der jeweiligen Fallnummern an die NKRS weiterzuleiten. Die Daten dürfen keinen Rückschluss auf die Identität der Patientin oder des Patienten erlauben. Zu diesem Zweck umfasst das Geburts- und Todesdatum lediglich Monat und Jahr. Zudem werden Name und Vorname, Wohnadresse und Versichertennummer der Patientin oder des Patienten nicht weitergeleitet (Art. 12 Abs. 1 KRG). Die kantonalen Krebsregister leiten zudem die Fallnummer und die Versichertennummer an den Pseudonymisierungsdienst (Art. 12 Abs. 2 KRG). Die NKRS erhält dann die pseudonymisierte Versichertennummer und die Fallnummer (Art. 12 Abs. 3 KRG) direkt vom Pseudonymisierungsdienst. Die im Vorjahr registrierten Daten müssen bis spätestens 1. Dezember an die NKRS weitergeleitet werden (*Abs. 1*). Die NKRS überprüft die ihr gemeldeten Datensätze auf Richtigkeit, Vollständigkeit, Vollständigkeit und Qualität. Allfällige Mängel muss sie den entsprechenden kantonalen Krebsregistern spätestens sechs Wochen nach Erhalt der Daten zurückmelden (*Abs. 2*). Die kantonalen Krebsregister beheben allfällige Mängel und leiten die bereinigten Daten spätestens sechs Wochen nach der Bemängelung zusammen mit der Fallnummer an die NKRS weiter (*Abs. 3*).

Mit der geplanten Neuorganisation der Abläufe des BFS für die Erstellung der Todesursachenstatistik soll die Lieferung der Daten der Todesursachenstatistik ab dem 1. Januar 2023 ein Jahr früher als vor Inkrafttreten des KRG üblich erfolgen können (vgl. Erläuterungen zu Art. 40 Abs. 6). Dies hat zur Konsequenz, dass die Weiterleitung der Daten von den kantonalen Krebsregistern auf nationaler Ebene sowie von der NKRS an das BFS ab 2023 ein Jahr früher erfolgen kann. Dadurch wird eine frühere Datenpublikation ermöglicht. Die Termine innerhalb des Kalenderjahres bleiben jedoch unverändert. Für die Jahre 2019 bis und mit 2022 gelten die Fristen gemäss der Übergangsbestimmung (Art. 40).

Art. 22 Weiterleitung der Daten an das BFS

Mit der Einhaltung der erwähnten Frist soll sichergestellt werden, dass das BFS die Daten zeitnah publizieren kann (Art. 15 Abs. 1 und Art. 22 Abs. 1 KRG). Es gilt, die Übergangsbestimmung nach Artikel 40 zu beachten.

6. Abschnitt: Pseudonymisierung der Versichertennummer

Art. 23

Absatz 1 legt fest, welche Grundsätze bei der Pseudonymisierung der Versichertennummer durch den Pseudonymisierungsdienst zu beachten sind. Mit der Pseudonymisierung der Versichertennummer wird gewährleistet, dass die NKRS die Identität der Patientinnen und Patienten nicht kennt. Gleichwohl muss es ihr möglich sein, Doppelregistrierungen festzustellen. Deshalb muss aus einer bestimmten Versichertennummer bei jedem Pseudonymisierungsvorgang stets aufs Neue dasselbe Pseudonym erstellt werden. Dabei ist mittels eines Einwegverschlüsselungsverfahrens sicherzustellen, dass es nicht möglich ist, aus dem Pseudonym der Versichertennummer auf die Versichertennummer selbst zurückzuschliessen. Die Versichertennummer in Verbindung mit der pseudonymisierten Versichertennummer darf nur vom Pseudonymisierungsdienst bearbeitet werden (*Abs. 2*).

Der Pseudonymisierungsdienst wird von der ZAS betrieben (vgl. Art. 39). Daher gelten im Übrigen die allgemeinen Vorgaben des Datenschutzgesetzes (DSG)¹⁰ und der Datenschutzverordnung (VDSG)¹¹ an die Datenbearbeitung durch Bundesorgane. Insbesondere muss das Pseudonymisierungsverfahren dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

¹⁰ Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992, SR 235.1

¹¹ Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG) vom 14. Juni 1993, SR 235.11

7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle

Art. 24 Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten

In Ausführung von Artikel 18 Absatz 1 KRG legt die NKRS die Datenstruktur («Registerdatensatz») und Kodierungsstandards der Basisdaten fest. Es obliegt der NKRS, den Registerdatensatz mit den jeweils zu registrierenden Variablen zu bestimmen, wobei sie gemäss *Absatz 1* dafür sorgt, dass der Registerdatensatz alle diejenigen Variablen umfasst, die für ein Krebsmonitoring erforderlich sind (*Bst. a*). Das heisst, die NKRS legt einen Registerdatensatz fest, der jährliche statistische Auswertungen zu den unter den *Ziffern 1-5* genannten Themenbereichen ermöglicht. Mit den Daten zur Erkrankungshäufigkeit (*Bst. a Ziff. 1*) und zur Sterblichkeit (*Bst. a Ziff. 3*) lassen sich Aussagen zur Inzidenz und zur Prävalenz und zur Überlebensrate bei einer bestimmten Krebserkrankung machen. Aufgrund der Daten zum Krankheitsverlauf (*Bst. a Ziff. 2*) lässt sich zudem die Zeitdauer der Erkrankung bis zum allfälligen Auftreten eines Rezidivs oder von Metastasen bestimmen. Anhand von Daten zur Überlebensrate (*Bst. a Ziff. 4*) und zur Art, zum Ziel und zum Ergebnis der Erstbehandlung (*Bst. a Ziff. 5*) sind im Zusammenhang mit dem Erkrankungsstadium zum Zeitpunkt der Diagnose Aussagen zur Schwere der Erkrankung sowie zu den aktuellen Möglichkeiten der Behandlung und Heilung möglich. Mit Daten zum Behandlungsergebnis (*Bst. a Ziff. 5*) ist die Darstellung allfälliger regionaler oder kantonaler Unterschiede möglich. Auch lassen sich Aussagen über den Zugang bestimmter Gruppen von Patientinnen und Patienten zu den verschiedenen Behandlungsangeboten treffen. *Absatz 1 Buchstabe b* sieht vor, dass die Datenstruktur so beschaffen sein muss, dass die Daten jeweils nach Alter, Geschlecht, Region und Stadium der Diagnosestellung ausgewertet werden können.

Absatz 1 Buchstabe c besagt, dass die NKRS bei der Festlegung der Datenstruktur die gute epidemiologische und statistische Praxis gewährleistet. Dies erfolgt durch die allfällige Integration von diagnose- und therapielevanten Zusatzinformationen in den Registerdatensatz. So sind beispielsweise immer mehr molekulare Tumormarker prognostisch von Bedeutung und bestimmen gleichzeitig auch die möglichen Therapieoptionen. Die Registrierung der Tumormarker ist für die Krebsregister wichtig, um die gewählten Therapieschemata und den nachfolgenden Verlauf zu verstehen.

Die NKRS orientiert sich zudem an internationalen und europäischen Vorgaben (IACR, IARC und ENCR) und gewährleistet, dass der Registerdatensatz so beschaffen ist, dass die internationale Vergleichbarkeit der Daten gewährleistet ist (*Bst. d*).

Um den Ansprüchen der beteiligten Institutionen gerecht zu werden, bezieht die NKRS das BFS, die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister in die Festlegung der Datenstruktur der Basisdaten mit ein (*Abs. 2*). Eine mögliche Ausgestaltung der Datenstruktur findet sich in Tabelle 1.

Tabelle 1: Diagnostische Daten zur Krebserkrankung und Daten zur Erstbehandlung

Unterkategorie	Erläuterungen (Beispiele)
Diagnostische Daten zur Krebserkrankung	
Grundlage der Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> – Untersuchungsmethoden (z.B. Zytologie, Histologie, Autopsiebericht, bildgebende Verfahren, klinische Untersuchungen etc.)
Datum der Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> – Inzidenzdatum: Tag, Monat, Jahr) – Alter bei Diagnose in Tagen – Datum der Falleröffnung: Tag, Monat Jahr – Alter bei Falleröffnung in Tagen
Anlass der Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> – Untersuchungsanlass (z.B. klinische Symptome, Zufallsbefund inkl. Autopsie, Routineuntersuchung, Früherkennungsprogramm, opportunistisches Screening, Selbstuntersuchung, etc.)
Art der Krebserkrankung: Typ und Eigenschaften des Tumors	<ul style="list-style-type: none"> – Erst-, Zweit-, Dritt-, ...tumor¹² – Seitenlokalisierung – Topografie – Morphologie – Verhalten – ICD-O-Version und Code – ICD-10-Version und Code – ICC-3-Version und Code
Tumorausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose; Krankheitsstadium	<ul style="list-style-type: none"> – Version der UICC TNM – Tumorausbreitung und Tumorbefall umliegender Strukturen gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung – Regionärer Lymphknoten-Befall gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung – Fernmetastasen gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung – Tumorausbreitung und Tumorbefall umliegender Strukturen gemäss postoperativ histopathologischer Beurteilung – Regionärer Lymphknoten-Befall gemäss postoperativer histopathologischer Beurteilung – Sentinel Lymphknoten-Befall gemäss postoperativer histopathologischer Beurteilung – Fernmetastasen gemäss postoperativer histopathologischer Beurteilung – Andere Staging Systeme (für spezifische Tumoren): z.B. Ann Arbor, WHO (CML), FIGO, Binet, rai, Toronto staging system etc. – Staging Stufe für andere Systeme – Weitere für das TNM staging erforderliche Faktoren (wie z.B. Serummarker – gemäss aktueller TNM-Definition)
tumorspezifische Informationen	<ul style="list-style-type: none"> – Je nach Krebserkrankung: Histologischer Differenzierungsgrad, Lymphgefässinvasion, Veneninvasion, Perineuralscheideninvasion, Tumorgrosse, Anzahl untersuchter und Anzahl befallener Lymphknoten, molekulare und zytogenetische Information, Hormonrezeptoren, andere tumorspezifische Informationen etc.
Krebsprädispositionen und krebsrelevante Vorerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> – familiäre Disposition – persönliche Disposition etc.

¹² Ausschliesslich auf nationaler Ebene erkennbar

Daten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex)	
Beginn der Behandlung (für jeden Behandlungsschritt)	– Tag, Monat, Jahr – Alter in Tagen
Art der Behandlung (für jeden Behandlungsschritt des Erstbehandlungskomplexes)	– Behandlungscode (z.B. CHOP-Code zur Kodierung von Behandlungen wie z.B. Operation, Chemo-, Radio-, Hormontherapie, Knochenmark- oder Stammzelltransplantation, Antikörpertherapie) – Zeitlicher Behandlungsplan (adjuvant, neoadjuvant)
Behandlungsentscheid (einmal für gesamte Erstbehandlung)	– Tumorboard: Ja (Datum)/Nein
Ziel der Behandlung (für jeden Behandlungsschritt)	– kurativ, palliativ, explorativ etc.
Behandlungserfolg (einmal für gesamte Erstbehandlung)	– Datum der Gesamtbeurteilung – vollständige oder teilweise Remission, Zustandsverschlechterung, stabiler Zustand etc.
Therapierelevante Patientenfaktoren	– Behandlungsrelevante Krankheitsinformationen wie behandlungsrelevante Komorbiditäten

Art. 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten

Gemäss Artikel 4 Absatz 3 KRG bestimmt der Bundesrat, für welche Krebserkrankungen Zusatzdaten erhoben werden und in welchem Umfang diese Daten zu erheben sind. In Ausführung dessen legt die NKRS den Registerdatensatz fest, d.h. die Struktur der Zusatzdaten und die Kodierungsstandards für die Registrierung der Zusatzdaten (*Abs. 1*). Der Registerdatensatz muss so beschaffen sein, dass er Auswertungen zu den unter *Absatz 1 Buchstaben a und b* genannten Themenbereichen der Gesundheitsberichterstattung ermöglicht (zum Begriff der Gesundheitsberichterstattung vgl. Botschaft zum KRG, BBl 2014 8727, hier 8818).

Je nach Krebserkrankung oder Personengruppe, zu welcher gemäss Artikel 4 Absatz 2 KRG (vgl. *Anhang 1*) Zusatzdaten erhoben werden, können die Themenbereiche variieren. Das heisst, die NKRS legt den Datensatz entsprechend den Erfordernissen für die Gesundheitsberichterstattung fest (*Abs. 2*). Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* sollen mit Zusatzdaten Aussagen zur Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität ermöglicht werden. Erkenntnisse zur Versorgungsqualität können beispielsweise die Darstellung allfälliger regionaler oder kantonaler Unterschiede in Bezug auf die Versorgung mit medizinischen Leistungen, das Angebot einer psychoonkologischen Betreuung oder die Qualität der palliativen Versorgung von Patientinnen und Patienten betreffen oder auch die Über- oder Unterversorgung mit bestimmten Therapieformen in verschiedenen Regionen oder Kantonen. Aussagen zur Diagnosequalität können sich beispielsweise auf den Vergleich verschiedener diagnostischer Verfahren beziehen oder auf die Darstellung allfälliger Zusammenhänge zwischen der Zuverlässigkeit der Diagnose und der Bereitstellung von Richtlinien und spezifischen Fortbildungen in den verschiedenen Behandlungsinstitutionen. Auch Aussagen zur Behandlungsqualität sind durch die Erhebung von Zusatzdaten möglich. Diese können sich beispielsweise auf das Angebot kurativer Behandlung und deren Erfolg beziehen. Die Registrierung von Zusatzdaten kann auch zur Beurteilung der Wirksamkeit ausgewählter Präventions- und Früherkennungsmassnahmen dienen (Artikel 2 KRG, *Art. 25 Abs. 1 Bst. b KRV*). Aussagen zur Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen wie beispielsweise der HPV-Impfung in Bezug auf das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs oder der Behandlung von Hepatitis C in Bezug auf das Auftreten von Leberkrebs lassen sich über die Registrierung der entsprechenden Zusatzdaten machen. Die Berichterstattung zu Früherkennungsprogrammen kann beispielsweise Fragen behandeln zur Überdiagnose von Krebserkrankungen (Erkennung und Behandlung von Frühstadien Tumoren mit für Krebs typischer Histologie, die sich nie so weit entwickeln, dass sie symptomatisch werden oder zum Tod führen).

Da die Registrierung von Zusatzdaten insbesondere der Gesundheitsberichterstattung dient, sind bei deren Festlegung aktuelle gesundheitspolitische Fragestellungen zu berücksichtigen (*Abs. 2*).

Absatz 3 Buchstabe a sieht vor, dass die Datenstruktur so beschaffen sein muss, dass die Daten jeweils nach Alter, Geschlecht, Region und Stadium der Diagnosestellung ausgewertet werden können. *Absatz 3 Buchstabe b* besagt, dass die NKRS bei der Festlegung der Datenstruktur die gute epidemiologische und statistische Praxis gewährleistet. Dies erfolgt durch die Integration von diagnose- und therapierellevanten Zusatzinformationen in den Registerdatensatz. Die Besonderheiten von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen und den damit einhergehenden Anforderungen an die Registrierung dieser Daten sind gemäss *Absatz 3 Buchstabe c* zu berücksichtigen. Bei der Festlegung der Datenstruktur und der Kodierungsstandards für die Zusatzdaten orientiert sich die NKRS an internationalen und europäischen Vorgaben (IACR, IARC und ENCR) und gewährleistet, dass der Registerdatensatz so beschaffen ist, dass die Daten international vergleichbar sind (*Bst. d*).

Die Struktur der Daten wird regelmässig überprüft und aktuellen gesundheitspolitischen Fragestellungen angepasst, um die Grundlagen für eine zeitgemässe Gesundheitsberichterstattung zu liefern. Um den Ansprüchen sowie den finanziellen Möglichkeiten der verschiedenen an der Krebsregistrierung und der Gesundheitsberichterstattung beteiligten Institutionen gerecht zu werden, bezieht die NKRS bei der Festlegung bzw. der Anpassung der Datenstruktur der Zusatzdaten das BAG, die Kantone, die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister mit ein (*Abs. 4*). Eine mögliche Ausgestaltung der Datenstruktur findet sich in Tabelle 1.

Art. 26 Informationssystem

Das durch die NKRS betriebene Informationssystem stellt sicher, dass Widersprüche kantonsübergreifend und jederzeit eingehalten werden können (*Abs. 1 Bst. a*) und dient andererseits dazu, Mehrfachregistrierungen auszuschliessen (*Abs. 1 Bst. b*). Schätzungen gehen davon aus, dass insgesamt rund zehn Prozent aller Krebspatientinnen und Krebspatienten einen Zweitumor entwickeln.¹³ Wenn Betroffene zwischen der Diagnose des ersten und des zweiten Tumors den Wohnkanton wechseln, sind dafür zwei unterschiedliche kantonale Krebsregister zuständig. Der Grund dafür liegt darin, dass für die Zuständigkeit der Wohnort zum Zeitpunkt der Diagnosestellung ausschlaggebend ist (vgl. Art. 8 Abs. 1 KRG). Zudem muss ein einmal eingelegerter Widerspruch jederzeit vollzogen werden können, ungeachtet dessen, ob die Patientin oder der Patient den Wohnort wechselt oder ein Zweitumor auftritt. Eine Abfrage des Informationssystems stellt für die Krebsregister einen erforderlichen Prozessschritt vor der erstmaligen Registrierung von Daten dar (Art. 17 Abs. 1).

Beim Informationssystem handelt es sich um ein Verzeichnis, in welchem für jede Person die pseudonymisierte Versichertennummern (*Abs. 2 Bst. a*), die Fallnummer der registrierten Krebserkrankung¹⁴ (*Abs. 2 Bst. b*), der Grund für die Eintragung (z.B. Widerspruch) (*Abs. 2 Bst. c*) sowie der Wohnkanton (*Abs. 2 Bst. d*) aufgeführt werden. Der Wohnkanton muss im Informationssystem deshalb ersichtlich sein, damit sich ein prüfendes Krebsregister beispielsweise bei Rückfragen zur Zuständigkeit an das im Informationssystem vermerkte Krebsregister wenden kann.

Absatz 3 legt die Modalitäten der Eintragung der Daten im Informationssystem fest.

Wie aus Artikel 12 KRG hervorgeht, erfolgt der Datenfluss (vgl. Abb. 1) für den Eintrag im bzw. die Abfrage des Informationssystems (*Abs. 4*) über den Pseudonymisierungsdienst. Damit ist gewährleistet, dass die Versichertennummer auf nationaler Ebene ausschliesslich in pseudonymisierter Form vorliegt und somit kein Rückschluss auf die Identität der betroffenen Person möglich ist. Auf eine technische Vorkehrung, mit der die Pseudonymisierung rückgängig gemacht werden kann, wird aus Datensicherheitsgründen explizit verzichtet. Deshalb ist bei der Ausgestaltung der Prozesse vorgesehen, dass die Antwort direkt vom Informationssystem (ohne Zwischenschaltung des Pseudonymisierungsdienstes) an das Krebsregister gelangt und keine Versichertennummern oder Pseudonyme davon enthält. Anhand

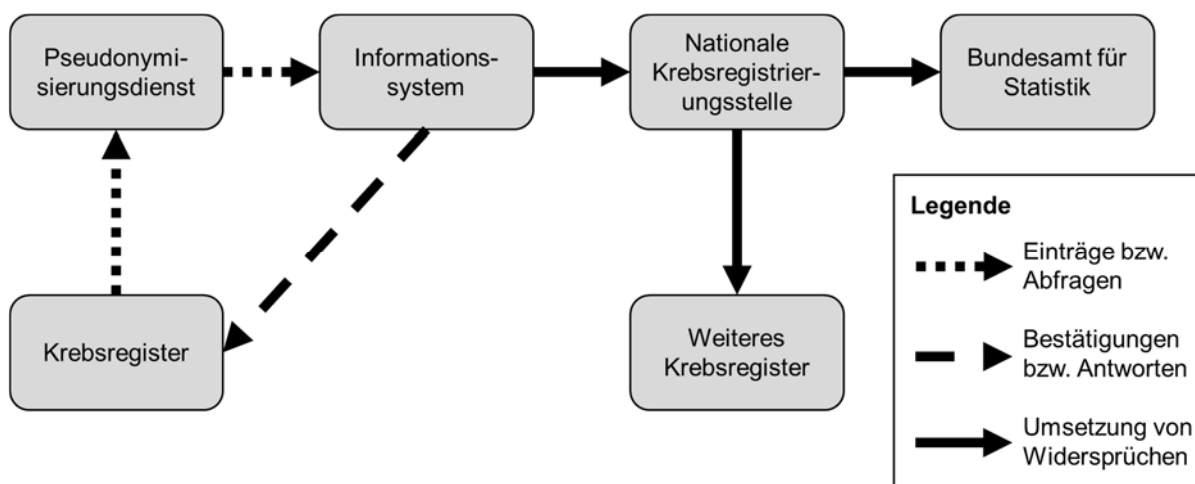
¹³ Curtis RE, Freedman DM, Ron E, Ries LAG, Hacker DG, Edwards BK, Tucker MA, Fraumeni JF Jr. (Hrsg.). New Malignancies Among Cancer Survivors: SEER Cancer Registries, 1973-2000. National Cancer Institute. NIH Publ. No. 05-5302. Bethesda, MD, 2006. Eingesehen unter http://seer.cancer.gov/archive/publications/mpmono/MPMonograph_complete.pdf (17.11.2016)

¹⁴ Sofern eine Person einen Widerspruch erhebt ohne an Krebs erkrankt zu sein, wird keine Fallnummer generiert.

der der Datenübermittlung zugeordneten Transaktionsidentifikatoren können die Antworten des Informationssystems beim Krebsregister den entsprechenden Anfragen zugeordnet werden.

Absatz 5 sorgt für die korrekte und zeitnahe Umsetzung von Widersprüchen (Art. 14 und Art. 17 Abs. 1 Bst. d) durch die Krebsregister. Die NKRS gewährleistet dadurch, dass ein Krebsregister den Widerspruch auch in den Fällen rasch umsetzen kann, in denen ein Widerspruch einige Jahre nach Diagnosestellung eingereicht wird. Zudem wird so auch das BFS über einen Widerspruch in Kenntnis gesetzt.

Abbildung 1: Schematische Darstellung der mit dem Informationssystem der NKRS zusammenhängenden Datenflüsse



Art. 27 Weitere Aufgaben

Nach Artikel 18 Absatz 1 KRG legt die NKRS die Datenstruktur (vgl. Art. 24 und 25) und die Kodierungsstandards fest. Diese Vorgaben der NKRS definieren letztendlich den Datensatz, welchen die Krebsregister in einheitlicher Form registrieren und auf die nationale Ebene weiterleiten (Art. 12 KRG). *Buchstabe a* schreibt der NKRS vor, dass sie die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister vor der Festlegung der Kodierungsstandards konsultiert. Zu den Kodierungsstandards gehören die Vorgaben über die numerischen Ausprägungen der einzelnen Variablen sowie Anleitungen zur Interpretation und Kodierung der Informationen aus den gemeldeten Originaldaten (Tumorhandbücher, Bluebooks etc.). Die schweizweit einheitlich angewendeten Kodierungsstandards sind für die Qualität der Krebsregistrierung von entscheidender Bedeutung, weshalb sie für die Krebsregister verbindlich sind.

Die NKRS trifft nach *Buchstabe b* kontinuierlich Massnahmen, um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten. Eine solche Massnahme ist beispielweise die Durchführung von Ringversuchen, in deren Rahmen alle kantonalen Krebsregister dieselben Originaldaten (Fallbeispiele) zur Kodierung erhalten. Dabei wird überprüft, ob die Zuordnung und Kodierung identisch ausgeführt wurden. Erkenntnisse aus allfälligen Differenzen fliessen in eine fachliche Rückmeldung an die Krebsregister ein, können zu Schulungszwecken (Art. 18 Abs. 3 KRG) genutzt werden und in die oben erwähnten Anleitungen zur Kodierung einfließen. Überdies kann die NKRS nach Artikel 18 Absatz 2 KRG die Daten der registrierten Daten der Krebsregister stichprobeweise einsehen. Personenidentifizierende Angaben sind hiervon ausgenommen.

Buchstabe c verpflichtet die NKRS, den kantonalen Krebsregistern Software für die Registrierung zur Verfügung zu stellen. Diese verfügt über geeignete Schnittstellen für die mit KRG und KRV geregelten Datenübermittlungen.

8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit

Die gesundheitsbezogenen Daten, die im Rahmen des Vollzugs des KRG erhoben und bearbeitet wer-

den, sind besonders schützenswert. Der achte Abschnitt der Verordnung widmet sich den daraus resultierenden Anforderungen an die Datensicherheitsmassnahmen der meldepflichtigen Personen und Institutionen sowie der Vollzugsstellen von Kantonen und Bund. Sie basieren auf den Ergebnissen einer vom BAG in Auftrag gegebenen Risikoanalyse. Darin werden folgende Hauptrisiken identifiziert:

- Technisches Versagen (z.B. Ausfall sowie nicht funktionierende Sicherheitskomponenten und Datenverlust, wie beispielsweise Beschädigungen, Fehler oder Ausfälle bei Datenträgern);
- Vorsätzliche Handlungen (z.B. Datenmanipulation, Missbrauch, Diebstahl).

Das Risikopotential kann durch die Umsetzung von prozessbezogenen (z.B. Pseudonymisierungsverfahren und Standardisierung der Prozesse), organisatorischen (wie beispielsweise standardisierte Testverfahren sowie Schulungen) und technischen (z.B. personalisierte Benutzeraccounts, Authentifizierung, starke Passwörter, regelmässige Datensicherung, verschlüsselte Datenübermittlung) Massnahmen weitgehend reduziert werden. Ein besonderes Augenmerk gilt dem Pseudonymisierungsverfahren. Bei einer Kompromittierung wäre die Vertraulichkeit der Daten der Patientinnen und Patienten unter Umständen nicht mehr gewährleistet.

Für die kantonalen Krebsregister gelten die Vorgaben der entsprechenden kantonalen Datenschutzgesetze. Für alle übrigen Vollzugsstellen (das Kinderkrebsregister, die NKRS, das BFS und die ZAS) gelten die entsprechenden Bestimmungen des DSG. Subsidiär gilt gestützt auf Artikel 37 DSG das Bundesdatenschutzrecht auch für kantonale Vollzugsstellen, wenn das kantonale Recht keine vergleichbare Regelung enthält. Diese Bestimmungen minimieren die vorerwähnten Risiken weitgehend. Der Regelungsbedarf reduziert sich damit auf die Frage der Datenübermittlung, Datenspeicherung und Anonymisierung.

Art. 28 Anforderungen an die Datenübermittlung

Adressat von *Absatz 1* sind die meldepflichtigen Personen und Institutionen. Sie sind verpflichtet, elektronische Datenlieferungen an die Krebsregister bzw. das Kinderkrebsregister zu verschlüsseln. Die Verschlüsselung der Daten muss mit geeigneten, sicheren kryptografischen Verfahren, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, erfolgen. In Frage kommt beispielsweise die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister oder Kinderkrebsregister über den Dienst HIN (Health Info Net). Die Datenbearbeitung durch die meldepflichtige Stelle *vor der Übermittlung* an das Krebsregister richtet sich demgegenüber nach den allgemeinen Datenschutzbestimmungen.

Die *Absätze 2 und 3* legen fest, dass die Betreiber der für den Vollzug des Gesetzes erforderlichen Systeme (Pseudonymisierungsdienst, Informationssystem) die Spezifikation der Schnittstellen und die zu berücksichtigenden technischen und semantischen Standards mittels Richtlinien selber festlegen. Grundsätzlich orientieren sich die Anforderungen an die Datenübermittlung an den Vorgaben des Informatiksteuerungsorgans des Bundes (ISB), insbesondere an den Weisungen des Bundesrates über die IKT-Sicherheit in der Bundesverwaltung vom 1. Juli 2015 (WIsB)¹⁵.

Die mit dem Vollzug betrauten Stellen von Bund und Kantonen sorgen für die sichere Datenübermittlung bei der gegenseitigen Bekanntgabe von Daten (*Abs. 4*). In Frage kommt beispielsweise der Datenaustausch via Sedex (Plattform des BFS für einen sicheren Datenaustausch).

Der Datenaustausch zwischen einem kantonalen Krebsregister und einer anderen kantonalen Stelle (z.B. dem Einwohnerregister) kann mittels der bereits etablierten Systeme der Kantone und Gemeinden, wie beispielsweise Sedex, erfolgen (*Abs. 5*).

Art. 29 Anforderungen an die Datenträger

Die Standards der Datenspeicherung müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Archivierte Originalmeldungen dürfen nicht vom Internet aus zugänglich sein. Das bedeutet, dass der Datenspeicher auch via Virtual Private Network (VPN) nicht zulänglich ist und physisch abgekoppelt sein

¹⁵ Verfügbar unter: <https://www.isb.admin.ch/isb/de/home/ikt-vorgaben/sicherheit.html>

muss. Ausserdem legt das KRG mit Artikel 10 Absatz 3 fest, dass die personenidentifizierenden Daten von den medizinischen Daten getrennt bearbeitet werden müssen.

Art. 30 Anonymisierung

In Ausführung von Artikel 25 Absatz 4 KRG regelt die vorliegende Bestimmung die Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung von Daten. Die Bestimmung orientiert sich an Artikel 3 Buchstabe i des Humanforschungsgesetzes¹⁶ sowie Artikel 25 der Humanforschungsverordnung¹⁷. Demnach gelten Daten als anonymisiert, wenn der Personenbezug irreversibel aufgehoben ist, d. h. wenn die Daten nicht oder nur mit unverhältnismässig grossem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft der betreffenden Person zugeordnet werden können. Grundsätzlich zu löschen sind sämtliche personenidentifizierenden Daten wie Namen, das genaue Geburtsdatum, das genaue Todesdatum, eindeutig identifizierende Nummern (Versichertennummer, Fallnummer) und die genaue Wohnadresse. Das Geburts- und das Todesdatum dürfen höchstens Monat und Jahr umfassen. Zudem kann die Gemeindenummer verwendet werden. Allerdings hat die anonymisierende Stelle gerade bei kleinräumigen Verhältnissen bzw. bei seltenen Krebsarten im Einzelfall darauf zu achten, dass der Personenbezug nicht wiederhergestellt werden kann.

Die Anonymisierung kommt in folgenden drei Fällen zur Anwendung:

- Wenn die Daten einer Patientin oder eines Patienten registriert sind und die betreffende Person im Nachgang zur Registrierung Widerspruch einlegt (Art. 25 Abs. 3 Bst. a KRG).
- Bei Bekanntgabe von Daten an Dritte wie beispielsweise zu Forschungszwecken oder für die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (Art. 23 und 27 KRG).
- Ordentliche Anonymisierung der registrierten Daten durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die NKRS und das BFS spätestens 80 Jahre nach dem Tod der Patientin oder des Patienten (Art. 25 Abs. 2 KRG).

9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Der Bund kann Registern für die Erhebung und die Weitergabe *gesundheitpolitisch relevanter Daten* Finanzhilfen gewähren.¹⁸ Gesundheitpolitisch relevant sind insbesondere Daten über die Verbreitung von Krankheiten in der Bevölkerung (epidemiologische Daten) und Daten, welche für eine Gesundheitsberichterstattung über diese Erkrankungen benötigt werden.

Die Finanzhilfen werden Registern, die Daten über andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten als Krebs bearbeiten, für den langfristigen Betrieb und die Weiterentwicklung gewährt (Art. 24 Abs. 1 KRG). Darüber hinaus können Finanzhilfen Registern gewährt werden, die Daten über seltene bösartige Krankheiten bearbeiten, wenn deren Daten international vergleichbar sind (Art. 24 Abs. 3 KRG). Bei seltenen Krankheiten sind die Fallzahlen so gering, dass nur im internationalen Vergleich aussagekräftige Daten erhoben werden können.

Art. 31 Beitragsarten

Ein Betriebsbeitrag von maximal 250'000 Franken pro Jahr kann gewährt werden, wenn das Register bereits besteht und alle Kriterien gemäss Art. 24 Abs. 2 KRG erfüllt sind. Der Betriebsbeitrag beträgt maximal 50% der ausgewiesenen Betriebskosten (Art. 34 Abs. 1 KRV).

Für die Weiterentwicklung eines Registers kann zudem nach *Absatz 2* ein einmaliger Beitrag von maximal 100'000 Franken gewährt werden.

Art. 32 Angaben zum Gesuch

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* muss das Gesuch eine Beschreibung der stark verbreiteten oder bösartigen

¹⁶ SR 810.30

¹⁷ SR 810.301

¹⁸ Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz (14.074), BBl 2014 8727, hier 8795.

nicht übertragbaren Krankheit enthalten, für die Daten im Register gesammelt werden. Diese Beschreibung hat wissenschaftlich korrekt zu sein und soll Daten über die Verbreitung der Krankheit enthalten. Nach *Buchstabe b* muss das Register zudem den Nachweis erbringen, dass es einem oder mehreren Zwecken nach Artikel 2 KRG dient. Das detaillierte Budget und das Finanzierungskonzept ermöglicht den beurteilenden Stellen einzuschätzen, ob das Projekt nachhaltig finanziert ist (*Bst c*). Die Information über die Beiträge von Kantonen oder Dritten nach *Buchstabe d* bedeutet nicht, dass bereits Zahlungen oder Investitionen erfolgt sein müssen. Eine verbindliche Finanzierungsbestätigung ist ausreichend. Zudem ist der Nachweis zu erbringen, dass das Qualitätssicherungssystem des Registers anerkannten Regeln entspricht (*Bst. e*). Zur Qualitätssicherung bei medizinischen Registern haben ANQ, FMH, H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz im Juli 2016 Empfehlungen veröffentlicht. Diese stellen Minimalstandards für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern dar. Sie gelten für gesundheitsbezogene Register, d.h. systematische Sammlungen von gesundheitsbezogenen Personendaten. Nicht berücksichtigt werden Register, die nur Fälle von einzelnen Gesundheitsfachpersonen oder Institutionen enthalten, da diese keine gesamtschweizerischen Auswertungen oder Hochrechnungen erlauben (*Bst. f*).

Art. 33 Fachliche Stellungnahmen

Das BAG kann bei öffentlichen oder privaten Stellen wie z.B. dem BFS, dem Schweizerische Gesundheitsobservatorium, der Schweizerische Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren oder Fachverbänden wie der SAMW oder dem ANQ, eine fachliche Stellungnahme zur Bedeutung und Relevanz des gesuchstellenden Registers für die Gesundheitsberichterstattung einholen. Dabei sollen die Stellungnehmenden auch einschätzen, in welchem Mass das gesuchstellende Register den Zwecken nach Artikel 2 KRG dient.

Art. 34 Beitragsbemessung und Rechnungsführung

Nach *Absatz 1* beträgt der Beitrag höchstens 50 Prozent der ausgewiesenen Betriebskosten oder der vorgesehenen Weiterentwicklungskosten. Mit *Absatz 2* wird sichergestellt, dass das Register eine eigene, von den anderen Aufgaben der antragsstellenden Organisation getrennte Rechnung führt.

Art. 35 Subventionsverfügung

Die Finanzhilfen werden nach *Absatz 1* in Form von Subventionsverfügungen gewährt. Das BAG hat damit die Möglichkeit, in der Verfügung Meilensteine und Bedingungen für die Auszahlung der Beiträge zu formulieren. Die Zusicherung der Beiträge erfolgt auf einer jährlichen Basis. Die Subventionsverfügung ist nach Massgabe der Bestimmungen des Bundesgesetzes über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz, SuG, SR 616.1) auszugestalten.

Nach *Absatz 2* wird ein Betriebsbeitrag während längstens 5 Jahren gewährt.

10. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben

Der Bund führt eine nationale Krebsregistrierungsstelle, ein Kinderkrebsregister und einen Pseudonymisierungsdienst, wobei der Bundesrat deren Aufgaben an Organisationen oder Personen ausserhalb der Bundesverwaltung übertragen kann (Art. 31 und 33 KRG). Die Frage, wie diese Aufgabenübertragung erfolgen soll, ist im geltenden Recht nicht klar geregelt. Zur Konkretisierung der Übertragungskompetenz (Art. 33 Abs. 1 KRG) und mit Blick auf die generelle Ermächtigung zum Erlass von Vollziehungsverordnungen (Art. 182 Abs. 2 BV) besteht Raum für eine Regelung des Verfahrens auf Verordnungsstufe, soweit damit keine grundsätzlich neuen Rechte oder Pflichten eingeführt werden. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Auswahl unter den potenziellen Bewerbern nach objektiven Kriterien in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgt. In der KRV wird in Ausführung von Artikel 33 Absatz 1 KRG das folgende Verfahren vorgesehen:

Art. 36 Auswahlverfahren

Gemäss *Absatz 1* macht der Bundesrat von der gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, die Aufgaben der NKRS sowie des Kinderkrebsregisters an Personen oder Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung zu übertragen (zum Pseudonymisierungsdienst vgl. die Erläuterungen zu Art. 39). Für den Auswahlentscheid ist das Eidgenössische Departement des Innern zuständig.

Die Möglichkeit, sich am Auswahlverfahren zu beteiligen, wird im Bundesblatt veröffentlicht (und nicht auf *simap*, weil es sich nicht um ein Beschaffungsgeschäft handelt). Das EDI wird die Frist zur Einreichung der Gesuche so festlegen, dass die potentiellen Interessenten genügend Zeit zur Prüfung der Unterlagen und zur Ausarbeitung des Antrags oder des Angebots haben. Es trägt dabei insbesondere der Komplexität des Auftrages Rechnung. Die Interessenten können beim BAG Unterlagen anfordern, welche die massgeblichen Kriterien für den Entscheid über die Übertragung beschreiben. Das Auswahlverfahren wird mit einer Verfügung an alle am Verfahren Beteiligten abgeschlossen (*Abs. 2-4*). Es ist vorgesehen, mit der Suche nach geeigneten Anbietern im Verlauf des Jahres 2017 zu beginnen, so dass das Auswahlverfahren bereits kurz nach dem Inkrafttreten des ersten Teils von Gesetz und Verordnung abgeschlossen werden kann (zum gestaffelten Inkrafttreten vgl. Art. 41). Dies erlaubt den ausgewählten Organisationen, zeitnah mit der Vollzugsvorbereitung beginnen können.

Art. 37 Bewertung und Form der Übertragung

Das EDI berücksichtigt als Entscheidkriterien insbesondere die Leistungsfähigkeit des Interessierten, das Fachwissen in den Bereichen Epidemiologie, Informationstechnologie, Registerführung und Statistik sowie den wirtschaftlichen Umgang mit den zur Verfügung stehenden Mitteln (*Abs. 1*).

Die Einzelheiten der Aufgabenerfüllung sowie der Umfang der Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der beauftragten Person geregelt, dessen Laufzeit zu befristen ist (*Abs. 2*). Potentiell interessierte Personen oder Organisationen bekommen damit die Möglichkeit, sich bei der Neuvergabe am Auswahlverfahren zu beteiligen. Auf das Abgeltungsverhältnis kommen im Übrigen die einschlägigen Bestimmungen des SuG zur Anwendung.

Art. 38 Aufsicht

Der Bundesrat überträgt die Aufsichtskompetenz über die NKRS sowie das Kinderkrebsregister an das EDI. Die beauftragte Person ist verpflichtet, dem EDI alle hierfür erforderlichen Auskünfte zu erteilen, Unterlagen herauszugeben und Zutritt zu den Räumlichkeiten zu gewähren (Art. 11 Abs. 2 SuG).

11. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 39 Änderung anderer Erlasse

Da die Bestimmungen zur Änderung bisherigen Rechts zusammen mehr als eine Seite umfassen, werden sie in Anhang 2 dargestellt.

Inhaltlich umfassen die Änderungen Anpassungen des Ausführungsrechts im Statistik- und im Sozialversicherungsbereich an die neue Gesetzgebung. Im Einzelnen:

- *Ziffer 10 des Anhangs der Statistikerhebungsverordnung* regelt die Erhebung der Statistik der Todesfälle und Todesursachen. Diese dient im Rahmen des Vollzugs des KRG dazu, die Todesursachen von Personen, die an Krebs erkrankt sind, in den Krebsregistern zu ergänzen (Art. 9 Abs. 3 KRG sowie Art. 20 KRV). Die um einen neuen Absatz 2^{bis} ergänzte Tabelle bildet die Befugnis des BFS zur Bekanntgabe von Einzeldaten an die kantonalen Krebsregister sowie das Kinderkrebsregister ab. Die Aufgabennorm findet sich in Artikel 22 Absätze 2 und 3 KRG.
- *Ziffer 187 des Anhangs der Statistikerhebungsverordnung* regelt die Erhebung der Nationalen Krebsstatistik. Erhebungsorgan ist die NKRS. Das BFS wirkt bei der Durchführung mit, indem es die erforderlichen Daten aus der Todesursachenstatistik an die kantonalen Krebsregister sowie an das Kinderkrebsregister bekannt gibt.

- *Artikel 174 Absatz 1 der Verordnung über die Alters- und Hinterlassenenversicherung vom 31. Oktober 1947* regelt die Aufgaben der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). Die Führung des Pseudonymisierungsdienstes nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c KRG wird der ZAS übertragen (*Abs. 1 Bst. h*). Die ZAS führt das zentrale Versichertenregister, worin die den Versicherten zugewiesenen Versichertennummern erfasst sind (Art. 71 Abs. 4 Bst. a AHVG). Sie ist ebenfalls für die Generierung der Patientenidentifikationsnummern im Bereich des elektronischen Patientendossiers zuständig (Art. 4 Abs. 1 EPDG). Daher ist es naheliegend, die Aufgabe des Pseudonymisierungsdienstes ebenfalls der ZAS zuzuweisen. Sie ist dem Eidgenössischen Finanzdepartement unterstellt und betreibt ihre eigenen Informatiksysteme. Sie ist damit technisch und organisatorisch unabhängig von der NKRS, dem Kinderkrebsregister, den kantonalen Krebsregistern sowie dem BFS (Art. 31 Abs. 2 KRG). Das Auswahlverfahren nach Artikel 36 kommt nicht zur Anwendung, da die Aufgabe des Pseudonymisierungsdienstes von einer Einheit der Bundesverwaltung erfüllt wird.

Art. 40 Übergangsbestimmung

Mit dem Inkrafttreten des KRG sind verschiedene übergangsrechtliche Fragen zu lösen. Zunächst grenzt *Absatz 1* den zeitlichen Umfang der Meldepflicht gemäss Art. 3 und 4 KRG hinsichtlich altrechtlicher Krebsfälle ab. Der neu definierten Meldepflicht unterliegen demgemäss ausschliesslich Krebserkrankungen, die nach dem Inkrafttreten diagnostiziert worden sind. In der Einführungsphase kann der Fall auftreten, dass eine Krebserkrankung vor dem Inkrafttreten per 1. Januar 2019 diagnostiziert wurde, die Behandlung aber erst im Verlauf des Jahres 2019 erfolgen wird. Die Behandlungsdaten sind in diesem Fall nicht meldepflichtig.

Artikel 37 KRG regelt den Umgang mit den Personendaten, welche die Krebsregister bereits bearbeiten. Die Bestimmung ist erst im Verlauf der parlamentarischen Beratung eingefügt worden, weshalb die Botschaft zum Gesetz keine Ausführungen dazu enthält. Ihr Gehalt kann wie folgt umschrieben werden: Absatz 1 statuiert die Pflicht der kantonalen Krebsregister und des Kinderkrebsregisters, bereits vorhandene Personendaten ab Inkrafttreten des Gesetzes nach den Anforderungen des KRG weiter zu bearbeiten (z.B. für epidemiologische Berechnungen). Die Datenbearbeitung nach den Anforderungen des KRG bedeutet, dass nur Daten übernommen werden, die entweder den Basisdaten nach Artikel 3 resp. den Zusatzdaten nach Artikel 4 KRG zugeordnet werden können, oder die nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes (HFG) weiterverwendet werden dürfen (Art. 23 Abs. 3 und 4 KRG, Art. 33 und 34 HFG), oder für die eine kantonale rechtliche Grundlage besteht (Art. 32 Abs. 4 KRG). Gemäss Absatz 2 legt der Bundesrat den Zeitpunkt fest, zu welchem die Krebsregister die vorhandenen Daten an das neue Recht angepasst haben müssen. Das Ziel der Anpassung ist, dass die bestehenden Daten nach Möglichkeit für zukünftige Auswertungen zur Verfügung stehen. Bei der Festlegung der maximalen Dauer trägt der Bundesrat dem Aufwand der Krebsregister für die Überführung der Daten Rechnung. Der Bundesrat kann zudem Ausnahmen vorsehen für die Bearbeitung von Daten verstorbener Personen, um einen unverhältnismässigen Aufwand zu vermeiden (Absatz 3).

Artikel 40 Absatz 2 KRV bestimmt in Ausführung von Artikel 37 Absatz 2 KRG den Zeitpunkt, bis zu dem die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister ihre alten Datenbestände anpassen bzw. überführen. Vorgeschlagen wird der 31. Dezember 2021. Diese Bestimmung legt die Grundregel fest, während die *Absätze 3 und 4* Ausnahmen enthalten. Die NKRS legt gestützt auf Artikel 18 Absatz 1 KRG die Kodierungsstandards für die Überführung fest. Diese auf fachtechnischer Ebene anzusetzenden Definitionen betreffen beispielsweise die Frage, welche diagnostischen Angaben für die Berechnung der Mortalität und Inzidenz übernommen werden, ob Angaben zur Behandlung überführt werden sollen, sowie welche Daten für die eindeutige Identifizierung der altrechtlichen Krebsfälle erforderlich sind.

Absatz 3 bezeichnet in Ausführung von Artikel 37 Absatz 3 KRG diejenigen Fallgruppen von verstorbenen Patienten, die nicht nach dem KRG bearbeitet werden müssen. Damit wird eine Entlastung der kantonalen Krebsregister bezweckt. Es handelt sich um Patientinnen und Patienten, die vor dem 1. Januar 2019 verstorben sind, und deren Daten vor dem 1. Januar 2003 registriert wurden (*Bst. a*). Diese Daten sind für das Krebsmonitoring nicht mehr auf Einzeldatensatzebene erforderlich, sondern können

aus den bereits erstellten statistischen Auswertungen in aggregierter Form übernommen werden. Ebenfalls vom Geltungsbereich des KRG ausgenommen sind Daten von verstorbenen Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens noch nicht registriert waren (*Bst. b*). Mit anderen Worten gibt es keine Nachregistrierungspflicht für Daten von bereits vor dem Inkrafttreten des KRG verstorbenen Personen. Die weitere Bearbeitung dieser Daten richtet sich nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes (Art. 23 Abs. 3 und 4 KRG, Art. 33 und 34 HFG), oder nach einer allenfalls erst noch zu schaffenden kantonalrechtlichen Grundlage (Art. 32 Abs. 4 KRG).

Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister haben bis am 31. Dezember 2021 Zeit, die alten Datenbestände anzupassen bzw. in das neue System zu überführen (vgl. Abs. 2). Hiervon ausgenommen sind gemäss *Absatz 4* die Zuständigkeiten für die altrechtlichen Krebsfälle: Die Register sind verpflichtet, bis am 31. März 2019 ihre Zuständigkeit für die altrechtlichen Krebsfälle zu verifizieren und im Informationssystem der NKRS einzutragen. Diese Einträge im Informationssystem sind erforderlich, um das Widerspruchsrecht auch für die altrechtlich registrierten Krebsfälle schon kurze Zeit nach dem Inkrafttreten – und nicht erst ab 2022 – umsetzen zu können (vgl. Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 5).

Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister haben bereits vor dem Inkrafttreten des Gesetzes vereinzelt Widersprüche von Patientinnen und Patienten erhalten. *Absatz 5* stellt sicher, dass diese Angaben zeitnah in das Informationssystem der NKRS überführt werden, so dass die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes erhobenen Widersprüche auch unter neuem Recht konsequent umgesetzt werden können. Die Übertragung der Daten muss innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten der Verordnung abgeschlossen sein.

Absatz 6 regelt die Termine für die Lieferung von Daten zwischen den Vollzugsstellen während den ersten vier Jahren nach dem Inkrafttreten. Während dieser Zeit soll die bisherige Praxis fortgeführt werden. Von zentraler Bedeutung für die Lieferung der Daten ist die Todesursachenstatistik des BFS. Mit den heutigen Abläufen bei der Erstellung der Todesursachenstatistik können die Daten im Rahmen des Krebsmonitorings frühestens drei Jahre nach dem jeweiligen Erhebungsjahr publiziert werden. So kann z.B. die Publikation der Daten zu den Neuerkrankungen und Krebssterbefällen im Jahre 2019 erst im Laufe des Jahres 2022 erfolgen. Um die Abläufe für die Erstellung der Todesursachenstatistik zu beschleunigen, ist seitens BFS insbesondere eine Anpassung der heute zur Kodierung verwendeten Software erforderlich. Ab dem 1. Januar 2023 wird das BFS die Produktion der Todesursachenstatistik um ein Jahr beschleunigen können. Ab diesem Zeitpunkt gelten die um ein Jahr verkürzten Liefertermine gemäss Artikel 9, 18, 19, 20, 21 und 22.

Art. 41 Inkrafttreten

Die KRV soll gestaffelt in Kraft treten. Die Bestimmungen, die sich an den Bund richten, treten auf den 15. März 2018 in Kraft: Dies ermöglicht es, die Übertragung der Aufgaben der NKRS und des Kinderkrebsregisters rechtzeitig an die Hand zu nehmen und den Vollzug vorzubereiten. Die übrigen Bestimmungen treten auf den 1. Januar 2019 in Kraft: Dies ermöglicht es den Kantonen und den kantonalen Krebsregistern, sich auf das neue System der Krebsregistrierung vorzubereiten.