



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Erläuterungen zur

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

Änderung der Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 30 Absatz 3 und 4 KRV

... 2021

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Revisionsbedarf	3
2.1	Änderung des Beginns der Berechnung der Karenzfrist	3
2.2	Aufhebung der Vorgabe der Aggregation der Daten mit mindestens 20 Datensätzen.....	4
3	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	4
3.1	Artikel 17 Absatz 1	4
3.2	Artikel 30 Absatz 3 und 4.....	4

1 Ausgangslage

Das Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 (KRG; SR 818.33) und die Krebsregistrierungsverordnung vom 11. April 2018 (KRV; SR 818.331) traten am 1. Juni 2018 resp. am 1. Januar 2020 in Kraft. Sie regeln die Erhebung, die Registrierung und die Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen und enthalten zudem Bestimmungen zur Förderung der Erhebung, der Registrierung und der Auswertung von Daten zu weiteren stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten.

2 Revisionsbedarf

Mit dieser Revision werden zwei Regelungen angepasst, die aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten stark erschweren und damit den Nutzen der Krebsregistrierung reduzieren.

2.1 Änderung des Beginns der Berechnung der Karenzfrist

Gemäss Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d KRV ist das Datum der Patienteninformation meldepflichtig. In den Fällen, in denen kein Datum der Patienteninformation gemeldet wurde, kann die dreimonatige Karenzfrist vor der Registrierung der Daten im Krebsregister nicht berechnet werden und die Fälle dürfen nach geltendem Recht nicht registriert werden (Art. 17 Abs. 1 KRV).

Auch mehr als ein Jahr nach dem Inkrafttreten des KRG und der KRV fehlt in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle das Datum der Patienteninformation. Die ressourcenaufwendigen Nachforschungen der Krebsregister bleiben im kantonalen Durchschnitt in mehr als 20% der Fälle erfolglos. Datenlücken dieser Grössenordnung lassen verlässliche statistische Aussagen auf Bevölkerungsebene zur Verbreitung von Krebserkrankungen nicht mehr zu. Auch die ersten Erkenntnisse aus der im Sommer 2020 initiierten formativen Evaluation nach Artikel 34 KRG dokumentieren erhebliche Lücken bei der Meldung des Datums der Patienteninformation. Die Gründe für das Nichteinhalten der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation sind zahlreich und unterschiedlich. Dabei ist kein Hauptgrund identifizierbar. Die Situation mit dem fehlenden Datum der Patienteninformation ist in den einzelnen Kantonen sehr unterschiedlich.

Diverse im Laufe des Jahres 2020 eingeführte flankierende Massnahmen (u.a. fünf Informationswellen mit Versand von Informationsunterlagen an die Meldepflichtigen, direkte Information der Meldepflichtigen durch die Krebsregister bei Meldungen ohne Patienteninformationsdatum, Artikel in der Ärztezeitung, Auftritte bei Kongressen und Tagungen der Fachverbände) erzielten bislang noch keine ausreichende Wirkung, so dass weiterhin ein substantielles Risiko für Datenlücken besteht.

Aus diesen Gründen soll die Karenzfrist neu ab dem Eingangsdatum der ersten Meldung beim Krebsregister berechnet werden. Dieser Beginn der Karenzfrist entspricht dem ursprünglichen Ansatz aus der vernehmlasssten Fassung der KRV im Jahr 2017 und hebt die Abhängigkeit der Krebsregistrierung von der Meldung des Patienteninformationsdatums auf. Zudem erfordert das Eingangsdatum keine Durchsicht der gemeldeten Dokumente vor dem Ablauf der Karenzfrist, wie es beim Patienteninformationsdatums der Fall sein könnte.

Das Datum der Patienteninformation bleibt weiterhin meldepflichtig und gilt weiterhin als Nachweis für die stattgefundene Patienteninformation. Damit können Kantone die Einhaltung dieser Pflicht weiterhin überprüfen. In der Vernehmlassungsvorlage war noch vorgesehen, die Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation aufzuheben, da dieses Datum nicht mehr für die Berechnung der Karenzfrist benötigt wird. Jedoch wurde diese Aufhebung in den Stellungnahmen zur Vernehmlassung teilweise kritisiert. Mit der nun weiterhin geltenden Pflicht das Datum zu melden, wird denjenigen Stellungnehmenden aus der Vernehmlassung entgegengekommen, die durch die Revision eine Einschränkung der Rechte der Patientinnen und Patienten und ein Wegfallen der Möglichkeit der Aufsicht über die Informationsdisziplin der Meldepflichtigen befürchteten.

2.2 Aufhebung der Vorgabe der Aggregation der Daten mit mindestens 20 Datensätzen

Artikel 30 Absatz 3 und 4 KRV verpflichtet die Krebsregister, die Nationale Krebsregistrierungsstelle und das Bundesamt für Statistik (BFS) zur Aggregation von mindestens 20 Datensätzen bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken (Art. 23 Abs. 2 KRG), die Krebsregister und die Nationale Krebsregistrierungsstelle zu einer solchen Aggregation bei der Bekanntgabe der Daten aus der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (Art. 27 KRG) sowie die kantonalen Krebsregister bei ihrer Berichterstattung (Art. 32 Abs. 5 KRG).

Die Pflicht der Krebsregister, der nationalen Krebsregistrierungsstelle sowie des BFS die Daten bei ihrer Zurverfügungstellung zu Forschungszwecken zu aggregieren (Art. 30 Abs. 3 KRV) steht im Widerspruch zu Artikel 23 KRG, welcher diesen Stellen die Zurverfügungstellung von anonymisierten Einzeldaten für Forschungszwecke erlaubt. Diese Inkonsistenz wird durch die Aufhebung der Vorgabe zur Aggregation der Daten mit mindestens 20 Datensätzen korrigiert.

Zudem hat die Vorgabe der Aggregation von mindestens 20 Datensätzen (Art. 30 Abs. 3 und Abs. 4 KRV) bei der kantonalen Berichterstattung (Art. 32 Abs. 5 KRG) sowie bei der Bekanntgabe der Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (Art. 27 KRG) viele Fragen und Unsicherheiten im Rahmen des Vollzugs ausgelöst. Die Vorgabe wurde als eine willkürliche Zahl kritisiert, die die Berichterstattung über Patientengruppen mit weniger als 20 Datensätzen, wie beispielsweise bei seltenen Krebserkrankungen, verunmöglicht. Zudem limitiert diese Vorgabe die Möglichkeiten der Anonymisierung und der Aggregation auf einen einzigen Ansatz, den der Zusammenführung von mindestens 20 Datensätzen, und schliesst alle anderen Ansätze aus, wie beispielsweise die Aggregation nach geographischer Region oder nach Zeitperiode. Die Vorgabe der Aggregation von mindestens 20 Datensätzen steht nicht zuletzt im Widerspruch zur international üblichen Praxis für die Berichterstattung über Krebs (vgl. die nicht aggregierten Statistiken zu Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen im Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016¹).

Diese Detailvorgabe der Aggregation der Daten bei ihrer Veröffentlichung oder Bekanntgabe (Art. 30 Abs. 3 und 4 KRV) ist nicht sinnvoll als allgemeine Regel. Die Vorgaben zur Anonymisierung (Art. 16 Abs. 3 KRG, Art. 30 Abs. 1 und 2 KRV) reichen für den Schutz der Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten aus und sind in jedem Fall einzuhalten. Die Wahl des Aggregierungsansatzes hängt von der spezifischen Publikation ab und soll nicht auf der Verordnungsstufe geregelt werden.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

3.1 Artikel 17 Absatz 1

Mit der Änderung von Artikel 17 Absatz 1 wird der Beginn der Karenzfrist für die Registrierung von Patientendaten neu ab dem Eingangsdatum der ersten Meldung im Krebsregister und nicht mehr ab dem Datum der Patienteninformation berechnet.

Der substantielle Aufwand der Krebsregister, der im Zusammenhang mit den Nachforschungen bei fehlendem Datum der Patienteninformation entsteht, fällt durch diese Anpassung weg.

3.2 Artikel 30 Absatz 3 und 4

In Artikel 30 KRV werden die Absätze 3 und 4 gestrichen. Damit wird die Pflicht der Aggregation von mindestens 20 Datensätzen bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken (Art. 23 Abs. 2 KRG), bei der Bekanntgabe der Daten aus der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister (Art. 27 KRG) und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung (Art. 32

¹ Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016 vom Robert Koch Institut, Berlin, November 2016 ; https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen_node.html

Abs. 5 KRG) aufgehoben.

Mit der Aufhebung dieser Pflicht wird die Kohärenz zwischen dem KRG und der KRV wiederhergestellt und den Krebsregistern werden aussagekräftige Auswertungen der Daten für die Patientengruppen mit Krebserkrankungen auch unter 20 Datensätzen ermöglicht.

Die Vorgaben an die Anonymisierung in Artikel 30 Absatz 1 und 2 KRV bleiben unverändert.