



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 1 Absatz 1, Artikel 2 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 30 KRV

Fassung für die Vernehmlassung, April 2021

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Revisionsbedarf	3
2.1	Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation.....	3
2.2	Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze	3
3	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	4
3.1	Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 1	4
3.2	Artikel 17 Absatz 1	4
3.3	Artikel 30.....	4

1 Ausgangslage

Das Parlament beschloss am 18. März 2016 das Krebsregistrierungsgesetz (KRG; SR 818.33). Am 11. April 2018 verabschiedete der Bundesrat die dazugehörige Krebsregistrierungsverordnung (KRV; SR 818.331). Gesetz und Verordnung 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 sollen zwei Regelungen angepasst werden, die aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten stark erschweren und damit den Nutzen der Krebsregistrierung reduzieren.

2.1 Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation

Gemäss Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 1 KRV ist das Datum der Patienteninformation meldepflichtig. In den Fällen, für die 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 ohne weiteres 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 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. 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 keine ausreichende Wirkung, so dass weiterhin ein substantielles Risiko für Datenlücken besteht. Aus diesen Gründen soll die Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation (Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 1 KRV) aufgehoben werden. Anstelle des Datums der Patienteninformation soll die Karenzfrist neu ab dem Eingangsdatum der Meldung im Krebsregister berechnet werden.

2.2 Aufhebung der Vorgabe der Aggregation der Daten bis 20 Datensätze

Der 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 KRV), 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 zum 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 bis 20 Datensätze korrigiert.

Zudem hat die Vorgabe der Aggregation von mindestens 20 Datensätzen (Art. 30 Abs. 3 und Abs. 4 KRV) bei kantonalen Berichterstattungen (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 die 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. Diese übergeordnete Vorgabe der Aggregation von mindestens 20 Datensätzen steht im Widerspruch zu 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 2016).

Diese Detailvorgabe der Aggregation der Daten bei ihrer Veröffentlichung oder Bekanntgabe (Art. 30 Abs. 3 und 4 KRV) ist nicht sinnvoll als übergeordnete 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 1 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 1

In Artikel 1 Absatz 1 und in Artikel 2 Absatz 1 KRV wird jeweils der Buchstabe d gestrichen. Damit wird die Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation und somit auch die Abhängigkeit der Krebsregistrierung von der Meldung des Datums der Patienteninformation (Art. 17 KRV) aufgehoben.

Die Meldepflichtigen werden durch diese Anpassung entlastet, da sie kein Datum der Patienteninformation mehr melden müssen. Diese Anpassung befreit die Meldepflichtigen jedoch nicht von ihrer Pflicht der mündlichen und schriftlichen Information der Patientinnen und Patienten.

3.2 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.

3.3 Artikel 30

In Artikel 30 KRV werden Absatz 3 und Absatz 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 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 im Artikel 30 Absatz 1 und 2 KRV bleiben unverändert.