



Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Krebsregistrierung
3003 Bern

28. Juni 2017 (RRB Nr. 592/2017)

**Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz
vom 18. März 2016 (Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf des Ausführungsrechtes zum Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) und äussern uns wie folgt:

1. Allgemeine Bemerkungen

Die Bedeutung der Krebserkrankungen für die öffentliche Gesundheit nimmt zu, je mehr andere Todesursachen abnehmen. Die Bekämpfung der Krebskrankheiten hat deshalb in der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesrates («Gesundheit 2020») eine prioritäre Stellung. Es ist sinnvoll, sich national und kantonale einen Überblick über die Häufigkeiten und die Trends von Krebserkrankungen zu machen, um die begrenzten Mittel für gezielte Massnahmen einsetzen zu können. Dafür braucht es die flächendeckende Krebsregistrierung, wie sie im Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 und im Zürcher Krebsregistrierungsgesetz vom 28. September 2015 (KreReG) festgeschrieben ist. Will man von ausländischen Erfahrungen profitieren, müssen die Erhebungen auch international vergleichbar sein. In der Krebsregistrierungsverordnung geht es jetzt um die Art und Weise der Umsetzung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und den Umfang der Datenregistrierung in der Schweiz, damit aber auch um die finanziellen Auswirkungen der künftigen Krebsregistrierung, die allein die Kantone betreffen, da sie zur Führung und Finanzierung der kantonalen Register verpflichtet sind.

Der Kanton Zürich verfügt seit vielen Jahren über ein funktionierendes, kantonales Krebsregister, das vom Universitätsspital Zürich in Zusammenarbeit mit dem Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich geführt wird. Das Krebsregister ist mit der epidemiologisch ausgerichteten Sammlung und Auswertung der Krebsfälle im Kanton Zürich beauftragt, wofür ein Aufwand von rund 1 Mio. Franken vorgesehen ist. Der vorliegende Verordnungsentwurf sieht nun auf eidgenössischer Ebene einen plötzlichen Systemwechsel hin zu einer vorwiegend klinisch orientierten Krebsregistrierung vor, was

einen viel grösseren Aufwand bei der Datenerhebung, der Datenaufbereitung sowie bei den administrativen und technischen Voraussetzungen bedeuten würde. Diese stark ausgedehnte Datensammlung würde voraussichtlich fast zu einer Verdreifachung der bisher vom Kanton Zürich zu tragenden Kosten der Krebsregistrierung führen.

Eine klinisch orientierte Krebsregistrierung führt zu einer sehr umfangreichen Datensammlung mit der Gefahr grosser und teurer «Datenfriedhöfe». So ist den Erläuterungen des EDI zum Verordnungsentwurf weder zu entnehmen, ob und in welchen Ländern schon heute mit welchem messbaren Erfolg eine ähnlich weitgehende Datensammlung erfolgt, wie dies vorgeschlagen wird, noch wird ein nachvollziehbares Auswertungskonzept vorgelegt, welche Daten im Hinblick auf welche konkreten, aktuellen Fragestellungen hin erfasst und im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung auch tatsächlich ausgewertet werden sollen und können. Gerade in der Einführungsphase eines derart tief in die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger eingreifenden Gesetzes wie des KRG geht es nicht an, lediglich beispielhaft auszuführen, welche Auswertungen die häufig während der gesamten Lebensdauer der von einer Krebserkrankung betroffenen Personen zu erhebenden Daten ermöglichen könnten. Wesentlich ist auch, dass das Inkrafttreten des KRG mit einer grundsätzlichen Änderung der bisher gelebten Datenerhebungspraxis verbunden ist, was sowohl aufseiten der Krebsregister als auch aufseiten der meldepflichtigen Personen und Institutionen mit erheblichem Mehraufwand gegenüber heute verbunden ist. Bis sich diese neuen Melde- und Erhebungsabläufe eingespielt haben werden, deren finanziellen Auswirkungen zudem nur schwer abschätzbar sind, wird es einige Zeit dauern.

Wir fordern deshalb, den gesamten Datensatz – insbesondere bis zur Konsolidierung einer schweizweit einheitlichen und vollständigen Melde- und Registrierungspraxis und damit auch nach Klarheit über deren tatsächliche Kosten – im Hinblick auf eine vollständige, gesamtschweizerische Statistik einzuschränken. Es sollen nur qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten erhoben werden. Der Basisdatensatz ist deshalb nur massvoll auszuweiten. Zudem ist gänzlich davon abzusehen, von Anfang an bei knapp 50% aller Krebsfälle nicht nur Basisdaten, sondern auch während der gesamten, oftmals lebenslangen Behandlungsdauer laufend Zusatzdaten zu erheben. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die zeitlich nicht beschränkte Erhebung von Zusatzdaten angesichts der bis zum Tod fortdauernden Zuständigkeit des Krebsregisters des Wohnsitzkantons im Zeitpunkt der Diagnose bei Wohnsitzwechseln in andere Kantone zu zusätzlichen Melde- und Erhebungsschwierigkeiten führen würde. Massgeblich ist, dass der erweiterte Basisdatensatz bereits eine ausreichende Beurteilung der gesamten, nach der Diagnosestellung geplanten und durchgeführten Behandlungen sowie von deren Ergebnis ermöglicht. Damit liegen auch die notwendigen Grundlagen für die Beurteilung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität, aber auch von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen vor. Eine Notwendigkeit, schon im heutigen Zeitpunkt weitergehende Zusatzdaten zu erheben, ist deshalb nicht ersichtlich.

Der Kreis der bösartigen und nicht bösartigen Krebserkrankungen, bei dem Basisdaten erhoben werden sollen und der unter anderem «Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle, der Verdauungsorgane, des Mittelohres, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe» bis hin zu «Neubildungen unsicheren und unbekanntem Verhaltens an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen» umfasst, ist ebenfalls zu beschränken. Der Nutzen solcher Daten für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz ist nicht nachvollziehbar und aufgrund der vermutungsweise kleinen Zahlen auch nicht belegt. Grundsätzlich kommt für den Kanton Zürich aber nur die Finanzierung von Datensammlungen infrage, deren unmittelbarer Nutzen für die öffentliche Gesundheit und für politische Weichenstellungen belegt werden kann. Dies gilt namentlich auch für Zusatzdaten, deren Erhebung wir zumindest zum heutigen Zeitpunkt ablehnen.

Eine Beschränkung der gesammelten Datensätze ist auch aus Sicht der Durchsetzbarkeit der Meldepflicht geboten. So verlangt das KRG, dass von der heute gelebten und datenschutzrechtlich zu Recht kritisierten «Nachfragepraxis» der Krebsregister auf eine aktive Meldepflicht der Leistungserbringer umgestellt wird. Die langjährige Erfahrung der Kantone bei der obligatorischen Meldung übertragbarer Krankheiten lehrt, dass die Meldedisziplin umso schlechter ist, je mehr Daten nachgefragt werden. Es stellt sich die einfache Frage: Will man wenige, auf ihren Nutzen geprüfte Angaben mit grosser Aussagekraft, die auch eingefordert werden können, oder gibt man sich zufrieden mit sehr vielen Einzeldaten, deren Nutzen für das grosse Ganze beschränkt und deren Lieferung von den Kantonen auch mit viel Aufwand kaum gewährleistet werden kann. Wenn es nicht von Anfang an gelingt, die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Rahmen eines vernünftigen und klar geregelten Ablaufs der Datenerhebung und unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen für höchstpersönliche Daten an Bord zu haben, wird eine aussagekräftige, gesamtschweizerische Krebsregistrierung scheitern. Im Hinblick auf einen nützlichen und verwertbaren Datensatz gilt hier also «Weniger ist mehr».

Auch die Vorgehensweise des EDI bezüglich der in der KRV vorgesehenen Festlegung der Zusatzdaten erstaunt und stellt eine eigentliche Missachtung des in Art. 32 Abs. 3 KRG festgelegten Mitbestimmungsrechtes der Kantone dar. So hat insbesondere der Kanton Zürich im Rahmen der Vernehmlassung zum KRG mit Nachdruck verlangt, dass die Kantone mitbestimmen können müssen, bei welchen Krebserkrankungen welche Zusatzdaten in welcher Tiefe erhoben werden sollen. Dennoch gibt das EDI den Kantonen nun lediglich im Rahmen eines breit angelegten Vernehmlassungsverfahrens Gelegenheit, sich – neben vielen anderen – zur Festlegung der Krebserkrankungen zu äussern, bei denen Zusatzdaten erhoben werden sollen.

Die Kantone sind die Träger der kantonalen Krebsregister und haben diese zu finanzieren. Das bedeutet auch, dass die im KRG vorgesehenen Aufgaben und Kompetenzen, soweit es sich nicht um die Registrierungstätigkeit selbst handelt, nur an die Kantone, nicht aber direkt an die kantonalen Register übertragen werden dürfen, wie dies in der Verordnung verschiedentlich geschieht. Besonders befremdlich erscheint, dass im Entwurf der KRV vorgesehen ist, dass bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten durch die nationale Krebsregistrierungsstelle neben dem BAG und dem Kinderkrebsregister die Kantone und die kantonalen Krebsregister miteinbezogen werden sollen. Das EDI verkennt damit die Stellung der kantonalen Krebsregister, die stets im Einklang mit ihrer Trägerschaft zu handeln haben. Es ist allein Sache der Kantone, zu bestimmen, wer sie bei welchen Fragestellungen gegenüber den Bundesorganen vertritt. Der Verordnungsentwurf ist deshalb entsprechend zu ändern und – zwingend – dahingehend zu ergänzen, dass die Kantone sowohl in die Festlegung der meldepflichtigen Krebserkrankungen, den Umfang und die Variablen der Basis- und der Zusatzdaten als auch in die Festlegung der Anforderungen an die Gesundheitsberichterstattung einzubeziehen sind, wobei ihnen ein massgebliches Mitbestimmungsrecht einzuräumen ist.

Angesichts all dieser Kritikpunkte und der vorgesehenen finanziellen Belastung der Kantone lehnen wir die KRV in der vorliegenden Form ab und verlangen deren Überarbeitung, wobei auch die nachfolgenden Bemerkungen zu berücksichtigen sind. Die Datenerhebung ist auf das für die politische Meinungsbildung und Entscheidung Nötige zu beschränken. Auf die Erhebung von Zusatzdaten ist – zumindest bei Erwachsenen – derzeit noch gänzlich zu verzichten. Erst nach Ablauf der Einführungsphase und der Konsolidierung einer neuen Erhebungs- und Registrierungspraxis ist gemeinsam mit den Kantonen zu prüfen, ob und in welchen Bereichen für welche konkreten Zwecke allenfalls ergänzende Daten erforderlich sind. Die registrierten Daten sollen durchaus wissenschaftlich verwendet und ausgewertet werden können. Eine Finanzierung von Datenerhebungen, die in erster Linie Forschungs- oder Partikulärinteressen befriedigen sollen, lehnen wir grundsätzlich ab.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Abschnitten der KRV

1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen

Art. 3 Abs. 3 Bst. a KRG verpflichtet den Bundesrat, den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen. In der Botschaft wurde dazu angemerkt, dass die Meldepflicht nur für diejenigen Daten gelte, die in das jeweilige Zuständigkeitsgebiet der meldepflichtigen Personen und Institutionen fallen. Die KRV enthält nun aber keine nachvollziehbare Auslegeordnung dazu, wer tatsächlich verpflichtet ist, welche Daten zu melden. Dies ist nachzubessern, um die Einhaltung der Meldepflicht sicherzustellen.

Gemäss den in Art. 1 näher bestimmten diagnostischen Daten als Teil der Basisdaten sollen auch Daten zu Prädispositionen und Vorerkrankungen gemeldet werden. Welche Daten damit konkret gemeint sind, wird in der KRV nicht näher definiert, was mit dem datenschutzrechtlichen Bestimmtheitsgebot nicht vereinbar ist. Eine solche Datenerhebung wurde auch im gesamten Gesetzgebungsverfahren nie erwähnt; in der Botschaft zum KRG (Ziff. 1.2.1) wurde vielmehr ausdrücklich erwähnt, der Einfluss genetischer Faktoren oder des gesundheitsrelevanten Verhaltens sei – ausserhalb der Krebsregistrierung – allenfalls im Rahmen von Forschungsprojekten zu untersuchen. Die Bekanntgabe einer familiären Prädisposition entspricht einer Offenlegung genetischer Daten und ist zudem stets auch mit der Bekanntgabe von Gesundheitsdaten naher Angehöriger verbunden. Eine persönliche oder fallbezogene Prädisposition lässt häufig klare Aussagen auf ein gesundheitsrelevantes Verhalten zu. Von der Erhebung von Prädispositionen und von Vorerkrankungen ist deshalb zwingend abzu sehen.

Art. 3 regelt die Meldepflicht von Zusatzdaten, wonach über den weiteren Krankheitsverlauf und die weiteren Behandlungen, insbesondere auch über das Behandlungsergebnis und Begleiterkrankungen, zu berichten ist. Welche Behandlungen tatsächlich gemeldet werden sollen, wird allerdings nicht definiert. Es bleibt somit offen, ob beispielsweise auch Behandlungen der Alternativmedizin oder auch psychologische oder psychiatrische Behandlungen gemeldet werden müssen, bei denen wohl kaum je eigentliche «Ergebnisse» festgestellt werden können. Es ist deshalb einschränkend und unter Beachtung des damit verbundenen Eingriffes in die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen auf Verordnungsebene zu definieren, welche weiteren Behandlungen im Falle der Erhebung von Zusatzdaten tatsächlich gemeldet werden müssen. Auch der Begriff «Begleiterkrankung» ist unter Beachtung des mit deren Erhebung verfolgten Zwecks näher zu definieren.

Die in Art. 4 für die meldepflichtigen Personen und Institutionen vorgesehene Meldefrist von vier Wochen nach der Erhebung der Daten erscheint insgesamt sehr kurz und sollte angemessen verlängert werden.

Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu melden sind (Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang 1), ist zu weit. Er ist insbesondere im Bereich der nicht bösartigen Erkrankungen (D10–D48) erheblich einzuschränken. Dabei ist auch zu beachten, dass es für die von einer entsprechenden Diagnose betroffenen Personen nicht nachvollziehbar sein dürfte, dass und weshalb sie bei einer (noch) nicht bösartigen Erkrankung bereits ins Krebsregister eingetragen werden sollen. Eine Zunahme der Geltendmachung des Widerspruchsrechtes wäre zu befürchten.

Aus Anhang 1 geht weiter hervor, dass bei den vier am meisten verbreiteten Krebserkrankungen und damit bei knapp 50% aller Krebsfälle Zusatzdaten erhoben werden sollen. Eine derart breite Erhebung von Zusatzdaten lehnen wir grundsätzlich ab. In der Einführungsphase des KRG ist auf jede Erhebung von Zusatzdaten bei Erwachsenen zu verzichten.

Art. 6 Abs. 2 ist dahingehend zu ergänzen, dass das EDI Anhang 1 nur nach vorgängiger Anhörung der Kantone ausweiten darf, zumal die Registrierung jeder neuen Krebserkrankung finanzielle Folgen nach sich ziehen wird.

Art. 7 Abs. 1 legt fest, dass diagnostische Daten ab der Diagnose bis zur Heilung oder dem Tod betroffener Personen zu melden sind. Was unter Heilung zu verstehen ist, wird nicht definiert und bedarf der Klärung, zumal Metastasen und Rezidive oftmals erst nach Jahren auftreten.

Die Regelung in Art. 7 Abs. 5, wonach der Meldung alle Dokumente beigelegt werden können, die nicht nur meldepflichtige, sondern auch nicht meldepflichtige Inhalte enthalten, solange sie im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen, lehnen wir ab. In der Botschaft zu Art. 3 KRG wurde noch ausdrücklich und datenschutzrechtlich korrekt dargelegt, dass solche Berichte keine weiteren medizinischen Daten als die erhebungspflichtigen Daten enthalten dürfen. Daran ist festzuhalten.

Art. 7 ist weiter dahingehend zu ergänzen, dass darauf hingewiesen wird, dass meldepflichtige Personen und Institutionen von der Meldepflicht befreit sind, wenn sie sichere Kenntnis von einem Widerspruch haben, wie dies in der Botschaft des Bundesrates zu Art. 6 Abs. 1 KRG ausgeführt wurde.

Die Meldepflichten gegenüber den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister unterscheiden sich massgeblich. Damit die meldepflichtigen Kliniken grundsätzlich nur ein Meldesystem beachten müssen, ist das in Art. 8 festzulegende Alter, bis zu dem die Registrierung noch durch das Kinderkrebsregister erfolgt, danach festzulegen, wo die Behandlung üblicherweise durchgeführt wird: in Kliniken für Kinder und Jugendliche oder bereits in Kliniken für Erwachsene. Diese Altersgrenze liegt erfahrungsgemäss bei der Vollendung des 17. Altersjahres. Um den Meldeprozess für meldepflichtige Personen und Institutionen zu erleichtern, könnte auch geprüft werden, Art. 8 dahingehend zu ergänzen, dass die Meldungen nicht nur direkt beim Kinderkrebsregister, sondern auch bei den kantonalen Krebsregistern eingereicht werden können und von diesen weitergeleitet werden.

2. Abschnitt: Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen

Um den Krebsregistern die Nacherhebung nicht gemeldeter Krebsfälle zu erleichtern, sollte Art. 10 Abs. 3 dahingehend erweitert werden, dass auch der Name der zuweisenden Person mitzuteilen ist.

3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten

Die in Art. 12 vorgesehene Regelung der Patienteninformation begrüssen wir. Um die Transparenz der Krebsregistrierung in jedem einzelnen Fall sicherzustellen, ist neben der schriftlichen auch die mündliche Information durch die Ärztin oder den Arzt von ausschlaggebender Bedeutung, die zudem zu dokumentieren ist. Von besonderer Bedeutung ist dieses Erfordernis gerade auch bei der Erhebung nicht bösartiger Krebserkrankungen, bei denen sich die Patientinnen und Patienten – zu Recht – noch krebsfrei wähnen und nicht mit einer Erfassung im Krebsregister rechnen. Angesichts der Tatsache, dass es in Zeiten von «Big Data» durchaus eine Rolle spielt, ob Daten vernichtet oder nur anonymisiert werden, erscheint es uns allerdings angezeigt, eine Frist festzulegen, innert der die Patientinnen und Patienten zu informieren sind, damit sie ihr Recht, jeglicher Registrierung widersprechen zu können, auch tatsächlich wahrnehmen können. Wir verweisen dazu auf unsere Regelung in § 4 Kre-ReG, wonach die Information grundsätzlich vor Beginn der Behandlung erfolgen muss. Vgl. auch Bemerkungen zu Art. 16.

Die Regelung in Art. 13, wonach ein Widerspruch bei jedem Register erhoben werden kann und insbesondere nicht begründet werden muss, ist sinnvoll. Wir schlagen vor, die Bestimmung im Sinne von Art. 17 Bst. b KRG mit einem Hinweis zu ergänzen, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle Formulare zur Verfügung stellt, die zur Erhebung eines allfälligen Widerspruchs verwendet werden können.

4. Abschnitt: Registrierung der Daten

Die Regelung der Karenzfrist, während der die Register die ihnen gemeldete Daten noch nicht registrieren dürfen, muss derart ausgestaltet sein, dass den Patientinnen und Patienten eine ausreichend lange Bedenkfrist zur Verfügung steht, um zu entscheiden, ob sie schon von Anfang an jeglicher Registrierung widersprechen wollen oder nicht. Da Meldungen von Pathologieinstituten in der Regel innert kurzer Frist bei den Krebsregistern eingehen werden, die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten möglicherweise aber erst einige Wochen später erfolgt, ist die in Art. 16 vorgesehene Frist von drei Monaten insgesamt zu kurz und angemessen zu verlängern. Die Regelungen in Art. 12 und 16 müssen jedenfalls so aufeinander abgestimmt werden, dass Patientinnen und Patienten ihr Widerspruchsrecht auch tatsächlich wahrnehmen können, bevor ihre Daten registriert werden.

7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle

Art. 24 Abs. 2 und Art. 25 Abs. 4 sind dahingehend zu ändern, dass die nationale Registrierungsstelle den konkret zu erhebenden Datensatz («Datenstruktur») gemeinsam mit den Kantonen (nicht «mit den kantonalen Krebsregistern») festzulegen hat. Ausserdem ist davon abzusehen, weiteren, insbesondere nicht demokratisch legitimierten Stellen ein Mitbestimmungsrecht einzuräumen; diese sind selbstverständlich anzuhören, was in der KRV nicht erwähnt werden muss.

Im Weiteren ist in diesem Abschnitt eine ergänzende Bestimmung einzuführen, wonach die nationale Krebsregistrierungsstelle die Stossrichtung und den Inhalt der Gesundheitsberichterstattung gemeinsam mit den demokratisch dazu legitimierten Stellen bzw. mit dem Bund und den Kantonen festzulegen hat. Die Kantone haben damit auch die Möglichkeit, eigene, ihnen wichtig erscheinende, kantonsübergreifende gesundheitspolitische Fragestellungen, aber auch Fragen der Versorgung einzubringen.

8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit

Im Zeitalter von «Big Data» kann eine Anonymisierung kaum mehr einen wirksamen Schutz der Persönlichkeitsrechte darstellen, zumal bei «anonymisierten» Daten angesichts der bestehenden technischen Möglichkeiten immer leichter ein Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Die Regelung der Anonymisierung in Art. 30, insbesondere dessen Abs. 2, erscheint deshalb noch nicht zielführend, zumal in den Erläuterungen sogar darauf hingewiesen wird, dass die Gemeindenummer weiterverwendet werden dürfe. Schon die gemäss Tabelle 1 in den Erläuterungen vorgesehene Erfassung von diagnostischen Daten ist so angelegt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten allein aufgrund dieser Daten eindeutig bestimmbar sind, indem beispielsweise vorgesehen ist, neben dem Datum der Diagnose und des Beginns der Behandlung das jeweilige Alter der Patientin oder des Patienten in Tagen zu erfassen, was eine eindeutige Bestimmung des Geburtsdatums zulässt. Eine Weitergabe solcher Daten ist deshalb auszuschliessen. Soll sichergestellt werden, dass registrierte Daten tatsächlich nur so weitergegeben und verwendet werden können, dass sie nicht mit anderen, bei den Datenempfängern allenfalls bereits vorhandenen oder weiteren Daten verknüpft werden können, wie dies etwa Art. 27 Bst. b KRG verlangt, muss die Anonymisierung vertiefter geregelt werden.

9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Wir wiederholen unsere bereits im Vernehmlassungsverfahren zum KRG gestellte Forderung, wonach nur Register Finanzhilfen erhalten dürfen, die nachweisen können, dass bei der Erhebung und Bearbeitung der registrierten Gesundheitsdaten die Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes konsequent eingehalten wurden. Art. 32 ist dementsprechend zu ergänzen.

11. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 40 Abs. 2 verlangt, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden. Diese Frist ist zu kurz und führt gerade bei älteren Krebsregistern zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Zu beachten ist auch, dass diese vorbestehenden Daten aus verschiedenen Gründen statistisch gar nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister werden verglichen werden können. Einerseits erfolgte die Krebsregistrierung nur in einzelnen Kantonen. Andererseits ist zu beachten, dass die kantonalen Register ohnehin nur Personendaten liefern dürfen, zu deren Bearbeitung sie im Zeitpunkt des Inkrafttretens des KRG nach kantonalem Recht überhaupt noch berechtigt waren. Die kantonalen Bearbeitungsregeln gelten uneingeschränkt weiter bis zum Inkrafttreten des KRG. So wird das Zürcher Krebsregister keine Daten über Personen liefern dürfen, die vor mehr als zehn Jahren bzw. vor dem 1. Januar 2009 verstorben sind: § 7 KreReG verlangt nämlich, dass die im Register erfassten Daten zehn Jahre nach dem Tod der betroffenen Person zu anonymisieren oder zu löschen sind. Anonymisierte Daten sind aber keine Personendaten mehr. Die Frist ist deshalb mindestens auf fünf Jahre zu verlängern. Die Kantone sind zudem einzuladen, ihre kantonalen Bearbeitungsregeln zu prüfen.

Weitere Bemerkungen und Änderungsvorschläge sind der beigelegten Tabelle zu entnehmen.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates
Der Präsident:



Der Staatsschreiber:



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : Regierungsrat
Adresse, Ort : 8090 Zürich
Kontaktperson : Marianne Gussmann / Gesundheitsdirektion
Telefon : 043 259 52 15
E-Mail : marianne.gussmann@gd.zh.ch
Datum : 20. Juni 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext
Vgl. Antwortschreiben des Regierungsrates
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Diagnostische Daten	Nach Art. 3 Abs. 1 Bst. f KRG sind «diagnostische Daten zur Krebserkrankung» zu erheben. Die VE-KRV dehnt dies nun aus, insbesondere auf «Prädispositionen» und «Vorerkrankungen». Welche Daten damit gemeint sind, ist nicht genau bestimmt. Eine entsprechende Datenerhebung wurde im Gesetzgebungsverfahren auch nie erwähnt. In der Botschaft zum KRG wurde vielmehr ausgeführt, dass genetische Daten und Daten über gesundheitsrelevantes Verhalten nur für konkrete Forschungsprojekte – ausserhalb der Krebsregistrierung – erfasst und ausgewertet werden dürfen. Familiäre Prädispositionen stellen genetische Daten bzw. Daten Dritter dar. Persönliche und fallbezogene Prädispositionen lassen Rückschlüsse auf gesundheitsrelevantes Verhalten zu.	Bst. c streichen.
Art. 3: Zusatzdaten	Abs. 1: Der VE-KRV ist nicht zu entnehmen, welche weiteren Behandlungen tatsächlich gemeldet werden müssten. Es bleibt somit unklar, ob beispielsweise auch Behandlungen der Alternativmedizin oder psychologische/psychiatrische Behandlungen meldepflichtig sind. Dies ist schon auf Verordnungsebene zu	Klar festlegen, was unter «Behandlungen» zu verstehen ist bzw. welche Behandlungen gemeldet werden müssen.

	klären und nicht erst auf Stufe «Datenstruktur». Bst. e: Auch der Begriff der «Begleiterkrankung» ist nicht klar definiert.	Klar und unter Berücksichtigung des mit der Erhebung verfolgten Zwecks festlegen, was unter «Begleiterkrankungen» zu verstehen ist.
Art. 4: Meldefristen	Die Frist zum Melden der Daten aus den Primärquellen sollte angemessen verlängert werden. Vier Wochen erscheinen im klinischen Alltag wenig realistisch zu sein.	Angemessene Verlängerung der Frist: Vorschlag: 8 Wochen
Art. 6 / Anhang 1: Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen	<p>Abs. 1 in Verbindung mit Anhang 1: Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu erheben sind, ist zu weit. Teilweise ist kein Nutzen der Datenerhebung für die öffentliche Gesundheit ersichtlich; sie ist zudem mit der Gefahr der Geltendmachung des Widerspruchsrechtes verbunden (vgl. weitergehende Ausführungen im Antwortschreiben des Regierungsrates).</p> <p>Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Zusatzdaten zu erheben sind, ist generell zu weit: betroffen wären knapp 50 % aller Krebsfälle. Auf die Erhebung von Zusatzdaten ist deshalb während der Einführungsphase des KRG – bis zur Konsolidierung einer einheitlichen Melde- und Registrierpraxis und Kenntnis von deren Kosten – bei Erwachsenen generell zu verzichten.</p> <p>Abs. 2: Die Registrierung jeder zusätzlichen Krebserkrankung hat finanzielle Auswirkungen auf die Kantone, welche die Kosten der Krebsregistrierung zu tragen haben. Anhang 1 darf deshalb nur nach vorgängiger Anhörung der Kantone weiter ausgeweitet werden.</p>	<p>Anhang 1: Einschränkung des Kreises der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu erheben sind, insbesondere im Bereich der nicht bösartigen Krebserkrankungen.</p> <p>Anhang 1: In der Spalte «Zusatzdaten Erwachsene» bei allen Krebserkrankungen «nein» eintragen.</p> <p>«² ... Es hört dazu vorgängig die Kantone an.»</p>
Art. 7: Festlegung des Meldezeitraumes und Form der Meldung	<p>Abs. 1: Gemäss Art. 1 gehören auch Metastasen und Rezidive zu einem Krebsfall, die oftmals erst Jahre nach einer Erkrankung auftreten. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, was mit dem Begriff «Heilung» gemeint ist bzw. wann von einer Heilung auszugehen ist.</p> <p>Abs. 5: Es ist an der vom Bundesrat in der Botschaft zum KRG vorgesehenen Konzeption festzuhalten, dass Berichte, die einer Meldung beigelegt werden können, nur erhebungspflichtige Daten enthalten dürfen. Es ist daran zu erinnern, dass in der Botschaft zum KRG (Ziff. 1.1.5) ausdrücklich kritisiert wurde, dass Mitarbeitende von Krebsregistern heute oftmals Einsicht in die</p>	<p>Definieren, was unter «Heilung» zu verstehen ist.</p> <p>Art. 7 Abs. 5 streichen, evtl. Satz 2 viel enger fassen (im Sinne von: nicht zu meldende Daten müssen vor der Meldung unkenntlich gemacht werden).</p>

	<p>Krankengeschichte betroffener Personen nehmen und dabei zwangsläufig auch Zugang zu Daten haben, die für die Registrierung nicht relevant sind, was inskünftig zu verhindern sei. In Nachachtung dieser Überlegungen ist eine Vorratsdatenhaltung, wie sie der vorgeschlagene Abs. 5 nun vorsieht, zwingend zu verhindern.</p> <p>Zusatz: Es fehlt der Hinweis, dass meldepflichtige Personen und Institutionen von der Meldepflicht befreit sind, wenn sie sichere Kenntnis von einem Widerspruch haben, wie dies in der Botschaft des Bundesrates zu Art. 6 Abs. 1 KRG ausgeführt wurde. Meldepflichtige Personen und Institutionen sollen keine Meldungen vornehmen müssen, die in der Folge ohnehin gleich wieder vernichtet werden müssen.</p>	<p>Zusätzlicher Absatz: «Haben meldepflichtige Personen und Institutionen Kenntnis von der Erhebung eines Widerspruchs, sind sie von der Meldepflicht befreit.»</p>
Art. 8: Meldungen an das Kinderkrebsregister	<p>Gemäss Verordnung sollen Daten von Personen, die das 19. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, direkt an das Kinderkrebsregister gemeldet werden. Die Altersgrenze für Krebs bei Kindern und Jugendlichen sollte besser auf 18 Jahre festgelegt werden. Dies aus folgendem Grund: Ab diesem Alter werden Jugendliche in Kliniken für Erwachsene behandelt. Die Kliniken müssten ansonsten zwei verschiedene Meldeschemata benützen.</p>	<p>«... das 17. Altersjahr noch nicht vollendet haben, ...»</p>
Art. 10: Daten der Spitäler	<p>Abs. 3: Unter den Daten, welche die Spitäler an die Krebsregister melden müssen, sollte auch der Name des zuweisenden Arztes aufgeführt werden, da der zuweisende Arzt für Rückfragen der Register identifizierbar sein muss.</p>	<p>«8. Bezeichnung der zuweisenden Person oder Institution; ...»</p>
Art. 12: Information	<p>Die vorgesehene Regelung der Information der Patientinnen und Patienten wird begrüsst. Da ein Widerspruchsrecht nur so gut sein kann wie die Information darüber, ist zwingend an einer mündlichen und schriftlichen Information (durch gleichzeitiges Aushändigen der Patienteninformation) festzuhalten. Die Information ist zudem zu dokumentieren.</p> <p>Damit Patientinnen und Patienten ihr Recht, jede Registrierung ihrer Daten zu untersagen, auch tatsächlich wahrnehmen können, ist eine Frist festzulegen, innert welcher sie zu informieren sind: Vorschlag: «vor Beginn der Erstbehandlung» (gleich wie in § 4 KreReG, LS 818.41)</p>	<p>«¹Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt vor Beginn der Erstbehandlung durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet. Sie ist zu dokumentieren.» «⁴Die schriftliche Patienteninformation enthält nebst den Inhalten von Absatz 2 und Artikel 5 KRG Angaben über ...»</p>
Art. 13:	<p>Die Regelung ist insgesamt sachgerecht. Sie ist durch den</p>	<p>«³Die Nationale Krebsregistrierungsstelle stellt ein Formular zur Ver-</p>

Erhebung eines Widerspruchs	Hinweis zu ergänzen, dass die Nationale Krebsregistrierungsstelle ein Formular zur Verfügung stellt, das für die Erhebung des Widerspruchsrechtes verwendet werden kann (vgl. auch Art. 7 und 18 KRG).	fügung, das zur Erhebung des Widerspruchs verwendet werden kann.»
Art. 16: Karenzfrist	Abs. 1: Die Karenzfrist muss gewährleisten, dass Patientinnen und Patienten ihr Recht, jeglicher Registrierung ihrer Daten zu widersprechen, auch tatsächlich wahrnehmen können. Die Frist von drei Monaten ab Eingang erscheint deshalb zu kurz, insbesondere als Patientinnen und Patienten unter Umständen erst Wochen oder Monate nach den ersten Meldungen über ihr Widerspruchsrecht informiert werden. Es ist deshalb zu prüfen, ob sie nicht auf sechs Monate angehoben werden kann. Sie darf auf keinen Fall verkürzt werden oder früher als beim Eingang der Datenmeldung beim zuständigen Krebsregister beginnen. Art. 12 und 16 sind insgesamt so aufeinander abzustimmen, dass das Widerspruchsrecht tatsächlich – nach ausreichender Bedenkfrist – vor der Registrierung ausgeübt werden kann.	Angemessene Verlängerung der Karenzfrist: Vorschlag: 6 Monate
Art. 18: Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister	Abs. 1: Anpassung der Altersangabe entsprechend Art. 8 Der Meldeprozess wäre für die meldepflichtigen Personen und Institutionen einfacher, wenn sie alle Meldungen beim gleichen bzw. beim kantonalen Krebsregister einreichen könnten. Es sollte deshalb die Möglichkeit vorgesehen werden, die Meldungen auch beim kantonalen Krebsregister einreichen zu können, das die Meldungen in der Folge weiterleitet.	«Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die das 17. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister oder an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister zu richten.»
Art. 24: Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten	Vgl. Allgemeine Bemerkungen im Antwortschreiben des Regierungsrates	« ² Sie bezieht bei der Festlegung der Datenstruktur das BFS, das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein.» «Datenstruktur» evtl. durch «Datensätze» ersetzen.
Art. 25: Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten	Vgl. Allgemeine Bemerkungen im Antwortschreiben des Regierungsrates	« ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein.»
Art. 29: Anforderungen an die Datenträger	Die technischen Anforderungen an die Auflage, dass Datenträger nicht über das Internet abgerufen werden können, sind auf Verordnungsebene zu präzisieren.	«technische Anforderungen» präzisieren
Art. 30:	Im Zeitalter von «Big Data» kann eine Anonymisierung kaum	Detailliertere Regelung der Anonymisierung unter Berücksichtigung

Anonymisierung	mehr einen wirksamen Schutz der Persönlichkeitsrechte darstellen, zumal bei «anonymisierten» Daten immer leichter ein Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Die Regelung der Anonymisierung in Art. 30, insbesondere in dessen Abs. 2, erscheint deshalb noch zu wenig zielführend, insbesondere als in den Erläuterungen sogar darauf hingewiesen wird, dass die Gemeindenummer weiterverwendet werden dürfe. Erwähnt sei auch, dass gemäss den in Tabelle 1 der Erläuterungen vorgesehenen diagnostischen Daten unter «Datum der Diagnose» und «Beginn der Behandlung» das jeweilige Alter der Patientin oder des Patienten in Tagen erfasst werden soll, was eine eindeutige Bestimmung des Geburtsdatums und damit auch eine eindeutige Bestimmung der Patientin oder des Patienten zulässt, sollten die Daten so weitergegeben werden. Soll sichergestellt werden, dass registrierte Daten tatsächlich nur so weitergegeben und verwendet werden können, dass sie nicht mit anderen, bei den Datenempfängern allenfalls bereits vorhandenen oder weiteren Daten verknüpft werden können, wie dies etwa Art. 27 Bst. b KRG verlangt, muss die Anonymisierung vertiefter geregelt werden.	der heute vorhandenen technischen Möglichkeiten der Datenverknüpfung
Art. 32: Angaben zum Gesuch	Es ist sicherzustellen, dass nur Register Finanzhilfen erhalten, die nachweisen können, dass die registrierten Gesundheitsdaten unter Beachtung der Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes erhoben wurden.	Entsprechende Ergänzung aufnehmen
Art. 40	Abs. 2: Die kantonalen Krebsregister sollen verpflichtet werden, innert einer Frist von drei Jahren auf eine neue Registrierungspraxis umzustellen, gleichzeitig Tausende alter Fälle aufzubereiten und die aktuellen Fälle schon nach Ablauf dieser Fristen innert massgeblich verkürzter Frist an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterzuleiten. Dies ist unverhältnismässig kurz, insbesondere wenn die Register auch noch Zusatzdaten erheben müssen sollten. Die Frist ist deshalb auf fünf Jahre zu verlängern. Bei der Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 KRG ist darauf zu achten, dass die Kantone nur diejenigen Fälle nach den neuen Bestimmungen bearbeiten und der nationalen Krebsregistrierungsstelle melden müssen, die sie nach kantonalem Recht überhaupt noch bearbeiten durften. (Weitere Anmerkungen vgl. im Antwortschreiben des Regierungsrates)	« ² ... bis 31. Dezember 2023 ...»

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Postgasse 68
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an:

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

5. Juli 2017

RRB-Nr.:	744/2017
Direktion	Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen	2017.GEF.427 / MXM8
Ihr Zeichen	
Klassifizierung	Nicht klassifiziert



Vernehmlassung des Bundes: Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen; Stellungnahme des Regierungsrates des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Bern dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und stimmt der Vorlage - unter Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen - grundsätzlich zu.

1 Datensatz (Art. 1 ff. KRV)

Der Regierungsrat fordert, dass der Umfang der vorgesehenen Datenerhebungen kritisch überprüft wird: Die vorgesehenen Datenerhebungen werden als zu umfangreich erachtet. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten. Bereits bei den Basisdaten ist darauf zu achten, dass nur solche Daten registriert werden, die auch international erhoben und damit vergleichbar und für die Zwecke der öffentlichen Gesundheit verwendbar sind. In den umliegenden europäischen Ländern werden weniger Daten erhoben als die im Entwurf vorgesehenen Basisdaten. Auch bei den Zusatzdaten sollte nur das notwendige Minimum erhoben werden. Bei entsprechendem Konsens und sofern finanzierbar, kann die Registrierung weiterer Variablen zu einem späteren Zeitpunkt geprüft werden. Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung ist aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen.

2 Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister

Artikel 8 und 18 KRV beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Das Vorgehen scheint einerseits wenig praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Für eine kantonale Gesundheitsplanung sind möglichst aktuelle Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im jeweiligen Kanton wesentlich.

Um einen regelmässigen Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister zu gewährleisten, sind Artikel 8 und 18 KRV anzupassen. Alle Meldungen sind primär und zeitnah an die kantonalen Krebsregister zu richten und von dort aus an das Kinderkrebsregister weiterzuleiten.

3 Nachträgliche Erfassung von Personendaten (Art. 40 Abs. 2 KRV)

Bei der nachträglichen Erfassung von Personendaten ist zu beachten, dass die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, weil zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten. Daher erachtet es der Regierungsrat als sinnvoll, dass Personendaten gemäss Artikel 40 Absatz 2 KRV nur für bereits bearbeitete Daten ab 1981 gemäss Vorgaben von Absatz 2 nacherfasst werden müssen. Damit dennoch auch ältere Personendaten freiwillig nacherfasst werden können, wird die Einführung einer „Kann-Bestimmung“ beantragt. Angesichts der knappen Ressourcen und der grossen Datenmenge ist eine Übergangsfrist von fünf Jahren vorzusehen.

4 Inkrafttreten

Der Regierungsrat weist darauf hin, dass für die Umsetzung der neuen bundesrechtlichen Bestimmungen im Kanton Bern Vorschriften auf Gesetzesstufe durch die Legislative (Grosser Rat) erlassen werden müssen. Geplant ist die Schaffung eines neuen Einführungsgesetzes zur Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes. Die Schaffung eines formellen Gesetzes ist mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden (insbesondere Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens, zwei Lesungen im Grossen Rat, Referendumsfrist).

Es ist unter diesen Umständen fraglich, ob im Kanton Bern ein Inkrafttreten der erforderlichen Ausführungsbestimmungen zur Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes auf den 1. Januar 2019 überhaupt möglich sein wird. Nach Auffassung des Regierungsrates sollte daher eine spätere Inkraftsetzung der für die Kantone massgebenden Vorschriften des KRG und dessen Ausführungsbestimmungen in Erwägung gezogen werden.

5 Kosten

Für die reine Datenregistrierung werden im Kanton Bern unter dem neuen Krebsregistrierungsgesetz Kosten von 1.44¹ Franken pro Einwohner geschätzt. Dazu kommen einmalige

¹ inkl. MWST

Aufwände für zusätzliche Hardware und Informatik-Personalaufwand im Betrag von ca. 50'000 Franken plus nicht bezifferter Personalaufwand für die Nacherfassung von altrechtlichen Daten. Da das Krebsregister Bern (KRBE) ein noch junges und daher relativ modernes Register ist, werden sich die Kosten für die zusätzlichen Aufwände auf ein Minimum beschränken können. Das KRBE läuft auf der Software, die für das nationale Krebsregister weiterentwickelt worden ist, und kann daher einfach überführt werden. Die bisher getätigten Investitionen sind damit geschützt. Allerdings sind in den erwarteten Kosten die Aufwände für den Datenaustausch zwischen Einwohnerregister und Krebsregister, zwischen Screening-Programmen und Krebsregister und zwischen Meldepflichtigen und dem Krebsregister nicht abgebildet. Es ist davon auszugehen, dass im Kanton Bern nicht die kantonspezifische erwartete Kostenschätzung zur Anwendung kommt, sondern die durchschnittlichen erwarteten Kosten von 1.73² Franken pro Einwohner. Dies ergibt erwartete maximale jährliche Kosten von ca. 1.76 Mio. Franken gegenüber den aktuellen 1.1 Mio. Franken.

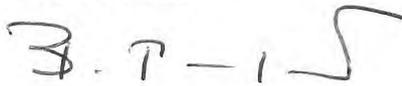
Da der Umfang der vorgesehenen Datenerhebungen über den internationalen Standard hinausgeht und die Aussagekraft von über Jahrzehnte rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, erachtet der Regierungsrat die Kosten gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch. Entsprechend sind, wie unter den Ziffern 1 und 3 ausgeführt, die betreffenden Bestimmungen zu überprüfen und anzupassen.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident



Bernhard Pulver

Der Staatsschreiber



Christoph Auer

Beilage: Antwortformular (als docx- und pdf-Datei)

² inkl. MWSt



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Bern
Abkürzung der Firma / Organisation : Kt BE
Adresse, Ort : Postgasse 68, Postfach, 3000 Bern
Kontaktperson : Aline Froidevaux, stellvertretende Generalsekretärin Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Telefon : 031 633 79 20
E-Mail : info.gef@gef.be.ch
Datum : 05.07.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext
Der Regierungsrat des Kantons Bern stimmt der Vorlage unter Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen grundsätzlich zu.
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen
<p>Finanzielle Auswirkungen für den Kanton Bern: Für die reine Datenregistrierung werden im Kanton Bern unter dem neuen Krebsregistrierungsgesetz Kosten von 1.44¹ Franken pro Einwohner geschätzt. Dazu kommen einmalige Aufwände für zusätzliche Hardware und Informatik-Personalaufwand ca. 50'000 Franken plus nicht bezifferter Personalaufwand für die Nacherfassung von altrechtlichen Daten. Da das Krebsregister Bern (KRBE) ein noch junges und daher relativ modernes Register ist, werden sich die Kosten für die zusätzlichen Aufwände auf ein Minimum beschränken können. Das KRBE läuft auf der Software, die für das nationale Krebsregister weiterentwickelt worden ist, und kann daher einfach überführt werden. Die bisher getätigten Investitionen sind damit geschützt. Allerdings sind in den erwarteten Kosten die Aufwände für den Datenaustausch zwischen Einwohnerregister und Krebsregister, zwischen Screening-Programmen und Krebsregister und zwischen Meldepflichtigen und dem Krebsregister nicht abgebildet. Es ist davon auszugehen, dass im Kanton Bern nicht die kantonspezifische erwartete Kostenschätzung zur Anwendung kommt, sondern die durchschnittlichen erwarteten Kosten von 1.73² Franken pro Einwohner. Dies ergeben erwartete maximale jährliche Kosten von ca. 1.76 Mio. Franken gegenüber den aktuellen 1.1 Mio. Franken. Da der Umfang der vorgesehenen Datenerhebungen über den internationalen Standard hinausgeht und die Aussagekraft von über Jahrzehnte rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, erachtet der Regierungsrat die Kosten gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch. Daher sind die Bestimmungen kritisch zu überprüfen und entsprechend unseren nachfolgenden Bemerkungen anzupassen.</p>

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1 ff.	Der Regierungsrat fordert, dass der Umfang der vorgesehenen Datenerhebungen kritisch überprüft wird. Die vorgesehenen Datenerhebungen werden als zu umfangreich erachtet. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten. Bereits bei den Basisdaten ist darauf zu achten, dass nur solche Daten registriert werden, die auch international erhoben und	

¹ inkl. MWSt

² inkl. MWSt

	<p>damit vergleichbar und für die Zwecke der öffentlichen Gesundheit verwendbar sind. In den umliegenden europäischen Ländern werden weniger Daten erhoben als die im Entwurf vorgesehenen Basisdaten. Auch bei den Zusatzdaten sollte nur das notwendige Minimum erhoben werden. Bei entsprechendem Konsens und sofern finanzierbar, kann die Registrierung weiterer Variablen zu einem späteren Zeitpunkt geprüft werden. Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung ist aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen.</p>	
8, 18	<p>Artikel 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Das Vorgehen scheint einerseits wenig praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Für eine kantonale Gesundheitsplanung sind möglichst aktuelle Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im jeweiligen Kanton wesentlich. Um einen regelmässigen Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister zu gewährleisten, sind Artikel 8 und 18 anzupassen. Alle Meldungen sind primär und zeitnah an die kantonalen Krebsregister zu richten und von dort aus an das Kinderkrebsregister weiterzuleiten.</p>	
40	<p>Bei der nachträglichen Erfassung von Personendaten ist zu beachten, dass die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, weil zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten. Daher erachtet es der Regierungsrat als sinnvoll, dass Personendaten gemäss Art. 40 Abs. 2 nur für bereits bearbeitete Daten ab 1981 gemäss Vorgaben von Abs. 2 nacherfasst werden müssen. Damit dennoch auch ältere Personendaten freiwillig nacherfasst werden können, wird die Einfüh-</p>	

	<p>rung einer „Kann-Bestimmung“ beantragt. Angesichts der knappen Ressourcen und der grossen Datenmenge ist eine Übergangsfrist von fünf Jahren vorzusehen.</p>	
41	<p>Der Regierungsrat weist darauf hin, dass für die Umsetzung der neuen bundesrechtlichen Bestimmungen im Kanton Bern Vorschriften auf Gesetzesstufe durch die Legislative (Grosser Rat) erlassen werden müssen. Geplant ist die Schaffung eines neuen Einführungsgesetzes zur Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes. Die Schaffung eines formellen Gesetzes ist mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden (insbesondere Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens, zwei Lesungen im Grossen Rat, Referendumsfrist). Es ist unter diesen Umständen fraglich, ob im Kanton Bern ein Inkrafttreten der erforderlichen Ausführungsbestimmungen zur Krebsregistrierungsgesetzgebung des Bundes auf den 1. Januar 2019 überhaupt möglich sein wird. Nach Auffassung des Regierungsrates sollte daher eine spätere Inkraftsetzung der für die Kantone massgebenden Vorschriften des KRG und dessen Ausführungsbestimmungen in Erwägung gezogen werden.</p>	

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Luzern)
Abkürzung der Firma / Organisation : **LU**
Adresse, Ort : Gesundheits- und Sozialdepartement, Bahnhofstrasse 15
Kontaktperson : Hanspeter Vogler
Telefon : 041 228 60 94
E-Mail : hanspeter.vogler@lu.ch
Datum : 27. Juni 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am 12. Juli 2017 an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Grundsätzlich unterstützen wir die Regelung, wonach das nationale Krebsregister auf den bestehenden Strukturen von kantonale geführten Krebsregistern aufbaut.

Allerdings sind die Kostenfolgen für die Kantone mit den vorgeschlagenen Regelungen zu hoch. Für den Kanton Luzern würden die Kosten von heute 375'000 Franken auf rund 750'000 Franken erhöhen.

Vorbehalte sind insbesondere mit Blick auf die Festlegung des Datensatzes (Indikatoren), die nachträgliche Erfassung von Personendaten, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der vorgesehenen Datenerhebung sowie den Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister angezeigt. Da die Daten über den internationalen Standard hinausgehen und die Aussagekraft von über Jahrzehnte rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, werden die Kosten, welche in den Kantonen voraussichtlich anfallen werden, gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch eingestuft.

Bei der Umsetzung der Verordnung ist auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu achten. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten (Indikatoren, Anhang 1 zu Artikel 6) ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für eine vollständige, schweizerische Statistik, daneben aber auch für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten.

Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung ist aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 7 Abs. 5	Die Formulierung „nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zum Patient enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen“, kann dazu führen, dass wichtige Informationen verloren gehen. Es muss unbedingt vermieden werden, dass relevante Dokumente nicht beigelegt werden dürfen nur weil z.B. eine „Appendektomie“ in der Kindheit erwähnt wird. Bei der Verwendung von Routineberichten aus der onkologischen Versorgung kann davon ausgegangen werden, dass die darin enthaltene Information krebsrelevant ist.	Art. 7 ... ⁵ „Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche in Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen“.

	<p>Eine positive Formulierung zur Dokumentensammlung ist viel zielorientierter und verhindert Datenverlust. Dies war auch in den bisherigen Registerbewilligungen so praxisnah geregelt.</p>	
<p>Art. 8</p>	<p>Artikel 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Das Vorgehen scheint einerseits wenig praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Für eine kantonale Gesundheitsplanung sind möglichst aktuelle Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im jeweiligen Kanton wesentlich.</p> <p>Bis anhin sammeln die kantonalen Krebsregister die Daten aller Krebsfälle im Kanton (unabhängig vom Alter bei der Diagnose), während das Kinderkrebsregister die Daten zu allen Tumoren von Kindern sammelt, welche in einer Kinderonkologie (SPOG –Kliniken) behandelt wurden.</p> <p>Die kantonalen Krebsregister sollen wie bis anhin für alle Tumoren zuständig sein, welche in Erwachsenenkliniken behandelt werden (d.h. zumindest für alle Tumore ab 15 Jahren). Eine andere Regelung verursacht einen grossen Mehraufwand für die Erwachsenenonkologen, da Jugendliche nach Vollendung des 15. Lebensjahres zum allergrössten Teil in Spitälern und Praxen für Erwachsene behandelt werden. All diese Zentren, Praxen und Ärzte müssten speziell für das Kinderkrebsregister eine separate Datenlieferung aufbauen, um die unterschiedliche Tumoreinschlussliste berücksichtigen und den umfangreicheren Datensatz des KKR (welcher so im Routinebetrieb ei-</p>	<p>Um einen regelmässiger Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister zu gewährleisten, sollen alle Meldungen primär und zeitnah an die kantonalen Krebsregister gerichtet und von dort aus an das Kinderkrebsregister weiter-geleitet werden. Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 15. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.</p> <p>-> Analoge Anpassung in Art .10 Abs. 1 lit. b und Art. 18 Abs. 1</p>

ner Erwachsenenonkologie nicht verfügbar ist) liefern zu können.

Das KKR wird die Daten nach Erhalt an die kantonalen Register liefern, damit diese die Zuständigkeit durch einen Abgleich mit der Einwohnerdatenbank klären können. Das vorgesehene Meldesystem beinhaltet also einen unnötigen Umweg.

Ferner ist bekannt, dass die Morphologie der Tumore im Alter 15-20 von denen im Kindheitsalter differieren; das einheitliche Bild der Tumore im Erwachsenenalter, welches länger dauert als die Kindheit, beginnt somit schon früh, und der allergrösste Teil der Erwachsenen-typische Tumoren ist ab 15 Altersjahren zu beobachten. Aus Sicht der Krankheitsbilder ist daher die Altersgrenze von 15 Jahren korrekt. Dies entspricht auch geltenden internationalen Richtlinien.

Zudem müssen gemäss Erläuterndem Bericht KRV dem KKR nicht alle Krebserkrankungen gemeldet werden, die den kantonalen Krebsregistern gemeldet werden (siehe Anhang 1 Zu meldende Krebserkrankungen). Entsprechend könnte nicht sichergestellt werden, dass die kantonalen Register alle zu meldenden Krebserkrankungen vollständig erhalten.

Die heutige Formulierung der Regelung ist schwer in die Praxis umzusetzen, führt auf Seite der Melder zu erheblichem Aufwand und gefährdet die Datenqualität der Krebsregistrierung.

Art. 9, Abs. 3	<p>Krebsdiagnosen werden durch das BFS zum Teil ungenau oder sogar falsch kodiert. Es ist in der Registrierpraxis entsprechend notwendig, die Diagnose bzw. Todesursache im Todeszertifikat selber nachlesen zu können. Derart konnten Krebsregister in der Praxis schon viele unklare Fälle lösen. Darum sollte auch in Zukunft das Todeszertifikat mitgeschickt werden.</p>	<p>Art 9 ³ Die Meldung umfasst die folgenden Angaben: [...] 8. Das Todeszertifikat</p>
Art. 12	<p>Die mündliche Information der Patienten durch die Ärzteschaft sollte keinesfalls vorgeschrieben werden, dafür aber die Verpflichtung der Ärzteschaft, eine standardisierte Informationsbroschüre abgeben zu müssen. Eine schriftliche Information kann national standardisiert werden und stellt in Text-Form die zuverlässigste und daher wichtigste Informationsgrundlage für die Patienten dar. Daher soll nur die Abgabe einer Informationsbroschüre durch den Arzt gesetzlich vorgegeben sein. In die mündliche Diagnose-Aufklärung durch den behandelnden Arzt sollte nicht von aussen eingegriffen werden, die Art und Weise der Durchführung muss dem behandelnden Arzt vorgegeben sein.</p> <p>Die vom Bundesrat vorgeschlagene Lösung ist zudem sehr nahe dem „informed consent“, dieser ist in der Diskussion zum Gesetz aber auf verschiedenen Stufen bereits als nicht praktikabel angesehen worden. Stattdessen wurde der „presumed consent“ mit der Möglichkeit des Widerspruchs angenommen.</p> <p>Der Sachverhalt, dass eine mündliche Information nicht möglich ist, wurde bekanntermassen von der eidgenössischen Ethikkommission in Hinblick auf jeden Bewilligungsantrag eines Krebsregisters geprüft, so auch für die jüngsten Register Aargau, Bern und Thurgau.</p>	<p>Art. 12 ¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet. ² Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mit der Abgabe der von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellten schriftlichen Patienteninformation ab. ³ Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über: a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister; b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können. c. den Zweck der Krebsregistrierung; d. die Pflicht der kantonalen Krebsregister, bestimmte Daten durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebiets, der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) oder des BFS zu ergänzen und zu aktualisieren; e. die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1; f. die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs; g. den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle. h. die Möglichkeit, einen Widerspruch wieder aufzuheben.</p>
Art. 16 Abs. 1	<p>Wir schlagen aus Kenntnis der Arbeitsprozesse vor das „Datum der Diagnose“ für die Berechnung der Karenzfrist zu ver-</p>	<p>Art. 16 ¹ Gehen bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsre-</p>

	<p>wenden. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen, welches keinen Informationswert hat und in der Krebsregistrierungspraxis nicht verwendet wird, ist das Datum der Diagnose ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette.</p>	<p>gister Daten zu einer Patientin oder einem Patienten ein, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, so kann es die Daten registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt.</p>
<p>Art. 29 Abs. 1</p>	<p>Es ist zurzeit nicht klar, wie diese Bestimmungen genau aufzufassen sind. Insbesondere bei der physischen Abkopplung stellt sich die Frage, ob es zumindest 2 Hardware-Server braucht (darunter ein dedizierter für die Personendaten), oder ob man effektiv so weit geht, dass man zwei komplett voneinander getrennte Netzwerke betreiben muss, wovon eines verschlüsselte Daten enthält. Selbst dann wären wohl aber die Gesetzesauflagen nicht erfüllt, da jedes Netzwerk automatisch über das Internet (für berechnigte Personen) zugänglich ist. Es ist zurzeit nicht ersichtlich wie die Gesetzesvorgaben in der Realität überhaupt umsetzbar sind. Eine bzw. mehrere komplett Netzwerk-unabhängige Festplatte/n (Server ist automatisch im Netzwerk und theoretisch über das Internet erreichbar) zu betreiben ist überhaupt nicht zeitgemäss, würde einen grossen Umbau der IT-Struktur in allen Registern bedeuten und wirft „on-site“ sicherheitstechnisch grosse Probleme auf. Schliesslich muss man für die Arbeit mit den Daten, den personenidentifizierenden-Datenteil sowieso entschlüsseln und mit den medizinischen Daten koppeln können (sonst ist die Dokumentenzuordnung nur manuell möglich und die Bearbeitungsprozesse werden sehr ineffizient und unsicher), womit (wenn die Daten nicht auf einzelnen Festplatten gespeichert) sowieso wieder im Netzwerk und damit per Internet zugänglich sind.</p> <p>Es bleibt nicht nachvollziehbar, wieso die Ursprungsdaten der Meldepflichtigen, welche zum grossen Teil elektronisch sind und daher die gleiche Qualität aufweisen wie die registrierten</p>	<p>Art. 29</p> <p>¹ Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt.</p> <p>² Die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS stellen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen sicher, dass die Datenträger insbesondere gegen unbefugten Zugriff geschützt sind. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.</p> <p>³ Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten müssen in der Schweiz lagern.</p>

	<p>Daten, anders geschützt werden müssten.</p> <p>Die Datenschutzmassnahme wurden bereits für alle Register im Rahmen der Registerbewilligung durch die jeweilige Datenschutzbehörde geklärt und für gut befunden, warum nun der Bund dem Kanton in diesem Punkt spezifische Vorschriften machen soll, ist unlogisch und ineffizient.</p> <p>Auch in Hinblick auf zukünftige technologische Entwicklungen bei Informatik und Informatiksicherheit ist es nicht zweckdienlich, eine starre Regelung im Gesetz zu formulieren.</p>	
Art. 40	<p>Art. 40 Abs. 2 KRV sieht vor, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten der KRV in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, nachträglich bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden müssen. Diese Vorschrift führt bei älteren Krebsregistern zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Darüber hinaus ist in Anbetracht grosser Datenmengen eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen unverhältnismässig. Auch ist zu berücksichtigen, dass die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, weil zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten. Bei aktuell 20 Krebsregistern werden gemäss Liste von NICER lediglich bei fünf Krebsregistern Daten vor 1981 erfasst.</p>	<p>Personendaten gemäss Art. 40 Abs. 2 KRV sollen nur für bereits bearbeitete Daten ab 1981 gemäss Vorgaben von Abs. 2 nacherfasst werden. Damit dennoch auch ältere Personendaten freiwillig nacherfasst werden können, beantragen wir die Einführung einer „Kann-Bestimmung“.</p> <p>In Anbetracht der grossen Datenmengen ist eine längere Übergangsfrist von fünf Jahren vorzusehen.</p>

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
3003 Bern

Per Email an:

krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Altdorf, 28. Juni 2017

Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. April 2017 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern eingeladen, eine Stellungnahme zur erwähnten Verordnung abzugeben. Dafür danken wir bestens.

Im Auftrag des Regierungsrats des Kantons Uri teilen wir Ihnen mit, dass wir von der Möglichkeit zur Stellungnahme keinen Gebrauch machen.

Wir danken für Ihr Verständnis und grüssen Sie freundlich.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Barbara Bär, Regierungsrätin
Landesstatthalter

6431 Schwyz, Postfach 1260

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Per E-Mail als PDF und Word:

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Schwyz, 13. Juni 2017

Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016
Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. April 2017 unterbreiten Sie uns in titelerwähnten Angelegenheit den Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV). Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns dazu wie folgt:

Da der Kanton Schwyz bisher weder ein eigenes Krebsregister führte noch einem solchen angeschlossen war, müssen die für den Vollzug der Krebsregistrierung erforderlichen kantonalen Rechtsgrundlagen erst geschaffen und die entsprechenden Aufgaben an ein Krebsregister übertragen werden. Infolgedessen sowie aufgrund des neuen Krebsregistrierungsgesetzes und seiner dazugehörigen Verordnung ist eine Anpassung des Gesundheitsgesetzes notwendig. Wir erachten die Zeit bis zum geplanten Inkraftsetzungstermin vom 1. Januar 2019 als zu kurz, um bis dahin den kantonalen Rechtssetzungsprozess abschliessen und die Funktionalität des Krebsregisters im Kanton Schwyz sicherstellen zu können. Deshalb beantragen wir, dass den Kantonen für die Vorbereitung der Krebsregistrierung nach den neuen bundesrechtlichen Bestimmungen mehr Zeit eingeräumt wird.

Im Übrigen verzichten wir auf eine inhaltliche Stellungnahme zur Krebsregistrierungsverordnung.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unseres Antrages.

Im Namen des Regierungsrates:


Othmar Reichmuth, Landammann


Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber



Kopie z.K. an:

- Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.

6431 Schwyz, Postfach 1260

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Per E-Mail als PDF und Word:

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Schwyz, 13. Juni 2017

Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016

Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. April 2017 unterbreiten Sie uns in titelerwähnten Angelegenheit den Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV). Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns dazu wie folgt:

Da der Kanton Schwyz bisher weder ein eigenes Krebsregister führte noch einem solchen angeschlossen war, müssen die für den Vollzug der Krebsregistrierung erforderlichen kantonalen Rechtsgrundlagen erst geschaffen und die entsprechenden Aufgaben an ein Krebsregister übertragen werden. Infolgedessen sowie aufgrund des neuen Krebsregistrierungsgesetzes und seiner dazugehörigen Verordnung ist eine Anpassung des Gesundheitsgesetzes notwendig. Wir erachten die Zeit bis zum geplanten Inkraftsetzungstermin vom 1. Januar 2019 als zu kurz, um bis dahin den kantonalen Rechtssetzungsprozess abschliessen und die Funktionalität des Krebsregisters im Kanton Schwyz sicherstellen zu können. Deshalb beantragen wir, dass den Kantonen für die Vorbereitung der Krebsregistrierung nach den neuen bundesrechtlichen Bestimmungen mehr Zeit eingeräumt wird.

Im Übrigen verzichten wir auf eine inhaltliche Stellungnahme zur Krebsregistrierungsverordnung.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unseres Antrages.

Im Namen des Regierungsrates:



Othmar Reichmuth, Landammann

Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber

Kopie z.K. an:

– Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Datenschutzbeauftragter Schwyz Obwalden und Nidwalden
Abkürzung der Firma / Organisation : KDSB SZ OW NW
Adresse, Ort : Gotthardstrasse 21
Kontaktperson : Sonja Burkart, Stv. Beauftragte
Telefon : 041 859 16 20
E-Mail : info@kdsb.ch
Datum : 14. Juni 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Unsere Bemerkungen beziehen sich auf die aus unserer Sicht problematischen Aspekte im Bereich Datenschutz und lassen sich in drei Hauptgruppen einteilen:

1. **Widerspruchsregelung Patientin/Patient (Information, Erhebung und Umsetzung des Widerspruchs)** -- Art. 6 KRG i.V.m. Art. 12 bis 16 KRV

1.1. Der Widerspruch sollte ohne besondere Formalitäten (qualifizierte Schriftlichkeit, Art. 13 Abs. 2 KRV) direkt beim eröffnenden Arzt (der die Meldepflicht wahrnehmen muss) möglich sein. Die Information sollte auch die Tatsache umfassen, dass bereits im Jahre 2017 nach geeigneten Anbietern für eine Übertragung der Aufgaben gesucht wird, d.h. dass in absehbarer Zeit nicht das kantonale Krebsregister selbst die Daten bearbeiten wird (vgl. Erläuterungen S. 27).

1.2. Patientinnen und Patienten deren Ärztin oder Arzt die Meldepflicht verletzt haben und die noch leben (d.h. deren Persönlichkeitsrechte noch geschützt werden müssen), sollten nach der Meldung von Daten der Spitäler (Art. 10 KRV) sowie Daten aus Früherkennungsprogrammen (Art. 11 KRV) subsidiär durch das zuständige Krebsregister über die Meldung und die Karenzfrist für den Widerspruch informiert werden.

2. **Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung (Datenbearbeitung nur soweit geeignet und erforderlich)**

2.1. Bis zum Ablauf der Karenzfrist von 3 Monaten (Art. 10 Abs. 4 KRG i.V.m. Art. 16 KRV) ist keine Registrierung der Daten möglich und da die Daten bei Erhebung eines Widerspruchs innerhalb der Karenzfrist vernichtet werden müssen (Art. 25 Abs. 3 lit. b) wäre es sinnlos (d.h. weder geeignet noch erforderlich) Daten zu bearbeiten, die allenfalls wieder gelöscht werden müssten.

2.2. Ein Datenabgleich mit den Einwohnerregistern ist nur erforderlich, wenn Daten überhaupt ergänzt oder aktualisiert werden müssen. Einfach so und grundlos braucht es diesen Datenabgleich nämlich nicht. Die Daten nach Art. 9 Abs. 2 KRV könnten in einer Kaskade zuerst beim Patienten (durch den Arzt) erhoben werden oder sind allenfalls bereits der ZAS seit der Zuweisung der AHV-Nr. bekannt (vgl. Art. 133 Abs. 4 Verordnung über Alters- und Hinterlassenerversicherung, AHVV, SR 831.101) oder könnten von dieser ausfindig gemacht werden.

3. **Übertragung von Aufgaben (Outsourcing)** - Art. 36 KRV ff.

3.1 Bei der Auslagerung der Aufgaben müssen die datenschutzrechtlichen Grundsätze berücksichtigt werden. Insbesondere gilt dabei in der Schweiz das Widerspruchsrecht gegen die Datenbearbeitung im Krebsregister. Dieses gewährt die EU gemäss Art. 8 der EU-Richtlinie 95/46 EG von 1995 über den Schutz von Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (EU DSGVO) nicht (Ausnahme von der Einwilligungspflicht). Das EU-Recht böte also nicht den gleichen sondern einen geringeren Schutz und die Daten würden folglich nicht so bearbeitet werden, wie der Auftraggeber es selbst tun dürfte (Art. 10a Bundesgesetz über Datenschutz, DSG, SR 235.1)

3.2 (Siehe 1.1.) Patientinnen und Patienten sollten bereits jetzt darüber informiert werden, dass die Aufgaben allenfalls übertragen werden. Findet tatsächlich ein Outsourcing statt, müssen die betroffenen Personen umfassend über diese Beauftragung informiert werden (wesentliche Änderung). Vor einer analogen Anwendung der Karenzfrist von 3 Monaten seit der Information dürfen keine Daten an den Beauftragten übermittelt werden. Den Betroffenen soll vor dem Datenaustausch das Recht zugestanden werden, die Daten anonymisieren zu lassen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1 lit. c	Gemäss Art. 3 Abs.1 lit. f KRG sind «diagnostische Daten zur Krebserkrankung» zu erheben. Der VE-KRV dehnt dies auf «Prädispositionen und Vorerkrankungen» aus, obwohl dies im Gesetzgebungsverfahren nie thematisiert oder erwähnt wurde (vgl. dazu die Ausführungen in der Botschaft KRG, BBI 2014 8776 f.). Nur diagnostische Daten zur Krebserkrankung selbst erfüllen Art. 3 Abs.1 lit. f KRG. Weitere medizinische Daten sind deshalb nicht erfasst und entsprechen nicht dem Wortlaut der gesetzlichen Grundlage.	Weglassen oder - eventualiter - deutlich einschränken und nachvollziehbar begründen, weshalb das Verbleibende für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.
2 lit. d	Nach Art. 3 Abs. 1 lit. g KRG sind «Daten zur Erstbehandlung» zu erheben. Es ist fraglich, ob damit auch die gesetzliche Grundlage für die Erhebung des «Ergebnisses der Erstbehandlung» gegeben ist (vgl. dazu auch die Ausführungen in der Botschaft KRG, BBI 2014 8777 f.).	Weglassen oder - eventualiter - nachvollziehbar begründen, weshalb das Ergebnis für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.
7 Abs.5	Es sollten nach einer festen Vorgabe strikt nur die meldepflichtigen Inhalte über die Krebserkrankung gemeldet werden. Wir empfehlen Formulare (elektronische oder in Papierform) - vgl. Art. 7 Abs. 4 VE-KRV - für die Erfüllung der Meldepflicht zu erstellen. So würde erreicht, dass nur zu meldende Daten geliefert würden (keine unzweckmässigen Personendatenbearbeitungen). Zudem könnten die gelieferten Daten klar zugeordnet werden, was wiederum die Registrierung und administrative Führung des Krebsregisters deutlich vereinfachen würde. .	Art. 7 Abs. 5 weglassen, Kreierung von Meldeformularen (elektronisch oder in Papierform, vgl. Art. 7 Abs. 4 VE-KRV)
9	Falls eine Person schon zu Lebzeiten der Erfassung widersprochen hat, soll dieser Wille auch über den Tod hinaus respektiert werden oder die (neu erhaltenen) Daten nur anonymisiert verwendet werden (vgl. mit Art. 20 VE-KRV).	Widersprüche nach Art. 14 VE-KRV weiterhin beachten oder – eventualiter- Personendaten anonymisieren.
10	Auch für die „Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen“ (hier die Daten der Spitäler), müssen die Informati-	Siehe Bemerkungen zum neu vorgeschlagenen Art. 12 Abs. 5 VE-KRV

	<p>onspflichten nach Art. 6 Abs. 1 KRG erfüllt werden, damit die betroffenen Personen widersprechen können. Wenn Ärztinnen und Ärzte Ihre Informations- und Meldepflicht verletzen, soll nicht nur die Meldepflicht an das Register sondern auch die Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person subsidiär von anderen Stellen wahrgenommen werden.</p>	
11	<p>Analog Bemerkungen zu Art. 10 VE-KRV. Die Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person soll auch für die Daten aus Früherkennungsprogrammen gelten.</p>	<p>Siehe Bemerkungen zum neu vorgeschlagenen Art. 12 Abs. 5 VE-KRV</p>
12 Abs. 2	<p>Es soll mit Datum und Unterschrift belegt werden können, dass die Information erfolgt ist. Die Unterschrift des Arztes bestätigt die Erfüllung der Meldepflicht, die Unterschrift der betroffenen Person den Erhalt der Information. Das Datum würde den Beginn der Karenzfristrechnung (Art. 16 Abs. 1 VE-KRV) darstellen.</p>	<p>Aufnahme eine Regelung, wie die Tatsache der erfolgten Information über das Widerspruchsrecht zu belegen ist (Datum / Unterschrift Arzt bzw. Ärztin sowie Unterschrift betroffene Person).</p> <p>In einem Meldeformular (vgl. Art. 7 Abs. 5 VE-KRV) hätten diese Unterschriften und das Datum am Schluss vermerkt zu sein.</p>
12 Abs. 4 lit. b	<p>Art. 30 KRG regelt: „Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts dürfen sich gegenseitig Personendaten bekannt geben, wenn dies für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich ist.“ Auch Art. 32 Abs. 2 KRG regelt, dass die Kantone dafür sorgen, „dass die kantonalen Krebsregister ihre Daten mit denjenigen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebietes abgleichen können.“</p> <p>Nach Gesetz besteht also keine Pflicht für einen Datenaustausch. Den betroffenen Personen muss die Möglichkeit gewährt werden, diese Angaben (z.B. Zivilstand, Geburtsort, Staatsangehörigkeit) selbst zu machen. Die Gemeindenummer kann ohne Datenabgleich ermittelt werden (per Liste). Erst subsidiär soll ein Datenaustausch/-abgleich möglich sein (und das nur, wenn nicht innerhalb der Karenzfrist Widerspruch erhoben wurde).</p>	<p>Der Datenaustausch mit den Einwohnerregistern und der ZAS hat nur stattzufinden, wenn die Person keinen Widerspruch erhoben hat. Der Datenaustausch oder –abgleich ist nicht erforderlich, wenn Widerspruch erhoben wird.</p> <p>Wenn die betroffene Person die Daten selbst angibt (vgl. vorgeschlagenes Meldeformular), könnten die Daten direkt bei der betroffenen Person erfragt werden und dann wäre kein Datenaustausch oder –abgleich erforderlich.</p>

12 Abs. 5 (neu)	Dieser Absatz sollte neu eingefügt werden, um betroffenen Personen, deren Ärztin oder Arzt die Meldepflicht verletzt hat, das ihnen zustehende Informationsrecht zu gewähren. Ohne Information ist es unmöglich, dass die Betroffenen das Widerspruchsrecht (Art. 6 Abs. 1 KRG) ausüben können.	Formulierungsvorschlag: „Bei Verletzung der Meldepflicht informiert das kantonale Krebsregister über eine erfolgte Meldung nach Art. 10 oder Art. 11 KRV.“
13 Abs. 1	Der Widerspruch sollte auch direkt beim Arzt, den die Meldepflicht trifft (vgl. Art. 12 Abs. 2 VE-KRV) möglich sein.	Formulierungsvorschlag: „Der Widerspruch kann bei der Ärztin oder dem Arzt nach Art. 12 Abs. 2 KRV, bei jedem kantonalen Krebsregister, ...“
13 Abs. 2	Es sollten vorgedruckte Formulare für die Widerspruchserhebung zur Verfügung gestellt werden und bei Formfehlern der Widerspruch trotzdem beachtet und allenfalls bei der betroffenen Person nachgefragt werden („kein übertriebener Formalismus“). Falls der Widerspruch beim Arzt erhoben werden könnte, würde das Datum und die Unterschrift in einem Feld „Widerspruch“ ausreichen. Die anderen verlangten Daten wären bereits im Rahmen der Meldung bekannt.	Es sollten vorgedruckte Formulare für die Widerspruchserhebung zur Verfügung gestellt werden. Falls der Widerspruch direkt beim Arzt erhoben werden kann (vgl. Art. 13 Abs. 1 VE-KRV), würde in einem allfällig verwendeten Meldeformular (vgl. Art. 7 Abs. 5 VE-KRV) ein Feld mit „Widerspruch“ sowie dem Datum und der Unterschrift der betroffenen Person einzufügen sein.
16 Abs. 1	Art. 6 KRG regelt, dass die Daten registriert werden, wenn der Patientin oder der Patient nach hinreichender Information nicht widersprochen hat. Die Karenzfrist soll sicherstellen, dass keine Datenbearbeitungen stattfinden, denen der Patient widerspricht. Die Frist von drei Monaten sollte ab der Information des Patienten zu laufen beginnen (vgl. auch unsere Bemerkungen zu Art. 10 und 11 bzw. 12 Abs. 5 VE-KRV). Die betroffene Person (d.h. die Patientin/der Patient) muss wissen, wie lange sie Zeit hat, ihr Widerspruchsrecht auszuüben.	Fristberechnung: Die Frist endet 3 Monate nach der Information der betroffenen Person (nicht nach Erhalt der Daten im Krebsregister). Vgl. auch Art. 12 Abs. 5 VE-KRV unserer Stellungnahme. Die Regelungen für die Eröffnung einer Verfügung und die Erhebung von Rechtsmitteln könnten analog angewendet werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Information der betroffenen Person erfolgt ist und die Fristberechnung muss nach klaren Regeln erfolgen.
17 Abs. 2	Bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen keine Bearbeitungsschritte vorgenommen werden. Nach Ablauf der Karenzfrist bzw. bei früherem Widerspruch müssen nur die erforderlichen Datenbearbeitungen stattfinden, um den Widerspruch umzusetzen oder aber die Daten zu registrieren.	Bis zur Einreichung des Widerspruchs oder bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen keine weiteren Bearbeitungsschritte vorgenommen werden.
17 Abs. 1	Als erstes müsste geprüft werden, ob innerhalb der Karenzfrist Widerspruch erhoben wurde. Falls dies der Fall wäre, müsste der Widerspruch sofort umgesetzt werden und keine weiteren	

	Datenbearbeitungen stattfinden.	
17 Abs. 2	<p>Auch hier erst Daten bearbeiten, wenn kein Widerspruch erfolgt ist oder die Karenzfrist abgelaufen ist und die Daten nicht von der betroffenen Person selbst bzw. durch ihren Arzt erhoben worden sind (vgl. Bemerkungen zum Meldeformular und zu Art. 12 Abs. 4 lit. b VE-KRV).</p> <p>Der Datenaustausch mit den Einwohnerregistern soll nur stattfinden, wenn dieser erforderlich ist. Die Angaben der Ärzte über ihre Patientinnen und Patienten enthalten in der Regel keine Fehler, denn bei Krebspatienten, die regelmässig zum Arzt gehen, werden diese aktuell und richtig sein.</p>	Die Daten können mit den kantonalen und kommunalen Registern abgeglichen, falls sie nicht bereits bekannt oder durch die Patientinnen und Patienten selbst beschafft werden können.
20	Falls eine Person schon zu Lebzeiten der Erfassung widersprochen hat, soll dieser Wille auch über den Tod hinaus respektiert werden oder die Daten nur anonymisiert verwendet werden (vgl. mit Art. 9 VE-KRV).	Widersprüche nach Art. 14 VE-KRV weiterhin beachten oder – eventualiter- Personendaten sofort anonymisieren.
29	Dieser Artikel ist unseres Erachtens nicht klar verständlich (Abs. 1 und 2).	Die Anforderungen sind zu präzisieren. Zu Art. 29 Abs. 2 siehe die Bemerkungen zu Art. 36 ff. VE-KRV
30 ff.	<p>Gemäss den Erläuterungen zur Verordnung auf S. 27 wird mit der Suche nach geeigneten Anbietern im Verlauf des Jahres 2017 begonnen, so dass das Auswahlverfahren bereits kurz nach dem Inkrafttreten von Gesetz und Verordnung abgeschlossen werden kann. Dies erlaube den ausgewählten Organisationen, zeitnah mit der Vollzugsvorbereitung beginnen zu können.</p> <p>Wir verweisen dazu auf die allgemeinen Bemerkungen zum Erlass (3.1 und 3.2).</p>	
36 Abs. 3	Bereits im Auswahlverfahren müssen die datenschutzrechtlichen Anforderungen klar bekannt gegeben werden und der EDÖB involviert werden.	

<p>37 Abs. 1 lit. f (neu)</p>	<p>Bei der Auslagerung der Aufgaben des nationalen Krebsregisters müssen die datenschutzrechtlichen Grundsätze berücksichtigt werden. Insbesondere gilt dabei in der Schweiz das Widerspruchsrecht gegen die Datenbearbeitung im Krebsregister. Dieses gewährt die EU gemäss Art. 8 der EU-Richtlinie 95/46 EG von 1995 über den Schutz von Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (EU DSGVO) nicht (Ausnahme von der Einwilligungspflicht).</p> <p>Beiliegend dazu ein PDF der im Frühling (Datum kann nicht mehr ermittelt werden) abgerufenen Datenschutzerklärung von NICER (Nationales Institut für Krebs epidemiologie und – registrierung), das Daten von verschiedenen kantonalen und regionalen Schweizer Krebsregistern sammelt und aggregiert. In der NICER Datenbank werden die nationalen Daten der kantonalen Krebsregister erfasst. Diese Daten betreffen alle Fälle maligner Krebserkrankungen, welche seit der Gründung der einzelnen Krebsregister erfasst wurden.</p> <p>Da das EU-Recht kein Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten bezüglich dieser Datenbearbeitung kennt, böte das EU-Recht also nicht den gleichen Schutz. Daten würden bei einem Outsourcing in die EU nicht so bearbeitet werden, wie der Auftraggeber es selbst tun dürfte (Art. 10a DSG). Das Widerspruchsrecht sowie alle anderen datenschutzrechtlichen Aspekte (inkl. der Datensicherheit) müssen auch bei einer Auslagerung gewährleistet bleiben.</p>	<p>Formulierungsvorschlag: „Beachtung der datenschutzrechtlichen Grundsätze insbesondere dem Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten“</p>
<p>37 Abs. 3 (neu)</p>	<p>Betroffene sollten bereits jetzt darüber informiert werden, dass die Aufgaben allenfalls übertragen werden. Findet tatsächlich ein Outsourcing statt, müssen die Betroffenen umfassend über diese Beauftragung informiert werden (wesentliche Änderung). Vor einer analogen Anwendung der Karenzfrist von 3 Monaten seit der Information dürfen keine Daten an den Beauftragten übermittelt werden. Den Betroffenen soll zumindest das Recht zugestanden werden, die Daten anonymisieren zu lassen.</p>	<p>Formulierungsvorschlag: „Die betroffenen Patientinnen und Patienten werden über die beauftragte Person oder Organisation informiert. Wird innerhalb von 3 Monaten Widerspruch erhoben, müssen die betreffenden Daten vor der Übermittlung anonymisiert werden.“</p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Obwalden
Abkürzung der Firma / Organisation : OW
Adresse, Ort : St. Antonistrasse 4, 6060 Sarnen
Kontaktperson : Werner Gut
Telefon : 041 666 64 59
E-Mail : werner.gut@ow.ch
Datum : 6. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Im Rahmen der Vernehmlassung haben wir namentlich folgende Fragen geprüft:

Bedarf es im Hinblick auf das Inkrafttreten des KRG einer Anpassung der jeweiligen Rechtsordnung mit Blick auf die Vereinbarkeit mit dem neuen Bundesrecht, namentlich den Betrieb der kantonalen Krebsregister, und falls ja, in welchem Umfang bzw. auf welcher Normstufe? Können die allenfalls notwendigen Anpassungen bis zum geplanten Inkraftsetzungstermin (1. Januar 2019) vollzogen werden?

Antwort: Unser Gesundheitsgesetz vom 03.12.2015 ist auf einem neuen Stand, so dass es grundsätzlich keine Anpassungen in Bezug auf das Inkrafttreten des KRG braucht. In Art. 52.2 GG steht zudem, dass die Bestimmungen des übergeordneten Rechts vorbehalten bleiben. Der Regierungsrat kann zudem Vorschriften über den Datenaustausch im Abrufverfahren erlassen. Es braucht also höchstens neue Ausführungsbestimmungen, welche relativ kurzfristig erlassen werden könnten.

Kann die mit dem neuen Bundesrecht notwendige kantonale Vollzugsorganisation, namentlich die Funktionalität der kantonalen Krebsregister, bis zum oben genannten geplanten Inkraftsetzungstermin sichergestellt werden?

Antwort: Der Kanton OW hat bereits seit einigen Jahren eine Leistungsvereinbarung mit dem Zentralschweizer Krebsregister am Kantonsspital Luzern abgeschlossen. Von daher ist die Funktionalität sichergestellt.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Kosten

Es stellt sich die Frage, ob die geschätzten Kosten in einem geeigneten Verhältnis zu dem erwarteten Nutzen stehen. Da die Daten über den internationalen Standard hinausgehen und die Aussagekraft von über Jahrzehnte rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, werden die Kosten, welche in den Kantonen voraussichtlich anfallen werden, gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch eingestuft. Darum ist von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen. Der Kanton Obwalden wird sich aus finanzpolitischen Gründen gegenüber Mehrkosten aussprechen, bei denen das Kosten – Nutzen Verhältnis für den Kanton nicht überzeugend ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Wir verzichten auf eine Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Nidwalden
Abkürzung der Firma / Organisation : Gesundheits- und Sozialdirektion
Adresse, Ort : Engelbergstrasse 34, Postfach 1246, 6371 Stams
Kontaktperson : Volker Zaugg
Telefon : 041 618 76 03
E-Mail : volker.zaugg@bluewin.ch
Datum : 4. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Der mögliche Revisionsbedarf des Gesundheitsgesetzes des Kantons Nidwalden im Hinblick auf die Einführung des KRG und der KRV wurde erkannt. Mit grosser Wahrscheinlichkeit wird die Inangriffnahme dieser Revision anfangs 2018 erfolgen. Das Inkrafttreten der kantonalen Gesetzesanpassungen wird frühestens per 1. Januar 2020 erfolgen. Bis dahin wird man sich mit Übergangslösungen (Beschlussrecht) begnügen.

Bei der kantonalen Vollzugsorganisation wird es höchstens geringfügige Anpassungen geben. Nidwalden ist dem Krebsregister Zentralschweiz angeschlossen. Über die Anpassung der Funktionalitäten gibt die Vernehmlassungsantwort des Krebsregisters Zentralschweiz Auskunft.

Unsere Bemerkungen beziehen sich auf die aus unserer Sicht problematischen Aspekte im Bereich Datenschutz und lassen sich in drei Hauptgruppen einteilen:

1. Widerspruchsregelung Patientin/Patient (Information, Erhebung und Umsetzung des Widerspruchs) -- Art. 6 KRG i.V.m. Art. 12 bis 16 KRV

1.1. Der Widerspruch sollte ohne besondere Formalitäten (qualifizierte Schriftlichkeit, Art. 13 Abs. 2 KRV) direkt beim eröffnenden Arzt (der die Meldepflicht wahrnehmen muss) möglich sein. Die Information sollte auch die Tatsache umfassen, dass bereits im Jahre 2017 nach geeigneten Anbietern für eine Übertragung der Aufgaben gesucht wird, d.h. dass in absehbarer Zeit nicht das kantonale Krebsregister selbst die Daten bearbeiten wird (vgl. Erläuterungen S. 27).

1.2. Patientinnen und Patienten deren Ärztin oder Arzt die Meldepflicht verletzt haben und die noch leben (d.h. deren Persönlichkeitsrechte noch geschützt werden müssen), sollten nach der Meldung von Daten der Spitäler (Art. 10 KRV) sowie Daten aus Früherkennungsprogrammen (Art. 11 KRV) subsidiär durch das zuständige Krebsregister über die Meldung und die Karenzfrist für den Widerspruch informiert werden.

2. Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung (Datenbearbeitung nur soweit geeignet und erforderlich)

2.1. Bis zum Ablauf der Karenzfrist von 3 Monaten (Art. 10 Abs. 4 KRG i.V.m. Art. 16 KRV) ist keine Registrierung der Daten möglich und da die Daten bei Erhebung eines Widerspruchs innerhalb der Karenzfrist vernichtet werden müssen (Art. 25 Abs. 3 lit. b) wäre es sinnlos (d.h. weder geeignet noch erforderlich) Daten zu bearbeiten, die allenfalls wieder gelöscht werden müssten.

2.2. Ein Datenabgleich mit den Einwohnerregistern ist nur erforderlich, wenn Daten überhaupt ergänzt oder aktualisiert werden müssen. Einfach so und grundlos braucht es diesen Datenabgleich nämlich nicht. Die Daten nach Art. 9 Abs. 2 KRV könnten in einer Kaskade zuerst beim Patienten (durch den Arzt) erhoben werden oder sind allenfalls bereits der ZAS seit der Zuweisung der AHV-Nr. bekannt (vgl. Art. 133 Abs. 4 Verordnung über Alters- und Hinterlassenenversicherung, AHVV, SR 831.101) oder könnten von dieser ausfindig gemacht werden.

3. Übertragung von Aufgaben (Outsourcing) - Art. 36 KRV ff.

3.1 Bei der Auslagerung der Aufgaben müssen die datenschutzrechtlichen Grundsätze berücksichtigt werden. Insbesondere gilt dabei in der Schweiz das Widerspruchsrecht gegen die Datenbearbeitung im Krebsregister. Dieses gewährt die EU gemäss Art. 8 der EU-Richtlinie 95/46 EG von 1995 über den Schutz von Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (EU DSGVO) nicht (Ausnahme von der Einwilligungspflicht). Das EU-Recht böte also nicht den gleichen sondern einen geringeren Schutz und die Daten würden folglich nicht so bearbeitet werden, wie der Auftraggeber es selbst tun dürfte (Art. 10a Bundesgesetz über Datenschutz, DSG, SR 235.1)

3.2 (Siehe 1.1.) Patientinnen und Patienten sollten bereits jetzt darüber informiert werden, dass die Aufgaben allenfalls übertragen werden. Findet tatsächlich ein Outsourcing statt, müssen die betroffenen Personen umfassend über diese Beauftragung informiert werden (wesentliche Änderung). Vor einer analogen Anwendung der Karenzfrist von 3 Monaten seit der Information dürfen keine Daten an den Beauftragten übermittelt werden. Den Betroffenen soll vor dem Datenaustausch das Recht zugestanden werden, die Daten anonymisieren zu lassen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1 lit. c	Gemäss Art. 3 Abs.1 lit. f KRG sind «diagnostische Daten zur Krebserkrankung» zu erheben. Der VE-KRV dehnt dies auf «Prädispositionen und Vorerkrankungen» aus, obwohl dies im Gesetzgebungsverfahren nie thematisiert oder erwähnt wurde (vgl. dazu die Ausführungen in der Botschaft KRG, BBI 2014 8776 f.). Nur diagnostische Daten zur Krebserkrankung selbst erfüllen Art. 3 Abs.1 lit. f KRG. Weitere medizinische Daten sind deshalb nicht erfasst und entsprechen nicht dem Wortlaut der gesetzlichen Grundlage.	Weglassen oder - eventualiter - deutlich einschränken und nachvollziehbar begründen, weshalb das Verbleibende für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.
2 lit. d	Nach Art. 3 Abs. 1 lit. g KRG sind «Daten zur Erstbehandlung» zu erheben. Es ist fraglich, ob damit auch die gesetzliche Grundlage für die Erhebung des «Ergebnisses der Erstbehandlung» gegeben ist (vgl. dazu auch die Ausführungen in der Botschaft KRG, BBI 2014 8777 f.).	Weglassen oder - eventualiter - nachvollziehbar begründen, weshalb das Ergebnis für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.
7 Abs.5	Es sollten nach einer festen Vorgabe strikt nur die meldepflichtigen Inhalte über die Krebserkrankung gemeldet werden. Wir empfehlen Formulare (elektronische oder in Papierform) - vgl. Art. 7 Abs. 4 VE-KRV - für die Erfüllung der Meldepflicht zu erstellen. So würde erreicht, dass nur zu meldende Daten geliefert würden (keine unzweckmässigen Personendatenbearbeitungen). Zudem könnten die gelieferten Daten klar zugeordnet werden,	Art. 7 Abs. 5 weglassen, Kreierung von Meldeformularen (elektronisch oder in Papierform, vgl. Art. 7 Abs. 4 VE-KRV)

	was wiederum die Registrierung und administrative Führung des Krebsregisters deutlich vereinfachen würde.	
9	Falls eine Person schon zu Lebzeiten der Erfassung widersprochen hat, soll dieser Wille auch über den Tod hinaus respektiert werden oder die (neu erhaltenen) Daten nur anonymisiert verwendet werden (vgl. mit Art. 20 VE-KRV).	Widersprüche nach Art. 14 VE-KRV weiterhin beachten oder – eventualiter- Personendaten anonymisieren.
10	Auch für die „Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen“ (hier die Daten der Spitäler), müssen die Informationspflichten nach Art. 6 Abs. 1 KRG erfüllt werden, damit die betroffenen Personen widersprechen können. Wenn Ärztinnen und Ärzte Ihre Informations- und Meldepflicht verletzen, soll nicht nur die Meldepflicht an das Register sondern auch die Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person subsidiär von anderen Stellen wahrgenommen werden.	Siehe Bemerkungen zum neu vorgeschlagenen Art. 12 Abs. 5 VEKRV
11	Analog Bemerkungen zu Art. 10 VE-KRV. Die Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person soll auch für die Daten aus Früherkennungsprogrammen gelten.	Siehe Bemerkungen zum neu vorgeschlagenen Art. 12 Abs. 5 VEKRV
12 Abs. 2	Es soll mit Datum und Unterschrift belegt werden können, dass die Information erfolgt ist. Die Unterschrift des Arztes bestätigt die Erfüllung der Meldepflicht, die Unterschrift der betroffenen Person den Erhalt der Information. Das Datum würde den Beginn der Karenzfristberechnung (Art. 16 Abs. 1 VE-KRV) darstellen.	Aufnahme eine Regelung, wie die Tatsache der erfolgten Information über das Widerspruchsrecht zu belegen ist (Datum / Unterschrift Arzt bzw. Ärztin sowie Unterschrift betroffene Person). In einem Meldeformular (vgl. Art. 7 Abs. 5 VE-KRV) hätten diese Unterschriften und das Datum am Schluss vermerkt zu sein.
12 Abs. 4 lit. b	Art. 30 KRG regelt: „Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts dürfen sich gegenseitig Personendaten bekannt geben, wenn dies für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich ist.“ Auch Art. 32 Abs. 2 KRG regelt, dass die Kantone dafür sorgen, „dass die kantonalen Krebsregister ihre Daten mit denjenigen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebietes abgleichen können.“ Nach Gesetz besteht also keine Pflicht für einen Datenaustausch. Den betroffenen Personen muss die Möglichkeit gewährt werden, diese Angaben (z.B. Zivilstand, Geburtsort, Staatsangehörigkeit)	Der Datenaustausch mit den Einwohnerregistern und der ZAS hat nur stattzufinden, wenn die Person keinen Widerspruch erhoben hat. Der Datenaustausch oder –abgleich ist nicht erforderlich, wenn Widerspruch erhoben wird. Wenn die betroffene Person die Daten selbst angibt (vgl. vorgeschlagenes Meldeformular), könnten die Daten direkt bei der betroffenen Person erfragt werden und dann wäre kein Datenaustausch oder – abgleich erforderlich.

	selbst zu machen. Die Gemeindenummer kann ohne Datenabgleich ermittelt werden (per Liste). Erst subsidiär soll ein Datenaustausch/-abgleich möglich sein (und das nur, wenn nicht innerhalb der Karenzfrist Widerspruch erhoben wurde).	
12 Abs. 5 (neu)	Dieser Absatz sollte neu eingefügt werden, um betroffenen Personen, deren Ärztin oder Arzt die Meldepflicht verletzt hat, das ihnen zustehende Informationsrecht zu gewähren. Ohne Information ist es unmöglich, dass die Betroffenen das Widerspruchsrecht (Art. 6 Abs. 1 KRG) ausüben können.	Formulierungsvorschlag: „Bei Verletzung der Meldepflicht informiert das kantonale Krebsregister über eine erfolgte Meldung nach Art. 10 oder Art. 11 KRV.“
13 Abs. 1	Der Widerspruch sollte auch direkt beim Arzt, den die Meldepflicht trifft (vgl. Art. 12 Abs. 2 VE-KRV) möglich sein.	Formulierungsvorschlag: „Der Widerspruch kann bei der Ärztin oder dem Arzt nach Art. 12 Abs. 2 KRV, bei jedem kantonalen Krebsregister, ...“
13 Abs. 2	Es sollten vorgedruckte Formulare für die Widerspruchserhebung zur Verfügung gestellt werden und bei Formfehlern der Widerspruch trotzdem beachtet und allenfalls bei der betroffenen Person nachgefragt werden („kein übertriebener Formalismus“). Falls der Widerspruch beim Arzt erhoben werden könnte, würde das Datum und die Unterschrift in einem Feld „Widerspruch“ ausreichen. Die anderen verlangten Daten wären bereits im Rahmen der Meldung bekannt.	Es sollten vorgedruckte Formulare für die Widerspruchserhebung zur Verfügung gestellt werden. Falls der Widerspruch direkt beim Arzt erhoben werden kann (vgl. Art. 13 Abs. 1 VE-KRV), würde in einem allfällig verwendeten Meldeformular (vgl. Art. 7 Abs. 5 VE-KRV) ein Feld mit „Widerspruch“ sowie dem Datum und der Unterschrift der betroffenen Person einzufügen sein.
16 Abs. 1	Art. 6 KRG regelt, dass die Daten registriert werden, wenn der Patientin oder der Patient nach hinreichender Information nicht widersprochen hat. Die Karenzfrist soll sicherstellen, dass keine Datenbearbeitungen stattfinden, denen der Patient widerspricht. Die Frist von drei Monaten sollte ab der Information des Patienten zu laufen beginnen (vgl. auch unsere Bemerkungen zu Art. 10 und 11 bzw. 12 Abs. 5 VE-KRV). Die betroffene Person (d.h. die Patientin/der Patient) muss wissen, wie lange sie Zeit hat, ihr Widerspruchsrecht auszuüben.	Fristberechnung: Die Frist endet 3 Monate nach der Information der betroffenen Person (nicht nach Erhalt der Daten im Krebsregister). Vgl. auch Art. 12 Abs. 5 VE-KRV unserer Stellungnahme. Die Regelungen für die Eröffnung einer Verfügung und die Erhebung von Rechtsmitteln könnten analog angewendet werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Information der betroffenen Person erfolgt ist und die Fristberechnung muss nach klaren Regeln erfolgen.
17 Abs. 2	Bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen keine Bearbeitungsschritte vorgenommen werden. Nach Ablauf der Karenzfrist bzw. bei früherem Widerspruch müssen nur die erforderlichen Datenbearbeitungen stattfinden, um den Widerspruch umzusetzen oder aber die Daten zu registrieren.	Bis zur Einreichung des Widerspruchs oder bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen keine weiteren Bearbeitungsschritte vorgenommen werden.
17 Abs. 1	Als erstes müsste geprüft werden, ob innerhalb der Karenzfrist	

	Widerspruch erhoben wurde. Falls dies der Fall wäre, müsste der Widerspruch sofort umgesetzt werden und keine weiteren Datenbearbeitungen stattfinden.	
17 Abs. 2	Auch hier erst Daten bearbeiten, wenn kein Widerspruch erfolgt ist oder die Karenzfrist abgelaufen ist und die Daten nicht von der betroffenen Person selbst bzw. durch ihren Arzt erhoben worden sind (vgl. Bemerkungen zum Meldeformular und zu Art. 12 Abs. 4 lit. b VE-KRV). Der Datenaustausch mit den Einwohnerregistern soll nur stattfinden, wenn dieser erforderlich ist. Die Angaben der Ärzte über ihre Patientinnen und Patienten enthalten in der Regel keine Fehler, denn bei Krebspatienten, die regelmässig zum Arzt gehen, werden diese aktuell und richtig sein.	Die Daten können mit den kantonalen und kommunalen Registern abgeglichen, falls sie nicht bereits bekannt oder durch die Patientinnen und Patienten selbst beschafft werden können.
20	Falls eine Person schon zu Lebzeiten der Erfassung widersprochen hat, soll dieser Wille auch über den Tod hinaus respektiert werden oder die Daten nur anonymisiert verwendet werden (vgl. mit Art. 9 VE-KRV).	Widersprüche nach Art. 14 VE-KRV weiterhin beachten oder – eventualiter- Personendaten sofort anonymisieren.
29	Dieser Artikel ist unseres Erachtens nicht klar verständlich (Abs. 1 und 2).	Die Anforderungen sind zu präzisieren. Zu Art. 29 Abs. 2 siehe die Bemerkungen zu Art. 36 ff. VE-KRV
30 ff.	Gemäss den Erläuterungen zur Verordnung auf S. 27 wird mit der Suche nach geeigneten Anbietern im Verlauf des Jahres 2017 begonnen, so dass das Auswahlverfahren bereits kurz nach dem Inkrafttreten von Gesetz und Verordnung abgeschlossen werden kann. Dies erlaube den ausgewählten Organisationen, zeitnah mit der Vollzugsvorbereitung beginnen zu können. Wir verweisen dazu auf die allgemeinen Bemerkungen zum Erlass (3.1 und 3.2).	
36 Abs. 3	Bereits im Auswahlverfahren müssen die datenschutzrechtlichen Anforderungen klar bekannt gegeben werden und der EDÖB involviert werden.	
37 Abs. 1 lit. f (neu)	Bei der Auslagerung der Aufgaben des nationalen Krebsregisters müssen die datenschutzrechtlichen Grundsätze berücksichtigt werden. Insbesondere gilt dabei in der Schweiz das Widerspruchsrecht gegen die Datenbearbeitung im Krebsregister. Dieses gewährt die EU gemäss Art. 8 der EU-Richtlinie 95/46	Formulierungsvorschlag: „Beachtung der datenschutzrechtlichen Grundsätze insbesondere dem Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten“

	<p>EG von 1995 über den Schutz von Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (EU DSGVO) nicht (Ausnahme von der Einwilligungspflicht).</p> <p>Beiliegend dazu ein PDF der im Frühling (Datum kann nicht mehr ermittelt werden) abgerufenen Datenschutzerklärung von NICER (Nationales Institut für Krebs epidemiologie und – registrierung), das Daten von verschiedenen kantonalen und regionalen Schweizer Krebsregistern sammelt und aggregiert. In der NICER Datenbank werden die nationalen Daten der kantonalen Krebsregister erfasst. Diese Daten betreffen alle Fälle maligner Krebserkrankungen, welche seit der Gründung der einzelnen Krebsregister erfasst wurden. Da das EU-Recht kein Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten bezüglich dieser Datenbearbeitung kennt, böte das EU-Recht also nicht den gleichen Schutz. Daten würden bei einem Outsourcing in die EU nicht so bearbeitet werden, wie der Auftraggeber es selbst tun dürfte (Art. 10a DSG). Das Widerspruchsrecht sowie alle anderen datenschutzrechtlichen Aspekte (inkl. der Datensicherheit) müssen auch bei einer Auslagerung gewährleistet bleiben.</p>	
37 Abs. 3 (neu)	<p>Betroffene sollten bereits jetzt darüber informiert werden, dass die Aufgaben allenfalls übertragen werden. Findet tatsächlich ein Outsourcing statt, müssen die Betroffenen umfassend über diese Beauftragung informiert werden (wesentliche Änderung). Vor einer analogen Anwendung der Karenzfrist von 3 Monaten seit der Information dürfen keine Daten an den Beauftragten übermittelt werden. Den Betroffenen soll zumindest das Recht zugestanden werden, die Daten anonymisieren zu lassen.</p>	<p>Formulierungsvorschlag: „Die betroffenen Patientinnen und Patienten werden über die beauftragte Person oder Organisation informiert. Wird innerhalb von 3 Monaten Widerspruch erhoben, müssen die betreffenden Daten vor der Übermittlung anonymisiert werden</p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

--	--	--

Per E-Mail an:

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Glarus, 12. Juli 2017
Unsere Ref: 2017-60

Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) gab dem Kanton Glarus in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Glarus überwies das Geschäft dem Departement Finanzen und Gesundheit zur direkten Erledigung. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir und lassen uns in Anlehnung an die Stellungnahme des Kantons Zürich vom 28. Juni 2017 gerne wie folgt vernehmen:

1. Allgemeine Bemerkungen

Die Bedeutung der Krebserkrankungen für die öffentliche Gesundheit nimmt zu, je mehr andere Todesursachen abnehmen. Die Bekämpfung der Krebskrankheiten hat deshalb in der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesrates («Gesundheit 2020») eine prioritäre Stellung. Es ist sinnvoll, sich national und kantonale einen Überblick über die Häufigkeiten und die Trends von Krebserkrankungen zu machen, um die begrenzten Mittel für gezielte Massnahmen einsetzen zu können. Dafür braucht es die flächendeckende Krebsregistrierung, wie sie im Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 festgeschrieben ist. Will man von ausländischen Erfahrungen profitieren, müssen die Erhebungen auch international vergleichbar sein. In der Krebsregistrierungsverordnung geht es jetzt um die Art und Weise der Umsetzung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und den Umfang der Datenregistrierung in der Schweiz, damit aber auch um die finanziellen Auswirkungen der künftigen Krebsregistrierung, die allein die Kantone betreffen, da sie zur Führung und Finanzierung der kantonalen Register verpflichtet sind.

Der vorliegende Verordnungsentwurf sieht eine vorwiegend klinisch orientierte Krebsregistrierung vor, was gegenüber heute einen viel grösseren Aufwand bei der Datenerhebung, der Datenaufbereitung sowie bei den administrativen und technischen Voraussetzungen bedeuten würde. Diese stark ausgedehnte Datensammlung würde voraussichtlich fast zu einer Verdreifachung der bisher vom Kanton Glarus zu tragenden Kosten der Krebsregistrierung führen.

Eine klinisch orientierte Krebsregistrierung führt zu einer sehr umfangreichen Datensammlung mit der Gefahr grosser und teurer „Datenfriedhöfe“. So ist den Erläuterungen des EDI zum Verordnungsentwurf weder zu entnehmen, ob und in welchen Ländern schon heute mit welchem messbaren Erfolg eine ähnlich weitgehende Datensammlung erfolgt, wie dies vor-

geschlagen wird, noch wird ein nachvollziehbares Auswertungskonzept vorgelegt, welche Daten im Hinblick auf welche konkreten, aktuellen Fragestellungen hin erfasst und im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung auch tatsächlich ausgewertet werden sollen und können. Gerade in der Einführungsphase eines derart tief in die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger eingreifenden Gesetzes wie des KRG geht es nicht an, lediglich beispielhaft auszuführen, welche Auswertungen die häufig während der gesamten Lebensdauer der von einer Krebserkrankung betroffenen Personen zu erhebenden Daten ermöglichen könnten. Wesentlich ist auch, dass das Inkrafttreten des KRG mit einer grundsätzlichen Änderung der bisher gelebten Datenerhebungspraxis verbunden ist, was sowohl aufseiten der Krebsregister als auch aufseiten der meldepflichtigen Personen und Institutionen mit erheblichem Mehraufwand gegenüber heute verbunden ist. Bis sich diese neuen Melde- und Erhebungsabläufe eingespielt haben werden, deren finanziellen Auswirkungen zudem nur schwer abschätzbar sind, wird es einige Zeit dauern.

Wir fordern deshalb, den gesamten Datensatz – insbesondere bis zur Konsolidierung einer schweizweit einheitlichen und vollständigen Melde- und Registrierungspraxis und damit auch nach Klarheit über deren tatsächliche Kosten – im Hinblick auf eine vollständige, gesamtschweizerische Statistik einzuschränken. Es sollen nur qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten erhoben werden. Der Basisdatensatz ist deshalb nur massvoll auszuweiten. Zudem ist gänzlich davon abzusehen, von Anfang an bei knapp 50 Prozent aller Krebsfälle nicht nur Basisdaten, sondern auch während der gesamten, oftmals lebenslangen Behandlungsdauer laufend Zusatzdaten zu erheben. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die zeitlich nicht beschränkte Erhebung von Zusatzdaten angesichts der bis zum Tod fortdauernden Zuständigkeit des Krebsregisters des Wohnsitzkantons im Zeitpunkt der Diagnose bei Wohnsitzwechseln in andere Kantone zu zusätzlichen Melde- und Erhebungsschwierigkeiten führen würde. Massgeblich ist, dass der erweiterte Basisdatensatz bereits eine ausreichende Beurteilung der gesamten, nach der Diagnosestellung geplanten und durchgeführten Behandlungen sowie von deren Ergebnis ermöglicht. Damit liegen auch die notwendigen Grundlagen für die Beurteilung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität, aber auch von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen vor. Eine Notwendigkeit, schon im heutigen Zeitpunkt weitergehende Zusatzdaten zu erheben, ist deshalb nicht ersichtlich.

Der Kreis der bösartigen und nicht bösartigen Krebserkrankungen, bei dem Basisdaten erhoben werden sollen und der unter anderem „Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle, der Verdauungsorgane, des Mittelohres, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe“ bis hin zu „Neubildungen unsicheren und unbekanntem Verhaltens an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen“ umfasst, ist ebenfalls zu beschränken. Der Nutzen solcher Daten für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz ist nicht nachvollziehbar und aufgrund der vermutlich kleinen Zahlen auch nicht belegt. Grundsätzlich kommt für den Kanton Glarus aber nur die Finanzierung von Datensammlungen infrage, deren unmittelbarer Nutzen für die öffentliche Gesundheit und für politische Weichenstellungen belegt werden kann. Dies gilt namentlich auch für Zusatzdaten, deren Erhebung wir zumindest zum heutigen Zeitpunkt ablehnen.

Eine Beschränkung der gesammelten Datensätze ist auch aus Sicht der Durchsetzbarkeit der Meldepflicht geboten. So verlangt das KRG, dass von der heute gelebten und datenschutzrechtlich zu Recht kritisierten „Nachfragepraxis“ der Krebsregister auf eine aktive Meldepflicht der Leistungserbringer umgestellt wird. Die langjährige Erfahrung der Kantone bei der obligatorischen Meldung übertragbarer Krankheiten lehrt, dass die Meldedisziplin umso schlechter ist, je mehr Daten nachgefragt werden. Es stellt sich die einfache Frage: Will man wenige, auf ihren Nutzen geprüfte Angaben mit grosser Aussagekraft, die auch eingefordert werden können, oder gibt man sich zufrieden mit sehr vielen Einzeldaten, deren Nutzen für das grosse Ganze beschränkt und deren Lieferung von den Kantonen auch mit viel Aufwand kaum gewährleistet werden kann. Wenn es nicht von Anfang an gelingt, die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Rahmen eines vernünftigen und klar geregelten Ablaufs der

Datenerhebung und unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen für höchstpersönliche Daten an Bord zu haben, wird eine aussagekräftige, gesamtschweizerische Krebsregistrierung scheitern. Im Hinblick auf einen nützlichen und verwertbaren Datensatz gilt hier also „Weniger ist mehr“.

Auch die Vorgehensweise des EDI bezüglich der in der KRV vorgesehenen Festlegung der Zusatzdaten erstaunt und stellt eine eigentliche Missachtung des in Artikel 32 Absatz 3 KRG festgelegten Mitbestimmungsrechtes der Kantone dar. Dennoch gibt das EDI den Kantonen nun lediglich im Rahmen eines breit angelegten Vernehmlassungsverfahrens Gelegenheit, sich – neben vielen anderen – zur Festlegung der Krebserkrankungen zu äussern, bei denen Zusatzdaten erhoben werden sollen.

Die Kantone sind die Träger der kantonalen Krebsregister und haben diese zu finanzieren. Das bedeutet auch, dass die im KRG vorgesehenen Aufgaben und Kompetenzen, soweit es sich nicht um die Registrierungstätigkeit selbst handelt, nur an die Kantone, nicht aber direkt an die kantonalen Register übertragen werden dürfen, wie dies in der Verordnung verschiedentlich geschieht. Besonders befremdlich erscheint, dass im Entwurf der KRV vorgesehen ist, dass bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten durch die nationale Krebsregistrierungsstelle neben dem BAG und dem Kinderkrebsregister die Kantone und die kantonalen Krebsregister miteinbezogen werden sollen. Das EDI verkennt damit die Stellung der kantonalen Krebsregister, die stets im Einklang mit ihrer Trägerschaft zu handeln haben. Es ist allein Sache der Kantone, zu bestimmen, wer sie bei welchen Fragestellungen gegenüber den Bundesorganen vertritt. Der Verordnungsentwurf ist deshalb entsprechend zu ändern und – zwingend – dahingehend zu ergänzen, dass die Kantone sowohl in die Festlegung der meldepflichtigen Krebserkrankungen, den Umfang und die Variablen der Basis- und der Zusatzdaten als auch in die Festlegung der Anforderungen an die Gesundheitsberichterstattung einzubeziehen sind, wobei ihnen ein massgebliches Mitbestimmungsrecht einzuräumen ist.

Angesichts all dieser Kritikpunkte und der vorgesehenen finanziellen Belastung der Kantone lehnen wir die KRV in der vorliegenden Form ab und verlangen deren Überarbeitung, wobei auch die nachfolgenden Bemerkungen zu berücksichtigen sind. Die Datenerhebung ist auf das für die politische Meinungsbildung und Entscheidung Nötige zu beschränken. Auf die Erhebung von Zusatzdaten ist – zumindest bei Erwachsenen – derzeit noch gänzlich zu verzichten. Erst nach Ablauf der Einführungsphase und der Konsolidierung einer neuen Erhebungs- und Registrierungspraxis ist gemeinsam mit den Kantonen zu prüfen, ob und in welchen Bereichen für welche konkreten Zwecke allenfalls ergänzende Daten erforderlich sind. Die registrierten Daten sollen durchaus wissenschaftlich verwendet und ausgewertet werden können. Eine Finanzierung von Datenerhebungen, die in erster Linie Forschungs- oder Partikulärinteressen befriedigen sollen, lehnen wir grundsätzlich ab.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Abschnitten der KRV

1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen

Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a KRG verpflichtet den Bundesrat, den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen. In der Botschaft wurde dazu angemerkt, dass die Meldepflicht nur für diejenigen Daten gelte, die in das jeweilige Zuständigkeitsgebiet der meldepflichtigen Personen und Institutionen fallen. Die KRV enthält nun aber keine nachvollziehbare Auslegeordnung dazu, wer tatsächlich verpflichtet ist, welche Daten zu melden. Dies ist nachzubessern, um die Einhaltung der Meldepflicht sicherzustellen.

Gemäss den in Artikel 1 näher bestimmten diagnostischen Daten als Teil der Basisdaten sollen auch Daten zu Prädispositionen und Vorerkrankungen gemeldet werden. Welche Daten damit konkret gemeint sind, wird in der KRV nicht näher definiert, was mit dem datenschutzrechtlichen Bestimmtheitsgebot nicht vereinbar ist. Eine solche Datenerhebung wurde

auch im gesamten Gesetzgebungsverfahren nie erwähnt; in der Botschaft zum KRG (Ziff. 1.2.1) wurde vielmehr ausdrücklich erwähnt, der Einfluss genetischer Faktoren oder des gesundheitsrelevanten Verhaltens sei – ausserhalb der Krebsregistrierung – allenfalls im Rahmen von Forschungsprojekten zu untersuchen. Die Bekanntgabe einer familiären Prädisposition entspricht einer Offenlegung genetischer Daten und ist zudem stets auch mit der Bekanntgabe von Gesundheitsdaten naher Angehöriger verbunden. Eine persönliche oder fallbezogene Prädisposition lässt häufig klare Aussagen auf ein gesundheitsrelevantes Verhalten zu. Von der Erhebung von Prädispositionen und von Vorerkrankungen ist deshalb zwingend abzusehen.

Artikel 3 regelt die Meldepflicht von Zusatzdaten, wonach über den weiteren Krankheitsverlauf und die weiteren Behandlungen, insbesondere auch über das Behandlungsergebnis und Begleiterkrankungen, zu berichten ist. Welche Behandlungen tatsächlich gemeldet werden sollen, wird allerdings nicht definiert. Es bleibt somit offen, ob beispielsweise auch Behandlungen der Alternativmedizin oder auch psychologische oder psychiatrische Behandlungen gemeldet werden müssen, bei denen wohl kaum je eigentliche „Ergebnisse“ festgestellt werden können. Es ist deshalb einschränkend und unter Beachtung des damit verbundenen Eingriffes in die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen auf Verordnungsebene zu definieren, welche weiteren Behandlungen im Falle der Erhebung von Zusatzdaten tatsächlich gemeldet werden müssen. Auch der Begriff „Begleiterkrankung“ ist unter Beachtung des mit deren Erhebung verfolgten Zwecks näher zu definieren.

Die in Artikel 4 für die meldepflichtigen Personen und Institutionen vorgesehene Meldefrist von vier Wochen nach der Erhebung der Daten erscheint insgesamt sehr kurz und sollte angemessen verlängert werden.

Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu melden sind (Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang 1), ist zu weit. Er ist insbesondere im Bereich der nicht bösartigen Erkrankungen (D10–D48) erheblich einzuschränken. Dabei ist auch zu beachten, dass es für die von einer entsprechenden Diagnose betroffenen Personen nicht nachvollziehbar sein dürfte, dass und weshalb sie bei einer (noch) nicht bösartigen Erkrankung bereits ins Krebsregister eingetragen werden sollen. Eine Zunahme der Geltendmachung des Widerspruchsrechtes wäre zu befürchten.

Aus Anhang 1 geht weiter hervor, dass bei den vier am meisten verbreiteten Krebserkrankungen und damit bei knapp 50 Prozent aller Krebsfälle Zusatzdaten erhoben werden sollen. Eine derart breite Erhebung von Zusatzdaten lehnen wir grundsätzlich ab. In der Einführungsphase des KRG ist auf jede Erhebung von Zusatzdaten bei Erwachsenen zu verzichten.

Artikel 6 Absatz 2 ist dahingehend zu ergänzen, dass das EDI Anhang 1 nur nach vorgängiger Anhörung der Kantone ausweiten darf, zumal die Registrierung jeder neuen Krebserkrankung finanzielle Folgen nach sich ziehen wird.

Artikel 7 Absatz 1 legt fest, dass diagnostische Daten ab der Diagnose bis zur Heilung oder dem Tod betroffener Personen zu melden sind. Was unter Heilung zu verstehen ist, wird nicht definiert und bedarf der Klärung, zumal Metastasen und Rezidive oftmals erst nach Jahren auftreten.

Die Regelung in Artikel 7 Absatz 5, wonach der Meldung alle Dokumente beigelegt werden können, die nicht nur meldepflichtige, sondern auch nicht meldepflichtige Inhalte enthalten, solange sie im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen, lehnen wir ab. In der Botschaft zu Artikel 3 KRG wurde noch ausdrücklich und datenschutzrechtlich korrekt dargelegt, dass solche Berichte keine weiteren medizinischen Daten als die erhebungspflichtigen Daten enthalten dürfen. Daran ist festzuhalten.

Artikel 7 ist weiter dahingehend zu ergänzen, dass darauf hingewiesen wird, dass meldepflichtige Personen und Institutionen von der Meldepflicht befreit sind, wenn sie sichere Kenntnis von einem Widerspruch haben, wie dies in der Botschaft des Bundesrates zu Artikel 6 Absatz 1 KRG ausgeführt wurde.

Die Meldepflichten gegenüber den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister unterscheiden sich massgeblich. Damit die meldepflichtigen Kliniken grundsätzlich nur ein Meldesystem beachten müssen, ist das in Artikel 8 festzulegende Alter, bis zu dem die Registrierung noch durch das Kinderkrebsregister erfolgt, danach festzulegen, wo die Behandlung üblicherweise durchgeführt wird: in Kliniken für Kinder und Jugendliche oder bereits in Kliniken für Erwachsene. Diese Altersgrenze liegt erfahrungsgemäss bei der Vollendung des 17. Altersjahres. Um den Meldeprozess für meldepflichtige Personen und Institutionen zu erleichtern, könnte auch geprüft werden, Artikel 8 dahingehend zu ergänzen, dass die Meldungen nicht nur direkt beim Kinderkrebsregister, sondern auch bei den kantonalen Krebsregistern eingereicht werden können und von diesen weitergeleitet werden.

2. Abschnitt: Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen

Um den Krebsregistern die Nacherhebung nicht gemeldeter Krebsfälle zu erleichtern, sollte Artikel 10 Absatz 3 dahingehend erweitert werden, dass auch der Name der zuweisenden Person mitzuteilen ist.

3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten

Die in Artikel 12 vorgesehene Regelung der Patienteninformation begrüssen wir. Um die Transparenz der Krebsregistrierung in jedem einzelnen Fall sicherzustellen, ist neben der schriftlichen auch die mündliche Information durch die Ärztin oder den Arzt von ausschlaggebender Bedeutung, die zudem zu dokumentieren ist. Von besonderer Bedeutung ist dieses Erfordernis gerade auch bei der Erhebung nicht bösartiger Krebserkrankungen, bei denen sich die Patientinnen und Patienten – zu Recht – noch krebsfrei wähnen und nicht mit einer Erfassung im Krebsregister rechnen. Angesichts der Tatsache, dass es in Zeiten von „Big Data“ durchaus eine Rolle spielt, ob Daten vernichtet oder nur anonymisiert werden, erscheint es uns allerdings angezeigt, eine Frist festzulegen, innert der die Patientinnen und Patienten zu informieren sind, damit sie ihr Recht, jeglicher Registrierung widersprechen zu können, auch tatsächlich wahrnehmen können.

Die Regelung in Artikel 13, wonach ein Widerspruch bei jedem Register erhoben werden kann und insbesondere nicht begründet werden muss, ist sinnvoll. Wir schlagen vor, die Bestimmung im Sinne von Artikel 17 Buchstabe b KRG mit einem Hinweis zu ergänzen, dass die nationale Krebsregistrierungsstelle Formulare zur Verfügung stellt, die zur Erhebung eines allfälligen Widerspruchs verwendet werden können.

4. Abschnitt: Registrierung der Daten

Die Regelung der Karenzfrist, während der die Register die ihnen gemeldete Daten noch nicht registrieren dürfen, muss derart ausgestaltet sein, dass den Patientinnen und Patienten eine ausreichend lange Bedenkfrist zur Verfügung steht, um zu entscheiden, ob sie schon von Anfang an jeglicher Registrierung widersprechen wollen oder nicht. Da Meldungen von Pathologieinstituten in der Regel innert kurzer Frist bei den Krebsregistern eingehen werden, die Information der betroffenen Patientinnen und Patienten möglicherweise aber erst einige Wochen später erfolgt, ist die in Artikel 16 vorgesehene Frist von drei Monaten insgesamt zu kurz und angemessen zu verlängern. Die Regelungen in Artikel 12 und 16 müssen jedenfalls so aufeinander abgestimmt werden, dass Patientinnen und Patienten ihr Widerspruchsrecht auch tatsächlich wahrnehmen können, bevor ihre Daten registriert werden.

7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle

Artikel 24 Absatz 2 und Artikel 25 Absatz 4 sind dahingehend zu ändern, dass die nationale Registrierungsstelle den konkret zu erhebenden Datensatz („Datenstruktur“) gemeinsam mit den Kantonen (nicht „mit den kantonalen Krebsregistern“) festzulegen hat. Ausserdem ist davon abzusehen, weiteren, insbesondere nicht demokratisch legitimierten Stellen ein Mitbestimmungsrecht einzuräumen; diese sind selbstverständlich anzuhören, was in der KRV nicht erwähnt werden muss.

Im Weiteren ist in diesem Abschnitt eine ergänzende Bestimmung einzuführen, wonach die nationale Krebsregistrierungsstelle die Stossrichtung und den Inhalt der Gesundheitsberichterstattung gemeinsam mit den demokratisch dazu legitimierten Stellen bzw. mit dem Bund und den Kantonen festzulegen hat. Die Kantone haben damit auch die Möglichkeit, eigene, ihnen wichtig erscheinende, kantonsübergreifende gesundheitspolitische Fragestellungen, aber auch Fragen der Versorgung einzubringen.

8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit

Im Zeitalter von „Big Data“ kann eine Anonymisierung kaum mehr einen wirksamen Schutz der Persönlichkeitsrechte darstellen, zumal bei „anonymisierten“ Daten angesichts der bestehenden technischen Möglichkeiten immer leichter ein Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Die Regelung der Anonymisierung in Artikel 30, insbesondere dessen Absatz 2, erscheint deshalb noch nicht zielführend, zumal in den Erläuterungen sogar darauf hingewiesen wird, dass die Gemeindenummer weiterverwendet werden dürfe. Schon die gemäss Tabelle 1 in den Erläuterungen vorgesehene Erfassung von diagnostischen Daten ist so angelegt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten allein aufgrund dieser Daten eindeutig bestimmbar sind, indem beispielsweise vorgesehen ist, neben dem Datum der Diagnose und des Beginns der Behandlung das jeweilige Alter der Patientin oder des Patienten in Tagen zu erfassen, was eine eindeutige Bestimmung des Geburtsdatums zulässt. Eine Weitergabe solcher Daten ist deshalb auszuschliessen. Soll sichergestellt werden, dass registrierte Daten tatsächlich nur so weitergegeben und verwendet werden können, dass sie nicht mit anderen, bei den Datenempfängern allenfalls bereits vorhandenen oder weiteren Daten verknüpft werden können, wie dies etwa Artikel 27 Buchstabe b KRG verlangt, muss die Anonymisierung vertiefter geregelt werden.

9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Es dürfen nur Register Finanzhilfen erhalten, die nachweisen können, dass bei der Erhebung und Bearbeitung der registrierten Gesundheitsdaten die Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes konsequent eingehalten wurden. Artikel 32 ist dementsprechend zu ergänzen.

11. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Artikel 40 Absatz 2 verlangt, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden. Diese Frist ist zu kurz und führt gerade bei älteren Krebsregistern zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Zu beachten ist auch, dass diese vorbestehenden Daten aus verschiedenen Gründen statistisch gar nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können. Einerseits erfolgte die Krebsregistrierung nur in einzelnen Kantonen. Andererseits ist zu beachten, dass die kantonalen Register ohnehin nur Personendaten liefern dürfen, zu deren Bearbeitung sie im Zeitpunkt des Inkrafttretens des KRG nach kantonalem Recht überhaupt noch berechtigt waren. Die kantonalen Bearbeitungsregeln gelten uneingeschränkt weiter bis zum Inkrafttreten des KRG. Die Frist ist deshalb mindestens auf fünf Jahre zu verlängern. Die Kantone sind zudem einzuladen, ihre kantonalen Bearbeitungsregeln zu prüfen.

Weitere Bemerkungen und Änderungsvorschläge sind der beigelegten Tabelle zu entnehmen.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Dr. oec. Rolf Widmer
Landammann

Beilage:

- Formular

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

versandt am:



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Glarus
Abkürzung der Firma / Organisation : GL
Adresse, Ort : Rathaus, 8750 Glarus
Kontaktperson : Orsolya Ebert, Hauptabteilungsleiterin Gesundheit
Telefon : 055 646 61 40
E-Mail : orsolya.ebert@gl.ch
Datum : 12. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Vgl. Stellungnahme des Departements Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus

Allgemeine Bemerkungen, Fragen

Abschätzung Mehrkosten

Eine genaue Prognose der zu erwartenden Mehrkosten ist für den Kanton Glarus zum aktuellen Zeitpunkt nicht möglich. Erste Schätzungen lassen aber eine Verdreifachung gegenüber den heutigen Kosten befürchten, wobei der Mehraufwand bei der Datenerhebung zulasten der einzelnen Leistungserbringer jedoch noch nicht berücksichtigt ist.

Fragen

Die beiden im Rahmen der Vernehmlassung an die Kantone gestellten Fragen beantworten wir wie folgt:

- Wir gehen davon aus, dass die Glarner Rechtsordnung mit dem neuen Bundesrecht vereinbar ist. Für eine definitive Antwort möchten wir jedoch die vom BAG in Aussicht gestellten Checklisten für die Kantone zur Überprüfung und Anpassung der kantonalen rechtlichen Grundlagen abwarten. Sollte sich eine Anpassung der Grundlagen in einem Gesetz im formellen Sinne aufdrängen, ist eine Umsetzung per 1. Januar 2019 nicht möglich, da die entsprechende Landsgemeindevorlage spätestens im Sommer 2018 vorbereitet werden müsste. Insofern wäre eine Umsetzung frühestens auf den 1. Januar 2020 möglich.
- Die Frage, ob die erweiterte Funktionalität des kantonalen Krebsregisters bis 1. Januar 2019 realisiert werden kann, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht beantwortet werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1: Diagnostische Daten	Nach Art. 3 Abs. 1 Bst. f KRG sind «diagnostische Daten zur Krebserkrankung» zu erheben. Die VE-KRV dehnt dies nun aus, insbesondere auf «Prädispositionen» und «Vorerkrankungen». Welche Daten damit gemeint sind, ist nicht genau bestimmt. Eine entsprechende Datenerhebung wurde im Gesetzgebungsverfahren auch nie erwähnt. In der Botschaft zum KRG wurde vielmehr ausgeführt, dass genetische Daten und Daten über gesundheitsrelevantes Verhalten nur für konkrete Forschungsprojekte – ausserhalb der Krebsregistrierung – erfasst und ausgewertet werden dürfen. Familiäre Prädispositionen stellen genetische Daten bzw. Daten Dritter dar. Persönliche und fallbezogene Prädispositionen lassen Rückschlüsse auf gesundheitsrelevantes Verhalten zu.	Bst. c streichen.

<p>Art. 3: Zusatzdaten</p>	<p>Abs. 1: Der VE-KRV ist nicht zu entnehmen, welche weiteren Behandlungen tatsächlich gemeldet werden müssten. Es bleibt somit unklar, ob beispielsweise auch Behandlungen der Alternativmedizin oder psychologische/psychiatrische Behandlungen meldepflichtig sind. Dies ist schon auf Verordnungsebene zu klären und nicht erst auf Stufe «Datenstruktur». Bst. e: Auch der Begriff der «Begleiterkrankung» ist nicht klar definiert.</p>	<p>Klar festlegen, was unter «Behandlungen» zu verstehen ist bzw. welche Behandlungen gemeldet werden müssen.</p>
<p>Art. 4: Meldefristen</p>	<p>Die Frist zum Melden der Daten aus den Primärquellen sollte angemessen verlängert werden. Vier Wochen erscheinen im klinischen Alltag wenig realistisch zu sein.</p>	<p>Angemessene Verlängerung der Frist: Vorschlag: 8 Wochen</p>
<p>Art. 6 / Anhang 1: Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen</p>	<p>Abs. 1 in Verbindung mit Anhang 1: Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu erheben sind, ist zu weit. Teilweise ist kein Nutzen der Datenerhebung für die öffentliche Gesundheit ersichtlich; sie ist zudem mit der Gefahr der Geltendmachung des Widerspruchsrechtes verbunden (vgl. weitergehende Ausführungen in der Stellungnahme des Departements Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus).</p> <p>Der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Zusatzdaten zu erheben sind, ist generell zu weit: betroffen wären knapp 50 % aller Krebsfälle. Auf die Erhebung von Zusatzdaten ist deshalb während der Einführungsphase des KRG – bis zur Konsolidierung einer einheitlichen Melde- und Registrierpraxis und Kenntnis von deren Kosten – bei Erwachsenen generell zu verzichten.</p> <p>Abs. 2: Die Registrierung jeder zusätzlichen Krebserkrankung hat finanzielle Auswirkungen auf die Kantone, welche die Kosten der Krebsregistrierung zu tragen haben. Anhang 1 darf deshalb nur nach vorgängiger Anhörung der Kantone weiter ausgeweitet werden.</p>	<p>Anhang 1: Einschränkung des Kreises der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu erheben sind, insbesondere im Bereich der nicht bösartigen Krebserkrankungen.</p> <p>Anhang 1: In der Spalte «Zusatzdaten Erwachsene» bei allen Krebserkrankungen «nein» eintragen.</p> <p>«² ... Es hört dazu vorgängig die Kantone an.»</p>
<p>Art. 7: Festlegung des Meldezeitraumes und Form der Meldung</p>	<p>Abs. 1: Gemäss Art. 1 gehören auch Metastasen und Rezidive zu einem Krebsfall, die oftmals erst Jahre nach einer Erkrankung auftreten. Es ist deshalb nicht nachvollziehbar, was mit dem Begriff «Heilung» gemeint ist bzw. wann von einer Heilung auszugehen ist.</p>	<p>Definieren, was unter «Heilung» zu verstehen ist.</p>

	<p>Abs. 5: Es ist an der vom Bundesrat in der Botschaft zum KRG vorgesehenen Konzeption festzuhalten, dass Berichte, die einer Meldung beigelegt werden können, nur erhebungspflichtige Daten enthalten dürfen. Es ist daran zu erinnern, dass in der Botschaft zum KRG (Ziff. 1.1.5) ausdrücklich kritisiert wurde, dass Mitarbeitende von Krebsregistern heute oftmals Einsicht in die Krankengeschichte betroffener Personen nehmen und dabei zwangsläufig auch Zugang zu Daten haben, die für die Registrierung nicht relevant sind, was inskünftig zu verhindern sei. In Nachachtung dieser Überlegungen ist eine Vorratsdatenhaltung, wie sie der vorgeschlagene Abs. 5 nun vorsieht, zwingend zu verhindern.</p> <p>Zusatz: Es fehlt der Hinweis, dass meldepflichtige Personen und Institutionen von der Meldepflicht befreit sind, wenn sie sichere Kenntnis von einem Widerspruch haben, wie dies in der Botschaft des Bundesrates zu Art. 6 Abs. 1 KRG ausgeführt wurde. Meldepflichtige Personen und Institutionen sollen keine Meldungen vornehmen müssen, die in der Folge ohnehin gleich wieder vernichtet werden müssen.</p>	<p>Art. 7 Abs. 5 streichen, evtl. Satz 2 viel enger fassen (im Sinne von: nicht zu meldende Daten müssen vor der Meldung unkenntlich gemacht werden).</p> <p>Zusätzlicher Absatz: «Haben meldepflichtige Personen und Institutionen Kenntnis von der Erhebung eines Widerspruchs, sind sie von der Meldepflicht befreit.»</p>
<p>Art. 8: Meldungen an das Kinderkrebsregister</p>	<p>Gemäss Verordnung sollen Daten von Personen, die das 19. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, direkt an das Kinderkrebsregister gemeldet werden. Die Altersgrenze für Krebs bei Kindern und Jugendlichen sollte besser auf 18 Jahre festgelegt werden. Dies aus folgendem Grund: Ab diesem Alter werden Jugendliche in Kliniken für Erwachsene behandelt. Die Kliniken müssten ansonsten zwei verschiedene Meldeschemata benützen.</p>	<p>«... das 17. Altersjahr noch nicht vollendet haben, ...»</p>
<p>Art. 10: Daten der Spitäler</p>	<p>Abs. 3: Unter den Daten, welche die Spitäler an die Krebsregister melden müssen, sollte auch der Name des zuweisenden Arztes aufgeführt werden, da der zuweisende Arzt für Rückfragen der Register identifizierbar sein muss.</p>	<p>«8. Bezeichnung der zuweisenden Person oder Institution; ...»</p>
<p>Art. 12: Information</p>	<p>Die vorgesehene Regelung der Information der Patientinnen und Patienten wird begrüsst. Da ein Widerspruchsrecht nur so gut sein kann wie die Information darüber, ist zwingend an einer mündlichen und schriftlichen Information (durch gleichzeitiges Aushändigen der Patienteninformation) festzuhalten. Die Information ist zudem zu dokumentieren. Damit Patientinnen und Patienten ihr Recht, jede Registrierung ihrer Daten zu untersagen, auch tatsächlich wahrnehmen können, ist eine Frist festzulegen, innert welcher sie zu</p>	<p>«¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt vor Beginn der Erstbehandlung durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet. Sie ist zu dokumentieren.» «⁴ Die schriftliche Patienteninformation enthält nebst den Inhalten von Absatz 2 und Artikel 5 KRG Angaben über ...»</p>

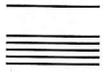
	informieren sind: Vorschlag: «vor Beginn der Erstbehandlung»	
Art. 13: Erhebung eines Widerspruchs	Die Regelung ist insgesamt sachgerecht. Sie ist durch den Hinweis zu ergänzen, dass die Nationale Krebsregistrierungsstelle ein Formular zur Verfügung stellt, das für die Erhebung des Widerspruchsrechtes verwendet werden kann (vgl. auch Art. 7 und 18 KRG).	« ³ Die Nationale Krebsregistrierungsstelle stellt ein Formular zur Verfügung, das zur Erhebung des Widerspruchs verwendet werden kann.»
Art. 16: Karenzfrist	Abs. 1: Die Karenzfrist muss gewährleisten, dass Patientinnen und Patienten ihr Recht, jeglicher Registrierung ihrer Daten zu widersprechen, auch tatsächlich wahrnehmen können. Die Frist von drei Monaten ab Eingang erscheint deshalb zu kurz, insbesondere als Patientinnen und Patienten unter Umständen erst Wochen oder Monate nach den ersten Meldungen über ihr Widerspruchsrecht informiert werden. Es ist deshalb zu prüfen, ob sie nicht auf sechs Monate angehoben werden kann. Sie darf auf keinen Fall verkürzt werden oder früher als beim Eingang der Datenmeldung beim zuständigen Krebsregister beginnen. Art. 12 und 16 sind insgesamt so aufeinander abzustimmen, dass das Widerspruchsrecht tatsächlich – nach ausreichender Bedenkfrist – vor der Registrierung ausgeübt werden kann.	Angemessene Verlängerung der Karenzfrist: Vorschlag: 6 Monate
Art. 18: Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister	Abs. 1: Anpassung der Altersangabe entsprechend Art. 8 Der Meldeprozess wäre für die meldepflichtigen Personen und Institutionen einfacher, wenn sie alle Meldungen beim gleichen bzw. beim kantonalen Krebsregister einreichen könnten. Es sollte deshalb die Möglichkeit vorgesehen werden, die Meldungen auch beim kantonalen Krebsregister einreichen zu können, das die Meldungen in der Folge weiterleitet.	«Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die das 17. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister oder an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister zu richten.»
Art. 24: Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten	Vgl. Allgemeine Bemerkungen in der Stellungnahme des Departements Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus	« ² Sie bezieht bei der Festlegung der Datenstruktur das BFS, das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein.» «Datenstruktur» evtl. durch «Datensätze» ersetzen.
Art. 25: Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten	Vgl. Allgemeine Bemerkungen in der Stellungnahme des Departements Finanzen und Gesundheit des Kantons Glarus	« ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein.»

Art. 29: Anforderungen an die Datenträger	Die technischen Anforderungen an die Auflage, dass Datenträger nicht über das Internet abgerufen werden können, sind auf Verordnungsebene zu präzisieren.	«technische Anforderungen» präzisieren
Art. 30: Anonymisierung	Im Zeitalter von «Big Data» kann eine Anonymisierung kaum mehr einen wirksamen Schutz der Persönlichkeitsrechte darstellen, zumal bei «anonymisierten» Daten immer leichter ein Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Die Regelung der Anonymisierung in Art. 30, insbesondere in dessen Abs. 2, erscheint deshalb noch zu wenig zielführend, insbesondere als in den Erläuterungen sogar darauf hingewiesen wird, dass die Gemeindenummer weiterverwendet werden dürfe. Erwähnt sei auch, dass gemäss den in Tabelle 1 der Erläuterungen vorgesehenen diagnostischen Daten unter «Datum der Diagnose» und «Beginn der Behandlung» das jeweilige Alter der Patientin oder des Patienten in Tagen erfasst werden soll, was eine eindeutige Bestimmung des Geburtsdatums und damit auch eine eindeutige Bestimmung der Patientin oder des Patienten zulässt, sollten die Daten so weitergegeben werden. Soll sichergestellt werden, dass registrierte Daten tatsächlich nur so weitergegeben und verwendet werden können, dass sie nicht mit anderen, bei den Datenempfängern allenfalls bereits vorhandenen oder weiteren Daten verknüpft werden können, wie dies etwa Art. 27 Bst. b KRG verlangt, muss die Anonymisierung vertiefter geregelt werden.	Detailliertere Regelung der Anonymisierung unter Berücksichtigung der heute vorhandenen technischen Möglichkeiten der Datenverknüpfung
Art. 32: Angaben zum Gesuch	Es ist sicherzustellen, dass nur Register Finanzhilfen erhalten, die nachweisen können, dass die registrierten Gesundheitsdaten unter Beachtung der Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes erhoben wurden.	Entsprechende Ergänzung aufnehmen
Art. 40	Abs. 2: Die kantonalen Krebsregister sollen verpflichtet werden, innert einer Frist von drei Jahren auf eine neue Registrierungspraxis umzustellen, gleichzeitig Tausende alter Fälle aufzubereiten und die aktuellen Fälle schon nach Ablauf dieser Fristen innert massgeblich verkürzter Frist an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterzuleiten. Dies ist unverhältnismässig kurz, insbesondere wenn die Register auch noch Zusatzdaten erheben müssen sollten. Die Frist ist deshalb auf fünf Jahre zu verlängern. Bei der Umsetzung von Art. 37 Abs. 1 KRG ist darauf zu achten, dass die Kantone nur diejenigen Fälle nach den neuen Bestimmungen bearbeiten und der nationalen Krebsregistrierungsstelle melden müssen,	« ² ... bis 31. Dezember 2023 ...»

	die sie nach kantonalem Recht überhaupt noch bearbeiten durften.	
--	--	--

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Gesundheitsdirektion, Postfach 455, 6301 Zug

per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 11. Juli 2017 MP
52517

**Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016:
Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. April 2017 haben Sie uns eingeladen, bis zum 12. Juli 2017 zur oben genannten Ausführungsrecht Stellung zu nehmen. Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister
Regierungsrat

Beilage:

- Antwortformular

Kopie inkl. Beilage an:

- krebsregistrierung@bag.admin.ch (Begleitbrief PDF; Beilage PDF und Word-Dokument)
- dm@bag.admin.ch (Begleitbrief PDF; Beilage PDF und Word-Dokument)
- Direktion des Innern (info.dis@zg.ch)
- Datenschutzbeauftragte des Kantons Zug (claudia.mund@zg.ch, PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Zug
Abkürzung der Firma / Organisation : ZG
Adresse, Ort : Gesundheitsdirektion, Neugasse 2, Postfach 455, 6301 Zug
Kontaktperson : Martin Pfister, Regierungsrat
Telefon : 041 728 35 01
E-Mail : martin.pfister.rr@zg.ch
Datum : 11. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1 lit. c	Nach Art. 3 Abs. 1 lit. f KRG sind «diagnostische Daten zur Krebserkrankung» zu erheben. Der VE-KRV dehnt dies nun aus – insb. nach Art. 1 lit. c auf «Prädispositionen und Vorerkrankungen». Unter Prädispositionen fallen möglicherweise auch Daten Dritter; Vorerkrankungen sind in keiner Weise definiert, der Begriff ist viel zu unscharf. Im Gesetzgebungsverfahren wurde weder die Erhebung von Daten über Prädispositionen noch von Vorerkrankungen thematisiert oder erwähnt (vgl. die Ausführungen in der Botschaft KRG, BBl 2014 8776 f.).	Weglassen oder - alternativ - deutlich einschränken und nachvollziehbar begründen, weshalb das Verbleibende für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.
2 lit. d	Nach Art. 3 Abs. 1 lit. g KRG sind «Daten zur Erstbehandlung» zu erheben. Es ist fraglich, ob damit auch die gesetzliche Grundlage für die Erhebung des «Ergebnisses der Erstbehandlung» gegeben ist (vgl. dazu auch die Ausführungen in der Botschaft KRG, BBl 2014 8777).	Weglassen oder - alternativ - nachvollziehbar begründen, weshalb das Ergebnis für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.
2 und 3	Die nötige Trennschärfe der Registrierung von Basisdaten und Zusatzdaten ist nicht abschliessend erfüllt	Fokus auf medizinische Daten der Diagnostik richten (Lokalisation, Histologie, Dignität, Grading des Tumors, sowie Tumorstadium)
4	Es ist nicht geklärt, wo die Identifikationsangaben der meldepflichtigen Personen und Institutionen festgehalten werden.	Festlegen, ob die nationale Krebsregistrierungsstelle oder die kantonalen Krebsregister zuständig sind.
7 Abs. 5	Datenschutzrechtlich zu fordern ist hier die Meldung anhand eines Kriterienkatalogs aufgrund einer vorgegebenen (mehrsprachigen) Semantik. Damit wäre sichergestellt, dass nicht unnötige	Art. 7 Abs. 5 weglassen, eventualiter Satz 2 viel enger fassen (im Sinne von: nicht zu meldende Daten müssen vor der Meldung unkenntlich gemacht werden).

	Daten geliefert werden. Leider wurde auf eine solche Vorgabe verzichtet. Umso mehr muss darauf geachtet werden, dass die KRV das Tor nicht zu weit öffnet und keine «nicht zu meldende Daten» geliefert werden. Genau das ermöglicht aber die Regelung von Art. 7 Abs. 5 VE-KRV. Gefordert wird nur ein «Zusammenhang mit der Krebserkrankung» (e contrario aus Satz 2), nicht aber eine Beschränkung auf die meldepflichtigen Daten. Zusammen mit der Aufbewahrungsfrist nach Art. 25 KRG (Verichtung 30 Jahre nach dem Tod) führt dies zu einer aus Datenschutzsicht unhaltbaren Aufweichung der Beschränkung der zu meldenden Daten.	
9, 10 und 11	Elimination von Mehrfachmeldungen bzw. mehrfacher Datenerfassung (Doppelregistrierung) ist nicht geregelt.	Zuständigkeit der Sicherstellung formulieren
12	Ein Widerspruchsrecht kann nur so gut sein wie die Information darüber. Es ist festzulegen, wie die Ärztin bzw. der Arzt belegen können muss, dass sie bzw. er über das Widerspruchsrecht informiert hat.	Aufnahme eine Regelung, wie die Tatsache der erfolgten Information über das Widerspruchsrecht zu belegen ist
12 Abs. 3	Aus Datenschutzsicht ist hier klarzustellen, dass die schriftliche Patienteninformation auch die in Art. 12 Abs. 2 erwähnten Informationen (Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister und Widerspruchsrecht) enthalten muss.	Ergänzung (z.B. «zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 12 Absatz 2»)
14 Abs. 3 i.V.m. Art. 30	Im Zeitalter von «Big Data» ist eine Anonymisierung kaum mehr ein wirksamer Schutz der Persönlichkeitsrechte. Aus diesem Grund sollten auch beim Eingang des Widerspruchs bereits registrierte Daten vernichtet/gelöscht und nicht bloss anonymisiert werden.	«... von einem Widerspruch Kenntnis, so vernichtet es oder sie noch nicht registrierte und registrierte Daten unverzüglich.»
13, 14 und 15	Das Widerspruchsrecht ist nur teilweise erfüllt, da eine widersprechende krebserkrankte Person trotzdem registriert wird.	Widerspruch soll bei der behandelnden Arztperson ohne Registrierung geltend gemacht werden können.
16	Die Karenzfrist beeinträchtigt das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten. Trotzdem wird eine Frist unverzichtbar sein, um die Registrierung nicht unendlich lange hinauszuzögern. Die Frist von drei Monaten erscheint kurz. Es ist zu prüfen, ob sie nicht auf sechs Monate angehoben werden kann – auf keinen Fall darf sie verkürzt werden oder früher als beim Eingang der Datenmeldung beim zuständigen Krebsregister zu laufen beginnen.	Prüfung der Verlängerung der Karenzfrist auf sechs Monate, auf keinen Fall Kürzung der Frist oder früherer Beginn

23	Artikel trägt keine Benennung	Titelvorschlag: Einwegverschlüsselung und dienstliche Bearbeitung
29 Abs. 1	Die Auflage, dass Datenträger nicht über das Internet («öffentliche Datennetze»?) abgerufen werden können, ist unklar. Die Anforderungen an die Übermittlung der Daten müssen klar formuliert sein und u.a. auch das Schlüsselmanagement bzw. klare Anweisungen dazu enthalten.	Die Anforderungen sind in diesem Sinne zu präzisieren.

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique OFSP
3003 Berne

Document PDF et Word à :
krebsregistrierung@bag.admin.ch et
dm@bag.admin.ch

Fribourg, le 3 juillet 2017

Droit d'exécution relatif à la loi du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques - consultation

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 5 avril 2017 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset.

Par le formulaire de consultation joint en annexe, nous avons l'avantage de vous faire part de nos remarques générales ainsi que des observations spécifiques. Par ailleurs, nous nous rallions à la position de la CDS.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Maurice Ropraz
Président

Au nom du Conseil d'Etat :



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) : formulaire de prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Conseil d'Etat de Fribourg
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : FR
Adresse, lieu : DSAS, Rte des Cliniques 17, 1700 Fribourg
Interlocuteur : DSAS
Téléphone : 026 305 29 04
Courriel : dsas@fr.ch
Date : 4 juillet 2017

Remarques

1. Veuillez remplir cette page de garde avec vos coordonnées.
2. Veillez à utiliser une ligne par article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word d'ici au **12 juillet 2017** à krebsregistrierung@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif
Remarques générales sur les commentaires
De manière générale, nous soutenons ce projet qui repose sur les structures existantes des registres cantonaux des tumeurs et de l'organe national d'enregistrement du cancer. Toutefois, tel que le recommande la CDS, nous émettons des réserves concernant la fixation du jeu de données (indicateurs), la saisie ultérieure des données personnelles, le rapport coûts-bénéfices du relevé prévu des données ainsi que l'échange de données entre le registre cantonal des tumeurs et le Registre du cancer de l'enfant. Ainsi nous nous rallions à la prise de position de la CDS (en pièce jointe).
Nous rappelons que l'organe qui fera traiter des données personnelles par un tiers restera responsable de la protection des données. Il devra notamment donner au mandataire les instructions nécessaires et veiller à ce que celui-ci n'utilise les données ou ne les communique que pour l'exécution du mandat.
Enfin, le droit fédéral nécessitera des adaptations organisationnelles et, en particulier, une adaptation des bases légales cantonales. Les travaux de modification sont en cours et le planning devrait permettre d'être à jour pour le 1 ^{er} janvier 2019.

Remarques sur les différents articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 7	A l'instar du National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER), nous relevons que les registres reçoivent actuellement les lettres de sortie. Si ce système change, d'une part les oncologues auront plus de travail (2 rapports) ce qui peut créer des résistances. D'autre part les informations « complémentaire » peuvent avoir une valeur scientifique pour les registres en ce qui concerne l'étude des cancers. Il est donc pertinent que les registres disposent également de ces informations.	
Art. 8	Sachant que des discussions ont lieu concernant la limite d'âge en lien avec la transmission des données, il nous semble surtout pertinent de s'assurer qu'une bonne coordination existe entre les différents registres. Dans ce sens nous rejoignons la proposi-	

	tion de NICER selon laquelle les annonces de cas concernant des enfants de 15 ans et moins devraient être transmises au registre du cancer des enfants.	
Art 12 et 16	Nous précisons que la personne concernée peut demander en tout temps la radiation de ses données du registre compétent, si elle n'a pas déjà fait opposition à la transmission de ses données dans les trois mois qui suivent l'information du médecin.	

Remarques sur les commentaires		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Gesundheits-
politik
3003 Bern

2. Mai 2017

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG); Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG) und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen das neue Ausführungsrecht zum KRG. Die Vorgabe, die relevanten Daten innert vier Wochen nach deren Erhebung an das Krebsregister zu melden, gewährleistet eine beförderliche Datenregistrierung. Ferner erachten wir die eingehende Regelung zur Aufklärung von Patientinnen und Patienten über die Datenmeldung an das Krebsregister und das jederzeitige Widerspruchsrecht im Hinblick auf die Sensibilität der betreffenden Daten als sachgerecht. Dem Schutz der Patientinnen und Patienten vor Eingriffen in ihre Intimsphäre dient ebenfalls die Regelung, wonach bei der erstmaligen Datenerhebung nur eine Registrierung der Daten erfolgen darf, sofern die Patientin oder der Patient nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Dateneingang Widerspruch erhoben hat. Wir begrüssen zudem die auf einer fundierten Risikoanalyse basierenden Anforderungen an die Datensicherheit.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Dr. Remo Ankli
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: Formular zur Stellungnahme



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Solothurn
Abkürzung der Firma / Organisation : Departement des Innern, Rechtsdienst
Adresse, Ort : Ambassadorshof / Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn
Kontaktperson : Lukas Widmer
Telefon : 032 627 93 47
E-Mail : Lukas.Widmer@ddi.so.ch
Datum : 27. April 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext
Das neue Ausführungsrecht zum KRG wird begrüsst. Die Vorgabe, die relevanten Daten innert vier Wochen nach deren Erhebung an das Krebsregister zu melden, fördert eine Datenregistrierung innert nützlicher Frist. Ferner ist die eingehende Regelung zur Aufklärung von Patientinnen und Patienten über die Datenmeldung an das Krebsregister und das jederzeitige Widerspruchsrecht im Hinblick auf die Sensibilität der betreffenden Daten sachgerecht. Dem Schutz der Patientinnen und Patienten vor Eingriffen in ihre Intimsphäre dient ebenfalls die Regelung, wonach bei der erstmaligen Datenerhebung nur eine Registrierung der Daten erfolgen darf, sofern die Patientin oder der Patient nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Dateneingang Widerspruch erhoben hat. Zu begrüssen sind ebenfalls die auf einer fundierten Risikoanalyse basierenden Anforderungen an die Datensicherheit.
„Krebs“ ist ein in der Pathologie und Onkologie sehr gut untersuchtes und definiertes Phänomen. Es ist anzuregen, sich an diese Terminologien zu halten und nicht unpräzisere Begriffe wie „Tumor“ (wenn schon: „maligner Tumor“), „Eigenschaft“ (ist bei Krebsen immer bösartig; besser: histologischer Typ) zu verwenden.
Es stellt sich die Frage, ob eine gesetzliche Grundlage für die Bekanntgabe der zuletzt behandelnden Arztperson durch die Krankenkassen (und allenfalls die SUVA) geschaffen werden sollte.
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 1	<p>Verwendung der Fachbegriffe</p> <p>Aus Art. 1 geht nicht eindeutig hervor, ob Pathologische Institute / Institute für Rechtsmedizin bösartige Tumoren melden müssen, die zu Lebzeiten der Person nicht bekannt waren („Inzidentalome“)</p>	<p>Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung gemäss Anhang I, einschliesslich Metastasen...</p> <p>Buchstabe a: Ursprungsorgan, histologischer Typ, Grösse, Stadium gemäss TNM-Klassifikation</p> <p>Buchstabe b: Wird durch a ersetzt, Prognoseinformationen sind zu streichen (die gibt es streng genommen nicht, sondern leiten sich aus der Tumorhis-</p>

		<p>tologie und der Ausbreitung ab).</p> <p>Buchstabe b (neu): Begleiterkrankungen</p> <p>Buchstabe e (neu): Die Pflicht zur Meldung gemäss den Buchstaben a bis d besteht auch für maligne Tumoren, die anlässlich einer Autopsie erstmals festgestellt werden.</p>
Artikel 7	Absatz 1: ...aber der Diagnose bis zur HEILUNG ...	<p>„Heilung“ ist im Zusammenhang mit Krebserkrankungen ein ungünstig gewählter Begriff: In der Fachsprache wird von „Remission“ gesprochen, die so lange anhält, wie der Krebs eben nicht mehr feststellbar ist. Das kann Wochen, Monate oder Jahre, im Idealfall ein Leben lang, dauern.</p> <p>Folglich sollte entweder eine sinnvolle Remissionsdauer definiert werden oder der Tod als „Rückmeldezeitpunkt“ jedenfalls belassen werden.</p> <p>...melden diagnostische Daten von der Diagnose bis zu einer Remission (X Jahre, von einem Fachgremium zu definieren) und jedenfalls bis zum Tod der Patientin oder des Patienten.</p>
Artikel 9	Absatz 3, Buchstabe b: Kontaktdaten der Ärztin bzw. des Arztes, die bzw. der den Tod festgestellt hat: Diese Angaben sind nicht immer von grossem Nutzen. Insbesondere bei Exit-Todesfällen oder anderen Suiziden stellt eine Arztperson den Tod fest, welche nicht in die Behandlung des Patienten involviert war.	„zuletzt behandelnder Arzt“ ist vorzuziehen
Artikel 12	Es erscheint zwar sinnvoll, dass die Aufklärung mündlich erfolgt. Der Umstand, dass eine Aufklärung stattgefunden hat und die Tatsache, dass eine schriftliche Patienteninformation abgegeben worden ist, sollte jedoch – zu Beweis Zwecken – schriftlich festgehalten werden.	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kantons Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse, Ort : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : lic. iur. Dorothee Frei, Generalsekretärin
Gesundheitsdepartement Basel-Stadt
St. Alban-Vorstadt 25
4001 Basel

Telefon : 061/267'95'49

E-Mail : dorothee.frei@bs.ch

Datum : 15. Juni 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext
Wir begrüßen den vorliegenden Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) und bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Verordnung regelt die zentralen Punkte, um die erforderliche Datenbearbeitung innerhalb der vom neuen Krebsregistrierungsgesetz (KRG) vorgegebenen Prozesse sicherzustellen. Auch aus Sicht des Krebsregisters beider Basel (KRBB) sind die Bestimmungen im vorliegenden Entwurf grundsätzlich vollständig und praxisnah ausgestaltet. Als wichtig werden insbesondere die Regelungen zum neuen Informationssystem, zu den Anforderungen an die Datenträger sowie bezüglich der zu meldenden Krebserkrankungen gemäss Anhang zur Verordnung erachtet. Kritisch sehen wir hingegen u.a. die in Art. 40 E-KRV postulierten Übergangsbestimmungen, weshalb wir diesbezüglich neben den entsprechenden Bemerkungen einen Änderungsantrag stellen.
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen
Keine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 lit. c E-KRV	<p>Die neu zusätzlich zu erfassenden Daten sollten sich mit Blick auf die Ressourcen des Krebsregisters auf das erforderliche Mass beschränken. Dies auch mit Blick auf die internationale Vergleichbarkeit der Daten.</p> <p>Die Informationen zur Prädisposition müssten zudem auf Verordnungsstufe näher definiert werden und nicht nur im Bericht. Dies aufgrund der Interessen von allfällig betroffenen Drittpersonen. Es fehlt zudem eine Definition, was unter Vorerkrankungen zu verstehen ist.</p>	Aufnahme einer Definition der Daten zur Prädisposition sowie der Vorerkrankungen in der Verordnung unter Beschränkung auf das erforderliche Mass.

Art. 2 E-KRV	Auch die Basisdaten der Erstbehandlung sollten sich auf das erforderliche Mass beschränken (vgl. Beispiele in den Erläuterungen zu Art. 2 E-KRV, S. 10). Dies auch mit Blick auf die internationale Vergleichbarkeit der Daten.	
Art. 12 Abs. 3 E-KRV	Abs. 3 sollte noch klarer formuliert werden, so dass ersichtlich wird, was im Rahmen der Aufklärung des Patienten gem. Abs. 2 erforderlich ist.	Beispiel: «Sie oder er gibt ausserdem[...]»
Art. 29 E-KRV	Die Anforderungen an die Datenträger werden in der Verordnung nicht näher definiert.	U.E. müssten die Anforderungen in Art. 29 E-KRV diesbezüglich noch näher ausgeführt werden.
Art. 40 Abs. 2 E-KRV	<p>Dass alte Personendaten, die vor dem Inkrafttreten der KRV in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, nachträglich bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden müssen, führt bei älteren Krebsregistern wie dem Krebsregister beider Basel (KRBB) zu einem unverhältnismässigen personellen, zeitlichen und finanziellen Aufwand.</p> <p>Darüber hinaus ist in Anbetracht grosser Datenmengen (KRBB: Zeitraum 1969-1980) eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen unverhältnismässig. Absatz 2 wird für das KRBB mangels Ressourcen deshalb in der Praxis als nicht fristgerecht umsetzbar betrachtet. In diesem Zusammenhang sei auch ausdrücklich erwähnt, dass das KRBB bei der Erfassung der Krebsdaten aktuell einen Rückstau von ca. vier Jahren aufweist. Auch diese Daten müssten jedoch gemäss Art. 40 Abs. 2 E-KRV innerhalb von drei Jahren parallel zum Tagesgeschäft nachträglich erfasst werden.</p> <p>Es stellt sich betreffend die älteren Daten auch die Frage der Verhältnismässigkeit zwischen Aufwand und der dadurch gewonnen statistischen Erkenntnis. Dies, da die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, weil zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten (1980 existierten beispielsweise erst sechs kantonale Krebsregister [vgl. NICER-Tabelle]). Bei aktuell 20 Krebsregistern werden gemäss Liste von NICER lediglich bei 5 Krebsregistern Daten vor 1981 erfasst.</p>	<p>Personendaten gemäss Art. 40 Abs. 2 E-KRV sollten nur für bereits bearbeitete Daten ab 1981 gemäss Vorgaben von Abs. 2 nacherfasst werden müssen. Damit ältere Personendaten dennoch <u>freiwillig</u> nacherfasst werden können, wird die Einführung einer <u>Kann-Norm</u> beantragt.</p> <p>Ungeachtet dessen ist in Anbetracht der grossen Datenmengen zusätzlich eine längere Übergangsfrist vorzusehen.</p>

	Die vorhandenen Ressourcen müssen jedoch im Sinne der Priorisierung in erster Linie für die Erfassung der aktuelleren Fälle eingesetzt werden.	
--	--	--

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

FK

AmtL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SP	29. Juni 2017					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						15 Chem
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

Liestal, 27. Juni 2017
ThW/AfG/UK

Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016, Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben erwähnten Geschäft und äussern uns dazu gerne wie folgt:

Der vorgeschlagenen neuen Krebsregistrierungsverordnung können wir grundsätzlich zustimmen. Im Einvernehmen mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) bitten wir Sie allerdings, folgende Punkte zu beachten:

1. Datensatz

Bei der Umsetzung der Verordnung ist auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu achten. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten (Indikatoren, Anhang 1 zu Artikel 6) ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für eine vollständige, schweizerische Statistik, daneben aber auch für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten.

Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung ist aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen.

2. Nachträgliche Erfassung von Personendaten

Art. 40 Abs. 2 KRV sieht vor, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten der KRV in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, nachträglich bis zum 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden müssen. Diese Vorschrift führt bei älteren Krebsre-

gistern – wie z.B. dem Krebsregister beider Basel (KRBB) – zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Darüber hinaus ist in Anbetracht grosser Datenmengen (KRBB: Zeitraum 1969 – 1980) eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen unverhältnismässig. Auch ist zu berücksichtigen, dass die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, weil zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten (1980 existierten beispielsweise erst sechs kantonale Krebsregister [vgl. NICER-Tabelle]). Bei aktuell 20 Krebsregistern werden gemäss Liste von NICER lediglich bei fünf Krebsregistern Daten vor 1981 erfasst.

Deshalb wäre es sinnvoll, dass Personendaten gemäss Art. 40 Abs. 2 KRV nur für bereits bearbeitete Daten ab 1981 gemäss den Vorgaben von Abs. 2 nacherfasst werden müssen. Damit dennoch auch ältere Personendaten freiwillig nacherfasst werden können, beantragen wir die Einführung einer „Kann-Bestimmung“. Ungeachtet dessen, ist in Anbetracht der grossen Datenmengen zusätzlich eine längere Übergangsfrist von fünf Jahren vorzusehen.

Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass nur Personendaten weitergeleitet werden dürfen, die nach den kantonalen Datenbearbeitungsregeln überhaupt noch bearbeitet werden dürfen (möglicherweise fallen da alte Fälle weg). Die Kantone müssen dies aufgrund ihrer kantonalrechtlichen Grundlagen prüfen.

3. Kosten

Die umfassenderen Meldungen durch mehr Meldepflichtige und Zusatzdaten bei den häufigsten Krebsarten haben zusätzliche Erfassungs-, Abklärungs- und Qualitätsprüfungsarbeiten zur Folge. Damit die Kantone die finanziellen Auswirkungen des Vollzugs KRG abschätzen können, wurden die aktuellen Kosten (Ist-Kostenstruktur) sowie die auf der Basis der Verordnung geschätzten Kosten (Soll-Kostenstruktur) je in einem Bericht aufgezeigt.

Über alle 12 kantonalen Krebsregister erhöht sich der pro Einwohner berechnete Medianwert von CHF 1.36 auf CHF 1.61, was einer Zunahme um 19% entspricht. Dabei wird von einer individuellen Streuung von CHF 1.36 bis CHF 2.08 ausgegangen. Zudem wird mit Einführungskosten in der Höhe von CHF 50'000.- pro Register gerechnet. Darüber hinaus haben die auf ein Jahr verkürzte Frist der Datenlieferung (Art. 21 KRV) in den nächsten Jahren zusätzliche Personal- und Sachkosten zur Folge.

Es stellt sich die Frage, ob die geschätzten Kosten in einem geeigneten Verhältnis zu dem erwarteten Nutzen stehen. Da die Daten über den internationalen Standard hinausgehen und die Aussagekraft von über Jahrzehnte rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, werden die Kosten, welche in den Kantonen voraussichtlich anfallen werden, gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch eingestuft. Entsprechend sind, wie oben ausgeführt, die betreffenden Bestimmungen zu überprüfen und entsprechend anzupassen.

4. Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister

Artikel 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Das Vorgehen scheint einerseits wenig praktikabel, da die separaten Mel-

dewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Für die kantonale Gesundheitsplanung sind jedoch möglichst aktuelle Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im jeweiligen Kanton wesentlich.

Um einen regelmässigen Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister zu gewährleisten, sind die Artikel 8 und 18 so anzupassen, dass alle Meldungen primär und zeitnah an die kantonalen Krebsregister zu richten sind und von dort aus an das Kinderkrebsregister weitergeleitet werden.

Wir bitten Sie, diese Bemerkungen bei der weiteren Bearbeitung der Verordnung zu berücksichtigen, und danken Ihnen für Ihre Bemühungen.

Hochachtungsvoll



Thomas Weber
Regierungspräsident



Peter Vetter
Landschreiber

Telefon +41 (0)52 632 74 61
Fax +41 (0)52 632 77 51
sekretariat.di@ktsh.ch

Departement des Innern

Bundesamt für Gesundheit

per e-mail gemäss Verteiler
am Ende des Schreibens

Schaffhausen, 12. Juli 2017

Vernehmlassung zur Krebsregistrierungsverordnung (KRV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. April 2017 unterbreiten Sie uns den Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen uns dazu wie folgt vernehmen:

1. Allgemeine Vorbemerkung

Der Kanton Schaffhausen führt derzeit noch kein Krebsregister. Aufgrund der beschränkten Bevölkerungszahl und der engen Verflechtung der Gesundheitsversorgung mit den Nachbarkantonen ist auch künftig nicht vorgesehen, ein eigenes Register aufzubauen. Stattdessen soll die Registrierung in enger Kooperation mit einem Nachbarkanton erfolgen. Im Vordergrund steht aus heutiger Sicht ein Anschluss an das Krebsregister des Kantons Zürich.

Aufgrund der dargelegten Ausgangslage hat der Kanton Schaffhausen bislang noch keine vertieften Erfahrungen mit der Registrierung von Krebserkrankungen. Bei der Beurteilung des vorgelegten Verordnungsentwurfs stützen wir uns deshalb stark auf die Einschätzungen des Kantons Zürich ab, der diesbezüglich über vertiefte Kenntnisse verfügt und insbesondere in der Lage ist, die vorgesehenen organisatorischen und inhaltlichen Anforderungen in Bezug auf die Verhältnismässigkeit von Aufwand und Nutzen kompetent zu beurteilen.

2. Umfang der Datenerhebungen

Der vorliegende Verordnungsentwurf sieht gegenüber den bestehenden Krebsregistern einen grundlegenden Systemwechsel von einer epidemiologischen zu einer vorwiegend klinisch orientierten Krebsregistrierung vor. Damit wird der Aufwand bei der Datenerhebung und -aufbereitung massiv erhöht. Der erhöhte Detaillierungsgrad führt auch bezüglich Datenschutz und Datensicherheit zu erhöhten Risiken. Zudem werden die Anforderungen an die meldepflichtigen Leistungserbringer in einem problematischen Ausmass erhöht.

Der vorgesehene Umfang der Erhebungen bringt die offensichtliche Gefahr mit sich, dass teure "Datenfriedhöfe" von zweifelhafter Qualität entstehen. Wir fordern deshalb, die Pflicht-Erhebungen zumindest in einer ersten Phase auf qualitativ verlässliche, konkret auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu beschränken. Der Basisdatensatz ist deshalb nur massvoll auszuweiten.

3. Weiteres Vorgehen

In Bezug auf die Einzelheiten unserer Kritik verweisen wir ausdrücklich auf die sehr differenzierte und qualifizierte Stellungnahme des Kantons Zürich, der wir uns in allen Teilen anschliessen.

Angesichts der zahlreichen zu berücksichtigenden Kritikpunkte lehnen wir die KRV in der vorliegenden Form ab und verlangen eine tiefgreifende Überarbeitung.

4. Inkrafttreten

Da der Kanton Schaffhausen bisher weder ein eigenes Krebsregister führt noch einem solchen angeschlossen war, müssen die für den Vollzug der Krebsregistrierung erforderlichen kantonalen Rechtsgrundlagen erst geschaffen und die entsprechenden Aufgaben an ein Krebsregister übertragen werden. Wir erachten die Zeit bis zum geplanten Inkraftsetzungstermin vom 1. Januar 2019 als zu kurz, um bis dahin den kantonalen Rechtssetzungsprozess abschliessen und die Funktionalität des Krebsregisters im Kanton Schaffhausen sicherstellen zu können. Deshalb beantragen wir, dass den Kantonen für die Vorbereitung der Krebsregistrierung nach den neuen bundesgerichtlichen Bestimmungen mehr Zeit eingeräumt wird.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Hinweise und Anträge.

Freundliche Grüsse
Der Departementsvorsteher:

Walter Vogelsanger, Regierungsrat

Versand per e-mail (als PDF- und Word-Dokument) an

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@admin.ch

Kopien per e-mail an:

- Staatskanzlei
- Zentralsekretariat GDK
- Mitglieder GDK-Ost
- Gesundheitsamt
- Kantonsarzt



Regierungsrat, 9102 Herisau

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 7. Juli 2017

**Eidg. Vernehmlassung; Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. Mai 2016;
Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 5. April 2017 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) eröffnet.

In der Beilage überlassen wir Ihnen das Antwortformular als Vernehmlassungsantwort.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Roger Nobs, Ratschreiber



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Appenzell Ausserrhoden
Abkürzung der Firma / Organisation : AR
Adresse, Ort : Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau
Kontaktperson : Anna Eichenberger
Telefon : 071 353 68 53
E-Mail : anna.eichenberger@ar.ch
Datum : 4. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden begrüsst grundsätzlich, dass eine nationale und kantonale Datengrundlage für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen wird.

Kosten

Die KRV führt zu einer erheblichen Erhöhung der Kosten für die Krebsregistrierung. Es stellt sich daher die Frage, ob die geschätzten Kosten in einem geeigneten Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen stehen. Da die Daten über den internationalen Standard hinausgehen und die Aussagekraft von über Jahrzehnten rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, werden die Kosten, welche in den Kantonen voraussichtlich anfallen werden, gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch eingestuft.

Anpassung kantonale Rechtsgrundlagen

Das KRG verpflichtet die Kantone, ab dem 1. Januar 2019 ein Krebsregister zu führen. Die Registrierung aller Krebsfälle der Wohnbevölkerung wird zu einer kantonalen Aufgabe. Das Bundesgesetz hat grosse Auswirkungen auf die Aufgabenbereiche bisheriger kantonalen Krebsregister. Bisher war die Führung eines Krebsregisters nicht zwingend und wurde vom Kanton Appenzell Ausserrhoden der Krebsliga Ostschweiz übertragen. Dies soll auch unter dem neuen Recht beibehalten werden. Im jetzigen Zeitpunkt wird davon ausgegangen, dass dazu keine Anpassung von kantonalem Recht notwendig ist. Eine allfällige Gesetzesänderung wäre per 1. Januar 2019 nicht möglich.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6	Bei der Umsetzung der KRV ist auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu achten. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten (Indikatoren, Anhang 1 zu Art. 6 KRV) ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für eine vollständige, schweizerische Statistik, daneben aber auch für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten. Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung soll aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abgesehen werden.	
Art. 8, Art. 18	Art. 8 und 18 KRV beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Das Vorgehen scheint einerseits wenig praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Krebsregister übermittelt. Für eine kantonale Gesundheitsplanung sind möglichst aktuelle Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im jeweiligen Kanton aber wesentlich.	
Art. 40	Art. 40 Abs. 2 KRV sieht vor, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten der KRV in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, nachträglich bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert	

	<p>und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden müssen. Diese Vorschrift führt bei älteren Krebsregistern zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Das Krebsregister, das von der Krebsliga Ostschweiz geführt wird, ist seit 1980 tätig. Darüber hinaus ist in Anbetracht grosser Datenmengen eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen unverhältnismässig. Auch ist zu berücksichtigen, dass die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, weil zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten. Bei aktuell 20 Krebsregistern werden gemäss Liste von NICER lediglich bei fünf Krebsregistern Daten vor 1981 erfasst.</p>	



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 25
Telefax +41 71 788 93 39
regina.doerig@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Appenzell, 6. Juli 2017

Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 5. April 2017, mit welchem Sie um Stellungnahme zum Ausführungsrecht für das Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 ersuchen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie nimmt dazu wie folgt Stellung:

Wir begrüssen grundsätzlich das Krebsregistrierungsgesetz, welches auf den bestehenden Strukturen von kantonale geführten Krebsregistern und der nationalen Krebsregistrierungsstelle aufbaut. Wir haben jedoch beim Ausführungsrecht Vorbehalte bei folgenden Punkten:

1. Datensatz

Bei der Umsetzung der Verordnung ist auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu achten. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für eine vollständige schweizerische Statistik, daneben aber auch für die Prävention, Früherkennung und Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten.

Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung ist aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen.

2. Nachträgliche Erfassung von Personendaten

Art. 40 Abs. 2 KRV sieht vor, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, nachträglich bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden müssen. Diese Vorschrift führt bei älteren Krebsregistern unseres Erachtens zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Es wäre sinnvoll, die Rückerfassung zeitlich zu beschränken (z.B. ab 1981) sowie die Übergangsfrist für die Rückerfassung zu verlängern.

3. Kosten

Die umfassenderen Meldungen durch mehr Meldepflichtige und Zusatzdaten bei den häufigsten Krebsarten haben zusätzliche Erfassungs-, Abklärungs- und Qualitätsprüfungsarbeiten zur Folge. Die finanziellen Auswirkungen auf die Kantone sind noch nicht exakt abschätzbar, es muss jedoch mit Einführungskosten in der Höhe von Fr. 50'000.-- pro Register sowie einer allgemeinen Kostensteigerung von mindestens 20% gerechnet werden. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die geschätzten Kosten in einem vernünftigen Verhältnis zum erwarteten Nutzen stehen. Da die Daten über den internationalen Standard hinausgehen und die Aussagekraft von über Jahrzehnte rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, stufen wir die Kosten, welche in den Kantonen voraussichtlich anfallen werden, gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch ein. Entsprechend beantragen wir, die betreffenden Bestimmungen zu überprüfen und entsprechend anzupassen.

4. Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister

Der in Art. 8 und Art. 18 beschriebene Datenaustausch zwischen dem Krebsregister und dem Kinderkrebsregister erscheint uns wenig praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Zudem erhält das kantonale Krebsregister auf diese Weise erst sehr spät die Daten von jungen Patientinnen und Patienten. Wir beantragen daher, dass alle Meldungen primär und zeitnah an die kantonalen Krebsregister zu richten und von dort aus an das Kinderkrebsregister weiterzuleiten sind.

5. Vollzug in den Kantonen

Die Prüfung und Anpassung kantonalrechtlicher Gesetzesgrundlagen muss seriös vorbereitet werden und benötigt Zeit. Allfällige Anpassungen auf Gesetzesstufe könnten in unserem Kanton daher nicht fristgerecht umgesetzt werden. Wir beantragen daher, den auf den 1. Januar 2019 geplanten Inkraftsetzungstermin um mindestens ein Jahr zu verschieben.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

Beilage: Fragebogen

Zur Kenntnis an:

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell



Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 4. Juli 2017

Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregisterverordnung, KRV); Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 5. April 2017 laden Sie uns zur Vernehmlassung zum Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregisterverordnung, KRV) ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Wir begrüssen grundsätzlich, dass eine nationale und kantonale Datengrundlage für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen wird. Die Harmonisierung und Qualitätssicherung der Krebs epidemiologie-Daten sind von eminenter Bedeutung für die künftige Gesundheitspolitik und die Qualität der medizinischen Versorgung. Auch das Vorgehen und die Regelungen, welche auf die bestehenden Strukturen von kantonal geführten Krebsregistern und den nationalen Krebsregistrierungsstellen aufbaut, werden unterstützt.

Analog zur bisherigen Praxis soll der Betrieb des kantonalen Krebsregisters im Kanton St.Gallen nicht vom Kanton selber, sondern durch einen Dritten durchgeführt werden. Nach der heutigen Einschätzung der Rechtslage ist der entsprechende Auftrag nach der Gesetzgebung über das öffentliche Beschaffungswesen öffentlich auszuschreiben. Da die Eckpunkte erst mit der definitiven Fassung der Krebsregistrierungsverordnung bekannt sind, kann eine Ausschreibung voraussichtlich erst im Frühjahr 2018 erfolgen. Ein entsprechendes Ausschreibungsverfahren nimmt mindestens ein halbes Jahr in Anspruch. Da ein allfälliger neuer Betreiber vor Betriebsaufnahme noch Zeit braucht, sich auf die Betriebsphase vorzubereiten, ist der geplante Inkraftsetzungstermin vom 1. Januar 2019 mit dem bisherigen Partner (Krebsliga Ostschweiz) einzuhalten, dagegen mit einem neuen Betreiber schwierig umsetzbar.



Der Kanton St.Gallen muss die datenschutzrechtlichen Grundlagen schaffen, damit das Krebsregister St.Gallen oder allenfalls ein anderer Anbieter im Abrufverfahren elektronisch auf die kantonale Einwohnerdatenplattform nach Art. 15 f. des Gesetzes über Niederlassung und Aufenthalt (sGS 453.1) zugreifen kann. Dazu bedarf es einer Anpassung der Verordnung über die kantonale Einwohnerplattform (sGS 453.11). Es ist davon auszugehen, dass diese rechtlichen Anpassungen rechtzeitig bis zum für die Kantone relevanten Inkraftsetzungstermin (1. Januar 2019) vorgenommen werden können.

Bei der Umsetzung der E-KRV ist auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu achten. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten (Indikatoren, Anhang 1 zu Art. 6 E-KRV) ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten. Von einer Datenerhebung im Sinn einer nationalen klinischen Krebsregistrierung soll aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abgesehen werden.

Art. 40 Abs. 2 E-KRV sieht vor, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten der KRV in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, nachträglich bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden müssen. Diese Vorschrift führt beim Krebsregister St.Gallen zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Darüber hinaus ist in Anbetracht grosser Datenmengen eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen unverhältnismässig.

Grundsätzlich führt das E-KRV zu einer erheblichen Erhöhung der Kosten für die Krebsregistrierung im Kanton. Es stellt sich daher die Frage, ob die geschätzten Kosten in einem geeigneten Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen stehen. Da die Daten über den internationalen Standard hinausgehen und die Aussagekraft von über Jahrzehnten rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, werden die Kosten, welche im Kanton voraussichtlich anfallen werden, gegenüber dem erwarteten Nutzen als deutlich zu hoch eingestuft. Entsprechend sind die in den beiden oberen Abschnitten ausgeführten Verordnungsbestimmungen zwingend anzupassen.

Unsere Überlegungen und Vorschläge zu weiteren Punkten wollen Sie dem beigefügten ausgefüllten Fragebogen entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung


Fredy Fässler
Präsident


Canisius Braun
Staatssekretär





Beilage:
Fragebogen

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Fragebogen als Word-Version) an:
krebsregistrierung@bag.admin.ch; dm@bag.admin.ch



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation	Kanton St.Gallen, Gesundheitsdepartement
Abkürzung der Firma / Organisation	
Adresse, Ort	Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen
Kontaktperson	Dr.med. Karin Faisst, Leiterin des Amtes für Gesundheitsvorsorge
Telefon	058 229 35 73
E-Mail	karin.faisst@sg.ch
Datum	27. Juni 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlassstext

Die Regierung begrüsst grundsätzlich, dass eine nationale und kantonale Datengrundlage für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen wird. Die Harmonisierung und Qualitätssicherung der Krebsepidemiologie-Daten sind von eminenter Bedeutung für die künftige Gesundheitspolitik und die Qualität der medizinischen Versorgung. Auch das Vorgehen und die Regelungen, welche auf die bestehenden Strukturen von kantonale geführten Krebsregistern und den nationalen Krebsregistrierungsstellen aufbauen, werden unterstützt.

Vorbehalte betreffen – wie im Begleitschreiben ausgeführt – die Festlegung des Datensatzes (Indikatoren), die nachträgliche Erfassung von Personendaten, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der vorgesehenen Datenerhebung, die verkürzte Frist der Datenlieferung sowie den Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister. Für weitere Anmerkungen zu technischen Detailfragen wurden die Erfahrungen des kantonalen Krebsregisters St.Gallen berücksichtigt und sind unten zu den einzelnen Artikeln ausgeführt.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung	<p>Die meldepflichtigen Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber die Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Eine direkte Anbindung der Register an das elektronische Patientendossier wird begrüsst.</p> <p>Abs. 5 Für eine korrekte Kodierung der Krebsfälle im Register ist das Beilegen der medizinischen Berichte unerlässlich. Deshalb «müssen» (und nicht «können») meldepflichtige Personen und Institutionen der Meldung alle Dokumente beilegen, die krebsrelevante Inhalte enthalten.</p>	<p>Art. 7 Abs. 5 Die meldepflichtigen Personen und Institutionen können müssen der Meldung alle Dokumente beilegen, die zu meldende krebsrelevante Inhalte enthalten. Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen. Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</p>

	<p>Anstelle «Nicht beigelegt werden dürfen...» soll ausserdem eine positive Formulierung verwendet werden, um sicherzustellen, dass alle für die korrekte Registrierung notwendigen Informationen an die Krebsregister geschickt werden. Bei Verwendung von Routineberichten aus der onkologischen Versorgung kann davon ausgegangen werden, dass die darin enthaltenen Informationen krebsrelevant sind.</p>	
Art. 8	<p>Es gibt keinen Grund, warum die bewährten Sammlungsprozesse und die langjährigen Prozesse der Krebsregistrierung mit dem neuen Gesetz umgestellt werden sollte. Bis anhin sammelt das Kinderkrebsregister Tumore bei Kindern in allen Kinderonkologien (SPOG –Kliniken). Jugendliche ab 16 Jahren werden zum allergrössten Teil in Erwachsenenonkologien behandelt, da sich ab diesem Alter i.d.R. keine «Kindertumoren» mehr bilden. Daher wird die Forderung der kantonalen Krebsregister unterstützt, dass sie wie bis anhin für die Erwachsenentumore ab 16 Jahren zuständig sind. Eine andere Regelung verursacht einen grossen Mehraufwand für die Erwachsenenonkologien, die extra für das Kinderkrebsregister einen separaten Datenweg aufbauen und einen umfangreicheren Datensatz liefern müssten (für 200 von 40'000 Patienten). Zudem müssen gemäss erläuterndem Bericht KRV dem SKKR nicht alle Krebserkrankungen gemeldet werden, welche den kantonalen Krebsregistern gemeldet werden (siehe Anhang 1 betreffend zu meldenden Krebserkrankungen). Diese Regelung vermindert die Datenqualität der kantonalen Krebsregister und erhöht das Risiko des Datenverlustes.</p>	<p>Änderung von Artikel 8 im KRV wie folgt:</p> <p>«Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnosestellung das 15. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.»</p>
Artikel 11 Daten aus Früherkennungsprogrammen	<p>Um das Screening evaluieren zu können, brauchen die Krebsregister eine Liste von sämtlichen Personen, welche an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen ha-</p>	

	<p>ben. Das wichtigste Qualitätsmerkmal der Krebsfrüherkennungsprogramme ist die Feststellung eines Intervallkrebses. Daher ist es essentiell, dass auch das Datum des letzten Screenings bekannt ist. Zudem sind weitere Daten (z.B. Datum Diagnose, Entscheid Konsensus Konferenz, weitere medizinische Untersuchungen oder Anmerkungen usw.), für Qualitätszwecke notwendig. Diese Punkte sind unter Abs. 3 als Punkte 7 und 8 sowie als Punkt c einzufügen.</p> <p><i>Kommentar: Der bilaterale Austausch von Daten zwischen Krebsregistern und den Screening-Programmen muss für eine optimale Qualitätskontrolle sichergestellt sein.</i></p> <p><i>Die Angaben der Haupt- und Nebendiagnose haben nach Möglichkeit nach ICD zu erfolgen. Es werden in den Programmen möglicherweise nicht alle Diagnosen nach ICD erfasst.</i></p>	
<p>Artikel 12 Information</p>	<p>In Bezug auf die mündliche Information des Patienten über die Registrierung und das Widerspruchsrecht stellt sich aus Sicht des Kantons St.Gallen die Frage, inwiefern es sinnvoll ist, den Patienten nach Eröffnung der Diagnose direkt damit zu konfrontieren. Die Diagnose Krebs ist für alle Betroffenen ein Schock und ein belastender Moment. Die Aufnahmefähigkeit ist in diesem Moment beschränkt und bei den Gesprächen bleiben erfahrungsgemäss längst nicht alle Informationen hängen. Damit ist die Freiwilligkeit in Frage gestellt, die im Datenschutzgesetz festgehalten ist.</p> <p>Der Sachverhalt, dass eine mündliche Information nicht möglich ist, wurde von der eidgenössischen Ethikkommission in Hinblick auf jeden Bewilligungsantrag eines Krebsregisters geprüft, so auch für die jüngsten Register Aargau, Bern und Thurgau. Die Kommission hat den Sachverhalt bestätigt.</p> <p>Deshalb sollte auf die vorgesehene mündliche Information</p>	<p>Art. 12</p> <p>¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet.</p> <p>² Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mündlich über:</p> <p>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</p> <p>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</p> <p>³² Sie oder er gibt die <u>Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mit der Abgabe der</u> von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellten <u>schriftlichen</u> Patienteninformation ab.</p> <p>⁴³ <u>Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über:</u></p> <p><u>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</u></p> <p><u>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit</u></p>

	<p>der Patientinnen und Patienten durch den diagnostizierenden Arzt/die diagnostizierende Ärztin verzichtet werden. Der Arzt/die Ärztin muss allen betroffenen Personen die standardisierte Patientenbroschüre aushändigen, die über die Krebsregistrierung und das Vetorecht der Patientinnen und Patienten informiert. Die schriftliche Information ist ausreichend, da sie standardisiert abgefasst ist und die Patientin/der Patient Zeit hat, sich ausreichend mit diesen Informationen auseinanderzusetzen. Mündliche Orientierungen sind häufig subjektiv und allenfalls auch suggestiv, deren korrekte Durchführung lässt sich nicht überprüfen. Verfügt die betroffene Person über ein elektronisches Patientendossier, sollte darin die Abgabe der schriftlichen Informationsbroschüre ersichtlich sein. Es wird zudem Aufgabe des Kantons, der nationalen Krebsregistrierungsstelle, dem Kinderkrebsregister sowie der Patientenorganisationen sein, die Öffentlichkeit über die Krebsregistrierung und deren Zweck und Nutzen zu sensibilisieren.</p>	<p><u>und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</u> <u>ac.</u> den Zweck der Krebsregistrierung; <u>bd.</u> die Pflicht der kantonalen Krebsregister, bestimmte Daten durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebiets, der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) oder des BFS zu ergänzen und zu aktualisieren; <u>ee.</u> die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1; <u>ef.</u> die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs; <u>eg.</u> den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle.</p>
<p>Artikel 13 Erhebung eines Widerspruchs</p>	<p>Es ist nicht sinnvoll, dass bei einem Widerspruch von neuen noch nicht registrierten Patienten alle Daten vernichtet werden. Die Daten sollten anonymisiert registriert werden dürfen. Die Vollständigkeit der Daten ist wesentlich für die Richtigkeit des Krebsmonitorings und der Gesundheitsberichterstattung.</p>	<p>Art. 13 Abs. 2 ² Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten: [...] <u>e. Geschlecht</u> <u>f. Krebsart</u> <u>g. Kontaktdaten der Fachperson, welche Informationsbroschüre abgegeben hat.</u> <u>eh. Datum und Unterschrift</u></p>
<p>Artikel 14 Umsetzung des Widerspruchs</p>	<p>Damit berechnet werden kann, ob die widersprechenden Personen eine Gleichverteilung in der Bevölkerung darstellt, müssen die notwendigen Daten im Informationssystem erfasst werden können (d.h. Alter, Region, Geschlecht, Diagnose). Begründung siehe unter Artikel 13.</p>	<p>Art. 14 ¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt diesen nach der Verifikation der Versicherungsnummer (Art. 16 Abs. 2 Bst. a) im Informationssystem nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein: <u>a. Alter</u> <u>b. Ort</u></p>

		<u>c. Geschlecht</u> <u>e. Diagnose</u> <u>f. Kontaktdaten der Fachperson, welche Informationsbro-</u> <u>schüre abgegeben hat.</u>
Artikel 16 Karenzfrist	Eine Karenzfrist von 3 Monaten ist lang. Es wäre wünschenswert diese auf 1 bis 2 Monate zu verkürzen, um die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung möglichst gering zu halten. Wir schlagen deshalb eine Kürzung der Karenzfrist vor auf zwei Monate und ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung, nicht ab dem Eingangsdatum der Dokumente im Krebsregister. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen beim Krebsregister ist das Datum der Diagnosestellung ein eindeutiger Zeitpunkt in der Registrierungskette.	Art. 16 Abs. 1 ¹ Gehen bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister Daten zu einer Patientin oder einem Patienten ein, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, so kann es die Daten registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von <u>drei-zwei</u> Monaten nach dem <u>EingangDatum der Diagnose</u> nicht Widerspruch erhebt.
Art. 19 und 20 Bekanntgabe des Todesdatum durch die ZAS und das BFS	Für einen effizienten und reibungslosen Abgleich der gesamten Datenbank der Krebsregister mit der ZAS ist ein Batchverfahren im Webdienst heute unerlässlich, da die Krebsregister die AHV Nummer der im Vorjahr verstorbenen Patienten bis Ende Februar an das BFS melden müssen.	
Artikel 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten	Für die inhaltliche Diskussion von Zusatzdaten ist der Einbezug der entsprechenden Fachleute und Betroffenen essentiell. Nebst dem BAG, den Kantonen, den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister müssen deshalb die Ärzteschaft und die Krebsorganisationen ebenfalls einbezogen werden.	Art. 25 Abs. 4 ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, <u>und das Kinderkrebsregister sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen</u> mit ein.
Art. 29 Abs. 1	Es ist zurzeit nicht klar, wie diese Bestimmungen genau aufzufassen sind. Insbesondere bei der physischen Abkopplung stellt sich die Frage, ob es zumindest zwei Hardware-Server braucht (darunter ein dedizierter für die Personendaten) oder ob man effektiv so weit geht, dass	Vorschlag: Art. 29 Abs. 1 neu: Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt.

	<p>man zwei komplett voneinander getrennte Netzwerke betreiben muss, wovon eines verschlüsselte Daten enthält. Selbst dann wären wohl aber die Gesetzesauflagen nicht erfüllt, da jedes Netzwerk automatisch über das Internet (für berechnete Personen) zugänglich ist. Es ist zurzeit nicht ersichtlich wie die Gesetzesvorgaben in der Realität überhaupt umsetzbar sind. Eine bzw. mehrere komplett Netzwerk-unabhängige Festplatte/n (Server ist automatisch im Netzwerk und theoretisch über das Internet erreichbar) zu betreiben, ist überhaupt nicht zeitgemäss, würde einen grossen Umbau der IT-Struktur in fast allen Registern bedeuten und wirft «on-site» sicherheitstechnisch grosse Probleme auf. Schliesslich muss man für die Arbeit mit den Daten, den personenidentifizierenden-Datenteil sowieso entschlüsseln und mit den medizinischen Daten koppeln können (sonst ist die Dokumentenzuordnung nur manuell möglich und die Bearbeitungsprozesse werden sehr ineffizient), womit (wenn die Daten nicht auf einzelnen Festplatten gespeichert) sowieso wieder im Netzwerk und damit per Internet zugänglich sind.</p> <p>Die Datenschutzmassnahmen wurden bereits für alle Register im Rahmen der Registerbewilligung durch die jeweilige Datenschutzbehörde geklärt und für gut befunden. Warum soll nun der Bund dem Kanton in diesem Punkt spezifische Vorschriften machen? Dies wäre unlogisch und ineffizient.</p>	<p>Vorschlag: Art. 29 Abs. 2 neu: Die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS stellen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen sicher, dass die Datenträger insbesondere gegen unbefugten Zugriff geschützt sind. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.</p> <p>Vorschlag: Art. 29 Abs. 3 neu: Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten müssen in der Schweiz lagern.</p>
--	---	---

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation	Kanton St.Gallen, Gesundheitsdepartement
Abkürzung der Firma / Organisation	
Adresse, Ort	Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen
Kontaktperson	Dr.med. Karin Faisst, Leiterin des Amtes für Gesundheitsvorsorge
Telefon	058 229 35 73
E-Mail	karin.faisst@sg.ch
Datum	27. Juni 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Regierung begrüsst grundsätzlich, dass eine nationale und kantonale Datengrundlage für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen wird. Die Harmonisierung und Qualitätssicherung der Krebsepidemiologie-Daten sind von eminenter Bedeutung für die künftige Gesundheitspolitik und die Qualität der medizinischen Versorgung. Auch das Vorgehen und die Regelungen, welche auf die bestehenden Strukturen von kantonal geführten Krebsregistern und den nationalen Krebsregistrierungsstellen aufbauen, werden unterstützt.

Vorbehalte betreffen – wie im Begleitschreiben ausgeführt – die Festlegung des Datensatzes (Indikatoren), die nachträgliche Erfassung von Personendaten, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der vorgesehenen Datenerhebung, die verkürzte Frist der Datenlieferung sowie den Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister. Für weitere Anmerkungen zu technischen Detailfragen wurden die Erfahrungen des kantonalen Krebsregisters St.Gallen berücksichtigt und sind unten zu den einzelnen Artikeln ausgeführt.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung	<p>Die meldepflichtigen Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber die Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Eine direkte Anbindung der Register an das elektronische Patientendossier wird begrüsst.</p> <p>Abs. 5 Für eine korrekte Kodierung der Krebsfälle im Register ist das Beilegen der medizinischen Berichte unerlässlich. Deshalb «müssen» (und nicht «können») meldepflichtige Personen und Institutionen der Meldung alle Dokumente beilegen, die krebisrelevante Inhalte enthalten.</p>	<p>Art. 7 Abs. 5 Die meldepflichtigen Personen und Institutionen könnenmüssen der Meldung alle Dokumente beilegen, die zu meldende krebisrelevante Inhalte enthalten. Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen. Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</p>

	<p>Anstelle «Nicht beigelegt werden dürfen...» soll ausserdem eine positive Formulierung verwendet werden, um sicherzustellen, dass alle für die korrekte Registrierung notwendigen Informationen an die Krebsregister geschickt werden. Bei Verwendung von Routineberichten aus der onkologischen Versorgung kann davon ausgegangen werden, dass die darin enthaltenen Informationen krebsrelevant sind.</p>	
Art. 8	<p>Es gibt keinen Grund, warum die bewährten Sammlungsprozesse und die langjährigen Prozesse der Krebsregistrierung mit dem neuen Gesetz umgestellt werden sollte. Bis anhin sammelt das Kinderkrebsregister Tumore bei Kindern in allen Kinderonkologien (SPOG –Kliniken). Jugendliche ab 16 Jahren werden zum allergrössten Teil in Erwachsenenonkologien behandelt, da sich ab diesem Alter i.d.R. keine «Kindertumoren» mehr bilden. Daher wird die Forderung der kantonalen Krebsregister unterstützt, dass sie wie bis anhin für die Erwachsenentumore ab 16 Jahren zuständig sind. Eine andere Regelung verursacht einen grossen Mehraufwand für die Erwachsenenonkologien, die extra für das Kinderkrebsregister einen separaten Datenweg aufbauen und einen umfangreicheren Datensatz liefern müssten (für 200 von 40'000 Patienten). Zudem müssen gemäss erläuterndem Bericht KRV dem SKKR nicht alle Krebserkrankungen gemeldet werden, welche den kantonalen Krebsregistern gemeldet werden (siehe Anhang 1 betreffend zu meldenden Krebserkrankungen). Diese Regelung vermindert die Datenqualität der kantonalen Krebsregister und erhöht das Risiko des Datenverlustes.</p>	<p>Änderung von Artikel 8 im KRV wie folgt: «Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnosestellung das 15. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.»</p>
Artikel 11 Daten aus Früherkennungsprogrammen	<p>Um das Screening evaluieren zu können, brauchen die Krebsregister eine Liste von sämtlichen Personen, welche an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen ha-</p>	

	<p>ben. Das wichtigste Qualitätsmerkmal der Krebsfrüherkennungsprogramme ist die Feststellung eines Intervallkrebses. Daher ist es essentiell, dass auch das Datum des letzten Screenings bekannt ist. Zudem sind weitere Daten (z.B. Datum Diagnose, Entscheid Konsensus Konferenz, weitere medizinische Untersuchungen oder Anmerkungen usw.), für Qualitätszwecke notwendig. Diese Punkte sind unter Abs. 3 als Punkte 7 und 8 sowie als Punkt c einzufügen.</p> <p><i>Kommentar: Der bilaterale Austausch von Daten zwischen Krebsregistern und den Screening-Programmen muss für eine optimale Qualitätskontrolle sichergestellt sein.</i></p> <p><i>Die Angaben der Haupt- und Nebendiagnose haben nach Möglichkeit nach ICD zu erfolgen. Es werden in den Programmen möglicherweise nicht alle Diagnosen nach ICD erfasst.</i></p>	
<p>Artikel 12 Information</p>	<p>In Bezug auf die mündliche Information des Patienten über die Registrierung und das Widerspruchsrecht stellt sich aus Sicht des Kantons St.Gallen die Frage, inwiefern es sinnvoll ist, den Patienten nach Eröffnung der Diagnose direkt damit zu konfrontieren. Die Diagnose Krebs ist für alle Betroffenen ein Schock und ein belastender Moment. Die Aufnahmefähigkeit ist in diesem Moment beschränkt und bei den Gesprächen bleiben erfahrungsgemäss längst nicht alle Informationen hängen. Damit ist die Freiwilligkeit in Frage gestellt, die im Datenschutzgesetz festgehalten ist.</p> <p>Der Sachverhalt, dass eine mündliche Information nicht möglich ist, wurde von der eidgenössischen Ethikkommission in Hinblick auf jeden Bewilligungsantrag eines Krebsregisters geprüft, so auch für die jüngsten Register Aargau, Bern und Thurgau. Die Kommission hat den Sachverhalt bestätigt.</p> <p>Deshalb sollte auf die vorgesehene mündliche Information</p>	<p>Art. 12</p> <p>¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet.</p> <p>² Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mündlich über:</p> <p>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</p> <p>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</p> <p>³² Sie oder er gibt die <u>Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mit der Abgabe der</u> von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellten <u>schriftlichen</u> Patienteninformatio<u>n</u> ab.</p> <p>⁴³ Die schriftliche Patienteninformatio<u>n</u> enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über:</p> <p>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</p> <p>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit</p>

	<p>der Patientinnen und Patienten durch den diagnostestellenden Arzt/die diagnostestellende Ärztin verzichtet werden. Der Arzt/die Ärztin muss allen betroffenen Personen die standardisierte Patientenbroschüre aushändigen, die über die Krebsregistrierung und das Vetorecht der Patientinnen und Patienten informiert. Die schriftliche Information ist ausreichend, da sie standardisiert abgefasst ist und die Patientin/der Patient Zeit hat, sich ausreichend mit diesen Informationen auseinanderzusetzen. Mündliche Orientierungen sind häufig subjektiv und allenfalls auch suggestiv, deren korrekte Durchführung lässt sich nicht überprüfen. Verfügt die betroffene Person über ein elektronisches Patientendossier, sollte darin die Abgabe der schriftlichen Informationsbroschüre ersichtlich sein. Es wird zudem Aufgabe des Kantons, der nationalen Krebsregistrierungsstelle, dem Kinderkrebsregister sowie der Patientenorganisationen sein, die Öffentlichkeit über die Krebsregistrierung und deren Zweck und Nutzen zu sensibilisieren.</p>	<p><u>und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</u> <u>ac.</u> den Zweck der Krebsregistrierung; <u>bd.</u> die Pflicht der kantonalen Krebsregister, bestimmte Daten durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebiets, der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) oder des BFS zu ergänzen und zu aktualisieren; <u>ee.</u> die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1; <u>ef.</u> die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs; <u>eg.</u> den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle.</p>
<p>Artikel 13 Erhebung eines Widerspruchs</p>	<p>Es ist nicht sinnvoll, dass bei einem Widerspruch von neuen noch nicht registrierten Patienten alle Daten vernichtet werden. Die Daten sollten anonymisiert registriert werden dürfen. Die Vollständigkeit der Daten ist wesentlich für die Richtigkeit des Krebsmonitorings und der Gesundheitsberichterstattung.</p>	<p>Art. 13 Abs. 2 ² Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten: [...] <u>e. Geschlecht</u> <u>f. Krebsart</u> <u>g. Kontaktdaten der Fachperson, welche Informationsbroschüre abgegeben hat.</u> <u>eh.</u> Datum und Unterschrift</p>
<p>Artikel 14 Umsetzung des Widerspruchs</p>	<p>Damit berechnet werden kann, ob die widersprechenden Personen eine Gleichverteilung in der Bevölkerung darstellt, müssen die notwendigen Daten im Informationssystem erfasst werden können (d.h. Alter, Region, Geschlecht, Diagnose). Begründung siehe unter Artikel 13.</p>	<p>Art. 14 ¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt diesen nach der Verifikation der Versichertennummer (Art. 16 Abs. 2 Bst. a) im Informationssystem nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein: <u>a. Alter</u> <u>b. Ort</u></p>

		<p><u>c. Geschlecht</u> <u>e. Diagnose</u> <u>f. Kontaktdaten der Fachperson, welche Informationsbro-</u> <u>schüre abgegeben hat.</u></p>
<p>Artikel 16 Karenzfrist</p>	<p>Eine Karenzfrist von 3 Monaten ist lang. Es wäre wünschenswert diese auf 1 bis 2 Monate zu verkürzen, um die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung möglichst gering zu halten. Wir schlagen deshalb eine Kürzung der Karenzfrist vor auf zwei Monate und ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung, nicht ab dem Eingangsdatum der Dokumente im Krebsregister. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen beim Krebsregister ist das Datum der Diagnosestellung ein eindeutiger Zeitpunkt in der Registrierungskette.</p>	<p>Art. 16 Abs. 1 ¹ Gehen bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister Daten zu einer Patientin oder einem Patienten ein, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, so kann es die Daten registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von <u>drei-zwei</u> Monaten nach dem <u>EingangDatum der Diagnose</u> nicht Widerspruch erhebt.</p>
<p>Art. 19 und 20 Bekanntgabe des Todesdatum durch die ZAS und das BFS</p>	<p>Für einen effizienten und reibungslosen Abgleich der gesamten Datenbank der Krebsregister mit der ZAS ist ein Batchverfahren im Webdienst heute unerlässlich, da die Krebsregister die AHV Nummer der im Vorjahr verstorbenen Patienten bis Ende Februar an das BFS melden müssen.</p>	
<p>Artikel 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten</p>	<p>Für die inhaltliche Diskussion von Zusatzdaten ist der Einbezug der entsprechenden Fachleute und Betroffenen essentiell. Nebst dem BAG, den Kantonen, den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister müssen deshalb die Ärzteschaft und die Krebsorganisationen ebenfalls einbezogen werden.</p>	<p>Art. 25 Abs. 4 ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, <u>und das</u> Kinderkrebsregister <u>sowie</u> <u>betroffene</u> Fachgesellschaften und -organisationen mit ein.</p>
<p>Art. 29 Abs. 1</p>	<p>Es ist zurzeit nicht klar, wie diese Bestimmungen genau aufzufassen sind. Insbesondere bei der physischen Abkopplung stellt sich die Frage, ob es zumindest zwei Hardware-Server braucht (darunter ein dedizierter für die Personendaten) oder ob man effektiv so weit geht, dass</p>	<p>Vorschlag: Art. 29 Abs. 1 neu: Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt.</p>

	<p>man zwei komplett voneinander getrennte Netzwerke betreiben muss, wovon eines verschlüsselte Daten enthält. Selbst dann wären wohl aber die Gesetzesauflagen nicht erfüllt, da jedes Netzwerk automatisch über das Internet (für berechnete Personen) zugänglich ist. Es ist zurzeit nicht ersichtlich wie die Gesetzesvorgaben in der Realität überhaupt umsetzbar sind. Eine bzw. mehrere komplett Netzwerk-unabhängige Festplatte/n (Server ist automatisch im Netzwerk und theoretisch über das Internet erreichbar) zu betreiben, ist überhaupt nicht zeitgemäss, würde einen grossen Umbau der IT-Struktur in fast allen Registern bedeuten und wirft «on-site» sicherheitstechnisch grosse Probleme auf. Schliesslich muss man für die Arbeit mit den Daten, den personenidentifizierenden-Datenteil sowieso entschlüsseln und mit den medizinischen Daten koppeln können (sonst ist die Dokumentenzuordnung nur manuell möglich und die Bearbeitungsprozesse werden sehr ineffizient), womit (wenn die Daten nicht auf einzelnen Festplatten gespeichert) sowieso wieder im Netzwerk und damit per Internet zugänglich sind.</p> <p>Die Datenschutzmassnahmen wurden bereits für alle Register im Rahmen der Registerbewilligung durch die jeweilige Datenschutzbehörde geklärt und für gut befunden. Warum soll nun der Bund dem Kanton in diesem Punkt spezifische Vorschriften machen? Dies wäre unlogisch und ineffizient.</p>	<p>Vorschlag: Art. 29 Abs. 2 neu: Die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS stellen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen sicher, dass die Datenträger insbesondere gegen unbefugten Zugriff geschützt sind. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.</p> <p>Vorschlag: Art. 29 Abs. 3 neu: Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten müssen in der Schweiz lagern.</p>
--	---	---

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Sitzung vom
04. Juli 2017

Mitgeteilt den
04. Juli 2017

Protokoll Nr.
659

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (PDF und Word) zustellen an: krebsregistrierung@bag.admin.ch und
dm@bag.admin.ch

Stellungnahme zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Zu der unterbreiteten Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen er-
statten wir Ihnen die folgende Stellungnahme:

1. Allgemeine Bemerkungen

Mit dem neuen Krebsregistrierungsgesetz werden Datengrundlagen für die Beobach-
tung der Entwicklung von Krebserkrankungen, die Erarbeitung von Präventions- und
Früherkennungsmassnahmen, die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Be-
handlungsqualität sowie für die kantonale Versorgungsplanung und die Forschung
geschaffen. Dieses Vorhaben und die Regelung, welche auf den bestehenden Struk-
turen von kantonale geführten Krebsregistern und der nationalen Krebsregistrierungs-
stelle aufbaut, beurteilen wir grundsätzlich positiv.

2. Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen

Art. 1 ff.

Die zu liefernden Daten müssen klar definiert werden, so dass die Datenlieferung standardisiert und automatisiert aus den Klinikinformationssystemen erfolgen können. Bei unverhältnismässig hohem Aufwand für die Leistungserbringer besteht die Gefahr eines Inzidenzverlustes, da ein Hinweis auf ein mögliches Veto einfacher sein wird, als den Patienten zu motivieren, die Registrierung zu unterstützen.

Art. 9 ff.

Die umfassenderen und insbesondere die nachträglichen Meldungen von Daten durch mehr Meldepflichtige und Zusatzdaten bei den häufigsten Krebsarten haben zusätzliche Erfassungs-, Abklärungs- und Qualitätsprüfungsarbeiten zur Folge.

Art. 8 und 18

Die im Entwurf vorgesehene Regelung in Art. 8 (Meldung an das Kinderkrebsregister von erkrankten Personen, die zum Zeitpunkt der Diagnosestellung das 19. Altersjahr noch nicht erfüllt haben) führt zu weiteren erheblichen Mehrkosten, da diese Datenerfassung nicht mit Spital-/Kliniksoftware vereinbar ist. In der Praxis werden Jugendliche ab dem 16. Altersjahr in Spitäler und Kliniken für Erwachsene behandelt. Die Spitäler und Kliniken müssten zur Umsetzung der in Art. 18 vorgesehenen Lösung einen zweiten Datenweg aufbauen und dort erhebliche Datensätze abliefern. Soll diese Lösung beibehalten werden, ist in Art. 8 das Alter auf das 16. Altersjahr herabzusetzen.

3. Abschätzung Mehrkosten

Eine genaue Abschätzung der Mehrkosten ist für den Kanton Graubünden noch nicht möglich. Erste Abschätzungen lassen aber eine Verdreifachung gegenüber den heutigen Kosten befürchten.

4. Fragen

Die beiden im Rahmen der Vernehmlassung an die Kantone gestellten Fragen beantworten wir wie folgt:

- Wir gehen davon aus, dass die bündnerische Rechtsordnung mit dem neuen Bundesrecht vereinbar ist. Sofern die Anpassung an das Bundesrecht in unse-

rem Kanton gesetzliche Bestimmungen im formellen Sinne bedingt, ist eine Umsetzung per 1. Januar 2019 aufgrund der an das Gesetzgebungsverfahren gebundenen formellen Abläufe nicht möglich.

- Die Frage, ob die erweiterte Funktionalität des kantonalen Krebsregisters bis 1. Januar 2019 realisiert werden kann, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht beantwortet werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Die Präsidentin:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "B. Janom Steiner".

B. Janom Steiner

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Daniel Spadin".

lic. iur. Daniel Spadin

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

5. Juli 2017

Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) Stellung nehmen zu können.

Nachfolgend werden die Anliegen des Regierungsrats des Kantons Aargau in groben Zügen dargestellt. Detailinformationen entnehmen Sie bitte dem ausgefüllten Formular "für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)" des Bundesamts für Gesundheit (BAG) in der Beilage.

1. Vorbemerkung

Es liegt ein detaillierter Verordnungstext vor, der den Kantonen wenig Spielraum lässt. Trotzdem soll betont werden, dass bei der Umsetzung der Verordnung auf qualitativ gute, auswertbare und (international) vergleichbare epidemiologische Daten geachtet wird. Nicht die Menge an Daten (Indikatoren) ist relevant, sondern deren Aussagekraft. Dazu gehört auch der Ausweis von international anerkannten Qualitätsindikatoren der Krebsregistrierung, um die Datenqualität zu belegen. Dies bedeutet in der Praxis keinen Zusatzaufwand.

Eine Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung soll aus Kostengründen derzeit nicht verfolgt werden. Sie wird auch im Ausland bisher kaum beziehungsweise nur unzureichend praktiziert und ist dort noch mit grossen Schwierigkeiten verbunden. Dieser Umstand soll berücksichtigt werden, wenn klinische Parameter definiert werden.

Weiter wird empfohlen, einen Artikel vorzusehen, dass den Leistungserbringern ihre Daten im Sinne der Qualitätssicherung und allenfalls Benchmarking zurückgespiegelt werden können. Denn nur so ist gewährleistet, dass die Leistungserbringer lückenlos ihre Daten für die Krebsregistrierung liefern werden.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, aufgrund welcher Argumente die Bundesverwaltung zum Schluss kommt, dass die Auslagerung der nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS) keine Beschaffung im Sinne des Submissionsrechts darstellt. Weitere Ausführungen hierzu wären wünschenswert.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1–8

Es fehlt im ersten Abschnitt eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen gemäss Art. 3 Abs. 3 lit. a des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG). Daraus ergeben sich unter anderem Unklarheiten betreffend die Verantwortung gemäss Art. 5 Abs. 4 KRV.

Art. 6

Der Anhang 1 zu Art. 6 bezeichnet die zu meldenden Krebserkrankungen und umfasst neben allen bösartigen Neubildungen auch einen Grossteil der in situ- und gutartigen Neubildungen. Dies bedeutet eine gewaltige Ausweitung im Vergleich zur bisherigen Datenerhebung verbunden mit einem erheblichen Mehraufwand.

Eine derart umfangreiche Erhebung der Krebsvorstufen und gutartigen Neubildungen ist in anderen Ländern nicht üblich. Deshalb ist die internationale Vergleichbarkeit, auf die sich diese Verordnung (siehe Art. 24 Abs. 1 lit. d und 25 Abs. 1 lit. d) abstützt, dann auch nicht möglich. Aus epidemiologischer Sicht ist daher eine derart umfangreiche Erhebung wenig sinnvoll, wenn entsprechende Vergleichswerte fehlen. Zudem sind die Fallzahlen in den verschiedenen Krebslokalisationen zu gering, um aussagekräftige Resultate zu erhalten. Dies stellt die Aussage in Art. 24 Abs. 1 lit. c in Frage.

Empfehlung

Reduzierung der zu meldenden Krebserkrankungen auf die Erkrankungen, die international erhoben und publiziert werden. Das heisst, Erhebung aller bösartigen Erkrankungen (C-Codes) und ausgewählte in situ- und gutartige Erkrankungen (D-Codes).

Art. 8 und 18

Art. 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben.

Das Vorgehen scheint einerseits nicht praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Das heisst, Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im eigenen Kanton sind zeitlich stark verzögert vorhanden. Dies ist nicht im Sinne der Gesundheitsplanung des Kantons.

Empfehlung

Die beiden Artikel sollten entsprechend angepasst werden, dass alle Meldungen primär an die kantonalen Krebsregister gelangen und von dort aus an das Kinderkrebsregister weitergeleitet werden. Ein regelmässiger Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister soll die Vollständigkeit auf beiden Seiten gewährleisten.

Art. 13

Hinsichtlich der Widerspruchsmöglichkeit wird eine Anpassung dahingehend angeregt, dass der Widerspruch nicht nur gegenüber einem Krebsregister und auch mündlich erklärt werden kann, sowie auf die Angabe der Versichertennummer als Gültigkeitserfordernis zu verzichten sei.

Art. 15 und 16

In diesen Bestimmungen werden "Kann"-Formulierungen verwendet. Es wird angeregt, entweder die Kriterien für das entsprechende freiwillige Tätigwerden (Aufforderung nach Widerruf des Widerspruchs; Registrierung nach Ablauf der Widerspruchsfrist) festzulegen oder eine "Muss"-Formulierung zu verwenden. Bei Art. 16 wird ausgeführt, dass die Karenzfrist auch dann abgewartet werden soll, wenn in einem früheren Zeitpunkt bereits Daten über dieselbe Person registriert worden sind.

Art. 14 und 16

In Bezug auf den Zugriff auf die Daten der Zentralen Ausgleichsstelle stellt sich die Frage nach der rechtsgenügelichen gesetzlichen Grundlage.

Art. 20

Die Regelung zum Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Bundesamt für Statistik (BFS) ist in Art. 20 Abs. 2 KRV dahingehend zu präzisieren, dass das BFS den Krebsregistern die Todesursachen nur auf Anfrage und bezogen auf die von den Registern ihrerseits übermittelten Fälle mitteilt.

Art. 26

Die Regelung rund um und das Funktionieren des Informationssystems erscheint relativ komplex und kompliziert zu sein. Einerseits stellt sich die Frage nach der rechtsgenügelichen gesetzlichen Grundlage, andererseits ergeben sich Unklarheiten und Widersprüche. Ob dies an tatsächlich vorhandenen Ungereimtheiten im Erlassentext oder an zu wenig tief gehenden Erläuterungen liegt, ist schwer zu beantworten. Die wichtigsten Fragen sind im Formular zur Vernehmlassung aufgeführt – es sind entweder die Erläuterungen entsprechend zu präzisieren oder der Erlassentext zu überarbeiten.

Art. 27

In Bezug auf die vom Neuen Kommunalen Rechnungs- und Steuerungssystem (NKRS) zur Verfügung zu stellenden Software stellt sich die Frage, ob deren Verwendung den Kantonen zwingend vorgeschrieben werden soll, oder ob es diesen frei steht, eine andere geeignete Software zu verwenden. Der Erlassentext ist entsprechend zu präzisieren.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Stephan Attiger
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Kopie

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Dr. med. Silvia Dehler, Departement Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit, Bachstrasse 15, 5001 Aarau

Telefon : 062 835 29 60

E-Mail : silvia.dehler@ag.ch

Datum : 5. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Es liegt ein detaillierter Verordnungstext vor, der den Kantonen wenig Spielraum lässt.

Trotzdem soll betont werden, dass bei der Umsetzung der Verordnung auf qualitativ gute, auswertbare und (international) vergleichbare epidemiologische Daten geachtet wird. Nicht die Menge an Daten (Indikatoren) ist relevant, sondern deren Aussagekraft. Dazu gehört auch der Ausweis von international anerkannten Qualitätsindikatoren der Krebsregistrierung, um die Datenqualität zu belegen. Dies bedeutet in der Praxis keinen Zusatzaufwand.

Eine Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung soll aus Kostengründen derzeit nicht verfolgt werden. Sie wird auch im Ausland bisher kaum beziehungsweise nur unzureichend praktiziert und ist dort noch mit grossen Schwierigkeiten verbunden. Dieser Umstand soll berücksichtigt werden, wenn klinische Parameter definiert werden.

Weiterhin wird empfohlen, einen Artikel vorzusehen, dass den Leistungserbringern ihre Daten im Sinne der Qualitätssicherung und allenfalls Benchmarking zurückgespiegelt werden können. Denn nur so ist gewährleistet, dass die Leistungserbringer lückenlos ihre Daten für die Krebsregistrierung liefern werden.

Gemäss Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG legt der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen fest. Im nun vorliegenden Entwurf der KRV fehlt eine entsprechende Regelung. Gemäss dem Wortlaut des KRG muss davon ausgegangen werden, dass die Umschreibung in Art. 3 Abs. 1 KRG ("Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln") den Kreis der meldepflichtigen Personen noch nicht ausreichend definiert – anders lässt sich Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG nicht interpretieren. Dem Auftrag des Gesetzgebers ist nachzukommen und die jetzt bestehenden Unklarheiten sind damit zu beseitigen (vgl. hierzu nachfolgend auch die Bemerkungen zu den Artikeln 1–8 und Art. 5 sowie zu den Erläuterungen zu den Seiten 9 und 11).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1–8	Es fehlt im ersten Abschnitt eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG. Gemäss Art. 5 Abs. 4 KRV tragen "sie" jedoch die Verantwortung für die Meldepflicht. Es ist dringend sicherzustellen, dass den Betroffenen klar ist, wer hier konkret in der Verantwortung ist. Unter anderem ist unklar, ob ein Spitalarzt parallel zu der Klinikleitung verantwortlich ist, oder ob nur die selbständig praktizierende Ärztin gemeint ist und die Verantwortung bei Institutionen auch immer nur bei der Institution liegt (siehe nachfolgend: Bemerkung zu Seiten 9 und 11 der Erläuterungen).	Es ist eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Verordnung aufzunehmen. Dabei ist auch zu klären, wann (alleine) die Institution als juristische Person meldepflichtig ist und wann es die Personen (allenfalls innerhalb der Institution) sind.

Art. 5	Siehe Bemerkungen zu Art. 1–8, sowie Bemerkungen zu Seite 11 der Erläuterungen.	Die Absätze 3 und 4 sind zu präzisieren, so dass klar wird, wann die Ärzte und Ärztinnen selber in der Verantwortung sind und wann die Institution.
Art. 6	<p>Der Anhang 1 zu Art. 6 bezeichnet die zu meldenden Krebserkrankungen und umfasst neben allen bösartigen Neubildungen auch einen Grossteil der in situ- und gutartigen Neubildungen. Dies bedeutet eine gewaltige Ausweitung im Vergleich zur bisherigen Datenerhebung verbunden mit einem erheblichen Mehraufwand.</p> <p>Eine derart umfangreiche Erhebung der Krebsvorstufen und gutartigen Neubildungen ist in anderen Ländern nicht üblich. Deshalb ist die internationale Vergleichbarkeit, auf die sich diese Verordnung (siehe Art. 24 Abs. 1 lit. d und 25 Abs. 1 lit. d) abstützt, dann auch nicht möglich. Aus epidemiologischer Sicht ist daher eine derart umfangreiche Erhebung wenig sinnvoll, wenn entsprechende Vergleichswerte fehlen. Zudem sind die Fallzahlen in den verschiedenen Krebslokalisationen zu gering, um aussagekräftige Resultate zu erhalten. Dies stellt die Aussage in Art. 24 Abs. 1 lit. c in Frage.</p>	Reduzierung der zu meldenden Krebserkrankungen auf die Erkrankungen, die international erhoben und publiziert werden. Das heisst, Erhebung aller bösartigen Erkrankungen (C-Codes) und ausgewählte in situ- und gutartige Erkrankungen (D-Codes).
Art. 8 Art. 18	<p>Art. 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben.</p> <p>Das Vorgehen scheint einerseits nicht praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Das heisst, Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im eigenen Kanton sind zeitlich stark verzögert vorhanden. Dies ist nicht im Sinne der Gesundheitsplanung des Kantons.</p>	Die beiden Artikel sollten entsprechend angepasst werden, dass alle Meldungen primär an die kantonalen Krebsregister gelangen und von dort aus an das Kinderkrebsregister weitergeleitet werden. Ein regelmässiger Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister soll die Vollständigkeit auf beiden Seiten gewährleisten.

<p>Art. 13</p>	<p>Wenn – wie im KRG geschehen – im Rahmen der Einwilligung der Patientin oder des Patienten die Widerspruchslösung gewählt wird, sollte die Ausübung des Widerspruchsrechts für die berechnigte Person möglichst einfach und direkt gestaltet werden.</p> <p>Abs. 1: Gemäss Vernehmlassungsvorlage kann gegenüber jedem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister der Widerspruch schriftlich erklärt werden. Es wird im Sinne einer patientenfreundlichen Lösung vorgeschlagen, dass der Widerspruch zusätzlich auch gegenüber der Arztperson gemäss Art. 12 Abs. 1 KRV mündlich erklärt (müsste in Patientendokumentation zusammen mit der zwingenden Information gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. b KRV über das Widerspruchsrecht festgehalten werden) oder anschliessend schriftlich mitgeteilt werden kann. Dementsprechend müsste die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister gemäss Art. 12 Abs. 3 KRV erstellte und bei der mündlichen Information abzugebende schriftliche Patienteninformation formuliert werden.</p> <p>Abs. 2: Auf die Angabe der Versichertennummer gemäss lit. d in der Widerspruchserklärung der Patientin oder des Patienten sollte verzichtet werden. Hier ist nicht klar, ob diese Angabe ein Gültigkeitserfordernis sein soll. Insbesondere gegenüber der informierenden Arztperson gemäss Art. 12 Abs. 1 KRV erscheint diese Angabe unnötig, da die Arztperson über diese Angabe bereits verfügt. Vor der Weiterleitung der Widerspruchserklärung an das Register hat die Arztperson diese Angabe zu ergänzen. Auch in den übrigen Fällen wäre zu prüfen, ob die Identifizierung der widersprechenden Person nicht bereits aufgrund der übrigen Angaben ausreichend sichergestellt ist.</p>	<p>Anpassung der Regelung, dass nicht nur gegenüber einem Krebsregister Widerspruch erhoben werden kann. Nicht nur schriftlich, sondern auch mündlich. Verzicht auf Versichertennummer als Gültigkeitserfordernis.</p>
----------------	---	--

Art. 15	<p>Gemäss Art. 15 Abs. 3 "kann" das zuständige Register die Meldepflichtigen auffordern, die Daten der Person, die ihren Widerspruch widerrufen hat, erneut zu melden.</p> <p>Hier stellt sich die Frage, aufgrund welcher Kriterien die Aufforderung lediglich erfolgen "kann" und nicht "muss", denn eigentlich wäre es ja das Ziel, das Register möglichst vollständig zu führen.</p>	Kriterien für "Kann"-Formulierung angeben oder eine Muss-Formulierung wählen.
Art. 16	<p>Abs. 1: Gemäss Art. 16 Abs. 1 "kann" das Register die Daten registrieren, sofern nicht innert Frist Widerspruch erhoben wurde. Hinsichtlich der Formulierung würde interessieren, weshalb die Registrierung nach unbenutztem Ablauf der Widerspruchsfrist nicht erfolgen "muss".</p> <p>Gemäss Wortlaut von Absatz 1 gilt die Karenzfrist nur für die Daten von Personen, von denen es bisher keine Datenregistrierung gegeben hat. In den Erläuterungen dazu wird denn auch explizit festgehalten, dass die Karenzfrist nicht abgewartet werden müsse, wenn zu einem früheren Zeitpunkt bereits Daten zur betreffenden Person registriert worden seien. Diesbezüglich wäre von Interesse, weshalb dies so geregelt wird. Insbesondere wenn der "frühere Zeitpunkt" Jahre zurückliegt, bedeutet dies nicht, dass die betroffene Person auch im aktuellen Zeitpunkt keinen Widerspruch einlegen möchte. Entsprechend sollte auch bei diesem Sachverhalt die Karenzfrist abgewartet werden.</p>	<p>Klärung Kann- oder Muss-Formulierung.</p> <p>Karenzfrist sei auch zu berücksichtigen, wenn in früherem Zeitpunkt Daten über dieselbe Person registriert wurden.</p>
Art. 14 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 2 lit. a	<p>Gemäss Art. 31 Abs. 4 KRG hat die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister den Zugriff auf die erforderlichen Daten im Abrufverfahren zu ermöglichen zum Abgleich nach Art. 9 Abs. 3 KRG. In Art. 9 Abs. 3 KRG geht es um die Ergänzung der Daten mit dem Todesdatum resp. um die regelmässige Überprüfung des Vitalstatus. Ein Zugriff auf die Daten der ZAS aus anderen Gründen ist gesetzlich nicht vorgesehen. Die in den Art. 14 Abs. 1 und 16 Abs. 2 lit. a KRV vorgesehene Verifikation der Versichertennummer stellt zwar zugegebenermassen einen leichteren "Eingriff" in die Daten der Betroffenen dar, dennoch stellt sich die Frage nach der rechtsgenügenden gesetzlichen Grundlage.</p>	Die Frage nach der rechtsgenügenden gesetzlichen Grundlage ist noch einmal zu prüfen. Falls man zum Schluss kommt, dass die gesetzliche Grundlage ausreichend ist, ist dies in den Erläuterungen begründet darzulegen. Andernfalls ist der Erlasstext entsprechend anzupassen.

<p>Art. 20</p>	<p>In den Erläuterungen zu Art. 20 KRV ist zu lesen, dass es hier – im Unterschied zu Art. 9 KRV – nicht um das Auffinden nicht gemeldeter Krebserkrankungen geht, sondern um die Ergänzung bereits registrierter Fälle mit den Todesursachen. Dabei gebe das BFS die Todesursachen nur auf Anfrage und nur zu denjenigen Fällen bekannt, welche die Krebsregister nach Absatz 1 übermittelt hätten. Diese Einschränkung geht jedoch aus dem Erlasstext nicht hervor. Die aktuelle Formulierung könnte vielmehr auch so verstanden werden, dass beide Seiten unabhängig voneinander die entsprechenden Informationen un- aufgefördert liefern müssen.</p>	<p>Art. 20 Abs. 2 KRV ist im Sinne der Bemerkung zu präzisieren. Denkbar wäre eine Formulierung wie folgt: ² Das BFS gibt dem zuständigen kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister jeweils bis 31. Mai die Versichertennummer sowie die Todesursachen, einschliesslich Haupt- und Nebendiagnosen, der <u>ihnen gemäss Absatz 1 gemeldeten</u> im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt.</p>
<p>Art. 26</p>	<p>Bezüglich dem Informationssystem beziehungsweise seinem Funktionieren nach Art. 26 KRV und den dazugehörigen Erläuterungen stellen sich verschiedene Fragen. Namentlich erachten wir folgende Punkte als klärungsbedürftig:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Auf welche gesetzliche Grundlage stützt sich das Informationssystem resp. welche Aufgabe des NKRS wird mit diesem Informationssystem vollzogen? (Art. 17 KRG Unterstützungsmassnahmen? / Art. 18 KRG Sicherstellung der Datenqualität? / Andere?) b. Den Erläuterungen zu Art. 26 ist zu entnehmen, der Datenfluss (Abb. 1) für den Eintrag im beziehungsweise die Abfrage des Informationssystems erfolge über den Pseudonymisierungsdienst, was aus Art. 12 KRG hervorgehe. Art. 12 KRG jedoch regelt, wie die Daten von den kantonalen Registern zum NKRS gelangen – teils direkt und teils via Pseudonymisierungsdienst. In den Erläuterungen wird nicht weiter ausgeführt, inwiefern Art. 12 KRG auch den Datenfluss betreffend das Informationssystem regeln soll. c. Die Formulierung des Art. 26 KRV widerspricht teilweise der Aussage in den Erläuterungen betreffend den Datenfluss oder belegt diese zumindest nicht. So heisst es in Abs. 3, die kantonalen Register tragen die Daten im Informationssystem ein. Nichts weist darauf hin, dass diese Eintragung via den Pseudonymisierungsdienst erfolgen sollte. In Absatz 4 so- dann heisst es, die NKRS ermögliche den kantonalen Krebs- 	<p>Das ganze System der Registrierung, Abfragung, Pseudonymisierung, Verwendung der Versichertennummer in welchen Fällen sowie gestützt auf welche gesetzliche Grundlage etc. ist äusserst komplex und kompliziert. Sollten die Ungereimtheiten (siehe nebenstehende Bemerkungen) von einem falschen Verständnis der Erläuterungen her- rühren, so wären diese Erläuterungen entsprechend zu präzisieren. Sind die Ungereimtheiten tatsächlich vorhanden, so wäre der Verord- nungstext entsprechend anzupassen (insbesondere betreffend Daten- fluss, Berechtigungen, Eintragungsgründe, Zweck und Aufgabe des Informationssystems, gesetzliche Grundlage).</p>

	<p>registern den Zugriff auf das Informationssystem im Abrufverfahren – auch hier findet sich kein Hinweis auf einen Umweg über den Pseudonymisierungsdienst.</p> <p>d. Gemäss Art. 26 Abs. 2 lit. c KRV ist im Informationssystem der Grund für die Eintragung zu erfassen. In den Erläuterungen dazu ist als ein Beispiel der Widerspruch aufgeführt. Nach erster Einschätzung gibt es für den Eintrag in das System nur zwei mögliche Gründe: Jemand ist an Krebs erkrankt und wird nun in einem Krebsregister erfasst, oder jemand ist an Krebs erkrankt, hat aber seiner Erfassung in einem Register widersprochen. Gibt es tatsächlich nur diese zwei Gründe, so sind auch beide aufzuführen, ansonsten wird der Anschein erweckt, es gäbe noch eine Vielzahl weiterer möglicher Gründe. Gibt es noch weitere Gründe als nur diese zwei, wäre das Aufführen noch weiterer Beispiele insofern hilfreich, als dass diese sich offensichtlich nicht von alleine erschliessen.</p>	
Art. 27	<p>Gemäss Art. 27 lit. c stellt die NKRS den kantonalen Krebsregistern die für die Registrierung erforderliche Software zur Verfügung. Ist aus der Wortwahl "erforderlich" zu schliessen, dass die Registrierung zwingend mit dieser Software zu erfolgen hat? Oder steht es den Kantonen frei, auch eine andere geeignete Software zu verwenden?</p>	<p>Der Erlass text ist dahingehend zu präzisieren, dass nebenstehende Frage geklärt wird.</p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Seite 9 Absatz 1	In den Erläuterungen zu der Verordnung wird auf Seite 9 (Ziff. 2.1 "Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln") im ersten Abschnitt festgehalten, meldepflichtig seien Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln, wobei in Klammer auf Art. 3 Abs. 1 KRG verwiesen wird. Im gleichen Artikel des KRG wird in Absatz 3 gesagt, der Bundesrat lege den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen fest. Wenn jedoch Art. 3 KRG festhält, der Kreis der Meldepflichtigen sei in der KRV noch zu definieren, so kann nicht mit Verweis auf den gleichen Artikel der Kreis der Meldepflichtigen definiert werden.	Sollte der Bundesrat darauf verzichten, den Kreis der Meldepflichtigen festzulegen (vgl. vorne Bemerkungen zu Art. 1–8), so ist zumindest hier in den Erläuterungen präzisierend festzuhalten, weshalb darauf verzichtet wurde und was dies im Ergebnis bedeutet.
Seite 11 zu Art. 5	Es ist hier zu Art. 5 Abs. 4 zu lesen, die Verantwortung für die (...) Meldung trage die selbständige Ärztin (...) beziehungsweise die Leitung des Spitals oder der Institution. Tatsächlich steht in der Verordnung jedoch nur "sie". Es wird auf das Epidemienrecht verwiesen, wo sich die gleichartige Regelung bewährt habe. Tatsächlich unterscheiden sich diese Regelungen jedoch in zwei entscheidenden Punkten: a. Zwar definiert das EpG (SR 818.101) in Art. 12 Abs. 1 EpG die Meldepflichtigen im Wortlaut identisch wie das KRG – es fehlt jedoch eine Ergänzung, dass der Bundesrat den Kreis der Meldepflichtigen festlege (wie in Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG). Dadurch ist hier im Gegensatz zum KRG klar, dass das Gesetz mit Art. 12 Abs. 1 EpG den Kreis der Meldepflichtigen abschliessend definiert. b. Die Verordnung zum EpG, die EpV (SR 818.101.1), regelt in Art. 4 Abs. 2 EpV dass "Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Laboratorien" verpflichtet sind, die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Institution sicherzustellen. Daraus kann zumindest per Auslegung abgeleitet werden, dass die Ärztinnen und Ärzte, die in Art. 12 Abs. 1 EpG auch erwähnt werden, nur dann selber	Diese Präzisierung in den Erläuterungen zum Erlassstext gehört in den Erlass selber – insbesondere dann, wenn der Bundesrat den Kreis der Meldepflichtigen nicht näher definiert (siehe vorne: Bemerkungen zu Art. 1–8).

	<p>aus Gesetz in der Pflicht sind, wenn sie nicht in einer Institution arbeiten, sondern selbständig tätig sind. Die KRV jedoch regelt in Art. 5 Abs. 3 KRV, dass die "meldepflichtigen Personen und Institutionen" die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Einrichtung sicherzustellen hätten. Damit bleiben die Ärztinnen und Ärzte auch innerhalb der Institution in der gesetzlichen Pflicht und Verantwortung.</p>	
<p>Seiten 6/7 u. Seite 27, 10. Abschnitt "Übertragung von Aufgaben"</p>	<p>Sowohl auf Seite 7 wie auf der Seite 27 steht zu der Thematik der Übertragung von Aufgaben auf Dritte die einfache Klammerbemerkung, es handle sich hierbei nicht um ein Beschaffungsgeschäft.</p> <p>Das Submissionsrecht ist ein anspruchsvolles Rechtsgebiet. Die Frage, ob die öffentliche Hand eine Vergabe freihändig vornehmen darf oder öffentlich auszuschreiben hat, ist nicht immer einfach zu beantworten und kann im Ergebnis grosse Auswirkungen haben. Insbesondere hat sie staatsrechtlich betrachtet eine hohe Bedeutung.</p> <p>Die Frage, in welchem Verfahren die Aufgabe der Führung eines Krebsregisters an Dritte ausgelagert werden kann, stellt sich auch den Kantonen. Im Hinblick auf die entsprechenden bevorstehenden (auch politischen) Prozesse in den Kantonen, wäre es sehr zu begrüßen, wenn ihnen die Überlegungen des Bundes zu den submissionsrechtlichen Fragestellungen zugänglich wären. So könnten unnötige Widersprüche vermieden werden.</p>	<p>Die entsprechenden Abschnitte auf den Seiten 7 und 27 sind zu ergänzen, indem ausgeführt wird, aus welchen Gründen die Bundesverwaltung zum Schluss kommt, dass es sich bei der Übertragung der Aufgaben "Führen einer nationalen Krebsregistrierungsstelle" gemäss Art. 31 Abs. 1 lit. a KRG und "Führen eines Kinderkrebsregisters" gemäss Art. 31 Abs. 1 lit. b KRG auf Dritte nicht um ein Beschaffungsgeschäft im Sinne des Submissionsrechts handelt.</p>
<p>Seiten 22/23, Art. 26</p>	<p>Siehe vorstehend: Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln (Art. 26)</p>	<p>Siehe vorstehend: Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln (Art. 26). Je nachdem ist eine Ergänzung der Erläuterungen ausreichend und es bedarf keiner Anpassung des Erlasstexts, um die Unklarheiten zu beseitigen.</p>

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 4. Juli 2017

Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die uns mit Schreiben vom 5. April 2017 eingeräumte Gelegenheit zur Vernehmlassung in obgenannter Sache.

Beiliegend übermitteln wir Ihnen unsere Anmerkungen und Anträge zum Verordnungsentwurf in der zur Verfügung gestellten Tabelle.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anträge.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatschreiber



Beilage: Antwortformular



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Thurgau, v.d. Krebsregister Thurgau
Abkürzung der Firma / Organisation : krtg
Adresse, Ort : Unterseestrasse 47, 8280 Kreuzlingen
Kontaktperson : Anne Schmidt
Telefon : 071 671 1386
E-Mail : anne.schmidt@krtg.ch
Datum : 4. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen fördert die Zusammenarbeit unter den kantonalen / regionalen Krebsregistern (KR) untereinander und mit dem Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR), der Nationalen Krebsregisterstelle (NKRS) und dem Bundesamt für Statistik (BFS). Es baut zudem auf den bereits bestehenden und in der Praxis bewährten Strukturen der Datenmeldung auf. Die neu hinzukommenden Aufgaben für die KR in Form der Abgleiche mit dem **Pseudonymisierungsdienst**, der **ZAS** und dem **zentralen Informationssystem** der NKRS sind in ihrem Aufbau sehr komplex. Die Möglichkeit einer Integration ins bereits bestehende System der Datenregistrierung, die Umsetzbarkeit, vor allem im Hinblick auf die Automatisierbarkeit, und die Konsequenzen für die aktuelle Registerarbeit, sind schwer abschätzbar.

Die im Artikel 17, Buchstabe a nach KRG und im Artikel 18, Absatz 4 nach KRG erwähnten Unterstützungsmassnahmen der NKRS für die KR werden in der Verordnung nicht weiter erwähnt. Für eine reibungslose Datenmeldung, welche die Grundvoraussetzung für eine gute Datenqualität darstellt, sind sie jedoch zwingend notwendig. Es betrifft die nachfolgenden Massnahmen:

- Auskunft / Unterstützung für die KR in der Umsetzung des (automatisierbaren?) Abgleichs mit dem Pseudonymisierungsdienst, dem zentralen Informationssystem und der ZAS oder dessen Integration in ein bereits bestehendes System.
- Information und Unterstützung der KR in der technischen Umsetzung in die Register-Software (Trennung personenbezogener Angaben von den medizinischen Angaben, Trennung der Originalberichte von einem über Internet zugänglichen Datenträger).
- Information vom Melder, was er wann, auf welche Weise melden muss und wie der Patient zu informieren ist.
- Hilfsmittel zur einheitlichen und standardisierten Übermittlung der Daten
- Hilfsmittel zur einheitlichen und standardisierten Erhebung der Daten sowie zu deren Registrierung
- Unterstützung des KR bei der Einhaltung der Datenschutzvorgaben und der neu hinzukommenden Aufgabe der Anonymisierung, Vernichtung und Widerspruchsbearbeitung.
- Unterstützung der Kantone in der Aufsicht des KR

Die derzeit geplante Dauer (7 Monate) vom operativen Beginn der NKRS (1.5.2018) und des Beginns der Krebsregistrierung nach KRG am 1.1.2019 auf kantonaler Ebene ist sehr kurz, um die Vorbereitung mit Unterstützung der NKRS vollziehen zu können.

Die Meldepflicht und die ausgebaute Kooperation unter den Beteiligten in der Registrierung mit dem gesetzlich geregelten zentralen Informationsdienst und der Datenbekanntgabe unter den Vollzugsstellen verspricht eine effizientere Krebsregistrierung. Neu hinzukommend ist die vorzunehmende Anonymisierung / Vernichtung von Originaldaten und die Widerspruchsbearbeitung durch die KR, deren Arbeitsaufwand unklar bleibt. Die vom KR zu stellenden Rückfragen an die Ärzte dürften durch die Meldepflicht geringer werden (vorausgesetzt die Meldungen widersprechen sich nicht und sind vollständig).

Die nach internationalem Standard (ENCR/IACR) angepasste Diagnoseliste und der zu registrierenden Variablen können nur erbracht werden wenn auf kantonaler Ebene Strukturen eingerichtet sind, die eine sinnvolle und an zeitgemässe Techniken angepasste Form der standardisierten Datenmeldung ermöglichen. Der Text der Verordnung bildet hierzu keine Hindernisse, sondern unterstützt die kantonale Autonomie und erlaubt die weitere Nutzung bereits etablierter Strukturen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die neu hinzukommenden Aufgaben des Abgleichs mit der ZAS, dem Pseudonymisierungsdienst und dem zentralen Informationsdienst sind recht komplex und in ihren Auswirkungen noch nicht klar abschätzbar. Anzustreben ist ein weitestgehend automatisierter, in die Registerdatenbank integrierter Prozess. Die angegebenen Fristen sind ebenfalls schwierig einschätzbar, ob sie realistisch gesetzt sind, um die Datenregistrierung bis 1.12. richtig und vollständig abschliessen zu können. Ärzte brauchen wahrscheinlich länger für einen richtigen und möglichst vollständigen Bericht, Spitäler haben ggf. ihre BFS-relevanten Statistiken bereits im Februar vorliegen und könnten einen Auszug daraus bereits früher schicken, etc.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
8	Jugendliche (juristische Definition: Alter 14 bis 18 Jahre, häufig gewählte Altersklasse in Studien 15-19 Jahre) werden in Erwachsenenkliniken behandelt. Daher ist es sinnvoll, dass die Meldung hierzu ans KR geht und das KR für den Fall zuständig ist. Die hierfür nötige Codierexpertise mit ICD-O-3 liegt in den KR vor. Ebenso werden die Erkrankungen in der wie für Erwachsene als detailliert erachteten Datendichte fachgerecht codiert. Jugendlichen sollte dieselbe Information über die Registrierung und das Widerspruchsrecht zustehen wie für Erwachsene. Für den Melder ist es einfacher bei Jugendlichen, die in der Erwachsenenkllinik behandelt werden, nicht zwei Meldesysteme aufbauen und umsetzen zu müssen, die sich im Altersbereich, den zu meldenden Diagnosen und den zu meldenden Daten deutlich unterscheiden.	Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 14. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das SKKR zu richten.
11, Absatz 3	Siehe Anmerkung zu Art. 11 Absatz 1. Um einem Früherkennungsprogramm die nötigen Angaben zu ihrer Qualitätssicherung, z. B. zu Intervallkarzinomen, rückmelden zu können, muss dem KR bekannt sein, wann die letzte Untersuchung im Früherkennungsprogramm stattgefunden hat.	Buchstabe a, Punkt 6 ändern in: durch das Früherkennungsprogramm entdeckte Krebserkrankung (z.B. in situ Karzinom oder invasives Karzinom der Mamma beim Mammografie-Früherkennungsprogramm); 7: Datum der letzten Untersuchung im Früherkennungsprogramm.
13, Absatz 1	Gemäss Art. 5 KRG1 sind Patienten über die Art, den Zweck und den Umfang der Datenbearbeitung zu informieren. Der Bundesrat hat festzulegen, wer die Patienten über diese Rechte informiert. Artikel 12 der bundesrätlichen Vorlage legt fest, dass die Patienteninformation durch den Arzt (...) zu erfolgen hat. Der Arzt muss die Patienten also informieren, dass diese das Recht haben, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben. In Art. 13 der Vorlage wird dann aber erschwerend festgehalten, dass der Widerspruch	Anpassung gemäss beistehenden Bemerkungen

	<p>(ausschliesslich) beim Krebsregister zu erfolgen hat. Auf diese Erschwerung ist zu verzichten. Dem Krebspatienten ist es nicht zuzumuten, zum Schutz seiner Personendaten weitere Umtriebe² auf sich zu nehmen. Der Widerspruch soll somit auch gegenüber dem die Diagnose eröffnenden Arzt, der bekanntlich den Patienten über die Rechte informieren muss, rechtsgültig erfolgen können.</p> <p>¹ Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz) SR 818.33, derzeit noch nicht in digitaler Form in der systematischen Sammlung des Bundesrechts vorliegend</p> <p>² Der Patient muss zuerst herausfinden, welches Krebsregister zuständig ist, wo sich das Kinder- oder das kantonale Krebsregister befindet und muss dann noch die genaue Adresse des Registers in Erfahrung bringen, damit er sich dort schriftlich - und somit wohl eingeschrieben - melden kann.</p>	
13, Absatz 2	<p>Art. 6 KRG bestimmt als gesetzliche Vorgabe, dass Personendaten erst registriert werden dürfen, wenn ein Patient nach hinreichender Information nicht widersprochen hat. Der Bundesrat schränkt die Anforderungen an den Widerspruch nun unnötig ein: So wird verlangt, dass jeder Widerspruch schriftlich zu erfolgen habe. Ein Krebspatient ist aber allenfalls nicht (mehr) in der Lage, sich schriftlich auszudrücken. Zudem könnten blinde Patienten aufgrund der verlangten Schriftlichkeit gar nicht persönlich widersprechen.</p> <p>Ebenso wird zusätzlich verlangt, dass mit dem Widerspruch die Versichertennummer angegeben werden muss. Gegen die Verwendung der Versichertennummer ist nichts einzuwenden. Diese ist jedoch dem Patienten allenfalls im Zeitpunkt des Widerspruchs gar nicht geläufig und sollte deshalb entweder nachgereicht oder vom zuständigen Arzt nachgetragen werden dürfen. Die Angabe der Versichertennummer als Voraussetzung für die Gültigkeit des Widerspruch zu verlangen, schränkt das gesetzlich fixierte Recht zu stark ein. Der Widerspruch soll somit auch ohne Angabe der Versichertennummer gültig sein. Von den einschränkenden Anforderungen zur Erhebung des Widerspruchs ist deshalb abzusehen.</p>	Anpassung gemäss beistehenden Bemerkungen
14, Absatz 1	Siehe Anmerkungen zu Art. 13, Absatz 2	[...] trägt diesen und ggf. die Diagnose und den Arzt, der die Diagnose gestellt hat , nach der Verifikation [...]
16, Absatz 1	Wenn das KR zum 1.12. des Folgejahres richtig und vollständig codierte Krebserkrankungen an die NKRS senden soll, ist eine schnellere Datenregistrierung nach Diagnosestellung als drei Monate nach Eingang anzustreben. Die derzeitige Formulierung lässt zu grosse zeitliche Schwankungen in der Datenregistrierung zu, da der Eingang vom Meldeverhalten abhängig gemacht wird.	[...] innerhalb von einem Monaten nach Diagnosestellung nicht Widerspruch erhebt.

<p>17, Absatz 1, b</p>	<p>Es ist nicht selten, dass eine Person im Laufe ihres Lebens mehrere Tumoren entwickelt, z.B. primär in situ, dann invasiv einer Lokalisation oder an mehreren Lokalisationen verschiedene Tumoren, so dass es in der Praxis der Krebsregistrierung einfacher wäre wenn man im Informationssystem auch sehen könnte, welche ICD10 mit einem bereits eröffneten Fall vorliegt. Das hilft es auch im Falle einer Meldung eines möglichen Rezidivs einzugrenzen, ob ein Primarius hierzu ggf. schon andernorts registriert wurde. Im Falle der Zuständigkeit von mehreren Registern muss man so nicht bei jedem einzelnen KR, das einen Fall zur gleichen Person hat, nachfragen, sondern kann gezielt anfragen oder es erübrigt sich gar ein Nachfragen.</p> <p>Beispiel 1: 2016 Meldung eines Cervixkarzinoms (ICD10: C53) zu 7x3.aj8h.p82p.fg an KR TG; Abklärung mit KR GE und KR NE, ob es sich bei deren Fälle auch um C53 handelt. Insofern hinter der Fallnummer auch noch die ICD10 der betreffenden Tumore registriert würde, könnte man so ohne Rückfrage schon eine Zuordnung vornehmen.</p> <p>Beispiel 2: 2016 Meldung einer Knochenmetastasierung eines Adenokarzinoms, whs. von Mammakarzinom zu 7x3.aj8h.p82p.fg an KR TG; Fallnummer 1 GE 1996-0526 ICD10: C50, Fallnummer 2 NE2009-0102 ICD10: C44; gezielte Überprüfung mit GE, ob es sich bei der Fernmetastasierung im das im Jahr 1996 registrierte Mammakarzinom handeln kann; Anfrage bei NE erübrigt sich</p> <table border="1" data-bbox="501 986 1326 1152"> <thead> <tr> <th>p AHVN13</th> <th>WS</th> <th>Fallnr. 1</th> <th>Fallnr. 2</th> <th>Fallnr. 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7x3.aj8h.p82p.fg</td> <td></td> <td>GE1996-0526</td> <td>NE2009-0102</td> <td></td> </tr> <tr> <td>66k.l045.05rv.72</td> <td>ja</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>a09.21qo.3iu4.8c</td> <td>ja</td> <td>SG2016-0032</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	p AHVN13	WS	Fallnr. 1	Fallnr. 2	Fallnr. 3	7x3.aj8h.p82p.fg		GE1996-0526	NE2009-0102		66k.l045.05rv.72	ja				a09.21qo.3iu4.8c	ja	SG2016-0032			<p>[...] durch eine Abfrage des Informationssystems eine Mehrfachregistrierung ausschliessen; (in den Erläuterungen Seite 16 steht Abfrage des Informationssystem der NKRS) ICD10 zur Fallnummer ergänzen (siehe Beispiele) (optimal wäre es wenn die Registerdatenbank im Hintergrund mit dem Informationsdienst operiert und bei Eingabe der ICD10 eine Warnung kommt: „Achtung: es besteht hierzu möglicher Weise bereits ein Fall beim KR GE“).</p>
p AHVN13	WS	Fallnr. 1	Fallnr. 2	Fallnr. 3																		
7x3.aj8h.p82p.fg		GE1996-0526	NE2009-0102																			
66k.l045.05rv.72	ja																					
a09.21qo.3iu4.8c	ja	SG2016-0032																				
<p>26, Absatz 2</p>	<p>Siehe Anmerkungen unter Art. 13, 14, und 17. Um epidemiologische Auswertungen nach guter Praxis durchführen zu können, muss für die Personen, die widersprochen haben, der Vitalstatus überprüft, aktualisiert und im Falle des Todes eingetragen werden können.</p>	<p>e. ICD10; f. Arzt, der die Diagnose gestellt hat (bei denen, die Widerspruch eingereicht haben); g. Vitalstatus wenn verstorben (bei denen, die Widerspruch eingereicht haben).</p>																				

29, Absatz 1, zweiter Satz	Die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelten Daten werden derzeit verschlüsselt in der Registerdatenbank gespeichert. In der Krebsregistrierung ist es notwendig, dass jederzeit auf die Originaldaten (zur Überprüfung, ob Informationen richtig und vollständig codiert wurden, bei Änderungen von Klassifikationen muss der ursprüngliche Wortlaut nachgesehen werden, etc.) zugegriffen werden kann. Wenn die neuen, vom Krebsregister vorzunehmenden Abgleiche bzgl. z.B. Versichertennummer online ablaufen sollen, ist eine Trennung der vom Melder übermittelten Daten auf Datenträger, die nicht über das Internet abgerufen werden können, kritisch anzusehen. Ist diese Vorgehen in der Praxis machbar?	
30	Gemäss Art. 25 Abs. 4 des Krebsregistrierungsgesetzes hat der Bundesrat die Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung zu regeln. In Art. 30 der Vorlage wird dies leider abschwächt. So soll bei einem unverhältnismässigen Aufwand auf die Unkenntlichmachung bzw. Löschung von Angaben, die eine Wiederherstellung des Bezuges zur Person erlauben, verzichtet werden. Diese Kompetenz steht dem Bundesrat nicht zu. Das Gesetz gibt klare Vorgaben und erlaubt es nicht, die Anonymisierung einzuschränken. Der Teilsatz ohne unverhältnismässigem Aufwand ist somit zu streichen.	Antrag gemäss beistehenden Bemerkungen
37, Absatz 1, Buchstabe d	Für die Aufgaben, die von der NKRS übernommen werden sollen, ist insbesondere für die fachliche Rückmeldung an die KR, Beurteilung der Datenqualität im Hinblick auf die richtige Codierung und bei Fragen vom Melder bzgl. zu meldender Diagnosen Fachwissen auch in einem klinischen Fach wie Pathologie und Onkologie notwendig.	5. Pathologie 6. Onkologie
40, Absatz 4	Mit der Systemumstellung ist davon auszugehen, dass die Bearbeitung der altrechtlich erfassten Fälle längere Zeit in Anspruch nimmt. Gerade die Klärung der Zuständigkeit kann u.U. länger gehen, da unter den KR geklärt werden muss, ob ein Fall früher ggf. mehrfach registriert wurde.	[...] bis 30. November 2019 im Informationssystem nach Artikel 26 eintragen.
Anhang I	Anatomisch-pathologisch macht es Sinn zum Kolon (C18) auch das Rektosigmoid (C19) und das Rektum (C20) zu rechnen.	C18-C20

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
21 / Art. 24	Tabelle: Um einen Behandlungserfolg beurteilen zu können, ist es wichtig zu wissen, ob die Behandlung auch wie geplant durchgeführt werden konnte.	Behandlungserfolg ergänzen um die Information, ob eine Therapie protokollgemäss durchgeführt werden konnte und wenn nicht, warum nicht (z.B. Komplikationen, eigener Wunsch Therapie abzubrechen, Nebenwirkungen etc.)
23 / Art. 27	„Überdies kann die NKRS nach Artikel 18 Absatz 2 KRG die Daten der registrierten Daten der Krebsregister stichprobeweise einsehen.“ Die registrierten Daten erhält die NKRS. Es macht nur Sinn, dass die NKRS möglicher Weise falsch registrierte Daten über die Einsicht in die Daten, die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelt wurden, überprüfen kann.	Um allfällige Fehler in der Codierung überprüfen zu können, kann die NKRS Daten, die dem Krebsregister von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelt wurden, einsehen. Die Angaben zur Person müssen hierbei unkenntlich gemacht werden.

Verwendete Abkürzungen:

ICD10: Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision

KR: kantonales / regionales KR

NKRS: Nationale Krebsregisterstelle

SKKR: Schweizer Kinderkrebsregister

ZAS: Zentrale Ausgleichsstelle

numero			Bellinzona
2729	cl	1	20 giugno 2017
Repubblica e Cantone Ticino Consiglio di Stato Piazza Governo 6 Casella postale 2170 6501 Bellinzona telefono +41 91 814 43 20 fax +41 91 814 44 35 e-mail can-sc@ti.ch			Repubblica e Cantone Ticino

Il Consiglio di Stato

Signor Consigliere federale
Alain Berset
Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato word e
PDF a krebsregistrierung@bag.admin.ch e
dm@bag.admin.ch*

Diritto esecutivo concernente la legge del 18 marzo 2016 sulla registrazione delle malattie tumorali; procedura di consultazione

Egregio signor Consigliere federale,

ringraziamo per la possibilità che ci viene offerta di prendere posizione sul progetto di ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) nell'ambito della procedura di consultazione avviata il 5 aprile 2017. Ci esprimiamo anche per conto del Registro dei tumori, a sua volta destinatario della consultazione e in Ticino inserito istituzionalmente nell'Amministrazione cantonale.

In generale, accogliamo con favore i contenuti dell'ORMT. Riteniamo che concretizzi in maniera adeguata e praticabile a livello esecutivo le disposizioni della legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT), approvata dal Parlamento il 18 marzo 2016. L'ordinanza si prefigge di regolamentare a livello nazionale l'operato dei registri tumori al fine di uniformizzare e standardizzare le procedure. Rappresenta un valido strumento a sostegno della registrazione dei tumori e si interfaccia in modo pragmatico alla realtà clinica in cui deve operare.

Nell'apposito modulo allegato sono riportate alcune proposte di modifiche puntuali che a nostro avviso sarebbero di ulteriore supporto per ottenere una registrazione dei tumori efficace e completa, permettendo al contempo di ottimizzare il dispendio amministrativo e finanziario. Teniamo in particolare a segnalare la necessità di prevedere la notifica di alcune informazioni fondamentali anche in caso di opposizione alla registrazione nominativa da parte del paziente, per non precludere l'efficacia del monitoraggio nazionale perseguito.

In riferimento alle domande specifiche poste riguardo alla necessità di adeguamento dell'ordinamento giuridico e dell'organizzazione esecutiva cantonale, rileviamo che il Canton Ticino dispone già attualmente di una propria legge sul registro dei tumori, la quale sarà senz'altro verificata al fine di armonizzarla, se necessario, a quella federale. Da una prima analisi, la legge ticinese sembra essere già allineata con quella federale per cui non ravvisiamo criticità. Parallelamente si procederà anche all'adeguamento del relativo regolamento d'applicazione cantonale. Siamo fiduciosi che queste eventuali revisioni possano aver luogo prima della data prevista per l'entrata in vigore della LRMT per i Cantoni, ovvero il 1° gennaio 2019. Nel contempo il Cantone si impegna sin d'ora affinché siano intrapresi i necessari provvedimenti atti a garantire la funzionalità operativa del Registro cantonale dei tumori per la data prevista di entrata in vigore della LRMT.

La ringraziamo per l'attenzione e la preghiamo di gradire l'espressione della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Manuele Bertoli

Il Cancelliere:



Arnaldo Coduri

Allegato:

- citato

Copia a:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Istituto cantonale di patologia (dss-icp@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet.



Modulo per parere sulla consultazione concernente l'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Parere di

Nome / Cantone / Ditta / Organizzazione : Consiglio di Stato del Canton Ticino (anche per conto del Registro dei tumori)

Abbreviazione della ditta / dell'organizzazione :

Indirizzo, località : Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Persona da contattare : Dr. med. Andrea Bordoni, Responsabile Registro dei tumori

Telefono : 091.816.08.51

E-mail : andrea.bordoni@ti.ch

Data : 19 giugno 2017

Avvertenze

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ogni articolo dell'ordinanza.
3. Inviare il parere in formato Word per e-mail entro il **12 luglio 2017** a krebsregistrierung@bag.admin.ch e dm@bag.admin.ch

Osservazioni generali sul testo dell'atto

Gentili Signore, Egregi Signori,

vi ringraziamo per la possibilità concessaci di inoltrare le nostre osservazioni in merito all'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) posta in consultazione dal Consiglio federale lo scorso 5 aprile 2017. Prendiamo atto e accogliamo con favore i contenuti della ORMT, che si prefigge di regolamentare a livello nazionale l'operato dei registri tumori al fine di uniformizzare e standardizzare le procedure a livello nazionale. A nostro avviso la ORMT concretizza in maniera adeguata e praticabile a livello esecutivo la legge da cui discende (LRMT) e rappresenta un valido strumento a sostegno della registrazione dei tumori e si interfaccia in modo pragmatico alla realtà clinica in cui deve operare. Considera e bilancia la necessità di ottenere dati affidabili e precisi in relazione alle possibilità gestionali dei registri tumori, moderando e minimizzando parallelamente i compiti amministrativi che i fornitori di prestazione sono tenuti a svolgere per la selezione delle informazioni necessarie.

Rimane secondo noi necessario un intervento mirato nel caso di opposizione (veto) alla registrazione nominativa. Un veto espresso dal paziente va tutelato, ma parallelamente non deve impedire un monitoraggio di base minimo. Riteniamo che in caso di veto un minimo gruppo selezionato di variabili vada comunque registrato in maniera anonima come peraltro già avviene per la registrazione della mortalità. L'investimento umano e finanziario per garantire un monitoraggio nazionale non può essere messo a rischio dalla mancata registrazione di alcuni casi.

Nell'apposito modulo allegato sono riportate alcune proposte di modifica minori che a nostro avviso sarebbero di ulteriore supporto per ottenere una registrazione dei tumori efficace e completa permettendo al contempo di ottimizzare il dispendio amministrativo e finanziario.

In riferimento alle domande specifiche poste riguardo alla necessità di adeguamento dell'ordinamento giuridico e dell'organizzazione esecutiva cantonale, rileviamo che il Canton Ticino dispone già attualmente di una propria legge sul registro dei tumori, la quale sarà senz'altro verificata al fine di armonizzarla, se necessario, a quella federale. Da una prima analisi, la legge ticinese sembra essere già allineata con quella federale per cui non ravvisiamo criticità. Parallelamente si procederà anche all'adeguamento del relativo regolamento d'applicazione cantonale. Siamo fiduciosi che queste eventuali revisioni possano aver luogo prima della data prevista per l'entrata in vigore della LRMT per i Cantoni, ovvero il 1° gennaio 2019. Nel contempo il Cantone si impegna sin d'ora affinché siano intrapresi i necessari provvedimenti atti a garantire la funzionalità operativa del Registro cantonale dei tumori per la data prevista di entrata in vigore della LRMT.

Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento	Richiesta di modifica
Art. 7 cpv. 5	<p>Formulazione attuale: <u>“Non possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che non sono in relazione con la malattia tumorale”.</u></p> <p>Proponiamo una formulazione della frase in positivo al fine di garantire una corretta rilevazione di tutte le informazioni necessarie alla registrazione dei tumori e ridurre la probabilità di informazioni mancanti; la riduzione della probabilità di dati mancanti diminuisce, quindi, la necessità di richiedere ai medici e ospedali informazioni aggiuntive o complementari, con conseguente razionalizzazione del flusso lavorativo.</p>	<p>Si propone di riformulare come segue: “Possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che sono in relazione con la malattia tumorale”.</p>
Art. 12 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <u>Il medico informa il paziente oralmente in merito a:</u></p> <p><u>a. la notifica di dati al registro dei tumori competente;</u></p> <p><u>b. il diritto di opporsi alla registrazione dei dati in ogni momento senza addurre motivi.</u></p> <p>Scopo della legge è di uniformizzare il più possibile a livello svizzero i metodi di registrazione dei tumori e l'informazione ai pazienti. Un'informazione orale non rispetta quanto auspicato siccome troppo soggetta a variazioni personali. Meglio affidare al medico esclusivamente la responsabilità di fornire il materiale scritto come previsto alla Sezione 3, abolendo l'obbligo di informazione orale. Il medico dovrebbe, per contro, ovviamente rispondere ad eventuali sollecitazioni da parte del paziente.</p>	<p>Si propone di abolire il cpv. 2 dell'articolo 12.</p>
Art. 13 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <u>L'art. 13 cpv. 2 contiene la lista dei dati che devono essere comunicati in caso di annuncio di veto (cognome, nome, indirizzo, data di nascita, numero d'assicurato, data e firma).</u></p> <p>La LRMT e l'ORMT prevedono che una persona che ha presentato veto, possa reconsiderarlo ed eliminarlo in futuro (Art. 15). In tal caso, il registro competente è autorizzato a richiedere le informazioni necessarie. Per tale motivo, è auspicato che venga inserito nella citata lista dell'Art. 13 cpv. 2 anche il nome del medico che ha comunicato la diagnosi e/o il reparto ospedaliero, in</p>	<p>Si propone che l'elenco dei dati venga completato con nome e indirizzo del medico e/o del reparto ospedaliero che ha comunicato la diagnosi</p>

	<p>modo che il registro competente sappia a chi fare riferimento per la richiesta di informazioni. Nella versione attualmente proposta, il registro competente non saprebbe a chi fare riferimento e quindi non sarebbe in grado di recuperare le informazioni necessarie.</p>	
Art.16 cpv. 1	<p>Formulazione attuale: <u>Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve i dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione entro tre mesi dalla ricezione dei dati.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La data di ricezione dei documenti non è un elemento temporale definito nel processo di registrazione e non è attualmente raccolta. Per contro, si propone di utilizzare come punto di riferimento la data d'incidenza/diagnosi, definita e registrata già attualmente. 2. Il termine di tre mesi di attesa prima dell'inizio della registrazione è ritenuto eccessivo in quanto ritarda artificialmente il tempo di registrazione con conseguente ritardo nella pubblicazione dei risultati; è auspicato un tempo inferiore considerando che il rispetto della volontà di veto dei pazienti non è intaccato in quanto sempre possibile, indipendentemente da tale termine. 	<p>Si propone di modificare come segue: "Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione entro un mese dalla data d'incidenza".</p>
Art. 17	<p>Formulazione attuale: <u>Nell'articolo 17 non è prevista la registrazione anonima di dati minimi in caso di veto (quali ad esempio anno di nascita, sesso, anno di diagnosi, localizzazione e morfologia del tumore).</u></p> <p>Quale considerazione generale ci preme evidenziare che, al contrario del rilevamento nazionale sulla mortalità per il quale non vi sono possibilità di veto da parte degli interessati per la raccolta minima di informazioni, la rilevazione dell'incidenza potrebbe essere influenzata dal veto di alcuni pazienti. Crediamo fermamente che questo potrebbe aumentare il rischio di bias di registrazione vanificando gli sforzi operativi e finanziari dell'intero processo di registrazione. Questo rischio potrebbe essere ridotto, nel rispetto comunque della volontà dei pazienti che hanno dato veto, mediante una registrazione di</p>	<p>Si propone di aggiungere una lett. e al cpv. 1 del seguente tenore: "In caso di opposizione, registrando anno di nascita e sesso del paziente, anno di diagnosi, localizzazione e morfologia del tumore".</p>

	<p>dati minimi e assolutamente anonima come avviene attualmente con le statistiche di mortalità. L'art. 6 cpv. 3 lett. b LRMT prevede questa possibilità, dando facoltà al Consiglio federale di precisare quali dati devono essere raccolti in caso di veto.</p>	
--	--	--



Modulo per parere sulla consultazione concernente l'ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Parere di

Nome / Cantone / Ditta / Organizzazione : Consiglio di Stato del Canton Ticino (anche per conto del Registro dei tumori)

Abbreviazione della ditta / dell'organizzazione :

Indirizzo, località : Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Persona da contattare : Dr. med. Andrea Bordoni, Responsabile Registro dei tumori

Telefono : 091.816.08.51

E-mail : andrea.bordoni@ti.ch

Data : 19 giugno 2017

Avvertenze

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ogni articolo dell'ordinanza.
3. Inviare il parere in formato Word per e-mail entro il **12 luglio 2017** a krebsregistrierung@bag.admin.ch e dm@bag.admin.ch

Osservazioni generali sul testo dell'atto

Gentili Signore, Egregi Signori,

vi ringraziamo per la possibilità concessaci di inoltrare le nostre osservazioni in merito all'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) posta in consultazione dal Consiglio federale lo scorso 5 aprile 2017. Prendiamo atto e accogliamo con favore i contenuti della ORMT, che si prefigge di regolamentare a livello nazionale l'operato dei registri tumori al fine di uniformizzare e standardizzare le procedure a livello nazionale. A nostro avviso la ORMT concretizza in maniera adeguata e praticabile a livello esecutivo la legge da cui discende (LRMT) e rappresenta un valido strumento a sostegno della registrazione dei tumori e si interfaccia in modo pragmatico alla realtà clinica in cui deve operare. Considera e bilancia la necessità di ottenere dati affidabili e precisi in relazione alle possibilità gestionali dei registri tumori, moderando e minimizzando parallelamente i compiti amministrativi che i fornitori di prestazione sono tenuti a svolgere per la selezione delle informazioni necessarie.

Rimane secondo noi necessario un intervento mirato nel caso di opposizione (veto) alla registrazione nominativa. Un veto espresso dal paziente va tutelato, ma parallelamente non deve impedire un monitoraggio di base minimo. Riteniamo che in caso di veto un minimo gruppo selezionato di variabili vada comunque registrato in maniera anonima come peraltro già avviene per la registrazione della mortalità. L'investimento umano e finanziario per garantire un monitoraggio nazionale non può essere messo a rischio dalla mancata registrazione di alcuni casi.

Nell'apposito modulo allegato sono riportate alcune proposte di modifica minori che a nostro avviso sarebbero di ulteriore supporto per ottenere una registrazione dei tumori efficace e completa permettendo al contempo di ottimizzare il dispendio amministrativo e finanziario.

In riferimento alle domande specifiche poste riguardo alla necessità di adeguamento dell'ordinamento giuridico e dell'organizzazione esecutiva cantonale, rileviamo che il Canton Ticino dispone già attualmente di una propria legge sul registro dei tumori, la quale sarà senz'altro verificata al fine di armonizzarla, se necessario, a quella federale. Da una prima analisi, la legge ticinese sembra essere già allineata con quella federale per cui non ravvisiamo criticità. Parallelamente si procederà anche all'adeguamento del relativo regolamento d'applicazione cantonale. Siamo fiduciosi che queste eventuali revisioni possano aver luogo prima della data prevista per l'entrata in vigore della LRMT per i Cantoni, ovvero il 1° gennaio 2019. Nel contempo il Cantone si impegna sin d'ora affinché siano intrapresi i necessari provvedimenti atti a garantire la funzionalità operativa del Registro cantonale dei tumori per la data prevista di entrata in vigore della LRMT.

Osservazioni sui singoli articoli		
Articolo	Commento	Richiesta di modifica
Art. 7 cpv. 5	<p>Formulazione attuale: <i>“Non possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che non sono in relazione con la malattia tumorale”.</i></p> <p>Proponiamo una formulazione della frase in positivo al fine di garantire una corretta rilevazione di tutte le informazioni necessarie alla registrazione dei tumori e ridurre la probabilità di informazioni mancanti; la riduzione della probabilità di dati mancanti diminuisce, quindi, la necessità di richiedere ai medici e ospedali informazioni aggiuntive o complementari, con conseguente razionalizzazione del flusso lavorativo.</p>	<p>Si propone di riformulare come segue: <i>“Possono essere allegati documenti contenenti dati sul paziente che sono in relazione con la malattia tumorale”.</i></p>
Art. 12 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <i>Il medico informa il paziente oralmente in merito a:</i></p> <p><i>a. la notifica di dati al registro dei tumori competente;</i></p> <p><i>b. il diritto di opporsi alla registrazione dei dati in ogni momento senza addurre motivi.</i></p> <p>Scopo della legge è di uniformizzare il più possibile a livello svizzero i metodi di registrazione dei tumori e l'informazione ai pazienti. Un'informazione orale non rispetta quanto auspicato siccome troppo soggetta a variazioni personali. Meglio affidare al medico esclusivamente la responsabilità di fornire il materiale scritto come previsto alla Sezione 3, abolendo l'obbligo di informazione orale. Il medico dovrebbe, per contro, ovviamente rispondere ad eventuali sollecitazioni da parte del paziente.</p>	<p>Si propone di abolire il cpv. 2 dell'articolo 12.</p>
Art. 13 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <i>L'art. 13 cpv. 2 contiene la lista dei dati che devono essere comunicati in caso di annuncio di veto (cognome, nome, indirizzo, data di nascita, numero d'assicurato, data e firma).</i></p> <p>La LRMT e l'ORMT prevedono che una persona che ha presentato veto, possa reconsiderarlo ed eliminarlo in futuro (Art. 15). In tal caso, il registro competente è autorizzato a richiedere le informazioni necessarie. Per tale motivo, è auspicato che venga inserito nella citata lista dell'Art. 13 cpv. 2 anche il nome del medico che ha comunicato la diagnosi e/o il reparto ospedaliero, in</p>	<p>Si propone che l'elenco dei dati venga completato con nome e indirizzo del medico e/o del reparto ospedaliero che ha comunicato la diagnosi</p>

	<p>modo che il registro competente sappia a chi fare riferimento per la richiesta di informazioni. Nella versione attualmente proposta, il registro competente non saprebbe a chi fare riferimento e quindi non sarebbe in grado di recuperare le informazioni necessarie.</p>	
Art.16 cpv. 1	<p>Formulazione attuale: <u>Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve i dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione entro tre mesi dalla ricezione dei dati.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La data di ricezione dei documenti non è un elemento temporale definito nel processo di registrazione e non è attualmente raccolta. Per contro, si propone di utilizzare come punto di riferimento la data d'incidenza/diagnosi, definita e registrata già attualmente. 2. Il termine di tre mesi di attesa prima dell'inizio della registrazione è ritenuto eccessivo in quanto ritarda artificialmente il tempo di registrazione con conseguente ritardo nella pubblicazione dei risultati; è auspicato un tempo inferiore considerando che il rispetto della volontà di veto dei pazienti non è intaccato in quanto sempre possibile, indipendentemente da tale termine. 	<p>Si propone di modificare come segue: “Quando un registro cantonale dei tumori o il registro dei tumori pediatrici riceve dati di un paziente di cui finora non ha registrato alcun dato, può procedere alla registrazione a condizione che il paziente non faccia opposizione <u>entro un mese dalla data d'incidenza</u>”.</p>
Art. 17	<p>Formulazione attuale: <u>Nell'articolo 17 non è prevista la registrazione anonima di dati minimi in caso di veto (quali ad esempio anno di nascita, sesso, anno di diagnosi, localizzazione e morfologia del tumore).</u></p> <p>Quale considerazione generale ci preme evidenziare che, al contrario del rilevamento nazionale sulla mortalità per il quale non vi sono possibilità di veto da parte degli interessati per la raccolta minima di informazioni, la rilevazione dell'incidenza potrebbe essere influenzata dal veto di alcuni pazienti. Crediamo fermamente che questo potrebbe aumentare il rischio di bias di registrazione vanificando gli sforzi operativi e finanziari dell'intero processo di registrazione. Questo rischio potrebbe essere ridotto, nel rispetto comunque della volontà dei pazienti che hanno dato veto, mediante una registrazione di</p>	<p>Si propone di aggiungere una lett. e al cpv. 1 del seguente tenore: “In caso di opposizione, registrando anno di nascita e sesso del paziente, anno di diagnosi, localizzazione e morfologia del tumore”.</p>

	<p>dati minimi e assolutamente anonima come avviene attualmente con le statistiche di mortalità. L'art. 6 cpv. 3 lett. b LRMT prevede questa possibilità, dando facoltà al Consiglio federale di precisare quali dati devono essere raccolti in caso di veto.</p>	
--	--	--

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Office fédéral de la santé publique
Section Cybersanté et registres des maladies
Schwarzenburgstrasse 161
3003 Berne

Réf. : MFP/15022263

Lausanne, le 5 juillet 2017

Ordonnance fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous avons l'avantage de vous faire part des déterminations du Conseil d'Etat vaudois sur l'ordonnance fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO).

De manière globale, nous saluons la volonté d'harmoniser les données de suivi des cancers en Suisse et à les adapter aux besoins actuels de la prise en charge oncologique.

Nous avons des remarques qui portent sur les trois points suivants :

- 1. Déclaration:** pour assurer un codage correct des cas de cancer dans le registre, il est souhaitable de disposer de tous les documents qui contiennent des informations pertinentes sur les cancers.
- 2. Données des programmes de dépistage précoce :** il est nécessaire de connaître la date du dernier dépistage pour pouvoir identifier les cancers d'intervalle et ainsi analyser la qualité du programme de dépistage.
- 3. Droits à l'information et d'opposition :** le projet prévoit un droit d'opposition des patients qui doit également appartenir aux adolescents capables de discernement.

Nos propositions concrètes de modification de l'avant-projet sur ces trois points figurent en annexe.

Pour le surplus, nous vous invitons à prendre connaissance de nos commentaires détaillés, y compris article par article, dans l'annexe précitée.

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien porter à nos déterminations, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE

Nuria Gorrite

LE CHANCELIER

Vincent Grandjean

Annexe mentionnée

Copies

- OAE
- OFSP, par courriel : humanreproduction@bag.admin.ch

AmstL	GP	KUV	USG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
DG						MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
RM						Str
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	Chem
					2	AUV



Consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) : formulaire de prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : VAUD
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : Service de la santé publique
Adresse, lieu : Av. des Casernes 2 – 1018 Lausanne
Interlocuteur : Dr Tania Larequi
Téléphone : 021 316 44 66
Courriel : tania.larequi@vd.ch
Date : 16.06.2017

Remarques

1. Veuillez remplir cette page de garde avec vos coordonnées.
2. Veillez à utiliser une ligne par article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word d'ici au **12 juillet 2017** à krebsregistrierung@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif
RAS
Remarques générales sur les commentaires
RAS

Remarques sur les différents articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
7, al. 5	Pour assurer un codage correct des cas de cancer dans le registre il est souhaitable de disposer de tous les documents qui contiennent des informations pertinents sur les cancers.	art. 7 al. 5 Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent doivent joindre tous les documents contenant...
11	Concernant les personnes chez qui le dépistage a permis de poser un diagnostic de cancer, il est nécessaire de connaître la date du dernier dépistage pour pouvoir identifier les cancers d'intervalle indicateur de la qualité du dépistage).	art. 11 al. 7 (nouveau) la date du dernier examen de dépistage ;
17 al. 3	Coquilles à corriger	« Les cantons veillent à ce que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer... »

Remarques sur les commentaires		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification
15, art. 12 et 14	Tout d'abord, les droits à l'information et d'opposition appartiennent également aux adolescents capables de discernement – et a fortiori aux patients majeurs âgés de moins de 19 ans révolus. Ces droits doivent être respectés, même s'ils divergent de l'avis exprimé par les parents. Concernant les patients tout juste majeurs, il faudra s'assurer qu'ils soient pleinement considérés comme des adultes.	Compléter le rapport en conséquence



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2017.02258

Confédération suisse
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
M. Alain Berset
Conseiller fédéral
3003 Berne

Références EWK/VF/nf

Date **14 JUIN 2017**

Procédure de consultation : Droit d'exécution relatif à la loi du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO - OEMO)

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 5 avril 2017 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part de la position du Gouvernement valaisan.

L'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) règle pour l'essentiel des questions techniques relatives à la déclaration des maladies oncologiques, qui figurent sur l'Annexe OEMO, relatives aux droits des patients ainsi qu'à l'enregistrement des données.

L'ordonnance mise en circulation est à notre sens dépourvue d'ambiguïté, bien structurée et correspond aux attentes du canton du Valais. L'enregistrement des données sur les traitements et l'évolution de la maladie tel que prévu permettra d'évaluer la qualité de la prise en charge, du traitement, et contribuera à un suivi optimal des maladies oncologiques au niveau fédéral et cantonal.

Nous vous prions de trouver, ci-joint, le formulaire *ad hoc* de réponse qui contient des observations détaillées sur les articles suivants :

- **Ad art. 6 al. 1** : nous estimons qu'il convient de retenir d'autres tumeurs ;
- **Ad art. 11 al. 1 let. b** : nous pensons que la distinction entre diagnostic principal ou secondaire n'est pas opportune ;
- **Ad art. 11 al. 3 let. a pt. 6** : nous pensons également que la distinction entre diagnostic principal ou secondaire n'est pas opportune
- **Ad art. 18 al. 2** : il nous apparaît judicieux que les données supplémentaires et les documents relatifs à ces tumeurs soient également transmis par le registre de l'enfant aux registres cantonaux.



En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le Président
Jacques Mell



Le Chancelier
Philipp Spörri

The seal of the Canton of Valais, Council of State, is circular. It features a central shield with a crown on top, surrounded by a wreath. The shield contains a cross and several stars. The text 'CANTON DU VALAIS' is written along the top inner edge, and 'CONSEIL D'ETAT' is written along the bottom inner edge. There are small stars on the left and right sides of the inner circle.

Annexe ment.

Copie krebsregistrierung@baq.admin.ch
dm@baq.admin.ch



Consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) : formulaire de prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton du Valais
Abréviatión de l'entreprise / l'organisation : SSP VS
Adresse, lieu : Avenue du Midi 7, 1950 Sion
Interlocuteur : Victor Fournier, Chef de service
Téléphone : 027 606 49 00
Courriel : victor.fournier@admin.vs.ch
Date : 7 juin 2017

Remarques

1. Veuillez remplir cette page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez à utiliser une ligne par article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word d'ici au **12 juillet 2017** à krebsregistrierung@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif	
	L'ordonnance mise en consultation est claire et bien structurée. Elle correspond globalement bien aux attentes du canton du Valais. L'enregistrement des données sur les traitements et l'évolution de la maladie tel qu'il est prévu (données de base et données supplémentaires) permettra en effet d'évaluer la qualité de la prise en charge et du traitement et contribuera à un suivi optimal des maladies oncologiques au niveau cantonal et national.
Remarques générales sur les commentaires	

Remarques sur les différents articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art.6 al.1 (annexe)	Dans l'annexe à l'ordonnance, certaines tumeurs à enregistrer sont obligatoires chez l'adulte, n'ont pas été retenues comme étant à enregistrer chez les enfants et les adolescents. Nous pensons en particulier aux tumeurs in situ du col de l'utérus et des organes génitaux à évolution imprévisible qui touchent également cette catégorie de la population. La proposition de modification vise à corriger cette lacune.	Ajouter dans l'annexe 1 pour les colonnes « Données diagnostiques/données relatives au traitement initial » et « Données supplémentaires » : p. 17 : D06 carcinome in situ du col de l'utérus : mettre « oui » dans les colonnes « Enfants et adolescents » p. 20 : D39 tumeur des organes génitaux de la femme à évolution imprévisible : mettre « oui » dans les colonnes « Enfants et adolescents » pour toutes les tumeurs de ce type, sans distinction
Art.11 al.1, let.b	La distinction entre diagnostic principal et diagnostic secondaire n'existe pas dans le cadre des programmes de dépistage. Nous proposons donc de modifier la formulation de cet article.	b. pour lesquelles une maladie oncologique à déclarer a été détectée. » (suppression de « comme diagnostic principal ou secondaire »)
Art.11 al.3 let.a point 6	La distinction entre diagnostics principal et diagnostic secondaire n'existe pas dans le cadre des programmes de dépistage. Par ailleurs l'ordonnance ne prévoit pas la transmission de la	a. 6. Le diagnostic conformément à l'ICD (supprimer « principal et secondaire ») 7. la date du dépistage (nouveau)

	<p>date du dépistage qu'il serait utile d'enregistrer à des fins épidémiologiques. Nous proposons donc de modifier la formulation du point 6. de cet article et d'ajouter un point 7 (nouveau).</p>	
Art.18, al.2	<p>Le libellé de l'alinéa 2 ne prévoit que la transmission des données de bases entre le registre de l'enfant et les registres cantonaux. Pour que les registres cantonaux puissent avoir des données complètes sur l'ensemble de leur population il nous apparaît judicieux que les données supplémentaires et les documents relatifs à ces tumeurs soient également transmis par le registre de l'enfant aux registres cantonaux. Nous proposons donc de modifier l'alinéa 2 dans ce sens.</p>	<p>2. Le registre du cancer de l'enfant transmet jusqu'au 31 juillet au registre cantonal territorialement compétent les données de base, les données supplémentaires qui ont été enregistrées, actualisées et complétées l'année précédente, ainsi que les numéros de cas et les documents relatifs à la tumeur.</p>

Remarques sur les commentaires	
Page / article	Commentaire
	Proposition de modification



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Consultation relative à l'ordonnance de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

Monsieur le conseiller fédéral,

Votre correspondance du 5 avril 2017 relative à la procédure de consultation susmentionnée nous est bien parvenue et a retenu notre meilleure attention.

Conformément à votre demande, nous vous adressons ci-dessous la prise de position du canton de Neuchâtel sur ce sujet.

Vous nous questionnez, par ailleurs, sur l'agenda de mise en œuvre de ces dispositions en regard du droit cantonal. Le canton dispose déjà d'une base légale dans sa loi de santé pour exploiter et financer un registre des tumeurs, le Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs (RNJT), qu'il exploite en commun avec le canton du Jura. Nos deux cantons sont membres de l'association du RJNT. Suivant le résultat de la consultation et si certains points ne sont pas pris en compte, comme l'échange d'informations entre le Registre et les centres de dépistage du cancer du sein, des adaptations de la législation cantonale devront être considérées. Il faut donc prévoir un délai d'au moins deux ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance soumise à la consultation.

Compte tenu de l'ancienneté du Registre, l'adaptation de son fonctionnement à ses nouvelles données devraient pouvoir se faire dans les délais et en phase avec les autres registres romands avec lesquels il collabore.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 3 juillet 2017



Annexe : 1 questionnaire

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND

NE



Consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) : formulaire de prise de position

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton de Neuchâtel
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : Service de la santé publique, pour le compte du Conseil d'Etat
Adresse, lieu : Rue Pourtalès 2 2000 Neuchâtel
Interlocuteur : M. Claude-François Robert, médecin cantonal (personne de contact)
Téléphone : 032 889 52 10
Courriel : claud-francois.robert@ne.ch
Date : 3 juillet 2017

Remarques

1. Veuillez remplir cette page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez à utiliser une ligne par article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word d'ici au **12 juillet 2017** à krebsregistrierung@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif	
Le Conseil d'État salue le travail effectué dans ce projet d'ordonnances. Il attire l'attention sur la nécessité de prendre en compte les remarques suivantes pour assurer le bon fonctionnement des registres des tumeurs dans ce nouveau cadre. Pour préparer la réponse à la consultation, il a repris à son compte les positions du Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs, de NICER et des autres acteurs spécialisés du domaine.	
Remarques générales sur les commentaires	

Remarques sur les différents articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 6, al. 1	<p>Dans la liste des maladies à déclarer certaines tumeurs malignes ne sont pas soumises à déclaration : C44. Ce code comprend les carcinomes spino-cellulaires, les carcinomes basocellulaires ainsi que les cancers des glandes sudoripares et sébacées. Exprimé de cette manière « C00 à C97, oui, sauf basaliomes (C44) », cela peut être mal interprété, c'est-à-dire que même les cancers spino-cellulaires ou les cancers invasifs des glandes sudoripares et sébacées seraient exclus.</p> <p>Toujours dans l'annexe 1 dans la liste des données supplémentaires, il faut ajouter aux cancers du côlon, ceux de la jonction du recto-sigmoïde et du rectum, qui sont toujours considéré dans ce groupe dans les études épidémiologique nationales et internationales.</p>	
Art. 7 al. 5	La formulation proposée a des conséquences pratiques qui limiteraient l'accès aux informations pertinentes : « ... ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur	<i>Proposition de modification de l'alinéa 5 de l'article 7 : Nouvelle proposition de texte : « Elles peuvent joindre seulement les documents qui sont en lien avec la maladie oncologique. » (au lieu de « Elles ne peu-</i>

	<p><i>les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique.</i> ».</p> <p>Il faut être conscient que la plupart des rapports médicaux contiennent aussi des informations qui ne sont pas en lien avec la tumeur. Il suffit que le document mentionne que le patient a eu une opération d'appendicectomie pour que le rapport ne puisse pas être transmis au registre.</p>	<p>vent ...). Justification : Cette formulation positive doit permettre l'envoi de toutes les informations nécessaires au bon enregistrement dans le registre des maladies oncologiques. Le fait d'utiliser les rapports de routine issus des services d'oncologie permet de supposer que les informations qu'ils contiennent sont judicieuses du point de vue oncologique.</p>
<p>Art. 8</p>	<p>Conformément à l'ordonnance, les déclarations relatives à des patients âgés de moins de 19 ans révolus doivent être adressées directement au registre du cancer de l'enfant. Le groupe de travail « Nouvelle législation » de NICER, ainsi que les registres cantonaux des tumeurs, proposent que cette limite d'âge du cancer de l'enfant soit abaissée à 15 ans.</p> <p>Justification : Les jeunes sont généralement traités dans des services hospitaliers pour adultes au plus tard à partir de 16 ans car c'est un âge où ils ne développent plus de « tumeurs de l'enfant ». Ces services devraient prévoir un deuxième canal de transmission des données à la seule fin des registres du cancer et y faire transiter une somme d'informations plus conséquente. Si les patient(e)s de 16 à 20 ans qui sont atteints d'un cancer figurent dans le registre du cancer de l'enfant, des informations importantes comme des tumeurs bénignes à déclaration obligatoire sur le cancer de l'adulte échappent aux statistiques.</p>	
<p>Art. 10</p>	<p>Selon l'ordonnance, les données des hôpitaux sont limitées aux patients traités dans le secteur <i>stationnaire</i>. Des patients oncologiques peuvent être pris en charge <i>ambulatoirement</i> pour le diagnostic et le traitement. Avec le virage ambulatoire, il y a un risque que des données de patients actuellement pris en charge dans le domaine stationnaire puissent dans le futur ne plus être déclarées et rendre des comparaisons impossibles.</p>	<p>Inclure le secteur ambulatoire</p>
<p>Art 11</p>	<p>Il paraît important que les registres puissent adresser des requêtes aux organisations en charge des programmes de dépistage afin de vérifier si un patient avec un cancer a déjà fait l'objet d'un dépistage. C'est donc un échange de données qui</p>	<p>Modifier l'alinéa 1a en supprimant le « et », c'est-à-dire</p> <p>a. Qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce,</p> <p>b. Pour lesquelles.....</p>

	<p>doit pouvoir se faire.</p> <p>Concernant les personnes chez qui le dépistage a permis de poser un diagnostic de cancer, il est nécessaire de connaître la date du dernier dépistage et d'autres informations pour pouvoir identifier les cancers d'intervalle et analyser la qualité du dépistage (à ajouter comme points 7 et 8 à la liste des informations à déclarer à l'alinéa 3). Nous préférons la formulation « lésions/tumeurs constatées au dépistage » au point 6 de la liste.</p>	<p>Prévoir un alinéa 4. qui autorise les registres des tumeurs à transmettre les informations sur des cas de cancer (in situ et invasifs) diagnostiqués chez les patientes qui ont participé au programme de dépistage et qui ont signé l'autorisation au transfert des données.</p>
<p>Art. 16</p>	<p><i>Proposition de modification de l'alinéa 1</i> : Le délai de carence devrait être de trois mois à partir de la date du diagnostic et non de la date de saisie des documents dans le registre des tumeurs. Justification : la date à laquelle le diagnostic a été posé est un moment bien défini, sans ambiguïté, dans le processus d'enregistrement, contrairement à la date de saisie de la déclaration qui peut être influencée par divers facteurs.</p>	
<p>Art. 17</p>	<p>Pour répondre à l'alinéa 3 et surtout assurer l'efficacité des tâches de vérification, il faut veiller à ce que les procédures soient le plus possible automatisées et informatisées entre les diverses interfaces avec les partenaires (CdC, Système centrale de l'ONEC, registre des enfants). Le rapport explicatif précise que l'idéal serait que les registres des habitants soient consultables par voie électronique. La question se pose de mentionner cette voie dans cet article.</p>	<p>Al. 4 : la consultation des registres et les tâches de vérification doivent pouvoir être réalisées par voie électronique dans un délai de cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance.</p>
<p>Art. 25</p>	<p>Proposition de modification de l'alinéa 4 : Selon l'OEMO, il revient à l'organe national d'enregistrement du cancer de fixer la structure des données supplémentaires. L'alinéa 4 précise qui doit participer à ces décisions. Les cantons, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant y concourent en plus de l'OFSP. Mais le corps médical et les associations dédiées à la lutte contre le cancer devraient également être impliqués et venir compléter cette liste. Justification : Ces données supplémentaires sont d'une pertinence clinique et d'une importance capitale pour les patient(e)s. Pour qu'un débat de fond ait lieu sur les données supplémentaires, les experts et personnes</p>	

	concernées devraient être impliqués directement.
--	--

Remarques sur les commentaires	
Page / article	Commentaire
	Proposition de modification



Consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) : formulaire de prise de position

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : Service de la santé publique, pour le compte du Conseil d'Etat

Adresse, lieu : Rue Pourtalès 2 2000 Neuchâtel

Interlocuteur : M. Claude-François Robert, médecin cantonal (personne de contact)

Téléphone : 032 889 52 10

Courriel : claudio-francois.robert@ne.ch

Date : 3 juillet 2017

Remarques

1. Veuillez remplir cette page de garde avec vos coordonnées.
2. Veillez à utiliser une ligne par article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word d'ici au **12 juillet 2017** à krebsregistrierung@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif

Le Conseil d'État salue le travail effectué dans ce projet d'ordonnances. Il attire l'attention sur la nécessité de prendre en compte les remarques suivantes pour assurer le bon fonctionnement des registres des tumeurs dans ce nouveau cadre. Pour préparer la réponse à la consultation, il a repris à son compte les positions du Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs, de NICER et des autres acteurs spécialisés du domaine.

Remarques générales sur les commentaires

Remarques sur les différents articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 6, al. 1	<p>Dans la liste des maladies à déclarer certaines tumeurs malignes ne sont pas soumises à déclaration : C44. Ce code comprend les carcinomes spino-cellulaires, les carcinomes baso-cellulaires ainsi que les cancers des glandes sudoripares et sébacées. Exprimé de cette manière « C00 à C97, oui, sauf basaliomes (C44) », cela peut être mal interprété, c'est-à-dire que même les cancers spino-cellulaires ou les cancers invasifs des glandes sudoripares et sébacées seraient exclus.</p> <p>Toujours dans l'annexe 1 dans la liste des données supplémentaire, il faut ajouter aux cancers du côlon, ceux de la jonction du recto-sigmoïde et du rectum, qui sont toujours considéré dans ce groupe dans les études épidémiologique nationales et internationales.</p>	
Art. 7 al. 5	La formulation proposée a des conséquences pratiques qui limiteraient l'accès aux informations pertinentes : « ... <i>ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur</i>	<i>Proposition de modification de l'alinéa 5 de l'article 7 : Nouvelle proposition de texte : « Elles peuvent joindre seulement les documents qui sont en lien avec la maladie oncologique. » (au lieu de « Elles ne peu-</i>

	<p><i>les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique. ».</i></p> <p>Il faut être conscient que la plupart des rapports médicaux contiennent aussi des informations qui ne sont pas en lien avec la tumeur. Il suffit que le document mentionne que le patient a eu une opération d'appendicectomie pour que le rapport ne puisse pas être transmis au registre.</p>	<p>vent ...). Justification : Cette formulation positive doit permettre l'envoi de toutes les informations nécessaires au bon enregistrement dans le registre des maladies oncologiques. Le fait d'utiliser les rapports de routine issus des services d'oncologie permet de supposer que les informations qu'ils contiennent sont judicieuses du point de vue oncologique.</p>
Art. 8	<p>Conformément à l'ordonnance, les déclarations relatives à des patients âgés de moins de 19 ans révolus doivent être adressées directement au registre du cancer de l'enfant. Le groupe de travail « Nouvelle législation » de NICER, ainsi que les registres cantonaux des tumeurs, proposent que cette limite d'âge du cancer de l'enfant soit abaissée à 15 ans.</p> <p>Justification : Les jeunes sont généralement traités dans des services hospitaliers pour adultes au plus tard à partir de 16 ans car c'est un âge où ils ne développent plus de « tumeurs de l'enfant ». Ces services devraient prévoir un deuxième canal de transmission des données à la seule fin des registres du cancer et y faire transiter une somme d'informations plus conséquente. Si les patient(e)s de 16 à 20 ans qui sont atteints d'un cancer figurent dans le registre du cancer de l'enfant, des informations importantes comme des tumeurs bénignes à déclaration obligatoire sur le cancer de l'adulte échappent aux statistiques.</p>	
Art. 10	<p>Selon l'ordonnance, les données des hôpitaux sont limitées aux patients traités dans le secteur <i>stationnaire</i>. Des patients oncologiques peuvent être pris en charge <i>ambulatoirement</i> pour le diagnostic et le traitement. Avec le virage ambulatoire, il y a un risque que des données de patients actuellement pris en charge dans le domaine stationnaire puissent dans le futur ne plus être déclarées et rendre des comparaisons impossibles.</p>	<p>Inclure le secteur ambulatoire</p>
Art 11	<p>Il paraît important que les registres puissent adresser des requêtes aux organisations en charge des programmes de dépistage afin de vérifier si un patient avec un cancer a déjà fait l'objet d'un dépistage. C'est donc un échange de données qui</p>	<p>Modifier l'alinéa 1a en supprimant le « et », c'est-à-dire</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce, b. Pour lesquelles.....

	<p>doit pouvoir se faire.</p> <p>Concernant les personnes chez qui le dépistage a permis de poser un diagnostic de cancer, il est nécessaire de connaître la date du dernier dépistage et d'autres informations pour pouvoir identifier les cancers d'intervalle et analyser la qualité du dépistage (à ajouter comme points 7 et 8 à la liste des informations à déclarer à l'alinéa 3). Nous préférons la formulation « lésions/tumeurs constatées au dépistage » au point 6 de la liste.</p>	<p>Prévoir un alinéa 4. qui autorise les registres des tumeurs à transmettre les informations sur des cas de cancer (in situ et invasifs) diagnostiqués chez les patientes qui ont participé au programme de dépistage et qui ont signé l'autorisation au transfert des données.</p>
Art. 16	<p><i>Proposition de modification de l'alinéa 1</i> : Le délai de carence devrait être de trois mois à partir de la date du diagnostic et non de la date de saisie des documents dans le registre des tumeurs. Justification : la date à laquelle le diagnostic a été posé est un moment bien défini, sans ambiguïté, dans le processus d'enregistrement, contrairement à la date de saisie de la déclaration qui peut être influencée par divers facteurs.</p>	
Art. 17	<p>Pour répondre à l'alinéa 3 et surtout assurer l'efficacité des tâches de vérification, il faut veiller à ce que les procédures soient le plus possible automatiques et informatisées entre les diverses interfaces avec les partenaires (CdC, Système centrale de l'ONEC, registre des enfants). Le rapport explicatif précise que l'idéal serait que les registres des habitants soient consultables par voie électronique. La question se pose de mentionner cette voie dans cet article.</p>	<p>Al. 4 : la consultation des registres et les tâches de vérification doivent pouvoir être réalisées par voie électronique dans un délai de cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance.</p>
Art. 25	<p>Proposition de modification de l'alinéa 4 : Selon l'OEMO, il revient à l'organe national d'enregistrement du cancer de fixer la structure des données supplémentaires. L'alinéa 4 précise qui doit participer à ces décisions. Les cantons, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant y concourent en plus de l'OFSP. Mais le corps médical et les associations dédiées à la lutte contre le cancer devraient également être impliqués et venir compléter cette liste. Justification : Ces données supplémentaires sont d'une pertinence clinique et d'une importance capitale pour les patient(e)s. Pour qu'un débat de fond ait lieu sur les données supplémentaires, les experts et personnes</p>	

	concernées devraient être impliqués directement.	
--	--	--

Remarques sur les commentaires		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification



Genève, le 21 juin 2017

Le Conseil d'Etat

3047-2017

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : Consultation fédérale relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 5 avril 2017 concernant l'objet cité sous rubrique et vous en remercie.

De façon générale, nous approuvons les dispositions légales proposées.

Nous vous informons par ailleurs que le canton de Genève devra adopter une législation cantonale pour le 1^{er} janvier 2019, car le registre cantonal des tumeurs genevois récolte plus de données que prévu par le droit fédéral.

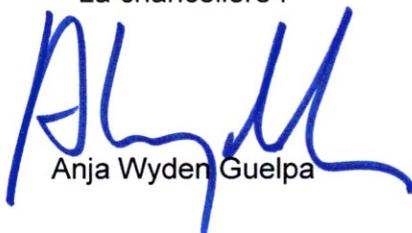
Nous vous confirmons également que le registre cantonal genevois sera conforme au registre fédéral pour le 1^{er} janvier 2019.

Enfin, nous vous informons avoir désigné la Professeure Christine Bouchardy en tant que responsable de la mise en conformité du registre cantonal avec le droit fédéral (Registre genevois des tumeurs, rue Michel-Servet 1, 1211 Genève 4, tél. 022 379 49 50).

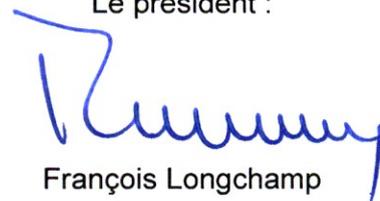
En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :


Anja Wyden Guelpa

Le président :


François Longchamp

Copies à : *via mail* : krebsregistrierung@bag.admin.ch et dmag@admin.ch

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne
Par courriel :
krebsregistrierung@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont
t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 27 juin 2017

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura a pris connaissance avec intérêt de la proposition d'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques et il vous remercie de l'avoir consulté sur cet objet.

Le Gouvernement l'a examinée et pris en compte également les positions du Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs (RNJT), de NICER et des autres acteurs spécialisés du domaine.

Vous trouverez ci-joint le formulaire dûment rempli.

Les éventuelles adaptations de législations cantonales seront basées sur le projet définitif de l'ordonnance et pourront être effectives d'ici au 1^{er} janvier 2019.

Le Gouvernement jurassien vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Nathalie Barthoulot
Présidente




Jean-Christophe Kübler
Chancelier

Annexe : formulaire complété



Consultation relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) : formulaire de prise de position

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton du Jura
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : Service de la santé publique
Adresse, lieu : Fbg des Capucins 20, 2800 Delémont
Interlocuteur : M. César Eduardo Wong Alcázar, médecin cantonal assistant (personne de contact)
Téléphone : 032 420 51 32
Courriel : ce.wongalcazar@jura.ch
Date : 20.06.2017

Remarques

1. Veuillez remplir cette page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez à utiliser une ligne par article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word d'ici au **12 juillet 2017** à krebsregistrierung@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif

Le Gouvernement salue le travail effectué dans ce projet d'ordonnance. De manière générale, cette ordonnance pose le cadre qui permet de rendre la LEMO applicable par les acteurs cantonaux, le registre existant et les divers professionnels de la santé. Néanmoins, certaines remarques nous semblent pertinentes, pour mieux assurer le bon fonctionnement du registre. Cette réponse à la consultation est en partie inspirée par les positions du Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs (RNJT), de NICER et des autres acteurs spécialisés du domaine.

Remarques générales sur les commentaires

En vue de l'augmentation des données à saisir (y compris dans le suivi des patients), il serait souhaitable d'informatiser et automatiser au maximum l'enregistrement des cas et de leurs données (numéro AVS, domicile, contrôle d'une éventuelle opposition du patient ou d'éventuels doublons) afin de simplifier la tâche des registres.

En cas d'opposition d'un patient à l'enregistrement, il faudrait explorer la possibilité d'enregistrer sous forme anonyme, des données minimales (âge, sexe, canton de domicile, localisation et morphologie de la tumeur).

L'existence de deux registres (<19 ans et adultes) risque de perdre certains cas. Certains patients (>16 <19) ne sont pas forcément traités dans des centres de pédiatrie et donc risquent de ne pas être enregistrés (exemple : les cancers in situ ne sont pas à déclaration obligatoire pour les <19 ans).

L'échange d'information avec les centres de dépistage du cancer du sein devra se faire dans les deux sens (Registre des tumeurs<-> Centre de dépistage) et devrait concerner tous les patients qui participent aux programmes de dépistage et qui ont signé l'autorisation pour le transfert de leurs données. Ceci permettra d'identifier les cancers d'intervalle, qui est un des points relevant pour l'évaluation de la qualité des programmes de dépistage voulue par l'OFSP.

Remarques sur les différents articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 4	Le délai de déclaration de 4 semaines semble court, il risque surtout d'alourdir la charge administrative des institutions et des médecins.	Par trimestre.

Art. 6, al. 1	<p>Dans la liste des maladies à déclarer certaines tumeurs malignes ne sont pas soumises à déclaration : C44. Ce code comprend les carcinomes spino-cellulaires, les carcinomes baso-cellulaires ainsi que les cancers des glandes sudoripares et sébacées. Exprimé de cette manière « C00 à C97, oui, sauf basaliomes (C44) », cela peut être mal interprété, c'est-à-dire que même les cancers spino-cellulaires ou les cancers invasifs des glandes sudoripares et sébacées seraient exclus.</p>	<p>Ajouter dans la liste (annexe 1) la déclaration obligatoire au moins de tous les cancers in situ (D00 à D09) pour les enfants et adolescents.</p> <p>Toujours dans l'annexe 1 dans la liste des données supplémentaires, il faut ajouter aux cancers du côlon, ceux de la jonction du recto-sigmoïde et du rectum, qui sont toujours considérés dans ce groupe dans les études épidémiologiques nationales et internationales.</p>
Art. 7 al. 5	<p>La formulation proposée a des conséquences pratiques qui limiteraient l'accès aux informations pertinentes : « ...ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique. ». Il faut être conscient que la plupart des rapports médicaux contiennent aussi des informations qui ne sont pas en lien avec la tumeur. Il suffit que le document mentionne que le patient a eu une opération d'appendicectomie pour que le rapport ne puisse pas être transmis au registre.</p>	<p>Nouvelle proposition de texte : « Elles peuvent joindre seulement les documents qui sont en lien avec la maladie oncologique. » (au lieu de « Elles ne peuvent ... »).</p>
Art. 8	<p>Conformément à l'ordonnance, les déclarations relatives à des patients âgés de moins de 19 ans révolus doivent être adressées directement au registre du cancer de l'enfant. Le groupe de travail « Nouvelle législation » de NICER, ainsi que les registres cantonaux des tumeurs, proposent que cette limite d'âge du cancer de l'enfant soit abaissée à 15 ans.</p>	<p>Nouvelle proposition de texte : « Les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients âgés de moins de 15 ans révolus au moment du diagnostic sont adressées au registre du cancer de l'enfant. »</p>
Art. 10	<p>Selon l'ordonnance, les données des hôpitaux sont limitées aux patients traités dans le secteur stationnaire. Des patients oncologiques peuvent être pris en charge ambulatoirement pour le diagnostic et le traitement. Le virage ambulatoire fait aussi que des données de patients pris en charge stationnaire pourraient dans le futur ne plus être déclarées et rendre des comparaisons impossibles.</p>	<p>Inclure le secteur ambulatoire</p>
Art. 11 al. 1	<p>Il paraît important que les registres puissent adresser des requêtes aux organisations en charge des programmes de dépistage afin de vérifier si un patient avec cancer a déjà fait l'objet</p>	<p>Modifier l'alinéa 1a en supprimant le « et », c'est-à-dire a. Qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce,</p>

	<p>d'un dépistage. C'est donc un échange de données qui doit pouvoir se faire.</p> <p>Concernant les personnes chez qui le dépistage a permis de poser un diagnostic de cancer, il est nécessaire de connaître la date du dernier dépistage et d'autres informations pour pouvoir identifier les cancers d'intervalle et analyser la qualité du dépistage.</p>	<p>b. Pour lesquelles.....</p> <p>Prévoir un alinéa 4. qui autorise les registres des tumeurs à transmettre les informations sur cas de cancer (in situ et invasifs) diagnostiqués chez les patients qui ont participé au programme de dépistage et qui ont signé l'autorisation au transfert des données.</p>
Art. 16 al. 1	<p>Le délai de carence devrait être de trois mois à partir de la date du diagnostic et non de la date de saisie des documents dans le registre des tumeurs.</p> <p>La date à laquelle le diagnostic a été posé est un moment bien défini, sans ambiguïté, dans le processus d'enregistrement, contrairement à la date de saisie de la déclaration qui peut être influencée par divers facteurs</p>	<p>Modifier l'alinéa 1a pour que le délai de carence de trois mois cours depuis l'annonce du diagnostic.</p>
Art. 17	<p>Pour répondre à l'alinéa 3 et surtout assurer l'efficacité des tâches de vérification, il faut veiller à ce que les procédures soient le plus possible automatiques et informatisées entre les diverses interfaces avec les partenaires (CdC, Système central de l'ONEC, registre des enfants). Le rapport explicatif précise que l'idéal serait que les registres des habitants soient consultables par voie électronique. La question se pose de mentionner cette voie dans cet article.</p>	<p>Al. 4 : la consultation des registres et les tâches de vérification doivent pouvoir être réalisées par voie électronique dans un délai de cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance.</p>
Art. 25, al.4	<p>Proposition de modification de l'alinéa 4 : Selon l'OEMO, il revient à l'organe national d'enregistrement du cancer de fixer la structure des données supplémentaires. L'alinéa 4 précise qui doit participer à ces décisions. Les cantons, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant y concourent en plus de l'OFSP. Mais le corps médical et les associations dédiées à la lutte contre le cancer devraient également être impliqués et venir compléter cette liste. Justification : Ces données supplémentaires sont d'une pertinence clinique et d'une importance capitale pour les patients. Pour qu'un débat de fond ait lieu sur les données supplémentaires, les experts et personnes</p>	<p>Modifier l'alinéa 4 pour inclure le corps médical et les associations dédiées à la lutte contre le cancer</p>

	concernées devraient être impliqués directement.	

Remarques sur les commentaires		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification



Versand per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Pascal Strupler
Direktor

dm@bag.admin.ch
krebsregistrierung@bag.admin.ch

Bern, 6.7.2017

97.92 / MJ / DM

Stellungnahme zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Sehr geehrter Herr Strupler

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, im Rahmen der mit Schreiben vom 5. April 2017 eröffneten Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) Stellung zu nehmen. Seitens GDK beschränken wir uns in der vorliegenden Stellungnahme auf einige generelle Anträge und verweisen ergänzend und insbesondere zur Frage der finanziellen Auswirkungen auf die Stellungnahmen der einzelnen Kantone.

1. Vorbemerkungen

Mit dem neuen Krebsregistrierungsgesetz werden Datengrundlagen für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die kantonale Versorgungsplanung und die Forschung geschaffen. Die GDK unterstützt grundsätzlich dieses Vorhaben und die Regelung, welche auf den bestehenden Strukturen von kantonal geführten Krebsregistern und der nationalen Krebsregistrierungsstelle aufbaut.

Vorbehalte sind insbesondere mit Blick auf die Festlegung des Datensatzes (Indikatoren), die nachträgliche Erfassung von Personendaten, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der vorgesehenen Datenerhebung sowie den Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister angezeigt. Für Aussagen zu den Voraussetzungen für den Vollzug per 1. Januar 2019 und zu technischen Detailregelungen verweisen wir auf die Stellungnahmen der einzelnen Kantone. Ebenso wurden die Kostenfolgen Register bezogen geprüft.



2. Datensatz

Bei der Umsetzung der Verordnung ist auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu achten. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten (Indikatoren, Anhang 1 zu Artikel 6) ist relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für eine vollständige, schweizerische Statistik, daneben aber auch für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten.

Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung ist aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen.

3. Nachträgliche Erfassung von Personendaten

Art. 40 Abs. 2 KRV sieht vor, dass Personendaten, die vor dem Inkrafttreten der KRV in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, nachträglich bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden müssen. Diese Vorschrift führt bei älteren Krebsregistern – wie z.B. dem Krebsregister beider Basel (KRBB) – zu einem unverhältnismässigen personellen und finanziellen Aufwand. Darüber hinaus ist in Anbetracht grosser Datenmengen (KRBB: Zeitraum 1969 – 1980) eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen zu kurz. Auch ist zu berücksichtigen, dass die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, weil zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten (1980 existierten beispielsweise erst sechs kantonale Krebsregister [vgl. NICER-Tabelle]). Bei aktuell 20 Krebsregistern werden gemäss Liste von NICER lediglich bei fünf Krebsregistern Daten vor 1981 erfasst.

Deshalb wäre es sinnvoll, dass Personendaten gemäss Art. 40 Abs. 2 KRV nur für bereits bearbeitete Daten ab 1981 gemäss Vorgaben von Abs. 2 nacherfasst werden müssen. Damit dennoch auch ältere Personendaten freiwillig nacherfasst werden können, beantragen wir die Einführung einer „Kann-Bestimmung“. Ungeachtet dessen, ist in Anbetracht der grossen Datenmengen zusätzlich eine längere Übergangsfrist von fünf Jahren vorzusehen.

Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass nur Personendaten weitergeleitet werden dürfen, die nach den kantonalen Datenbearbeitungsregeln überhaupt noch bearbeitet werden dürfen (möglicherweise fallen da alte Fälle weg). Die Kantone müssen dies aufgrund ihrer kantonalrechtlichen Grundlagen prüfen.

4. Kosten

Die umfassenderen Meldungen durch mehr Meldepflichtige und Zusatzdaten bei den häufigsten Krebsarten haben zusätzliche Erfassungs-, Abklärungs- und Qualitätsprüfungsarbeiten zur Folge. Damit die Kantone die finanziellen Auswirkungen des Vollzugs KRG abschätzen können, wurden die aktuellen Kosten (Ist-Kostenstruktur) sowie die auf der Basis der Verordnung geschätzten Kosten (Soll-Kostenstruktur) je in einem Bericht aufgezeigt.

Über alle 12 kantonale Krebsregister erhöht sich der pro Einwohner berechnete Medianwert von CHF 1.36 auf CHF 1.61, was einer Zunahme um 19% entspricht. Dabei wird von einer individuellen Streuung von CHF 1.36 bis CHF 2.08 ausgegangen. Zudem wird mit Einführungskosten in der Höhe von CHF 50'000.- pro Register gerechnet. Darüber hinaus hat die auf ein Jahr verkürzte Frist der Datenlieferung (Art. 21 KRV) in den nächsten Jahren zusätzliche Personal- und Sachkosten zur Folge.

Es stellt sich zudem die Frage, ob die geschätzten Kosten in einem geeigneten Verhältnis zu dem erwarteten Nutzen stehen. Da die Daten über den internationalen Standard hinausgehen



und die Aussagekraft von über Jahrzehnte rückwirkend erfassten Daten ungewiss ist, werden die Kosten, welche in den Kantonen voraussichtlich anfallen werden, gegenüber dem erwarteten Nutzen als zu hoch eingestuft. Entsprechend sind, wie unter den Punkten 2 und 3 ausgeführt, die betreffenden Bestimmungen zu überprüfen und entsprechend anzupassen.

5. Datenaustausch zwischen dem kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister

Artikel 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Das Vorgehen scheint einerseits wenig praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Für eine kantonale Gesundheitsplanung sind möglichst aktuelle Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im jeweiligen Kanton wesentlich.

Um ein regelmässiger Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister zu gewährleisten, ist Artikel 8 und 18 wie folgt anzupassen: «Alle Meldungen sind primär und zeitnah an die kantonalen Krebsregister zu richten und von dort aus an das Kinderkrebsregister weiterzuleiten.»

6. Vollzugsfragen

Die Kantone wurden mit der Einladung zur Vernehmlassung gebeten, folgende zwei Fragen zu prüfen:

- *Bedarf es im Hinblick auf das Inkrafttreten des KRG einer Anpassung der jeweiligen Rechtsordnung mit Blick auf die Vereinbarkeit mit dem neuen Bundesrecht, namentlich den Betrieb der kantonalen Krebsregister, und falls ja, in welchem Umfang bzw. auf welcher Normstufe? Können die allenfalls notwendigen Anpassungen bis zum geplanten Inkraftsetzungstermin (1. Januar 2019) vollzogen werden?*
- *Kann die mit dem neuen Bundesrecht notwendige kantonale Vollzugsorganisation, namentlich die Funktionalität der kantonalen Krebsregister, bis zum oben genannten geplanten Inkraftsetzungstermin sichergestellt werden?*

Die kantonsspezifischen Antworten können den kantonalen Stellungnahmen entnommen werden. An der Informationsveranstaltung vom 15. Mai 2017 hat das Bundesamt für Gesundheit folgende Arbeits- und Prüfschritte bis März 2018 erläutert:

Arbeitsgruppe Vollzugsvorbereitung¹

- Erstellung von Materialien zur Unterstützung der Krebsregister bei der Information der meldepflichtigen Stellen
- Erstellen von Checklisten für die Kantone zur Überprüfung und Anpassung der kantonalen rechtlichen Grundlagen
- Mitarbeit am Konzept für das Krebsmonitoring und die Gesundheitsberichterstattung zu Krebserkrankungen

¹ Die Kantone sind mit S. Dehler, Kanton Aargau und L. Nartey, Kanton Bern in der Arbeitsgruppe vertreten.



Kantone

- Obligatorische Führung eines Krebsregisters oder Anschluss an bestehendes Krebsregister ab 1. Januar 2019
- Allfällige Anpassung der kantonalen rechtlichen Grundlagen
- Budgetierung zukünftiger Kosten der kantonalen Krebsregistrierung
- Konkretisierung der Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen für die kantonalen Krebsregister
- Orientierung der Leistungserbringer über die Meldepflicht und Planung, wie die Meldepflicht durch die kantonalen Behörden durchgesetzt werden soll.
- Vorbereitung Aufgabenübertragung an kantonale Krebsregister
- Sicherstellung des Online-Zugriffs für kantonale Krebsregister auf Einwohnerregister

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Hinweise und Anträge und stehen Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN
GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND –DIREKTOREN

Der Präsident

Dr. Thomas Heiniger
Regierungsrat

Der Zentralsekretär

Michael Jordi