



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

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Aargauische Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen (VAKA)  
Abkürzung der Firma / Organisation : VAKA  
Adresse, Ort : Laurenzenvorstadt 11; 5000 Aarau  
Kontaktperson : Hans Urs Schneeberger  
Telefon : 062 836 40 96  
E-Mail : [hansurs.schneeberger@vaka.ch](mailto:hansurs.schneeberger@vaka.ch)  
Datum : 21. 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](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch) und [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

## Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Gemäss dem Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) hat der Bundesrat die Aufgabe, den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen (Art. 3 Abs. 2 Bst. a KRG). Mit dem vorliegenden Entwurf zur Krebsregisterverordnung kommt der Bundesrat dieser Verpflichtung nicht nach. Damit werden alle Personen meldepflichtig, welche Krebserkrankungen diagnostizieren und behandeln. Die Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Art. 7 KRV) legt zudem fest, dass diagnostische Daten ab Diagnose bis zur Heilung oder dem Tod der Patientin / des Patienten zu melden sind. Damit werden alle diagnostizierenden und behandelnden Ärzten und die diagnostischen Labors meldepflichtig. Mehrfachmeldungen zum gleichen Krankheitsfall und Patienten dürften die Regel sein.

Um den administrativen Aufwand für die betroffenen Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten und Mehrfachmeldungen zu vermeiden ist der Kreis der meldepflichtigen Personen in der Verordnung festzulegen.

Widerspricht ein Patient der Weitergabe seiner Daten, dann soll dies in Zukunft beim nationalen Krebsregister dokumentiert werden. Die Spitäler müssen über den Widerspruch eines Patienten allerdings auch informiert werden, damit die sorgfältige Behandlung der Patientendaten garantiert ist und der administrative Aufwand so gering wie möglich gehalten werden kann. Die Einverständniserklärung sollte deshalb so formuliert sein, dass Daten bidirektional von den Spitälern in die Krebsregister und wieder in die Spitäler zurückfliessen können. Wenn dies nicht für alle Daten umsetzbar ist, dann sollte dies zumindest für die Kerndaten, wie zum Beispiel den Todeszeitpunkt, die Todesursache und den Widerspruch der Fall sein.

Wir empfehlen, dass der Widerspruch und die Freigabe der Patientendaten zur Dokumentation von Gesundheitsdaten nicht wie vorgeschlagen vom nationalen Krebsregister verwaltet wird, sondern von der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS), welche heute bereits mit den meisten ERP-Systemen der Spitäler über Schnittstellen verknüpfbar ist. Dies würde den Dokumentationsaufwand für die Spitäler und für viele weitere Register reduzieren und gäbe den Patientinnen die Möglichkeit und die Freiheit, ihren Widerspruch bei Bedarf direkt bei der Ausgleichsstelle zu hinterlegen, ohne eine medizinische Institution aufsuchen zu müssen.



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

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Stiftung Kantonsspital Graubünden  
Abkürzung der Firma / Organisation : KSGR  
Adresse, Ort : Loëstrasse 170, 7000 Chur  
Kontaktperson : Dr. oec. HSG Arnold Bachmann  
Telefon : 081 256 67 00  
E-Mail : [arnold.bachmann@ksgr.ch](mailto:arnold.bachmann@ksgr.ch)  
Datum : 30.06.2017

### 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](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch) und [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

## Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Verordnung auferlegt den Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes einen erheblichen zeitlichen Aufwand zur Lieferung von diagnostischen Daten (Art. 1), Basisdaten zur Erstbehandlung (Art. 2) und Zusatzdaten (Art. 3), ohne hierfür eine Entschädigung zu gewähren. Eine Entschädigung ist unbedingt notwendig. Es müssen Lösungen gefunden werden, um die Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes zu entlasten und gleichzeitig die Motivation einer Registrierung zu fördern. Der Gesetzgeber unterschätzt ganz offensichtlich die Kosten und den Aufwand, welche die neue Krebsregistrierungsgesetzgebung verursacht.

Die Information über die Krebsregistrierung sollte nicht direkt mit der Diagnoseeröffnung an den Patienten verknüpft werden - dies braucht Zeit. Der mündige Bürger kann sich über schriftliches Informationsmaterial vorinformieren.

Standardisierte Formulare können helfen, die Berichterstattung vollständig und auf die relevanten Daten beschränkt zu verfassen. Ein Austrittsbericht oder Arztbrief wird nicht immer alle relevanten Infos enthalten, und birgt zudem die Gefahr, dass Infos an das Krebsregister (KR) überspielt werden, die ein KR für die Aufgabenerfüllung nicht benötigt und daher aus datenschutzrechtlichen Überlegungen nicht erhalten darf. Bei unverhältnismässig hohem Aufwand besteht die Gefahr eines Inzidenzverlustes, da ein Hinweis auf ein mögliches Veto einfacher sein wird, als den Patienten zu motivieren, die Registrierung zu unterstützen.

## Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 - 3	<p>Die zu liefernden Daten müssen klar definiert werden, so dass die Datenlieferung standardisiert und automatisiert aus den Klinikinformationssystemen erfolgen können. Je grösser der Aufwand für die Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes für die Datenerhebung und Datenlieferung ausfällt, desto eher ist es unhaltbar, dass diese Aufgaben entschädigungslos erfolgen. Ein Austrittsbericht wird nicht alle Infos enthalten, die gebraucht werden - er wird aber Infos enthalten, die ein Krebsregister nicht erhalten darf. Die standardisierte Datenlieferung ist notwendig, damit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden. Gemäss der derzeitigen Formulierung ist das fraglich, insbesondere wenn man an die Revision des Datenschutzgesetzes denkt, welche wesentliche Verschärfungen bringen könnte. Der Initialaufwand in den Spitälern wird erheblich sein, denn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Informatiklösungen müssen erst geschaffen werden.</li> <li>2. Patienten mit Krebserkrankungen durchlaufen verschiedene Behandlungspfade, sie treten zuweilen erneut ein und begehen dann einen anderen Be-</li> </ol>	<p>Klärungsbedarf. Standardisierung der Daten, welche eine automatisierte Datensendung aus den Klinikinformationssystemen ermöglicht. Siehe hierzu nachfolgend die Ausführungen zu Art. 6.</p> <p>Der Kanton / Die nationale Krebsregistrierungsstelle vergütet den Aufwand der Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes. Der Bundesrat legt die Entschädigung fest.</p>

	<p>handlungspfad.</p> <p>Die Datenerhebung muss daher durch ein flächendeckendes Klinikinformationssystem begleitet und abgebildet werden. All diese Aufwände sind nicht gratis zu haben. Eine Entschädigung für die Aufwände der Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes kann nicht über die Tarife gem. KVG abgewickelt werden. Notwendig ist eine gesonderte Entschädigung durch den Kanton im Rahmen resp. zusätzlich zur Finanzierung des Krebsregisters oder aber durch eine Bundesstelle, beispielsweise das BAG oder die nationale Krebsregistrierungsstelle. Es ist eine Entschädigung pro gelieferten Datensatz zu definieren, auch um einen Anreiz zur flächendeckenden und systematischen Erfassung zu schaffen.</p>	
Art. 4	Die Meldefrist ist für Therapien zu kurz. 12 Wochen sind angemessen.	Die Daten nach den Art. 1 - 3 dieser Verordnung, einschliesslich der Daten nach Art. 3 Abs. 1 Bst. a - e KRG, müssen innerhalb von 12 Wochen nach deren Erhebung gemeldet werden.
Art. 6	<p>Die in den Art. 1 - 3 der KRV genannten Daten sind nicht präzise und eindeutig definiert. In den Erläuterungen sind zwar Beispiele, aber keine abschliessenden Auflistungen genannt. Die derzeitige Formulierung verunmöglicht eine Plansicherheit und eine Standardisierung der von Spitälern, Laboren, Arztpraxen etc. zu liefernden Daten. Dies wiederum wird zu Nach- resp. Rückfragen der Krebsregister an die liefernden Stellen mit zeit-, personal- und ressourcenaufwändigen Nacharbeiten führen, die den liefernden Stellen gemäss KRG nicht entschädigt werden. Eine Entschädigung der Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes muss nun die KRV unbedingt sicherstellen. Für die Krebsregister ist ebenfalls mit erheblichen Mehraufwänden zu rechnen, da bei Beibehaltung der vorgeschlagenen Formulierung die Wahrscheinlichkeit steigt, dass die Datenlieferung vermehrt unstrukturiert in Form von beigelegten Dokumenten (vgl. Art. 7 Abs. 5 KRV) erfolgen wird.</p> <p>Die in der Erläuterung zum KRV gemachten Aussagen lassen zudem befürchten, dass hier eine Möglichkeit zur Registrierung von massenhaft Gesundheitsdaten und zur Einführung des «gläsernen Patienten» geschaffen wird, da Daten geliefert werden könnten, auch wenn diese nur im entferntesten im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung stehen könnten.</p> <p>Es ist daher eine an die Erfordernisse der einzelnen Tumorarten und -typen adaptierte, präzisierte Liste der zu liefernden Daten, z.B. im Rahmen des Anhang 1, zu erstellen.</p> <p>Für Labore und Pathologieinstitute stellt sich zudem die Problematik, dass diese zum Teil nur unvollständige Kenntnisse zu der in Art. 1 KRV und den dazugehörigen Er-</p>	<p>Klärungsbedarf.</p> <p>Titel Art. 6: Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen und Daten (Diagnostische Daten, Basisdaten zur Erstbehandlung, Zusatzdaten). Standardisierung der Daten, welche eine automatisierte Datensendung aus den Klinikinformationssystemen ermöglicht. Hierzu neuen Absatz 1 schaffen.</p> <p>4 2 Meldepflichtige Personen und Institutionen melden Krebserkrankungen und die von ihnen im Rahmen der üblichen, jeweils anwendbaren Standards und Sorgfaltspflicht erhobenen Daten nach Anhang 1.</p> <p>2 3 Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erstellt und führt Anhang 1 bezüglich der Daten entsprechend der wissenschaftlichen Entwicklung nach.</p>

	<p>läuterungen genannten Daten haben, weil diese von den Einsendern geliefert (z.B. Entnahmelokalisation, Rezidive oder Ersttumor, Prädispositionen, etc.) und nicht unmittelbar von Pathologieinstituten und Laboren erhoben werden.</p> <p>Um hier nicht zielführende und aufwändige Nachfragen zu vermeiden, sollte die Lieferungspflicht für die jeweilige Institution oder Arztpraxis verhältnismässig sein und auf die im Rahmen der üblichen diagnostischen und medizinischen Standards erhobenen Daten beschränkt werden.</p>	
Art. 7	<p>Die Zielsetzung muss es sein, dass die Meldung der Daten formalisiert, standardisiert und automatisiert elektronisch erfolgen kann. Daher ist die KRV gehalten, genaue Standards zu definieren. Hier besteht erheblicher Klärungsbedarf. Es kann nicht sein, dass in der heutigen Zeit mangels klarer gesetzlicher Vorgabe auf die Papierform zurückgegriffen werden muss.</p> <p>Abs. 5 Satz 2 entspricht nicht der Realität, denn für die Krebserkrankung werden keine eigenen Berichte angefertigt, die keine anderen Befunde enthalten. Daher sollte Satz 2 modifiziert werden. Wichtig und richtig ist aber, dass das Krebsregister aus datenschutzrechtlichen Gründen nur jene Daten erhalten soll, welche es für den Registerzweck benötigt. Aufgrund der Forderung nach Standardisierung und Formalisierung ist die Nennung von „allen Dokumenten“ unnötig.</p>	<p>4 Die Meldung der Daten erfolgt formalisiert und standardisiert und kann automatisiert elektronisch oder in Papierform erfolgen</p> <p>5 Allfällige Angaben zur Patientin oder zum Patienten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen, dürfen nicht gemeldet werden.</p>
Art. 8, 9, 18	<p>Gemäss Verordnungsentwurf sollen Daten von Personen, die das 19. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, direkt an das Kinderkrebsregister gemeldet werden. Die Arbeitsgruppe «Neues Gesetz» von NICER und den kantonalen Krebsregistern schlägt vor, die Altersgrenze bei 15 Jahren festzulegen.</p> <p>Spätestens ab 16 Jahren werden Jugendliche in der Regel in Kliniken/in Spitälern für Erwachsene behandelt, da sie ab diesem Alter keine «Kindertumore» mehr bilden. Diese Kliniken/Spitäler müssten für das Kinderkrebsregister extra einen zweiten Datenweg aufbauen und dort einen umfangreicheren Datensatz abliefern. Werden 16 bis 20-jährige Krebspatientinnen und -patienten vom Kinderkrebsregister erfasst, so gehen zudem wichtige Informationen zum Erwachsenenkrebs verloren, so z.B. gutartige meldepflichtige Neubildungen. Deshalb sollte der relevante Zeitpunkt nicht bei Vollendung des 19. sondern beim 15./16. Altersjahr liegen.</p>	19. Altersjahr ersetzen durch 16. Altersjahr.
Art. 10	Die Spitäler sollen die Daten kontinuierlich melden. Die Bestimmung eines Stichtages führt zu unnötigem Zeitdruck und schränkt die Flexibilität der zuständigen Mitarbeitenden (bspw. bei Ferienbezug und fehlender Stellvertretung) unnötig ein.	<p>1 Die Spitäler melden dem zuständigen Krebsregister <del>jeweils bis 31. Mai</del> die Daten zu Patientinnen und Patienten: (...)</p> <p>5 Der Kanton / Die nationale Krebsregistrierungs-stelle</p>

	<p>Notwendig ist eine gesonderte Entschädigung durch den Kanton im Rahmen resp. zusätzlich zur Finanzierung des Krebsregisters oder aber durch eine Bundesstelle, beispielsweise das BAG oder die nationale Krebsregistrierungsstelle. Es ist eine Entschädigung pro gelieferten Datensatz zu definieren, auch um einen Anreiz zur flächendeckenden und systematischen Erfassung zu schaffen.</p>	<p>vergütet den Aufwand der Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes. Der Bundesrat legt die Entschädigung fest</p>
<p>Art. 12</p>	<p>Abs. 1:  Gem. Entwurf obliegt die Information des Patienten dem Arzt, welcher die Diagnose eröffnet. Diese Bestimmung beinhaltet unnötige Einschränkungen der Flexibilität in der innerbetrieblichen Organisation der Leistungserbringer. Letztlich soll es dem Leistungserbringer überlassen sein, welche Person in welchem Behandlungsstadium den Patienten informiert. Die Information kann genauso gut auch durch nichtärztliches Personal erfolgen, beispielweise durch die Pflege oder durch Study Nurses.</p> <p>Abs. 2:  Gem. Entwurf soll der Patient sowohl mündlich wie auch schriftlich über die Datenlieferung an das Krebsregister und sein Widerspruchsrecht informiert werden. Die Verpflichtung zur mündlichen Information soll nicht Eingang in die Verordnung finden, denn dies zieht hohen administrativen Aufwand mit sich, etwa weil dann das Gespräch schriftlich in der Krankengeschichte dokumentiert werden müsste. Patientengespräche sind zeitaufwändig. Dies führt dazu, dass der Hinweis auf ein Veto einfacher wird als die Überzeugung zur Registrierung, wodurch die Gefahr des Inzidenzverlusts entsteht. Die schriftliche Information soll reichen. Positiv ist im Vergleich zur Einführung des Humanforschungsgesetzes, dass die Leistungserbringer offenbar auf eine einheitliche Patienteninformationsbroschüre zurückgreifen können. Es kann nicht wieder sein, dass jeder Leistungserbringer Kosten und Aufwand auf sich nehmen muss, um ein eigenes Informationsschreiben zu verfassen.</p>	<p>1 Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch <del>die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet</del> die Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes.</p> <p>2 <del>Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mündlich über:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</del></li> <li><del>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</del></li> </ul> <p>3 2 die Leistungserbringer geben <del>oder er gibt</del> die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellte schriftliche Patienteninformation ab.</p> <p>3 Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Art. 5 KRG Angaben über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</li> <li>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können;</li> <li>a. c. den Zweck der Krebsregistrierung;</li> <li>b. 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;</li> <li>e. e. die Karenzfrist nach Art. 16 Abs. 1;</li> <li>d. f. die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs;</li> <li>e. g. den Anspruch auf Unterstützung durch die natio-</li> </ul>

		nale Krebsregistrierungsstelle.
Art. 12 - 15	Der vorliegende Entwurf lässt offen, ob der Widerspruch der Registrierung generell oder nur für die jeweilige Datenlieferung gilt. So ist es durchaus denkbar, dass ein Patient die Zustimmung für eine Krebserkrankung (z.B. Dickdarmkrebs) gibt, aber sie für eine andere Krebserkrankung verweigert (z.B. Kaposi-Sarkom, da dies Rückschlüsse auf die Grunderkrankung HIV zulässt).	Klärungsbedarf: Genauere Regelung des Gültigkeitsbereichs des Widerspruchs.
Art. 13	Was ist mit einem Vertreter bei Minderjährigen? Erlischt ein „elterliches Veto“ bei Volljährigkeit? Wer hat die Hoheit über die AHV-Nummer von Minderjährigen?	Klärungsbedarf.
Art. 14	Geht ein Widerspruch ein, so sind die bereits registrierten Daten nicht einfach nur zu anonymisieren, sondern zu löschen (Abs. 3).  Der Widerspruch muss auch an die Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes zurückgespielt werden, damit diese bei einem Neueintritt des Patienten nicht erneut Daten sammeln und dem Krebsregister melden.	3 Erhält ein kantonales Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle oder das BFS von einem Widerspruch Kenntnis, so vernichtet es oder sie noch nicht registrierte Daten und <del>anonymisiert</del> löscht bereits registrierte Daten unverzüglich.  4 Das kantonale Krebsregister setzt die Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes, von welchen das kantonale Krebsregister die Daten erhielt, vom Widerspruch in Kenntnis.
Art. 15	Wie kann ein Volljähriger darauf hingewiesen werden, dass eine Registrierung möglich wäre, wenn die Eltern oder der Vormund ehemals ein Veto eingelegt haben?	Klärungsbedarf.
Art. 28	Es geht hier vermutlich um die Verschlüsselung der Datenübermittlung, nicht um die Verschlüsselung (Pseudonymisierung) der Daten selbst (wie in Art. 23). Eine Verschlüsselung ist dann denkbar, wenn sowohl Absender wie Empfänger dasselbe E-Mail-Verschlüsselungsprogramm benutzen. Beispiele hierfür sind HIN-Mail oder Inca-Mail. Wie soll diese Verschlüsselung sichergestellt werden?	Klärungsbedarf.



.....  
Dr. oec. HSG Arnold Bachmann  
Vorsitzender der Geschäftsleitung



.....  
lic. iur. R. Dolf  
Leiter Rechtsdienst





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

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kinderklinik Kantonsspital Graubünden  
Abkürzung der Firma / Organisation : KSGR  
Adresse, Ort : Kantonsspital Graubünden, Loestrasse 170, 7000 Chur  
Kontaktperson : Dr. med. Reta Malär Engewald, PD Dr. med. Tom Riedel  
Telefon : 081 256 61 11  
E-Mail : [reta.malaer@ksgr.ch](mailto:reta.malaer@ksgr.ch); [thomas.riedel@ksgr.ch](mailto:thomas.riedel@ksgr.ch)  
Datum : 10.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](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch) und [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

## Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Wir begrüßen die Registrierung von Kindern und Jugendlichen im vom Bund geführten Kinderkrebsregister. In der pädiatrischen Onkologie wird das bereits existierende Kinderkrebsregister seit 41 Jahren geführt. Über die Jahre wurde es zunehmend zu einem hochprofessionellen und international anerkannten Institut weiterentwickelt. Die Datensammlung ist qualitativ hochstehend und mit den Daten können regelmässig Artikel publiziert werden, die wissenschaftlich wichtige Erkenntnisse aufzeigen und die international gewürdigt und beachtet werden.

Mit dem neuen Gesetz werden nun Daten über die gesamten onkologischen Erkrankungen in der Schweiz gesammelt, beziehungsweise vollständiger und auch zentral erfasst. Damit können neue epidemiologische Erkenntnisse über alle Altersgruppen und über die gesamte Schweiz gewonnen werden.

Wir hoffen, dass sich der hohe Standard der aktuellen Datensammlung im Kinderkrebsregister nicht verschlechtert, wenn alle Krebsregistrierungen derselben Verordnung unterliegen.

Das KSGR hat zur Registrierung von Krebserkrankungen Stellung genommen. Als Kinderklinik möchten wir einige Punkte vor allem bezüglich des Kinderkrebsregisters noch betonen und die folgenden Anliegen des Kinderkrebsregisters unterstützen:

1. Die Altersgrenze sollte von 18.99 nicht herabgesetzt werden.
2. Es muss aus der Verordnung klar hervorgehen, dass das Kinderkrebsregister für alle im KRG 21 erwähnten Aufgaben (z.B. Krebsmonitoring/ Gesundheitsberichterstattung und internationale Zusammenarbeit) für alle Kinder und Jugendliche bis 18.99 Jahre, allenfalls sogar 19.99 Jahre vollumfänglich zuständig ist.
3. Der Datenfluss zwischen Kinderkrebsregister (KiKR) und Nationaler Krebsregistrierungsstelle (NKRS) muss direkt sein, und nicht via die vielen verschiedenen kantonalen Register (siehe Änderungsvorschlag **Artikel 21**).
4. Die Folgetumoren (Zweitumoren und folgende), die oft als Folge der Behandlung des Primärtumors entstehen, müssen dem Kinderkrebsregister zeitnah gemeldet werden. Dies ist bereits im Art. 21 des KRG vorgesehen (siehe Änderungsvorschlag **Art. 18**)
5. Der Adressabgleich des Kinderkrebsregisters über die kantonalen Krebsregister muss sichergestellt werden (KR) (**Art. 18**). Bis jetzt werden die Adressen zeitnah vom SKKR direkt bei den Gemeinden kontrolliert. Dies sollte sich unter dem KRG nicht verschlechtern.
6. Die Fristen zur zeitgerechten Veröffentlichung von Inzidenzdaten, Survival- und Todesursachendaten sollen optimiert werden (siehe Kommentare/Änderungsvorschläge zu **Art. 4, 16, 21, 22, 40** in der Stellungnahme des schweizerischen Kinderkrebsregisters).

Wie in der Stellungnahme des Kinderkrebsregisters ausgeführt, ist der Anteil an Karzinomen bei Jugendlichen unter 20-jährig im Gegensatz zu Erwachsenen sehr gering 18.6% versus 80-90% bei den Erwachsenen. Häufig sind auch die Therapiestudienprotokolle so angelegt, dass in pädiatrischen Studien Kinder und Jugendliche bis zu 18-, je nachdem bis 20-jährig eingeschlossen werden. Bei den erwachsenen Therapieprotokollen können sehr selten Patienten unter 18 Jahren eingeschlossen werden. Als Beispiel wird dies deutlich bei der in dieser Altersgruppe häufigen Diagnose eines Hodgkin-Lymphoms, wobei im pädiatrischen Protokoll EuroNet-PHL-C2 Patienten bis 18-jährig eingeschlossen werden (bis 25-jährig in UK, Italien und Frankreich). Das erwachsene Protokoll HD17-Studienprotokoll schliesst Patienten zwischen 18-60 Jahren ein.

Eine Datensammlung bis zu dem 20. Geburtstag würde vor allem im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der Daten international sinnvoll sein.

<b>Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen</b>

<b>Bemerkungen zu einzelnen Artikeln</b>		
<b>Artikel</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>
Art. 7 Abs. 5	<p>Meldepflichtige Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Wir begrüssen eine direkte Anbindung der Register an das elektronische Patientendossier oder Schnittstellen der Registersoftware zu allen Klinikinformationssystemen der Schweiz, damit die Weiterleitung der Daten an das Register für die Meldestellen vereinfacht und mit weniger zeitlichem Aufwand verbunden ist. Dies garantiert zudem eine barrierefreie und qualitativ hochstehende Meldung von Daten und Dokumenten.</p> <p>Da die dafür notwendigen Austauschformate noch nicht definiert sind, sowie die IT-Infrastruktur und die dazugehörige Qualitätssicherung erst noch aufgebaut werden müssen, ist nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Lücke in der Datenqualität zu erwarten – insbesondere auch in Bezug auf die neu zu sammelnden Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf. Aus diesem Grund sollte es den einzelnen Krebsregistern im Sinne einer Übergangslösung ermöglicht werden, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen und in Absprache mit den klinischen Meldestellen, die für die korrekte medizinische Kodierung nötigen Informationen aus den Kliniken zu holen, falls diese nicht elektronisch zustellbar sind.</p> <p>Abs. 5 Für eine korrekte Kodierung der Krebsfälle im Register ist das</p>	<p>Art. 7 Abs. 5 Die meldepflichtigen Personen und Institutionen können der Meldung alle Dokumente beilegen, die zu meldende krebsrelevante Inhalte enthalten. Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen. <del>Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</del></p>

	<p>Beilegen der medizinischen Berichte unerlässlich. Deshalb sollen meldepflichtige Personen und Institutionen der Meldung «alle Dokumente beilegen, die krebsrelevante Inhalte enthalten». Anstelle «Nicht beigelegt werden dürfen...» schlagen wir ausserdem eine positive Formulierung vor, 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. 13 Abs. 2	<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. Da der Bundesrat gemäss Krebsregistrierungsgesetz festlegen kann, welche Daten erfasst werden müssen, fordern wir ihn auf, dass eine minimale Erfassung von zusätzlichen Daten zum Widerspruch festgelegt wird. Es muss genau berechnet werden können, ob die widersprechenden Personen repräsentativ sind für die Gesamtbevölkerung, oder ob gewisse Diagnosen, Altersgruppen, Geschlecht, oder Regionen über- repräsentiert sind. Wenn wir dazu nichts wissen können keine korrekten Aussagen gemacht werden zu Krebsmonitoring und der Gesundheitsberichterstattung, und das Krebsregistrierungsgesetz kann seine Aufgaben nicht erfüllen.</p>	<p><sup>2</sup> Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten: [...] e. Geschlecht f. Diagnosejahr g. Hauptdiagnose h. Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde. i. Datum und Unterschrift</p>
Art. 14	<p>Bei einem Widerspruch von neuen noch nicht registrierten Patienten alle Daten vernichten zu müssen ist nicht sinnvoll. Diese sollten anonymisiert registriert werden dürfen. Dies ist wichtig für die Vollständigkeit der Daten und damit auch für die Richtigkeit des Krebsmonitorings und der Gesundheitsberichterstattung. Laut KRG legt der Bundesrat die beim Widerspruch zu sammelnden Daten fest. Es ist unerlässlich zumindest berechnen zu können, ob die widersprechenden Personen eine Gleichverteilung in der Bevölkerung darstellen (z.B. Geschlecht, Alter, Diagnose, Region). Falls die widersprechenden Personen nicht</p>	<p><sup>1</sup> 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: a. Alter bei Diagnose b. Wohnort bei Diagnose c. Geschlecht e. Diagnosejahr f. Hauptdiagnose g. Institution mit Angabe der Abteilung, in der die Diagnose gestellt</p>

	gleichverteilt sind, oder die Krebsdaten der registrierten Personen deshalb nicht vollständig sind, können keine korrekten Aussagen im Krebsmonitoring und der Gesundheitsberichterstattung gemacht werden, was ja das Ziel des KRGs ist.	wurde.  Siehe auch Vorschlag zu Art. 26 Informationssystem
Art. 18 Abs. 3	Wir schlagen einen weiteren Absatz vor, der die Übermittlung von weiteren Tumoren bei der gleichen Person (Zweit- Dritt- und weitere Tumore) von den kantonalen Krebsregistern ans Kinderkrebsregister regelt, gemäss der einmalig begründeten Zuständigkeit des Kinderkrebsregisters bis zum Tod des Patienten (KRG Art. 21). Zweittumoren und Folgetumoren entstehen oft als direkte Folge der Behandlung eines Ersttumors, zB durch Strahlentherapie oder bestimmte Chemotherapeutika. Zweittumoren sind zusammen mit Spätrezidiven, die häufigste Ursache für Spätmortalität nach einer Krebserkrankung bei Kindern und Jugendlichen und sollten deshalb unbedingt zentral im KiKR registriert werden. Nur so können die Daten benutzt werden, um die Resultate der aktuellen Therapien auszuwerten und die künftigen Therapien zu verbessern. Bisher ist dieser Austausch mit den vielen verschiedenen kantonalen KR nicht möglich. Er wird in Zukunft nur funktionieren, wenn das ganz klar in der Verordnung geregelt ist. Wir denken, dass dazu das Informationssystem der NKRS eingeschaltet werden muss, da die kantonalen KR einer Neumeldung nicht ansehen, ob der Patient früher schon eine Krebserkrankung hatte.	3 Die kantonalen Krebsregister leiten jeweils bis zum 30. September der im Vorjahr registrierten, aktualisierten Basisdaten und die Fallnummer von Patienten die laut Informationssystem bereits im Kinderkrebsregister registriert wurden, an das Kinderkrebsregister weiter.
Art. 21	Es muss ein direkter Datenfluss zwischen dem KiKR und der NKRS angestrebt werden. Es macht keinen Sinn, dass das KiKR erst die Daten an alle KRs schickt und diese dann die Daten der Kinder und Jugendlichen an die NKRS. Dieser indirekte Weg erhöht die Gefahr, dass verschiedene Versionen des Kinder – und Jugendlichendatensatzes kursieren, v.a., wenn in den einzelnen KRs Umkodierungen vorgenommen werden. Die NKRS hat die Aufgabe die Datenqualität zu überprüfen. Demnach muss die NKRS auch dem KiKR allfällige Mängel mitteilen. So wie es jetzt formuliert ist, erhält das KiKR entweder gar keine Rückmeldung über die Datenqualität, oder alle 14 KRs müssten dies einzeln	1 Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten jeweils bis zum 30. September die im Vorjahr registrierten.... 2 Die nationale Krebsregistrierungsstelle informiert die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister spätestens.... 3 Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die....

	dem KiKR kommunizieren. Hier ist ebenfalls ein direkter Weg zwischen KiKR und NKRS essentiell. Das KiKR hat laut Art. 21 KRG eine klar definierte Rolle. Diese wird in der KRV nicht konsequent durchgesetzt. Die Rolle beinhaltet u.a. die Gesundheitsberichterstattung und die Veröffentlichung von Ergebnissen, die internationale Zusammenarbeit und Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke. Es ist daher wichtig, dass das KiKR die massgebende Datenquelle für die Dissemination von Daten in einem möglichst direkten Pfad vom Kinderkrebsregister zu anderen Stellen folgt.	
Art. 25 Abs. 4	Es ist unerlässlich, dass die Experten auf dem jeweiligen Gebiet die Zusatzdaten definieren. Für Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sind dies das KiKR und die pädiatrischen Onkologen. Dies ist essentiell für die Analyse der Spätfolgen und Verbesserung der Behandlung.	<sup>4</sup> Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, <del>und das</del> Kinderkrebsregister <b>sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen</b> mit ein.
Art. 26	Im Informationssystem der Widersprüche ist bis jetzt nicht die Diagnose, das Alter, das Geschlecht, der Wohnort der widersprechenden Personen definiert. Um eine Gleichverteilung der Widersprüche in der Bevölkerung zu berechnen ist dies unerlässlich. Art. 26 Abs. 1, c sieht ja bereits die statistische Auswertung der Widersprüche vor. zB Sollte im Krebsbericht der Schweiz des BFS, NKRS, KiKR die Vollständigkeit der Daten angegeben werden können, um überhaupt korrekte Schlüsse aus dem Krebsmonitoring zu ziehen. (siehe Kommentar Art. 13, 14).	<sup>2</sup> Es werden folgende Daten erfasst: <b>e Alter bei Diagnose</b> <b>f. Wohnort bei Diagnose</b> <b>g. Geschlecht</b> <b>h. Diagnosejahr</b> <b>i. Hauptdiagnose</b> <b>j. Institution mit Angabe der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.</b>
Art. 40 Abs. 2	Die im Absatz 2 erwähnte Frist von zwei Jahren für die Bearbeitung sämtlicher bestehenden Personendaten in den Krebsregistern ist eher kurz. Wir schlagen deshalb eine Frist von 3 Jahren vor.  Es muss klar definiert werden woher das KiKR die AHV Nr der bis jetzt registrierten Personen bekommt. Wie in der KRV beschrieben sollen die altrechtlichen Daten an die NKRS weitergeleitet werden, dafür sind die AVH Nr essentiell.	... müssen bis 31. Dezember 202 <del>2</del> kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert ...  Ergänzen woher und bis wann die AHV Nr der bis jetzt registrierten Personen geliefert werden und von wem.
Art. 40 Abs. 3	Der Abs. 3 sollte auch für das Kinderkrebsregister gelten, da ein direkter Datenfluss zwischen der NKRS und dem KiKR angestrebt werden sollte.	...der kantonalen Krebsregister <b>und dem Kinderkrebsregister...</b>
Art. 40 Abs. 5	Das Vernichten der Daten der bis jetzt anonymisiert registrierten	... <del>Anschliessend vernichten sie die Angaben zu den widersprechen-</del>

	widersprochenen Personen macht keinen Sinn, da auch nach dieser KRV die Angaben von Personen, die nachträglich widersprochen haben, nur anonymisiert werden müssen. Dies ist wichtig für die Vollständigkeit siehe Art. 14 oben. Das SKKR unterliegt ja heute dem HFG und hat einen bewilligten Ethikantrag, der erlaubt, anonymisierte Daten nach Widerspruch weiterhin aufzubewahren. Warum soll dies im KRG/KRV restriktiver als im HFG gehandhabt werden?	den Personen. Art. 14 Abs 1 und 3 gilt sinngemäss.
Art. 40 Abs. 6	Die Übergangsfristen sind zu lang. Die Gesundheitsberichterstattung und das Krebsmonitoring soll mit möglichst aktuellen Daten betrieben werden. Somit schlagen wir eine Verkürzung der Übergangsfrist auf den 31.12.2020 vor. Bei den aktuell vorgeschlagenen Fristen für die Datenlieferung (Absatz a. bis d.) werden Statistiken zur Inzidenz während den Übergangsjahren erst mit mehrjähriger Verzögerung möglich sein. Wir schlagen eine Verkürzung der Fristen vor (Art.21, 22). Dies führt zu einer Verkürzung um 8 Monate, bis die Daten analysiert werden können. Dies setzt den direkten Datenfluss vom KiKR an die NKRS voraus.	<p><sup>6</sup> Vom 1. Januar bis 31. Dezember <b>2020</b>...</p> <p>a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis <b>30. Nov des ersten Jahres</b> nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt.</p> <p>b. Die kantonalen Krebsregister <b>und das Kinderkrebsregister</b> leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis <b>31. März</b> des zweiten Jahres nach der Erhebung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter. Artikel 21 Absätze 2 und 3 gelten sinngemäss.</p> <p>c. Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die bereinigten Daten und die Fallnummern <b>bis 31. Juli des zweiten Jahres</b> nach der Erhebung an das BFS weiter.</p> <p><b>d. Das Kinderkrebsregister leitet die registrierten, aktualisierten und ergänzten Basisdaten und die Fallnummern bis 30. Juni des zweiten Jahres nach der Erhebung an das zuständige kantonale Krebsregister weiter.</b></p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 7	Erläuterungen 1.4.1 Auswirkungen auf den Bund: In seinem Fachgebiet ist das Kinderkrebsregister für die internationale Zusammenarbeit zuständig (Art. 21 Abs. 1 Bst. h KRG).	
S. 9 / Art. 1 b	Der Zeitpunkt der Diagnose muss festgelegt sein und internatio-	Zu erwähnen ist, dass der Zeitpunkt der Diagnose noch nach zB

	nalen Standards (zB ENCR) entsprechen. Hier muss man sich innerhalb aller Krebsregister auf 1 Diagnosedatum einigen.	ENCR Standards festgelegt wird von der NKRS zusammen mit dem KikR und den KRs.
S. 10 / Art. 2d	Die "Erstbehandlung" in den Erläuterungen schwammig definiert ist. Eine klare Definition ist wichtig für die Definition des Ergebnisses der Therapiephase.	Klare Definition der Erstbehandlung in den Erläuterungen.
S. 11 / Art. 5	Die Behandlungsqualität und Diagnosequalität sollte ausgewertet werden können unabhängig davon ob die Melder der Bekanntgabe der Daten zugestimmt haben oder nicht. Dies ist ja ein Zweck des KRGs siehe Art 2 c und muss somit unabhängig von der Einwilligung der Melder sein.	<del>..., wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben.</del>
S. 24 / Art. 28	Hier ist als elektronische Übermittlung von den Meldepflichtigen an die KKR der E-maildienst HIN als Beispiel genannt. Dies sollte nur während einer kurzen Übergangsphase angedacht sein. Anzustreben sind Schnittstellen zwischen den Registerdatenbanken und den Klinikinformationssystemen. Eine Emailflut von Meldungen sollte zwingend limitiert werden zumal ja die Originalmeldungen unabhängig vom Internet gespeichert werden sollen.	Ergänzen: angestrebt wird bis Jahr 2022 elektronische Schnittstellen zwischen den Klinikinformationssystemen und der Software der Krebsregister zu generieren, um eine sichere und effiziente Übermittlung der Dokumente zu garantieren und Rückfragen zu vereinfachen.

.....  
Dr. med. R. Malär Engewald  
Oberärztin pädiatrische Hämatologie / Onkologie

.....  
PD Dr. med. T. Riedel  
Chefarzt Kinderklinik



IG eHealth, Amthausgasse 18, 3011 Bern  
Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Herr Alain Berset, Departementsvorsteher  
Inselgasse 1  
3003 Bern  
[krebsregistrierung@bag.admin.ch](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch); [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

Bern, 12. Juli 2017

## **Stellungnahme der IG eHealth zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Die IG eHealth bezieht gerne als Vertreterin der Healthcare-IT-Industrie Stellung zur Vernehmlassung der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV).

Die IG eHealth setzt sich seit ihrer Gründung für die Förderung der Digitalisierung und den möglichst flächendeckenden Einsatz von elektronischen Patientendossiers ein. Diese sind verbunden mit Qualitätssteigerungen bei der Leistungserbringung, Effizienzgewinnen und erhöhen die Patientensicherheit. Wir begrüssen die Umsetzung des Gesetzes und der Verordnungen. Die IG eHealth hat jedoch von Anfang an darauf hingewiesen, dass Doppelspurigkeiten beim Krebsregistergesetz mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) zwingend zu vermeiden sind.

Wir verweisen dabei auf unsere Eingabe vom 21. März 2013: «Das Führen eines Registers, das verschiedene medizinische Krankheitsverläufe von krebserkrankten Personen führt, erachten wir als identische Problemstellung, wie das Führen von medizinischen Daten in einem elektronischen Patientendossier.»

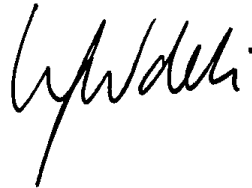
Unverständlicherweise hat der Gesetzgeber mit dem Krebsregistergesetz unnötige Doppelspurigkeiten geschaffen. Diese basieren auf dem Gesetzesentwurf und der Botschaft des Bundesrates. Leider war das Bundesamt für Gesundheit BAG nicht bereit, einen harmonisierten Vorschlag zu unterbreiten, obwohl die IG eHealth in einem Gespräch und der Vernehmlassungseingabe frühzeitig auf die Problematik hingewiesen hatte. Die Leistungserbringer sind nun gefordert, zwei unterschiedliche Architekturen zu benutzen, um Daten einerseits in das Krebsregister einzuspeisen und andererseits Daten in ePatientendossiers einzustellen. Technisch wäre es einfach gewesen, eine gemeinsame, interoperable Struktur zu bauen. Fraglich ist, ob die Leistungserbringer bereit sein werden, die gleichen Daten mehrfach zu erfassen. Derzeit ungelöst ist weiter die Frage, welcher Tarmed-Tarif im ambulanten Bereich für das Führen eines ePatientendossiers angewendet werden kann.

Mit den zukünftigen Qualitätsanforderungen wird die Zahl der freiwilligen und obligatorischen Register zweifellos zunehmen. Wir fordern das Departement des Innern EDI und das Bundesamt für Gesundheit BAG auf, bei zukünftigen Gesetzesentwürfen Mehrspurigkeiten zu verhindern. Wir würden es begrüßen, wenn die IG eHealth in Zukunft frühzeitig einbezogen wird (wie dies bei der Erarbeitung des EPDG der Fall war), damit wir aufzeigen können, welche harmonisierten technischen Lösungen möglich, sinnvoll und wirtschaftlich sind.

Im Namen des Vorstandes



Urs Stromer  
Präsident IG eHealth



Walter Stüdeli  
Geschäftsführer IG eHealth

#### **Die IG eHealth**

Die Interessengemeinschaft eHealth will die Umsetzung von eHealth in der Schweiz beschleunigen, damit Qualitäts- und Sicherheitslücken in der Behandlung verhindert und administrative Prozesse verbessert werden. Die IG eHealth setzt sich für bessere Rahmenbedingungen von eHealth in der Schweiz ein und leistet fachliche Unterstützung bei der Erarbeitung der gesetzlichen Grundlagen. Die IG ist im steten Dialog mit allen Stakeholdern im Gesundheitswesen. Sie vertritt die Industrie im «Beirat der Umsetzer und User» von eHealthSuisse (ehemals Projektleitungsgremium eHealth Suisse des Bundes und der Kantone), welcher die Strategie eHealth Schweiz umsetzt.

[www.ig-ehealth.ch](http://www.ig-ehealth.ch)

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

## Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Swiss Cancer Screening  
Abkürzung der Firma / Organisation : SCS  
Adresse, Ort : Effingerstrasse 40, Postfach, 3001 Bern  
Kontaktperson : Claudia Weiss  
Telefon : 031 389 93 52  
E-Mail : [claudia.weiss@swisscancerscreening.ch](mailto:claudia.weiss@swisscancerscreening.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](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch) und [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

### Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Swiss Cancer Screening bedankt sich für die Einladung zur Stellungnahme zum Entwurf der Krebsregistrierung. Der Verband fördert, koordiniert und unterstützt die gemeinsamen Aktivitäten der 10 kantonalen und regionalen Krebsfrüherkennungsprogramme. Sie stellt den Zugang für definierte Zielgruppen zur organisierten Krebsfrüherkennung sicher und sorgt für die Einhaltung einheitlicher Qualitätsstandards gemäss gesetzlichen Vorgaben und Empfehlungen aus dem Public Health-Bereich. Der Verband orientiert sich dabei auch an den Kriterien des KVG: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit. Deshalb nutzt Swiss Cancer Screening gerne, in Kooperation mit der Schweizerischen Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Ausführungsrecht des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen.

Wir begrüssen die allgemeine Stossrichtung des Entwurfs der Krebsregistrierungsverordnung (KRV), der darauf ausgerichtet ist, die Krebsregistrierung in der Schweiz zu harmonisieren und an die aktuellen Erfordernisse der onkologischen Versorgung anzupassen. Die von den Krebsregistern gesammelten epidemiologischen Daten sind eine wichtige Voraussetzung für die Prävention von Krebserkrankungen, für die Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität sowie zur Unterstützung der Versorgungsplanung. Mit dem Krebsregistrierungsgesetz und dem vorliegenden Ausführungsrecht ist eine solide rechtliche Grundlage für eine flächendeckende, vollständige und vollzählige Registrierung von Krebserkrankungen in der Schweiz geschaffen. Erfreulich ist insbesondere die geplante Erfassung von Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf, damit die Versorgungs- und Behandlungsqualität in Zukunft evaluiert und optimiert werden kann.

Vollständige Krebsregisterdaten und entsprechende Datenqualität sind wesentlich, um Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zu evaluieren sowie die Versorgungsplanung und die Forschung zu unterstützen. Da die notwendige Infrastruktur (z.B. Austauschformate) und die dazugehörige Qualitätssicherung erst noch aufgebaut werden müssen, ist nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Lücke in der Datenqualität zu erwarten – insbesondere in Bezug auf die neu zu sammelnden Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf. Bis eine Automatisierung implementiert ist, muss es den einzelnen Krebsregistern erlaubt sein, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen in Absprache mit den Meldestellen die für die korrekte medizinische Kodierung nötigen Informationen aus den Institutionen zu holen.

Mit unvollständigen Daten können auch keine korrekten Aussagen im Krebsmonitoring und der Gesundheitsberichterstattung gemacht und der Zweck des Krebsregistrierungsgesetzes nicht erfüllt werden. Um valide Aussagen zur Inzidenz der verschiedenen Tumorarten, deren geographische Verteilung, zeitliche Trends und Qualität der Versorgung machen zu können schlagen wir deshalb eine minimale Erfassung von Daten zum Widerspruch vor.

Im Entwurf fehlen wichtige Aspekte betreffend Datenaustausch zwischen Meldestellen und Krebsregistern. Bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen fällt ein Mehraufwand an, der nicht vergütet wird. Deshalb fordern wir einerseits einen gegenseitigen Datenaustausch zwischen Krebsregistern und klinischen Meldestellen sowie zwischen Krebsregistern und Früherkennungsprogrammen und andererseits möglichst rasch einheitliche Austauschformate, die der eHealth-Strategie des Bundes entsprechen. Im Sinne eines Benchmarkings sollen Datenlieferanten Zugang zu den strukturierten, anonymisierten ausgewerteten Daten der Krebsregister erhalten. Dies bedeutet Anreiz und Motivation für Daten liefernde Institutionen, die durch die Vergleichswerte eine Orientierung für Verbesserung ihrer Versorgungs- und Behandlungsqualität erhalten. Ebenso muss der beidseitige Austausch von Daten zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem jeweiligen Einzugsgebiet des Screening Programms zur Zweckbestimmung des Gesetzes gewährleistet sein, damit aussagekräftige Qualitätskontrollen sichergestellt und die Wirksamkeit von Früherkennungsprogrammen überprüft werden können. Der Entwurf der KRV

regelt auch keine Zuständigkeiten zur Überprüfung der Wirksamkeit und Effizienz von Früherkennungsprogrammen (Monitoring und Evaluation). Ob dies national oder kantonal geschehen soll, wird nicht ausgeführt. Sollte eine nationale Auswertung angestrebt werden, was im Sinne des Gesetzes wäre, muss der Austausch dieser Früherkennungsdaten von den lokalen Krebsregistern an das nationale Krebsregister sichergestellt werden. Darüber hinaus müsste bestimmt werden, in welchem Rahmen, in welcher Form und mit welchen Daten eine solche Berichterstattung zu erfolgen hat und wer diese Aufgabe übernimmt.

Unklar gemäss dem Entwurf der KRV ist, was auf nationaler und kantonaler Ebene als Gesundheitsberichterstattung/statistische Bearbeitung der gesammelten Daten gilt und wo die Forschung beginnt, welche die Einhaltung der Regeln des Humanforschungsgesetzes HFG verlangt. Basierend auf den Krebsregisterdaten müssen Qualitätsevaluationen und deren Publikationen möglich sein.

Die in der KRV vorgeschlagenen Fristen bewirken einen langen Zeitraum bis Inzidenz, Survival und Cause-specific survival berechnet werden können. Diese Fristen können optimiert werden. Wir schlagen dafür eine Verkürzung der Karenzfrist ab dem Datum der Diagnosestellung, die Verkürzung der Übergangsfrist auf den 31. Dezember 2021 sowie direktere Meldewege vor.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen zur Stellungnahme stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

<b>Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen</b>

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
<b>Artikel 4 Meldefristen</b>	Kurze Meldefristen tragen zu einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose/Behandlung der Krebserkrankung und deren Registrierung bei und damit zu einer Gesundheitsberichterstattung mit aktuellen Daten. Von klinischer Seite ist allerdings eine Meldefrist von vier Wochen nicht realistisch, deshalb schlagen wir eine Erhöhung der Frist im KRV auf zwölf Wochen vor.	Art. 1 Die Daten nach den Artikeln 1–3 dieser Verordnung, einschliesslich der Daten nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a–e KRG, müssen innerhalb von <b>vierzwölf</b> Wochen nach deren Erhebung gemeldet werden.
<b>Artikel 6 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen</b>	Für die Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen von Erwachsenen verweisen wir auf die Änderungsvorschläge von NICER/SGMO und den kantonalen Krebsregistern sowie für die zu meldenden Krebserkrankungen von Kinder und Jugendlichen auf die SPOG und das Kinderkrebsregister (siehe Liste im Anhang). Die Liste in Anhang 1 KRV soll regelmässig überprüft und in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften und -organisationen aktualisiert werden.	<i>siehe Änderungsanträge in der Liste im Anhang</i>
<b>Artikel 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung</b>	Meldepflichtige Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Wir begrüssen eine direkte Anbindung der Register an das elektronische Patientendossier oder Schnittstellen der Registersoftware zu allen Klinikinformationssystemen der Schweiz, damit die Weiterleitung der Daten an das Register für die Meldestellen vereinfacht und mit weniger zeitlichem Aufwand verbunden ist. Dies garantiert zudem eine barrierefreie und qualitativ hochstehende Meldung von Daten und Dokumente. Da die dafür notwendigen Austauschformate noch nicht definiert sind sowie die IT-Infrastruktur und die dazugehörige Qualitätssicherung erst noch aufgebaut werden müssen, ist nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Lücke in der Datenqualität zu erwarten – insbesondere auch in Bezug	Art. 7 Abs. 5 Die meldepflichtigen Personen und Institutionen können der Meldung alle Dokumente beilegen, die <b>zu meldende krebserlevante Inhalte</b> enthalten. <b>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.</b>

	<p>auf die neu zu sammelnden Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf. Bis eine Automatisierung implementiert ist, sollte es deshalb den einzelnen Krebsregistern erlaubt sein, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen und in Absprache mit den klinischen Meldestellen, die für die korrekte medizinische Kodierung nötigen Informationen aus den Kliniken zu holen. Die Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung soll damit von den Krebsregistern übernommen werden.</p> <p>Abs. 5 Für eine korrekte Kodierung der Krebsfälle im Register ist das Beilegen der medizinischen Berichte unerlässlich. Deshalb sollen meldepflichtige Personen und Institutionen der Meldung «alle Dokumente beilegen, die krebsrelevante Inhalte enthalten».</p> <p>Anstelle «Nicht beigelegt werden dürfen...» schlagen wir ausserdem eine positive Formulierung vor, 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>	
<p><b>Artikel 11</b> <b>Daten aus Früherkennungsprogrammen</b></p>	<p>Das wichtigste Qualitätsmerkmal der Krebsfrüherkennungsprogramme ist die Feststellung eines Intervallkrebses. Deswegen muss der Umfang des Datenaustausches so gestaltet sein, dass für das Programm auch die, von den Europäischen Leitlinien vorgegebene, quantitative und qualitative Analyse der Intervallkarzinome möglich ist. Daher muss das Datum des letzten Screenings unbedingt bekannt sein. Zudem sind weitere Daten (z.B. Datum Diagnose, Entscheid Konsensus Konferenz, weitere medizinische Untersuchungen oder Anmerkungen, Klassifizierungen etc.), für Qualitätszwecke notwendig.</p> <p>Der bilaterale Austausch von Daten zwischen Krebsregis-</p>	<p>Art. 11 Abs. 1 <sup>1</sup> Die für die Durchführung von Früherkennungsprogrammen zuständigen Organisationen melden dem zuständigen Krebsregister jeweils bis 31. Mai die Daten zu <u>allen</u> Personen: a. die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen haben; und <u>oder</u> b. bei denen als Haupt- oder Nebendiagnosen eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde.</p> <p>Art. 11 Abs. 3 <sup>3</sup> Sie umfasst die folgenden Angaben: a. zur teilnehmenden Person:</p>

	<p>tern und den Screening-Programmen muss für eine optimale Qualitätskontrolle sichergestellt sein. Nur so kann die Wirksamkeit der Früherkennungsmassnahmen überprüft und damit ein Zweck des Krebsregistrierungsgesetzes erfüllt werden.</p> <p>Für die Evaluation der Früherkennungsprogramme müssen sämtlichen Personen, welche an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen haben, mit den Krebsregisterdaten abgeglichen werden. Deshalb ist es wesentlich, dass a. und b. nicht nur kumulative, sondern auch alternative Voraussetzungen sind («und/oder»): der Zweck ist die Daten über beide Gruppen zu erfassen und nicht nur über die Personen, die beide Voraussetzung erfüllen.</p>	<p>[...]</p> <p><u>6. Angabe der Haupt- und Nebendiagnosen nach der ICD;</u>  <u>7. das Datum der letzten Screening Untersuchung;</u>  <u>8. alle Daten, welche für die Erhebung der Zusatzdaten relevant sind.</u></p> <p>b. sofern vorhanden: Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.</p> <p><u>c. eine Liste aller erfassten Daten, welche für die Qualitätssicherung des Früherkennungsprogrammes relevant sind.</u></p>
<p><b>Artikel 12 Information</b></p>	<p>In Bezug auf die mündliche Information des Patienten über die Registrierung und das Widerspruchsrecht stellt sich aus Patientensicht 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 – bei den Gesprächen bleiben erfahrungsgemäss längst nicht alle Informationen hängen. Damit ist die Freiwilligkeit in Frage gestellt, die im Datenschutzgesetz festgehalten ist. Deshalb schlagen wir vor, auf die vorgesehene mündliche Information der Patientinnen und Patienten durch den diagnosestellenden Arzt/die diagnosestellende Ärztin zu verzichten. Der Arzt/die Ärztin muss allen betroffenen Personen die standardisierte Patientenbroschüre aushändigen, die über die Krebsregistrierung und das Vetorecht der Patientinnen und Patienten sowie die Möglichkeit, den Widerspruch wieder aufzuheben 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</p>	<p>Art. 12</p> <p><sup>1</sup> Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet.</p> <p><del><sup>2</sup> Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mündlich über:</del></p> <p><del>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</del>  <del>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</del></p> <p><sup>32</sup> <del>Sie oder er gibt die</del> <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><sup>43</sup> Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über:</p> <p><u>a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</u>  <u>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</u></p> <p><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;</p>



	sich nicht überprüfen. Verfügt die betroffene Person über ein elektronisches Patientendossier, sollte darin die Abgabe der schriftlichen Informationsbroschüre ersichtlich sein. Es wird zudem Aufgabe der nationalen Krebsregistrierungsstelle und dem Kinderkrebsregister – sowie der Patientenorganisationen – sein, die Öffentlichkeit über die Krebsregistrierung und deren Zweck und Nutzen zu sensibilisieren.	<p><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;  <u>h.</u> <u>die Möglichkeit, einen Widerspruch wieder aufzuheben.</u></p>
<b>Artikel 13 Erhebung eines Widerspruchs</b>	Die Vollständigkeit der Daten ist wesentlich für die Richtigkeit des Krebsmonitorings und der Gesundheitsberichterstattung. Es ist deshalb nicht sinnvoll, bei einem Widerspruch von neuen noch nicht registrierten Patienten alle Daten zu vernichten. Die Daten sollten anonymisiert registriert werden. Da das Krebsregistrierungsgesetz diese Option leider nicht vorsieht, schlagen wir eine minimale Erfassung von zusätzlichen Daten zum Widerspruch vor. Der Bundesrat kann gemäss Krebsregistrierungsgesetz festlegen, welche Daten erfasst werden müssen. Damit korrekte Aussagen über die Inzidenz von Krebserkrankungen in der Bevölkerung möglich sind, sollen neben dem Alter und dem Wohnort zum Zeitpunkt der Diagnosestellung auch Geschlecht, Diagnosejahr und Hauptdiagnose zu erfassen. Zudem schlagen wir vor, bei den zu meldenden Daten auch die Institution anzugeben, wo die Diagnose gestellt wurde. So können allfällige Fragen nach den Gründen des Vetos gestellt werden.	<p>Art. 13 Abs. 2  <sup>2</sup> Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten:  [...]</p> <p><u>e. Geschlecht</u>  <u>f. Diagnosejahr</u>  <u>g. Hauptdiagnose</u>  <u>h. Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde</u>  <u>ei.</u> Datum und Unterschrift</p>
<b>Artikel 14 Umsetzung des Widerspruchs</b>	Damit Aussagen über die Vollständigkeit der Daten möglich sind und um festzustellen, ob die widersprechenden Personen eine Gleichverteilung in der Bevölkerung darstellt, müssen die notwendigen Daten im Informationssystem erfasst werden können (d.h. Alter und Wohnort bei Diagnosestellung, Geschlecht, Diagnosejahr, Hauptdiagnose). Begründung siehe unter Artikel 13.	<p>Art. 14  <sup>1</sup> Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt <del>diesen</del> nach der Verifikation der Versichertennummer (Art. 16 Abs. 2 Bst. a) im Informationssystem nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein-:  <u>a. Alter bei Diagnose;</u>  <u>b. Wohnort bei Diagnose;</u>  <u>c. Geschlecht;</u>  <u>d. Diagnosejahr;</u></p>

		<p><u>e. Hauptdiagnose;</u>  <u>f. Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.</u></p>
<p><b>Artikel 16  Karenzfrist</b></p>	<p>Die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung sollte möglichst gering sein. Deshalb schlagen wir vor, dass die Karenzfrist ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung, nicht ab dem Eingangsdatum der Dokumente im Krebsregister gilt. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen beim Krebsregister ist das Datum der Diagnosestellung ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette. Zudem ist der Patientin/dem Patienten das Eingangsdatum der Meldung beim Krebsregister und somit den Ablauf der Karenzfrist nicht bekannt.</p>	<p>Art. 16 Abs. 1  <sup>1</sup> 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 drei Monaten nach <u>dem EingangDatum der Diagnose</u> nicht Widerspruch erhebt.</p>
<p><b>Artikel 19 und 20  Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS und das BFS</b></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><b>Artikel 25  Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten</b></p>	<p>Wir begrüßen ausdrücklich, dass das Festlegen der Struktur der Zusatzdaten Aufgabe der Nationalen Krebsregistrierungsstelle ist. Zusatzdaten sind von grosser klinischer Relevanz und Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Absatz 4 der Krebsregistrierungsverordnung regelt, wer in die Entscheidungen darüber einbezogen werden soll. 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  <sup>4</sup> Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, <del>und das</del> Kinderkrebsregister <u>sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen</u> mit ein.</p>

<p><b>Artikel 26</b> <b>Informationssystem</b></p>	<p>Im Informationssystem müssen zu den Widersprüchen zusätzlich das Alter, Ort, Geschlecht und die Krebsart erfasst werden. Nur so ist ersichtlich, welche Krebsarten unvollständig sind. Ohne diese Aussage können nicht die richtigen Schlüsse aus den Analysen gezogen werden. Begründung siehe unter Artikel 13.</p>	
<p><b>Artikel 40</b> <b>Übergangsbestimmungen</b></p>	<p>Die im Absatz 2 erwähnte Frist von zwei Jahren für die Bearbeitung sämtlicher bestehenden Personendaten in den Krebsregistern ist eher kurz. Wir schlagen deshalb eine Frist von 3 Jahren vor.</p> <p>In Absatz 5 ist das Vernichten aller Angaben zu den Personen vorgesehen, die vor dem 1. Januar 2019 Widerspruch erhoben haben. Gemäss dem Artikel 14 Absatz 3 der Krebsregistrierungsverordnung muss die Registrierungsstelle bereits registrierte Daten von Personen die nachträglich widersprochen haben, anonymisieren. Deshalb gehen wir davon aus, dass auch Daten von bis jetzt anonymisiert registrierten widersprochenen Personen nicht vernichtet werden müssen – ansonsten ist die Vollständigkeit nicht mehr gewährleistet. Die Vollständigkeit der Daten ist wie bereits erwähnt wesentlich für die Richtigkeit des Krebsmonitorings und der Gesundheitsberichterstattung.</p> <p>Die Übergangsfristen gemäss den Bestimmungen in Absatz 6 sind zu lang. Die Gesundheitsberichterstattung und das Krebsmonitoring soll mit möglichst aktuellen Daten betrieben werden. Somit schlagen wir eine Verkürzung der Übergangsfrist auf den 31. Dezember 2021 vor. Bei den aktuell vorgeschlagenen Fristen für die Datenlieferung (Absatz a. bis d.) werden Statistiken zur Inzidenz während den Übergangsjahren erst mit mehrjähriger Verzögerung möglich sein. Wir schlagen eine Verkürzung der Fristen vor (Art. 21, 22). Dies führt zu einer Verkürzung um 8 Monate, bis die Daten analysiert werden können. Dies setzt den direkten Datenfluss vom Kinderkrebsregister an die NKRS voraus.</p>	<p>Art. 40 [...] <sup>2</sup> Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, müssen bis 31. Dezember 2021<sup>42</sup> kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden. [...] <sup>6</sup> Vom 1. Januar 2019 bis <del>31. Dezember 2022</del> <u>31. Dezember 2021</u> gelten folgende Termine für die Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen:</p> <p>a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis <u>1. März des zweiten Jahres</u> nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt.</p> <p>b. Die kantonalen Krebsregister <u>und das Kinderkrebsregister</u> leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis <u>30. Juni</u> des zweiten Jahres nach der Erhebung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter. Artikel 21 Absätze 2 und 3 gelten sinngemäss.</p> <p>c. Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die bereinigten Daten und die Fallnummern <u>bis 31. Oktober des zweiten Jahres</u> nach der Erhebung an das BFS weiter.</p> <p><del>d. Das Kinderkrebsregister leitet die registrierten, aktualisierten und ergänzten Basisdaten und die Fallnummern bis 30. Juni des zweiten Jahres nach der Erhebung an das zuständige kantonale Krebsregister weiter.</del></p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Seite 12/13, Artikel 7	Für eine korrekte Kodierung der Krebsfälle im Register ist das Beilegen der medizinischen Berichte unerlässlich. Statt «können der Meldung alle Dokumente beilegen» sollte es deshalb zwingend «müssen» heissen.	Um den für die Krebsregistrierung entstehenden Aufwand für die Meldepflichtigen in überschaubaren Grenzen zu halten, <u>dürfenmüssen</u> die Meldepflichtigen gemäss Absatz 5 dem Krebsregister Berichte weiterleiten, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu Dokumentationszwecken ohnehin erstellen.
Seite 14 Artikel 11	Im Rahmen der Krebsfrüherkennung wird von Personen und nicht von Patientinnen und Patienten gesprochen	Vorgesehen ist, dass die Krebsfrüherkennungsprogramme jeweils bis zum 31. Mail Angaben zu <b>Personen Patientinnen und Patienten</b> zu übermitteln, ... Das jeweilige Krebsregister übermittelt anschliessend die Angaben derjenigen <b>Patientinnen und Patienten</b> Personen, für die es nicht zuständig ist, an das zuständige Krebsregister.

#### Anhang 1

zum Formular der Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen von Oncosuisse

#### Zu meldende Krebserkrankungen (Anhang 1 Art. 6 Abs. 1 KRV)

Folgende Erkrankungen gemäss der International Classification of diseases der WHO in der Fassung von 20104 (ICD-10) müssen gemeldet werden; massgebend ist die mit dreistelligem Code definierte Krankheitsgruppe:

Code	Bezeichnung	Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
		Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
<b>C-CODES</b>					
<b>C00-C97</b>	Bösartige Neubildungen	ja, ausser Basaliome (G44)	ja	ja, für: C18 bösartige Neubildung des Kolons; <u>C19 bösartige Neubil-</u>	ja

				<u>dung am Rektosigmoid, Übergang</u> <u>C20 bösartige Neubildung des Rektums</u> C34 Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge; C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse; C61 Bösartige Neubildung der Prostata	
<b>D-CODES</b>					
<b>D00-D09</b>	<b>Carcinoma in situ</b>				
<b>D00</b>	Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D01</b>	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D02</b>	Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D03</b>	Melanoma in situ	ja	ja	nein	ja
<b>D04</b>	Carcinoma in situ der Haut	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D05</b>	Carcinoma in situ der Brustdrüse	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D06</b>	Carcinoma in situ der Cervix uteri	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D07</b>	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D09</b>	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen	ja	<del>ja</del> <del>nein</del>	nein	<del>ja</del> <del>nein</del>
<b>D10-D36</b>	<b>Gutartige Neubildungen</b>				
<b>D10-D31</b>	Verschiedene gutartige Neubildungen	nein	nein, <del>ausser reifes (benig-</del>	nein	nein, <del>ausser reifes (benig-</del>

			nes) Teratom (ICD03 <sup>1</sup> -M <sup>2</sup> 9080/0) in je-der Lokalisation und Leber-D18 und Leber-D13.5		nes) Teratom (ICD03 <sup>3</sup> -M <sup>4</sup> 9080/0) in je-der Lokalisation und Leber-D18 und Leber-D13.5
D32	Gutartige Neubildungen der Meningen	ja	ja	nein	ja
D33	Gutartige Neubildung des Gehirns und anderer Teile des Zentralnervensystems	ja	ja	nein	ja
D34	Gutartige Neubildung der Schilddrüse	nein	nein, <del>ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)</del>	nein	nein, <del>ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)</del>
D35	Gutartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter endokriner Drüsen	nein	ja	nein	ja
D35.2	Gutartige Neubildung der Hypophyse	ja	ja	nein	ja
D36	Gutartige Neubildung an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen	nein	nein, <del>ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)</del>	nein	nein, <del>ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)</del>
D37-D48	<b>Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens</b>				
D37	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane	ja	<del>ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)</del>	nein	<del>ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)</del>
D38	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe	ja	<del>ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)</del>	nein	<del>ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)</del>
D39	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen Genitalor-	ja	<del>ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose</del>	nein	<del>ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose</del>

<sup>1</sup> ~~International Classification of Diseases for Oncology~~

<sup>2</sup> ~~Morphologischer Schlüssel~~

<sup>3</sup> ~~International Classification of Diseases for Oncology~~

<sup>4</sup> ~~Morphologischer Schlüssel~~

	gane		ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)		ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)
D40	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der männlichen Genitalorgane	ja	ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)	nein	ja nein, ausser D37.6, Aggressive Fibromatose ICD03-M 8821/1 und Teratome o.n.A., (ICD03-M und 9080/1)
D41	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Harnorgane	ja	ja	nein	ja
D42	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Meningen	ja	ja	nein	ja
D43	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Gehirns und des Zentralnervensystems	ja	ja	nein	ja
D44	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der endokrinen Drüsen, ausser Hypophyse	ja	ja	nein	ja
D45	Polycythaemia vera	ja	ja	nein	ja
D46	Myelodysplastische Syndrome	ja	ja	nein	ja
D47	Sonstige Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz (MGUS)	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz (MGUS)	nein	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz (MGUS)
D48	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen	ja	ja	nein	ja
D61	Sonstige aplastische Anämien	nein	ja	nein	ja
D76	Sonstige näher bezeichnete Krankheiten mit Beteiligung des lymphoretikulären Gewebes und des retikulohistiozytären Systems	nein	ja	nein	ja

## 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 : Groupement des oncologues  
vd,  
Abréviations de l'entreprise / l'organisation : GHORIP-V  
Adresse, lieu : NORGES  
Interlocuteur : Dr. Lucien PEREY, Président  
Téléphone : 079 625 58 55  
Courriel : lucien.perey@ek.vd.ch  
Date : 6 12 juillet 2017

### Remarques

1. Veuillez remplir cette page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez à utiliser une ligne par article de l'ordonnance. Pas possible
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](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch) et [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)



## **CONSULTATION RELATIVE A L'ORDONNANCE SUR L'ENREGISTREMENT DES MALADIES ONCOLOGIQUES (OEMO)**

En tant que groupement des hématologues, oncologues, radio-oncologues, infectiologues et pathologistes de la Société Vaudoise de Médecine (GHORIP-V), nous vous remercions de nous avoir consultés concernant l'ordonnance susmentionnée.

### **A. Remarques générales :**

1. Le groupement est très favorable à la loi fédérale du 18.03.2016. Celle-ci nous semble très importante afin de pouvoir disposer d'informations au niveau suisse, concernant l'incidence des cancers. Cette loi devrait aussi permettre l'implantation de programmes de dépistage précoce au niveau national.
2. Il nous paraît cependant capital de souligner que l'enregistrement des tumeurs ne peut être envisagé que pour un monitoring, une analyse au niveau de la population générale. Il ne devra en aucun cas être utilisé pour vérifier les pratiques des fournisseurs de prestations, ou l'amélioration de leur qualité.
3. La collection des données telle que mentionnée dans les premiers articles va nécessiter de grandes ressources et des coûts élevés pour les Registres cantonaux, qui seront probablement chargés d'organiser la collection. L'utilité d'une collecte d'informations aussi détaillées n'est absolument pas assurée.

### **B. Remarques particulières sur certains articles**

#### **Section 1 Déclaration des maladies oncologiques**

##### **Art. 1 Données diagnostiques**

Les informations sont fournies par les rapports anatomo-pathologiques qui sont transmis, en principe de manière systématique, par les divers instituts de Pathologie aux registres des tumeurs. Un aspect positif de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques réside dans le fait que ces informations devront obligatoirement être transmises aux différents registres. Ceci a un certain nombre de conséquences notamment quant aux droits du patient opposé à cette transmission (cf. ci-dessous).

##### **Art. 2 Données de base sur le traitement initial**

Concernent : a) le type et le but du traitement, b) les bases sur lesquelles se fondent les décisions thérapeutiques, c) la date du début du traitement, d) le résultat du traitement initial. Cette demande de données de base sur le traitement initial provient clairement de personnes qui n'ont aucune connaissance de la prise en charge des patients oncologiques. De quel type de traitement s'agit-il : le traitement chirurgical ? le traitement de radiothérapie complémentaire ? le traitement de radiothérapie palliatif en cas de maladie dépassée ? la chimiothérapie adjuvante ? (complémentaire à l'acte chirurgical pour prévenir une récurrence), le traitement hormonal complémentaire ? les thérapies ciblées complémentaires ou palliatives ?

Quelle date est donc importante : celle de la chirurgie, celle du début et de la fin de la chimiothérapie ? Les traitements complémentaires de thérapie ciblée peuvent durer toute une année et ne pas débiter en même temps que la chimiothérapie. Dans le cas de traitements complémentaires à l'acte chirurgical, par exemple les traitements adjuvants, il n'y a pas de résultat objectivable, puisqu'ils ont pour but de prévenir une rechute.

En ce qui concerne le point b) : *bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique* : des présentations systématiques des situations des patients aux « tumor boards » pluridisciplinaires sont à l'origine des principes généraux de thérapie ; des recommandations nationales ou internationales (« guidelines ») sont suivies par les différents spécialistes pour une prise en charge commune et adaptée à chaque patient. Faut-il vraiment entrer dans plus de détails pour justifier la décision ?

**Commentaire** : la collecte d'informations aussi détaillées n'est pas raisonnable. Contrairement à l'art. 1, les informations devront être obtenues auprès des oncologues traitants et non sur la base de rapports anatomo-pathologiques. Remplir de manière détaillée des questionnaires concernant ces données de base prend **beaucoup de temps, en l'absence du patient**. Si trop d'informations sont demandées, l'ordonnance va au-devant d'un échec, car seront collectés des renseignements probablement fragmentaires, possiblement erronés, s'ils ne proviennent pas d'une ou plusieurs sources sûres ou vérifiées. Elles risquent donc d'être tout à fait inutilisables. La collecte de tels renseignements nécessite la venue d'un (e) associé (e) de recherche au cabinet du spécialiste car les praticiens n'auront pas la possibilité ni le temps nécessaire pour le faire. **Il faut clairement dans un premier temps avoir une réflexion sur les indicateurs utiles, simples et fiables** avant de se lancer dans une entreprise démesurée, qui va nécessiter des ressources énormes, et peut-être inutile. Cette réflexion doit être menée par les spécialistes des affections néoplasiques, en collaboration avec les directeurs des Registres des tumeurs cantonaux (cf. ci-dessous).

### **Art. 3 Données supplémentaires**

Les remarques ci-dessus sont également valables pour les données supplémentaires qui doivent être récoltées dans l'article 3. De plus, sous la lettre e), des informations sur *les maladies concomitantes* sont requises. Là encore cette demande n'est absolument pas réalisable tant que l'on ne disposera pas d'un dossier informatisé du patient, permettant une analyse simultanée d'informations de médecine interne etc. Une approche simplifiée, par des moyens informatiques performants, pourrait permettre la collection de telles informations. Il faudra absolument éviter de collecter à nouveau des informations partielles, voire erronées, en ayant recours aux spécialistes en charge des traitements des maladies néoplasiques, qui souvent ne disposent que d'une partie de ces informations. De vouloir rassembler des informations détaillées auprès d'une population vieillissante, souffrant souvent de plusieurs autres affections apparaît pharaonique avec les moyens actuels.

**Art. 4** « Les données visées aux articles 1 à 3 de la présente ordonnance.... sont déclarées dans les 4 semaines suivant leur collecte ». Une fois de plus cette demande est totalement irréalisable et ne tient absolument pas compte de la pratique oncologique quotidienne

### Section 3 Droits du patient

#### Article 12

En l'état actuel, cet article risque encore une fois d'être totalement contre-productif. En effet, le risque est grand que le patient refuse que les informations concernant sa situation oncologique soient transmises aux Registres des tumeurs. Selon cet article, l'information est fournie au patient par le médecin qui annonce le diagnostic. Actuellement, dans la grande majorité des cas, le fait que les informations concernant la tumeur, notamment les détails du diagnostic anatomo-pathologique (Stade TNM, examens immuno-histochimiques relatifs à sa biologie), soient transférées systématiquement aux Registres des tumeurs, n'est pas communiqué au patient. Si le patient n'est pas informé de manière adéquate par le médecin qui lui annonce le diagnostic de cancer, il est très probable que l'on assiste à une augmentation importante des refus. L'enregistrement des tumeurs oncologiques aura perdu toute valeur car des données importantes concernant la population vont manquer. Il est essentiel **de créer d'abord une documentation adéquate**, de la diffuser systématiquement au niveau des hôpitaux, des chirurgiens et des différents médecins qui seront chargés d'informer le patient et de lui expliquer pourquoi il est important de collecter au niveau national des informations concernant les tumeurs. **Il est donc totalement illusoire d'imaginer que cette ordonnance puisse entrer en vigueur sans que des démarches à large échelle aient été effectuées au préalable.**

#### En conclusion :

Dans son format actuel, l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) est totalement inapplicable. Il convient de définir au préalable les indicateurs utiles et nécessaires pour les spécialistes des Registres cantonaux. C'est dans cette optique que les membres du GHORIP-V ont rencontré la Professeure Murielle Bochud, future directrice de l'Institut Universitaire de Médecine Sociale et Préventive, le 28 juin 2017. Les conclusions communes de cette rencontre étaient qu'actuellement la collecte d'informations sur les maladies oncologiques doit être énormément simplifiée par rapport aux demandes de l'Ordonnance. Il est important que les différents acteurs, notamment les spécialistes des hôpitaux universitaires, des hôpitaux publics, des cliniques privées ou des cabinets privés puissent travailler de manière concertée avec ceux des Registres des tumeurs, dans un esprit visant à l'amélioration de la récolte des données. L'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques, telle que présentée actuellement, risque au contraire de dresser les différents partenaires les uns contre les autres, tout en utilisant des ressources pharaoniques pour une récolte trop détaillée d'informations probablement peu utilisables.

Le GHORIP-V propose donc de refuser l'ordonnance de l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) telle que présentée actuellement. Par contre, nous restons à disposition notamment du Registre vaudois pour une collaboration future en cherchant ensemble à déterminer des indicateurs permettant d'améliorer les mesures de recensement des maladies cancéreuses afin de faciliter leur détection précoce et/ou leur prévention.

Pour le GHORIP-V,  
Dr Lucien PEREY, Président

Morges, le 11.07.2017



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

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen  
Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK  
Adresse, Ort : Sekretariat GUMEK, c/o Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern  
Kontaktperson : Cristina Benedetti  
Telefon : 058 469 76 16  
E-Mail : [cristina.benedetti@bag.admin.ch](mailto:cristina.benedetti@bag.admin.ch)  
Datum : 10.7.2017

### 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](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch) und [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

## Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 4	<p>Es ist unklar, wie die Abläufe für die Meldung der Krebserkrankungen aussehen werden: Liefern Personen und Institutionen von sich aus die Daten an das Register oder meldet sich das Register regelmässig bei den Datenlieferanten, um die Daten zu erhalten? Dabei nicht zu vergessen ist die Tatsache, dass Tumorpatientinnen und -patienten von mehreren Fachpersonen (z.T. parallel) betreut werden, und jede Fachperson nur über einen Teil der registerrelevanten Information verfügt. Bei einem Darmkarzinom sind es beispielweise neben der Hausärztin oder dem Hausarzt Spezialistinnen und Spezialisten aus der Gastroenterologie, Molekularpathologie, Chirurgie, Onkologie und Radiologie.</p> <p>Heute findet die Übermittlung der Information über beide Modalitäten statt (Spital liefert unaufgefordert ans Register oder Register fordert Spital auf). Wird sich das ändern? Wird es diesbezüglich zwischen den kantonalen Registern eine Harmonisierung geben?</p> <p>Weiter sind die Vorgaben zu den Lieferfristen unklar. Was bedeutet „innerhalb von 4 Wochen nach deren Erhebung“? Sind die Patientendaten innerhalb von 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung respektive Früherkennungsmassnahme zu melden oder 4 Wochen ab deren Beginn?</p> <p>Während wir von der Zweckmässigkeit der Erfassung von Therapiewahl und Therapieerfolg sowie vom Datum der Diagnose und des Therapiebeginns überzeugt sind, weil diese Parameter die Versorgungsqualität zu beurteilen helfen, sehen wir die Notwendigkeit nicht, dem Krebsregister quasi <i>in real time</i> (4 Wochen) diese Informationen zu liefern. Die Rolle und der Nutzen der Register werden ja nicht unmittelbar für den einzelnen Patienten und die einzelne Patientin ersichtlich. Wir befürchten hingegen, dass ein solches Vorgehen mehrere Nachteile haben würde: Die Pflicht zur Meldung einer erst beabsichtigten oder gerade begonnenen Behandlung würde zur Mehrfachmeldung von untereinander sich widersprechenden Informationen führen, z.B. weil die geplante Therapie abgebrochen, sistiert oder geändert wird. Ebenfalls wäre der Aufwand für die Behandelnden, mehrfache Teilmeldungen vorzunehmen und nachträgliche Korrekturen und Ergänzungen zu liefern, gross beträchtlich und eventuell nicht akzeptabel.</p> <p>Darum halten wir es für zeitaufwendig, fehleranfällig und nicht zielführend, Behandlungen prospektiv zu melden.</p> <p>Wir schlagen vor, dass die Daten innerhalb von 4 Wochen <u>nach Abschluss einer Behandlung</u> zu melden seien.</p>	
Art. 6	<p>Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen</p> <p>Die nationale Krebsregistrierungsstelle ist für die Festlegung der Struktur der Zusatzdaten zuständig (Art. 25 Abs. 4 KRV). Der Bundesrat</p>	

	<p>ist hingegen zuständig (Art. 4 Abs. 3 KRG) für die Festlegung der Krebserkrankungen, für welche die Daten erhoben werden und für den Umfang der zu erhebenden Daten. Es ist zu begrüßen, dass der Bundesrat die Anpassung von Anhang 1 an das EDI delegiert, damit eine raschere Anpassung der zu meldenden Daten möglich ist als im Fall einer Revision einer Bundesratsverordnung.</p> <p>Die Erhebung muss zeitlich variabel sein können. Analog zur speziellen Behandlung von Kinderkrebs, braucht es auch für die erwachsenen Patienten Expertengruppen, welche die spezifischen Variablen für Tumoren definieren. Um den unterschiedlichen Aspekten für Kinder- vs. Erwachsenentumoren sowie unterschiedlichen Krebserkrankungen gerecht zu werden, sollten innerhalb eines nationalen Register- und Krebsforschungszentrums Expertengruppen für diese verschiedenen Aspekte gebildet werden. Diese Expertengruppen haben eine zentrale Aufgabe in der Identifizierung der relevanten Fragestellungen und der zu erhebenden Informationen, um diese Fragestellungen zu beantworten. Dieser Aspekt ist besonders wichtig, um die aktive Nutzung der Daten sicherzustellen und die Entstehung eines Datenfriedhofs zu vermeiden.</p> <p>Es wird weiter darauf hingewiesen, dass es auch für Tumoren des Erwachsenenalters möglich sein sollte, über die 4-5 Entitäten hinaus Zusatzdaten zu erheben, die für andere wichtige Fragestellungen relevant sein könnten.</p> <p>Es ist nicht einsichtig, wieso ein Kinderkrebsregister praktisch für alle Krebskrankungen Zusatzdaten haben darf, ein Erwachsenenkrebsregister jedoch nicht. z.B. gerade bei gutartigen Tumoren wären Zusatzdaten von Nöten, um die Krankheit und ihren Verlauf besser zu verstehen.</p> <p>Auch muss die Möglichkeit bestehen, die Datenbank zu erweitern und neue Variablen aufzunehmen, wie z.B. DNA-Sequenzen.</p>	
<p>Art. 7, Abs. 5</p>	<p>Da in Pathologie- und Arztberichten auch Informationen enthalten sein können, die für die Krebserkrankung nicht relevant sind, muss es möglich sein, dass diese Informationen mit einem geringen Aufwand im übermittelten Bericht als nicht erkennbar gestaltet werden. Das Krebsregister seinerseits darf nur die in Artikel 1-3 definierten Informationen in die Datenbank aufnehmen.</p>	
<p>Art. 8</p>	<p>Eine Trennung in ein nationales Krebsregister von Krankheiten bei Erwachsenen und in eines von Krankheiten bei Kindern ist aus Sicht von Versorgungs- und Ursachenforschung alles andere als sinnvoll, insbesondere wenn man bedenkt, dass ein relevanter Anteil von Krebsneuerkrankungen Zweitumoren bei Patienten mit einer Krebserkrankung im Kindesalter sind. Strukturell sollten die beiden Krebsregister zusammen geführt werden und der Gesetzgeber sollte den Zeitpunkt einer Gesetzesrevision für eine Zusammenführung nutzen.</p> <p>Die Zusammenführung von Kinderkrebs- und nationaler Krebsregistrierungsstelle ist auch deshalb sinnvoll, weil sowieso ein Auswahlverfahren stattfinden muss. Das Kinderkrebsregister mit seinen spezifischen Fragestellungen muss aber unbedingt so erhalten bleiben.</p>	
<p>Art 31</p>	<p>Es ist vorgesehen, dass das BAG für den Betrieb und die Weiterentwicklung eines Registers für andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten einen Beitrag gewähren kann.</p> <p>Die Unterstützung der Registrierung anderer Krankheiten sollte sich nicht ausschliesslich auf häufig vorkommende Krankheiten beziehen – vor allem nicht vor dem Hintergrund der zunehmenden Stratifizierung von Krankheiten im Rahmen der personalisierten Medizin.</p> <p>Für nicht-Krebserkrankungen ist lediglich eine finanzielle Unterstützung vorgesehen. Wir empfehlen die Möglichkeit zu prüfen, neben der</p>	

	<p>finanziellen Unterstützung, die Infrastruktur des Krebsregisters für die Erfassung der seltenen Krankheiten zu nutzen. Im Anschluss an die Vernehmlassung zum Gesetz wurde die Relevanz eines Registers für seltene Krankheiten anerkannt und diese wurden in der anschließenden Überarbeitung des Gesetzes berücksichtigt.</p>	
<p>Art. 32 Abs. 2</p>	<p>Wir begrüßen es, dass für die Registrierung von seltenen bösartigen Krankheiten der Nachweis der internationalen Vergleichbarkeit gefordert wird.</p>	
<p>Anhang 1</p>	<p>Zu meldende Krebserkrankungen:</p> <p>Die Liste der Erwachsenenkrebserkrankungen ist mit folgenden Krankheiten zu ergänzen:</p> <p>D45 zusätzlich Essentielle Thrombozytämie (ET) und Osteomyelofibrose (OMF), paroxysmale nächtliche Hämaturie (PNH)</p> <p>D47 ist auszuformulieren, da häufig Chronisch Myeloische Leukämie (CML), chronisch myelo-monozytäre Leukämie (CMML), chronisch lymphozytäre Leukämie (CLL), akute Leukämien,</p> <p>Die Liste der Kinderkrebserkrankungen ist unseres Erachtens vollständig.</p>	