



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
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 und 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>	