



Formulaire de prise de position dans le cadre de la consultation concernant l'Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEME)

Prise de position de

Nom / Canton / Société / Organisation : Registre Vaudois des tumeurs et Institut universitaire de médecine sociale et préventive

Sigle de la société/organisation : RVT et IUMSP

Adresse, localité : Bâtiment Biopôle 2, route de la Corniche 10, 1010 Lausanne

Contact : Dr. Jean-Luc Bulliard, Directeur scientifique RVT
Prof. Murielle Bochud, Directrice de l'IUMSP (dès le 01.08.17)

Téléphone : 021 314 72 45

E-mail : Jean-luc.Bulliard@chuv.ch
Murielle.Bochud@chuv.ch

Date : 11.07.2017

Remarque :

1. Veuillez remplir ce formulaire avec vos coordonnées.
2. Utiliser une cellule pour chaque article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous la forme d'un document Word avant le 12 juillet 2017 à krebsregistrierung@bag.admin.ch ou dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif

Le Registre Vaudois des tumeurs a discuté avec les partenaires cantonaux, les autres registres cantonaux des tumeurs, ainsi qu'avec diverses parties concernées, les détails du texte législatif. Le projet d'Ordonnance et les explications sont techniquement fondées, en parfaite cohérence avec la loi, et leur formulation est claire. Néanmoins, certaines remarques et suggestions de modification au sujet de certains articles nous semblent nécessaires, ceci soit parce que la version actuelle rend leur application difficile en pratique, soit parce qu'une autre approche nous paraît mieux cibler les objectifs visés.

Nous prions le législateur de vérifier comment sera effectué le recueil des données sur les tumeurs, que ce soit avant l'entrée en vigueur de la LEMO (période de transition) ou après, en garantissant l'élaboration de rapports annuels.

Remarques générales sur les explications

Les explications sont claires et détaillées. Elles aident l'interprétation du texte de l'Ordonnance.

Remarques par article

Article	Commentaire	Modification proposée
Art. 4	Les informations à collecter sont diverses et ne peuvent souvent être portées à connaissance des personnes et institutions qui traitent un cancer (ci-après, les déclarants) qu'à des moments différents. Afin de réduire la sollicitation auprès des déclarants et de garantir la transmission la plus complète possible de ces informations en un seul envoi, un délai plus long est nécessaire. Ceci éviterait aussi le traitement par les registres de documents partiels qui pourraient être regroupés lorsque toutes les informations requises sont connues des prestataires de soin.	Les données visées aux Art. 1 à 3 de la présente ordonnance, y compris les données énoncées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, sont déclarées <u>autant que possible de manière groupée dans les trois mois</u> suivant leur collecte.
Art. 7 al. 5	La formulation « Elles ne peuvent en revanche joindre de documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique » peut pousser le déclarant à douter de ce qu'il doit communiquer au registre des tumeurs et à ne pas transmettre un rapport médical lorsqu'il signale un cas de cancer. Cela entraînerait une perte d'informations importantes. Par ailleurs, le lien avec la ma-	Art. 7 ⁵ « Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent joindre tous les documents contenant des données tombant sous le coup de ladite obligation. »

	<p>maladie oncologique peut dépendre des connaissances du déclarant et des avancées scientifiques. La suppression de cette formulation servirait mieux l'objectif fixé, permettrait d'être plus pragmatique et éviterait des pertes de données qui pourraient servir les patients (meilleurs ciblage de traitements, nouvelles connaissances étiologiques, etc.). Tel est d'ailleurs jusqu'ici le principe retenu et qui a fait ses preuves dans les autorisations des registres.</p>	
<p>Art. 8</p>	<p>Jusqu'à présent les registres cantonaux des tumeurs recueillent toutes les données relatives aux cas de cancers de leur canton, indépendamment de l'âge au moment du diagnostic, alors que le registre du cancer de l'enfant compile les données de toutes les tumeurs traitées en oncologie pédiatrique (en règle générale les patients de moins de 15 ans). Un registre cantonal des tumeurs devrait rester compétent pour tous les cas de tumeurs survenus chez des résidents de son territoire. L'expérience a clairement démontré que la comparaison des données entre registres cantonaux et le registre de l'enfant était un outil nécessaire au contrôle de l'exhaustivité et de la qualité des données, et que les registres cantonaux étaient aussi plus exhaustifs dans l'enregistrement des tumeurs pédiatriques. En particulier, seuls les cantons sont habilités à vérifier le domicile au moment du diagnostic, via leur registre cantonal de population. Un changement de la réglementation en vigueur augmenterait sensiblement le risque de sous-enregistrement des tumeurs pédiatriques. Il entraînerait aussi une perte de temps pour les services oncologiques pour adultes puisque la grande majorité des jeunes sont traités dans des hôpitaux et centres pour adultes à partir de leur 15e année. Tous ces centres, services et médecins devraient donc mettre en place un deuxième système de transfert de données distinct, capable de prendre en compte les diverses listes d'inclusion</p>	<p>Art. 8 et articles qui y font référence (Art 9 al. 2, Art. 10 al. 1b, Art. 18 al. 1)</p> <p>Les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients <u>n'ayant pas atteint leur 15e anniversaire sont aussi adressées</u> au registre suisse des cancers de l'enfant.</p>

des tumeurs et le volume plus important de données des cancers de l'enfant à fournir (données qui ne sont pas disponibles avec le fonctionnement de routine d'un service oncologique pour adultes).

Il est important de savoir que la morphologie des tumeurs des patients de 15 à 20 ans diffère de celle des enfants. Le profil tumoral de l'âge adulte débute ainsi très tôt, ce qui explique que nous observions la majorité des tumeurs typiques de l'adulte dès l'âge de 15 ans. Ces tumeurs sont codées d'après la classification ICD-O-3 (et non ICC3 comme celles des tumeurs de l'enfant). Si l'on se base sur le tableau clinique, le seuil de 15 ans est donc indiqué et correspond d'ailleurs aux directives internationales en vigueur (Bahadur, G. (2000): Age definitions, childhood and adolescent cancers in relation to reproductive issues. Human Reproduction 15 (1): 227).

La limite d'âge de 15 ans qui est proposée pour le registre du cancer de l'enfant (0-4 ans ; 5-9 ans ; 10-14 ans) est judicieuse du point de vue clinique et cohérente du point de vue scientifique.

Par ailleurs, le rapport explicatif de l'OEMO stipule qu'il n'est pas nécessaire que tous les cas de tumeurs consignés dans les registres cantonaux soient transmis au registre du cancer de l'enfant (voir Annexe 1 de l'Ordonnance). Il n'y a donc aucune garantie que l'intégralité des cas de tumeurs à déclarer figure dans les registres cantonaux. Un changement de la réglementation en vigueur signifierait par exemple que les tumeurs in situ du col de l'utérus (CIN3) ne seraient plus enregistrées de façon exhaustive car elles ne font pas partie de la liste d'inclusion prévue pour registre du cancer de l'enfant. La formulation actuelle de la réglementation rend sa mise en application difficile dans la pratique, oblige le déclarant à y consacrer nettement plus de temps et met en péril la qualité

	et l'exhaustivité des données des registres.	
Art. 9 al. 3	Les diagnostics de cancer sont en partie mal codés ou avec insuffisamment de précisions par l'OFS. Par conséquent, il est nécessaire dans l'exercice pratique de l'enregistrement de pouvoir continuer à lire le diagnostic ou l'origine du décès sur le certificat de décès. Les registres des tumeurs ont ainsi permis d'élucider de nombreux cas assez flous. Ainsi, il faudrait que les certificats de décès restent joints aux envois de l'OFS.	Art 9 ³ La déclaration doit comprendre les renseignements suivants: [...] 8. Certificat de décès
Art 10 al. 1	L'obligation de déclarer touche tous les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé (Art 3 al.1 de la LEMO). La formulation de l'alinéa 1 peut laisser penser que les cancers diagnostiqués ou traités en ambulatoire, ou dans d'autres institutions qu'un hôpital n'ont pas à être déclarés. Ceci conduirait à un fort sous-enregistrement des maladies oncologiques en Suisse.	Art 10 et alinéas qui y font référence (2, 3 et 4) ¹ <u>Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, au sens de l'Art 3 al 1 de la LEMO</u> , déclarent au registre des tumeurs compétent jusqu'au 31 mai les données relatives aux patients : ^a traités au cours de l'année civile précédente, et [...]
Art 10 al. 2	La formulation « Les données sont adressées au registre des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle l'hôpital se situe » permet d'éviter un surplus de travail au déclarant qui n'a pas besoin de séparer les cas de maladie oncologique selon le canton de domicile du patient. De fait, ce tri incombera au registre cantonal des tumeurs où se situe le déclarant. Les registres des cantons avec un centre hospitalier universitaire devront ainsi traiter beaucoup de cas extra-cantonaux et les transmettre aux registres compétents pour l'enregistrement de ces cas. Les coûts en terme de personnel pour cette charge de travail, très inégale entre cantons, devra être supportée et n'est pas considérée dans les coûts de fonctionnement d'un registre au niveau cantonal.	Clarifier qui supportera les coûts pour le traitement des cas extra-cantonaux générés par cette loi fédérale. Une péréquation inter-cantonale ou une convention confédérale est-elle à prévoir ?
Art 11	Les nouvelles normes de qualité pour les programmes de dépistage par mammographie du cancer du sein en Suisse, édictées en 2014 par la Ligue suisse contre le cancer en	Art. 11 1a. « qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce, »

	<p>concertation avec l'OFSP, requièrent une transmission régulière par les programmes des cas de cancers d'intervalle aux radiologues (points 4n et 4o). Cette transmission, à des fins d'assurance de qualité, requiert un mécanisme permettant d'identifier puis d'enregistrer ces cancers d'intervalle, souvent inconnus des programmes. Le seul moyen d'identifier de manière exhaustive ces cancers d'intervalle est un chaînage des données des participants aux programmes de dépistage avec les données du registre cantonal compétent. La formulation de cet article doit être légèrement modifiée pour permettre la mesure de cet important indicateur de qualité et faciliter l'évaluation du dépistage visée par LEMO (Art. 2b). Ainsi, il est nécessaire de dissocier les critères émis sous les alinéas 1a et 1b, et de collecter la date du dernier examen de dépistage dans le programme (al. 3a), indispensable à l'identification des cas de cancer d'intervalle. Notre proposition de modification est générique et englobe aussi les programmes de dépistage d'autres cancers (p.ex. côlon).</p>	<p>3a. <u>7. La date du dernier examen de dépistage</u></p>
<p>Art. 12</p>	<p>L'information orale que le corps médical doit transmettre au patient ne doit pas être préétablie. Il incombe au médecin de décider des explications qu'il donne. Seule la remise d'une brochure d'informations standardisée devrait être obligatoire. Il est possible de prévoir un formulaire d'information standard au plan national, qui constitue une base textuelle fiable avec les informations les plus importantes pour le patient. La solution proposée dans l'Ordonnance par le Conseil fédéral s'inspire beaucoup du « consentement éclairé ». Les discussions autour du projet de loi ont déjà révélé que cette solution n'était pas réalisable à plusieurs niveaux. Le fait qu'il ne soit pas toujours possible de donner des informations orales a été testé par la Commission fédérale d'éthique pour chaque demande d'autorisation d'enregistrement dans le re-</p>	<p>Art. 12 ² <u>Le médecin informe le patient en lui remettant la brochure mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou le registre du cancer de l'enfant.</u> ³ <u>La brochure d'information du patient contient, en plus de ce qui est spécifié à l'article 5 de la LEMO, des renseignements sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. la déclaration des données au registre du cancer compétent ; b. le droit de s'opposer, à tout moment et sans indiquer le motif, à l'enregistrement des données ; c. le but de l'enregistrement des cas de cancer ; d. l'obligation, pour les registres cantonaux des tumeurs, de compléter et d'actualiser certaines données en les comparant avec <u>celles des registres cantonaux et communaux des habitants de leur territoire, de la Centrale de compensation (CdC) ou de l'OFS ;</u> e. le délai de carence prévu à l'art. 16, al. 1 ;

	<p>giste. Ce constat a aussi été fait ces dernières années lors de demandes d'autorisation dans plusieurs registres cantonaux en Suisse alémanique. Toutes les investigations ont abouti à la même conclusion : la solution la plus pratique pour l'information du patient en vue de l'enregistrement de son cancer s'appuie sur un « consentement présumé » avec possibilité de s'y opposer à tout moment.</p>	<p>f. <u>l'anonymisation des données</u> en cas d'opposition ; h. le droit à recevoir un soutien du bureau d'enregistrement des tumeurs.</p>
<p>Art. 14</p>	<p>Nous comprenons et soutenons le droit de tout patient à l'anonymat voire à s'opposer à l'enregistrement de leurs données. Cependant, la destruction sans autre forme de données non enregistrées conduirait à un sous-enregistrement d'ampleur inconnue des cas de cancers en Suisse. Il est probable que ce droit de veto ne s'exerce pas de manière aléatoire et varie selon l'âge, le sexe, la région de résidence ou le stade du cancer diagnostiqué. En d'autres termes, les données collectées par les registres seraient incomplètes et biaisées. Ceci aurait plusieurs répercussions importantes qui vont toutes à l'encontre des buts de la LEMO tels qu'énoncés dans son Art 2. A savoir :</p> <p>1) La comparabilité de la fréquence (incidence) des cancers dans le temps ne pourrait plus être garantie puisqu'une part inconnue des cancers ne serait plus comptabilisée. Ceci nuirait à la surveillance de l'évolution du fardeau du cancer dans le temps (Art 2a, LEMO), qui est pourtant inscrite comme une mission fondamentale de tout registre.</p> <p>2) La comparabilité géographique de la fréquence des cancers en Suisse ne pourrait plus être garantie, alors qu'elle est une source précieuse pour mettre en œuvre, comprendre et évaluer l'impact de mesures de prévention (Art. 2c, LEMO), ainsi que pour identifier des différences de risque de cancer lié à des expositions environnementales ou des habitudes socio-culturelles différentes (but de recherche selon Art. 2d, LEMO). Des différences régionales dans l'exercice</p>	<p>Art. 14</p> <p>⁴ <u>La CdC transmet annuellement aux registres des cancers et au registre du cancer de l'enfant un décompte du nombre d'oppositions qui les concernent par sexe, classe d'âge quinquennale et localisation cancéreuse (selon la 3^e édition de la Classification Internationale des Maladies Oncologiques CIM-O-3) afin qu'ils disposent de données statistiquement complètes pour mener à bien leurs missions telles que décrites dans l'Art.2 de la LEMO.</u></p>

du droit de veto fausseront les comparaisons régionales puisque l'ampleur des oppositions ne pourra être prise en compte, puisque inconnue.

3) L'exhaustivité de l'enregistrement des cas de cancer est le critère ultime de qualité d'un registre. La publication dans les atlas mondiaux de référence (CIRC) en dépend notamment. Un sous-enregistrement substantiel pourrait même mettre en péril la valeur d'un registre cantonal.

4) L'évaluation des mesures de prévention du cancer, telle le dépistage, ou de la qualité d'un traitement pourra être faussée si basée sur des données biaisées et incomplètes (but selon Art. 2b et 2c). Des patients en phase terminale ou en condition médicale délicate seraient moins à même de se prononcer sur leur droit de veto. Au-delà des considérations éthiques que cela soulève, un usage différent du droit d'opposition selon la sévérité de la maladie oncologique rendrait la survie estimée non-représentative de la vraie survie du cancer.

5) De fortes restrictions sur le potentiel de recherches basées sur les données incomplètes et biaisées des registres en résulterait (but selon Art. 2d, LEMO). Un pan important de l'épidémiologie se base sur l'incidence, la prévalence et la survie du cancer, toutes ces métriques étant affectées par des données incomplètes et biaisées.

Nous proposons une solution afin de concilier *a minima* les intérêts individuels et communautaires: l'autorisation de documenter de manière agrégée le nombre d'oppositions par année, classe d'âge quinquennale, sexe, localisation cancéreuse et canton. Ces données permettraient de quantifier l'ampleur de l'usage du droit de veto et de ses répercussions (et donc d'en tenir compte), sans pour autant enregistrer aucune donnée sur ces patients. Cette ventilation est compatible avec les exigences applicables à l'organe national

	d'enregistrement du cancer (Art. 24b, c et d). Ces données agrégées seraient compilées et mises à disposition des registres annuellement par la CdC, à qui il incombera de documenter les oppositions.	
Art. 16 al. 1	<p>Fort de notre connaissance des procédures, nous proposons d'utiliser la « date du diagnostic » pour calculer le délai de carence. La date à laquelle le diagnostic a été posé est un moment défini sans ambiguïté dans le processus d'enregistrement, contrairement à la date de saisie de la déclaration qui n'a aucune valeur informative.</p> <p>Conformément à l'Art. 12 de l'Ordonnance, le médecin informe le patient de l'enregistrement de son cas et de son droit d'opposition au moment où il lui communique son diagnostic. Par définition, le délai de carence doit débuter à ce moment-là.</p> <p>La date à laquelle les données sont fournies ou le cas signalé dépend des procédures de déclaration des établissements et n'a rien à voir avec l'enchaînement des opérations d'enregistrement. Lorsque le délai de déclaration n'est pas respecté par le corps médical, le choix de la date de déclaration en tant que point de départ du délai de carence, peut entraîner d'importants retards. Cela rendrait impossible le délai d'enregistrement envisagé, déjà très court actuellement.</p> <p>De plus, selon la LEMO, seules les données des patients diagnostiqués respectant les critères d'inclusion relatifs aux tumeurs sont à envoyer au registre des tumeurs. À l'avenir, les registres des tumeurs vérifieront, après saisie de la déclaration et à l'aide du numéro de sécurité sociale, si le patient est déjà enregistré. La date du diagnostic ne contient aucune information compromettante et constitue la date la plus appropriée pour les raisons évoquées ci-dessus.</p>	<p>Art. 16</p> <p>¹ Lorsqu'un registre cantonal ou le registre du cancer de l'enfant reçoit pour la première fois des données relatives à un patient, il peut enregistrer ces données uniquement si le patient ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de trois mois à compter <u>de la date du diagnostic</u>.</p>
Art. 17 al 3	Erreur de syntaxe dans l'al 3	<p>Art. 17</p> <p>³ Les cantons veillent à <u>ce</u> que les registres cantonaux [...]</p>

<p>Art. 29 al. 1</p>	<p>La façon dont ces dispositions doivent être interprétées reste floue. Pour le découplage physique, on peut s'interroger sur la nécessité de disposer de deux serveurs informatiques, avec un dédié aux données personnelles, ou d'utiliser deux réseaux distincts, dont un dédié aux données cryptées. Dans les 2 cas, cela ne satisferait pas aux obligations légales puisque chacun des réseaux est automatiquement accessible par Internet (pour les personnes autorisées). Il est actuellement difficile de voir comment mettre en pratique les dispositions prévues par la loi. Travailler à partir d'un ou plusieurs disques durs complètement indépendants du réseau (un serveur est automatiquement relié au réseau, donc en théorie accessible par Internet) est contraire à l'évolution moderne et nécessiterait une grosse restructuration des systèmes informatiques de tous les registres, posant d'importants problèmes techniques de sécurité sur site.</p> <p>Pour travailler à partir des données, il faut de toute façon décrypter celles qui identifient la personne concernée pour pouvoir les associer à ses données médicales, sinon le classement des documents ne peut se faire que manuellement, rendant les opérations peu efficaces, moins fiables et moins sûres. Cela nécessite de toute façon l'utilisation d'un réseau, si les données ne sont pas enregistrées sur des disques durs distincts, donc les rend accessibles par Internet.</p> <p>Les mesures de protection des données obligatoire sont prévues pour l'ensemble des registres des tumeurs dans le cadre de l'autorisation d'enregistrement, avec les autorités cantonales compétentes en la matière. Elles ont été élaborées en conséquence et leur application est vérifiée périodiquement. Le fait que la Confédération veuille désormais imposer aux cantons des dispositions spéciales sur ce point paraît illogique et s'oppose à la pratique actuelle.</p> <p>Les futurs développements technologiques en matière d'in-</p>	<p>Art. 29</p> <p>¹ <u>La sauvegarde des données par les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS se fait sous forme cryptée.</u></p> <p>² <u>Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS prennent les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les bases de données contre tout accès non autorisé. Les mesures en question doivent refléter l'état de la technique.</u></p> <p>³ <u>Les supports de données sont soumis au droit suisse. Les données doivent être stockées en Suisse.</u></p>
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	formatique et de sécurité informatique rendent guère utile l'adoption d'une législation rigide.	
Annexe 1 - Codes C – données diagnostiques/données relatives au traitement initial	<p>Le code C44 de la classification ICD10 comprend les spina-liomes et les basaliomes de sorte que la formulation « oui, sauf basaliomes (C44) » pourrait mener à une non-transmission des spina-liomes dont l'enregistrement est prévu par l'Ordonnance. La nécessité pour les personnes et institu-tions qui traitent un cancer de distinguer les basaliomes des spina-liomes parmi les codes C44, avant leur transmission aux registres des tumeurs, est une surcharge de travail. D'autant plus que l'exclusion des basaliomes ne devrait s'appliquer qu'aux patients adultes, chez qui il s'agit de la tumeur la plus fréquemment diagnostiquée, mais pas aux enfants et adolescents, chez qui le basaliome est très rare. Enfin, seuls les basaliomes malins seraient à exclure de la transmission tandis que les basaliomes in situ devraient être enregistrés (D04). Par ailleurs, le diagnostic d'un basaliome est un facteur prédisposant à la survenue d'autres cancers. A ce titre, le basaliome fait partie des données diagnostiques à déclarer selon l'Art. 1, al c.</p> <p>L'exclusion des basaliomes malins demandés aux déclara-rants pour les patients adultes complique de manière inutile l'application de la LEMO. Elle est scientifiquement infondée. Elle priverait la Suisse de données sur un cancer parmi les plus importants économiquement pour le système de santé. Afin de simplifier la procédure de déclaration, nous propo-sons, comme c'est le cas actuellement, de laisser les regis-tres décider s'ils souhaitent continuer à enregistrer les basa-liomes et d'harmoniser les règles d'enregistrement pour les patients adultes, adolescents et enfants.</p>	Annexe 1, C00 à C97, données diagnostiques/données relatives au traitement initial, patients adultes « <u>oui</u> »

Annexe 1 - Codes C – donnée supplémentaires	Il est judicieux, du point de vue anatomo-pathologique et scientifique, de regrouper C18, C19 et C20 en un seul groupe formant les tumeurs colorectales. Les programmes cantonaux de dépistage du cancer colorectal couvrent d'ailleurs les tumeurs recensées sous les codes C18 à C20.	Annexe 1, C00 à C97, données supplémentaires, patients adultes Oui, pour : C18 à C20 : tumeur maligne du côlon-rectum [...]
Annexe 1 – Codes D - données diagnostiques/données relatives au traitement initial	D12 : Les polypes du côlon font partie des lésions diagnostiquées par les programmes cantonaux de dépistage du cancer colorectal. Cette lésion précurseur fait partie intégrante des indicateurs d'évaluation des programmes de dépistage définis à l'échelle européenne. A ce titre, ces lésions devraient être incluses dans la liste des maladies oncologiques soumises à déclaration. Plusieurs registres cantonaux documentent déjà les cas de polypes colorectaux.	Annexe 1, D10 à D31, données diagnostiques/données relatives au traitement initial, patients adultes « non, <u>sauf D12</u> »

Anhang 1
(Art. 6 Abs. 1)

Zu meldende Krebserkrankungen

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:

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
C-CODES					
C00-C97	Bösartige Neubildungen	ja, ausser Basaliome	ja	ja, für: C18 bösartige Neubildung des Kolons; C19 bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang C20 bösartige Neubildung des Rektums C34 Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge; C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse; C61 Bösartige Neubildung der Prostata	ja
D-CODES					
D00-D09	Carcinoma in situ				
D00	Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens	ja	ja	nein	ja
D01	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	ja	ja	nein	ja
D02	Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems	ja	ja	nein	ja
D03	Melanoma in situ	ja	ja	nein	ja
D04	Carcinoma in situ der Haut	ja	ja	nein	ja
D05	Carcinoma in situ der Brustdrüse	ja	ja	nein	ja
D06	Carcinoma in situ der Cervix uteri	ja	ja	nein	ja

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D07	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane	ja	ja	nein	ja
D09	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen	ja	ja	nein	ja
D10-D36	Gutartige Neubildungen				
D10-D31	Verschiedene gutartige Neubildungen	nein	nein	nein	nein
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	nein	nein
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 Lokalisatio- nen	nein	nein	nein	nein
D37-D48	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens				
D37	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane	ja	ja	nein	ja
D38	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe	ja	ja	nein	ja
D39	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen Genitalorgane	ja	ja	nein	ja
D40	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der männlichen Genitalorgane	ja	ja	nein	ja

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D41	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens der Harnorgane	ja	ja	nein	ja
D42	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens der Meningen	ja	ja	nein	ja
D43	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens des Gehirns und des Zentralnervensystems	ja	ja	nein	ja
D44	Neubildung unsicheren oder unbekannt 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 unbekannt Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes	ja, ausser mono- klonale Gam- mopathie unbe- stimmter Signifikanz (MGUS)	ja, ausser mono- klonale Gammo- pathie unbe- stimmter Signifikanz (MGUS)	nein	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz (MGUS)
D48	Neubildung unsicheren oder unbekannt 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



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizer Kinderkrebsregister

Abkürzung der Firma / Organisation : SKKR

Adresse, Ort : Universität Bern
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR)
Finkenhubelweg 11
3012 Bern

Kontaktperson : Verena Pfeiffer

Telefon : 031 631 56 70

E-Mail : verena.pfeiffer@ispm.unibe.ch

Datum :

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Das Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) begrüsst die Registrierung von Kindern und Jugendlichen im vom Bund geführten Kinderkrebsregister.

Die für das SKKR essentiellen Punkte sind:

1. Die Altersgrenze sollte von 18.99 auf 19.99 Jahre korrigiert werden, dies entspricht dem vollendeten 20. Altersjahr (siehe Änderungsvorschlag **Artikel 8**)
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 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 frühestmöglichen Veröffentlichung von Inzidenzdaten, Survival- und Todesursachendaten müssen optimiert werden (siehe Kommentare/Änderungsvorschläge zu **Art. 4, 16, 21, 22, 40**). Die Verordnung sollte auf keinen Fall eine Verschlechterung gegenüber der heutigen Situation nach sich ziehen. Momentan können Inzidenzdaten vom SKKR im Folgejahr publiziert werden (zB Inzidenz 2016 – Publikation 2017).

Für das SKKR ist es essentiell, dass die vom KiKR zu registrierende Personengruppe alle Jugendlichen einschliesst, die das 20. Altersjahr noch nicht abgeschlossen haben, d.h. alle im Alter 0-19.99 Jahren.

Das SKKR hat in den letzten 41 Jahren an Krebs erkrankte Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 21 (20.99) Jahren erfasst. Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister beträgt in Europa 18.99-19.99 Jahre, in den USA 21 (20.99) Jahre. Das zukünftig vom Bund geführte Kinderkrebsregister muss international vergleichbar bleiben, damit die kleine Schweiz auch weiterhin für Monitoring und Forschung mit Europa und den USA zusammenarbeiten kann.

Das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ist ähnlich wie bei Schulkindern, dh vor allem Leukämien, Lymphome ZNS-Tumoren, Keimzelltumoren, Knochentumoren und Weichteilsarkome. Die für Erwachsene typischen Karzinome gibt es noch kaum. Die häufigsten Diagnosen sind:

1. bei 0 bis 4-jährigen: Leukämien (38.2%), CNS Tumoren (15.2%), Lymphome (5.2%), Knochentumoren (0.6%), Karzinome^a (0.4%)
2. bei 5 bis 9-jährigen: Leukämien (34.2%), CNS Tumoren (27.6%), Lymphome (12.9%), Knochentumoren (4.9%), Karzinome^a (2.3%)
3. bei 10 bis 14-jährigen: Leukämien (23.1%), CNS Tumoren (20.2%), Lymphome (23%); Knochentumoren (9.5%), Karzinome^a (7%)
4. bei 15 bis 19-jährigen: Leukämien (11.8%), CNS Tumoren (14.0%), Lymphome (25.0%); Knochentumoren (9.2%), Karzinome^a (18.6%)
5. bei 20 bis 79-jährigen : Leukämien (2.3%), CNS Tumoren (1.6%), Lymphome (4.4%); Knochentumoren (0.2%), Karzinome total 80-90%. Die wichtigsten Karzinome sind
 - a. bei Frauen: Brustkrebs 34.4%, Dickdarm 9.8%, Lunge 7.6%
 - b. bei Männern: Prostatakrebs 27.2%, Dickdarm 11.1%, Lunge 14.2%

Quellen zu diesen Angaben: 1-4 Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) und SKKR Daten im Zeitraum 1976-2014, 5 (<http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>) NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases. ^a bezieht sich auf die Hauptgruppe XI nach ICCC-3.

Die Schweizer Daten stimmen mit den europäischen Daten überein. Siehe hierzu auch: Grafik 6 aus (Ref 1: Pritchard-Jones K, Pieters R, Reaman GH, Hjorth L, Downie P, Calaminus G, Naafs-Wilstra MC, Steliarova-Foucher E. Sustaining innovation and improvement in the treatment of childhood cancer: lessons from high-income countries. Lancet Oncol 2013 Mar; 14(3): e95-e103.)

Wie bei Kindern ist es auch bei Jugendlichen essentiell, Spätfolgen der Krebsbehandlung möglichst zu vermeiden, damit die Kinder und Jugendlichen sich normal entwickeln und wachsen, die Fruchtbarkeit erhalten bleibt, eine normale schulische und berufliche Ausbildung möglich ist und die geheilten jungen Menschen danach weitere 70 bis 80 Jahre eine gute Lebensqualität haben, eine Familie gründen können und normal arbeitstätig sind. Deshalb ist das detaillierte Erfassen der Behandlung und ein langes klinisches Follow-up unerlässlich. Wie bei 0-14 jährigen sollten deshalb weiterhin auch bei 15-19-jährigen Zusatzdaten auf nationaler Ebene erfasst werden.

Ausserdem sind Krebserkrankungen bei 15-19-jährigen so selten (es würde 0.5% der Patienten eines kantonalen Krebsregisters ausmachen), dass es keinen Sinn macht, diese seltenen Tumoren in 14 verschiedenen regionalen und kantonalen Registern zu erfassen. Es wäre kaum möglich (und nicht wirtschaftlich), die Expertise für diese Altersgruppe in jedem Kanton für die paar Einzelfälle aufzubauen und durch regelmässige Weiterbildungen und enge Kontakte mit den Pädiatrischen Onkologen dauernd aufrechtzuerhalten.

Jugendliche Patienten werden seltener in klinische Studien eingeschlossen als Kinder und haben international – für den gleichen Tumor - generell schlechtere Überlebenschancen als Kinder und Erwachsene. Sie werden oft auch ungenügend nachbetreut. Dies kommt daher, dass diese seltenen Erkrankungen auf viele verschiedene Spitäler verteilt werden und lokal zu wenig Expertise und Zeit zur Verfügung steht, um z.B. in einer internationalen Therapiestudie mitzumachen.

In der Schweiz werden heute 15-jährige obligat in Abteilungen für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie betreut. 16-19-jährige werden auch häufig in diesen Abteilungen behandelt. Die Tendenz ist klar zunehmend. Die künftige Entwicklung in der Schweiz und Europa zielt darauf hin, Jugendliche und junge Erwachsene bis 20 Jahre (oder sogar bis 25 Jahre) in pädiatrischen Kliniken oder in wenigen zentralen Kliniken für «AYAs» (Adolescents and Young Adults) zu behandeln und wissenschaftlich eng zu begleiten, statt sie auf hunderte verschiedene Abteilungen und Dutzende von lokalen Krebsregistern zu verteilen. Dies zeigt sich zB auch darin, dass in den vergangenen 40 Jahren keines der kantonalen Krebsregister eine eigene Publikation oder Studie mit Daten zu Krebserkrankungen bei Jugendlichen oder Kindern verfasst hat, obwohl sie die Daten (parallel zum Kinderkrebsregister) in diesen Jahren auch gesammelt haben.

Auch Krebserkrankungen bei Kindern werden im Kinderkrebsregister detailliert nach ICD-10 und ICD-O-3 codiert. Die «International Classification of Childhood Tumours» (ICCC-3) ist lediglich eine Zusatzklassifizierung, die ermöglicht, die vielen verschiedenen ICD-O-3 Codes in für Kinder und Jugendliche sinnvolle Gruppen zusammenzufassen.

In allen Art., die das KiKR betreffen, muss das 19. Altersjahr mit dem 20. Altersjahr ersetzt werden.

Die dem Kinderkrebsregister in Art. 21 des KRG zugeteilte Rolle wird in der Verordnung 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 Kinderkrebsregister die massgebende Datenquelle für die Dissemination von Daten in einem möglichst direkten Pfad vom Kinderkrebsregister zu anderen Stellen folgt. Es macht keinen Sinn, dass das Kinderkrebsregister zuerst die Daten an die kantonalen Register schickt und diese dann die Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterleiten, wie es im aktuellen Entwurf der Verordnung (Art. 18 und 21) vorgesehen ist. Dieser indirekte Weg erhöht die Gefahr, dass verschiedene Versionen eines Datensatzes kursieren, v.a. wenn lokal in den verschiedenen kantonalen Registern Umkodierungen vorgenommen werden. Ferner sollte auch für die internationale Zusammenarbeit der Datenfluss für die vier jüngsten Altersgruppen (0 bis 4, 5 bis 9, 10 bis 14 und 15 bis 19 Jahre) direkt vom Kinderkrebsregister zum internationalen Forschungsprojekt stattfinden, sowohl für Arbeiten, die nur Kinder und Jugendliche betreffen, wie auch für Projekte, welche alle Altersgruppen einschliessen. Nur so können Hintergrundinformationen zu Datensammlung, Datenqualität und Kodierung bei 0-19-jährigen an die internationalen Projektleiter weitergegeben und allfällige Rückfragen zu einzelnen Datensätzen speditiv beantwortet werden. Dies betrifft z.B. Forschungsprojekte vom European Network of Cancer Registries (ENCR) und International Association of Cancer Registries (IACR). Dies ist im Gesetz so vorgesehen, aber in der Verordnung nicht weiter geregelt.

In der KRV ist nicht beschrieben wer wie die registrierten Daten zu Forschungszwecken erhalten kann und ob es andere Zwecke oder Personengruppen gibt, die mit anonymen Daten bedient werden dürfen oder sollen. Es muss klar beschrieben werden wer die anonymisierten Daten, durch welches Prozedere, zu welchen Zwecken und in welcher Form bekommen kann. Dies muss klar geregelt werden, damit die Register wissen, welcher Zusatzaufwand auf sie zukommt, und damit die Anfragen einheitlich beantwortet werden. Zudem muss festgelegt werden, wie der Datenempfänger mit den Daten zu verfahren hat, ob zB die Daten nur für einen definierten Zweck ausgewertet werden dürfen und dann vernichtet werden müssen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

In allen Art. die das KiKR betreffen muss das vollendete 19. Altersjahr mit dem vollendeten 20. Altersjahr ersetzt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1d	"Untersuchungsanlass" ist eine unpassende Bezeichnung. Besser wäre initiale Symptomatik oder Indikation für erfolgte Abklärungen. Dieser Begriff sollte VOR Untersuchungsmethode erscheinen entsprechend dem zeitlichen Ablauf.	Untersuchungsanlass ersetzen mit: „Indikation für zu erfolgende Abklärungen“; Zuerst sollte «Indikation für zu erfolgende Abklärungen» stehen in Art. 1 d, dann Untersuchungsmethode.

Art. 4	Wir begrüßen die kurze Meldefrist von 4 Wochen nach Erhebung der jeweiligen Daten. Eine kurze Meldefrist trägt zu einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose/Behandlung der Krebserkrankung und deren Registrierung bei und damit zu einer Gesundheitsberichterstattung mit aktuellen Daten.	
Art. 5 Abs. 2a	Die Funktion der meldepflichtigen Person sollte UNBEDINGT und nicht gegebenenfalls angegeben werden. Dies ist wichtig für die Beurteilung der Datenqualität und für Rückfragen.	Ersetzen mit: „Bezeichnungen der Institution, der Abteilung und der Funktion der meldenden Person.“
Art 6 Abs 1	Zu meldende Krebserkrankungen Anhang I müssen für die Kinder und Jugendlichen ergänzt werden.	Siehe extra Dokument
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. Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</p>

	<p>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>Art. 8</p>	<p>Wie in den Erläuterungen Art. 8 Seite 13 beschrieben, sollen im Kinderkrebsregister (KKR) Kinder und Jugendliche von 0-19 Jahre registriert werden. Deshalb muss es in der KRV Art. 8 heissen „das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben“, d.h. 0-19.99 Jahre und nicht 0-18.99 Jahre.</p> <p>Die Altersgrenze bei 19.99 Jahren ist aus folgenden Gründen essentiell:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statistische Auswertungen und internationale Studien werden üblicherweise in 5-Jahres-Altersgruppen durchgeführt, d.h. von 0 bis 4.99; 5 bis 9.99, 10 bis 14.99 und 15 bis 19.99 Jahren) (siehe auch Graphik 6 Ref 1). Deshalb sollten im Kinderkrebsregister junge Menschen bis zum Alter von 19.99 Jahren («vollendetes 20. Altersjahr») registriert werden. 2. Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister beträgt in Europa meist 18.99-19.99 Jahre, in den USA 20.99. Deshalb hat auch das SKKR in der Vergangenheit Krebserkrankungen bis zum Alter von 20.99 Jahren registriert. Das hat die internationale Kompatibilität für Monitoring- und Forschung sowohl mit Europa als auch mit den USA gewährleistet. Die in der KRV geplante Reduktion auf 19.99 Jahre erschwert nun die Zusammenarbeit mit den USA, eine weitere Reduktion auf 18.99 Jahre (wie jetzt in der Verordnung beschrieben) 	<p>Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.</p>

würde auch diejenige mit Europäischen Studien deutlich erschweren. Statt mit einem einzigen nationalen Partner (Kinderkrebsregister) zusammenzuarbeiten, müssten die internationalen Leiter einer Studie zu 0 bis 19-jährigen Patienten mit einem Partner (Kinderkrebsregister) für die 0 bis 18-jährigen Patienten verhandeln und zusätzlich noch mit 12-20 verschiedenen Partnern (alle regionalen Krebsregister), um je noch ein paar wenige Patienten des Altersjahres 19.00 bis 19.99 zu erhalten. Das ist sehr aufwendig und würde oft den Ausschluss von Schweizer Jugendlichen bei solchen Studien bedeuten.

3. Die Altersgrenze zur Behandlung in pädiatrischen oder Jugendlichen-Stationen (AYA-Kliniken) zur nationalen Erfassung in Kinderkrebsregistern wurde in den letzten Jahren in verschiedenen Europäischen Ländern nach oben korrigiert (auf 17.99, 18.99 oder 19.99 Jahre). Auch in der Schweiz wird dies gefordert (Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA), Ref 2). Eine (aufwendige) interdisziplinäre Behandlung ist bei dieser Gruppe essentiell.
4. Dies war eine Reaktion auf die oft weniger standardisierte Betreuung und höhere Sterblichkeit dieser Altersgruppe im Vergleich zu Kindern und Erwachsenen (Ref 3, 4). Jugendliche werden z.B. seltener als Kinder in internationale Therapieoptimierungsstudien eingeschlossen (Ref 5), da es lokalen Abteilungen für Erwachsenen-Onkologie an Know-how und Zeit fehlt (Jugendliche machen nur 0.5% Ihres Patientengutes aus) und die Anerkennung der Abteilung als Studienzentrum mangels Patientenzahlen fehlt. Entsprechend können die Behandlungsergebnisse bei Jugendlichen oft nicht ausgewertet und zur Optimierung der Therapie von künftigen Patienten deshalb nicht benutzt werden.
Das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ist ähnlich wie bei Schulkindern, dh vor allem Leukämien, Lymphome, ZNS-Tumoren, Keimzelltumoren,

Knochtumoren und Weichteilsarkome. Die für Erwachsene typischen Karzinome gibt es noch kaum. Die häufigsten Diagnosen sind:

1. bei 0 bis 4-jährigen: Leukämien (38.2%), CNS Tumoren (15.2%), Lymphome (5.2%), Knochtumoren (0.6%), Karzinome^a (0.4%)
2. bei 5 bis 9-jährigen: Leukämien (34.2%), CNS Tumoren (27.6%), Lymphome (12.9%), Knochtumoren (4.9%), Karzinome^a (2.3%)
3. bei 10 bis 14-jährigen: Leukämien (23.1%), CNS Tumoren (20.2%), Lymphome (23%); Knochtumoren (9.5%), Karzinome^a (7%)
4. bei 15 bis 19-jährigen: Leukämien (11.8%), CNS Tumoren (14.0%), Lymphome (25.0%); Knochtumoren (9.2%), Karzinome^a (18.6%)
5. bei 20 bis 79-jährigen : Leukämien (2.3%), CNS Tumoren (1.6%), Lymphome (4.4%); Knochtumoren (0.2%), Karzinome total 80-90%. Die wichtigsten Karzinome sind
 - a. bei Frauen: Brustkrebs 34.4%, Dickdarm 9.8%, Lunge 7.6%
 - b. bei Männern: Prostatakrebs 27.2%, Dickdarm 11.1%, Lunge 14.2%

Quellen zu diesen Angaben: 1-4 Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) und SKKR Daten im Zeitraum 1976-2014, 5 (<http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>) NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases. ^a bezieht sich auf die Hauptgruppe XI nach ICC-3.

Die Schweizer Daten stimmen mit den europäischen Daten überein. Siehe hierzu auch: Grafik 6 aus (Ref 1 s.o.). Ref 6 zeigt eindrücklich, dass sich die Tumoren der jungen Erwachsenen erst ab 25 Jahren beginnen von denen der Jugendlichen und Kinder zu unterscheiden.

5. Wie bei Kindern ist es auch bei Jugendlichen essentiell, Spätfolgen der Krebsbehandlung möglichst zu vermeiden, damit sich die Kinder und Jugendlichen normal entwickeln und wachsen, die Fruchtbarkeit erhalten bleibt, eine normale schulische und berufliche Ausbildung möglich ist und die geheilten jungen Menschen danach weitere 70 bis 80 Jahre eine gute Lebensqualität haben, eine Familie gründen können und normal arbeitstätig sind. Deshalb ist das detaillierte Erfassen der Behandlung und ein langes klinisches Follow-up unerlässlich. Wie bei 0-14-jährigen sollten deshalb weiterhin auch bei 15-19-jährigen Zusatzdaten auf nationaler Ebene erfasst werden.
6. Tumoren bei Jugendlichen sind selten – sie machen 0.5% der Tumordiagnosen in einem kantonalen Krebsregister aus. Die notwendige Expertise könnte regional nicht für wenige Fälle pro Jahr bereitgestellt werden.
7. In der Schweiz werden seit Bestehen des Kinderkrebsregisters (1976) Jugendliche bis 20 Jahre im Kinderkrebsregister registriert; ein Rückschritt zum Zeitpunkt des neuen Gesetzes wäre unnötig und schade.
8. Das Schweizer Kinderkrebsregister registriert seit Jahren Kinder und Jugendliche bis 20 Jahre aus unterschiedlichen Quellen. Dies umfasst einerseits die SPOG Kliniken, andererseits aber auch andere Kliniken, andere klinische Datenbanken, kantonale Krebsregister, andere Schweizer Register (zB von Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz, oder Wachstumshormontherapie), und alle Schweizer Routinestatistiken. Dies führt zu einem vollständigen populationsbasierten Datensatz von krebskranken Kindern in der Schweiz. Inzidenzen sind ähnlich oder eher etwas höher als in Nachbarländern. Eine Verschlechterung der heutigen Situation ist nicht im Sinne der Patienten/innen und nicht zeitgemäss.

Referenzen:

	<p>Ref 1: Pritchard-Jones K, Pieters R, Reaman GH, Hjorth L, Downie P, Calaminus G, Naafs-Wilstra MC, Steliarova-Foucher E. Sustaining innovation and improvement in the treatment of childhood cancer: lessons from high-income countries. <i>Lancet Oncol.</i> 2013 Mar; 14(3): e95-e103.</p> <p>Ref 2: Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA): Obere Altersgrenze für Kinderkliniken in der Schweiz. 08.07.2014</p> <p>Ref 3: Shaw PH, Hayes-Lattin B, Johnson R, Bleyer A. Improving enrollment in clinical trials for adolescents with cancer. <i>Pediatrics.</i> 2014 Jun; 133 Suppl 3: S109-13.</p> <p>Ref 4: Ramphal R, Aubin S, Czaykowski P, De Pauw S, Johnson A, McKillop S, Szwajcer D, Wilkins K, Rogers P. Adolescent and young adult cancer: principles of care. <i>Curr Oncol.</i> 2016 Jun; 23(3): 204-9.</p> <p>Ref 5: Tai E, Buchanan N, Westervelt L, Elimam D, Lawvere S. Treatment setting, clinical trial enrollment, and subsequent outcomes among adolescents with cancer: a literature review. <i>Pediatrics.</i> 2014 Jun; 133 Suppl 3: S 91-7.</p> <p>Ref 6: American Cancer Society. A snapshot of adolescent and young adult cancer. http://seer.cancer.gov</p>	
Art. 9 Abs. 2	Hier ist das Altersjahr ebenfalls auf das 20. Altersjahr zu ändern.	...die zum Zeitpunkt des Todes das 20. Altersjahr...
Art. 9 Abs. 3	Das BFS sollte auch den Namen und den Vornamen zu Verfügung stellen. In Art. 10 und Art. 11 ist es ja ebenfalls möglich.	1. Name und Vorname ergänzen
Art. 10 Abs. 2	Hier ist das Altersjahr ebenfalls auf das 20. Altersjahr zu ändern.	...die zum Zeitpunkt des Todes das 20. Altersjahr...
Art. 10 Abs. 3	Bei den Angaben, die meldepflichtige Personen und Institutionen den Krebsregistern melden müssen, sollte zusätzlich eine Ansprechperson aufgeführt werden. Diese steht den Krebsregistern bei allfälligen Fragen und Abklärungen zur Verfügung.	Art. 10 Abs. 3 ³ Die Meldung umfasst die folgenden Angaben: [...] c. Ansprechperson für allfällige Rückfragen
Art. 13 Abs. 2	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	² Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten: [...] e. Geschlecht f. Diagnosejahr g. Hauptdiagnose

	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>h. Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.</p> <p>i. Datum und Unterschrift</p>
Art. 14	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 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.	<p>¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt diesen-nach der Verifikation der Versichertennummer (Art. 16 Abs. 2 Bst. a) im Informationssystem nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein:</p> <p>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 wurde.</p> <p>Siehe auch Vorschlag zu Art. 26 Informationssystem</p>
Art. 16	Eine Karenzfrist von 3 Monaten ist recht lang. Es wäre wünschenswert diese auf 1-2 Monate zu verkürzen, um die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung möglichst gering zu halten. Siehe Art. 4 oben. Die Karenzfrist sollte ab Datum der Diagnose beginnen und nicht ab Meldung ans Register. Dies würde eine erhebliche Verkürzung der Fristen zur Veröffentlichung von Inzidenzdaten bewirken.	...innerhalb von einem Monat nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt.
Art. 18 Abs. 1	Das Altersjahr ist auf das 20. Altersjahr zu ändern.	...das 20. Altersjahr noch nicht...
Art. 18 Abs. 2	Die vorgegebene Frist vom 31. Juli ist zu kurz. Dies beinhaltet ja auch die verpassten und ergänzten Fälle aus der Todesursachenstatistik. Das KiKR bekommt bis 31.5. des Folgejahres die Daten des BFS und hat nur 2 Monate Zeit die verpassten Fälle	² das Kinderkrebsregister leitet bist 30. September die im Vorjahr registrierten, aktualisierten

	<p>zu kodieren und die Dokumente von einem ganzen Jahrgang Patienten im Juli- während den Sommerferien der Aerzte - beim Arzt anzufordern.</p> <p>Wir verstehen Abs. 2 als reine Komplettierung der Daten der kantonalen Krebsregister und nicht als Glied in der Übermittlungskette an die Nationale Krebsregistrierungsstelle. Wir schlagen vor, Daten des KiKR betreffend Zweit- und Dritttumoren (siehe Vorschlag zu Art 18 Abs 3) und Daten der kantonalen Register betreffend Tumoren von Kindern und Jugendlichen zeitgleich mit der Übermittlung der Daten an die NKRS zu kompletieren. Dies kann dann bereits am 30. September des Folgejahres und nicht erst am 1. Dezember des Folgejahres, wie in der aktuellen Version von Art. 21 (siehe Vorschlag zu Art 21) beschrieben, erfolgen.</p>	
Art. 18 Abs. 3	<p>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.</p>	<p>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.</p>
Art. 19	<p>Für einen effizienten und reibungslosen Abgleich der gesamten Datenbank des KKR mit der ZAS ist ein Batchverfahren im Webdienst unerlässlich, da das KiKR die AHV Nummer der im Vorjahr verstorbenen Patienten bis Ende Februar an das BFS melden muss.</p>	<p>...geben der ZAS die Versichertennummer im Batchverfahren oder in der Einzelabfrage...</p>
Art. 21	<p>Es muss ein direkter Datenfluss zwischen dem KiKR und der NKRS angestrebt werden. Es macht keinen Sinn, dass das KiKR</p>	<p>1 Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten</p>

	<p>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 dem KiKR kommunizieren. Hier ist ebenfalls ein direkter Weg zwischen KiKR und NKRS essentiell.</p> <p>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.</p>	<p>jeweils bis zum 30. September die im Vorjahr registrierten....</p> <p>2 Die nationale Krebsregistrierungsstelle informiert die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister spätestens....</p> <p>3 Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die....</p>
Art. 22	<p>Die durch die für Art 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle an die NKRS (30. Sept. anstatt 31. Dez.) und die direkte Weiterleitung der Daten des KiKR an die NKRS (anstatt via KR) soll letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglichen. Die NKRS sollte, wie vorgesehen innerhalb von 4 Monaten die Daten ans BFS weiterleiten können, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung.</p>	<p>Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis 31. Januar des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p>
Art. 25 Abs. 4	<p>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.</p>	<p>⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, und das Kinderkrebsregister sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen mit ein.</p>
Art. 26	<p>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</p>	<p>² Es werden folgende Daten erfasst:</p> <p>e Alter bei Diagnose</p> <p>f. Wohnort bei Diagnose</p> <p>g. Geschlecht</p> <p>h. Diagnosejahr</p> <p>i. Hauptdiagnose</p>

	aus dem Krebsmonitoring zu ziehen. (siehe Kommentar Art. 13, 14).	j. Institution mit Angabe der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.
Art. 28	Hier wird nur definiert wie die elektronische Datenübermittlung laufen muss. Laut Art 7 Abs. 4 kann aber auch in Papierform übermittelt werden. Hier muss definiert werden, wie die Sicherheit zu gewährleisten ist.	Art. 28 entsprechend der Übermittlung in Papierform ergänzen.
Art. 38	Das EDI stellt die Aufsicht über die Organe sicher, was genau beinhaltet dies und wo wird dies festgelegt?	Klar definieren was unter Aufsicht zu verstehen ist. Ebenfalls in den Erläuterungen den Prozess der Aufsicht klar darstellen, damit die beauftragten Organisationen wissen wie sie kontrolliert werden.
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 2022 kodierte, 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 und dem Kinderkrebsregister...
Art. 40 Abs. 5	Das Vernichten der Daten der bis jetzt anonymisiert registrierten 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?	...Anschliessend vernichten sie die Angaben zu den widersprochenen 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	⁶ Vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020... a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis 30. Nov des ersten Jahres nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt. b. Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnum-

	<p>Verkürzung um 8 Monate, bis die Daten analysiert werden können. Dies setzt den direkten Datenfluss vom KiKR an die NKRS voraus.</p>	<p>mern bis 31. März 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 bis 31. Juli des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p> <p>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.</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 internationalen Standards (zB ENCR) entsprechen. Hier muss man sich innerhalb aller Krebsregister auf 1 Diagnosedatum einigen.	Zu erwähnen ist, dass der Zeitpunkt der Diagnose noch nach zB ENCR Standards festgelegt wird von der NKRS zusammen mit dem KikR und den KR's.
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.	... , wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben.
S. 12 / Art. 7	Absatz 2 letzter Satz: Hier sollten Beispiele erwähnt werden für einen Bericht, der die Erstbehandlung enthält.	...zu dokumentieren ist der entsprechende Bericht (zB Operationsbericht, Arztbericht, Dokumentation an Studienzentrale) an das Krebsregister...

S. 16 / Art. 17	Das Informationssystem sollte so ausgelegt sein, dass falls ein KR im Infosystem erkennt, dass der Erwachsene bereits als Kind an Krebs erkrankt ist, das KiKR über das Informationssystem eine automatische Meldung über diesen Fall erhält. Somit ist sichergestellt, dass das KiKR informiert wird über die Zweit-, Dritt-, Viertumoren. Siehe auch Art. 18 KRV.	In den Erläuterungen sollte diese automatisierte Meldung erwähnt werden.
S. 17 Art. 18	Überall das 19. Auf das 20. Altersjahr ändern.	19. Altersjahr mit 20. Altersjahr ersetzen.
S. 23 / Art. 27	Der Satz „... numerische Ausprägungen der einzelnen Variablen...“ ist unverständlich. Was ist genau mit numerischen Ausprägungen gemeint?	Definieren was mit „numerische Ausprägungen der einzelnen Variablen“ gemeint ist, bzw. den gesamten Satz klarer formulieren.
S. 24 / Art. 28	Hier ist als elektronische Übermittlung von den Meldepflichtigen an die KKR der Emaildienst 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.
S. 24 / Art. 29	Letzter Satz: Hier steht wie bereits im KRG: „Med. und persönlich getrennt bearbeitet“. Fraglich ist, wie dies praktisch umzusetzen ist. Um korrekt zu kodieren braucht es Arztberichte und medizinische Dokumente. In diesen Berichten steht der Name der Patienten. Dh der Kodierer, die Kodierin wird die persönlichen Angaben sehen müssen, um die medizinischen Angaben korrekt kodieren zu können. Deshalb ist eine komplett getrennte Bearbeitung von persönlichen und medizinischen Daten nicht möglich, sondern nur eine getrennte Speicherung in unterschiedlichen Datenbanken.	...die personenidentifizierenden Daten von den medizinischen Daten im Bereich des Möglichen trennt...



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Krebsregister Graubünden
Abkürzung der Firma / Organisation : KSGR
Adresse, Ort : Loëstrasse 170, 7000 Chur
Kontaktperson : PD Dr. med. Matthias Rössle
Telefon : +41 81 256 65 40
E-Mail : matthias.roessle@ksgr.ch
Datum : 23.06.2017

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 und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Verordnung auferlegt den Institutionen resp. den Ärzten 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. Es müssen Lösungen gefunden werden, um sie zu entlasten und gleichzeitig die Motivation einer Registrierung zu fördern.

Art. 31, 34 und 35 KRV beziehen sich nur auf Betriebsbeiträge von längstens fünf Jahren für Registrierungen anderer Krankheiten (≠ Krebserkrankungen). Die Gewährleistung von Betriebsbeiträgen für die Führung von Krebsregistern – ohne zeitliche Limitation – sind deshalb angezeigt, um den hohen und zeitverzugslosen Aufwand überhaupt erbringen zu können. Die in der Verordnung aufgeführte Subventionsregelung darf sich nicht nur auf nicht-onkologische Krankheiten beschränken.

Die Information über die Krebsregistrierung sollte nicht direkt mit der Diagnoseeröffnung an den Patienten verknüpft werden - dies braucht Zeit. Es sollte auch geprüft werden, ob eine mündliche Information zwingend ist.

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 nicht erhalten darf. Zudem muss eine Vergütung für einen solchen formalisierten Bericht diskutiert werden. 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.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Es fehlt eine Handhabe bei einer Registrierung resp. einem Veto eines Minderjährigen. Können/dürfen/sollen diese Personen bei Volljährigkeit erneut gefragt werden? Wie könnten diese Personen dann identifiziert werden? Was geschieht bei einem Veto der Eltern bei einem minderjährigen Kind, das dann als Volljähriger selbst über eine Registrierung eines neuen Tumors positiv selbst entscheidet? Wie können die Daten verknüpft werden? Ist eine Doppelerfassung dann sicher auszuschliessen? Ähnliche Gedanken können zudem auf Todesfälle oder nicht urteilsfähige Personen heruntergebrochen werden.

Braucht es eine verbindliche Definition, welche Daten/Informationen ein KR für einen wissenschaftlichen Jahresbericht oder andere Publikationen verarbeiten darf? Muss für jedes Projekt einzeln ein Antrag gestellt werden? Können lokale Fragestellungen, bzw. deren Bearbeitung über eine kantonale Verordnung geregelt werden?

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Art und Umfang der Daten für Hausärzte und Spezialärzte definieren. Siehe Kommentar zu Art. 6.	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 3 und 11	Früherkennungsmassnahmen: soll der Informationsaustausch bilateral zwischen KR und Personen resp. Institutionen nach Art. 3 Abs. 1 des Gesetzes erfolgen? Wie	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf

	kann ein KR sicherstellen, dass die Informationen vollständig sind? Siehe auch Kommentar zu Art. 11.	
Art. 4	Die Frist ist für Therapie evtl. zu kurz. Die Meldefrist sollte verlängert und das Zeitintervall von 4 bis 12 Wochen definiert werden.	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
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. Für die Krebsregister ist dadurch 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 absichtlich eine Möglichkeit zur Registrierung von massenhaft Gesundheitsdaten und zur Einführung des «gläsernen Patienten» geschaffen wird, da Daten geliefert werden müssen, 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 Erläuterungen genannten Daten haben, weil diese von den Einsendern geliefert (z.B. Entnahmelokalisation, Rezidive oder Erstumoren, 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>	<p>Art. 6: Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen und Daten (Diagnostische Daten, Basisdaten zur Erstbehandlung, Zusatzdaten)</p> <p>¹ 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 Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erstellt und führt Anhang 1 bezüglich der Daten entsprechend der wissenschaftlichen Entwicklung nach.</p>
Art. 7, 10	Die meldepflichtigen Organisationen sollen die Daten möglichst in standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Da das für eine automatische Meldung notwendige IT-System und die dazugehörige Qualitätssicherung erst noch aufgebaut werden müssen, ist nach Inkrafttreten des	Art. 7 Abs. 4: Die Meldung der Daten erfolgt standardisiert. Sie kann elektronisch oder in Papierform erfolgen.

	<p>Gesetzes eine Lücke in der Datenqualität zu erwarten, insbesondere auch in Bezug auf die neu zu sammelnden Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf.</p> <p>Es sollte eine formalisierte Berichterstattung festgelegt und ein aktiver Austausch ermöglicht werden: Fragebogen oder direkter Kontakt zur Einholung der Informationen (wie dies bereits gemacht wird).</p>	
Art. 7 Abs. 5	<p>Es ist zu begrüssen, dass der Aufwand für die meldenden Personen und Institutionen in Grenzen gehalten werden soll. Allerdings widerspricht Abs. 5 Satz 2 diesem Vorhaben, da es realitätsfern ist, anzunehmen, dass für die Krebserkrankung immer eigene Berichte angefertigt werden, die nur damit in Zusammenhang stehende und keine anderen Befunde enthalten. Daher sollte Satz 2 modifiziert werden.</p> <p>Mit der positiven Formulierung soll dafür gesorgt werden, dass alle für die korrekte Registrierung notwendigen Informationen an die Krebsregister geschickt werden können. Bei Verwendung von Routineberichten aus der onkologischen Versorgung kann im Übrigen davon ausgegangen werden, dass die darin enthaltenen Informationen krebsrelevant sind.</p>	⁵ Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.
Art. 8, 9, 18	<p>Gemäss Verordnung 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 Abs. 3	<p>Unter den Daten, die Spitäler den Krebsregistern melden müssen, sollte auch der Name des zuweisenden Arztes/der zuweisenden Ärztin aufgeführt werden. Der zuweisende Arzt/die zuweisende Ärztin muss den Registern bei Fragen zur Verfügung stehen.</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 11	<p>Um das Screening evaluieren zu können, brauchen die Krebsregister auch Angaben zu denjenigen Personen, die am Screening teilgenommen haben (als zusätzlicher Punkt bei Absatz 1 anzufügen). Und bei denjenigen Personen, bei denen im Scree-</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf

	<p>ning eine Krebsdiagnose resultierte, braucht es zur Feststellung von Intervallkrebs das Datum des letzten Screenings sowie weitere Informationen, um die Qualität des Screenings einschätzen zu können (als Punkte 7 und 8 in die Liste der zu meldenden Information im Absatz 3 anfügen). Bei Punkt 6 der Liste wird die Formulierung «Durch Screening festgestellte Läsionen/Krebsfälle» bevorzugt.</p> <p>Der bilaterale Austausch von Daten zwischen Krebsregistern und Screening-Programmen muss für eine optimale Qualitätskontrolle sichergestellt sein.</p>	
Art. 12	<p>Auf die im KRV vorgesehene mündliche Information der Patientinnen und Patienten durch den diagnosestellenden Arzt/die diagnosestellende Ärztin ist zu verzichten. Der Arzt/die Ärztin soll aber allen Patientinnen und Patienten die standardisierte Patientenbroschüre aushändigen, die über die Krebsregistrierung und das Vetorecht der Patientinnen und Patienten informiert (Absatz 1 neu formulieren).</p> <p>Die schriftliche Information ist ausreichend, zumal sie standardisiert abgefasst ist und der Patient/die Patientin Zeit hat, sich ausreichend mit diesen Informationen auseinanderzusetzen. Mündliche Orientierungen sind häufig subjektiv und allenfalls auch suggestiv; deren korrekte Durchführung lässt sich zudem nicht überprüfen. Dies stellt für die Ärzte eine grosse Herausforderung dar, denn 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.</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 12 – 15	<p>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). Es bedarf deshalb einer genaueren Regelung des Gültigkeitsbereichs des Widerspruchs.</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 13	<p>Was ist mit einem Vertreter bei Minderjährigen? Erlischt ein „elterliches Veto“ bei Volljährigkeit?</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 15	<p>Wie kann ein Volljähriger darauf hingewiesen werden, dass eine Registrierung möglich wäre, wenn die Eltern, oder der Vormund ehemals ein Veto eingelegt haben?</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 16	<p>Die Karenzfrist von drei Monaten sollte ab Datum der Diagnosestellung gelten und nicht ab dem Eingangsdatum der Dokumente im Krebsregister. Begründung: Das Datum der Diagnosestellung ist ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette, dies im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen.</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf

	Ist der Artikel auch anwendbar bei DCO Fällen?	
Art. 20	Voraussetzung für das Funktionieren von Art. 20 ist, dass der EWK Abgleich flächendeckend etabliert ist.	
Art. 21	Es sollte definiert werden, was ein Mangel gemäss Abs. 2 ist. Unvollständige Daten sind auch unter dem KRG zu erwarten, es ist zu klären, ob jede Unvollständigkeit ein Mangel ist.	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 23	Ist die Verschlüsselung ausreichend für lokale Auswertungen? Wissenschaftliche Jahresberichte? Definition, was ohne ethische Bewilligung an lokalen Auswertungen, Forschungsarbeiten möglich resp. erlaubt ist. Ist ein Datenaustausch mit behandelnden Ärzten hierunter zulässig? Definition der Zulässigkeiten: Feedback an Datenlieferanten möglich, wenn Nachkontrolle vor Abschluss und Lieferung an nationale Stelle Mängel erkennen lässt? Definition des Umfangs, wenn ja.	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 25 Abs. 4	Das Festlegen der Struktur der Zusatzdaten ist gemäss KRV Aufgabe der NKRS. Absatz 4 regelt, wer in die Entscheidungen darüber einbezogen werden soll. Nebst dem BAG sollen dies auch die Kantone, die kantonalen KR und das Kinderkrebsregister sein. Die Ärzteschaft und die Krebsorganisationen sollten jedoch ebenfalls einbezogen und in der Auflistung ergänzt werden. Zusatzdaten sind von grosser klinischer Relevanz und Bedeutung für die Patientinnen und Patienten. Für die inhaltliche Diskussion von Zusatzdaten sollten deshalb die entsprechenden Fachleute und Betroffenen direkt einbezogen werden.	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
Art. 29	Reicht es den Datenträger separat zu führen, oder muss der physische Zugang zum Server (Festplatte/Speichermedium) zusätzlich über ein Schliesssystem gesichert werden? Definition von räumlichen Anforderungen an das KR; Schlüsselspezifikationen, Raumabsicherung, Registrierung von Personen. Wird ein home office darunter noch möglich sein? Definition Ausschluss, oder Spezifikation von Zugangsmöglichkeiten, allenfalls beschränkter Zugang zu verschlüsselten Daten.	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 5 3. Abschnitt	<p>Die Schriftliche Information ist ausreichend. Das Vertrauensverhältnis ist oft beim Hausarzt grösser, als beim Spezialarzt, der nur sporadisch aufgesucht wird. Erstdiagnose und direkte Verknüpfung mit mündlicher Aufklärung ist ungeschickt, da die Patienten zu diesem Zeitpunkt wohl andere Probleme haben, als die Krebsregistrierung. Zeitintervall und Bedenkfrist einplanen.</p> <p>Es lohnt sich über eine kantonale Anlaufstelle (kann in Krebsliga integriert sein) nachzudenken, die die Krebsregistrierung mit den Patienten bespricht.</p> <p>Wie erfolgen die Information und dann die Entscheidung bei Kindern. Vor allem bei Minderjährigen, die entscheidungsfähig sind, aber nicht dürfen (Altersgruppe 14-18).</p> <p>Aufhebung des Vetos nach der Volljährigkeit? Neuevaluation, wie?</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
S. 5 Art. 26 und 14	<p>Wie erfolgt die Mitteilung? Festlegen eines standardisierten Formats.</p> <p>Nicht unerheblicher Aufwand für ein KR. Ein direkter Patientenkontakt war bislang unüblich. Ein grösserer Interaktionsaufwand zwischen KR und Patient muss eingeplant und budgetiert werden.</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
S. 6 Registrierung	<p>Der Registrierungsprozess ist zweispurig. Ersterfassung der AHV Nummer. Ein Mehraufwand ist hierbei vorprogrammiert. Vor allem bei grösseren Badge-Abfragen über Pathologie-Institute kann dies einiges an Ressourcen kosten.</p> <p>Art 17: Ein zeitnahe und kontinuierlicher Austausch mit der EWK ist grundsätzlich zu befürworten. Kann dies seitens der EWK gewährleistet werden? Wie wird dies unter dem Aspekt der Serversicherheit und des „internetlosen“ Registrierungsprozesses sichergestellt. Oder widerspricht dies sogar den Auflagen an die Serverkonfiguration?</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
S.10	<p>Bedeutet dies, dass jeder Behandlungsschritt mit Datum (Anfang/Ende) gemeldet wird? Im Rahmen von Studien wäre bspw. wünschenswert zu wissen, in welchem „Arm“ die Person behandelt wird.</p> <p>Ergänzen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compliance des Patienten 	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf

	<p>- adherence to guidelines</p> <p>Wenn ein Abweichen vorliegt, müssen entsprechende Vermerke vorliegen, warum dies so ist (Patientenwunsch, Komorbiditäten).</p>	
S.18	<p>Kontrolle und Berichtigung von Todesursachen. Nach einer Meldung durch das BfS werden aktuell die Diagnosen kontrolliert und Unstimmigkeiten überprüft. Dazu braucht es oft einen Fragebogen an die behandelnden Ärzte. Der Leichenbeschauer ist oft nicht der behandelnde Arzt; wie kann der Ansprechpartner zukünftig identifiziert werden?</p> <p>Art 21: beheben Mängel und bereinigen Daten... dies ist eben nicht immer möglich; wer entscheidet, welche „Mängel“ akzeptabel sind?</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
S. 22	<p>“Struktur der Daten wird regelmässig überprüft und aktuellen gesundheitspolitischen Fragestellungen angepasst“. Soll dies auf kantonaler und/oder Bundesebene erfolgen?</p> <p>Ein Zeitintervall muss festgelegt und die Periodizität definiert werden. Kantonale Interessen sind nicht zwingend deckungsgleich mit Bundesinteressen. Die kantonalen KR müssen ein verbrieftes Vorschlagsrecht haben, welche Daten detailliert verfolgt werden sollen – nicht nur: “Die NKRS bezieht mit ein....“.</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
S. 23, Art. 27	<p>Kodierungsstandards: Es ist zu begrüßen, dass dies überregional festgelegt werden soll, es muss aber möglichst zeitnah erfolgen. Internationale Richtlinien werden wohl führend bleiben. Wie ist ein Mehraufwand abzufangen, wenn z.B. auf den Pathologien TNM8 schon angewendet wird, aber in einer Übergangszeit (ENCR) noch nach TNM7 verschlüsselt werden soll.</p> <p>KR sollen die Möglichkeit haben, die aktuellsten Richtlinien anzuwenden, damit ein Doppelaufwand, resp. eine Rückcodierung verhindert wird, auch wenn international noch eine Übergangszeit festgelegt wird. Diese Rückcodierung soll durch die NKRS erfolgen.</p>	Klärungs- resp. Anpassungsbedarf
S. 29, 2. Abschnitt,	<p>Reichen die finanziellen und personellen Ressourcen, um bis am 31.12.2021 die alten Datenbestände anzupassen? Reichen sie aus, um bis zum 31.03.2019 die Zuständigkeit für altrechtliche Fälle zu verifizieren?</p> <p>Ein „Nichtgenügen“ darf nicht sanktioniert werden.</p>	

.....
PD Dr. med. Matthias Rössle
Chefarzt und Leiter Institut Pathologie

ENTWURF



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Vereinigung der Schweizer Kantonalen Krebsregister
(AG, BE, BS / BL, FR, GE, JU / NE, LU / UR / OW / NW, SG / AI / AR / GR / GL,
TI, TG, VD, VS, ZH / ZG)

Abkürzung der Firma / Organisation : VSKR
Adresse, Ort : c/o Stiftung Krebsregister Aargau, Postfach 4037, 5001 Aarau

Kontaktperson : Martin Adam, Präsident NRAB

Telefon : 062 825 27 00

E-Mail : martin.adam@krebsregister-aargau.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 und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die kantonalen Krebsregister haben den Erlasstext im Detail untereinander und mit anderen Stakeholdern diskutiert. Der Verordnungsentwurf und die Erläuterungen sind im Einklang mit dem Gesetz weitgehend fachlich fundiert und umsetzbar formuliert. Dennoch bestehen zu einigen Artikeln Änderungsvorschläge weil diese in der bisherigen Formulierung entweder in der Realität nicht umsetzbar sind oder ein anderer Ansatz zielversprechender erscheint.

Wir bitten den Gesetzgeber zu überprüfen, wie in der Übergangszeit vor dem Inkrafttreten des KRG, die Krebs-Datensammlung und die jährliche Berichterstattung nach Inkrafttreten geregelt wird. Die jährliche Berichterstattung ist auch für die Übergangszeit sicher zu stellen. Dazu finden wir derzeit in der Verordnung nicht genügend Informationen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

-

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 7 Abs. 5	Die Formulierung „nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zum Patient enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen“, kann dazu führen, dass der Melder im Hinblick auf das, was er dem Krebsregister melden darf, verunsichert wird und einen bereits bestehenden Arztbericht mit der Krebserkrankung nicht übermittelt. Wichtige Informationen gehen somit verloren. Eine positive Formulierung zur Dokumentensammlung ist zielorientierter, ermöglicht ein praxisnahes Vorgehen und beugt Datenverlust vor. Dies ist auch in den bisherigen Registerbewilligungen so geregelt und hat sich bewährt.	Art. 7 ... 5 „Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche in Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen“.
Art. 8	Bis anhin sammeln die kantonalen Krebsregister die Daten aller Krebsfälle im Kanton (unabhängig vom Alter bei der Diagnose), während das Kinderkrebsregister bis anhin die Daten zu allen Tumoren von Kindern sammelt, welche in einer Kin-	Art. 8 und darauf Bezug nehmende Artikel (Art .10 Abs. 1 lit. B und Art. 18 Abs. 1) Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 15. Altersjahr noch nicht

	<p>deronkologie (SPOG –Kliniken) behandelt wurden (i.d.R. Patienten mit Alter <15).</p> <p>Die kantonalen Krebsregister fordern, dass sie wie bis anhin für alle Tumoren zuständig sind, welche in Erwachsenkliniken behandelt werden (d.h. zumindest für alle Tumore ab 15 Jahren). Eine andere Regelung verursacht einen grossen Mehraufwand für die Melder der Erwachsenen-Onkologien, da Jugendliche nach Vollendung des 15. Lebensjahres zum allergrössten Teil in Spitälern und Praxen für Erwachsene behandelt werden. All diese Zentren, Praxen und Ärzte müssten zusätzlich zur Datenmeldung ans kantonale Krebsregister eine zweite separate Datenmeldung aufbauen, um die unterschiedliche Tumoreinschlussliste berücksichtigen und den umfangreicheren Datensatz des Kinderkrebsregister (welcher so im Routinebetrieb einer Erwachsenenonkologie nicht verfügbar ist) liefern zu können.</p> <p>Wichtig ist zudem, dass die Morphologie der Tumore im Alter 15-20 von denen im Kindheitsalter differiert; das einheitliche Bild der Tumore im Erwachsenenalter beginnt somit schon früh, und wir beobachten den allergrössten Teil der Erwachsenen-typischen Tumoren ab 15 Altersjahren. Diese Tumoren werden nach der ICD-O-3 Klassifikation (und nicht nach ICC3 wie bei Kindheitstumoren) kodiert. Aus Sicht der Krankheitsbilder ist daher die von uns vorgeschlagene Altersgrenze von 15 Jahren angebracht. Dies entspricht auch geltenden internationalen Richtlinien (Bahadur, G. (2000): Age definitions, childhood and adolescent cancers in relation to reproductive issues. Human Reproduction 15 (1): 227.)</p> <p>Die Beibehaltung der 5-Jahres-Kohorten ist wissenschaftlich sinnvoll, und durch die vorgeschlagene Altersgrenze ist diese</p>	<p>vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

	<p>auch für das Kinderkrebsregister gegeben (0-4J; 5-9J; 10-14J).</p> <p>Zudem müssen gemäss Erläuterndem Bericht KRV dem Kinderkrebsregister nicht alle Krebserkrankungen gemeldet werden, die den kantonalen Krebsregistern gemeldet werden (siehe Anhang 1 Zu meldende Krebserkrankungen). Entsprechend kann nicht sichergestellt werden, dass die kantonalen Krebsregister alle zu meldenden Krebserkrankungen vollständig erhalten. Das bedeutet, dass beispielsweise CIN3-Tumoren (in-situ Tumoren des Gebärmutterhalses) zukünftig nicht mehr komplett erfasst werden, da sie nicht zur Einschlussliste des Kinderkrebsregisters gehören.</p> <p>Die heutige Formulierung der Regelung ist schwer in die Praxis umzusetzen, führt auf Melderseite zu erheblichem Aufwand und gefährdet die Datenqualität der Krebsregistrierung.</p>	
<p>Art. 9, Abs. 3</p>	<p>Krebsdiagnosen werden durch das BFS zum Teil ungenau oder sogar falsch kodiert. Es ist in der Registrierpraxis entsprechend notwendig, die Diagnose bzw. Todesursache im Todeszertifikat selber nachlesen zu können. Derart konnten Krebsregister in der Praxis schon viele unklare Fälle lösen. Darum sollte auch in Zukunft das Todeszertifikat mitgeschickt werden.</p>	<p>Art 9 ³ Die Meldung umfasst die folgenden Angaben: [...] 8. Das Todeszertifikat</p>
<p>Art. 12</p>	<p>Die mündliche Information der Patienten sollte der Ärzteschaft keinesfalls vorgeschrieben werden, die Art der Aufklärung sollte der Ärzteschaft überlassen werden. Einzig die Abgabe einer standardisierten Informationsbroschüre sollte zwingend sein. Die schriftliche Information kann national standardisiert werden und stellt in Textform die zuverlässigste und daher</p>	<p>Art. 12 ² Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten. Dabei gibt sie oder er die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellte schriftliche Patienteninformation ab. ³ Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über: a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister;</p>

	<p>wichtigste Informationsgrundlage für die Patientinnen und Patienten dar.</p> <p>Die vom Bundesrat im KRV vorgeschlagene Lösung ist zudem sehr nahe dem „informed consent“, der in der Diskussion zum Gesetz aber auf verschiedenen Stufen bereits als nicht praktikabel angesehen wurde. Ebenfalls wurde der Sachverhalt, dass eine mündliche Information eben nicht immer möglich ist, bekanntermassen von der eidgenössischen Ethikkommission in Hinblick auf jeden Registerbewilligungsantrag eines Krebsregisters geprüft. Dieser Sachverhalt wurde bei der Erteilung der Registerbewilligungen, in den letzten Jahren, für die Krebsregister Aargau, Bern und Thurgau, nochmals bestätigt. Alle Abklärungen führten zum selben Schluss, nämlich dass die praktikabelste Umsetzung der Patienteninformation zur Krebsregistrierung der „presumed consent“ mit der immerwährenden Möglichkeit des Widerspruchs ist.</p>	<p>b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können.</p> <p>c. den Zweck der Krebsregistrierung;</p> <p>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;</p> <p>e. die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1;</p> <p>f. die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs;</p> <p>g. den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle.</p> <p>h. die Möglichkeit, einen Widerspruch wieder aufzuheben.</p>
<p>Art. 16 Abs. 1</p>	<p>Wir schlagen aus Kenntnis der Arbeitsprozesse vor das „Datum der Diagnose“ für die Berechnung der Karenzfrist zu verwenden. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen, welches keinen Informationswert hat und in der Krebsregistrierungspraxis nicht verwendet wird, ist das Datum der Diagnose ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette.</p> <p>Gemäss Artikel 12 der Verordnung informiert die Ärzteschaft den Patienten bei Diagnoseeröffnung über die Krebsregistrierung und das Recht des Patienten, dieser zu widersprechen. Die Karenzfrist muss per Definition ab diesem Zeitpunkt gerechnet werden.</p> <p>Das Datum der Datenlieferung bzw. des Meldeeingangs ist von den Meldeprozessen der Institutionen abhängig und hat</p>	<p>Art. 16</p> <p>¹ Gehen bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister Daten zu einer Patientin oder einem Patienten ein, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, so kann es die Daten registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt.</p>

	<p>mit der Registrierungskette nichts zu tun. Falls die vorgesehenen Meldefristen durch die Ärzteschaft nicht eingehalten werden, kann die Wahl des Meldedatums als Startzeitpunkt für die Karenzfrist grosse Verzögerungen verursachen. Dies würde die bereits heute sehr kurz angedachte Registrierzeit verunmöglichen,</p> <p>Zudem werden nach KRG nur Daten von gemäss Tumoreinchlusskriterien diagnostizierten Patienten an die Krebsregister versandt. Die Krebsregister werden künftig jeweils nach Eingang der Meldung mittels Sozialversicherungsnummer prüfen ob der Patient bereits gemeldet ist. Das Diagnosedatum hat keinen kompromittierenden Informationsgehalt und ist aus oben genannten Gründen das sinnvollste Datum.</p>	
<p>Art. 29 Abs. 1</p>	<p>Es ist zurzeit nicht klar, wie diese Bestimmungen genau aufzufassen sind. Insbesondere bei der physischen Abkopplung stellt sich die Frage, ob es zumindest 2 Hardware-Server braucht (darunter ein dedizierter für die Personendaten), oder ob man effektiv so weit geht, dass man zwei komplett voneinander getrennte Netzwerke betreiben muss, wovon eines verschlüsselte Daten enthält. Selbst dann wären wohl aber die Gesetzesauflagen nicht erfüllt, da jedes Netzwerk automatisch über das Internet (für berechnete Personen) zugänglich ist. Es ist zurzeit nicht ersichtlich wie die Gesetzesvorgaben in der Realität überhaupt umsetzbar sind. Eine bzw. mehrere komplett Netzwerk-unabhängige Festplatte/n (Server ist automatisch im Netzwerk und theoretisch über das Internet erreichbar) zu betreiben ist überhaupt nicht zeitgemäss, würde einen grossen Umbau der IT-Struktur in allen Registern bedeuten und wirft „on-site“ sicherheitstechnisch grosse Probleme auf.</p> <p>Schliesslich muss man für die Arbeit mit den Daten den personenidentifizierenden-Datenteil entschlüsseln sowieso mit den</p>	<p>Art. 29</p> <p>¹ Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt.</p> <p>² Die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS stellen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen sicher, dass die Datenträger insbesondere gegen unbefugten Zugriff geschützt sind. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.</p> <p>³ Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten müssen in der Schweiz lagern.</p>

	<p>medizinischen Daten koppeln können, da sonst die Dokumenten- tenzuordnung nur manuell möglich ist und die Bearbeitungs- prozesse sehr ineffizient und unsicher werden. Damit sind die Daten, wenn sie nicht auf einzelnen Festplatten gespeichert, wieder im Netzwerk und damit per Internet zugänglich.</p> <p>Die zu treffenden Datenschutzmassnahmen sind für alle Krebsregister im Rahmen der Registerbewilligung mit der je- weiligen zuständigen kantonalen Datenschutzbehörde ge- plant, dementsprechend aufgebaut und periodisch auf zeitge- mässe Umsetzung geprüft worden. Warum nun der Bund dem Kanton in diesem Punkt spezifische Vorschriften machen soll, ist nicht nachvollziehbar und steht im Widerspruch mit der bis- herigen Praxis.</p> <p>Auch in Hinblick auf zukünftige technologische Entwicklungen bei Informatik und Informatiksicherheit ist es nicht zweckdien- lich, eine starre Regelung im Gesetz zu formulieren.</p>	
Annex 1 C-Codes	Durch den ICD10-Code C44 werden nebst den Basaliomen auch die Spinaliome ausgeschlossen. Die Spinaliome sollen aber weiterhin erfassen werden. Entsprechend müsste der ICD10-Code C44 entfernt und nur der Zusatz „ausser Basali- ome“ beibehalten werden.	C00- Bösartige Neubildun- ja, ausser Basaliome der C97 gen Haut ICD10-Code C44 entfernen
Annex 1 C-Codes	Es ist anatomisch-pathologisch und wissenschaftlich sinnvoll, C18 mit C19-20 als Gruppe der kolorektalen Tumore zusam- menzufassen.	Zusatzdaten (Erwachsene) Ja, für C18 bösartige Neubildung des Kolons; C19 bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang C20 bösartige Neubildung des Rektums [...]



Formulaire de prise de position dans le cadre de la consultation concernant l'Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEME)

Prise de position de

Nom / Canton / Société / Organisation : Association suisse des registres des tumeurs (AG, BE, BS / BL, FR, GE, JU / NE, LU / UR / OW / NW, SG / AI / AR / GR / GL, TI, TG, VD, VS, ZH / ZG)

Sigle de la société/organisation : ASRT

Adresse, localité : c/o Stiftung Krebsregister Aargau, Postfach 4037, 5001 Aarau

Contact : Martin Adam, Président NRAB

Téléphone : 062 825 27 00

E-mail : martin.adam@krebsregister-aargau.ch

Date : 10 juillet 2017

Remarque :

1. Veuillez remplir ce formulaire avec vos coordonnées.
2. Utiliser une cellule pour chaque article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous la forme d'un document Word avant le 12 juillet 2017 à krebsregistrierung@bag.admin.ch ou dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif

Les registres cantonaux des tumeurs ont débattu entre eux en détails du texte législatif, ainsi qu'avec d'autres parties prenantes. Le projet d'ordonnance et les explications sont fondées techniquement, en parfaite cohérence avec la loi et leur formulation est claire. Il existe toutefois quelques suggestions de modification au sujet de certains articles, soit parce que la version actuelle rend leur application difficile dans la pratique, soit parce qu'une autre approche paraît mieux cibler les objectifs à atteindre.

Nous prions le législateur de vérifier comment sera effectué le recueil des données sur les tumeurs durant la phase de transition, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la LEMO, mais aussi l'établissement de rapports annuels après son entrée en vigueur. Il faut également garantir l'élaboration de rapports annuels durant la période de transition. Voici ce que nous constatons actuellement dans l'ordonnance.

Remarques générales sur les explications

-

Remarques par article

Article	Commentaire	Modification proposée
Art. 7 al. 5	<p>La formulation « Elles ne peuvent joindre de documents qui contiennent des renseignements sur le patient, sans lien avec la maladie oncologique » peut pousser le déclarant à douter de ce qu'il doit verser au registre des tumeurs et à ne pas transmettre un rapport médical existant en même temps qu'il signale un cas de cancer. Cela entraîne ainsi la perte d'informations importantes.</p> <p>Adopter une formulation positive au sujet du recueil de documents sert mieux l'objectif fixé, permet d'être plus pragmatique et évite les pertes de données. Tel est d'ailleurs jusqu'ici le principe retenu dans les autorisations des registres et qui a fait ses preuves.</p>	<p>Art. 7</p> <p>...</p> <p>⁵ « Elles peuvent joindre seulement les documents qui sont en lien avec la maladie oncologique. »</p>
Art. 8	<p>Jusqu'ici, les registres cantonaux des tumeurs recueillent toutes les données relatives aux cas de cancers de leur canton (indépendamment de l'âge au moment du diagnostic),</p>	<p>Art. 8 et articles qui y font référence (Art. 10 al. 1b Art. 18 al. 1)</p>

alors que le registre du cancer de l'enfant compile les données de toutes les tumeurs d'enfants (en règle générale patients < 15 ans) traités en oncologie pédiatrique (services GOPS).

Les registres cantonaux des tumeurs veulent rester compétents pour tous les cas de tumeurs traités dans les services hospitaliers pour adultes (en tout cas pour les patients à partir de 15 ans). Un changement de la réglementation en vigueur entraînerait une perte de temps pour les services oncologiques pour adultes puisque la grande majorité des jeunes sont traités dans des hôpitaux et centres pour adultes à partir de leur 15e année. Un changement de la réglementation en vigueur entraînerait une perte de temps pour les services oncologiques pour adultes puisque la grande majorité des jeunes sont traités dans des hôpitaux et centres pour adultes à partir de leur 15e année. Tous ces centres, services et médecins devraient donc mettre en place un deuxième système de transfert des données distinct, capable de prendre en compte les diverses listes d'inclusion des tumeurs et le volume plus important de données des cancers de l'enfant à fournir (données qui ne sont pas disponibles avec le fonctionnement de routine d'un service oncologique pour adultes).

Il est important par ailleurs de savoir que la morphologie des tumeurs des patients de 15-20 ans diffère de celle des enfants. Le profil tumoral de l'âge adulte débute ainsi très tôt, ce qui explique que nous observions la majorité des tumeurs typiques de l'adulte dès l'âge de 15 ans. Ces tumeurs sont codées d'après la classification ICD-O-3 (et non ICCC3 comme les tumeurs de l'enfant). Si l'on se base sur le tableau clinique, le seuil de 15 ans que nous proposons est donc indiqué. Cela correspond d'ailleurs également aux directives internationales

Les cas de tumeurs diagnostiqués chez des patients n'ayant pas atteint leur 15e anniversaire doivent être signalés au registre suisse des cancers de l'enfant. Les cas de tumeurs diagnostiqués chez des patients n'ayant pas atteint leur 15e anniversaire doivent être signalés au registre suisse des cancers de l'enfant.

	<p>en vigueur (Bahadur, G. (2000): Age definitions, childhood and adolescent cancers in relation to reproductive issues. Human Reproduction 15 (1): 227.)</p> <p>Maintenir la cohorte sur 5 ans est judicieux du point de vue scientifique et cohérent avec la limite d'âge de 15 ans qui est proposée pour le registre du cancer de l'enfant (0-4 ans ; 5-9 ans ; 10-14 ans).</p> <p>Par ailleurs, d'après le rapport explicatif de l'OEME, il n'est pas nécessaire que tous les cas de tumeurs consignés dans les registres cantonaux soient transmis au registre du cancer de l'enfant (voir Annexe 1 sur les Tumeurs à déclarer). Il n'y a donc aucune garantie sur le fait que l'intégralité des cas de tumeurs à déclarer figurent dans les registres cantonaux. Cela signifie par exemple que les tumeurs CIN3 (tumeurs in situ du col de l'utérus) ne seront plus enregistrées de façon exhaustive à l'avenir car elles ne font pas partie de la liste d'inclusion prévue par le registre du cancer de l'enfant.</p> <p>La formulation actuelle de la réglementation rend sa mise en application difficile dans la pratique, oblige le déclarant à y consacrer nettement plus de temps et met en péril la qualité des données des registres.</p>	
Art. 9 al. 3	<p>Les diagnostics de cancer sont en partie mal codés ou avec insuffisamment de précisions par l'OFS. Par conséquent, il est nécessaire dans l'exercice pratique de l'enregistrement, de savoir lire soi-même le diagnostic ou l'origine du décès sur le certificat de décès. Les registres des tumeurs ont ainsi permis d'élucider de nombreux cas assez flous. C'est pourquoi il faudrait à l'avenir que les certificats de décès soient joints aux envois.</p>	<p>Art 9 ³ La déclaration doit comprendre les renseignements suivants: [...] 8. Certificat de décès</p>

Art. 12	<p>L'information orale que le corps médical doit transmettre au patient ne doit pas être préétablie. Il incombe au médecin de décider des explications qu'il donne. Seule la remise d'une brochure d'information standardisée devrait être obligatoire. Il est possible de prévoir un formulaire d'information standard au plan national, qui constitue une base textuelle fiable, fournissant ainsi les plus importantes informations pour le patient.</p> <p>La solution proposée dans l'OEME par le Conseil fédéral s'inspire beaucoup du « consentement éclairé », or les discussions autour du projet de loi ont déjà révélé qu'elle n'était pas réalisable et ce à plusieurs niveaux. Le fait qu'il ne soit pas toujours possible de donner des informations orales a été testé par la Commission fédérale d'éthique pour chaque demande d'autorisation d'enregistrement dans le registre. C'est également le constat qui a été fait ces dernières années lors des demandes d'autorisation dans les registres des tumeurs d'Argovie, de Berne et de Thurgovie. Toutes les investigations ont abouti à la même conclusion : la solution la plus pratique pour l'information du patient en vue de l'enregistrement de son cancer s'appuie sur le « consentement présumé » avec possibilité de s'y opposer à tout moment.</p>	<p>Art. 12</p> <p>² Le médecin informe la patiente ou le patient en lui remettant la brochure écrite mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou le registre du cancer de l'enfant. ² Le médecin informe la patiente ou le patient en lui remettant la brochure écrite mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou le registre du cancer de l'enfant.</p> <p>³ La brochure d'information du patient contient, en plus de ce qui est spécifié à l'article 5 de la LEMO, des renseignements sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la déclaration de données au registre de cancer compétent ; b. le droit de s'opposer, à tout moment et sans indiquer le motif, à l'enregistrement des données. c. le but de l'enregistrement des cas de cancer ; d. l'obligation, pour les registres cantonaux des tumeurs, de compléter et d'actualiser certaines données en les comparant avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants de leur territoire, de la Centrale de compensation (CdC) ou de l'OFS ; e. le délai de carence au sens de l'article 16, alinéa 1 ; f. l'anonymisation voire la destruction des données en cas d'opposition ; g. le droit à recevoir un soutien du bureau d'enregistrement des tumeurs. h. la possibilité de revenir sur son opposition.
Art. 16 al. 1	<p>Forts de notre connaissance des procédures, nous proposons d'utiliser la « date du diagnostic » pour calculer le délai de carence. La date à laquelle le diagnostic a été posé est un moment bien défini, sans ambiguïté, dans le processus d'enregistrement, contrairement à la date de saisie de la déclaration</p>	<p>Art. 16</p> <p>¹ Lorsqu'un registre cantonal ou le registre des cancers de l'enfant reçoit des données provenant d'un patient ou d'une patiente qui n'y figurait pas jusqu'ici, il peut procéder à leur enregistrement si la patiente ou le patient ne s'y oppose pas dans un délai de trois mois à compter</p>

	<p>qui n'a aucune valeur informative.</p> <p>Conformément à l'Art. 12 de l'ordonnance, le médecin informe le patient de l'enregistrement de son cas et du droit dont il dispose de s'y opposer au moment où il lui fait part du diagnostic. Par définition, le délai de carence doit débuter à ce moment-là.</p> <p>La date à laquelle les données sont fournies, ou bien où le cas est signalé, dépend des procédures de déclaration des établissements et n'a rien à voir avec l'enchaînement des opérations d'enregistrement. Lorsque le délai de déclaration n'est pas respecté par le corps médical, le choix de la date de déclaration en tant que point de départ au délai de carence, peut entraîner d'importants retards. Cela rendrait impossible le délai d'enregistrement envisagé, déjà très court actuellement.</p> <p>De plus, selon la LEMO, seules les données des patients diagnostiqués respectant les critères d'inclusion relatifs aux tumeurs sont à envoyer au registre des tumeurs. À l'avenir, les registres des tumeurs vérifieront, après saisie de la déclaration et à l'aide du numéro de sécurité sociale, si le patient est déjà enregistré. La date du diagnostic ne contient aucune information compromettante et constitue la date plus appropriée pour les raisons évoquées ci-dessus.</p>	<p>de la date du diagnostic.</p>
<p>Art. 29 al. 1</p>	<p>Il subsiste actuellement un flou sur la façon dont ces dispositions doivent être interprétées. Pour le découplage physique, on peut s'interroger sur la nécessité de disposer de deux serveurs informatiques (dont un dédié aux données personnelles) ou d'utiliser deux réseaux totalement distincts, dont un qui renfermerait les données cryptées. Ce qui ne suffirait de toute façon pas à satisfaire aux obligations légales puisque chacun des réseaux est automatiquement accessible par Internet (pour les personnes autorisées). Il est difficile de voir</p>	<p>Art. 29</p> <p>¹ La sauvegarde des données par les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS se fait sous forme cryptée.</p> <p>² Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS prennent les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour proté-</p>

	<p>actuellement comment mettre en pratique, en réalité, les dispositions prévues par la loi. Travailler à partir d'un ou plusieurs disques durs complètement indépendants du réseau (un serveur est automatiquement relié au réseau, donc en théorie accessible par Internet) est contraire à l'évolution moderne et nécessiterait une grosse restructuration des systèmes informatiques de tous les registres, posant d'importants problèmes techniques de sécurité sur site.</p> <p>Lorsque l'on veut travailler à partir des données, il faut de toute façon décrypter celles qui identifient la personne concernée pour pouvoir les associer aux données médicales, sinon le classement des documents ne peut se faire que manuellement, rendant les opérations peu efficaces et peu sûres. Cela nécessite de toute façon l'utilisation d'un réseau, si les données ne sont pas enregistrées sur des disques durs distincts, donc les rend accessibles par Internet.</p> <p>Les mesures de protection des données qui doivent être prises sont prévues pour l'ensemble des registres des tumeurs dans le cadre de l'autorisation d'enregistrement, avec les autorités cantonales compétentes en la matière. Elles ont été élaborées en conséquence et leur application est vérifiée périodiquement. Le fait que la Confédération veuille désormais imposer aux cantons des dispositions spéciales sur ce point paraît illogique et s'oppose à la pratique actuelle.</p> <p>Même du point de vue des futurs développements technologiques en matière d'informatique et de sécurité informatique, adopter une législation rigide n'est d'aucune utilité.</p>	<p>ger les bases de données contre tout accès non autorisé. Les mesures en question doivent refléter l'état de la technique.</p> <p>³ Les supports de données sont soumis au droit suisse. Les données doivent être stockées en Suisse.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Annexe 1 - Codes C	Le code C44 de la classification ICD10 exclut les basaliomes mais aussi les spinaliomes. Or il faut continuer à enregistrer les spinaliomes. Il convient donc de supprimer le code 44 de l'OCD10 et de conserver seulement la mention « à l'exception des basaliomes ».	C00- Tumeurs ma- oui, à l'exclusion des basaliomes de C97 lignes la peau Supprimer le code C44 de l'ICD10
Annexe 1 - Codes C	Il est judicieux, du point de vue anatomo-pathologique et scientifique, de regrouper C18 et C19-20 en un seul groupe formant les tumeurs colorectales.	Données supplémentaires (adultes) Oui, pour C18 tumeur maligne du côlon ; C19 tumeur maligne de la jonction recto-sigmoïdienne ; C20 tumeur maligne du rectum [...]



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Nationales Institut für Krebsepidemiologie und –registrierung
Abkürzung der Firma / Organisation : NICER
Adresse, Ort : Hirschengraben 82, 8001 Zürich
Kontaktpersonen : Giorgio Nosedo, Präsident Stiftungsrat NICER
Telefon : 044 634 53 73 (Sekretariat)
E-Mail : giorgio.nosedo@nicer.org, rolf.heusser@nicer.org
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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Der Bundesrat hat am 5. April 2017 das Vernehmlassungsverfahren zum Ausführungsrecht des Krebsregistrierungsgesetzes eröffnet. Der Stiftungsrat des Nationalen Institutes für Krebsepidemiologie und -registrierung (NICER) hat sich mit dem Verordnungsentwurf auseinandergesetzt und nimmt dazu folgendermassen Stellung:

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) legt ein gutes und praktikables Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG) vor, das darauf ausgerichtet ist die Krebsregistrierung in der Schweiz zu harmonisieren und an die aktuellen Erfordernisse der onkologischen Versorgung anzupassen. Mit dem Krebsregistrierungsgesetz und dem vorliegenden Ausführungsrecht ist eine solide Grundlage für eine flächendeckende, vollständige und vollzählige Krebsregistrierung in der Schweiz geschaffen. Für eine optimale Patientenversorgung besonders relevant ist die geplante Erfassung von populationsbezogenen Daten zur Behandlung und dem Krankheitsverlauf, die es erlauben wird, die Versorgungs- und Behandlungsqualität zu evaluieren und so zu einer optimalen Patientenversorgung beizutragen. Die Schweiz folgt damit europäischen und internationalen Entwicklungen im Bereich der Krebsregistrierung.

NICER weist darauf hin, dass die Abgrenzung zwischen Gesundheitsberichterstattung, Statistik und Forschung grundsätzlich Fragen aufwirft und es zur Unterstützung der Register bei ihrer Arbeit hilfreich wäre, wenn das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein Grundlagenpapier zu dieser Problematik verfassen würde.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

--

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 4 Meldefristen	Wir begrüssen grundsätzlich eine möglichst kurze Meldefrist. Diese trägt zu einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose/Behandlung der Krebserkrankung und deren Registrierung bei. Von klinischer Seite ist allerdings eine Meldefrist von vier Wochen nicht realistisch, deshalb schlagen wir eine Erhöhung der Frist in der KRV auf acht Wochen vor.	Art. 4, <i>Änderung</i> Die Daten nach den Artikeln 1–3 dieser Verordnung, einschliesslich der Daten nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a–e KRG, müssen innerhalb von <i>zwölf</i> Wochen nach deren Erhebung gemeldet werden.

<p>Artikel 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung</p>	<p>Anstelle «Nicht beigelegt werden dürfen...» schlagen wir eine positive Formulierung vor. Damit stellt man sicher, 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. Eine positive Formulierung zur Dokumentensammlung verhindert Datenverlust. Dies war auch in den bisherigen Registerbewilligungen so geregelt.</p>	<p>Artikel 7 Abs. 5, <i>Neuformulierung</i> Die meldepflichtigen Personen und Institutionen <i>können</i> der Meldung alle Dokumente beilegen, die <i>krebsrelevante</i> Inhalte enthalten. <i>Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</i></p>
	<p>Die meldepflichtigen Organisationen sollen gemäss Wunsch des Gesetzgebers die Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Da das für eine automatische Meldung notwendige IT-System 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 einzelnen Krebsregistern zumindest in der Übergangsphase möglich sein, in Absprache mit den klinischen Meldestellen, krebsrelevante Dokumente direkt in den Kliniken zu beziehen.</p>	
<p>Artikel 9 Daten des Bundesamts für Statistik</p>	<p>Es ist in der Registrierpraxis notwendig, die Diagnose bzw. die Todesursache im Todeszertifikat selber nachlesen zu können. Derart konnten Krebsregister in der Praxis schon viele unklare Fälle lösen. Darum sollte auch in Zukunft das Todeszertifikat mitgeschickt werden.</p>	<p>Art 9, <i>Neuer Absatz</i> ³ Die Meldung umfasst die folgenden Angaben: [...] ⁸ <i>Das Todeszertifikat</i></p>

Artikel 25 Zusatzdaten	<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 den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister müssen deshalb auch die Ärzteschaft und die Krebsorganisationen angehört werden.</p>	<p>Art. 25 Abs. 4, <i>Änderungen</i> ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Kantone mit ein. <i>Betroffene Fachgesellschaften und –organisationen, die kantonalen Register und das Kinderkrebsregister haben ein Anhörungsrecht in dieser Sache.</i></p>
Artikel 40 Übergangsbestimmungen	<p>Die im Absatz 2 erwähnte Frist von drei Jahren für die Bearbeitung sämtlicher bestehenden Personendaten in den Krebsregistern ist eher kurz. Wir schlagen deshalb eine Frist von 4 Jahren vor.</p>	<p>Art. 40, <i>Änderungen Abs. 2 und Abs. 6</i> ² Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, müssen bis 31. Dezember 2022 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden. [...]</p>
Anhang 1 Zu meldende Krebserkrankungen (C-Codes)	<p>Durch den ICD10-Code C44 werden nebst den Basaliomen auch die Spinaliome ausgeschlossen. Die Spinaliome sollen aber unbedingt weiterhin erfasst werden. Entsprechend müsste der ICD10-Code C44 entfernt und nur der Zusatz „ausser Basaliome“ beibehalten werden.</p>	<p>Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung (Erwachsene)</p> <p>C00-C97 Bösartige Neubildungen ja, ausser Basaliome</p> <p>→ ICD10-Code C44 entfernen</p>
Anhang 1 Zu meldende Krebserkrankungen (C-Codes)	<p>Es ist wissenschaftlich nicht sinnvoll, C18 anders als C19-20 zu behandeln. C18-C20 ist als Gruppe der kolorektalen Tumoren zu betrachten.</p>	<p>Zusatzdaten (Erwachsene), Ja, für C18 bösartige Neubildung des Kolons; C19 bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang C20 bösartige Neubildung des Rektums [...] → C18, C19, C20 aufführen</p>

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
3003 Bern

Prof. Dr. med. Giorgio Nosedà
Stiftungsratspräsident

Zürich, 10. Juli 2017

NICER Stellungnahme KRV

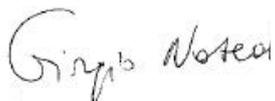
Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage finden Sie die Stellungnahme des Stiftungsrates von NICER zur Krebsregistrierungsverordnung (KRV). Wir haben uns in der Stellungnahme auf sachlich begründete Änderungs- und Verbesserungsvorschläge konzentriert, die den gesetzlichen Rahmen beachten (KRG).

Für weiterführende inhaltliche und fachliche Überlegungen verweisen wir auf die Stellungnahmen von Oncosuisse und der Vereinigung der kantonalen Krebsregister, an denen NICER beteiligt war.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Giorgio Nosedà
Stiftungsratspräsident NICER



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 : Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : RNJT
Adresse, lieu : rue du Plan 30, 2000 Neuchâtel
Interlocuteur : Mme Manuela Maspoli Conconi
Téléphone : 032 717 71 92
Courriel : manuela.maspoli@ne.ch
Date : 12.06.2017

Remarques

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

Remarques générales sur le texte législatif

En général il s'agit de bonnes ordonnances qui semblent rendre l'application de la LEMO réaliste et réalisable. Néanmoins il y a des importantes remarques d'ordre général que j'aimerais transmettre (elles seront aussi reprises dans les remarques sur les différents articles) :

- 1) Les diverses étapes entre la réception de la déclaration et l'enregistrement du cas (contrôle du nr. AVS, contrôle du domicile, contrôle d'une éventuelle opposition du patient ou d'éventuels doublons) semblent être lourdes. Il est impératif que tout ce processus soient informatisés et automatisés au maximum afin d'éviter une surcharge de travail des registres.
- 2) L'exercice du droit d'opposition des patients dans les 3 mois de délais de carence, implique la destruction totale de la documentation et l'impossibilité de garder des informations minimales ce qui risque, en cas d'augmentation des oppositions, de rendre le travail des registres incomplet. Les registres ne seront ainsi pas en mesure de répondre à l'Art. 2 de la LEMO. On s'appuyant sur l'Art. 6, al. 3b il serait peut-être possible de réduire ce risque en enregistrant sous forme anonyme au moins des informations minimales.
- 3) L'expérience de la pratique du travail dans un registre crée en 1972 et qui peut compter sur une excellente collaboration des institutions et des médecins sur son territoire, enseigne qu'il faut que ceux-ci soient le moins possible sollicités afin que leur collaboration puisse rester constante. Il faut à tout prix leur faciliter la tâche de notification. La crainte existe que la LEMO pourrait avoir sur certains partenaires un effet paradoxal (diminution de la collaboration). Je pense qu'une certaine élasticité dans la pratique doit être tolérée. Dans ces ordonnances il y a quelques points qui semblent rendre la tâche de déclaration compliquée :
 - les institutions/médecins seront contraints de déclarer les cas à différentes registres (cantonaux et des enfants) (art. 8 OEMO) et ceci avec des critères différents selon l'âge du patient (art. 6, al. 1, OEMO) ;
 - le délai très court pour la déclaration des données concernant la tumeur (quatre semaines) (art. 4, OEMO) ;
 - la transmission des documents contenant que des informations en relation avec la maladie oncologique (nécessité d'un triage) (art. 7, al 5, OEMO).
- 4) Il est prévu que les cas de tumeurs touchant les < 19 ans soient déclarés au registre des enfants. Or, les maladies oncologiques à déclaration obligatoire différent selon qu'il s'agit d'adulte ou d'enfants. En particulier les cancers in situ (sauf pour les mélanomes) ne sont pas à déclaration obligatoire pour les <19 ans tandis qu'ils le sont pour les adultes. Ceci pose un problème d'exhaustivité de l'enregistrement de certaines entités comme p. ex le cancer in situ du col utérin qui ne sera plus enregistré chez les patientes plus jeune que 19 ans.
- 5) L'échange d'information avec les centres de dépistage du cancer du sein devra se faire dans les deux sens (Registre des tumeurs<-> Centre de dépistage) et devrait concerner tous les patients qui participent aux programmes de dépistage et qui ont signé l'autorisation pour le transfert de leurs données. Ceci permettra d'identifier les cancers d'intervalle, qui est un des points relevant pour l'évaluation de la qualité des programmes de dépistage voulu par l'OFSP.

Remarques générales sur les commentaires

En règle générale les commentaires sont clairs et aident en effet à l'interprétation du texte des ordonnances.

Remarques sur les différents articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1 et Art. 2 (cf. aussi art. 10, al.2, OEMO)	<p>Les institutions et les personnes soumises à déclaration transmettront les informations au registre compétent. Selon l'art. 8 de la LEMO, il s'agit du registre de résidence du patient.</p> <p>Les centres universitaires surtout devront donc transmettre des données à différents registres et auront donc plusieurs partenaires, ce qui rend les procédures plus compliqués et qui n'est pas dépourvu d'un risque de perte d'information.</p> <p>Mais dans le cas où le registre compétent devrait être celui où les centres hospitaliers se situent (comme mentionnée à l'art. 10, al.2, OEMO), alors celui-ci devra réceptionner et traiter beaucoup de cas extra-cantonaux. Ceci a un coût en termes de personnel que certains cantons devront supporter. Le voudront-ils ? Est-ce qu'il y a un moyen de clarifier qui supportera ces coûts ?</p>	Est-ce qu'il faudrait clarifier qui devra supporter les coûts engendrés par les cas extra-cantonaux?
Art. 4	Même si on comprend le souci d'une déclaration dans des temps raisonnables, l'imposition d'un délai si court de déclaration (quatre semaines) ne paraît pas judicieuse. Les institutions/médecins seront trop sollicités et le registre pourrait se voir submergé par des documents à traiter.	<p>Les données.....sont déclarées groupées et au maximum dans les 2 mois* suivant leur collecte.</p> <p>*il faudrait peut-être avoir l'avis des institutions/médecins soumis à déclaration pour préciser ce délai.</p>
Art. 6, al. 1 (annexe 1)	Dans la liste des maladies à déclarer (annexe 1) certaines tumeurs malignes ne sont pas considérées : C44. Ce code comprend les carcinomes spino-cellulaires, les carcinomes baso-cellulaires ainsi que les cancers des glandes sudoripares et sébacées. Exprimé de cette manière « C00 à C97, oui, sauf basaliomes (C44) », cela peut être mal interprété, c'est-à-dire que même les cancers spino-cellulaires ou les cancers invasifs des glandes sudoripares et sébacées seraient exclus.	<p>Si le but est de déclarer tous les cancers invasifs de la peau sans les carcinomes basocellulaires, il serait préférable d'éliminer le code C44 entre parenthèse.</p> <p>« C00 à C97, oui sauf basaliomes (codes morphologiques ICD-O-3 de 8090/3 à 8098/3 »)</p>

	Toujours dans l'annexe 1 dans la liste des données supplémentaires il faut ajouter avec les cancers du côlon aussi ceux de la jonction recto-sigmoïde et du rectum, qui sont toujours considérés groupés dans les études épidémiologiques nationaux et internationaux.	Données supplémentaires, patient adulte : « oui pour C18, C19 tumeur maligne de la jonction recto-sigmoïde et C20 tumeur maligne du rectum »
Art. 6, al. 1	La liste des maladies oncologiques à déclaration obligatoire concernant les enfants paraît incomplète, surtout si on considère comme « enfants » les <19 ans. Pour éviter un sous enregistrement des certaines pathologies il faudrait modifier la liste des tumeurs à déclarer chez l'enfant en ajoutant au moins tous les cancers in situ. A l'état actuel les cancers in situ du col utérin chez les patientes de moins de 19 ans ne seront plus du tout enregistrés et l'échange de données entre registre des enfants et registres cantonaux ne pourra pas résoudre le problème. Une possibilité pour limiter le problème du sous enregistrement serait la diminution de l'âge des patients considérés comme « enfants » à <15 ans.	Ajouter dans la liste (annexe 1) la déclaration obligatoire au moins de tous les cancers in situ (D00 à D09) pour les enfants et adolescent. ET/OU Diminuer la limite d'âge de patients du registre de l'enfant à <15 ans au lieu de <19 ans actuels.
Art. 7, al. 5, dernière phrase	« ...Elle ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique. ». Il faut être conscient que la plupart des rapports médicaux contiennent aussi des informations qui ne sont pas en lien avec la tumeur. Il suffit que le document mentionne que le patient a eu une opération d'appendicectomie pour que le rapport ne puisse pas être transmis au registre ? Qui sera chargé de faire ce tri ? Le médecin ? La secrétaire médicale ? On comprend tout à fait l'intention de protéger les patients mais il faut aussi reconnaître la réalité du travail d'un registre et du corps médical. A mon avis cette phrase empêche de facto toute transmission de rapports aux registres.	Eliminer la dernière phrase « Elles ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique. » Ou la modifier comme suit : « Elles peuvent joindre seulement les documents contenant des informations sur les patients qui sont en lien avec leur maladie oncologique » ou bien « Elles ne peuvent en revanche joindre des documents contenant que des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique. »
Art. 7, al. 5	Dans l'OEMO c'est écrit que « les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent joindre tous les document... », par contre dans le texte explicatif on mentionne qu'ils doivent joindre...	Remplacer « peuvent joindre » par « doivent joindre ».
Art. 8	Les cantons, qui financent les registres cantonaux, ont le droit d'avoir	Ajouter une phrase qui indique que les registre cantonaux ont

	<p>des données complètes. Comme mentionné plus haut les différences dans les maladies oncologiques à déclarer pour les <19 ans, fait qu'il y aura un risque de sous enregistrement pour certaines pathologies (cancer in situ du col utérin/sein). De plus les patient de 16-20 ans ne sont plus traités dans des centre pédiatrique mais dans le centres pour adulte : ils ne manifestent quasi plus des pathologies tumorales spécifiques aux enfants mais plus proches de celles adultes. Les personnes et institutions soumises à déclarations doivent appliquer des règles/filtres différentes pour la déclaration des maladies au registre cantonal ou au registre des enfants, ce qui n'est pas sans risque de perte d'information. Il faudrait que le registre cantonal puisse continuer à recevoir et enregistrer les données concernant toute la population résidente, les enfants y compris.</p> <p>La comparaison des données entre registres cantonaux et registre de l'enfant, comme cela a été démontré par le passée, continuera à être un outil pour le contrôle de l'exhaustivité et la qualité des données.</p>	<p>aussi le droit de recevoir, collecter et enregistrer les maladies oncologiques touchant les enfants <19 ans et ceci selon la liste des maladies oncologique prévu pour les adultes ou du moins en considérant les cancers in situ.</p> <p>Diminuer l'âge des patients à <15.</p>
Art. 9, al. 2	<p>Le registre cantonaux doivent pouvoir obtenir les données de mortalité pour toute la population résidente dans le canton et donc aussi des enfants. Ceci se justifie par le fait que le canton financeur doit pouvoir disposer des données complètes.</p>	<p>Modification : « Le cas des personnes décédées alors qu'elles n'avaient pas atteint l'âge de 19 ans révolus est aussi déclaré au registre des cancer de l'enfant.</p>
Art. 9, al. 2 et 3	<p>Actuellement l'OFS met a disposition l'image des certificats de décès anonymes remplis par le médecin, qui ne sont pas sous forme informatique. Ce document est très utile au registre pour pouvoir trouver d'éventuelles erreurs enregistrées au registre ou à l'OFS (p.ex. fausse date de décès ou erreurs de codification des causes de décès). Ce travail et le retour qui est donnée à l'OFS, augmente la qualité des données de mortalité. Dans l'OEMO il est dit que l'OFS transmettra « les données » et il n'est pas précisé si les registres auront toujours la possibilité d'avoir accès à l'image du certificat de décès.</p>	<p>Al. 3, ajouter un point : 7. l'image du certificat de décès, si disponible.</p>
Art. 10, al. 1a	<p>Est-ce que il y a une raison pour exclure le secteur ambulatoire? Est-ce que ce type d'information est disponible? Si, oui, il ne faudrait pas exclure le secteur ambulatoire.</p>	<p>« traités dans le secteur stationnaire de leur établissement au cours de l'année civiles précédente, et.... »</p> <p>Modifier en ajoutant « et ambulatoire » :</p>

		« traités dans le secteur stationnaire et ambulatoire de leur établissement au cours de l'année civiles précédente, et... »
Art.11, al.1 et 3a	L'échange d'information avec les centres de dépistage du cancer du sein devra se faire dans les deux sens et devrait concerner tous les patients qui participent aux programmes de dépistage et qui ont signé l'autorisation pour la transmission de leurs données. Ceci est fondamentale pour pouvoir identifier les cancers d'intervalle, ce qui n'est actuellement pas possible et qui ne le sera pas à l'avenir, sans une modification. L'identification des cancers d'intervalle fait partie des contrôles de qualité pour les mammographies de dépistage voulu par l'OFSP. Il va de soit que la date du dernier examen de dépistage doit faire partie des données que les centres de dépistages systématique transmettent au registre cantonaux des tumeurs.	Modifié l'alinéa 1a en supprimant le « et », c'est-à-dire a. Qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce, b. Pour lesquelles..... Prévoir un alinéa 4. qui autorise un échange bilatérale entre les registre des tumeurs et les centres de dépistage concernant les cas de cancer (in situ et invasifs) diagnostiqués chez les patientes qui ont participé au programme de dépistage et qui ont signé l'autorisation au transfert des données. Ajouter à l'alinéa 3b le point 7 : 7. Date du dernier examen de dépistage
Art. 12, al. 2	Selon l'OEMO le médecin qui a posé le diagnostic doit informer oralement le patient de la transmission des données au registre et de son droit d'opposition à cette transmission et lui donne la documentation écrite standardisée et objective élaborée par l'ONEC (art. 12, al. 3). L'information orale par le médecin est subjective et peut être suggestive (dissuasive). Celle-ci ne semble pas être absolument nécessaire car le patient disposera de toute manière d'une information objective et claire qu'il aura le temps d'étudier et d'assimiler.	Eliminer l'alinéa 2 et modifier comme suit : « Le médecin informe le patient en lui remettant la documentation mise à disposition... »
Art. 14, al. 3	Si les oppositions des patients dans les 3 mois après diagnostic (délai de carence) devaient augmenter, les registres pourraient se retrouver avec des données incomplètes. Dans ce cas en effet, la destruction immédiate des documents concernant le cas est prévue et aucun enregistrement, même pas minimal et sous forme anonyme, ne sera permis. Un enregistrement de données minimales anonymes devrait être préconisé au moins dans le système central géré par l'ONEC. Tout en sachant que cette modification sera difficile à mettre en œuvre car elle s'appuie sur l'art. 25, al.3b de la LEMO, il est aussi dit dans la LEMO art. 6, al 3b que « le Conseils fédéral règle la procédure. Il définit en particulier :: ...b. les données à recenser dans un tel cas ; Il est donc peut être encore possible de subvenir à ce risque de sous en-	Ajouter un alinéa qui préconise qu'en cas d'exercice du droit d'opposition dans les 3 mois du diagnostic des données minimales anonymes (classe d'âge, sexe, canton de domicile au moment du diagnostic, année d'incidence, localisation et morphologie de la tumeur) peuvent être stocké dans le système central géré par l'ONEC.

	enregistrement.	
Art. 16, al. 1	<p>La date de réception de la documentation au registre ne paraît pas être le meilleur choix. Il serait préférable de se référer à la date du document, qui reflète au mieux la date du diagnostic ou à la date du diagnostic de la tumeur, qui est elle un moment bien défini. Ceci permettrait aussi de pouvoir garantir la transmission des données des registres à l'ONEC avec un délai très court, comme prévu à l'art. 21, OEMO à partir de 2023. En effet lors de la communication tardive de certains cas il serait absurde de devoir attendre 3 mois pour pouvoir procéder à l'enregistrement du cas qui concerne un diagnostic de tumeur posé il y a p. ex. 6 mois auparavant. Dans la réalité de la pratique d'un registre les rapports anatomo-pathologiques étant le plus souvent la première source d'information et de diagnostic, le repérage de la date du diagnostic se révélerait être la plupart du temps très aisé et direct. En tout cas pour permettre le traitement préliminaire du cas (contrôle du nr AVS, patient déjà enregistré, contrôle du domicile) il est indispensable pouvoir prendre connaissance de certaines informations minimales du cas en question.</p>	<p>« ...pendant une durée de trois mois à compter de leur réception. »</p> <p>Modifier art. 16, al 1 comme suit :</p> <p>« ...pendant une durée de trois mois à compter de la date du document ou du diagnostic. »</p>
Art. 17, al. 1, 2 et 3 et art. 18,19, 20, 21	<p>Avant de pouvoir enregistrer un cas le registre doit veiller à : comparer le nr AVS avec la centrale de compensation (CdC) ; contrôler le domicile du patient ; s'assurer auprès du système central qu'aucun autre registre traite ce cas (éviter les doublons) et qu'il n'y a pas une opposition concernant le patient. Ces procédures doivent être le plus possible informatisées et automatisées afin de ne pas trop alourdir les tâches du personnel du registre.</p>	<p>Veiller à ce que les procédures soient le plus possible automatisées et informatisées : les diverses interfaces avec les partenaires (CdC, Système centrale de l'ONEC, registre des enfants) doivent être prévues et mises à disposition par la confédération.</p>
Art. 29	<p>Les documents du patient qui contiennent les informations à enregistrer sont actuellement stockés ensemble au cas dans l'application d'enregistrement Nicerstat. La consultation des documents cliniques et des rapports anatomo-pathologiques concernant un cas donnée est indispensable pour permettre au registre un travail de codification et d'enregistrement précis et efficace. Il n'est pas rare que certains diagnostics/codages doivent être vérifiés, précisés et contrôlés après enregistrements. Considérant l'art. 10 al. 3 et la dernière phrase des commentaires de l'OEMO art. 29, ceci ne sera plus possible.</p>	<p>Une solution technique devra être imaginée dans l'application pour que le codeur/enregistreur du registre des tumeurs puisse continuer à travailler de manière logique et efficace, en ayant à disposition toute la documentation nécessaire.</p>

Remarques sur les commentaires		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Abkürzung der Firma / Organisation : ISPM
Adresse, Ort : Finkenhubelweg 11, 3012 Bern
Kontaktperson : Prof. Dr. phil. Marcel Zwahlen / Dr.phil Adrian Spörri
Telefon : 031-6313511 / 031-6313554
E-Mail : marcel.zwahlen@ispm.unibe.ch / adrian.spoerri@ispm.unibe.ch
Datum : 12.07.2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Wir danken für die Gelegenheit an dieser Vernehmlassung teilzunehmen.

Wir sehen gewisse Schwierigkeiten in Bezug auf die komplizierten Abläufe, mit denen sowohl der Datenschutz als auch die Verknüpfbarkeit der Daten gewährleistet werden sollen.

Die Versichertennummer darf nicht überall benutzt werden, deshalb wird vom Pseudonymisierungsdienst eine PID erstellt. Die regionalen Krebsregister haben die Versichertennummer, die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) allerdings dann nur die PID Nummer.

Bei der Datenverknüpfung für statistische Analysen erhält das Bundesamt für Statistik die Versichertennummer und die Fallnummer vom Pseudonymisierungsdienst, und die Fallnummer und die Krebsdaten von der NKRS. Das funktioniert nur verlässlich, wenn die von den regionalen Krebsregistern generierte Fallnummer eindeutig ist. Im Gesetz steht aber, dass die Fallnummer von den Registern vergeben wird. Es müssen daher strukturelle Voraussetzungen geschaffen werden, dass die Fallnummern auch über regionale Krebsregister hinaus eindeutig sind. Zu berücksichtigen gilt es auch, dass die Fallnummer ja nicht für eine Person eindeutig ist, sondern für eine Krebsdiagnose bei einer eindeutigen Person (mit einer eindeutigen Versichertennummer).

Das ISPM begrüsst die zukünftig gesetzlich geregelte Registrierung von Kindern und Jugendlichen im vom Bund geführten Kinderkrebsregister.

Aus Sicht des ISPMs sind für die Registrierung von Kindern und Jugendlichen folgende Punkte besonders wichtig:

1. Die Altersgrenze sollte von 18.99 auf 19.99 Jahre korrigiert werden, dies entspricht dem vollendeten 20. Altersjahr (siehe Änderungsvorschlag **Artikel 8**)
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 19.99 Jahre vollumfänglich zuständig ist.
3. Der Datenfluss zwischen Kinderkrebsregister (KiKR) und Nationaler Krebsregistrierungsstelle (NKRS) muss direkt sein, und nicht via der 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.

Die Fristen zur frühestmöglichen Veröffentlichung von Inzidenzdaten, Survival- und Todesursachendaten müssen optimiert werden (siehe Kommentare/Änderungsvorschläge zu **Art. 4, 16, 21, 22, 40**). Die Verordnung sollte auf keinen Fall eine Verschlechterung gegenüber der heutigen Situation nach sich ziehen. Momentan können Inzidenzdaten vom SKKR im Folgejahr publiziert werden (zB Inzidenz 2016 – Publikation 2017).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Wir begrüssen die kurze Meldefrist von 4 Wochen nach Erhebung der jeweiligen Daten. Eine kurze Meldefrist trägt zu einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose/Behandlung der Krebserkrankung und deren Registrierung bei und damit zu einer Gesundheitsberichterstattung mit aktuellen Daten.	
Art 7, Abs 5	Doppelte negative Formulierungen sind schwer verständlich. Wir bevorzugen eine positive Formulierung (anstelle von "Nicht beigelegt werden dürfen...": Beilagegelegt werden dürfen... Für die genaue Kodierung der Krebsfälle ist es notwendig, dass alle krebsrelevante Dokumente zur Verfügung stehen. Deshalb schlagen wir vor, "können" beilegen mit "müssen" beilegen zu ersetzen. 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.	Die meldepflichtigen Personen und Institutionen müssen der Meldung alle Dokumente beilegen, die krebsrelevante Inhalte enthalten. Beilagelegt werde dürfen nur die Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.
Art 8	Die Altersangabe ist nicht präzis formuliert, respektive missverständlich. Das 20. Altersjahr beginnt am ersten Tag nach dem 19. Geburtsjahr. Gemäss Erläuterung zum KRV sollen Jugendliche von 0-19 Jahre erfasst werden. Dies schliesst alle zwischen dem 19.00 und 19.99 Jahre ein. Deshalb muss stehen "das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben" Begründung für Altersgrenze 19.99 (20. Altersjahr noch nicht	Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben (Alter 0 bis 19.99), sind an das Kinderkrebsregister zu richten.

vollendet):

1. Statistische Auswertungen und internationale Studien werden üblicherweise in 5-Jahres-Altersgruppen durchgeführt, d.h. von 0 bis 4.99; 5 bis 9.99, 10 bis 14.99 und 15 bis 19.99 Jahren) (siehe auch Graphik 6 Ref 1). Deshalb sollten im Kinderkrebsregister junge Menschen bis zum Alter von 19.99 Jahren («vollendetes 20. Altersjahr») registriert werden.
2. Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister beträgt in Europa meist 18.99-19.99 Jahre, in den USA 20.99. Deshalb hat auch das SKKR in der Vergangenheit Krebserkrankungen bis zum Alter von 20.99 Jahren registriert. Das hat die internationale Kompatibilität für Monitoring- und Forschung sowohl mit Europa als auch mit den USA gewährleistet. Die in der KRV geplante Reduktion auf 19.99 Jahre erschwert nun die Zusammenarbeit mit den USA, eine weitere Reduktion auf 18.99 Jahre (wie jetzt in der Verordnung beschrieben) würde auch diejenige mit Europäischen Studien deutlich erschweren. Statt mit einem einzigen nationalen Partner (Kinderkrebsregister) zusammenzuarbeiten, müssten die internationalen Leiter einer Studie zu 0 bis 19-jährigen Patienten mit einem Partner (Kinderkrebsregister) für die 0 bis 18-jährigen Patienten verhandeln und zusätzlich noch mit 12-20 verschiedenen Partnern (alle regionalen Krebsregister), um je noch ein paar wenige Patienten des Altersjahres 19.00 bis 19.99 zu erhalten. Das ist sehr aufwendig und würde oft den Ausschluss von Schweizer Jugendlichen bei solchen Studien bedeuten.
3. Die Altersgrenze zur Behandlung in pädiatrischen oder Jugendlichen-Stationen (AYA-Kliniken) zur nationalen Erfassung in Kinderkrebsregistern wurde in den letzten Jahren in verschiedenen Europäischen Ländern nach oben korrigiert (auf 17.99, 18.99 oder 19.99 Jahre). Auch in der Schweiz wird dies gefordert (Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA), Ref 2).

	<p>Eine (aufwendige) interdisziplinäre Behandlung ist bei dieser Gruppe essentiell.</p> <p>4. Dies war eine Reaktion auf die oft weniger standardisierte Betreuung und höhere Sterblichkeit dieser Altersgruppe im Vergleich zu Kindern und Erwachsenen (Ref 3, 4). Jugendliche werden z.B. seltener als Kinder in internationale Therapieoptimierungsstudien eingeschlossen (Ref 5), da es lokalen Abteilungen für Erwachsenen-Onkologie an Know-how und Zeit fehlt (Jugendliche machen nur 0.5% Ihres Patientengutes aus) und die Anerkennung der Abteilung als Studienzentrum mangels Patientenzahlen fehlt. Entsprechend können die Behandlungsergebnisse bei Jugendlichen oft nicht ausgewertet und zur Optimierung der Therapie von künftigen Patienten deshalb nicht benutzt werden.</p> <p>Das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ist ähnlich wie bei Schulkindern, dh vor allem Leukämien, Lymphome, ZNS-Tumoren, Keimzelltumoren, Knochentumoren und Weichteilsarkome. Die für Erwachsene typischen Karzinome gibt es noch kaum. Die häufigsten Diagnosen sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bei 0 bis 4-jährigen: Leukämien (38.2%), CNS Tumoren (15.2%), Lymphome (5.2%), Knochentumoren (0.6%), Karzinome^a (0.4%%) 2. bei 5 bis 9-jährigen: Leukämien (34.2%), CNS Tumoren (27.6%), Lymphome (12.9%), Knochentumoren (4.9%), Karzinome^a (2.3%) 3. bei 10 bis 14-jährigen: Leukämien (23.1%), CNS Tumoren (20.2%), Lymphome (23%); Knochentumoren (9.5%), Karzinome^a (7%) 4. bei 15 bis 19-jährigen: Leukämien (11.8%), CNS Tumoren (14.0%), Lymphome (25.0%); Knochentumoren (9.2%), Karzinome^a (18.6%) 5. bei 20 bis 79-jährigen : Leukämien (2.3%), CNS Tumoren (1.6%), Lymphome (4.4%); Knochentumoren (0.2%), Karzinome total 80-90%. Die wichtigsten Karzinome sind 	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

- a. bei Frauen: Brustkrebs 34.4%, Dickdarm 9.8%, Lunge 7.6%
- b. bei Männern: Prostatakrebs 27.2%, Dickdarm 11.1%, Lunge 14.2%

Quellen zu diesen Angaben: 1-4 Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) und SKKR Daten im Zeitraum 1976-2014, 5 (<http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>) NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases. ^a bezieht sich auf die Hauptgruppe XI nach ICC-3.

Die Schweizer Daten stimmen mit den europäischen Daten überein. Siehe hierzu auch: Grafik 6 aus (Ref 1 s.o.). Ref 6 zeigt eindrücklich, dass sich die Tumoren der jungen Erwachsenen erst ab 25 Jahren beginnen von denen der Jugendlichen und Kinder zu unterscheiden.

- 5. Wie bei Kindern ist es auch bei Jugendlichen essentiell, Spätfolgen der Krebsbehandlung möglichst zu vermeiden, damit sich die Kinder und Jugendlichen normal entwickeln und wachsen, die Fruchtbarkeit erhalten bleibt, eine normale schulische und berufliche Ausbildung möglich ist und die geheilten jungen Menschen danach weitere 70 bis 80 Jahre eine gute Lebensqualität haben, eine Familie gründen können und normal arbeitstätig sind. Deshalb ist das detaillierte Erfassen der Behandlung und ein langes klinisches Follow-up unerlässlich. Wie bei 0-14-jährigen sollten deshalb weiterhin auch bei 15-19-jährigen Zusatzdaten auf nationaler Ebene erfasst werden.
- 6. Tumoren bei Jugendlichen sind selten – sie machen 0.5% der Tumordiagnosen in einem kantonalen Krebsregister aus. Die notwendige Expertise könnte regional nicht für wenige Fälle pro Jahr bereitgestellt werden.
- 7. In der Schweiz werden seit Bestehen des Kinderkrebsregisters (1976) Jugendliche bis 20 Jahre im Kinderkrebsregister

registriert; ein Rückschritt zum Zeitpunkt des neuen Gesetzes wäre unnötig und schade.

8. Das Schweizer Kinderkrebsregister registriert seit Jahren Kinder und Jugendliche bis 20 Jahre aus unterschiedlichen Quellen. Dies umfasst einerseits die SPOG Kliniken, andererseits aber auch andere Kliniken, andere klinische Datenbanken, kantonale Krebsregister, andere Schweizer Register (zB von Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz, oder Wachstumshormontherapie), und alle Schweizer Routinestatistiken. Dies führt zu einem vollständigen populationsbasierten Datensatz von krebskranken Kindern in der Schweiz. Inzidenzen sind ähnlich oder eher etwas höher als in Nachbarländern. Eine Verschlechterung der heutigen Situation ist nicht im Sinne der Patienten/innen und nicht zeitgemäss.

Referenzen:

Ref 1: Pritchard-Jones K, Pieters R, Reaman GH, Hjorth L, Downie P, Calaminus G, Naafs-Wilstra MC, Steliarova-Foucher E. Sustaining innovation and improvement in the treatment of childhood cancer: lessons from high-income countries. *Lancet Oncol.* 2013 Mar; 14(3): e95-e103.

Ref 2: Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA): Obere Altersgrenze für Kinderkliniken in der Schweiz. 08.07.2014

Ref 3: Shaw PH, Hayes-Lattin B, Johnson R, Bleyer A. Improving enrollment in clinical trials for adolescents with cancer. *Pediatrics.* 2014 Jun; 133 Suppl 3: S109-13.

Ref 4: Ramphal R, Aubin S, Czaykowski P, De Pauw S, Johnson A, McKillop S, Szwajcer D, Wilkins K, Rogers P. Adolescent and young adult cancer: principles of care. *Curr Oncol.* 2016 Jun; 23(3): 204-9.

Ref 5: Tai E, Buchanan N, Westervelt L, Elimam D, Lawvere S. Treatment setting, clinical trial enrollment, and subsequent outcomes among adolescents with cancer: a literature review. *Pediatrics.* 2014 Jun; 133 Suppl 3: S 91-7.

	Ref 6: American Cancer Society. A snapshot of adolescent and young adult cancer. http://seer.cancer.gov	
Art 9, Abs 2	Wie oben begründet, muss hier das Alter ebenfalls mit 20 ersetzt werden.	Die Meldung ist an das Krebsregister zu richten, in dessen Einzugsgebiet die verstorbene Person im Zeitpunkt des Todes Wohnsitz hatte. Personen, die im Zeitpunkt des Todes das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, werden dem Kinderkrebsregister gemeldet.
Art 9, Abs 3	Zudem sollen analog zu den Daten aus den Spitälern (siehe Art 10) der Name und der Vorname geliefert werden. Dies ermöglicht eine einfache zusätzliche Kontrolle, ob die Versicherungsnummer (welche nicht sprechend ist) korrekt ist und die Angaben mit den schon vorhandenen übereinstimmen.	Ergänzen mit: 1. Name und Vorname 2. ...
Art 10, Abs 2	Wie oben begründet, muss hier das Alter ebenfalls mit 20 ersetzt werden.	Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt des Spitaleintritts das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, werden dem Kinderkrebsregister gemeldet.
Art 10, Abs 3	Zusätzlich zur Organisationseinheit des Spitals sollte eine Ansprechperson für Rückfragen angegeben werden	b. Organisationseinheit und Name, Telefon und Emailadresse der Ansprechperson
Art 11, Abs 3	Bei der Meldung aus einem Früherkennungsprogramm fehlt eine Datumsangabe. Wir schlagen deshalb vor, das Diagnosedatum hinzuzufügen.	7. Diagnosedatum
Art 12, Abs 4	Es müssen zwingend Informationen zum Widerspruch, und zur Aufhebung des Widerspruchs enthalten sein, z.B. gleich nach "a. den Zweck der Krebsregistrierung"	b. das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch zu erheben, oder einen Widerspruch wieder aufzuheben
Art 12, Abs 4	e. Anspruch auf Unterstützung... Diese Formulierung ist zu offen. Im KRG Art 7, Abs 1 wird vom Recht der PatientInnen auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle hinsichtlich Datenschutz und Widerspruch und bezüglich Auskunft zur Datensammlung über seine/ihre Daten gesprochen. Wir schlagen eine Präzisierung der Unterstützung vor:	e. den Anspruch auf Unterstützung bezüglich Information über die gesammelten Patientendaten, Datenschutz und Widerspruch durch die nationale Krebsregistrierungsstelle
Art 13, Abs 2	Nach Art 2 des KRG ist es der Zweck der Krebsregistrierung, unter anderem die Entwicklung der Krebserkrankungen zu beobachten. Deshalb ist es zentral, dass auch minimale Daten von Personen, welche einen Widerspruch eingereicht haben, anonymisiert registriert werden dürfen. Das ermöglicht mit minimalen Angaben repräsentative Informationen über Verteilungen bezüglich Alter, Geschlecht und Region zu erstellen, was eine wichtige	Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten: ... e. Geschlecht f. Diagnosejahr g. Hauptdiagnose h. Wohnort i. Institution, in der die Diagnose gestellt wurde

	<p>Aufgabe des Monitorings und der Gesundheitsberichterstattung ist.</p> <p>Minimale Informationen für die anonymisierte Registrierung sind Geschlecht, Diagnosejahr, Hauptdiagnose, Wohnort, Institution, die die Diagnose gestellt hat</p> <p>Gemäss Art 6 Abs 3 des KRG legt der Bundesrat fest, welche Daten bei einem Widerspruch erfasst werden. Wir fordern den Bundesrat auf, hier diese minimalen Informationen für eine anonymisierte Registrierung zu bestimmen, damit dem Zweck des KRG (Art 2) vollständig entsprochen werden kann.</p>	j. Datum und Unterschrift
Art 14	<p>Siehe oben, Art 13, Abs 2: Für das nationale Krebsmonitoring ist es essentiell, dass minimale, nicht identifizierende Angaben über die Personen mit Widerspruch anonymisiert gespeichert werden können. Das soll nur in der nationale Krebsregistrierungsstelle möglich sein, wo eh keine identifizierenden Merkmale gespeichert sind, ausser der pseudonymisierten Versichertennummer.</p>	<p>Abs 2 neu: Zusätzlich werden im Informationssystem nach Artikel 26 das Geschlecht, das Diagnosejahr, das Alter bei Diagnose, die Hauptdiagnose, sowie der Ort der Institution, in der die Diagnose gestellt wurde, eingetragen.</p>
Art 15, Abs 3	<p>Da gemäss Art 14 Abs 3 die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle oder das BFS nach Kenntnissnahme eines Widerspruchs die Daten vernichtet oder anonymisiert, muss nach einem Widerruf des Widerspruchs das zuständige Register die meldepflichtigen Personen und Institutionen auffordern, die Daten erneut zu melden: "kann" mit "muss" ersetzen.</p>	<p>Das zuständige Register muss die meldepflichtigen Personen und Institutionen auffordern, die Daten der Patientin oder des Patienten erneut zu melden.</p>
Art 16, Abs 1	<p>Die Karenzfrist von drei Monaten ist lange. Art 4 legt fest, dass die Meldedaten innerhalb von vier Wochen nach deren Erhebung ans zuständige Krebsregister gemeldet werden müssen. Wenn dann nochmals 3 Monate gewartet wird mit der Registrierung oder mit der Datenbearbeitung geht wertvolle Zeit für Rückfragen und Abklärungen verloren.</p> <p>Patienten können ohnehin jederzeit Widerspruch erheben. Gemäss Art 12 informiert der Arzt den Patienten über seine Rechte, wie z.B. den Widerspruch. Deshalb muss die Karenzfrist vom Diagnosedatum an berechnet werden (dh zu dem Zeitpunkt, an dem es dem Patienten auch mitgeteilt wird).</p> <p>Für eine rasche Registrierung und für die schnelle Bereitstellung von Inzidenzdaten ist es sinnvoll, die Karenzfrist auf 1 Monate</p>	<p>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 einem Monaten nach der Diagnose nicht Widerspruch erhebt.</p>

	ab Diagnosedatum zu verkürzen.	
Art 18 Abs1	Das Alter ist auf 20 anzupassen, siehe Kommentar zu Art 8	Die kantonalen Krebsregister leiten die nach Artikel 9 Absatz 2 KRG ergänzten und aktualisierten Daten von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnose das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, spätestens einen Monat nach dem Eingang an das Kinderkrebsregister weiter.
Art 18 Abs 2	Der 31. Juli ist zu kurzfristig, da das Kinderkrebsregister die Daten vom BFS Todesursachenregister erst bis 31. Mai erhält. Für die Aktualisierung der Daten, einholen von Dokumenten etc. sind 2 Monate zu kurz. Wir schlagen eine Frist bis 30. September vor.	Das Kinderkrebsregister leitet jeweils bis 30. September die im Vorjahr registrierten, aktualisierten oder ergänzten Basisdaten und die Fallnummern an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister weiter.
Art 18 Abs 3 neu	Dieser Artikel beschreibt nur die Datenlieferung vom Kinderkrebsregister zu den kantonalen Krebsregistern. Gemäss Art 21 des KRG ist das Kinderkrebsregister bis zum Tod des Patienten zuständig. Deshalb muss hier auch die Übermittlung von weiteren Tumoren, welche bei den kantonalen Krebsregistern gemeldet werden (Zweit- und Folgetumoren) zum Kinderkrebsregister geregelt werden. Dabei erscheint derselbe Termin, 30. September, sinnvoll.	³ Die kantonalen Krebsregister leiten jeweils bis 30. September die im Vorjahr registrierten, aktualisierten oder ergänzten Basisdaten und die Fallnummern von Patienten, welche gemäss Informationssystem der nationalen Krebsregistrierungsstelle bereits im Kinderkrebsregister registriert wurden, an das Kinderkrebsregister weiter.
Art 21	Die Lieferung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle muss das Kinderkrebsregister ebenfalls ausführen. Es macht bezüglich Datenqualität (Rückmeldung über allfällige Mängel) keinen Sinn, die Kinderkrebsfälle via kantonale Krebsregister zu melden. Der Aufwand von allen kantonalen Krebsregistern, die Rückmeldung über allfällige Mängel ans Kinderkrebsregister zu machen ist unverhältnismässig und fehleranfällig. Zudem hat das Kinderkrebsregister keine Kontrolle über die Daten, welche schlussendlich an die NKRS gemeldet werden und das Risiko besteht, dass unterschiedliche Datensätze über Kinderkrebskrankungen kursieren. Es ist eine direkte Kommunikation zwischen dem Kinderkrebsregister und der nationalen Krebsregistrierungsstelle anzustreben. Wir schlagen vor "die kantonalen Krebsregister" mit "die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister" zu ersetzen	Abs 1 Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten jeweils bis 30. September die im Vorjahr registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten nach Artikel 12 KRG an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter. Abs 2 Die nationale Krebsregistrierungsstelle informiert die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister spätestens sechs Wochen nach dem Eingang der Daten über allfällige Mängel. Abs 3 Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die berichtigten Daten spätestens sechs Wochen nach der Bemängelung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.
Art. 22	Die durch die für Art 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle an die NKRS (30.	Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen

	Sept. anstatt 31. Dez.) und die direkte Weiterleitung der Daten des KiKR an die NKRS (anstatt via KR) soll letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglichen. Die NKRS sollte, wie vorgesehen innerhalb von 4 Monaten die Daten ans BFS weiterleiten können, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung.	Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis 31. Januar des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.
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.	⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, und das Kinderkrebsregister sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen mit ein.
Art 26	KRG Art 10 Abs 2 definiert, dass die kantonalen Krebsregister (im Gesetz wurde vergessen hier das Kinderkrebsregister zu erwähnen) jeder Krebserkrankung eine Fallnummer zuweisen. Das Informationssystem enthält unter anderem die Fallnummer. Da sie regional definiert werden, gibt es keine Möglichkeit, Duplikate bei der Generierung zu verhindern. Deshalb ist es nötig, im Informationssystem eine nationale, eindeutige Fallnummer zu generieren. Die kann aus einem Präfix des Datenlieferanten bestehen, zum Beispiel BE_fallnummer, oder GE_fallnummer, oder 001_fallnummer Gemäss KRG Art 12 Abs 3 leitet der Pseudonymisierungsdienst die Versichertennummer und die Fallnummer an das BFS. Die NKRS hat gemäss KRG Art 15 Abs 1 die Aufgabe, gewisse Daten, inklusive Fallnummer, für statistische Auswertungen ans BFS weiterzuleiten. Damit das BFS die Daten auswerten und allenfalls über die Versichertennummer zusätzlich Information hinzufügen kann (KRG Art 22 Abs 4), muss die Fallnummer eindeutig sein. Dies gilt auch für alle altrechtlichen zu bearbeitenden Daten der KRs und dem KiKR. Eine eindeutige Fallnummer kann nur von zentraler Stelle generiert werden. Deshalb sollte bei der Registrierung einer Krebsdiagnose im Informationssystem eine eindeutige, nationale Fallnummer generiert werden.	
Art 26 Abs 2	Zusätzlich zu den erfassten Daten muss unbedingt erhoben werden, wer den Eintrag gemacht hat: welches kantonale Krebsregister oder das Kinderkrebsregister. Dies ist nötig, falls z.B. ein	e. ID des kantonalen Krebsregisters oder des Kinderkrebsregisters f. Geschlecht g. Diagnosejahr

	<p>Widerspruch im Kindesalter später aufgehoben wird. Das kantonale Register muss wissen, dass da schon ein Krebsfall im Kindesalter vorhanden war (Kinderkrebsregister hat den Widerspruch eingegeben), um die Daten korrekt weiterzuleiten und das Kinderkrebsregister die früheren Daten holen kann. Der Wohnort reicht in diesem Fall nicht, wie bei den Erwachsenen (Zuständigkeit der kantonalen Register je nach Wohnort)</p> <p>Wie schon oben unter Art 13 erklärt müssen, damit der Zweck des Krebsregisters (KRG Art 2) erfüllt werden kann, minimale anonymisierte Daten aller Krebsfälle erfasst werden, auch wenn jemand Widerspruch einreicht. Deshalb muss die Liste ergänzt werden:</p>	<p>h. Hauptdiagnose i. Wohnort j. Institution, in der die Diagnose gestellt wurde</p>
Art 27	<p>c. Registrierungssoftware: jedes kantonale Register hat schon eine Software und benutzt die z.T. schon lange. Aufgabe der nationalen Stelle ist, der Datentransfer zwischen den regionalen und dem nationalen Register sicherzustellen. Wir schlagen deshalb vor, von Schnittstellen und Webservices zu sprechen, um den sicheren Datentransfer zwischen den verschiedenen IT-Systemen zu ermöglichen. Zudem fehlt die Erwähnung des Kinderkrebsregisters</p>	<p>c. Sie stellt den kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister Schnittstellen und Webservices für den sicheren Datentransfer zur nationalen Krebsregistrierungsstelle zur Verfügung</p>
Art 28	<p>Hier wird nur definiert wie die elektronische Datenübermittlung laufen muss. Laut Art 7 Abs. 4 kann aber auch in Papierform übermittelt werden. Hier muss definiert werden, wie die Sicherheit zu gewährleisten ist.</p>	<p>Art 28 entsprechend für die Übermittlung in Papierform ergänzen</p>
Art 28 Abs 2	<p>Der Datenverkehr zwischen den regionalen Registern und der ZAS muss immer verschlüsselt erfolgen. Wir schlagen vor:</p>	<p>Die elektronische Datenlieferung des Pseudonymisierungsdienstes erfolgt verschlüsselt und nach den Richtlinien der ZAS.</p>
Art 28 Abs 3	<p>Der Datenverkehr zwischen den regionalen Registern und der NKRS muss immer verschlüsselt erfolgen – auch wenn keine identifizierenden Informationen übermittelt werden. Wir schlagen vor:</p>	<p>Die elektronische Datenlieferung des Informationssystems erfolgt verschlüsselt und nach den Richtlinien der nationalen Krebsregistrierungsstelle.</p>
Art 29	<p>Dieser Artikel ist unserer Meinung nach zu unpräzise formuliert. Im KRV wird von "übermittelten Daten", in der Erläuterung von archivierten Originaldaten gesprochen. Um den Aufwand für die Krebsregistrierung für alle Beteiligten möglichst klein zu halten, ist die elektronische Übertragung und</p>	<p>Abs 1 Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt. Abs 2 Die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen über-</p>

	<p>Abfrage auf allen Ebenen der Datenübertragung angedacht. Das bedeutet, dass Server der kantonalen Krebsregister wie auch des Kinderkrebsregisters mit dem Internet verbunden sind, zum Beispiel für den Abgleich der Informationen in den kantonalen oder Gemeinderegister (Adresse ua.), oder um Daten an den Pseudonymisierungsdiensts oder an die NKRS zu schicken. Technisch ist es möglich, verschiedene Server in unterschiedlichen Netzwerken laufen zu lassen, mit Firewalls und anderen technischen Mitteln den Zugang zu verunmöglichen, zu kontrollieren und zu protokollieren.</p> <p>Wir schlagen vor, die Formulierung "nicht über das Internet abgerufen werden können" zu ersetzen und auf eine dem aktuellen technischen Standard höchstmögliche Sicherheit der Daten entsprechende Formulierung zu wechseln.</p>	<p>mittelten Daten müssen auf Datenträgern gespeichert werden, die hohen zeitgemässen technischen Sicherheitsstandards genügen. Der Zugriff auf die personenidentifizierenden und die übrigen Daten wird mit technischen und organisatorischen Massnahmen geregelt und die Sicherheit der Daten gewährleistet.</p> <p>Abs 3 Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten werden physisch in der Schweiz gespeichert.</p>
Art 40 Abs 2	<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>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.</p>	<p>... müssen bis 31. Dezember 2022 kodierte, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert ...</p> <p>Ergänzen woher und bis wann die AHV Nr der bis jetzt registrierten Personen geliefert werden und von wem.</p>
Art 40 Abs 3	<p>Dieser Abschnitt muss auch für das Kinderkrebsregister gelten</p>	<p>Folgende Daten der kantonalen Krebsregister und des Kinderkrebsregisters müssen nicht nach dem KRG und dieser Verordnung bearbeitet werden:</p>
Art 40 Abs 5	<p>Das Vernichten der Daten der bis jetzt anonymisiert registrierten widersprochenen Personen macht keinen Sinn. Gemäss Art 14 Abs 3 werden auch nach dem Inkrafttreten der KRV die Angaben von Personen, die nachträglich widersprochen haben, nur anonymisiert.</p> <p>Das SKKR unterliegt dem HFG und hat einen bewilligten Ethikntrag, der erlaubt, anonymisierte Daten nach Widerspruch weiterhin aufzubewahren. Warum sollte dies im KRV restriktiver als im HFG gehandhabt werden?</p>	<p>Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister müssen die Angaben von Personen, die vor dem 1. Januar 2019 Widerspruch erhoben haben, bis 31. März 2019 im Informationssystem nach Artikel 26 eintragen. Die Angaben zu den widersprechenden Personen werden nur anonymisiert gespeichert.</p> <p>... Anschliessend vernichten sie die Angaben zu den widersprechenden Personen. Art. 14 Abs 1 und 3 gilt sinngemäss.</p>
Art 40 Abs 6	<p>Die Übergangsfristen sind zu lang. Die Gesundheitsberichter-</p>	<p>6 Vom 1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2020...</p>

	<p>stattung 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 20, 21). 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>	<p>a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis 30. November des ersten Jahres nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt.</p> <p>b. Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis 31. März 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 bis 31. Juli des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p> <p>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.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 9 / Art. 1 b	Der Zeitpunkt der Diagnose muss festgelegt sein und internationalen Standards (zB ENCR) entsprechen. Hier muss man sich innerhalb aller Krebsregister auf 1 Diagnosedatum einigen.	Zu erwähnen ist, dass der Zeitpunkt der Diagnose noch nach zB ENCR Standards festgelegt wird von der NKRS zusammen mit dem KiKR und den KR.
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.	..., wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben.
S. 16 / Art. 17	Das Informationssystem sollte so ausgelegt sein, dass falls ein KR im Infosystem erkennt, dass der Erwachsene bereits als Kind an Krebs erkrankt ist, das KiKR über das Informationssystem eine automatische Meldung über diesen Fall erhält. Somit ist sichergestellt, dass das KiKR informiert wird über die Zweit-, Dritt-, Viertumoren. Siehe auch Art. 18 KRV.	In den Erläuterungen sollte diese automatisierte Meldung erwähnt werden.
S. 17 Art. 18	Überall das 19. Auf das 20. Altersjahr ändern.	19. Altersjahr mit 20. Altersjahr ersetzen.
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	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.

	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.	
S. 24 / Art. 29	<p>Letzter Satz: Hier steht wie bereits im KRG: „Med. und persönlich getrennt bearbeitet“. Fraglich ist, wie dies praktisch umzusetzen ist. Um korrekt zu kodieren braucht es Arztberichte und medizinische Dokumente. In diesen Berichten steht der Name der Patienten. Dh der Kodierer, die Kodierin wird die persönlichen Angaben sehen müssen, um die medizinischen Angaben korrekt kodieren zu können. Deshalb ist eine komplett getrennte Bearbeitung von persönlichen und medizinischen Daten nicht möglich, sondern nur eine getrennte Speicherung in unterschiedlichen Datenbanken.</p>	<p>....die personenidentifizierenden Daten von den medizinischen Daten im Bereich des Möglichen getrennt...</p>



Formulaire de prise de position dans le cadre de la consultation concernant l'Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEME)

Prise de position de

Nom / Canton / Société / Organisation : Registre Vaudois des tumeurs et Institut universitaire de médecine sociale et préventive

Sigle de la société/organisation : RVT et IUMSP

Adresse, localité : Bâtiment Biopôle 2, route de la Corniche 10, 1010 Lausanne

Contact : Dr. Jean-Luc Bulliard, Directeur scientifique RVT
Prof. Murielle Bochud, Directrice de l'IUMSP (dès le 01.08.17)

Téléphone : 021 314 72 45

E-mail : Jean-luc.Bulliard@chuv.ch
Murielle.Bochud@chuv.ch

Date : 11.07.2017

Remarque :

1. Veuillez remplir ce formulaire avec vos coordonnées.
2. Utiliser une cellule pour chaque article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous la forme d'un document Word avant le 12 juillet 2017 à krebsregistrierung@bag.admin.ch ou dm@bag.admin.ch

Remarques générales sur le texte législatif

Le Registre Vaudois des tumeurs a discuté avec les partenaires cantonaux, les autres registres cantonaux des tumeurs, ainsi qu'avec diverses parties concernées, les détails du texte législatif. Le projet d'Ordonnance et les explications sont techniquement fondées, en parfaite cohérence avec la loi, et leur formulation est claire. Néanmoins, certaines remarques et suggestions de modification au sujet de certains articles nous semblent nécessaires, ceci soit parce que la version actuelle rend leur application difficile en pratique, soit parce qu'une autre approche nous paraît mieux cibler les objectifs visés.

Nous prions le législateur de vérifier comment sera effectué le recueil des données sur les tumeurs, que ce soit avant l'entrée en vigueur de la LEMO (période de transition) ou après, en garantissant l'élaboration de rapports annuels.

Remarques générales sur les explications

Les explications sont claires et détaillées. Elles aident l'interprétation du texte de l'Ordonnance.

Remarques par article

Article	Commentaire	Modification proposée
Art. 4	Les informations à collecter sont diverses et ne peuvent souvent être portées à connaissance des personnes et institutions qui traitent un cancer (ci-après, les déclarants) qu'à des moments différents. Afin de réduire la sollicitation auprès des déclarants et de garantir la transmission la plus complète possible de ces informations en un seul envoi, un délai plus long est nécessaire. Ceci éviterait aussi le traitement par les registres de documents partiels qui pourraient être regroupés lorsque toutes les informations requises sont connues des prestataires de soin.	Les données visées aux Art. 1 à 3 de la présente ordonnance, y compris les données énoncées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, sont déclarées <u>autant que possible de manière groupée dans les trois mois</u> suivant leur collecte.
Art. 7 al. 5	La formulation « Elles ne peuvent en revanche joindre de documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique » peut pousser le déclarant à douter de ce qu'il doit communiquer au registre des tumeurs et à ne pas transmettre un rapport médical lorsqu'il signale un cas de cancer. Cela entraînerait une perte d'informations importantes. Par ailleurs, le lien avec la ma-	Art. 7 ⁵ « Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent joindre tous les documents contenant des données tombant sous le coup de ladite obligation. »

	<p>l'admission oncologique peut dépendre des connaissances du déclarant et des avancées scientifiques. La suppression de cette formulation servirait mieux l'objectif fixé, permettrait d'être plus pragmatique et éviterait des pertes de données qui pourraient servir les patients (meilleurs ciblage de traitements, nouvelles connaissances étiologiques, etc.). Tel est d'ailleurs jusqu'ici le principe retenu et qui a fait ses preuves dans les autorisations des registres.</p>	
<p>Art. 8</p>	<p>Jusqu'à présent les registres cantonaux des tumeurs recueillent toutes les données relatives aux cas de cancers de leur canton, indépendamment de l'âge au moment du diagnostic, alors que le registre du cancer de l'enfant compile les données de toutes les tumeurs traitées en oncologie pédiatrique (en règle générale les patients de moins de 15 ans). Un registre cantonal des tumeurs devrait rester compétent pour tous les cas de tumeurs survenus chez des résidents de son territoire. L'expérience a clairement démontré que la comparaison des données entre registres cantonaux et le registre de l'enfant était un outil nécessaire au contrôle de l'exhaustivité et de la qualité des données, et que les registres cantonaux étaient aussi plus exhaustifs dans l'enregistrement des tumeurs pédiatriques. En particulier, seuls les cantons sont habilités à vérifier le domicile au moment du diagnostic, via leur registre cantonal de population. Un changement de la réglementation en vigueur augmenterait sensiblement le risque de sous-enregistrement des tumeurs pédiatriques. Il entraînerait aussi une perte de temps pour les services oncologiques pour adultes puisque la grande majorité des jeunes sont traités dans des hôpitaux et centres pour adultes à partir de leur 15e année. Tous ces centres, services et médecins devraient donc mettre en place un deuxième système de transfert de données distinct, capable de prendre en compte les diverses listes d'inclusion</p>	<p>Art. 8 et articles qui y font référence (Art 9 al. 2, Art. 10 al. 1b, Art. 18 al. 1)</p> <p>Les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients <u>n'ayant pas atteint leur 15e anniversaire sont aussi adressées</u> au registre suisse des cancers de l'enfant.</p>

des tumeurs et le volume plus important de données des cancers de l'enfant à fournir (données qui ne sont pas disponibles avec le fonctionnement de routine d'un service oncologique pour adultes).

Il est important de savoir que la morphologie des tumeurs des patients de 15 à 20 ans diffère de celle des enfants. Le profil tumoral de l'âge adulte débute ainsi très tôt, ce qui explique que nous observions la majorité des tumeurs typiques de l'adulte dès l'âge de 15 ans. Ces tumeurs sont codées d'après la classification ICD-O-3 (et non ICCC3 comme celles des tumeurs de l'enfant). Si l'on se base sur le tableau clinique, le seuil de 15 ans est donc indiqué et correspond d'ailleurs aux directives internationales en vigueur (Bahadur, G. (2000): Age definitions, childhood and adolescent cancers in relation to reproductive issues. Human Reproduction 15 (1): 227).

La limite d'âge de 15 ans qui est proposée pour le registre du cancer de l'enfant (0-4 ans ; 5-9 ans ; 10-14 ans) est judicieuse du point de vue clinique et cohérente du point de vue scientifique.

Par ailleurs, le rapport explicatif de l'OEMO stipule qu'il n'est pas nécessaire que tous les cas de tumeurs consignés dans les registres cantonaux soient transmis au registre du cancer de l'enfant (voir Annexe 1 de l'Ordonnance). Il n'y a donc aucune garantie que l'intégralité des cas de tumeurs à déclarer figure dans les registres cantonaux. Un changement de la réglementation en vigueur signifierait par exemple que les tumeurs in situ du col de l'utérus (CIN3) ne seraient plus enregistrées de façon exhaustive car elles ne font pas partie de la liste d'inclusion prévue pour registre du cancer de l'enfant. La formulation actuelle de la réglementation rend sa mise en application difficile dans la pratique, oblige le déclarant à y consacrer nettement plus de temps et met en péril la qualité

	et l'exhaustivité des données des registres.	
Art. 9 al. 3	Les diagnostics de cancer sont en partie mal codés ou avec insuffisamment de précisions par l'OFS. Par conséquent, il est nécessaire dans l'exercice pratique de l'enregistrement de pouvoir continuer à lire le diagnostic ou l'origine du décès sur le certificat de décès. Les registres des tumeurs ont ainsi permis d'élucider de nombreux cas assez flous. Ainsi, il faudrait que les certificats de décès restent joints aux envois de l'OFS.	Art 9 ³ La déclaration doit comprendre les renseignements suivants: [...] 8. Certificat de décès
Art 10 al. 1	L'obligation de déclarer touche tous les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé (Art 3 al.1 de la LEMO). La formulation de l'alinéa 1 peut laisser penser que les cancers diagnostiqués ou traités en ambulatoire, ou dans d'autres institutions qu'un hôpital n'ont pas à être déclarées. Ceci conduirait à un fort sous-enregistrement des maladies oncologiques en Suisse.	Art 10 et alinéas qui y font référence (2, 3 et 4) ¹ <u>Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, au sens de l'Art 3 al 1 de la LEMO</u> , déclarent au registre des tumeurs compétent jusqu'au 31 mai les données relatives aux patients : ^a traités au cours de l'année civile précédente, et [...]
Art 10 al. 2	La formulation « Les données sont adressées au registre des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle l'hôpital se situe » permet d'éviter un surplus de travail au déclarant qui n'a pas besoin de séparer les cas de maladie oncologique selon le canton de domicile du patient. De fait, ce tri incombera au registre cantonal des tumeurs où se situe le déclarant. Les registres des cantons avec un centre hospitalier universitaire devront ainsi traiter beaucoup de cas extra-cantonaux et les transmettre aux registres compétents pour l'enregistrement de ces cas. Les coûts en terme de personnel pour cette charge de travail, très inégale entre cantons, devra être supportée et n'est pas considérée dans les coûts de fonctionnement d'un registre au niveau cantonal.	Clarifier qui supportera les coûts pour le traitement des cas extra-cantonaux générés par cette loi fédérale. Une péréquation inter-cantonale ou une convention confédérale est-elle à prévoir ?
Art 11	Les nouvelles normes de qualité pour les programmes de dépistage par mammographie du cancer du sein en Suisse, édictées en 2014 par la Ligue suisse contre le cancer en	Art. 11 1a. « qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce, »

	<p>concertation avec l'OFSP, requièrent une transmission régulière par les programmes des cas de cancers d'intervalle aux radiologues (points 4n et 4o). Cette transmission, à des fins d'assurance de qualité, requiert un mécanisme permettant d'identifier puis d'enregistrer ces cancers d'intervalle, souvent inconnus des programmes. Le seul moyen d'identifier de manière exhaustive ces cancers d'intervalle est un chaînage des données des participants aux programmes de dépistage avec les données du registre cantonal compétent. La formulation de cet article doit être légèrement modifiée pour permettre la mesure de cet important indicateur de qualité et faciliter l'évaluation du dépistage visée par LEMO (Art. 2b). Ainsi, il est nécessaire de dissocier les critères émis sous les alinéas 1a et 1b, et de collecter la date du dernier examen de dépistage dans le programme (al. 3a), indispensable à l'identification des cas de cancer d'intervalle. Notre proposition de modification est générique et englobe aussi les programmes de dépistage d'autres cancers (p.ex. côlon).</p>	<p>3a. <u>7. La date du dernier examen de dépistage</u></p>
<p>Art. 12</p>	<p>L'information orale que le corps médical doit transmettre au patient ne doit pas être préalable. Il incombe au médecin de décider des explications qu'il donne. Seule la remise d'une brochure d'informations standardisée devrait être obligatoire. Il est possible de prévoir un formulaire d'information standard au plan national, qui constitue une base textuelle fiable avec les informations les plus importantes pour le patient. La solution proposée dans l'Ordonnance par le Conseil fédéral s'inspire beaucoup du « consentement éclairé ». Les discussions autour du projet de loi ont déjà révélé que cette solution n'était pas réalisable à plusieurs niveaux. Le fait qu'il ne soit pas toujours possible de donner des informations orales a été testé par la Commission fédérale d'éthique pour chaque demande d'autorisation d'enregistrement dans le re-</p>	<p>Art. 12 ² <u>Le médecin informe le patient en lui remettant la brochure mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou le registre du cancer de l'enfant.</u> ³ <u>La brochure d'information du patient contient, en plus de ce qui est spécifié à l'article 5 de la LEMO, des renseignements sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. la déclaration des données au registre du cancer compétent ; b. le droit de s'opposer, à tout moment et sans indiquer le motif, à l'enregistrement des données ; c. le but de l'enregistrement des cas de cancer ; d. l'obligation, pour les registres cantonaux des tumeurs, de compléter et d'actualiser certaines données en les comparant avec <u>celles des registres cantonaux et communaux des habitants de leur territoire, de la Centrale de compensation (CdC) ou de l'OFS ;</u> e. le délai de carence prévu à l'art. 16, al. 1 ;

	<p>gistre. Ce constat a aussi été fait ces dernières années lors de demandes d'autorisation dans plusieurs registres cantonaux en Suisse alémanique. Toutes les investigations ont abouti à la même conclusion : la solution la plus pratique pour l'information du patient en vue de l'enregistrement de son cancer s'appuie sur un « consentement présumé » avec possibilité de s'y opposer à tout moment.</p>	<p>f. <u>l'anonymisation des données</u> en cas d'opposition ; h. le droit à recevoir un soutien du bureau d'enregistrement des tumeurs.</p>
<p>Art. 14</p>	<p>Nous comprenons et soutenons le droit de tout patient à l'anonymat voire à s'opposer à l'enregistrement de leurs données. Cependant, la destruction sans autre forme de données non enregistrées conduirait à un sous-enregistrement d'ampleur inconnue des cas de cancers en Suisse. Il est probable que ce droit de veto ne s'exerce pas de manière aléatoire et varie selon l'âge, le sexe, la région de résidence ou le stade du cancer diagnostiqué. En d'autres termes, les données collectées par les registres seraient incomplètes et biaisées. Ceci aurait plusieurs répercussions importantes qui vont toutes à l'encontre des buts de la LEMO tels qu'énoncés dans son Art 2. A savoir :</p> <p>1) La comparabilité de la fréquence (incidence) des cancers dans le temps ne pourrait plus être garantie puisqu'une part inconnue des cancers ne serait plus comptabilisée. Ceci nuirait à la surveillance de l'évolution du fardeau du cancer dans le temps (Art 2a, LEMO), qui est pourtant inscrite comme une mission fondamentale de tout registre.</p> <p>2) La comparabilité géographique de la fréquence des cancers en Suisse ne pourrait plus être garantie, alors qu'elle est une source précieuse pour mettre en œuvre, comprendre et évaluer l'impact de mesures de prévention (Art. 2c, LEMO), ainsi que pour identifier des différences de risque de cancer lié à des expositions environnementales ou des habitudes socio-culturelles différentes (but de recherche selon Art. 2d, LEMO). Des différences régionales dans l'exercice</p>	<p>Art. 14</p> <p>⁴ <u>La CdC transmet annuellement aux registres des cancers et au registre du cancer de l'enfant un décompte du nombre d'oppositions qui les concernent par sexe, classe d'âge quinquennale et localisation cancéreuse (selon la 3^e édition de la Classification Internationale des Maladies Oncologiques CIM-O-3) afin qu'ils disposent de données statistiquement complètes pour mener à bien leurs missions telles que décrites dans l'Art.2 de la LEMO.</u></p>

du droit de veto fausseront les comparaisons régionales puisque l'ampleur des oppositions ne pourra être prise en compte, puisque inconnue.

3) L'exhaustivité de l'enregistrement des cas de cancer est le critère ultime de qualité d'un registre. La publication dans les atlas mondiaux de référence (CIRC) en dépend notamment. Un sous-enregistrement substantiel pourrait même mettre en péril la valeur d'un registre cantonal.

4) L'évaluation des mesures de prévention du cancer, telle le dépistage, ou de la qualité d'un traitement pourra être faussée si basée sur des données biaisées et incomplètes (but selon Art. 2b et 2c). Des patients en phase terminale ou en condition médicale délicate seraient moins à même de se prononcer sur leur droit de veto. Au-delà des considérations éthiques que cela soulève, un usage différent du droit d'opposition selon la sévérité de la maladie oncologique rendrait la survie estimée non-représentative de la vraie survie du cancer.

5) De fortes restrictions sur le potentiel de recherches basées sur les données incomplètes et biaisées des registres en résulterait (but selon Art. 2d, LEMO). Un pan important de l'épidémiologie se base sur l'incidence, la prévalence et la survie du cancer, toutes ces métriques étant affectées par des données incomplètes et biaisées.

Nous proposons une solution afin de concilier *a minima* les intérêts individuels et communautaires: l'autorisation de documenter de manière agrégée le nombre d'oppositions par année, classe d'âge quinquennale, sexe, localisation cancéreuse et canton. Ces données permettraient de quantifier l'ampleur de l'usage du droit de veto et de ses répercussions (et donc d'en tenir compte), sans pour autant enregistrer aucune donnée sur ces patients. Cette ventilation est compatible avec les exigences applicables à l'organe national

	d'enregistrement du cancer (Art. 24b, c et d). Ces données agrégées seraient compilées et mises à disposition des registres annuellement par la CdC, à qui il incombera de documenter les oppositions.	
Art. 16 al. 1	<p>Fort de notre connaissance des procédures, nous proposons d'utiliser la « date du diagnostic » pour calculer le délai de carence. La date à laquelle le diagnostic a été posé est un moment défini sans ambiguïté dans le processus d'enregistrement, contrairement à la date de saisie de la déclaration qui n'a aucune valeur informative.</p> <p>Conformément à l'Art. 12 de l'Ordonnance, le médecin informe le patient de l'enregistrement de son cas et de son droit d'opposition au moment où il lui communique son diagnostic. Par définition, le délai de carence doit débuter à ce moment-là.</p> <p>La date à laquelle les données sont fournies ou le cas signalé dépend des procédures de déclaration des établissements et n'a rien à voir avec l'enchaînement des opérations d'enregistrement. Lorsque le délai de déclaration n'est pas respecté par le corps médical, le choix de la date de déclaration en tant que point de départ du délai de carence, peut entraîner d'importants retards. Cela rendrait impossible le délai d'enregistrement envisagé, déjà très court actuellement.</p> <p>De plus, selon la LEMO, seules les données des patients diagnostiqués respectant les critères d'inclusion relatifs aux tumeurs sont à envoyer au registre des tumeurs. À l'avenir, les registres des tumeurs vérifieront, après saisie de la déclaration et à l'aide du numéro de sécurité sociale, si le patient est déjà enregistré. La date du diagnostic ne contient aucune information compromettante et constitue la date la plus appropriée pour les raisons évoquées ci-dessus.</p>	<p>Art. 16</p> <p>¹ Lorsqu'un registre cantonal ou le registre du cancer de l'enfant reçoit pour la première fois des données relatives à un patient, il peut enregistrer ces données uniquement si le patient ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de trois mois à compter <u>de la date du diagnostic</u>.</p>
Art. 17 al 3	Erreur de syntaxe dans l'al 3	<p>Art. 17</p> <p>³ Les cantons veillent à <u>ce</u> que les registres cantonaux [...]</p>

<p>Art. 29 al. 1</p>	<p>La façon dont ces dispositions doivent être interprétées reste floue. Pour le découplage physique, on peut s'interroger sur la nécessité de disposer de deux serveurs informatiques, avec un dédié aux données personnelles, ou d'utiliser deux réseaux distincts, dont un dédié aux données cryptées. Dans les 2 cas, cela ne satisferait pas aux obligations légales puisque chacun des réseaux est automatiquement accessible par Internet (pour les personnes autorisées). Il est actuellement difficile de voir comment mettre en pratique les dispositions prévues par la loi. Travailler à partir d'un ou plusieurs disques durs complètement indépendants du réseau (un serveur est automatiquement relié au réseau, donc en théorie accessible par Internet) est contraire à l'évolution moderne et nécessiterait une grosse restructuration des systèmes informatiques de tous les registres, posant d'importants problèmes techniques de sécurité sur site.</p> <p>Pour travailler à partir des données, il faut de toute façon décrypter celles qui identifient la personne concernée pour pouvoir les associer à ses données médicales, sinon le classement des documents ne peut se faire que manuellement, rendant les opérations peu efficaces, moins fiables et moins sûres. Cela nécessite de toute façon l'utilisation d'un réseau, si les données ne sont pas enregistrées sur des disques durs distincts, donc les rend accessibles par Internet.</p> <p>Les mesures de protection des données obligatoire sont prévues pour l'ensemble des registres des tumeurs dans le cadre de l'autorisation d'enregistrement, avec les autorités cantonales compétentes en la matière. Elles ont été élaborées en conséquence et leur application est vérifiée périodiquement. Le fait que la Confédération veuille désormais imposer aux cantons des dispositions spéciales sur ce point paraît illogique et s'oppose à la pratique actuelle.</p> <p>Les futurs développements technologiques en matière d'in-</p>	<p>Art. 29</p> <p>¹ <u>La sauvegarde des données par les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS se fait sous forme cryptée.</u></p> <p>² <u>Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS prennent les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les bases de données contre tout accès non autorisé. Les mesures en question doivent refléter l'état de la technique.</u></p> <p>³ <u>Les supports de données sont soumis au droit suisse. Les données doivent être stockées en Suisse.</u></p>
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	formatique et de sécurité informatique rendent guère utile l'adoption d'une législation rigide.	
Annexe 1 - Codes C – données diagnostiques/données relatives au traitement initial	<p>Le code C44 de la classification ICD10 comprend les spina-liomes et les basaliomes de sorte que la formulation « oui, sauf basaliomes (C44) » pourrait mener à une non-transmission des spina-liomes dont l'enregistrement est prévu par l'Ordonnance. La nécessité pour les personnes et institu-tions qui traitent un cancer de distinguer les basaliomes des spina-liomes parmi les codes C44, avant leur transmission aux registres des tumeurs, est une surcharge de travail. D'autant plus que l'exclusion des basaliomes ne devrait s'appliquer qu'aux patients adultes, chez qui il s'agit de la tumeur la plus fréquemment diagnostiquée, mais pas aux enfants et adolescents, chez qui le basaliome est très rare. Enfin, seuls les basaliomes malins seraient à exclure de la transmission tandis que les basaliomes in situ devraient être enregistrés (D04). Par ailleurs, le diagnostic d'un basaliome est un facteur prédisposant à la survenue d'autres cancers. A ce titre, le basaliome fait partie des données diagnostiques à déclarer selon l'Art. 1, al c.</p> <p>L'exclusion des basaliomes malins demandés aux déclara-rants pour les patients adultes complique de manière inutile l'application de la LEMO. Elle est scientifiquement infondée. Elle priverait la Suisse de données sur un cancer parmi les plus importants économiquement pour le système de santé. Afin de simplifier la procédure de déclaration, nous propo-sons, comme c'est le cas actuellement, de laisser les regis-tres décider s'ils souhaitent continuer à enregistrer les basa-liomes et d'harmoniser les règles d'enregistrement pour les patients adultes, adolescents et enfants.</p>	Annexe 1, C00 à C97, données diagnostiques/données relatives au traitement initial, patients adultes « <u>oui</u> »

Annexe 1 - Codes C – donnée supplémentaires	Il est judicieux, du point de vue anatomo-pathologique et scientifique, de regrouper C18, C19 et C20 en un seul groupe formant les tumeurs colorectales. Les programmes cantonaux de dépistage du cancer colorectal couvrent d'ailleurs les tumeurs recensées sous les codes C18 à C20.	Annexe 1, C00 à C97, données supplémentaires, patients adultes Oui, pour : C18 à C20 : tumeur maligne du côlon-rectum [...]
Annexe 1 – Codes D - données diagnostiques/données relatives au traitement initial	D12 : Les polypes du côlon font partie des lésions diagnostiquées par les programmes cantonaux de dépistage du cancer colorectal. Cette lésion précurseur fait partie intégrante des indicateurs d'évaluation des programmes de dépistage définis à l'échelle européenne. A ce titre, ces lésions devraient être incluses dans la liste des maladies oncologiques soumises à déclaration. Plusieurs registres cantonaux documentent déjà les cas de polypes colorectaux.	Annexe 1, D10 à D31, données diagnostiques/données relatives au traitement initial, patients adultes « non, <u>sauf D12</u> »



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerischer Nationalfonds
Abkürzung der Firma / Organisation : SNF
Adresse, Ort : Wildhainweg 3, Postfach, 3001 Bern
Kontaktperson : Ayşim Yılmaz
Telefon : +41 31 308 23 30
E-Mail : aysim.yilmaz@snf.ch
Datum :

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Le Fonds national suisse (FNS) se félicite de l'initiative d'avoir un enregistrement du cancer au niveau national. Cependant, et bien que la recherche soit mentionnée dans le contexte, le lien avec la recherche n'est pas décrit de façon claire ni dans la loi ni dans l'ordonnance s'y référant. L'ordonnance devrait garantir un accès facile, centralisé et rapide des données enregistrées à des fins de recherche. L'obtention des données à des fins de recherche devrait être explicitée et régulée de façon claire. La rapidité de l'obtention des données pour la recherche est un sujet délicat. En effet, les délais entre la collecte des données et la mise à disposition des données pour la recherche est long en Suisse en comparaison internationale. La régulation devrait veiller à limiter ces délais.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten
Abkürzung der Firma / Organisation : privatim
Adresse, Ort : c/o DSB/BS, Henric Petri-Strasse 15, Postfach 205, 4010 Basel
Kontaktperson : Beat Rudin
Telefon : 061 201 16 42
E-Mail : beat.rudin@dsb.bs.ch
Datum : 12.07.2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
1 lit. c	Nach Art. 3 Abs. 1 lit. f KRG sind «diagnostische Daten zur Krebserkrankung» zu erheben. Der VE-KRV dehnt dies nun aus – insb. nach Art. 1 lit. c auf «Prädispositionen und Vorerkrankungen». Unter Prädispositionen fallen möglicherweise auch Daten Dritter; Vorerkrankungen sind in keiner Weise definiert. Im Gesetzgebungsverfahren wurden solche Daten nie erwähnt.	Weglassen oder deutlich einschränken und nachvollziehbar begründen, weshalb das Verbleibende für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.
7 Abs. 5	Datenschutzrechtlich am besten wäre die Meldung anhand eines Kriterienkatalogs aufgrund einer vorgegebenen (mehrsprachigen) Semantik. Damit wäre sichergestellt, dass nicht unnötige Daten geliefert werden. Leider wurde auf eine solche Vorgabe verzichtet – u.a. weil offensichtlich die Krebsregisterführenden den meldepflichtigen Personen und Institutionen dies nicht zutrauen. Das ist zu bedauern. Umso mehr muss jetzt darauf geachtet werden, dass die KRV das Tor nicht so weit öffnet, dass auch nicht zu meldende Daten geliefert werden. Genau das ermöglicht nun aber die Regelung von Art. 7 Abs. 5 VE-KRV. Gefordert wird nur ein «Zusammenhang mit der Krebserkrankung» (e contrario aus Satz 2), nicht aber eine Beschränkung auf die	Art. 7 Abs. 5 weglassen, eventualiter Satz 2 viel enger fassen (im Sinne von: nicht zu meldende Daten müssen vor der Meldung unkenntlich gemacht werden).

	meldepflichtigen Daten. Zusammen mit der Aufbewahrungsfrist nach Art. 25 KRG (Vernichtung 30 Jahre nach dem Tod) führt dies zu einer aus Datenschutzsicht unhaltbaren Aufweichung der Beschränkung der zu meldenden Daten.	
7 Abs. 5 i.V.m. Anhang 1	Nach Art. 4 Abs. 3 lit. a KRG bestimmt der Bundesrat, für welche Krebserkrankungen Zusatzdaten erhoben und gemeldet werden müssen. Im Gesetzgebungsprozess wurde der Eindruck vermittelt, es ginge um wenige Fälle. Die nun in Anhang 1 aufgeführten vier Krebsarten, bei denen Zusatzdaten erhoben werden sollen, entsprechen rund 80% aller Krebserkrankungen. Damit wird eine Begrenzung des KRG (Zusatzdaten nur bei ausgewählten, spezifisch zu definierenden Krebsarten) praktisch ausgehebelt. Kritisch ist – abgesehen von den Erhebungs- und Meldekosten für die meldepflichtigen Personen und Institutionen – die Tatsache, dass die Krebsregister – in Verbindung mit Art. 7 Abs. 5 VE-KRV – in vier Fünfteln aller Krebsfälle praktisch ein zusammengeführtes Doppel aller Krankengeschichten führen.	Art. 7 Abs. 5 weglassen.
Anhang 1	Nach Art. 4 Abs. 3 lit. a KRG bestimmt der Bundesrat, für welche Krebserkrankungen Zusatzdaten erhoben und gemeldet werden müssen. Im Gesetzgebungsprozess wurde der Eindruck vermittelt, es ginge um wenige Fälle. Die nun in Anhang 1 aufgeführten vier Krebsarten, bei denen Zusatzdaten erhoben werden sollen, entsprechen (nach Aussagen von Fachpersonen) rund 80% aller Krebserkrankungen. Damit wird eine Begrenzung des KRG (Zusatzdaten nur bei ausgewählten, spezifisch zu definierenden Krebsarten) praktisch ausgehebelt.	Reduktion der Krebsarten, bei denen Zusatzdaten erhoben werden sollen.
12 Abs. 2	Es gibt offenbar die Forderung, auf eine mündliche Information durch die Ärztin oder den Arzt zu verzichten, da eine Negativbeeinflussung (Hinwirken auf die Ausübung des Widerspruchsrechts) befürchtet wird. Aus Datenschutzsicht ist an der mündlichen (und schriftlichen) Information festzuhalten.	Festhalten an der Pflicht zur mündlichen (und schriftlichen) Information der Patientin/des Patienten über ihr/sein Widerspruchsrecht
12 Abs. 3	Dieser Absatz wird offensichtlich potentiell zu eng verstanden. An der Informationsveranstaltung vom 15. Mai 2017 wurde zum Teil befürchtet, dass nur mündlich über das Widerspruchsrecht informiert werden soll. Aus Datenschutzsicht sollte hier klargestellt werden, dass die schriftliche Patienteninformation auch die	Ergänzung (z.B. «zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 und Artikel 12 Absatz 2»)

	in Art. 12 Abs. 2 erwähnten Informationen (Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister und Widerspruchsrecht) enthalten muss.	
12	Ein Widerspruchsrecht kann nur so gut sein wie die Information darüber. Es ist festzulegen, wie die Ärztin bzw. der Arzt belegen können muss, dass sie/er über das Widerspruchsrecht informiert hat.	Aufnahme eine Regelung, wie die Tatsache der erfolgten Information über das Widerspruchsrecht zu belegen ist
14 Abs. 3 i.V.m. Art. 30	Im Zeitalter von «Big Data» ist eine Anonymisierung kaum mehr ein wirksamer Schutz der Persönlichkeitsrechte. Aus diesem Grund sollten auch beim Eingang des Widerspruchs bereits registrierte Daten vernichtet/gelöscht und nicht bloss anonymisiert werden.	«... von einem Widerspruch Kenntnis, so vernichtet es oder sie noch nicht registrierte und registrierte Daten unverzüglich.»
16	Die Karenzfrist beeinträchtigt das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten. Trotzdem wird eine Frist unverzichtbar sein, um die Registrierung nicht unendlich lange hinauszuzögern. Die Frist von drei Monaten erscheint kurz. Es ist zu prüfen, ob sie nicht auf sechs Monate angehoben werden kann – auf keinen Fall darf sie verkürzt werden oder früher als beim Eingang der Datenmeldung beim zuständigen Krebsregister beginnen.	Prüfung der Verlängerung der Karenzfrist auf sechs Monate, auf keinen Fall Kürzung der Frist oder früherer Beginn
29 Abs. 1	Die Auflage, dass Datenträger nicht über das Internet abgerufen werden können, ist – wie sich an der Informationsveranstaltung vom 15. Mai 2017 gezeigt hat – offensichtlich nicht ganz klar. Die (technischen) Anforderungen werden zu präzisieren sein: Darf ein solcher Datenträger nie mit einem Netzwerk verbunden sein, das einen Zugang zu einem öffentlichen Datennetz (wie z.B. dem Internet) bietet? Müssen die Daten also z.B. per Memory Stick übertragen werden?	Anforderungen präzisieren.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz
Abkürzung der Firma / Organisation : SPO
Adresse, Ort : Häringstrasse 20, 8001 Zürich
Kontaktperson : Margrit Kessler
Telefon : 079 343 85 02
E-Mail : margrit.kessler@spo.ch
Datum : 11. Juli 2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Grundsätzlich begrüssen wir das neue Krebsregister. Die Patienten werden über Ihre Rechte in Artikel 12 gut informiert. Sie haben auch die Möglichkeit in Artikel 12b ihr Widerspruchsrecht anzuwenden. Werden Patientinnen und Patienten gut aufgeklärt und sind sie mit dem Vorgehen einverstanden, dann stehen den Ärzten und Forscher alle Möglichkeiten zur Verfügung.

Es ist uns ein grosses Anliegen, dass die Artikel 12-15 durch die Vernehmlassung nicht verwässert werden. Bei der Informationsveranstaltung am 15. Mai 2017 entstand der Eindruck, dass einige Zuhörer mit dem Widerspruchsrecht sehr unzufrieden sind und grosse Bias voraussagen. Sie unterstellen den Patientinnen und Patienten, dass sie vermehrt vom Widerspruchsrecht Gebrauch machen und die Daten deshalb nicht mehr genügend aussagekräftig sein werden.

Wir von der SPO sind der Meinung, dass dies nicht so sein wird. Patienten stellen ihre Daten grosszügig zur Verfügung, wenn sie keine negative Erfahrung haben. Es wurden z.B., sensible Daten durch Versicherungen gegen sie verwendet. Dann werden sie kritisch und verweigern die Registrierung ihrer Daten.

Die Vertrauensstellen werden wichtige Aufgabe übernehmen müssen. Sie sind verantwortlich, dass die Daten der Patientinnen und Patienten genügend Schutz geniessen und nur verschlüsselte Daten weitergeleitet werden.

Eine besonders strenge Aufsicht muss das Kinderkrebsregister haben. Diese Daten werden über Jahrzehnte gesammelt, weitergegeben und können die Zukunft eines jungen Erwachsenen schwer beeinträchtigen, wenn sie in falsche Hände kommen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Aus Patientensicht wird in der Erläuterung darauf hingewiesen, dass die Patientinnen und Patienten über die Krebsregistrierung informiert werden müssen. **Es ist zu begrüssen, dass neu ein Widerspruchsrecht den Patientinnen und Patienten auch bei den Mindestdaten zugestanden wird.**

Die Einwilligung können die Betroffenen jederzeit widerrufen. Die Patientinnen und Patienten erhalten mit dem neuen Gesetz mehr Rechtssicherheit und ihre informationelle Selbstbestimmung wird gewahrt.

Die Erhebung und Übermittlung von Mindest- und Zusatzdaten ist datenschutzrechtlich abgesichert.

Neu wird das Vorgehen bezüglich der Weitergabe von Daten für die Forschung geregelt. Patientinnen und Patienten werden schriftlich oder/und mündlich von ihrem Arzt informiert. Sie können einen allfälligen Widerspruch bzw. ihre Einwilligung mitteilen. Die Übermittlung von Zusatzdaten und die Weiterleitung von Kontaktdaten an ein Forschungsprojekt müssen von den Patientinnen und Patienten explizit schriftlich genehmigt werden, was wichtig für Transparenz und Patientensicherheit ist.

Die Patientenrechte dürfen nicht geschmälert werden, auch wenn sie von einigen Leistungserbringer nicht gewünscht werden, mit der Begründung, dass viele Patienten vom Widerspruchsrecht Gebrauch machen werden und dadurch ein Bias entstehen könnte. Eine vollständige und verständliche Aufklärung und ein sorgfältiger, die Persönlichkeitsrechte der Patienten achtenden Umgang mit ihren Daten, schafft Vertrauen. Vertrauen bildet die unverzichtbare Grundlage, damit Patientinnen und Patienten ihre Daten freigeben.

Alle werden vom neuen KRG profitieren. Der Bund und die Kanton erhalten Vergleichsmöglichkeiten. **Die Patienten profitieren von verbesserten Prozessen, Ergebnissen, Daten- und Patientenschutz.** Die Leistungserbringer und Forscher können sich auf eine bessere Datengrundlage abstützen.

Registrierung anderer Krankheiten wie Herz- und Kreislauferkrankungen, Diabetes, rheumatische oder psychische Erkrankungen sollten von der öffentlichen Hand erst erfolgen werden, wenn das Krebs- und Kinderkrebsregister einwandfrei funktioniert.

Die Vertrauensstellen sind eine wichtige Institutionen zur Wahrung des **Persönlichkeitsschutzes der Patientinnen und Patienten**. Die verschlüsselten Versichertennummern ermöglichen einfache und effiziente Datenzusammenführung und wenn notwendig für wichtige Rückfragen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag/Kommentar
Art. 28	Anforderung der Datenübermittlung ⁴ Die Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregisterstelle und das BFS sorgen für eine sichere Datenübermittlung.	Das Schweizer Kinderkrebsregister sollte besonders überwacht werden. Diese Daten können junge Erwachsene, obwohl sie wieder gesund sind z.B. beruflich schwer beeinträchtigen, wenn der Datenschutz nicht absolut gewährt wird.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Kommentar
Art. 14 Seite 15	Umsetzung des Widerspruchs Ein Widerspruch wird in zwei Stufen umgesetzt: Das kantonale Krebsregister oder das Kinderkrebsregister, das den Widerspruch erhalten hat, muss diesen unverzüglich im Informationssystem der NKRS nach Artikel 26 eintragen (Abs 1). Dies erfolgt unter Zwischenschaltung des Pseudonymisierungsdienstes, welcher die Versicherungsnummer in ein Pseudonym umwandelt und letzteres an das Informationssystem weiterleitet (vgl. auch Art. 26)	Es ist anzunehmen, dass die Patientin, der Patient den Widerspruch dem behandelnden Arzt mitteilt und dieser die Information dem kantonalen Krebsregister weiterleitet. Die meisten Eltern werden die Zustimmung für die Datenerhebung für das Kinderkrebsregister geben. Aus den Erläuterungen geht aber nicht hervor, wohin sich z.B. junge Menschen wenden können, wenn sie ihre Selbstbestimmung wahrnehmen und ihre Daten aus dem Krebsregister gelöscht haben möchten, weil sie sich als Erwachsene gesund fühlen.
<p>Im Zusammenhang mit dem Krebsregister müsste dringendst ein Gesetzgebung für Biobanken und Sammlungen von Gesundheitsdaten legiferiert werden. Derzeit ist der rechtliche Rahmen für Aktivitäten dieser Art lückenhaft. Mit den neusten Empfehlungen der SAMW zum Generalkonsent sind wir aus Patientensicht nicht zufrieden. Wir legen Ihnen unsere Vernehmlassung zusätzlich bei.</p>		



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

Parere di

Nome / Cantone / Ditta / Organizzazione : Associazione Consumatrici e consumatori della Svizzera Italiana

Abbreviazione della ditta / dell'organizzazione : ACSI

Indirizzo, località : Strada di Pregassona 33 – 6963 Pregassona

Persona da contattare : Antoine Casabianca, presidente
Telefono : 091 922 97 55

E-mail : acsi@acsi.ch

Data : 23 giugno 2017

Avvertenze

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

Osservazioni generali sul testo dell'atto

Gentili Signore, Egregi Signori,

vi ringraziamo per la possibilità concessaci di inoltrare le nostre osservazioni in merito all'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) posta in consultazione dal Consiglio federale lo scorso 5 aprile 2017. Prendiamo atto e accogliamo con favore i contenuti della ORMT, che si prefigge di regolamentare a livello nazionale l'operato dei registri tumori al fine di uniformizzare e standardizzare le procedure a livello nazionale.

A nostro avviso **la ORMT concretizza in maniera adeguata e praticabile a livello esecutivo la legge da cui discende (LRMT)** e rappresenta un valido strumento a sostegno della registrazione dei tumori e si interfaccia in modo pragmatico alla realtà clinica in cui deve operare. Considera e bilancia la necessità di ottenere dati affidabili e precisi in relazione alle possibilità gestionali dei registri tumori, moderando e minimizzando parallelamente i compiti amministrativi che i fornitori di prestazione sono tenuti a svolgere per la selezione delle informazioni necessarie.

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

Osservazioni sui singoli articoli		
Articolo	Commento	Richiesta di modifica
Art. 13 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <u>L'art. 13 cpv. 2 contiene la lista dei dati che devono essere comunicati in caso di annuncio di veto (cognome, nome, indirizzo, data di nascita, numero d'assicurato, data e firma).</u></p> <p>La LRMT e l'ORMT prevedono che una persona che ha presentato veto, possa reconsiderarlo ed eliminarlo in futuro (Art. 15). In tal caso, il registro competente è autorizzato a richiedere le informazioni necessarie. Per tale motivo, è auspicato che venga inserito nella citata lista dell'Art. 13 cpv. 2 anche il nome del medico che ha comunicato la diagnosi e/o il reparto ospedaliero, in modo che il registro competente sappia a chi fare riferimento per la richiesta di informazioni. Nella versione attualmente proposta, il registro competente non saprebbe a chi fare riferimento e quindi non sarebbe in grado di recuperare le informazioni necessarie.</p>	<p>Si propone che l'elenco dei dati venga completato con nome e indirizzo del medico e/o del reparto ospedaliero che ha comunicato la diagnosi</p>



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

Parere di

Nome / Cantone / Ditta / Organizzazione : Fédération romande des consommateurs

Abbreviazione della ditta / dell'organizzazione : FRC

Indirizzo, località : Rue de Genève 17, case postale 6151, 1002 Lausanne

Persona da contattare : Joy Demeulemeester, Responsable politique de la santé FRC
Telefono : 021 331 00 90

E-mail : ,.demeulemeester@frc.ch

Data : 11 juillet 2017

Avvertenze

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

Osservazioni generali sul testo dell'atto

Gentili Signore, Egregi Signori,

vi ringraziamo per la possibilità concessaci di inoltrare le nostre osservazioni in merito all'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT) posta in consultazione dal Consiglio federale lo scorso 5 aprile 2017. Prendiamo atto e accogliamo con favore i contenuti della ORMT, che si prefigge di regolamentare a livello nazionale l'operato dei registri tumori al fine di uniformizzare e standardizzare le procedure a livello nazionale.

A nostro avviso **la ORMT concretizza in maniera adeguata e praticabile a livello esecutivo la legge da cui discende (LRMT)** e rappresenta un valido strumento a sostegno della registrazione dei tumori e si interfaccia in modo pragmatico alla realtà clinica in cui deve operare. Considera e bilancia la necessità di ottenere dati affidabili e precisi in relazione alle possibilità gestionali dei registri tumori, moderando e minimizzando parallelamente i compiti amministrativi che i fornitori di prestazione sono tenuti a svolgere per la selezione delle informazioni necessarie.

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

Osservazioni sui singoli articoli		
Articolo	Commento	Richiesta di modifica
Art. 13 cpv. 2	<p>Formulazione attuale: <u>L'art. 13 cpv. 2 contiene la lista dei dati che devono essere comunicati in caso di annuncio di veto (cognome, nome, indirizzo, data di nascita, numero d'assicurato, data e firma).</u></p> <p>La LRMT e l'ORMT prevedono che una persona che ha presentato veto, possa reconsiderarlo ed eliminarlo in futuro (Art. 15). In tal caso, il registro competente è autorizzato a richiedere le informazioni necessarie. Per tale motivo, è auspicato che venga inserito nella citata lista dell'Art. 13 cpv. 2 anche il nome del medico che ha comunicato la diagnosi e/o il reparto ospedaliero, in modo che il registro competente sappia a chi fare riferimento per la richiesta di informazioni. Nella versione attualmente proposta, il registro competente non saprebbe a chi fare riferimento e quindi non sarebbe in grado di recuperare le informazioni necessarie.</p>	<p>Si propone che l'elenco dei dati venga completato con nome e indirizzo del medico e/o del reparto ospedaliero che ha comunicato la diagnosi</p>

Urbinello Damiano BAG

Von: Gubinelli Oriana <o.gubinelli@konsumentenschutz.ch>
Gesendet: Montag, 10. Juli 2017 15:32
An: _BAG-Krebsregistrierung
Betreff: Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum KRG

Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum KRG

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für Ihre Einladung zur Stellungnahme betreffend oben genannte Anhörung.

Leider hat die Stiftung für Konsumentenschutz momentan keine Kapazitäten, um eine Stellungnahme zu schreiben.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Oriana Gubinelli
Leiterin Beratung

Freitag abwesend

Stiftung für Konsumentenschutz
Monbijoustrasse 61, Postfach
3001 Bern
Tel. +41 31 370 24 24
o.gubinelli@konsumentenschutz.ch
www.konsumentenschutz.ch



Stopp Hochpreisinsel – unterschreiben Sie jetzt die Fair-Preis-Initiative:
<https://wecollect.ch/de/campaign/fairpreisinitiative/>



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Abkürzung der Firma / Organisation : SPOG
Adresse, Ort : Effingerstrasse 33
3008 Bern
Kontaktperson : Isabelle Lamontagne-Müller
Telefon : 031 389 91 89
E-Mail : isabelle.lamontagne@spog.ch
Datum : 07.07.2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) begrüsst die Registrierung von Kindern und Jugendlichen im vom Bund geführten Kinderkrebsregister.

Die schweizerischen Kinderonkologinnen und Kinderonkologen verbindet eine 40-jährige Zusammenarbeit mit dem SKKR, organisiert innerhalb der SPOG. Die etablierte gute Zusammenarbeit, ein gut eingespielter, verlässlicher Datentransfer und das Wissen darüber welche wertvolle Datengrundlage für die Forschung das SKKR bereits bis heute geschaffen hat, sowie die daraus gewonnenen Erkenntnisse, lassen keinen Zweifel an der hohen Relevanz der Tätigkeit des SKKR für die betroffenen Kinder und Jugendlichen. Das SKKR hat über die Jahrzehnte eine hochspezialisierte Fachkompetenz in der Registrierung von Krebs bei Kindern und Jugendlichen aufgebaut und ständig verfeinert. Aus diesen Gründen unterstützt die SPOG vollumfänglich die Stellungnahme des Schweizer Kinderkrebsregisters (SKKR).

Die wichtigsten Punkte sind:

1. Die Altersgrenze sollte von 18.99 auf 19.99 Jahre korrigiert werden, dies entspricht dem vollendeten 20. Altersjahr (siehe Änderungsvorschlag **Artikel 8**)
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 Jugendlichen bis 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 frühestmöglichen Veröffentlichung von Inzidenzdaten, Survival- und Todesursachendaten sollten optimiert werden (siehe Kommentare/Änderungsvorschläge zu **Art. 4, 16, 21, 22, 40**). Die Verordnung sollte auf keinen Fall eine Verschlechterung gegenüber der heutigen Situation nach sich ziehen. Momentan können Inzidenzdaten des SKKR im Folgejahr publiziert werden (zB Inzidenz 2016 – Publikation 2017).

Es ist essentiell wichtig, dass die vom KiKR zu registrierende Personengruppe alle Jugendlichen einschliesst, die das 20. Altersjahr noch nicht abgeschlossen haben, d.h. alle im Alter 0-19.99 Jahren.

Das SKKR hat in den letzten 41 Jahren an Krebs erkrankte Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 21 (20.99) Jahren erfasst. Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister beträgt in Europa 18.99-19.99 Jahre, in den USA 21 (20.99) Jahre. Das zukünftig vom Bund geführte Kinderkrebsregister muss international vergleichbar bleiben, damit die kleine Schweiz auch weiterhin für Monitoring und Forschung mit Europa und den USA zusammenarbeiten kann.

Das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ist ähnlich wie bei Schulkindern, dh vor allem Leukämien, Lymphome ZNS-Tumoren, Keimzelltumoren, Knochentumoren und Weichteilsarkome. Die für Erwachsene typischen Karzinome gibt es noch kaum. Die häufigsten Diagnosen sind:

1. bei 0 bis 4-jährigen: Leukämien (38.2%), CNS Tumoren (15.2%), Lymphome (5.2%), Knochentumoren (0.6%), Karzinome^a (0.4%%)
2. bei 5 bis 9-jährigen: Leukämien (34.2%), CNS Tumoren (27.6%), Lymphome (12.9%), Knochentumoren (4.9%), Karzinome^a (2.3%)
3. bei 10 bis 14-jährigen: Leukämien (23.1%), CNS Tumoren (20.2%), Lymphome (23%); Knochentumoren (9.5%), Karzinome^a (7%)
4. bei 15 bis 19-jährigen: Leukämien (11.8%), CNS Tumoren (14.0%), Lymphome (25.0%); Knochentumoren (9.2%), Karzinome^a (18.6%)
5. bei 20 bis 79-jährigen : Leukämien (2.3%), CNS Tumoren (1.6%), Lymphome (4.4%); Knochentumoren (0.2%), Karzinome total 80-90%. Die wichtigsten Karzinome sind
 - a. bei Frauen: Brustkrebs 34.4%, Dickdarm 9.8%, Lunge 7.6%
 - b. bei Männern: Prostatakrebs 27.2%, Dickdarm 11.1%, Lunge 14.2%

Quellen zu diesen Angaben: 1-4 Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) und SKKR Daten im Zeitraum 1976-2014, 5 (<http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>) NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases. ^a bezieht sich auf die Hauptgruppe XI nach ICC-3. Die Schweizer Daten stimmen mit den europäischen Daten überein. Siehe hierzu auch: Grafik 6 aus (Ref 1 s.o.). Ref 6 zeigt eindrücklich, dass sich die Tumoren der jungen Erwachsenen erst ab 25 Jahren beginnen von denen der Jugendlichen und Kinder zu unterscheiden.

Wie bei Kindern ist es auch bei Jugendlichen essentiell, Spätfolgen der Krebsbehandlung möglichst zu vermeiden, damit die Kinder und Jugendlichen sich normal entwickeln und wachsen, die Fruchtbarkeit erhalten bleibt, eine normale schulische und berufliche Ausbildung möglich ist und die geheilten jungen Menschen danach weitere 70 bis 80 Jahre eine gute Lebensqualität haben, eine Familie gründen können und normal arbeitstätig sind. Deshalb ist das detaillierte Erfassen der Behandlung und ein langes klinisches Follow-up unerlässlich. Wie bei 0-14 jährigen sollten deshalb weiterhin auch bei 15-19-jährigen Zusatzdaten auf nationaler Ebene erfasst werden.

Ausserdem sind Krebserkrankungen bei 15-19-jährigen so selten (es würde 0.5% der Patienten eines kantonalen Krebsregisters ausmachen), dass es keinen Sinn macht, diese seltenen Tumoren in 14 verschiedenen regionalen und kantonalen Registern zu erfassen. Es wäre kaum möglich (und nicht wirtschaftlich), die Expertise für diese Altersgruppe in jedem Kanton für die paar Einzelfälle aufzubauen und durch regelmässige Weiterbildungen und enge Kontakte mit den Pädiatrischen Onkologen dauernd aufrechtzuerhalten.

Jugendliche Patienten werden seltener in klinische Studien eingeschlossen als Kinder und haben international – für den gleichen Tumor - generell schlechtere Überlebenschancen als Kinder und Erwachsene. Sie werden oft auch ungenügend nachbetreut. Dies kommt daher, dass diese seltenen Erkrankungen auf viele verschiedene Spitäler verteilt werden und lokal zu wenig Expertise und Zeit zur Verfügung steht,

um z.B. in einer internationalen Therapiestudie mitzumachen.

In der Schweiz werden heute 15-jährige obligat in Abteilungen für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie betreut. 16-19-jährige werden auch häufig in diesen Abteilungen behandelt. Die Tendenz ist klar zunehmend. Die künftige Entwicklung in der Schweiz und Europa zielt darauf hin, Jugendliche und junge Erwachsene bis 20 Jahre (oder sogar bis 25 Jahre) in pädiatrischen Kliniken oder in wenigen zentralen Kliniken für «AYAs» (Adolescents and Young Adults) zu behandeln und wissenschaftlich eng zu begleiten, statt sie auf hunderte verschiedene Abteilungen und Dutzende von lokalen Krebsregistern zu verteilen. Dies zeigt sich zB auch darin, dass in den vergangenen 40 Jahren keines der kantonalen Krebsregister eine eigene Publikation oder Studie mit Daten zu Krebserkrankungen bei Jugendlichen oder Kindern verfasst hat, obwohl sie die Daten (parallel zum Kinderkrebsregister) in diesen Jahren auch gesammelt haben.

Auch Krebserkrankungen bei Kindern werden im Kinderkrebsregister detailliert nach ICD-10 und ICD-O-3 codiert. Die «International Classification of Childhood Tumours» (ICCC-3) ist lediglich eine Zusatzklassifizierung, die ermöglicht, die vielen verschiedenen ICD-O-3 Codes in für Kinder und Jugendliche sinnvolle Gruppen zusammenzufassen.

In allen Art., die das KiKR betreffen, muss das 19. Altersjahr mit dem 20. Altersjahr ersetzt werden.

Die dem Kinderkrebsregister in Art. 21 des KRG zugeteilte Rolle wird in der Verordnung 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 Kinderkrebsregister die massgebende Datenquelle für die Dissemination von Daten in einem möglichst direkten Pfad vom Kinderkrebsregister zu anderen Stellen folgt. Es macht keinen Sinn, dass das Kinderkrebsregister zuerst die Daten an die kantonalen Register schickt und diese dann die Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiterleiten, wie es im aktuellen Entwurf der Verordnung (Art. 18 und 21) vorgesehen ist. Dieser indirekte Weg erhöht die Gefahr, dass verschiedene Versionen eines Datensatzes kursieren, v.a. wenn lokal in den verschiedenen kantonalen Registern Umkodierungen vorgenommen werden. Ferner sollte auch für die internationale Zusammenarbeit der Datenfluss für die vier jüngsten Altersgruppen (0 bis 4, 5 bis 9, 10 bis 14 und 15 bis 19 Jahre) direkt vom Kinderkrebsregister zum internationalen Forschungsprojekt stattfinden, sowohl für Arbeiten, die nur Kinder und Jugendliche betreffen, wie auch für Projekte, welche alle Altersgruppen einschliessen. Nur so können Hintergrundinformationen zu Datensammlung, Datenqualität und Kodierung bei 0-19-jährigen an die internationalen Projektleiter weitergegeben und allfällige Rückfragen zu einzelnen Datensätzen speditiv beantwortet werden. Dies betrifft z.B. Forschungsprojekte vom European Network of Cancer Registries (ENCR) und International Association of Cancer Registries (IACR). Dies ist im Gesetz so vorgesehen, aber in der Verordnung nicht weiter geregelt.

In der KRV ist nicht beschrieben wer wie die registrierten Daten zu Forschungszwecken erhalten kann und ob es andere Zwecke oder Personengruppen gibt, die mit anonymen Daten bedient werden dürfen oder sollen. Es muss klar beschrieben werden wer die anonymisierten Daten, durch welches Prozedere, zu welchen Zwecken und in welcher Form bekommen kann. Dies muss klar geregelt werden, damit die Register wissen, welcher Zusatzaufwand auf sie zukommt, und damit die Anfragen einheitlich beantwortet werden. Zudem muss festgelegt werden,

wie der Datenempfänger mit den Daten zu verfahren hat, ob zB die Daten nur für einen definierten Zweck ausgewertet werden dürfen und dann vernichtet werden müssen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

In allen Art. die das KiKR betreffen muss das vollendete 19. Altersjahr mit dem vollendeten 20. Altersjahr ersetzt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1d	"Untersuchungsanlass" ist eine unpassende Bezeichnung. Besser wäre initiale Symptomatik oder Indikation für erfolgte Abklärungen. Dieser Begriff sollte VOR Untersuchungsmethode erscheinen entsprechend dem zeitlichen Ablauf.	Untersuchungsanlass ersetzen mit: „Indikation für zu erfolgende Abklärungen“; Zuerst sollte «Indikation für zu erfolgende Abklärungen» stehen in Art. 1 d, dann Untersuchungsmethode.
Art. 4	Wir begrüßen die kurze Meldefrist von 4 Wochen nach Erhebung der jeweiligen Daten. Eine kurze Meldefrist trägt zu einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose/Behandlung der Krebserkrankung und deren Registrierung bei und damit zu einer Gesundheitsberichterstattung mit aktuellen Daten.	
Art. 5 Abs. 2a	Die Funktion der meldepflichtigen Person sollte UNBEDINGT und nicht gegebenenfalls angegeben werden. Dies ist wichtig für die Beurteilung der Datenqualität und für Rückfragen.	Ersetzen mit: „Bezeichnungen der Institution, der Abteilung und der Funktion der meldenden Person.“
Art 6 Abs 1	Zu meldende Krebserkrankungen Anhang I müssen für die Kinder und Jugendlichen ergänzt werden.	Siehe separates Dokument, Anhang 1
Art. 7 Abs. 5	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	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. Nicht beigelegt werden dürfen Doku-

	<p>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 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>mente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</p>
<p>Art. 8</p>	<p>Wie in den Erläuterungen Art. 8 Seite 13 beschrieben, sollen im Kinderkrebsregister (KKR) Kinder und Jugendliche von 0-19 Jahre registriert werden. Deshalb muss es in der KRV Art. 8 heissen „das 20. Altersjahr noch nicht vollendet</p>	<p>Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.</p>

haben“, d.h. 0-19.99 Jahre und nicht 0-18.99 Jahre.
Die Altersgrenze bei 19.99 Jahren ist aus folgenden Gründen essentiell:

1. Statistische Auswertungen und internationale Studien werden üblicherweise in 5-Jahres-Altersgruppen durchgeführt, d.h. von 0 bis 4.99; 5 bis 9.99, 10 bis 14.99 und 15 bis 19.99 Jahren) (siehe auch Graphik 6 Ref 1). Deshalb sollten im Kinderkrebsregister junge Menschen bis zum Alter von 19.99 Jahren («vollendetes 20. Altersjahr») registriert werden.
2. Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister beträgt in Europa meist 18.99-19.99 Jahre, in den USA 20.99. Deshalb hat auch das SKKR in der Vergangenheit Krebserkrankungen bis zum Alter von 20.99 Jahren registriert. Das hat die internationale Kompatibilität für Monitoring- und Forschung sowohl mit Europa als auch mit den USA gewährleistet. Die in der KRV geplante Reduktion auf 19.99 Jahre erschwert nun die Zusammenarbeit mit den USA, eine weitere Reduktion auf 18.99 Jahre (wie jetzt in der Verordnung beschrieben) würde auch diejenige mit Europäischen Studien deutlich erschweren. Statt mit einem einzigen nationalen Partner (Kinderkrebsregister) zusammenzuarbeiten, müssten die internationalen Leiter einer Studie zu 0 bis 19-jährigen Patienten mit einem Partner (Kinderkrebsregister) für die 0 bis 18-jährigen Patienten verhandeln und zusätzlich noch mit 12-20 verschiedenen Partnern (alle regionalen Krebsregister), um je noch ein paar wenige Patienten des Altersjahres 19.00 bis 19.99 zu erhalten. Das ist sehr aufwendig und würde oft den Ausschluss von Schweizer Jugendlichen bei solchen Studien bedeuten.
3. Die Altersgrenze zur Behandlung in pädiatrischen oder Jugendlichen-Stationen (AYA-Kliniken) zur nationalen Erfassung in Kinderkrebsregistern wurde in den letzten Jahren in verschiedenen Europäischen Ländern nach oben korrigiert (auf 17.99, 18.99 oder 19.99 Jahre).

	<p>Auch in der Schweiz wird dies gefordert (Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA), Ref 2). Eine (aufwendige) interdisziplinäre Behandlung ist bei dieser Gruppe essentiell.</p> <p>4. Dies war eine Reaktion auf die oft weniger standardisierte Betreuung und höhere Sterblichkeit dieser Altersgruppe im Vergleich zu Kindern und Erwachsenen (Ref 3, 4). Jugendliche werden z.B. seltener als Kinder in internationale Therapieoptimierungsstudien eingeschlossen (Ref 5), da es lokalen Abteilungen für Erwachsenen-Onkologie an Know-how und Zeit fehlt (Jugendliche machen nur 0.5% Ihres Patientengutes aus) und die Anerkennung der Abteilung als Studienzentrum mangels Patientenzahlen fehlt. Entsprechend können die Behandlungsergebnisse bei Jugendlichen oft nicht ausgewertet und zur Optimierung der Therapie von künftigen Patienten deshalb nicht benutzt werden. Das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ist ähnlich wie bei Schulkindern, dh vor allem Leukämien, Lymphome, ZNS-Tumoren, Keimzelltumoren, Knochentumoren und Weichteilsarkome. Die für Erwachsene typischen Karzinome gibt es noch kaum. Die häufigsten Diagnosen sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bei 0 bis 4-jährigen: Leukämien (38.2%), CNS Tumoren (15.2%), Lymphome (5.2%), Knochentumoren (0.6%), Karzinome^a (0.4%) 2. bei 5 bis 9-jährigen: Leukämien (34.2%), CNS Tumoren (27.6%), Lymphome (12.9%), Knochentumoren (4.9%), Karzinome^a (2.3%) 3. bei 10 bis 14-jährigen: Leukämien (23.1%), CNS Tumoren (20.2%), Lymphome (23%); Knochentumoren (9.5%), Karzinome^a (7%) 4. bei 15 bis 19-jährigen: Leukämien (11.8%), CNS Tumoren (14.0%), Lymphome (25.0%); Knochentumoren (9.2%), Karzinome^a (18.6%) 	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

5. bei 20 bis 79-jährigen : Leukämien (2.3%), CNS Tumoren (1.6%), Lymphome (4.4%); Knochentumoren (0.2%), Karzinome total 80-90%. Die wichtigsten Karzinome sind
- a. bei Frauen: Brustkrebs 34.4%, Dickdarm 9.8%, Lunge 7.6%
 - b. bei Männern: Prostatakrebs 27.2%, Dickdarm 11.1%, Lunge 14.2%

Quellen zu diesen Angaben: 1-4 Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) und SKKR Daten im Zeitraum 1976-2014, 5 (<http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>) NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases. ^a bezieht sich auf die Hauptgruppe XI nach ICC-3.

Die Schweizer Daten stimmen mit den europäischen Daten überein. Siehe hierzu auch: Grafik 6 aus (Ref 1 s.o.). Ref 6 zeigt eindrücklich, dass sich die Tumoren der jungen Erwachsenen erst ab 25 Jahren beginnen von denen der Jugendlichen und Kinder zu unterscheiden.

5. Wie bei Kindern ist es auch bei Jugendlichen essentiell, Spätfolgen der Krebsbehandlung möglichst zu vermeiden, damit sich die Kinder und Jugendlichen normal entwickeln und wachsen, die Fruchtbarkeit erhalten bleibt, eine normale schulische und berufliche Ausbildung möglich ist und die geheilten jungen Menschen danach weitere 70 bis 80 Jahre eine gute Lebensqualität haben, eine Familie gründen können und normal arbeitstätig sind. Deshalb ist das detaillierte Erfassen der Behandlung und ein langes klinisches Follow-up unerlässlich. Wie bei 0-14-jährigen sollten deshalb weiterhin auch bei 15-19-jährigen Zusatzdaten auf nationaler Ebene erfasst werden.

6. Tumoren bei Jugendlichen sind selten – sie machen 0.5% der Tumordiagnosen in einem kantonalen Krebsregister aus. Die notwendige Expertise könnte regional nicht für wenige Fälle pro Jahr bereitgestellt werden.
7. In der Schweiz werden seit Bestehen des Kinderkrebsregisters (1976) Jugendliche bis 20 Jahre im Kinderkrebsregister registriert; ein Rückschritt zum Zeitpunkt des neuen Gesetzes wäre unnötig und schade.
8. Das Schweizer Kinderkrebsregister registriert seit Jahren Kinder und Jugendliche bis 20 Jahre aus unterschiedlichen Quellen. Dies umfasst einerseits die SPOG Kliniken, andererseits aber auch andere Kliniken, andere klinische Datenbanken, kantonale Krebsregister, andere Schweizer Register (zB von Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz, oder Wachstumshormontherapie), und alle Schweizer Routinestatistiken. Dies führt zu einem vollständigen populationsbasierten Datensatz von krebskranken Kindern in der Schweiz. Inzidenzen sind ähnlich oder eher etwas höher als in Nachbarländern. Eine Verschlechterung der heutigen Situation ist nicht im Sinne der Patienten/innen und nicht zeitgemäss.

Referenzen:

Ref 1: Pritchard-Jones K, Pieters R, Reaman GH, Hjorth L, Downie P, Calaminus G, Naafs-Wilstra MC, Steliarova-Foucher E. Sustaining innovation and improvement in the treatment of childhood cancer: lessons from high-income countries. *Lancet Oncol.* 2013 Mar; 14(3): e95-e103.

Ref 2: Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA): Obere Altersgrenze für Kinderkliniken in der Schweiz. 08.07.2014

Ref 3: Shaw PH, Hayes-Lattin B, Johnson R, Bleyer A. Improving enrollment in clinical trials for adolescents with cancer. *Pediatrics.* 2014 Jun; 133 Suppl 3: S109-13.

	<p>Ref 4: Ramphal R, Aubin S, Czaykowski P, De Pauw S, Johnson A, McKillop S, Szwajcer D, Wilkins K, Rogers P. Adolescent and young adult cancer: principles of care. <i>Curr Oncol.</i> 2016 Jun; 23(3): 204-9.</p> <p>Ref 5: Tai E, Buchanan N, Westervelt L, Elimam D, Lawvere S. Treatment setting, clinical trial enrollment, and subsequent outcomes among adolescents with cancer: a literature review. <i>Pediatrics.</i> 2014 Jun; 133 Suppl 3: S 91-7.</p> <p>Ref 6: American Cancer Society. A snapshot of adolescent and young adult cancer. http://seer.cancer.gov</p>	
Art. 9 Abs. 2	Hier ist das Altersjahr ebenfalls auf das 20. Altersjahr zu ändern.	...die zum Zeitpunkt des Todes das 20. Altersjahr...
Art. 9 Abs. 3	Das BFS sollte auch den Namen und den Vornamen zu Verfügung stellen. In Art. 10 und Art. 11 ist es ja ebenfalls möglich.	1. Name und Vorname ergänzen
Art. 10 Abs. 2	Hier ist das Altersjahr ebenfalls auf das 20. Altersjahr zu ändern.	...die zum Zeitpunkt des Todes das 20. Altersjahr...
Art. 10 Abs. 3	Bei den Angaben, die meldepflichtige Personen und Institutionen den Krebsregistern melden müssen, sollte zusätzlich eine Ansprechperson aufgeführt werden. Diese steht den Krebsregistern bei allfälligen Fragen und Abklärungen zur Verfügung.	Art. 10 Abs. 3 ³ Die Meldung umfasst die folgenden Angaben: [...] c. Ansprechperson für allfällige Rückfragen
Art. 13 Abs. 2	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	² 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

	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.	
Art. 14	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 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.	¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt diesen nach der Verifikation der Versichertennummer (Art. 16 Abs. 2 Bst. a) im Informationssystem nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein: 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 wurde. Siehe auch Vorschlag zu Art. 26 Informationssystem
Art. 16	Eine Karenzfrist von 3 Monaten ist recht lang. Es wäre wünschenswert diese auf 1-2 Monate zu verkürzen, um die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung möglichst gering zu halten. Siehe Art. 4 oben. Die Karenzfrist sollte ab Datum der Diagnose beginnen und nicht ab Meldung ans Register. Dies würde eine erhebliche Verkürzung der Fristen zur Veröffentlichung von Inzidenzdaten bewirken.	...innerhalb von einem Monat nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt.
Art. 18 Abs. 1	Das Altersjahr ist auf das 20. Altersjahr zu ändern.	...das 20. Altersjahr noch nicht...
Art. 18 Abs. 2	Die vorgegebene Frist vom 31. Juli ist zu kurz. Dies beinhaltet ja auch die verpassten und ergänzten Fälle aus der Todesursachenstatistik. Das KiKR bekommt bis 31.5. des Folgejahres die Daten des BFS und hat nur 2 Monate Zeit	² das Kinderkrebsregister leitet bis 30. September die im Vorjahr registrierten, aktualisierten

	<p>die verpassten Fälle zu kodieren und die Dokumente von einem ganzen Jahrgang Patienten im Juli- während den Sommerferien der Aerzte - beim Arzt anzufordern.</p> <p>Wir verstehen Abs. 2 als reine Komplettierung der Daten der kantonalen Krebsregister und nicht als Glied in der Übermittlungskette an die Nationale Krebsregistrierungsstelle. Wir schlagen vor, Daten des KiKR betreffend Zweit- und Dritttumoren (siehe Vorschlag zu Art 18 Abs 3) und Daten der kantonalen Register betreffend Tumoren von Kindern und Jugendlichen zeitgleich mit der Übermittlung der Daten an die NKRS zu komplettieren. Dies kann dann bereits am 30. September des Folgejahres und nicht erst am 1. Dezember des Folgejahres, wie in der aktuellen Version von Art. 21 (siehe Vorschlag zu Art 21) beschrieben, erfolgen.</p>	
<p>Art. 18 Abs. 3</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>

Art. 19	Für einen effizienten und reibungslosen Abgleich der gesamten Datenbank des KKR mit der ZAS ist ein Batchverfahren im Webdienst unerlässlich, da das KiKR die AHV Nummer der im Vorjahr verstorbenen Patienten bis Ende Februar an das BFS melden muss.	...geben der ZAS die Versichertennummer im Batchverfahren oder in der Einzelabfrage ...
Art. 21	<p>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 dem KiKR kommunizieren. Hier ist ebenfalls ein direkter Weg zwischen KiKR und NKRS essentiell.</p> <p>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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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....
Art. 22	Die durch die für Art 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle an die NKRS (30. Sept. anstatt 31. Dez.) und die direkte Weiterleitung der Daten des KiKR an die NKRS (anstatt via KR) soll letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglichen. Die NKRS sollte, wie vorgesehen innerhalb von 4 Monaten die Daten ans BFS weiterleiten können, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung.	Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis 31. Januar des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.

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.	⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, und das Kinderkrebsregister sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen 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).	² Es werden folgende Daten erfasst: e Alter bei Diagnose f. Wohnort bei Diagnose g. Geschlecht h. Diagnosejahr i. Hauptdiagnose j. Institution mit Angabe der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.
Art. 28	Hier wird nur definiert wie die elektronische Datenübermittlung laufen muss. Laut Art 7 Abs. 4 kann aber auch in Papierform übermittelt werden. Hier muss definiert werden, wie die Sicherheit zu gewährleisten ist.	Art. 28 entsprechend der Übermittlung in Papierform ergänzen.
Art. 38	Das EDI stellt die Aufsicht über die Organe sicher, was genau beinhaltet dies und wo wird dies festgelegt?	Klar definieren was unter Aufsicht zu verstehen ist. Ebenfalls in den Erläuterungen den Prozess der Aufsicht klar darstellen, damit die beauftragten Organisationen wissen wie sie kontrolliert werden.
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 2022 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 und dem Kinderkrebsregister...

Art. 40 Abs. 5	<p>Das Vernichten der Daten der bis jetzt anonymisiert registrierten 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?</p>	<p>...Anschliessend vernichten sie die Angaben zu den widersprechenden Personen. Art. 14 Abs 1 und 3 gilt sinngemäss.</p>
Art. 40 Abs. 6	<p>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>	<p>⁶ Vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020...</p> <p>a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis 30. Nov des ersten Jahres nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt.</p> <p>b. Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis 31. März 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 bis 31. Juli des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p> <p>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.</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 internationalen Standards (zB ENCR) entsprechen. Hier muss man sich innerhalb aller Krebsregister auf 1 Diagnosedatum einigen.	Zu erwähnen ist, dass der Zeitpunkt der Diagnose noch nach zB 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.	..., wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben.
S. 12 / Art. 7	Absatz 2 letzter Satz: Hier sollten Beispiele erwähnt werden für einen Bericht, der die Erstbehandlung enthält.	...zu dokumentieren ist der entsprechende Bericht (zB Operationsbericht, Arztbericht, Dokumentation an Studienzentrale) an das Krebsregister...
S. 13 / Art. 7	Anstatt "dürfen" weiterleiten, sollte hier sollen stehen. Siehe Kommentar zum Art. 7 KRV. Als weiteres Beispiel eines Berichtes sollte aufgenommen werden: Radiotherapieberichte.	...Grenzen zu halten, sollen die Meldepflichtigen... ...Spitalaustrittsberichte, Radiotherapieberichte , Arztbriefe...
S. 16 / Art. 17	Das Informationssystem sollte so ausgelegt sein, dass falls ein KR im Infosystem erkennt, dass der Erwachsene bereits als Kind an Krebs erkrankt ist, das KiKR über das Informationssystem eine automatische Meldung über diesen Fall erhält. Somit ist sichergestellt, dass das KiKR informiert wird über die Zweit-, Dritt-, Viertumoren. Siehe auch Art. 18 KRV.	In den Erläuterungen sollte diese automatisierte Meldung erwähnt werden.
S. 17 Art. 18	Überall das 19. Auf das 20. Altersjahr ändern.	19. Altersjahr mit 20. Altersjahr ersetzen.
S. 23 / Art. 27	Der Satz „... numerische Ausprägungen der einzelnen Variablen...“ ist unverständlich. Was ist genau mit numerischen Ausprägungen gemeint?	Definieren was mit „numerische Ausprägungen der einzelnen Variablen“ gemeint ist, bzw. den gesamten Satz klarer formulieren.

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.
S. 24 / Art. 29	Letzter Satz: Hier steht wie bereits im KRG: „Med. und persönlich getrennt bearbeitet“. Fraglich ist, wie dies praktisch umzusetzen ist. Um korrekt zu kodieren braucht es Arztberichte und medizinische Dokumente. In diesen Berichten steht der Name der Patienten. Dh der Kodierer, die Kodierin wird die persönlichen Angaben sehen müssen, um die medizinischen Angaben korrekt kodieren zu können. Deshalb ist eine komplett getrennte Bearbeitung von persönlichen und medizinischen Daten nicht möglich, sondern nur eine getrennte Speicherung in unterschiedlichen Datenbanken.die personenidentifizierenden Daten von den medizinischen Daten im Bereich des Möglichen getrennt...

Anhang 1
(Art. 6 Abs. 1)

Zu meldende Krebserkrankungen

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:

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
C-CODES					
C00-C97	Bösartige Neubildungen	ja, ausser Basaliome	ja	ja, für: C18 bösartige Neubildung des Kolons; C19 bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang C20 bösartige Neubildung des Rektums C34 Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge; C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse; C61 Bösartige Neubildung der Prostata	ja
D-CODES					
D00-D09	Carcinoma in situ				
D00	Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens	ja	ja	nein	ja
D01	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	ja	ja	nein	ja
D02	Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems	ja	ja	nein	ja
D03	Melanoma in situ	ja	ja	nein	ja
D04	Carcinoma in situ der Haut	ja	ja	nein	ja
D05	Carcinoma in situ der Brustdrüse	ja	ja	nein	ja
D06	Carcinoma in situ der Cervix uteri	ja	ja	nein	ja

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D07	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane	ja	ja	nein	ja
D09	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen	ja	ja	nein	ja
D10-D36	Gutartige Neubildungen				
D10-D31	Verschiedene gutartige Neubildungen	nein	nein	nein	nein
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	nein	nein
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 Lokalisatio- nen	nein	nein	nein	nein
D37-D48	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens				
D37	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane	ja	ja	nein	ja
D38	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe	ja	ja	nein	ja
D39	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen Genitalorgane	ja	ja	nein	ja
D40	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der männlichen Genitalorgane	ja	ja	nein	ja

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D41	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens der Harnorgane	ja	ja	nein	ja
D42	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens der Meningen	ja	ja	nein	ja
D43	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens des Gehirns und des Zentralnervensystems	ja	ja	nein	ja
D44	Neubildung unsicheren oder unbekannt 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 unbekannt Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes	ja, ausser mono- klonale Gam- mopathie unbe- stimmter Signifikanz (MGUS)	ja, ausser mono- klonale Gammo- pathie unbe- stimmter Signifikanz (MGUS)	nein	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz (MGUS)
D48	Neubildung unsicheren oder unbekannt 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



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft
Abkürzung der Firma / Organisation : ChiroSuisse
Adresse, Ort : Sulgenauweg 38, 3007 Bern
Kontaktperson : Priska Haueter
Telefon : 031 371 03 01
E-Mail : mail@chirosuisse.ch
Datum : 30. Juni 2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, uns zu diesem Thema vernehmen zu lassen.

Die Regelung der Rechte der Patientin oder des Patienten begrüßen wir sehr.

Da die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren ansonsten nicht betroffen sind, haben wir keine weiteren Bemerkungen.

Freundliche Grüsse
ChiroSuisse
Priska Haueter, lic.phil.hist.
Präsidentin

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband
Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse
Adresse, Ort : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
Kontaktperson : Ivo Bühler
Telefon : 031 978 58 58/ 66
E-Mail : ivo.buehler@pharmasuisse.org
Datum : 9.7.2017

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Grundsätzlich begrüßen wir die Einführung eines nationalen Krebsregisters, bedauern aber, dass es allein auf Krebserkrankungen beschränkt ist und andere Erkrankungen nicht integriert werden können. Zu prüfen wäre aus unserer Sicht, inwiefern diese Register und die Datenerfassung in die E-health Strategie des Bundes einbezogen werden können. Ebenfalls ist die Vernetzung mit und der Zugang zu den Registern der EU zu prüfen.

Betreffend Datenschutz regen wir an, dass zur Beurteilung der Einhaltung des Gesetzes durch das Register ein Datenschutzkonzept vorliegen muss, welches sämtliche Aspekte der Datensammlung, der Datenaufbewahrung, der Datenweitergabe und der Datenlöschung beinhaltet. Nur mit einem solchen Konzept ist die Zustimmung der Patienten zu erhalten.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : FMH – Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Abkürzung der Firma / Organisation : FMH
Adresse, Ort : Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15
Kontaktperson : Esther Kraft, Abteilung Daten, Demographie und Qualität DDQ
Telefon : 031 359 11 71
E-Mail : esther.kraft@fmh.ch
Datum : 10.07.2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext
Die FMH bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen.
Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen
Der anfallende Zeitaufwand für die Meldung der Daten an das kantonale Krebsregister muss angemessen entschädigt werden. Ebenso sollen die Koordinationsaktivitäten der kantonalen Krebsregister mitfinanziert werden und nicht vollumfänglich zu Lasten dieser gehen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	Die Mehrfacherkrankungen der Patienten muss auch abgebildet werden	Art. 1 lit. c ergänzen um Multimorbidität / Mehrfacherkrankung
	Für die Definition der Diagnose bzw. ab wann ein Krebserkrankung gemäss KRV vorliegt, ist zwingend mit den zuständigen Fachgesellschaften festzulegen.	
Art. 2	Die Begleiterkrankungen der Patienten müssen auch bei den Basisdaten zur Erstbehandlung abgebildet sein (nicht erst bei den Zusatzdaten).	Art. 1 ergänzen mit lit. e. um Begleiterkrankungen
Art. 4	Die in Art. 1 geforderten diagnostischen Daten haben einen klar definierten Zeitpunkt und können daher auch in einem zeitlich festgelegten Rahmen gemeldet werden. Der Diagnostik nachgeschaltet werden die in Art. 2 und 3 geforderten Behandlungsdaten. Im klinischen Alltag sind die in Art. 2c, 2d und 3c, 3d, die den Behandlungsbeginn und das Behandlungsergebnis einfordern auf einen deutlich weiteren Zeitraum definiert. Das Behand-	Meldefrist: 12 Wochen Meldung von Art. 2c, 2d und 3c, 3d, unterliegen im klinisch praktischen Alltag keinem klar definierbaren Zeitpunkt. Eine Meldefrist von wenigen Wochen ist für diese Artikel nicht sinnvoll. Vorschlag : Meldefrist

	<p>lungsergebnis Art. 2d, 3d kann häufig erst nach Monaten erhoben werden.</p> <p>Der onkologische Klinik- und Praxisalltag sowie die administrativen Abläufe machen eine Meldefrist von Art 1, Art 2 a, b, e und 3 a, b, e von nur 4 Wochen unmöglich. Wir fordern diese auf 12 Wochen anzuheben.</p>	innerhalb eines Jahres nach Meldung Art. 1
Art. 3	<p>Zusatzdaten sind gerade bei seltenen Krebserkrankungen wichtig, denn bei diesen sind nur sehr wenige Daten vorhanden. Deshalb ist es nicht sinnvoll, die Erhebung von Zusatzdaten auf häufige Krebserkrankungen einzuschränken.</p>	
Art. 6	Der Anhang 1 ist mit den zuständigen Fachgesellschaft zu definieren und nachzuführen	Art. 6. Abs. 2: Das eidgenössische Departement des Inneren kann Anhang 1 <u>zusammen mit den zuständigen medizinischen Fachgesellschaften</u> bezüglich [...]
Art. 7	<p>Diagnostische Daten sind als statische Daten zu verstehen und werden nach unserem Verständnis nur einmal geliefert. Des Weiteren ist die Festlegung des Zeitraums „ab der Diagnose bis zur Heilung oder dem Tod“ nicht für alle Fälle anwendbar. Nicht jede Krebserkrankung ist heilbar und auch nicht jeder Krebspatient stirbt an der diagnostizierten Krebserkrankung. Hier stellt sich die Frage, welche Daten gemäss Art. 7 nun genau gemeldet werden müssen und was mit jenen Patienten ist, welche weder vom Krebs geheilt noch an Krebs sterben?</p> <p>Die meldepflichtigen Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber die Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Die Meldung soll nicht in Papierform erfolgen.</p> <p>Wird eine Automatisierung nicht eingeführt, darf die Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung keinesfalls bei den Leistungserbringern liegen. Sie muss jederzeit vollumfänglich von den Krebsregistern übernommen werden.</p>	<p>Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung muss jederzeit vollumfänglich von den Krebsregistern übernommen werden.</p> <p>Verwendung für Routineberichte auf elektronischer Basis oder Papierform für den Fall der noch nicht implementierten Automatisierung.</p> <p>Verwendung von Routineberichten aus der onkologischen Praxis und stationäre Austrittsberichte, die eine onkologische Erkrankung definieren und deren Behandlung basierend auf Tumorboardentscheidungen beschreiben (Art. 2c, 2d und 3c, 3d). Relevante Begleiterkrankungen wie in Art 3e gefordert, sind in diesen Berichten formuliert.</p>
Art. 9	Aus welchen Statistiken bezieht das BFS diese Angaben (MedStat, Todesursachenstatistik, etc.)? Dies ist genauer zu benennen. Es gilt hier zu beachten, dass bei den Daten des BFS nur	

	die stationären Fälle abgedeckt sind.	
Art. 9	Die vom BFS erhaltenen Daten sind nach der Erfüllung des Zwecks gemäss Art. 11 KRG zu löschen.	Art. 9 Abs. 4 KRV (neu). Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten des BFS nach der Erfassung der nicht gemeldeten Krebserkrankungen.
Art. 10	Die von den Spitälern erhaltenen Daten sind nach der Erfüllung des Zwecks gemäss Art. 11 KRG zu löschen.	Art. 10 Abs. 5 KRV (neu). Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten der Spitäler nach der Erfassung der nicht gemeldeten Krebserkrankungen.
Art. 11	Die von den zuständigen Organisationen erhaltenen Daten sind nach der Erfüllung des Zwecks gemäss Art. 11 KRG zu löschen.	Art. 11 Abs.4 KRV (neu). Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten der zuständigen Organisationen nach der Erfassung der nicht gemeldeten Krebserkrankungen.
Art. 12	Erfolgt die Information immer durch den Arzt? Nicht alle beteiligten Ärzte haben einen direkten Kontakt zu den Patienten. Der Pathologe, der die Diagnose stellt hat eventuell keinen direkten Kontakt mit dem Patienten und kann ihn deshalb nicht aufklären. Entsprechend ist die eindeutige Festlegung unter Absatz 1 nicht gut formuliert. Die Information an den Patienten muss durch einen Arzt erfolgen, der idealerweise bereits ein Vertrauensverhältnis zum Patienten aufgebaut hat. Auch der Zeitpunkt der Information muss vom Arzt autonom gewählt werden können, so wie es die Erläuterungen zu Art. 12 unseres Erachtens richtig festhalten.	Art.12 ist durch einen Abs. 1 bis zu ergänzen: Es liegt im Ermessen der ärztlichen Fachperson, den im konkreten Einzelfall geeigneten Zeitpunkt für die Informationsvermittlung nach Abs. 2 zu bestimmen.
Art. 12 Abs. 4, lit b	In der schriftlichen Patienteninformation sind die Daten konkret zu bezeichnen – die Formulierung „bestimmte Daten“ ist nicht ausreichend.	
Art. 13	Neben dem Widerspruchsrecht ist dem Patienten auch ein Einsichtsrecht in seine registrierten Daten zu gewähren, welche im Register vorhanden sind. Dies ist zu ergänzen.	
Art. 17 Abs. 3		Die Kantone <u>garantieren</u> dafür, dass [...]
Art. 18 Abs. 2	Im KRG sind die Basisdaten andere Daten als die Basisdaten zur Erstbehandlung in der Verordnung. Es ist nicht klar, ob im Art. 18 Abs 2 der Datensatz gemäss Gesetz oder Verordnung gemeint ist.	Die ergänzten Basisdaten zur Erstbehandlung?
Art. 20	Die vom BFS erhaltenen Daten sind nach der Erfüllung des Zwecks gemäss Art. 9 KRG zu löschen.	Art. 20 Abs. 3 KRV (neu). Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten des BFS nach der Ergänzung und Aktualisierung der Daten.
Art. 22	Hier stellt sich der FMH die Frage, welche Daten in welcher Form an das BFS zu statistischen Auswertungen weitergeleitet	Es ist abschliessend und präzise festzuhalten, welche Daten, in welcher Form und für welche Zweckerfüllung die Daten an das BFS weiterge-

	werden. Sind das anonymisierte, pseudonymisierte, aggregierte Daten? Dies ist entsprechend in der Verordnung abschliessend zu nennen. Grundsätzlich stellt sich sowieso die Frage, weshalb das BFS die Daten erhalten soll, da gemäss Art. 16 KRG die nationale Krebsregistrierungsstelle für die Gesundheitsberichterstattung zuständig ist.	leitet werden müssen.
Art. 24	Die Auswertungen müssen risikobereinigt sein und dies nicht nur nach Geschlecht, Alter etc. sondern auch bereinigt nach dem Morbiditätsgrad / Multimorbidität	Art 24. Abs.1 lit. b ist um die risikobereinigte Auswertung zu ergänzen.
Art. 25	Bei der Gesundheitsberichterstattung ist zu erwähnen, dass dies kein Benchmarking sein darf. Die Abgrenzung zu „Ranglisten“ ist in der Verordnung aufzunehmen.	Art. 25 Abs. 5 (neu). Die Gesundheitsberichterstattung stellt kein Benchmark / keine Rangliste dar.
	Die Auswertungen müssen risikobereinigt sind und dies auch nach dem Morbiditätsgrad und der Multimorbidität	Art. 25 Abs. 3 lit. a ist um die risikobereinigte Auswertung zu ergänzen.
	Bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten sind die zuständigen medizinischen Fachgesellschaften miteinzubeziehen	Art. 25 Abs. 4: ergänzen um <u>zuständige medizinische Fachgesellschaften</u>
Art. 26.	Ein Informationssystem, basierend auf dem Wohnkanton entspricht nicht der Behandlungsrealität. Die Datenerfassung über den Kanton und Auslassung des Behandlungsortes führt zu einem deutlichen Mehraufwand und einem Datenverlust insbesondere der Zusatzdaten. Die Gesundheitsberichterstattung gemäss Art 16 KRG verliert damit an Qualität.	Art. 26 Abs. 2c: Behandlungskanton zusätzlich zum Wohnkanton
Art. 30		Art. 30 Abs. 2: Insbesondere ist zu streichen: Unkenntlich gemacht oder [...] Identifikationsnummern.
Art. 33	Die fachliche Stellungnahme ist zwingend bei den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften einzuholen.	Art.33: Das BAG <u>holt</u> fachliche Stellungnahmen [...] ein.
Art. 37	Das medizinische Wissen / klinische Fachwissen muss ein Kriterium für den Entscheid sein.	Art. 37 Abs. 1, lit. d Ziff .1: Epidemiologie <u>und medizinische Expertise</u>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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 : mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse (Hausärzte Schweiz)
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : mfe
Adresse, lieu : Effingerstrasse 2, 3011 Berne
Interlocuteur : Katrina Riva-Schyrr
Téléphone : 031 508 36 07
Courriel : katrina.riva@hausarzt Schweiz.ch
Date : 26.06.2017

Remarques

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

Remarques générales sur le texte législatif

mfe est consciente de l'intérêt et de l'importance de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Elle permet d'améliorer les bases de données, la prévention, le dépistage précoce, la qualité des soins, des diagnostics et des traitements ainsi que la planification des soins et la recherche.

En outre, mfe souhaite mettre le doigt sur une problématique récurrente : les médecins ont de plus en plus de devoir de transmettre aux administrations, institutions et autorité compétente des informations et données pour lesquelles aucun dédommagement n'est prévu et ce en même temps que les points tarifaires pour facturer en l'absence du patient sont drastiquement limités dans le projet de révision de Tarmed du Conseil fédéral. Ainsi, mfe regrette que la charge administrative liée au devoir des médecins de déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées ne soit pas compensée.

Remarques générales sur les commentaires

Remarques sur les différents articles

Article	Commentaire	Proposition de modification
12	Les patientes et patients sont l'un des aspects centraux de cette ordonnance et sont également au cœur des préoccupations de mfe. Les médecins de famille et de l'enfance ont une relation privilégiée avec leur patientes et patients qu'ils suivent sur le long terme, ils sont donc tout particulièrement visé par l'article 12 concernant l'information au patient dans la section « Droit du patient ». Cet article stipule l'information incombe au médecin qui annonce le diagnostic – il doit s'agir d'un médecin connu du patient et ayant établi avec lui un rap-	

	<p>port de confiance. Il serait à notre sens pertinent d'explicitement mentionner, comme cela est décrit dans le rapport explicatif, que le médecin puisse déterminer le moment le plus opportun pour informer le patient de la déclaration des données au registre compétent et de son droit à s'opposer en tout temps et sans indiquer de motif à l'enregistrement. Le moment où les patientes et patients apprennent qu'il souffre d'un cancer ne nous semble pas approprié pour aborder ce genre de question. A ce moment-là, les patientes et patients ne réalisent souvent même pas le diagnostic en lui-même, ils ont de la peine à réaliser son envergure et l'impact qu'aura la maladie sur leur futur. Parler de l'enregistrement à ce moment précis est d'une part éthiquement discutable, mais n'est surtout pas praticable.</p>	

Remarques sur les commentaires		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
3003 Bern

Per E-Mail an dm@bag.admin.ch und krebsregistrierung@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 6. Juli 2017	Direktwahl	031 335 11 55
Ansprechpartner	Angelina Hofstetter	E-Mail	angelina.hofstetter@hplus.ch

Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen

Sehr geehrte Damen und Herren

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 225 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Grundsätzlich begrüssen wir den vorliegenden Entwurf der Krebsregistrierungsverordnung. Eine möglichst unkomplizierte Form der Datenübermittlung für die Spitäler und Kliniken an die kantonalen Krebsregisterstellen erscheint uns zentral.

1 Allgemeine Bemerkungen

Die Publikation der Indikatoren zur Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität begrüssen wir grundsätzlich. Hier sehen wir jedoch Verwechslungsgefahr mit dem im KVG gewählten Begriff der medizinischen Ergebnisqualität und zum angedachten Vergleich der Leistungserbringer (Art. 49 KVG Abs. 8). Wir möchte klarstellen, dass das **Krebsregister grundsätzlich für das Monitoring und die Bevölkerung gedacht ist, nicht für den Benchmark zwischen den Leistungserbringern resp. für deren Qualitäts- und Qualitätsverbesserung.** Dieser Grundsatz sollte klarer zum Ausdruck gebracht werden. Für faire Vergleiche fehlen u.a. die Erfassung von Komorbidität, Risikofaktoren und weiteren Confoundern, welche berücksichtigt werden müssten. Wir möchten aber festhalten, dass die Spitäler und Kliniken einen weiteren Benchmark zur Ergebnisqualität nicht ablehnen, wenn die Indikatoren dazu geeignet sind, eine adäquate Risikoadjustierung stattfindet und das Einverständnis der Spitäler und Kliniken vorliegt.

Wir erachten es als positiv, dass den meldenden Personen und Institutionen nicht ein höherer administrativer Aufwand auferlegt wird als durch die aktuelle Teilnahme an einzelnen kantonalen Krebsregistern. Es ist zwingend notwendig, dass auf die bereits bestehenden Dokumente in den Institutionen zurückgegriffen werden kann und nicht neue erstellt werden müssen.

2 Meldefristen

Die im Artikel 4 beschriebene Meldefrist für die meldenden Personen und Institutionen von 4 Wochen ist zu knapp bemessen und für die Kliniken nicht umsetzbar. Die Meldefristen sollten auf 12 Wochen ausgedehnt werden.

3 Grosser Datensatz

Bei jeder Festlegung eines Datensatzes, sei es im nationalen oder in kantonalen Registern, ist jeweils auf den Sinn und Zweck der Datenerhebung zu achten. Der Nutzen der zu erhebenden Daten muss klar sein. Die verfolgten Ziele in Art. 24 und 25 KRV sind vielfältig. H+ befürchtet einen zu grossen Datensatz, welcher nur mit vielen Ressourcen und hohe Kosten für die kantonalen Registerbetreiber erhoben werden kann, ohne einen entsprechenden Nutzen zu stiften.

Nicht abschätzen können wir, ob der Anschluss an internationale Krebsregister gewährleistet ist. Dies sollte eine Grundsatzbedingung sein.

4 Klare Rollenverteilung

Eine klare Rollenverteilung der involvierten Akteure, insbesondere des nationalen und der kantonalen Registerbetreiber erscheint uns zentral. Die nationale Krebsregisterstelle soll einheitliche Kodierungsstandards in Zusammenarbeit mit den kantonalen Krebsregisterstellen definieren (Art. 24 Abs. 2 KRV) und einen Prozess zur Sicherstellung der Datenqualität festlegen (Art. 27 KRV). Aus dem aktuellen Verordnungstext geht nicht klar hervor, dass die kantonalen Krebsregisterstellen für die einheitliche Kodierung zuständig sind.

5 Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Gemäss Art. 32 KRV benötigen Registerbetreiber, welche einen Beitrag für den Betrieb ihres Registers durch das BAG erhalten möchten, ein Qualitätssicherungssystem nach anerkannten Regeln. Es ist uns ein Anliegen, dass nicht nur ein Qualitätssicherungssystem beim Registerbetreiber implementiert ist, sondern dass die Qualität des Registers selbst anhand von anerkannten Standards geprüft wird. Wir weisen auf die gemeinsamen Empfehlungen von ANQ, FMH, H+, SAMW und unimeduisse zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern hin. Die Spitäler und Kliniken stellen u.a. immer wieder fest, dass Register nicht an bestehende Routinedaten anbindbar sind. Dies ist aber sehr wichtig für eine einheitlich hohe Datenqualität und um unnötige Administration zu vermeiden.

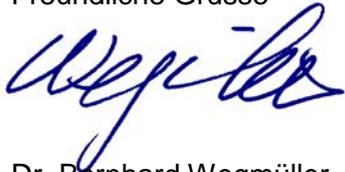
6 Verwaltung des Widerspruchs

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

Zusätzlich sollte der Informationsfluss zum Widerspruch einer Patientin bzw. eines Patienten bidirektional sein. D.h. nicht nur die Spitäler und Kliniken sollten den Widerspruch an die Krebsregister melden, sondern die Krebsregister ebenfalls an die Spitäler und Kliniken. Nur so kann eine sorgfältige Behandlung der Patientendaten garantiert werden.

Wir danken für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Wegmüller', written in a cursive style.

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Von: Helfenstein Simon BAG im Auftrag von _BAG-Direktionsgeschäfte
Gesendet: Mittwoch, 31. Mai 2017 16:29
An: _BAG-DM
Betreff: WG: Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

FF: GP
MW: Recht

Von: Saxer Markus BAG **Im Auftrag von** _BAG-DM
Gesendet: Mittwoch, 31. Mai 2017 16:24
An: _BAG-Direktionsgeschäfte <direktionsgeschaefte@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Von: Sekretariat Qualab [<mailto:sekretariat@qualab.ch>]
Gesendet: Mittwoch, 31. Mai 2017 15:35
An: _BAG-Krebsregistrierung <krebsregistrierung@bag.admin.ch>; _BAG-DM <DM@bag.admin.ch>
Cc: Martin Risch (martin.risch@risch.ch) <martin.risch@risch.ch>
Betreff: Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Stellungnahme Krebsregisterverordnung.

Wir teilen Ihnen hiermit mit, dass QUALAB auf eine Stellungnahme verzichtet.

Besten Dank für die Kenntnisnahme und freundliche Grüsse
Sigrid Hess

QUALAB
Effingerstrasse 25
3008 Bern

Tel. dir.: 032 392 67 30
mobile: 079 448 06 60
office: 031 302 86 89
mail to: sekretariat@qualab.ch
www.qualab.ch



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
Abkürzung der Firma / Organisation : ANQ
Adresse, Ort : Thunstrasse 17, Postfach, 3000 Bern 6
Kontaktperson : Dr. Petra Busch, Regula Heller
Telefon : 031 511 38 40
E-Mail : info@anq.ch
Datum : 4. Juli 2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Der ANQ bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Grundsätzlich begrüsst der ANQ den vorliegenden Entwurf der KRV.

Es ist bei der Umsetzung sehr darauf zu achten, dass für die Spitäler und Kliniken betreffend der Datenerhebung und –übermittlung möglichst kein Zusatzaufwand entsteht. Zudem ist der Datenhoheit, -sicherheit- übermittlung etc. grosse Aufmerksamkeit und Sorgfalt entgegen zu bringen und die Prozesse und Regeln sind entsprechend klar und detailliert zu beschreiben. Der Nutzen der zu erhebenden Daten muss klar beschrieben sein. Bevor verschiedene Daten erhoben werden sollte ein Konzept zur Auswertung der Daten erstellt werden um die Erhebung unnötiger Daten zu vermeiden. Generell sollte die Art der Datenübermittlung, Verknüpfung und Löschung (hier bestehen gemäss unserer Einschätzungen Widersprüche zum KRG –vgl. KRV Art 10/11) detaillierter beschrieben und geregelt werden (wer erhebt was, zu welchem Zweck und liefert was an wen) dies um Doppelerhebungen und unnötige Datenerhebungen zu vermeiden!! Wer definiert einheitliche Grundlagen zur Datenerhebung – erfolgt dies über das BFS ?? Wer definiert die meldepflichtigen Personen? Hier ist unseres Erachtens eine bessere Klärung der Rollen noch ausstehend.

Die Finanzierung der vorgesehenen Arbeiten muss im Vorhinein geklärt sein. Bspw. sollte der für eine korrekte Meldung anfallende Zeitaufwand angemessen entschädigt werden. Ebenso sollen die Koordinationsaktivitäten der kantonalen Krebsregister mitfinanziert werden und nicht vollumfänglich zu Lasten dieser gehen.

Aufgrund der Tatsache, dass die Publikation der Indikatoren zur Versorgungs- Diagnose und Behandlungsqualität vorgesehen ist (aber entsprechende Variablen bzw. Indikatoren noch nicht definiert/benannt sind) muss bei diesem Punkt auch die Schnittstelle zum KVG beachtet werden. Das Krebsregister sollte unseres Erachtens primär für das Monitoring erstellt werden. Sollten damit noch andere Ziele verfolgt werden (gemäss KVG: Ergebnisqualitätsmessungen und Vergleiche zwischen den Institutionen) müsste dies explizit gemacht werden. In der vorliegenden KRV fehlen für diesen Aspekt (Vergleich und für die Betrachtung der Ergebnisqualität) wesentliche Faktoren wie die Erfassung der Komorbidität, der Risikofaktoren und weiteren Confoundern. Sollte die Schnittstelle zum KVG ebenfalls gemeint sein sind Auswertungs- und Publikationskonzept zwingend vor Beginn zu erstellen und die damit geplanten Schritte/Absichten transparent zu machen oder entsprechende Organisationen mit diesen Aufgaben zu betreiben. Sinnvollerweise wird das Monitoring und der Vergleich organisational getrennt.

Die Organisationen FMH, H+, SAMW, unimedsuisse und ANQ haben Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von medizinischen Registern erstellt. Das Registerkonzept betreffend der Krebserkrankungen sollte entlang dieser Empfehlungen überprüft werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1	Die Mehrfacherkrankungen der Patienten muss ebenfalls abgebildet werden	
	Die Definition der Diagnose bzw. ab wann eine Krebserkrankung gemäss KRV vorliegt, sollte mit entsprechenden Fachgesellschaften festgelegt werden.	
Art. 2	Die Begleiterkrankungen der Patienten sollten bereits im Rahmen der Basisdaten abgebildet werden (nicht erst bei den Zusatzdaten).	
Art. 3	Zusatzdaten sind insbesondere bei seltenen Krebserkrankungen wichtig, denn bei diesen sind nur sehr wenige Daten vorhanden. Deshalb ist es nicht sinnvoll, die Erhebung von Zusatzdaten auf häufige Krebserkrankungen einzuschränken.	
Art. 7	Nicht jede Krebserkrankung ist heilbar und auch nicht jeder Krebspatient stirbt an der Diagnose. Hier stellt sich die Frage, wie mit dieser Tatsache umgegangen wird?	
Art. 9	Aus welchen Statistiken bezieht das BFS diese Angaben (MedStat, Todesursachenstatistik, etc.)? Dies ist genauer zu benennen. Es gilt hier zu beachten, dass bei den Daten des BFS nur die stationären Fälle abgedeckt sind. Wie finden die Verknüpfungen statt?	
Art. 12	Erfolgt die Information immer durch den Arzt? Nicht alle beteiligten Ärzte haben einen direkten Kontakt zu den Patienten.	
	Die mündliche Information des Patienten ist ausreichend. Von einer schriftlichen Einwilligung ist abzusehen, da dies nicht praktikabel wäre. Bei einer schriftlichen Information sind die zu erhebenden Daten konkret zu bezeichnen – bestimmte Daten ist unpräzise.	
Art. 13	Neben dem Widerspruchsrecht ist dem Patienten auch ein Einsichtsrecht in die Daten zu gewähren. Dies ist zu ergänzen.	
Art. 22	Welche Daten sind in welcher Form an das BFS zu statistischen Auswertungen weiter zu leiten? Sind das anonymisierte, pseudonymisierte, aggregierte Daten? Dies ist entsprechend in der	

	<p>Verordnung abschliessend zu nennen.</p> <p>Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob das BFS die Daten erhalten soll, da gemäss Art. 16 KRG die nationale Krebsregistrierungsstelle für die Gesundheitsberichterstattung zuständig ist und die Daten nicht vom BFS erfragen sollte (komplizierte und aufwändige Wege und Verträge um Daten auswerten zu können sollten vermeiden werden)</p>	
Art. 24	<p>Die Auswertungen müssen risikobereinigt sein. Dazu müssen geeignete Variablen definiert werden (vgl. Bemerkung Auswertungskonzept) Geschlecht, Alter etc. sind zu wenig es müssten auch Variablen zu Morbiditätsgrad / Multimorbidität miteinbezogen werden</p>	
Art. 25	<p>Gesundheitsberichterstattung: Unsere Erfahrungen machen deutlich: Es ist zwingend zu erwähnen, dass dies kein Benchmarking sein darf. Die Abgrenzung zu „Ranglisten“ ist in der Verordnung aufzunehmen.</p>	
Art. 37	<p>Das medizinische Wissen / klinische Fachwissen muss ein Kriterium für den Entscheid sein sowie die fachliche Kompetenz betreffend der Tatsache entsprechende Auswertungen und Publikationen vorzunehmen zukönnen.</p>	

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie SGAI

Abkürzung der Firma / Organisation : SGAI

Adresse, Ort : Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
Scheibenstrasse 20; Postfach 1; 3000 Bern 22

Kontaktperson : Prof. Dr. med. Daniel Speiser, Präsident SGAI / Frau Jolanda Trachsel, Geschäftsstelle SGAI

Telefon : 031 359 90 91 (Geschäftsstelle SGAI)

E-Mail : office@ssai.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 und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI) hat den Erlasstext durchgesehen und die aus Sicht der SGAI relevanten Aspekte auch mit weiteren „Stakeholder“ hinsichtlich Ziel-Orientiertem-Vorgehen und Durchführbarkeit diskutiert. Der vorliegende Verordnungsentwurf und die Erläuterungen sind im Einklang mit dem Gesetz weitgehend fachlich fundiert und umsetzbar formuliert. Die von der SGAI angebrachten punktuellen Änderungsvorschläge sollen insbesondere zu einer verbesserten Umsetzung unter Berücksichtigung der bestehenden Arbeitsabläufe in der Praxis führen und die dynamische Entwicklung im technischen Bereich der IT und des Datenschutzes besser abdecken (siehe Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die SGAI als medizinische Interessengemeinschaft von Medizinerinnen begrüsst die nationale Krebs-Register-Initiative.

Wenn SGAI-Mitglieder in die Versorgung von onkologischen Patienten involviert sind, dann in den meisten Fällen auf zwei Ebenen:

1. Als Experten bei der Behandlung von Patienten, die mit modernen immunologischen Krebstherapien behandelt werden.

Hier steht vor allem das komplexe Nebenwirkungsmanagement im Vordergrund.

2. Als Experten bei der Durchführung von klinischen Studien für neue immunologische Krebstherapien.

Die SGAI sieht diese Initiative im onkologischen Versorgungskontext der Schweiz und möchte daher einige aus Sicht der SGAI wichtige Anmerkungen zum Erlasstext abgeben. Die Initiative kommt für die Schweizerische Versorgungslandschaft in der Onkologie zu einem kritischen Zeitpunkt, da mehrere Initiativen die Zentralisierung und Qualitätskontrolle in der Onkologie angestoßen haben. Die Zentralisierung wird unter anderem durch die Initiativen „Hochspezialisierte Medizin“ und „Nationale Strategie gegen Krebs“ vorangetrieben. In diesem Kontext erscheint ein zentrales Register aller Krebsfälle und Erfassung der entsprechenden Verlaufsdaten eine sinnvolle Ergänzung, die die in der Schweiz verankerte dezentrale Versorgungsstruktur als wichtiges und erfolgreiches Merkmal der onkologischen Versorgung stärken kann. Somit kann eine hochstehende, wohnort-nahe, qualitätskontrollierte Versorgung der Patienten ermöglicht werden. In diesem Kontext zur Aufrechterhaltung dieser bewährten Struktur hat das Krebs-Register aus Sicht der SGAI eine zentralere Rolle. Es ermöglicht ohne massiven Eingriff in die Versorgungslandschaft die Erhebung von Kennzahlen, die sicherstellen können, dass Patienten in der gesamten Schweiz vergleichbar und qualitativ hochwertig behandelt werden. Somit können Steuerungsinstrumente gezielter auf durch das Register zu identifizierende Problembereiche reduziert werden, da die Gesamtversorgung durch das Krebsregister kontrolliert und abgebildet ist. Aus Sicht der SGAI steht die Krebs-Register-Initiative auch im zeitlichen Zusammenhang mit einem in der Onkologie fortschreitenden Zertifizierungsprozess und somit Einführung einer Qualitätskontrolle. Dieses umfasst nicht nur universitäre, sondern auch kantonale und regionale Versorgungsstrukturen. Das Krebsregister kann diesen Prozess in zwei Aspekten nutzen. Zum einen erlaubt das Register die landesweite Erfassung von Patienten, die in zertifizierten und nicht zertifizierten Strukturen behandelt worden sind. Somit – falls vorhanden – kann ein Mehrwert der Zertifizierung für die Patientenversorgung hier erfasst werden. Zum anderen kann das nationale Krebsregister Kennzahlen der Zertifizierung nutzen, um effizient und qualitativ hochwertige Daten zu erfassen. Daher erscheint es der SGAI von fundamentaler Bedeutung, dass beim Aufbau des nationalen Krebsregisters die technischen aber auch juristischen Grundlagen zum Datenaustausch tief und nachhaltig verankert sind. Durch zunehmend individualisierte Behandlungsalgorithmen und durch fortschreitendes Wissen um die biologischen Ursachen der Krebserkrankungen, werden immer weniger Patienten mit breit angewendeten Therapien behandelt werden können. Vielmehr werden viele verschiedene evidenzbasierte personalisierte Therapien verabreicht. Beispielhaft kann hier die Immunologie als Kerngebiet der in der SGAI arbeitenden Medizinerinnen genannt werden. Um diese personalisierten Behandlungen auswertbar zu machen, sind Register in Zukunft eine

Zentrale des Wissens und des medizinischen Fortschritts, da sie unabhängig von hoch speziellen Fragestellungen Patientendaten auswertbar sammeln und vergleichbar machen. Hier sieht die SGAI einen wichtigen Knotenpunkt zu bereits bestehenden oder sich im Aufbau befindlichen Registern, da diese die Datentiefe im Sinne detaillierter Angaben massiv verbessert können. Um diese synergistischen Effekte auch nutzen zu können, muss - wie bereits angesprochen - der Datenaustausch möglich sein. Am Ende muss das Register mehr sein als ein Erfassungsinstrument. Die hier gewonnenen Daten können wichtige Informationen enthalten, die für den wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt genutzt werden können. Die SGAI-Mitglieder sind hier im Rahmen ihrer Kompetenzen vor allem an der immer wichtiger werden Immun-Onkologie interessiert. Damit möchte die SGAI darauf hinweisen, dass auch Strukturen etabliert werden müssen, die eine Abfrage basierend auf entsprechenden Fragestellungen ermöglicht, um das Wissen verfügbar zu machen und somit praxisrelevant nutzen zu können.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 7 Abs. 5	Die aktuelle Formulierung: „ nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zum Patient enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen“, ist eher umständlich und kann dazu führen, dass relevante Dokumente nicht, oder nur unvollständig übermittelt werden. Eine positive Formulierung zur Auswahl der Dokumente erlaubt ein gezieltes Vorgehen und verhindert das Übersehen von relevanten Dokumenten	Art. 7 ... ⁵ „Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche in Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen“.
Art. 12	Die Art der Aufklärung sollte der Ärzteschaft überlassen werden und die mündliche Information der Patienten sollte der Ärzteschaft deshalb nicht zwingend vorgeschrieben werden. Die Abgabe einer gedruckten, standardisierten Informationsbroschüre sollte jedoch zwingend sein. Die im KRV vorgeschlagene Lösung ist zudem sehr nahe dem „informed consent“, der in der Diskussion zum Krebsregistrierungsgesetz bereits auf verschiedenen Stufen als nicht praktikabel angesehen wurde. Ein „presumed consent“ scheint somit die praktikabelste und realistischste Umsetzung der Patienteninformation zur Krebsregistrierung darzustellen	Art. 12 ² Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten. Dabei gibt sie oder er die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellte schriftliche Patienteninformation ab. ³ Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über: a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister; b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können. c. den Zweck der Krebsregistrierung; d. die Pflicht der kantonalen Krebsregister, bestimmte Daten durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebiets, der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) oder des BFS zu ergänzen und zu aktualisieren;

		<p>e. die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1; f. die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerrufs; g. den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle. h. die Möglichkeit, einen Widerruf wieder aufzuheben.</p>
Art. 16 Abs. 1	<p>Aufgrund der etablierten Arbeitsprozesse ist es sinnvoll, das „Datum der Diagnose“ für die Berechnung der Karenzfrist zu verwenden. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen, welches keinen Informationswert hat und in der Krebsregistrierungspraxis nicht verwendet wird, ist das Datum der Diagnose ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette.</p> <p>Gemäss Artikel 12 der Verordnung informiert die Ärzteschaft den Patienten bei Diagnoseeröffnung über die Krebsregistrierung und das Recht des Patienten, dieser zu widersprechen. Die Karenzfrist soll somit per Definition ab diesem Zeitpunkt gerechnet werden.</p> <p>Das Datum der Datenlieferung bzw. des Meldeeingangs ist von den Meldeprozessen der Institutionen abhängig und hat mit der Registrierungskette nichts zu tun. Falls die vorgesehenen Meldefristen durch die Ärzteschaft nicht eingehalten werden, kann die Wahl des Meldedatums als Startzeitpunkt für die Karenzfrist grosse Verzögerungen verursachen. Dies würde die bereits heute sehr kurz angedachte Registrierzeit verunmöglichen,</p>	<p>Art. 16</p> <p>¹ Gehen bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister Daten zu einer Patientin oder einem Patienten ein, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, so kann es die Daten registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach Datum der Diagnoseeröffnung nicht Widerspruch erhebt.</p>
Art. 29 Abs. 1	<p>Es ist zurzeit nicht klar, wie diese Bestimmungen genau aufzufassen und technisch umzusetzen sind und wie diese mit der Dynamik der technischen Entwicklung und den sich ergebenden Konsequenzen im Bereich Datenschutz anzupassen ist.</p> <p>Insbesondere bei der physischen Abkopplung stellt sich die Frage, ob es zumindest zwei Hardware-Server braucht (darunter ein dedizierter für die Personendaten), oder ob effektiv zwei komplett voneinander getrennte Netzwerke betrieben werden sollen, wobei eines die verschlüsselten Daten enthält.</p>	<p>Art. 29</p> <p>¹ Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt.</p> <p>² Die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS stellen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen sicher, dass die Datenträger insbesondere gegen unbefugten Zugriff geschützt sind.</p>

	<p>Auch in einem solchen Fall dürften aber die Gesetzaufgaben nicht erfüllt sein, da jedes Netzwerk automatisch über das Internet (für berechnete Personen) zugänglich ist.</p> <p>Es ist zurzeit nicht ersichtlich wie die Gesetzesvorgaben in der Realität überhaupt umsetzbar sind. Eine bzw. mehrere komplett Netzwerk-unabhängige Festplatte/n (Server ist automatisch im Netzwerk und theoretisch über das Internet erreichbar) zu betreiben ist überhaupt nicht zeitgemäss, würde einen grossen Umbau der IT-Struktur in allen Krebsregistern bedeuten und wirft „on-site“ sicherheitstechnisch grosse Probleme auf. Schliesslich muss man für die Arbeit mit den Daten den Personen-identifizierenden Datenteil entschlüsseln um diese mit den medizinischen Daten koppeln können, da sonst die Dokumentenzuordnung nur manuell möglich ist und die Bearbeitungsprozesse sehr ineffizient und unsicher werden. Damit sind die Daten, wenn sie nicht auf einzelnen Festplatten gespeichert, wieder im Netzwerk und damit per Internet zugänglich.</p> <p>Die zu treffenden Datenschutzmassnahmen sind für alle Krebsregister im Rahmen der Registerbewilligung mit der jeweiligen zuständigen kantonalen Datenschutzbehörde geplant, dementsprechend aufgebaut und periodisch auf deren zeitgemässe Umsetzung geprüft worden. Die vorgesehenen spezifischen Vorschriften durch den Bund sind auf diesem Hintergrund weder nachvollziehbar noch zielführend und stehen im Widerspruch mit der bisherigen Praxis.</p> <p>Auch in Hinblick auf zukünftige technologische Entwicklungen bei Informatik und Informatiksicherheit ist es nicht zweckdienlich, eine starre Regelung im Gesetz zu formulieren.</p>	<p>Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen.</p> <p>³ Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten müssen in der Schweiz lagern.</p>



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie
Abkürzung der Firma / Organisation : SGMO
Adresse, Ort : Bahnhofplatz 4, 8001 Zürich
Kontaktperson : Dario Stocker
Telefon : 043 266 99 17
E-Mail : sgmo@promedicus.ch
Datum :

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO möchte gerne zum Ausführungsrecht des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG) Stellung nehmen.

Grundsätzlich befürwortet die SGMO den Entwurf der Krebsregistrierungsverordnung. Die durch die Krebsregister gesammelten epidemiologischen Daten können einen erheblichen Beitrag zur Versorgungsqualität von Krebspatienten leisten, müssen aber durch relevante klinische Daten ergänzt werden. Um diese zu definieren ist eine Konsultation mit der SGMO zwingend notwendig. Nur so kann der wissenschaftliche Mehrwert sichergestellt werden, der einen internationalen Vergleich zulässt. Im Sinne eines individuellen Benchmarkings und wissenschaftlicher Forschung fordern wir, dass alle SGMO Mitglieder jederzeit Zugang zu den strukturierten, anonymisierten ausgewerteten Daten aller Register erhalten.

Es muss vermieden werden, dass für die meldepflichtigen Personen und Institutionen ein Mehraufwand entsteht, der nicht vergütet wird. Die Datenerfassung soll von Beginn an mittels einheitlicher Austauschformate nahtlos in die bereits bestehenden Systeme integriert werden, um die Leistungserbringer nicht zusätzlich administrativ zu belasten. Falls eine Automatisierung nicht möglich ist, muss die Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung jederzeit vollumfänglich von den Krebsregistern übernommen werden.

Der Datenaustausch, die Datenspeicherung- und Auswertung muss verschlüsselt und anonymisiert erfolgen um die Datensicherheit zu gewährleisten. Die hierfür zuständigen Stellen müssen garantieren, dass die Daten nicht an Dritte weitergegeben werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 1-3	Es ist zwingend notwendig die SGMO und NICER zu konsultieren, um die klinisch relevanten diagnostischen Daten, Basisdaten zur Erstbehandlung und Zusatzdaten gemeinsam zu definieren, um so einen Mehrwert für Praxis und Wissenschaft zu generieren. Gleichzeitig wird auch die Qualität der Outcome-Daten in der Schweiz verbessert, die im internationalen Vergleich stark zurückbleibt.	
Artikel 4	Die in Art. 1 geforderten diagnostischen Daten haben einen klar definierten Zeitpunkt und können daher auch in einem zeitlich festgelegten Rahmen gemeldet werden. Der Diagnostik nachge-	Meldefrist: 12 Wochen

	<p>schaltet werden die in Art. 2 und 3 geforderten Behandlungsdaten. Im klinischen Alltag sind die in Art. 2c, 2d und 3c, 3d, die den Behandlungsbeginn und das Behandlungsergebnis einfordern auf einen deutlich weiteren Zeitraum definiert. Das Behandlungsergebnis Art. 2d, 3d kann häufig erst nach Monaten erhoben werden.</p> <p>Der onkologische Klinik- und Praxisalltag sowie die administrativen Abläufe machen eine Meldefrist von Art 1, Art 2 a, b, e und 3 a, b, e von nur 4 Wochen unmöglich. Wir fordern diese auf 12 Wochen anzuheben.</p>	<p>Meldung von Art. 2c, 2d und 3c, 3d, unterliegen im klinisch praktischen Alltag keinem klar definierbaren Zeitpunkt. Eine Meldefrist von wenigen Wochen ist für diese Artikel nicht sinnvoll. Vorschlag : Meldefrist innerhalb eines Jahres nach Meldung Art. 1</p>
Artikel 7	<p>Die meldepflichtigen Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber die Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Die Meldung soll nicht in Papierform erfolgen.</p> <p>Wird eine Automatisierung nicht eingeführt, darf die Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung keinesfalls bei den Leistungserbringern liegen. Sie muss jederzeit vollumfänglich von den Krebsregistern übernommen werden.</p>	<p>Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung muss jederzeit vollumfänglich von den Krebsregistern übernommen werden.</p> <p>Verwendung für Routineberichte auf elektronischer Basis oder Papierform für den Fall der noch nicht implementierten Automatisierung.</p> <p>Verwendung von Routineberichten aus der onkologischen Praxis und stationäre Austrittsberichte, die eine onkologische Erkrankung definieren und deren Behandlung basierend auf Tumorboardentscheidungen beschreiben (Art. 2c, 2d und 3c, 3d). Relevante Begleiterkrankungen wie in Art 3e gefordert, sind in diesen Berichten formuliert.</p>
Artikel 10	<p>Die Spitäler sind als meldepflichtige Organisation genannt. Damit wird die Dokumentationsarbeit auf die klinisch tätige Organisation übertragen. Die Datenerhebung sollte, wie bis anhin bei den Krebsregistern verbleiben, die bisher kompetent eine qualitativ hochstehende Arbeit geleistet haben.</p>	<p>Anpassung vondie Spitäler melden.. Das Krebsregister erhebt die Daten aus Art 1 – 3.</p>
Artikel 12	<p><i>Kommentar zu Absatz 2 von Artikel 12:</i> Wir fordern die mündliche Informationspflicht Seitens der Ärztinnen oder Ärzte zu streichen, und die Information auf die zur Verfügung gestellte schriftliche Patienteninformation zu beschränken.</p>	<p>Streichung mündlicher Informationspflicht Seitens Ärztinnen oder Ärzten. Text beschränken auf ... Aushändigung einer standardisierten schriftlichen Patienteninformation.</p>
Artikel 25	<p>Kommentar zu Absatz 4 Artikel 25: die Festlegung der Struktur der Zusatzdaten, die sich im wesentlichen auf klinische Daten der Behandlung, therapeutische Entscheidungen und den Krankheitsverlauf bezieht, sollte die dabei involvierte Ärzteschaft miteinbezogen sein. Die Gesundheitsberichterstattung gemäss Art 16 KRG gewinnt dadurch an Aussagekraft.</p>	<p>Art. 25 Abs. 4: Die Festlegung der Struktur der Zusatzdaten, sollte unter Einbezug der behandelnden Ärzteschaft und Krebsorganisationen erfolgen.</p>

Artikel 26	Ein Informationssystem, basierend auf dem Wohnkanton entspricht nicht der Behandlungsrealität. Die Datenerfassung über den Kanton und Auslassung des Behandlungsortes führt zu einem deutlichen Mehraufwand und einem Datenverlust insbesondere der Zusatzdaten. Die Gesundheitsberichterstattung gemäss Art 16 KRG verliert damit an Qualität.	Art. 26 Abs. 2c: Behandlungskanton an Stelle von Wohnkanton
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

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
C-CODES					
C00-C97	Bösartige Neubildungen	ja, ausser Basaliome (C44)	ja	ja, für: C18 bösartige Neubildung des Kolons; <u>C19 bösartige Neubildung 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	ja
D-CODES					
D00-D09	Carcinoma in situ				
D00	Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens	ja	ja nein	nein	ja nein
D01	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	ja	ja nein	nein	ja nein

D02	Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems	ja	ja nein	nein	ja nein
D03	Melanoma in situ	ja	ja	nein	ja
D04	Carcinoma in situ der Haut	ja	ja nein	nein	ja nein
D05	Carcinoma in situ der Brustdrüse	ja	ja nein	nein	ja nein
D06	Carcinoma in situ der Cervix uteri	ja	ja nein	nein	ja nein
D07	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane	ja	ja nein	nein	ja nein
D09	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen	ja	ja nein	nein	ja nein
D10-D36	Gutartige Neubildungen				
D10-D31	Verschiedene gutartige Neubildungen	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03¹-M² 9080/0) in je-der Lokalisation und Leber-D18 und Leber-D13.5	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03³-M⁴ 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, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)
D35	Gutartige Neubildung sonstiger und nicht	nein	ja	nein	ja

¹ ~~International Classification of Diseases for Oncology~~

² ~~Morphologischer Schlüssel~~

³ ~~International Classification of Diseases for Oncology~~

⁴ ~~Morphologischer Schlüssel~~

	näher bezeichneter endokriner Drüsen				
D35.2	Gutartige Neubildung der Hypophyse	ja	ja	nein	ja
D36	Gutartige Neubildung an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen	nein	nein, ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M-9080/0)	nein	nein, ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M-9080/0)
D37-D48	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens				
D37	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane	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)
D38	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe	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)
D39	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen 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)
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

Anhang 1
(Art. 6 Abs. 1)

Zu meldende Krebserkrankungen

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:

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
C-CODES					
C00-C97	Bösartige Neubildungen	ja, ausser Basaliome	ja	ja, für: C18 bösartige Neubildung des Kolons; C19 bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang C20 bösartige Neubildung des Rektums C34 Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge; C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse; C61 Bösartige Neubildung der Prostata	ja
D-CODES					
D00-D09	Carcinoma in situ				
D00	Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens	ja	ja	nein	ja
D01	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	ja	ja	nein	ja
D02	Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems	ja	ja	nein	ja
D03	Melanoma in situ	ja	ja	nein	ja
D04	Carcinoma in situ der Haut	ja	ja	nein	ja
D05	Carcinoma in situ der Brustdrüse	ja	ja	nein	ja
D06	Carcinoma in situ der Cervix uteri	ja	ja	nein	ja

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D07	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane	ja	ja	nein	ja
D09	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen	ja	ja	nein	ja
D10-D36	Gutartige Neubildungen				
D10-D31	Verschiedene gutartige Neubildungen	nein	nein	nein	nein
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	nein	nein
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 Lokalisatio- nen	nein	nein	nein	nein
D37-D48	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens				
D37	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane	ja	ja	nein	ja
D38	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe	ja	ja	nein	ja
D39	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen Genitalorgane	ja	ja	nein	ja
D40	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der männlichen Genitalorgane	ja	ja	nein	ja

		Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
Code	Bezeichnung	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D41	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens der Harnorgane	ja	ja	nein	ja
D42	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens der Meningen	ja	ja	nein	ja
D43	Neubildung unsicheren oder unbekannt Verhaltens des Gehirns und des Zentralnervensystems	ja	ja	nein	ja
D44	Neubildung unsicheren oder unbekannt 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 unbekannt Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes	ja, ausser mono- klonale Gam- mopathie unbe- stimmter Signifikanz (MGUS)	ja, ausser mono- klonale Gammo- pathie unbe- stimmter Signifikanz (MGUS)	nein	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz (MGUS)
D48	Neubildung unsicheren oder unbekannt 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



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGP

Adresse, Ort : Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
Société Suisse de Pédiatrie
Postfach 1380
1701 Freiburg

Kontaktperson : Claudia Kuehni

Telefon : 031 631 35 07

E-Mail : claudia.kuehni@ispm.unibe.ch

Datum :

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) begrüsst das Krebsregistrierungsgesetz und die damit verbundene Registrierung von Kindern und Jugendlichen im vom Bund geführten Kinderkrebsregister.

Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich und unterscheiden sich von denen bei Erwachsenen. Karzinome sind in der Altersgruppe bis 19.99 Jahre noch selten. Aus diesem und unter Art. 8 klar dargestellten Gründen ist es aus Sicht der SGP notwendig Kinder und Jugendliche von 0-19.99 Jahre im nationalen Kinderkrebsregister auch weiterhin zu erfassen.

Die für die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie besonders wichtigen Punkte sind:

1. Die Altersgrenze sollte von 18.99 auf 19.99 Jahre korrigiert werden, dies entspricht dem vollendeten 20. Altersjahr (siehe Änderungsvorschlag **Artikel 8**)
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 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 frühestmöglichen Veröffentlichung von Inzidenzdaten, Survival- und Todesursachendaten müssen optimiert werden (siehe Kommentare/Änderungsvorschläge zu **Art. 4, 16, 21, 22, 40**). Die Verordnung sollte auf keinen Fall eine Verschlechterung gegenüber der heutigen Situation nach sich ziehen. Momentan können Inzidenzdaten vom SKKR im Folgejahr publiziert werden (zB Inzidenz 2016 – Publikation 2017).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

In allen Art. die das KiKR betreffen muss das vollendete 19. Altersjahr mit dem vollendeten 20. Altersjahr ersetzt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Wir begrüßen die kurze Meldefrist von 4 Wochen nach Erhebung der jeweiligen Daten. Eine kurze Meldefrist trägt zu einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose/Behandlung der Krebserkrankung und deren Registrierung bei und damit zu einer Gesundheitsberichterstattung mit aktuellen Daten.	
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 Beilegen der medizinischen Berichte unerlässlich. Deshalb sollen meldepflichtige Personen und Institutionen der Meldung</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. Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</p>

	<p>«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>Art. 8</p>	<p>Wie in den Erläuterungen Art. 8 Seite 13 beschrieben, sollen im Kinderkrebsregister (KKR) Kinder und Jugendliche von 0-19 Jahre registriert werden. Deshalb muss es in der KRV Art. 8 heissen „das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben“, d.h. 0-19.99 Jahre und nicht 0-18.99 Jahre.</p> <p>Die Altersgrenze bei 19.99 Jahren ist aus folgenden Gründen essentiell:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Statistische Auswertungen und internationale Studien werden üblicherweise in 5-Jahres-Altersgruppen durchgeführt, d.h. von 0 bis 4.99; 5 bis 9.99, 10 bis 14.99 und 15 bis 19.99 Jahren) (siehe auch Graphik 6 Ref 1). Deshalb sollten im Kinderkrebsregister junge Menschen bis zum Alter von 19.99 Jahren («vollendetes 20. Altersjahr») registriert werden. 2. Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister beträgt in Europa meist 18.99-19.99 Jahre, in den USA 20.99. Deshalb hat auch das SKKR in der Vergangenheit Krebserkrankungen bis zum Alter von 20.99 Jahren registriert. Das hat die internationale Kompatibilität für Monitoring- und Forschung sowohl mit Europa als auch mit den USA gewährleistet. Die in der KRV geplante Reduktion auf 19.99 Jahre erschwert nun die Zusammenarbeit mit den USA, eine weitere Reduktion auf 18.99 Jahre (wie jetzt in der Verordnung beschrieben) würde auch diejenige mit Europäischen Studien deutlich erschweren. Statt mit einem einzigen nationalen Partner (Kin- 	<p>Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.</p>

derkrebsregister) zusammenzuarbeiten, müssten die internationalen Leiter einer Studie zu 0 bis 19-jährigen Patienten mit einem Partner (Kinderkrebsregister) für die 0 bis 18-jährigen Patienten verhandeln und zusätzlich noch mit 12-20 verschiedenen Partnern (alle regionalen Krebsregister), um je noch ein paar wenige Patienten des Altersjahres 19.00 bis 19.99 zu erhalten. Das ist sehr aufwendig und würde oft den Ausschluss von Schweizer Jugendlichen bei solchen Studien bedeuten.

3. Die Altersgrenze zur Behandlung in pädiatrischen oder Jugendlichen-Stationen (AYA-Kliniken) zur nationalen Erfassung in Kinderkrebsregistern wurde in den letzten Jahren in verschiedenen Europäischen Ländern nach oben korrigiert (auf 17.99, 18.99 oder 19.99 Jahre). Auch in der Schweiz wird dies gefordert (Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA), Ref 2). Eine (aufwendige) interdisziplinäre Behandlung ist bei dieser Gruppe essentiell.
4. Dies war eine Reaktion auf die oft weniger standardisierte Betreuung und höhere Sterblichkeit dieser Altersgruppe im Vergleich zu Kindern und Erwachsenen (Ref 3, 4). Jugendliche werden z.B. seltener als Kinder in internationale Therapieoptimierungsstudien eingeschlossen (Ref 5), da es lokalen Abteilungen für Erwachsenen-Onkologie an Know-how und Zeit fehlt (Jugendliche machen nur 0.5% Ihres Patientengutes aus) und die Anerkennung der Abteilung als Studienzentrum mangels Patientenzahlen fehlt. Entsprechend können die Behandlungsergebnisse bei Jugendlichen oft nicht ausgewertet und zur Optimierung der Therapie von künftigen Patienten deshalb nicht benutzt werden. Das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ist ähnlich wie bei Schulkindern, dh vor allem Leukämien, Lymphome, ZNS-Tumoren, Keimzelltumoren, Knochentumoren und Weichteilsarkome. Die für Erwachsene typischen Karzinome gibt es noch kaum. Die häufigsten Diagnosen sind:

1. bei 0 bis 4-jährigen: Leukämien (38.2%), CNS Tumoren (15.2%), Lymphome (5.2%), Knochentumoren (0.6%), Karzinome^a (0.4%%)
2. bei 5 bis 9-jährigen: Leukämien (34.2%), CNS Tumoren (27.6%), Lymphome (12.9%), Knochentumoren (4.9%), Karzinome^a (2.3%)
3. bei 10 bis 14-jährigen: Leukämien (23.1%), CNS Tumoren (20.2%), Lymphome (23%); Knochentumoren (9.5%), Karzinome^a (7%)
4. bei 15 bis 19-jährigen: Leukämien (11.8%), CNS Tumoren (14.0%), Lymphome (25.0%); Knochentumoren (9.2%), Karzinome^a (18.6%)
5. bei 20 bis 79-jährigen : Leukämien (2.3%), CNS Tumoren (1.6%), Lymphome (4.4%); Knochentumoren (0.2%), Karzinome total 80-90%. Die wichtigsten Karzinome sind
 - a. bei Frauen: Brustkrebs 34.4%, Dickdarm 9.8%, Lunge 7.6%
 - b. bei Männern: Prostatakrebs 27.2%, Dickdarm 11.1%, Lunge 14.2%

Quellen zu diesen Angaben: 1-4 Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) und SKKR Daten im Zeitraum 1976-2014, 5 (<http://www.nicer.org/en/statistics-at-las/cancer-incidence/>) NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases. ^a bezieht sich auf die Hauptgruppe XI nach ICC-3.

Die Schweizer Daten stimmen mit den europäischen Daten überein. Siehe hierzu auch: Grafik 6 aus (Ref 1 s.o.). Ref 6 zeigt eindrücklich, dass sich die Tumoren der jungen Erwachsenen erst ab 25 Jahren beginnen von denen der Jugendlichen und Kinder zu unterscheiden.

5. Wie bei Kindern ist es auch bei Jugendlichen essentiell, Spätfolgen der Krebsbehandlung möglichst zu vermeiden, damit sich die Kinder und Jugendlichen normal entwickeln

und wachsen, die Fruchtbarkeit erhalten bleibt, eine normale schulische und berufliche Ausbildung möglich ist und die geheilten jungen Menschen danach weitere 70 bis 80 Jahre eine gute Lebensqualität haben, eine Familie gründen können und normal arbeitstätig sind. Deshalb ist das detaillierte Erfassen der Behandlung und ein langes klinisches Follow-up unerlässlich. Wie bei 0-14-jährigen sollten deshalb weiterhin auch bei 15-19-jährigen Zusatzdaten auf nationaler Ebene erfasst werden.

6. Tumoren bei Jugendlichen sind selten – sie machen 0.5% der Tumordiagnosen in einem kantonalen Krebsregister aus. Die notwendige Expertise könnte regional nicht für wenige Fälle pro Jahr bereitgestellt werden.
7. In der Schweiz werden seit Bestehen des Kinderkrebsregisters (1976) Jugendliche bis 20 Jahre im Kinderkrebsregister registriert; ein Rückschritt zum Zeitpunkt des neuen Gesetzes wäre unnötig und schade.
8. Das Schweizer Kinderkrebsregister registriert seit Jahren Kinder und Jugendliche bis 20 Jahre aus unterschiedlichen Quellen. Dies umfasst einerseits die SPOG Kliniken, andererseits aber auch andere Kliniken, andere klinische Datenbanken, kantonale Krebsregister, andere Schweizer Register (zB von Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz, oder Wachstumshormontherapie), und alle Schweizer Routinestatistiken. Dies führt zu einem vollständigen populationsbasierten Datensatz von krebskranken Kindern in der Schweiz. Inzidenzen sind ähnlich oder eher etwas höher als in Nachbarländern. Eine Verschlechterung der heutigen Situation ist nicht im Sinne der Patienten/innen und nicht zeitgemäss.

Referenzen:

Ref 1: Pritchard-Jones K, Pieters R, Reaman GH, Hjorth L, Downie P, Calaminus G, Naafs-Wilstra MC, Steliarova-Foucher E. Sustaining innovation and improvement in the treatment of childhood cancer: lessons from high-income countries. *Lancet Oncol.* 2013 Mar; 14(3): e95-e103.

	<p>Ref 2: Positionspapier der Schweizerische Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA): Obere Altersgrenze für Kinderkliniken in der Schweiz. 08.07.2014</p> <p>Ref 3: Shaw PH, Hayes-Lattin B, Johnson R, Bleyer A. Improving enrollment in clinical trials for adolescents with cancer. Pediatrics. 2014 Jun; 133 Suppl 3: S109-13.</p> <p>Ref 4: Ramphal R, Aubin S, Czaykowski P, De Pauw S, Johnson A, McKillop S, Szwajcer D, Wilkins K, Rogers P. Adolescent and young adult cancer: principles of care. Curr Oncol. 2016 Jun; 23(3): 204-9.</p> <p>Ref 5: Tai E, Buchanan N, Westervelt L, Elimam D, Lawvere S. Treatment setting, clinical trial enrollment, and subsequent outcomes among adolescents with cancer: a literature review. Pediatrics. 2014 Jun; 133 Suppl 3: S 91-7.</p> <p>Ref 6: American Cancer Society. A snapshot of adolescent and young adult cancer. http://seer.cancer.gov</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.</p> <p>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>² 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</p>	<p>¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt die- sen-nach der Verifikation der Versichertennummer (Art. 16 Abs. 2 Bst.</p>

	<p>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 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.</p>	<p>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 wurde.</p> <p>Siehe auch Vorschlag zu Art. 26 Informationssystem</p>
Art. 16	<p>Eine Karenzfrist von 3 Monaten ist recht lang. Es wäre wünschenswert diese auf 1-2 Monate zu verkürzen, um die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung möglichst gering zu halten. Siehe Art. 4 oben. Die Karenzfrist sollte ab Datum der Diagnose beginnen und nicht ab Meldung ans Register. Dies würde eine erhebliche Verkürzung der Fristen zur Veröffentlichung von Inzidenzdaten bewirken.</p>	<p>...innerhalb von einem Monat nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt.</p>
Art. 18 Abs. 1	<p>Das Altersjahr ist auf das 20. Altersjahr zu ändern.</p>	<p>...das 20. Altersjahr noch nicht...</p>
Art. 18 Abs. 2	<p>Die vorgegebene Frist vom 31. Juli ist zu kurz. Dies beinhaltet ja auch die verpassten und ergänzten Fälle aus der Todesursachenstatistik. Das KiKR bekommt bis 31.5. des Folgejahres die Daten des BFS und hat nur 2 Monate Zeit die verpassten Fälle zu kodieren und die Dokumente von einem ganzen Jahrgang Patienten im Juli- während den Sommerferien der Aerzte - beim Arzt anzufordern.</p> <p>Wir verstehen Abs. 2 als reine Komplettierung der Daten der kantonalen Krebsregister und nicht als Glied in der Übermittlungskette an die Nationale Krebsregistrierungsstelle. Wir schlagen vor, Daten des KiKR betreffend Zweit- und Dritttumoren (siehe Vorschlag zu Art 18 Abs 3) und Daten der kantonalen Register betreffend Tumoren von Kindern und Jugendlichen zeitgleich mit der Übermittlung der Daten an die NKRS zu kompletieren. Dies kann dann bereits am 30. September des Folgejahres und nicht erst am 1. Dezember des Folgejahres, wie in der aktuellen Version von Art. 21 (siehe Vorschlag zu Art 21) beschrieben, erfolgen.</p>	<p>² das Kinderkrebsregister leitet bis 30. September die im Vorjahr registrierten, aktualisierten</p>

<p>Art. 18 Abs. 3</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Art. 21</p>	<p>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 dem KiKR kommunizieren. Hier ist ebenfalls ein direkter Weg zwischen KiKR und NKRS essentiell.</p> <p>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</p>	<p>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....</p>

	Dissemination von Daten in einem möglichst direkten Pfad vom Kinderkrebsregister zu anderen Stellen folgt.	
Art. 22	Die durch die für Art 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle an die NKRS (30. Sept. anstatt 31. Dez.) und die direkte Weiterleitung der Daten des KiKR an die NKRS (anstatt via KR) soll letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglichen. Die NKRS sollte, wie vorgesehen innerhalb von 4 Monaten die Daten ans BFS weiterleiten können, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung.	Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis 31. Januar des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.
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 2022 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 und dem Kinderkrebsregister ...
Art. 40 Abs. 5	Das Vernichten der Daten der bis jetzt anonymisiert registrierten 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?	...Anschliessend vernichten sie die Angaben zu den widersprochenen 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	⁶ Vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020 ... a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis 30. Nov des ersten Jahres nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt. b. Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten

	<p>Verkürzung um 8 Monate, bis die Daten analysiert werden können. Dies setzt den direkten Datenfluss vom KiKR an die NKRS voraus.</p>	<p>die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis 31. März 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 bis 31. Juli des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p> <p>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.</p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 16 / Art. 17	Das Informationssystem sollte so ausgelegt sein, dass falls ein KR im Infosystem erkennt, dass der Erwachsene bereits als Kind an Krebs erkrankt ist, das KiKR über das Informationssystem eine automatische Meldung über diesen Fall erhält. Somit ist sichergestellt, dass das KiKR informiert wird über die Zweit-, Dritt-, Viertumoren. Siehe auch Art. 18 KRV.	In den Erläuterungen sollte diese automatisierte Meldung erwähnt werden.

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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Krebsliga Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : KLS
Adresse, Ort : Effingerstrasse 40, Postfach, 3001 Bern
Kontaktperson : Franziska Lenz
Telefon : 031 389 93 17
E-Mail : franziska.lenz@krebsliga.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 und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Krebsliga Schweiz engagiert sich als gemeinnützige Organisation in der krebsrelevanten Gesundheitsförderung, in der Prävention und Früherkennung von Krebs, in der Beratung und Begleitung von Betroffenen und deren Angehörigen sowie in der nicht-kommerziellen Forschungsförderung. Die flächendeckende Erfassung von Krebserkrankungen ist für die Krebsliga Schweiz ein zentrales Anliegen in ihrem Einsatz für Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebs in der Schweiz. Aus diesem Grund engagieren wir uns zusammen mit den kantonalen Krebsligen seit langem sowohl konzeptionell als auch auf politischer Ebene für ein eidgenössisches Krebsregister. Gerne nutzen wir die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Ausführungsrecht des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen und stützten uns dabei auf die Stellungnahme von Oncosuisse.

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 Qualitätsevaluierungen 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.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 4 Meldefristen	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 vier zwölf Wochen nach deren Erhebung gemeldet werden.
Artikel 6 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen	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).	<i>siehe Änderungsanträge in der Liste im Anhang</i>

	<p>Die Liste in Anhang 1 KRV soll regelmässig überprüft und in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften und -organisationen aktualisiert werden.</p>	
<p>Artikel 7 Festlegung des Melde- zeitraums und Form der Meldung</p>	<p>Meldepflichtige Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Die Krebsliga Schweiz begrüsst 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.</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. 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</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. Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</p>

	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.	
Artikel 8 Meldungen an Kinder- krebsregister	Die Krebsliga Schweiz begrüsst, dass die Daten von Patientinnen und Patienten, die das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, im Kinderkrebsregister erfasst werden. Die Altersgrenze im Entwurf ist allerdings nicht identisch den Erläuterungen zu Artikel 8. Für den internationalen Vergleich und die statistische Auswertbarkeit der 5-Jahresperioden ist es essentiell, dass im Kinderkrebsregister Kinder und Jugendliche von 0-19 Jahren (d.h. von 0-19.99 J) registriert werden. Deshalb muss in der Krebsregisterverordnung im Artikel 8 «das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben» mit «das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben» ersetzt werden.	Art. 8 Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das <u>4920.</u> Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.
Artikel 11 Daten aus Früherken- nungspro- grammen	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. Der bilaterale Austausch von Daten zwischen Krebsregistern 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. Für die Evaluation der Früherkennungsprogramme müssen sämtlichen Personen, welche an einem Früherkennungspro-	Art. 11 Abs. 1 ¹ 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. Art. 11 Abs. 3 ³ Sie umfasst die folgenden Angaben: a. zur teilnehmenden Person: [...] <u>7. das Datum der letzten Screening Untersuchung;</u> <u>8. alle Daten, welche für die Erhebung der Zusatzdaten relevant sind.</u> b. sofern vorhanden: Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

	<p>gramm 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>Artikel 12 Information</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 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>	<p>Art. 12 ¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet. ²Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mündlich über: a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister; b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können. ³² Sie oder er gibt die <u>Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mit der Abgabe der</u> von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellten <u>schriftlichen</u> Patienteninformation ab. ⁴³ <u>Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über:</u> <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> <u>ac.</u> den Zweck der Krebsregistrierung; <u>bd.</u> die Pflicht der kantonalen Krebsregister, bestimmte Daten durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebiets, der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) oder des BFS zu ergänzen und zu aktualisieren; <u>ee.</u> die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1; <u>ef.</u> die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs; <u>eg.</u> den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle; <u>h. die Möglichkeit, einen Widerspruch wieder aufzuheben.</u></p>

<p>Artikel 13 Erhebung eines Widerspruchs</p>	<p>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.</p> <p>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>	<p>Art. 13 Abs. 2 ² 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. Datum und Unterschrift</u></p>
<p>Artikel 14 Umsetzung des Widerspruchs</p>	<p>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>	<p>Art. 14 ¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt dieses nach der Verifikation der Versichertennummer (Art. 16 Abs. 2 Bst. a) im Informationssystem nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein:</p> <p><u>a. Alter bei Diagnose;</u> <u>b. Wohnort bei Diagnose;</u> <u>c. Geschlecht;</u> <u>d. Diagnosejahr;</u> <u>e. Hauptdiagnose;</u> <u>f. Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.</u></p>
<p>Artikel 16 Karenzfrist</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</p>	<p>Art. 16 Abs. 1 ¹ Gehen bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister Daten zu einer Patientin oder einem Patienten ein, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, so kann es die Daten regist-</p>

	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 Karenfrist nicht bekannt.	rieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach dem Eingang <u>Datum der Diagnose</u> nicht Widerspruch erhebt.
Artikel 18 Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und Kinderkrebsregister	Wir schlagen einen weiteren Absatz vor, der die Übermittlung der 2. und 3. Tumore ans Kinderkrebsregister regelt, gemäss der einmalig begründeten Zuständigkeit des Kinderkrebsregisters bis zum Tod des Patienten (KRG Art. 22). Es ist essentiell, dass Zweittumoren und Folgetumoren – die oft als Folge der Behandlung eines Ersttumors entstehen, und die wichtigste Ursache der Spätmortalität sind - im Kinderkrebsregister registriert werden können. Nur so können die Daten benutzt werden, um die künftigen Therapien zu verbessern. Bisher ist dieser Austausch mit den KRs 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.	Art. 18 Abs. 3 <u>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.</u>
Artikel 19 und 20 Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS und das BFS	Für einen effizienten und reibungslosen Abgleich der gesamten Datenbank der Krebsregister mit der ZAS ist ein Batchverfahren im Webdienst heute unerlässlich, da die Krebsregister die AHV Nummer der im Vorjahr verstorbenen Patienten bis Ende Februar an das BFS melden müssen.	
Artikel 21 Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle	Es muss ein direkter Datenfluss zwischen dem Kinderkrebsregister und der NKRS angestrebt werden. Es macht keinen Sinn, dass das Kinderkrebsregister erst die Daten an alle kantonalen Krebsregister schickt und diese dann die Daten der Kinder und Jugendlichen an die NKRS. Dieser indirekte Weg erhöht die Ge-	Art. 21 ¹ Die kantonalen Krebsregister <u>und das Kinderkrebsregister</u> leiten jeweils bis zum <u>30. September</u> die im Vorjahr registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten nach Artikel 12 KRG an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.

<p>und Berichtigungen</p>	<p>fahr, dass verschiedene Versionen des Kinder- und Jugendlichendatensatzes kursieren, v.a., wenn in den einzelnen kantonalen Krebsregistern Umkodierungen vorgenommen werden. Die NKRS hat die Aufgabe die Datenqualität zu überprüfen. Demnach muss die NKRS auch dem Kinderkrebsregister allfällige Mängel mitteilen. So wie es jetzt formuliert ist, erhält das Kinderkrebsregister entweder gar keine Rückmeldung über die Datenqualität, oder alle 14 kantonale Krebsregisters müssten dies einzeln dem Kinderkrebsregister kommunizieren. Hier ist ebenfalls ein direkter Weg zwischen Kinderkrebsregister und NKRS essentiell.</p>	<p>² Die nationale Krebsregistrierungsstelle informiert die kantonalen Krebsregister <u>und das Kinderkrebsregister</u> spätestens sechs Wochen nach dem Eingang der Daten über allfällige Mängel.</p> <p>³ Die kantonalen Krebsregister <u>und das Kinderkrebsregister</u> leiten die berichtigten Daten spätestens sechs Wochen nach der Bemängelung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.</p>
<p>Artikel 22 Weiterleitung der Daten an das BFS</p>	<p>Die durch die für Art 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle ans NKRS (31. Sept. anstatt 31. Dezember) und die direkte Weiterleitung der Daten des Kinderkrebsregisters an die NKRS (anstatt via kantonale Register) soll letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglichen. Die NKRS sollte, wie in dieser aktuellen Version der Verordnung beschrieben, innerhalb von 4 Monaten die Daten ans BFS weiterleiten können, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung.</p>	<p>Art. 22 Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis <u>31. Januar</u> des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p>
<p>Artikel 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten</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 ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, <u>und das Kinderkrebsregister sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen</u> mit ein.</p>

<p>Artikel 26 Informations-system</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>Artikel 40 Übergangsbestimmungen</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 [...] ² Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, müssen bis 31. Dezember 2024² kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden. [...] ⁶ Vom 1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2022 <u>31. Dezember 2021</u> gelten folgende Termine für die Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen: 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. 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. 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. 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.</p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Anhang 1

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

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
C-CODES					
C00-C97	Bösartige Neubildungen	ja, ausser Basaliome (C44)	ja	ja, für: C18 bösartige Neubildung des Kolons; <u>C19 bösartige Neubildung 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	ja
D-CODES					
D00-D09	Carcinoma in situ				
D00	Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens	ja	ja nein	nein	ja nein
D01	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	ja	ja nein	nein	ja nein

Code	Bezeichnung	Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
		Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D02	Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems	ja	ja nein	nein	ja nein
D03	Melanoma in situ	ja	ja	nein	ja
D04	Carcinoma in situ der Haut	ja	ja nein	nein	ja nein
D05	Carcinoma in situ der Brustdrüse	ja	ja nein	nein	ja nein
D06	Carcinoma in situ der Cervix uteri	ja	ja nein	nein	ja nein
D07	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane	ja	ja nein	nein	ja nein
D09	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen	ja	ja nein	nein	ja nein
D10-D36	Gutartige Neubildungen				
D10-D31	Verschiedene gutartige Neubildungen	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03¹-M² 9080/0) in je-der Lokalisation und Leber-D18 und Leber-D13.5	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03³-M⁴ 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

¹ International Classification of Diseases for Oncology

² Morphologischer Schlüssel

³ International Classification of Diseases for Oncology

⁴ Morphologischer Schlüssel

Code	Bezeichnung	Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
		Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D34	Gutartige Neubildung der Schilddrüse	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)
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, ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)	nein	nein, ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)
D37-D48	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens				
D37	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane	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)
D38	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe	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)
D39	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen 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)
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)

Code	Bezeichnung	Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
		Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D41	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten Verhaltens der Harnorgane	ja	ja	nein	ja
D42	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten Verhaltens der Meningen	ja	ja	nein	ja
D43	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten Verhaltens des Gehirns und des Zentralnervensystems	ja	ja	nein	ja
D44	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten 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 unbekanntens Verhaltens des lymphati- schen, blutbildenden und verwandten Gewebes	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimm- ter Signifikanz (MGUS)	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimm- ter Signifikanz (MGUS)	nein	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimm- ter Signifikanz (MGUS)
D48	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten 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



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kinderkrebs Schweiz / Cancer de l'enfant en Suisse
Abkürzung der Firma / Organisation : KKS-CES
Adresse, Ort : Dornacherstrasse 154, 4053 Basel
Kontaktperson : Peter Lack, CEO
Telefon : 061 270 44 00
E-Mail : ceo@kinderkrebs-schweiz.ch
Datum : 4.7.2017

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Kinderkrebs Schweiz begrüsst das neue Krebsregistrierungsgesetz und die damit verbundene Verordnung. Es werden so Bedingungen geschaffen, die verbindlich klären, dass die Krebsregistrierung eine Aufgabe des Bundes ist, nach einheitlichen Kriterien vorgenommen wird und auf einer klaren Gesetzeslage basiert. Auch schafft das Krebsregistrierungsgesetz wichtige Grundlagen für das Monitoring von Krebserkrankungen. Die Schweiz verfügt mit dem Kinderkrebsregister seit über 40 Jahren über nahezu vollständige und qualitativ hochwertige Daten über die Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen. Für Kinderkrebs Schweiz, seine Mitgliedsorganisationen, betroffenen Eltern und Survivors ist es ausserordentlich wichtig, dass dies in der bisherigen Qualität weitergeführt werden kann.

Insbesondere für die Forschung und Vergleichbarkeit der Daten auf internationaler Ebene ist es wichtig, dass im Kinderkrebsregister alle Personen erfasst werden, die das 20. Altersjahr noch nicht abgeschlossen haben, d.h. im Alter 0-19.99 Jahren. Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister und Childhood Cancer Survivor Studies beträgt in Europa 18-19 Jahre, in den USA 20 Jahre. Nur so können auch zukünftig Monitorings- und Forschungszusammenarbeit mit Europa und den USA fortgeführt werden. Für die Evaluation der Behandlungen und die langfristige Lebensqualität von Betroffenen ist dies enorm wichtig.

Krebserkrankungen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sind oftmals ähnlich denjenigen bei Kindern. Es handelt sich in dieser Altersgruppe sehr häufig noch um „pädiatrische“ Tumoren; Karzinome sind z.B. noch extrem selten.

Die für Kinderkrebs Schweiz (KKS-CES) besonders wichtigen Punkte sind:

1. Anheben der oberen Altersgrenze für die Registrierung im Kinderkrebsregister auf 19.99 Jahre; dies entspricht dem vollendeten 20. Altersjahr (siehe Änderungsvorschlag **Artikel 8**)
2. Es muss klar aus der Verordnung hervorgehen, dass die im Gesetz Art. 22 genannten Aufgaben des Kinderkrebsregisters (z.B. Krebsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung und internationale Zusammenarbeit) für alle Kinder und Jugendliche bis 19.99 Jahre vollumfänglich zuständig ist.
3. Datenfluss zwischen Kinderkrebsregister (KiKR) und Nationaler Krebsregistrierungsstelle (NKRS) muss direkt stattfinden können, siehe Änderungsvorschlag **Artikel 21**.
4. Erfassung der 2., 3., und Folgetumoren nach einer Krebserkrankung im Kindes- oder Jugendalter muss im Kinderkrebsregister geschehen, wie bereits im Art. 22 KRG vorgesehen (siehe Änderungsvorschlag **Art. 18**)
5. Sicherstellung des reibungslosen Adressabgleichs des Kinderkrebsregisters über die kantonalen Krebsregister (KR) (**Art. 18**).
6. Optimierung der Fristen zur frühestmöglichen Veröffentlichung von Inzidenzdaten, Survival- und Todesursachendaten (siehe Kommentare/Änderungsvorschläge zu **Art. 4, 16, 21, 22, 40**). Insbesondere, sollte die Verordnung keine Verschlechterung gegenüber der heutigen Situation darstellen. Momentan können Inzidenzdaten vom SKKR allerspätestens im Folgejahr publiziert werden.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

In allen Art. die das Kinderkrebsregister (KiKR) betreffen muss das 19. Altersjahr mit dem 20. Altersjahr ersetzt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Wir begrüßen die kurze Meldefrist von 4 Wochen nach Erhebung der jeweiligen Daten. Eine kurze Meldefrist trägt zur einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose/Behandlung der Krebserkrankung und deren Registrierung bei und damit zu einer Gesundheitsberichterstattung mit aktuellen Daten.	
Art. 7 Abs. 5	Die Dokumente mit zu meldenden Inhalten müssen in jedem Fall beigelegt werden. Dies ist unerlässlich für eine korrekte medizinische Kodierung. Weiter ist eine positive Formulierung, welche Dokumente beigelegt werden dürfen, wünschenswert. Bis eine elektronische Lösung für die Übermittlung der medizinischen Dokumente geschaffen ist, sollte es während einer Übergangsphase den Krebsregistern gestattet sein, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen und in Absprache mit den Meldestellen direkten Zugang zu den nötigen Daten zu erhalten.	Ersetzen mit: „Die meldepflichtigen Personen und Institutionen müssen der Meldung alle Dokumente beilegen, die krebsrelevante Inhalte enthalten. Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen. “
Art. 8	Wie in den Erläuterungen Art. 8 Seite 13 beschrieben sollen im Kinderkrebsregister (KKR) Kinder und Jugendliche 0-19 J registriert werden. Deshalb muss es in der KRV Art. 8 heißen „das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben“, d.h. 0-19.99 Jahre und nicht 0-18.99 J. Die Altersgrenze bei 19.99 Jahren ist für uns aus folgenden Gründen essentiell. - Die Altersgrenze für Kinderkrebsregister und Childhood Cancer Survivor Studies beträgt in Europa meist 18-19 Jahre, in den USA 20. Deshalb hat sich das SKKR in der Vergangenheit für 20 Jahre entschieden, um für Monitoring- und Forschungszusammenarbeit sowohl mit Europa wie mit den USA kompatibel zu sein.	Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.

	<ul style="list-style-type: none"> - Die Altersgrenze zur Behandlung in pädiatrischen oder Jugendlichen-Stationen und zur nationalen Erfassung in Kinderkrebsregistern wurde in den letzten Jahren in verschiedenen Europäischen Ländern nach oben korrigiert (auf 17, 18 oder 19 Jahre). Dies war eine Reaktion auf die oft höhere Sterblichkeit dieser Altersgruppe, die Wichtigkeit der interdisziplinären Behandlung und den verminderten Einschluss dieser Altersgruppe in klinische Studien und Forschung. - Verschiedene Studien haben zudem gezeigt, dass die Überlebenschance steigt, wenn pädiatrische Tumoren nach einem pädiatrischen Protokoll behandelt werden (und nicht nach einem Protokoll für Erwachsene). - Krebserkrankungen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sind oft ähnlich wie diejenigen bei Kindern: es handelt sich mehrheitlich um „pädiatrische“ Tumoren (kaum Karzinome); Seltenheit (0.5% aller Tumordiagnosen); und hohe Bedeutung von klinischem Langzeit-Follow-up / Vermeidung von Spätfolgen. - Auch gibt es in der pädiatrisch-onkologischen Community den Konsens, dass Jugendliche und junge Erwachsene mit pädiatrischen Tumoren eine in mehrfacher Hinsicht vernachlässigte Gruppe sind (Angepasste Behandlungszentren, Medikation, klinische Studien). Weil sie aufgrund ihres jungen Lebensalters auch in psychologischer und sozialer Hinsicht ähnliche Herausforderungen bewältigen müssen, müssen wir ihre Daten auch beim Kinderkrebsregister erfassen. - In der Schweiz werden seit dessen Bestehen Jugendliche bis 20 im Kinderkrebsregister registriert; eine Herabsetzung des Alters mit der Einführung des neuen Gesetzes wäre ein grosser Nachteil, u.a. für die internationale Zusammenarbeit und Forschung. 	
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.</p>	<p>² Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten: [...] e. Geschlecht f. Diagnosejahr</p>

	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 zwingend berechnet werden können, ob die widersprechenden Personen eine Gleichverteilung in der Bevölkerung darstellen (d.h. neben dem Alter und Adresse auch Geschlecht und Krebsart). Falls die widersprechenden Personen nicht gleichverteilt sind, oder die Krebsdaten der registrierten Personen deshalb nicht vollständig sind, können keine korrekten Aussagen im Krebsmonitoring und der Gesundheitsberichterstattung gemacht werden.	g. Hauptdiagnose h. Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde. i. Datum und Unterschrift
Art. 14	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 widersprochenen Personen nicht 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.	¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt die sen -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 wurde. Siehe auch Vorschlag zu Art. 26 Informationssystem
Art. 16	Die Karenzfrist von 3 Monaten ist hoch angesetzt. Es wäre aus unserer Sicht sinnvoller, diese Frist auf 1 bis 2 Monate zu verkürzen, um die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung möglichst klein zu halten. Siehe Art. 4 oben. Die Karenzfrist sollte ab Datum der Diagnose beginnen und nicht ab Meldung ans Register. Dies würde eine erhebliche Verkürzung der Fristen zur Veröffentlichung von Inzidenzdaten bewirken.	...innerhalb von einem Monat nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt.
Art. 18 Abs. 1	Das Altersjahr ist auf das 20. zu ändern.	...das 20. Altersjahr noch nicht...
Art. 18 Abs. 3	Wir schlagen einen weiteren Absatz vor, der die Übermittlung der 2. und 3. Tumore ans Kinderkrebsregister regelt, gemäss	3 Die kantonalen Krebsregister leiten jeweils bis zum 30. September der im Vorjahr registrierten, aktualisierten Basisdaten und die

	<p>der einmalig begründeten Zuständigkeit des Kinderkrebsregisters bis zum Tod des Patienten (KRG Art. 22). Es ist essentiell, dass Zweittumoren und Folgetumoren – die oft als Folge der Behandlung eines Ersttumors entstehen, und die wichtigste Ursache der Spätmortalität sind - im KiKR registriert werden. Nur so können die Daten benutzt werden, um die künftigen Therapien zu verbessern. Bisher ist dieser Austausch mit den 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.</p>	<p>Fallnummer von Patienten die laut Informationssystem bereits im Kinderkrebsregister registriert wurden an das Kinderkrebsregister weiter.</p>
<p>Art. 21</p>	<p>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 KR 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, va., wenn in den einzelnen KR 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 KR müssten dies einzeln dem KiKR kommunizieren. Hier ist ebenfalls ein direkter Weg zwischen KiKR und NKRS essentiell.</p> <p>Die dem Kinderkrebsregister in Art. 22 des KRG zugeteilten Rolle wird in der Verordnung 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 Kinderkrebsregister die massgebende Datenquelle für die Dissemination von Daten in einem möglichst direkten Pfad vom Kinderkrebsregister zu anderen Stellen folgt.</p>	<p>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....</p>
<p>Art. 22</p>	<p>Die durch die für Art 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle an die NKRS (31. Sept. anstatt 31. Dez.) und die direkte Weiterleitung der Daten des KiKR an die NKRS (anstatt via KR) soll letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglichen. Die NKRS</p>	<p>Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis 31. Januar des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p>

	sollte, wie in dieser aktuellen Version der Verordnung beschrieben, innerhalb von 4 Monaten die Daten ans BFS weiterleiten können, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung.	
Art. 25	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.	
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).	² Es werden folgende Daten erfasst: e Alter bei Diagnose f. Wohnort bei Diagnose g. Geschlecht h. Diagnosejahr i. Hauptdiagnose j. Institution mit Angabe der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.
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.	⁶ Vom 1. Januar bis 31. Dezember 2020... a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis 30. Nov des ersten Jahres nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt. b. Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis 31. März des zweiten Jahres nach der Erhebung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter. Artikel 21 Absätze 2 und 3 gelten sinngemäss. c. Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die bereinigten Daten und die Fallnummern bis 31. Juli des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter. 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.

--	--	--

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 13 / Art. 7	Anstatt "dürfen" weiterleiten, sollte hier müssen stehen. Siehe Kommentar zum Art. 7 KRV.	...Grenzen zu halten, müssen die Meldepflichtigen...
S. 16 / Art. 17	Das Informationssystem sollte so ausgelegt sein, dass falls ein KR im Infosystem erkennt, dass der Erwachsene bereits als Kind an Krebs erkrankt ist, das KiKR über das Informationssystem eine automatische Meldung über diesen Fall erhält. Somit ist sichergestellt, dass das KiKR informiert wird über die Zweit-, Dritt-, Viertumoren. Siehe auch Art. 18 KRV.	In den Erläuterungen sollte diese automatisierte Meldung erwähnt werden.

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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Oncosuisse
Abkürzung der Firma / Organisation :
Adresse, Ort : Effingerstrasse 40, Postfach, 3001 Bern
Kontaktperson : Franziska Lenz
Telefon : 031 389 93 17
E-Mail : franziska.lenz@krebsliga.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 und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist ein Zusammenschluss von Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung der Krebskrankheit widmen: die Krebsliga Schweiz KLS, die Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS, die Schweizer Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG, das Nationale Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO und die Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH. Gerne nutzen wir in Kooperation mit dem Kinderkrebsregister sowie SwissCancerScreening 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.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Artikel 4 Meldefristen	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 vier <u>zwölf</u> Wochen nach deren Erhebung gemeldet werden.
Artikel 6 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen	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).	<i>siehe Änderungsanträge in der Liste im Anhang</i>

	<p>Die Liste in Anhang 1 KRV soll regelmässig überprüft und in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften und -organisationen aktualisiert werden.</p>	
<p>Artikel 7 Festlegung des Melde- zeitraums und Form der Meldung</p>	<p>Meldepflichtige Organisationen sollen gemäss dem Gesetzgeber Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatisierte Meldung). Oncosuisse begrüsst 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.</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. 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</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. Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.</p>

	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.	
Artikel 8 Meldungen an Kinder- krebsregister	Die Oncosuisse-Organisationen begrüßen grossmehrheitlich, dass die Daten von Patientinnen und Patienten, die das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, im Kinderkrebsregister erfasst werden. Die Altersgrenze im Entwurf ist allerdings nicht identisch den Erläuterungen zu Artikel 8. Für den internationalen Vergleich und die statistische Auswertbarkeit der 5-Jahresperioden ist es essentiell, dass im Kinderkrebsregister Kinder und Jugendliche von 0-19 Jahren (d.h. von 0-19.99 J) registriert werden. Deshalb muss in der Krebsregisterverordnung im Artikel 8 «das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben» mit «das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben» ersetzt werden.	Art. 8 Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das <u>4920.</u> Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.
Artikel 11 Daten aus Früherken- nungspro- grammen	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. Der bilaterale Austausch von Daten zwischen Krebsregistern 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. Für die Evaluation der Früherkennungsprogramme müssen sämtlichen Personen, welche an einem Früherkennungspro-	Art. 11 Abs. 1 ¹ 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. Art. 11 Abs. 3 ³ Sie umfasst die folgenden Angaben: a. zur teilnehmenden Person: [...] <u>7. das Datum der letzten Screening Untersuchung;</u> <u>8. alle Daten, welche für die Erhebung der Zusatzdaten relevant sind.</u> b. sofern vorhanden: Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

	<p>gramm 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>Artikel 12 Information</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 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>	<p>Art. 12 ¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet. ²Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mündlich über: a. die Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister; b. das Recht, gegen die Registrierung der Daten jederzeit und ohne Begründung Widerspruch erheben zu können. ³² Sie oder er gibt die <u>Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mit der Abgabe der</u> von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellten <u>schriftlichen</u> Patienteninformation ab. ⁴³ <u>Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über:</u> <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> <u>ac.</u> den Zweck der Krebsregistrierung; <u>bd.</u> die Pflicht der kantonalen Krebsregister, bestimmte Daten durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Zuständigkeitsgebiets, der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) oder des BFS zu ergänzen und zu aktualisieren; <u>ee.</u> die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1; <u>ef.</u> die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs; <u>eg.</u> den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle; <u>h. die Möglichkeit, einen Widerspruch wieder aufzuheben.</u></p>

<p>Artikel 13 Erhebung eines Widerspruchs</p>	<p>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.</p> <p>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>	<p>Art. 13 Abs. 2 ² 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. Datum und Unterschrift</u></p>
<p>Artikel 14 Umsetzung des Widerspruchs</p>	<p>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>	<p>Art. 14 ¹ Das Register, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, trägt dieses nach der Verifikation der Versichertennummer (Art. 16 Abs. 2 Bst. a) im Informationssystem nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein:;</p> <p><u>a. Alter bei Diagnose;</u> <u>b. Wohnort bei Diagnose;</u> <u>c. Geschlecht;</u> <u>d. Diagnosejahr;</u> <u>e. Hauptdiagnose;</u> <u>f. Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde.</u></p>
<p>Artikel 16 Karenzfrist</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</p>	<p>Art. 16 Abs. 1 ¹ Gehen bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister Daten zu einer Patientin oder einem Patienten ein, von der oder dem es bisher keine Daten registriert hat, so kann es die Daten regist-</p>

	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 Karenfrist nicht bekannt.	rieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach dem Eingang <u>Datum der Diagnose</u> nicht Widerspruch erhebt.
Artikel 18 Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und Kinderkrebsregister	Wir schlagen einen weiteren Absatz vor, der die Übermittlung der 2. und 3. Tumore ans Kinderkrebsregister regelt, gemäss der einmalig begründeten Zuständigkeit des Kinderkrebsregisters bis zum Tod des Patienten (KRG Art. 22). Es ist essentiell, dass Zweittumoren und Folgetumoren – die oft als Folge der Behandlung eines Ersttumors entstehen, und die wichtigste Ursache der Spätmortalität sind - im Kinderkrebsregister registriert werden können. Nur so können die Daten benutzt werden, um die künftigen Therapien zu verbessern. Bisher ist dieser Austausch mit den KRs 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.	Art. 18 Abs. 3 <u>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.</u>
Artikel 19 und 20 Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS und das BFS	Für einen effizienten und reibungslosen Abgleich der gesamten Datenbank der Krebsregister mit der ZAS ist ein Batchverfahren im Webdienst heute unerlässlich, da die Krebsregister die AHV Nummer der im Vorjahr verstorbenen Patienten bis Ende Februar an das BFS melden müssen.	
Artikel 21 Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle	Es muss ein direkter Datenfluss zwischen dem Kinderkrebsregister und der NKRS angestrebt werden. Es macht keinen Sinn, dass das Kinderkrebsregister erst die Daten an alle kantonalen Krebsregister schickt und diese dann die Daten der Kinder und Jugendlichen an die NKRS. Dieser indirekte Weg erhöht die Ge-	Art. 21 ¹ Die kantonalen Krebsregister <u>und das Kinderkrebsregister</u> leiten jeweils bis zum <u>30. September</u> die im Vorjahr registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten nach Artikel 12 KRG an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.

<p>und Berichtigungen</p>	<p>fahr, dass verschiedene Versionen des Kinder- und Jugendlichendatensatzes kursieren, v.a., wenn in den einzelnen kantonalen Krebsregistern Umkodierungen vorgenommen werden. Die NKRS hat die Aufgabe die Datenqualität zu überprüfen. Demnach muss die NKRS auch dem Kinderkrebsregister allfällige Mängel mitteilen. So wie es jetzt formuliert ist, erhält das Kinderkrebsregister entweder gar keine Rückmeldung über die Datenqualität, oder alle 14 kantonale Krebsregisters müssten dies einzeln dem Kinderkrebsregister kommunizieren. Hier ist ebenfalls ein direkter Weg zwischen Kinderkrebsregister und NKRS essentiell.</p>	<p>² Die nationale Krebsregistrierungsstelle informiert die kantonalen Krebsregister <u>und das Kinderkrebsregister</u> spätestens sechs Wochen nach dem Eingang der Daten über allfällige Mängel. ³ Die kantonalen Krebsregister <u>und das Kinderkrebsregister</u> leiten die berichtigten Daten spätestens sechs Wochen nach der Bemängelung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.</p>
<p>Artikel 22 Weiterleitung der Daten an das BFS</p>	<p>Die durch die für Art 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle ans NKRS (31. Sept. anstatt 31. Dezember) und die direkte Weiterleitung der Daten des Kinderkrebsregisters an die NKRS (anstatt via kantonale Register) soll letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglichen. Die NKRS sollte, wie in dieser aktuellen Version der Verordnung beschrieben, innerhalb von 4 Monaten die Daten ans BFS weiterleiten können, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung.</p>	<p>Art. 22 Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis <u>31. Januar</u> des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.</p>
<p>Artikel 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten</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 ⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister, <u>und das</u> Kinderkrebsregister <u>sowie betroffene Fachgesellschaften und -organisationen</u> mit ein.</p>
<p>Artikel 26</p>	<p>Im Informationssystem müssen zu den Widersprüchen zusätzlich das Alter, Ort, Geschlecht und die Krebsart erfasst werden.</p>	

<p>Informationssystem</p>	<p>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>Artikel 40 Übergangsbestimmungen</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 [...] ² Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, müssen bis 31. Dezember 2024² kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden. [...] ⁶ Vom 1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2022 <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>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.</p>

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

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
C-CODES					
C00-C97	Bösartige Neubildungen	ja, ausser Basaliome (C44)	ja	ja, für: C18 bösartige Neubildung des Kolons; <u>C19 bösartige Neubildung 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	ja
D-CODES					
D00-D09	Carcinoma in situ				
D00	Carcinoma in situ der Mundhöhle, des Ösophagus und des Magens	ja	ja nein	nein	ja nein
D01	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	ja	ja nein	nein	ja nein

Code	Bezeichnung	Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
		Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D02	Carcinoma in situ des Mittelohrs und des Atmungssystems	ja	ja nein	nein	ja nein
D03	Melanoma in situ	ja	ja	nein	ja
D04	Carcinoma in situ der Haut	ja	ja nein	nein	ja nein
D05	Carcinoma in situ der Brustdrüse	ja	ja nein	nein	ja nein
D06	Carcinoma in situ der Cervix uteri	ja	ja nein	nein	ja nein
D07	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Genitalorgane	ja	ja nein	nein	ja nein
D09	Carcinoma in situ sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen	ja	ja nein	nein	ja nein
D10-D36	Gutartige Neubildungen				
D10-D31	Verschiedene gutartige Neubildungen	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03⁴-M² 9080/0) in je-der Lokalisation und Leber-D18 und Leber-D13.5	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03³-M⁴ 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

¹ International Classification of Diseases for Oncology

² Morphologischer Schlüssel

³ International Classification of Diseases for Oncology

⁴ Morphologischer Schlüssel

Code	Bezeichnung	Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
		Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D34	Gutartige Neubildung der Schilddrüse	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)	nein	nein, ausser reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)
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, ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)	nein	nein, ausser D36.1 und reifes (benignes) Teratom (ICD03-M 9080/0)
D37-D48	Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens				
D37	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der Mundhöhle und der Verdauungsorgane	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)
D38	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des Mittelohrs, der Atmungsorgane und der intrathorakalen Organe	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)
D39	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens der weiblichen 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)
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)

Code	Bezeichnung	Diagnostische Daten / Daten zur Erstbehandlung		Zusatzdaten	
		Erwachsene	Kinder und Jugendliche	Erwachsene	Kinder und Jugendliche
D41	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten Verhaltens der Harnorgane	ja	ja	nein	ja
D42	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten Verhaltens der Meningen	ja	ja	nein	ja
D43	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten Verhaltens des Gehirns und des Zentralnervensystems	ja	ja	nein	ja
D44	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten 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 unbekanntens Verhaltens des lymphati- schen, blutbildenden und verwandten Gewebes	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimm- ter Signifikanz (MGUS)	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimm- ter Signifikanz (MGUS)	nein	ja, ausser monoklonale Gammopathie unbestimm- ter Signifikanz (MGUS)
D48	Neubildung unsicheren oder unbekannt- ten 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 : mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : mfe

Adresse, lieu : Effingerstrasse 2, 3011 Berne

Interlocuteur : Katrina Riva-Schyrr

Téléphone : 031 508 36 07

Courriel : katrina.riva@hausarzt Schweiz.ch

Date : 26.06.2017

Remarques

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

Remarques générales sur le texte législatif
mfe est consciente de l'intérêt et de l'importance de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Elle permet d'améliorer les bases de données, la prévention, le dépistage précoce, la qualité des soins, des diagnostics et des traitements ainsi que la planification des soins et la recherche.
En outre, mfe souhaite mettre le doigt sur une problématique récurrente : les médecins ont de plus en plus de devoir de transmettre aux administrations, institutions et autorité compétente des informations et données pour lesquelles aucun dédommagement n'est prévu et ce en même temps que les points tarifaires pour facturer en l'absence du patient sont drastiquement limités dans le projet de révision de Tarmed du Conseil fédéral. Ainsi, mfe regrette que la charge administrative liée au devoir des médecins de déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées ne soit pas compensée.
Remarques générales sur les commentaires

Remarques sur les différents articles		
Article	Commentaire	Proposition de modification
12	Les patientes et patients sont l'un des aspects centraux de cette ordonnance et sont également au cœur des préoccupations de mfe. Les médecins de famille et de l'enfance ont une relation privilégiée avec leur patientes et patients qu'ils suivent sur le long terme, ils sont donc tout particulièrement visé par l'article 12 concernant l'information au patient dans la section « Droit du patient ». Cet article stipule l'information incombe au médecin qui annonce le diagnostic – il doit s'agir d'un médecin connu du patient et ayant établi avec lui un rapport de confiance. Il serait à notre sens pertinent	

	d'explicitement mentionner, comme cela est décrit dans le rapport explicatif, que le médecin puisse déterminer le moment le plus opportun pour informer le patient de la déclaration des données au registre compétent et de son droit à s'opposer en tout temps et sans indiquer de motif à l'enregistrement. Le moment où les patientes et patients apprennent qu'il souffre d'un cancer ne nous semble pas approprié pour aborder ce genre de question. A ce moment-là, les patientes et patients ne réalisent souvent même pas le diagnostic en lui-même, ils ont de la peine à réaliser son envergure et l'impact qu'aura la maladie sur leur futur. Parler de l'enregistrement à ce moment précis est d'une part éthiquement discutable, mais n'est surtout pas praticable.	

Remarques sur les commentaires		
Page / article	Commentaire	Proposition de modification

Office fédéral de la santé publique

Par courriel:

krebsregistrierung@bag.admin.ch;

dm@bag.admin.ch

Berne, le 26 juin 2017

Procédure de consultation concernant l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) - réponse de l'association Médecins de Famille et de l'enfance Suisse (mfe)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous offrir l'opportunité de participer à la consultation susmentionnée.

Appréciation générale

mfe est consciente de l'intérêt et de l'importance de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Elle permet d'améliorer les bases de données, la prévention, le dépistage précoce, la qualité des soins, des diagnostics et des traitements ainsi que la planification des soins et la recherche.

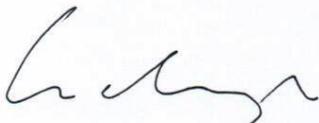
Remarques

Les patientes et patients sont l'un des aspects centraux de cette ordonnance et sont également au cœur des préoccupations de mfe. Les médecins de famille et de l'enfance ont une relation privilégiée avec leur patientes et patients qu'ils suivent sur le long terme, ils sont donc tout particulièrement visé par l'article 12 concernant l'information au patient dans la section « Droit du patient ». Cet article stipule l'information incombe au médecin qui annonce le diagnostic – il doit s'agir d'un médecin connu du patient et ayant établi avec lui un rapport de confiance. Il

serait à notre sens pertinent d'explicitement mentionner, comme cela est décrit dans le rapport explicatif, que le médecin puisse déterminer le moment le plus opportun pour informer le patient de la déclaration des données au registre compétent et de son droit à s'opposer en tout temps et sans indiquer de motif à l'enregistrement. Le moment où les patientes et patients apprennent qu'il souffre d'un cancer ne nous semble pas approprié pour aborder ce genre de question. A ce moment-là, les patientes et patients ne réalisent souvent même pas le diagnostic en lui-même, ils ont de la peine à réaliser son envergure et l'impact qu'aura la maladie sur leur futur. Parler de l'enregistrement à ce moment précis est d'une part éthiquement discutable, mais n'est surtout pas praticable.

En outre, mfe souhaite mettre le doigt sur une problématique récurrente : les médecins ont de plus en plus de devoir de transmettre aux administrations, institutions et autorité compétente des informations et données pour lesquelles aucun dédommagement n'est prévu et ce en même temps que les points tarifaires pour facturer en l'absence du patient sont drastiquement limités dans le projet de révision de Tarmed du Conseil fédéral. Ainsi, mfe regrette que la charge administrative liée au devoir des médecins de déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées ne soit pas compensée.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, nos salutations distinguées.



Philippe Luchsinger
Président de l'association Médecins
de famille et de l'enfance Suisse

Von: Helfenstein Simon BAG im Auftrag von _BAG-Direktionsgeschäfte
Gesendet: Mittwoch, 31. Mai 2017 16:29
An: _BAG-DM
Betreff: WG: Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

FF: GP
MW: Recht

Von: Saxer Markus BAG **Im Auftrag von** _BAG-DM
Gesendet: Mittwoch, 31. Mai 2017 16:24
An: _BAG-Direktionsgeschäfte <direktionsgeschaefte@bag.admin.ch>
Betreff: WG: Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Von: Sekretariat Qualab [<mailto:sekretariat@qualab.ch>]
Gesendet: Mittwoch, 31. Mai 2017 15:35
An: _BAG-Krebsregistrierung <krebsregistrierung@bag.admin.ch>; _BAG-DM <DM@bag.admin.ch>
Cc: Martin Risch (martin.risch@risch.ch) <martin.risch@risch.ch>
Betreff: Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Stellungnahme Krebsregisterverordnung.

Wir teilen Ihnen hiermit mit, dass QUALAB auf eine Stellungnahme verzichtet.

Besten Dank für die Kenntnisnahme und freundliche Grüsse
Sigrid Hess

QUALAB
Effingerstrasse 25
3008 Bern

Tel. dir.: 032 392 67 30
mobile: 079 448 06 60
office: 031 302 86 89
mail to: sekretariat@qualab.ch
www.qualab.ch

Urbinello Damiano BAG

Von: Silvia Schaller <schaller@patientensicherheit.ch>
Gesendet: Donnerstag, 6. April 2017 10:16
An: _BAG-Krebsregistrierung
Betreff: WG: Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum KRG / Procédure de consultation relative au droit d'exécution de la LEMO / procedura di consultazione sul diritto esecutivo sulla LRMT

Sehr geehrte Damen und Herren

Patientensicherheit Schweiz dankt Ihnen für Ihr Angebot, an der Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum KRG teilzunehmen, wird aber – da das Thema nicht in die Kernkompetenzen der Stiftung fällt – auf eine Stellungnahme verzichten.

Wir sind dem BAG aber dankbar, dass Patientensicherheit Schweiz auch in Zukunft von Vernehmlassungen im Gesundheitsbereich informiert wird.

Freundliche Grüsse

Silvia Schaller

Geschäftsführerin a.i.
Patientensicherheit Schweiz
Stiftung für Patientensicherheit
Asylstrasse 77
CH - 8032 Zürich
Tel. +41 (0)43 244 14 87
Fax +41 (0)43 244 14 81
www.patientensicherheit.ch

Von: krebsregistrierung@bag.admin.ch [<mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch>]

Gesendet: Mittwoch, 5. April 2017 13:33

An: info@sk.zh.ch; info@sta.be.ch; staatskanzlei@lu.ch; ds.la@ur.ch; stk@sz.ch; staatskanzlei@ow.ch; info@sk.zh.ch; staatskanzlei@nw.ch; staatskanzlei@gl.ch; info@zg.ch; chancellerie@fr.ch; relations.exterieures@fr.ch; kanzlei@sk.so.ch; staatskanzlei@bs.ch; landeskanzlei@bl.ch; staatskanzlei@ktsh.ch; Kantonskanzlei@ar.ch; info@rk.ai.ch; info.sk@sg.ch; info@gr.ch; staatskanzlei@ag.ch; staatskanzlei@tg.ch; can-scdds@ti.ch; info.chancellerie@vd.ch; Chancellerie@admin.vs.ch; Secretariat.chancellerie@ne.ch; service-adm.ce@etat.ge.ch; chancellerie@jura.ch; mail@kdk.ch; mail@bdp.info; info@cvp.ch; ch.schaeli@gmx.net; info@cspo.ch; vernehmlassungen@evppev.ch; info@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch; info@mcge.ch; pdaz@pda.ch; gs@svp.ch; verena.loembe@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch; bern@economiesuisse.ch; sandra.spieser@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; verband@arbeitgeber.ch; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; info@kfmv.ch; info@travailsuisse.ch; info@akademien-schweiz.ch; info@acsi.ch; doris.rey-meier@bischoefe.ch; info@cardiovascsuisse.ch; info@curafutura.ch; dvsp@patientenstelle.ch; udem@insel.ch; huldrych.guenthard@usz.ch; info@frc.ch; info@fmh.ch; contact@nicer.org; office@gdk-cds.ch; info@geliko.ch; geschaefsstelle@hplus.ch; gs@hausarzt-schweiz.ch; margrit.flueckiger@memcenter.unibe.ch; info@ispm.unibe.ch; iump@chuv.ch; miloalan.puhan@uzh.ch; krebsregister@ksgr.ch; info@kinderkrebs-schweiz.ch; khm@hin.ch; info@kka-ccm.ch; forum@konsum.ch; info@konsumenten.ch; info@krebssliga.ch; krbb@hin.ch; krebsregister-zh-zg@usz.ch; sekretariat@krebsregister.unibe.ch; sekretariat.krebsregister@kssg.ch; krtg@hin.ch; info@lung.ch; info@amis-plus.ch; info@anq.ch; nsk@krebssliga.ch; datenschutz@dsb.bs.ch; info@privatehospitals.ch; contact@proraris.ch; info@prosenectute.ch; info@public-health.ch; rt@liguessante-fr.ch; christine.bouchardymagnin@unige.ch; manuela.maspoli@ne.ch; isabelle.konzelmann@ovs.ch; rafael.blanc-moya@chuv.ch; andrea.bordoni@ti.ch; info@rheumaliga.ch; mail@santesuisse.ch; claudia.kuehni@ispm.unibe.ch; mail@samw.ch; info@sakk.ch; zh@spo.ch; info@svbp.ch; sekretariat@diabetesgesellschaft.ch; office@ssai.ch; info@sgg-ssg.ch; info@sggp.ch; e.joss@sgh-ssh.ch; info@sgaim.ch; guedel@medmolgen.uzh.ch; sgmo@promedicus.ch; secretariat@swiss-paediatrics.org; kontakt@sopath.ch; info@swissheart.ch; stephan.luterbacher@lu.ch; sekretariat@qualab.ch; info@medi-info.ch; com@snf.ch; isabelle.lamontagne-mueller@spog.ch; roman.fried@usz.ch; info@chirosuisse.ch; info@pharmaSuisse.org; info@sbk-asi.ch; info@sek.ch; info@ssr-csa.ch; info@famh.ch; info@svv.ch; info@redcross.ch; juerg.utzinger@unibas.ch; cscq@hcuge.ch;

admin@spitex.ch; info@konsumentenschutz.ch; spo@spo.ch; Info Patientensicherheit; krebsregister-aargau@hin.ch; info@interpharma.ch; info@curaviva.ch; sekretariat@vsao.ch; info@einwohnerkontrolle.ch; info@vlss.ch; info@vbgf-arps.ch; info@vips.ch; krebsregister@luks.ch; newsletter@regierung.li

Betreff: Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum KRG / Procédure de consultation relative au droit d'exécution de la LEMO / procedura di consultazione sul diritto esecutivo sulla LRMT

La version française figure ci-dessous.
La versione italiana è disponibile sotto.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt eine Vernehmlassung bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft sowie den interessierten Kreisen zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) durch.

In der Beilage senden wir Ihnen die jeweiligen Orientierungsschreiben. Der Entwurf der Krebsregistrierungsverordnung und die Erläuterungen stehen Ihnen auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitspolitik/gesetzgebungsprojekt-registrierung-von-krebserkrankungen/vernehmlassung-zur-krebsregistrierungsverordnung.html>

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme vorzugsweise elektronisch und mittels beigelegtem Formular spätestens bis am **12. Juli 2017** beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Gesundheitsstrategien, 3003 Bern einzureichen:

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

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Gesundheitsstrategien, Dr. Simone Bader, Tel. 058 46 58709 resp. an krebsregistrierung@bag.admin.ch.

Freundliche Grüsse
Simone Bader

Dr. Simone Bader
Projektleiterin Krebsregistrierungsgesetz
Sektion eHealth und Krankheitsregister

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 58709
simone.bader@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Madame, Monsieur,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) mène une consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national ainsi que des milieux intéressés relative à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO).

Vous trouverez ci-joint les lettres d'information respectives. Vous pouvez télécharger le projet de l'ordonnance et le rapport explicatif sur le site suivant :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitspolitik/gesetzgebungsprojekt-registrierung-von-krebserkrankungen/vernehmlassung-zur-krebsregistrierungsverordnung.html>

Nous vous prions de nous faire parvenir votre prise de position d'ici au **12 juillet 2017**, de préférence par voie électronique et à l'aide du formulaire annexé, à la Division stratégies de la santé de l'Office fédéral de la santé publique :

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

En cas de questions, nous vous prions de vous adresser à Dr. Simone Bader, Division stratégies de la santé, tél. 058 46 58709 ou par courriel à krebsregistrierung@bag.admin.ch.

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Simone Bader

Dr. Simone Bader
responsable du projet LEMO
Section E-Health et registres des maladies

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Stratégies de la santé

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 58709
simone.bader@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate concernente la ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT).

Troverete in allegato le lettere d'informazione. Il avamprogetto dell'ordinanza e i commenti possono essere scaricati da Internet al seguente indirizzo:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitspolitik/gesetzgebungsprojekt-registrierung-von-krebserkrankungen/vernehmlassung-zur-krebsregistrierungsverordnung.html>

Vi invitiamo a inviare il vostro parere, preferibilmente in forma elettronica, mediante il formulario allegato al più tardi entro il **12 luglio 2017** all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione Politica della sanità:

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

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione strategie della sanità, Dr. Simone Bader, tel. 058 46 58709, oppure scrivere all'indirizzo e-mail krebsregistrierung@bag.admin.ch

Distinti saluti

Simone Bader

Dr. Simone Bader
responsabile del progetto LRMT
Sezione progetti d'innovazione
eHealth e registri delle malattie

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione politica della sanità

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 46 58709
simone.bader@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : 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>	



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : santésuisse
Abkürzung der Firma / Organisation : ---
Adresse, Ort : Römerstrasse 20, 4500 Solothurn
Kontaktperson : Isabel Kohler Muster
Telefon : 032 625 41 31
E-Mail : isabel.kohler@santesuisse.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 und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Wir begrüßen die Vorlage und versprechen uns eine deutliche Qualitätsverbesserung bei Krebstherapie. Ebenso begrüßen wir die Koordination der unterschiedlichen kantonalen Krebsregister.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Die Codes im Anhang 1: D37 – D48 sind zu ungenau und es besteht die Gefahr eines Datenfriedhofs, der nicht wissenschaftlich auszuwerten ist.

Medizinisch sinnvoller ist es bei diesen Codes die Meldepflicht nicht innerhalb 4 Wochen vorzuschreiben, sondern erst nach einer Verlaufskontrolle von 6 bis 9 Monaten. Somit können gutartige Befunde schon vor der Meldung ausgefiltert werden. Je nach Studie werden heute bei 18 % - 30% der Patienten mit heutiger Bildgebung unklare Zusatzbefunde erhoben, sogenannte Inzidentalome.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4	Meldung innerhalb 4 Wochen bei sogenannten Inzidentalomen	Meldefrist für Codes D37 – D48 verlängern auf 6 – 9 Monate
	nicht sinnvoll	

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Suva
Abkürzung der Firma / Organisation : Suva
Adresse, Ort : Fluhmattstrasse 1, 6002 Luzern
Kontaktperson : Marc Epelbaum, lic. iur., Generalsekretär
Telefon : 041 419 55 00
E-Mail : marc.epelbaum@suva.ch
Datum : 29.05.2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen

Die Suva begrüsst eine zentrale Erfassung der Krebserkrankungen, wie auch die Registrierung der Arten der Behandlung und des Verlaufes sehr. Sie erachtet es als positiv, dass damit die Verlässlichkeit der Datenbasis optimiert wird. Zudem ist eine solche zentrale Registrierung für Auswertungen und beispielsweise auch für die Prävention, sehr interessant.

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge der Suva besitzt sie Früherkennungsprogramme für Lungen- und Blasenkrebs. So kennt sie beispielsweise das Computertomographie-Screening bei Asbest, wie auch die Urinzytologie für das Erkennen von Blasenkrebs aufgrund der früheren Exposition zu aromatischen Aminen. Das Gesetz schreibt der Suva vor, Daten zu liefern. Die Daten diagnostiziert die Suva allerdings nicht selber, sondern die Ärzte in Spitälern. Die Suva wird somit abklären müssen, wie sie zukünftig Meldung macht.

In Bezug auf die Unfallstatistik UVG unterscheiden sich die Erfassungsdaten zudem von denjenigen des Krebsregisters. Einerseits hat die Suva ein sehr spezifisches Kollektiv, nämlich vorwiegend männliche Arbeitnehmer mit einer bestimmten Exposition. Andererseits hat das kantonale Krebsregister die Schweizer Wohnbevölkerung als Grundgesamtheit (Wohnort zum Zeitpunkt der Erkrankung), während die UVG-Statistik die Beschäftigten der Schweizer Unternehmen abdeckt (Arbeitgebersitz zum Zeitpunkt der Exposition). Dies führt beispielsweise dazu, dass ein Italiener, der nach der Pension nach Italien zurückkehrt, im Krebsregister nicht erfasst wird, in der UVG-Statistik hingegen schon.

Aus diesem Grund würde sich die Suva freuen, wenn bei Gelegenheit eine Besprechung zwischen der Suva und dem BAG stattfindet um zu diskutieren, wie mit Meldungen aus diesen Programmen sowie mit den unterschiedlichen Erfassungsdaten zu verfahren ist.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Herr
Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Bern, 10. Juli 2017

Stellungnahme zum Ausführungsrecht zum Krebsregistergesetz vom 18. März 2016

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 5. April 2017 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zum Ausführungsrecht zum Krebsregister vom 18. März 2016 teilzunehmen, wofür wir uns bedanken.

curafutura begrüsst das Vorgehen des Bundes im Zusammenhang mit dem geplanten Krebsregister. curafutura ist an einer möglichst lückenlosen Registrierung aller vom Krebsregistergesetz vorgesehenen Krankheitsfälle mit Blick auf die Qualität der Versorgung und den damit verbundenen Kosten interessiert. Um dieses Vorhaben umzusetzen sieht curafutura beim Widerspruchsrecht Potential zur Verbesserung der Verordnung. Bei Art. 24 der Verordnung bedarf es einer Konkretisierung des Textes. Details entnehmen Sie der Beilage dieses Schreibens.

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, bestens.

Freundliche Grüsse
curafutura

Anke Trittin
Leiterin Tarife
Mitglied der Geschäftsleitung

Adrian Schärli
Tarife

Beilage: Formular für die Stellungnahme



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

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : curafutura - Die innovativen Krankenversicherer
Abkürzung der Firma / Organisation : cf
Adresse, Ort : Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
Kontaktperson : Adrian Schärli
Telefon : 031 310 01 88
E-Mail : adrian.schaerli@curafutura.ch
Datum : 12. Juli 2017

Hinweise

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

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

curafutura begrüsst die geplante Einführung des Krebsregisters. Die Mitglieder von curafutura sind an einer möglichst lückenlosen Registrierung aller vom KRG vorgesehenen Krankheitsfälle mit Blick auf die Qualität der Versorgung und den damit verbundenen Kosten interessiert.

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 13	In Art. 13 KRV wird festgehalten, welche Angaben zum Widerspruch gemacht werden müssen. Im Wissen, dass das Gesetz in Art. 6 KRG ausdrücklich besagt, dass keine Gründe für einen Widerspruch angegeben werden müssen, sollte dem Patienten die Möglichkeit für ein entsprechendes Feedback gegeben werden. So besteht die Möglichkeit, Gegebenheiten, welche zu Widersprüchen führen, entsprechend anzupassen.	Abs. 3: Der Patient hat die Möglichkeit auf freiwilliger Basis seinen Widerspruch zu begründen. Die Begründungen werden in anonymer Form gesammelt und ausgewertet.
Art. 24 und 25	Der Art. 24 f. KRV ist zu konkretisieren. In der jetzigen Form ist nicht klar, ob mit dieser Formulierung auch Pharmadaten (Wirkstoffe) erfasst werden.	Konkretes Aufführen der Erfassung von Wirkstoffen im betreffenden Artikel.

Bemerkungen zu den Erläuterungen

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
20 f.	Aus der Tabelle 1 auf Seite 20 f. der Erläuterung geht nicht hervor, ob die Pharmadaten (Wirkstoffe) im Zusammenhang mit der registrierten Behandlung erfasst werden sollen.	Anpassung der Tabelle für mehr Klarheit.