



Ergebnisbericht der Vernehmlassung

Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV)

12. Dezember 2017

Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage.....	4
2.	Vernehmlassungsverfahren und Auswertungskonzept.....	4
2.1	Vernehmlassungsverfahren.....	4
2.2	Auswertungsgrundsätze.....	4
3.	Stellungnahmen zur Frage der Umsetzung durch die Kantone.....	6
4.	Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der KRV.....	8
4.1	1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen.....	8
4.1.1	Artikel 1 Diagnostische Daten.....	9
4.1.2	Artikel 2 Basisdaten zur Erstbehandlung.....	11
4.1.3	Artikel 3 Zusatzdaten.....	12
4.1.4	Artikel 4 Meldefristen.....	12
4.1.5	Artikel 5 Identifikation der meldepflichtigen Personen und Institutionen.....	13
4.1.6	Artikel 6 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen.....	14
4.1.7	Artikel 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung.....	16
4.1.8	Artikel 8 Meldungen an das Kinderkrebsregister.....	18
4.2	2. Abschnitt: Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen.....	19
4.2.1	Artikel 9 Daten des Bundesamts für Statistik.....	20
4.2.2	Artikel 10 Daten der Spitäler.....	21
4.2.3	Artikel 11 Daten aus Früherkennungsprogrammen.....	22
4.3	3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten.....	23
4.3.1	Artikel 12 Information.....	24
4.3.2	Artikel 13 Erhebung eines Widerspruchs.....	27
4.3.3	Artikel 14 Umsetzung des Widerspruchs.....	28
4.3.4	Artikel 15 Wiederruf des Widerspruchs.....	29
4.4	4. Abschnitt: Registrierung der Daten.....	30
4.4.1	Artikel 16 Karenzfrist.....	30
4.4.2	Artikel 17 Voraussetzungen für die Registrierung.....	31
4.5	5. Abschnitt: Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen.....	33
4.5.1	Artikel 18 Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister.....	33
4.5.2	Artikel 19 Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS.....	35
4.5.3	Artikel 20 Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS.....	35
4.5.4	Artikel 21 Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle und Berichtungen.....	36
4.5.5	Artikel 22 Weiterleitung der Daten an das BFS.....	36
4.6	6. Abschnitt: Pseudonymisierung der Versichertennummer.....	37
4.6.1	Artikel 23.....	37

4.7	7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle.....	38
4.7.1	Artikel 24 Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten	38
4.7.2	Artikel 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten	39
4.7.3	Artikel 26 Informationssystem	40
4.7.4	Artikel 27 Weitere Aufgaben.....	42
4.8	8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit.....	42
4.8.1	Artikel 28 Anforderungen an die Datenübermittlung	43
4.8.2	Artikel 29 Anforderungen an die Datenträger.....	44
4.8.3	Artikel 30 Anonymisierung.....	45
4.9	9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten.....	45
4.9.1	Artikel 31 Beitragsarten	46
4.9.2	Artikel 32 Angaben zum Gesuch.....	46
4.9.3	Artikel 33 Fachliche Stellungnahmen	46
4.9.4	Artikel 34 Beitragsbemessung und Rechnungsführung.....	47
4.9.5	Artikel 35 Subventionsverfügung.....	47
4.10	10. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben	47
4.10.1	Artikel 36 Auswahlverfahren.....	47
4.10.2	Artikel 37 Bewertung und Form der Übertragung.....	48
4.10.3	Artikel 38 Aufsicht.....	48
4.11	11. Abschnitt: Schlussbestimmungen	49
4.11.1	Artikel 39 Änderung anderer Erlasse	49
4.11.2	Artikel 40 Übergangsbestimmungen	49
4.11.3	Artikel 41 Inkrafttreten	51
5.	Anhänge	53
5.1	Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden.....	53
5.2	Weitere Abkürzungen und Begriffe.....	58

1. Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG, SR 818.33, BBl 2016 1939) am 18. März 2016 verabschiedet. Der Bundesrat hat am 5. April 2017 die Vernehmlassung des Ausführungsrechts zum KRG eröffnet. Die Vernehmlassung dauerte bis am 12. Juli 2017. Konkret ging es um die Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV). Das KRG und die KRV sollen gestaffelt in Kraft treten.

Die KRV regelt die Meldung von Krebserkrankungen (1. Abschnitt), das Vorgehen zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen (2. Abschnitt), die Rechte der Patientin oder des Patienten (3. Abschnitt), die Registrierung der Daten (4. Abschnitt), die Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen (5. Abschnitt), die Pseudonymisierung der Versichertennummer (6. Abschnitt), die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle (7. Abschnitt), die Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit (8. Abschnitt), die Förderung der Registrierung anderer Krankheiten (9. Abschnitt) sowie die Übertragung von Aufgaben (10. Abschnitt) und die Schlussbestimmungen (11. Abschnitt). Die zu meldenden Krebserkrankungen werden im Anhang der KRV aufgelistet.

2. Vernehmlassungsverfahren und Auswertungskonzept

In diesem Kapitel wird mittels einer tabellarischen Übersicht einerseits aufgezeigt, wie viele Antworten von welchen Teilnehmenden eingetroffen sind und andererseits werden die Auswertungsgrundsätze für das Kapitel 4 (Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der KRV) beschrieben.

2.1 Vernehmlassungsverfahren

Tabelle 1: Übersicht über die eingegangenen Antworten

Kategorie	Antworten mit Stellungnahme	Antworten mit Verzicht auf Stellungnahme	Total Antworten
Kantone / GDK / KdK	26	1 ¹	27
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien	1	0	1
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden / Städte / Berggebiete	0	2 ²	2
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / Pharma / Versicherungen	0	1 ³	1
Weitere begrüßte Organisationen	28	4 ⁴	32
Eidgenössische Kommissionen	1	0	1
Nicht angeschriebene Organisationen und Privatpersonen	6	0	6
<i>Total Antworten</i>	62	8	70 ⁵

2.2 Auswertungsgrundsätze

Für ein möglichst umfassendes Gesamtbild werden die zahlreichen und inhaltlich sehr vielfältigen Stellungnahmen im vorliegenden Bericht zusammengefasst. Die im Rahmen der Vernehmlassung eingegangenen Stellungnahmen sind unter nachfolgendem Link einsehbar:

¹ UR

² Gemeinden CH, SSV

³ Travail.Suisse

⁴ Qualab, patientensicherheit CH, SCG, SKS

⁵ Eine Übersicht sämtlicher 70 Teilnehmenden ist in Kapitel 5.1 abgebildet.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/nichtuebertragbare-krankheiten/krebs/krebsregistrierung/inkraftsetzung-krebsregistrierungsgesetz.html>

Die Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln der Vorlage werden in Kapitel 4 dargestellt.

3. Stellungnahmen zur Frage der Umsetzung durch die Kantone

Im Rahmen der Vernehmlassung wurden mit Blick auf deren wichtige Funktion im Vollzug der Krebsregistrierungsgesetzgebung die folgenden zwei Fragen an die Kantone gerichtet:

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

Ad 1) Vier Kantone (*BE, SH, SZ, AI*) beantragten eine Verschiebung des Inkrafttretens. Zwei dieser Kantone (*SH, SZ*) führen heute noch kein Krebsregister und haben demzufolge noch keine krebsspezifische Rechtsordnung. *BE* und *AI* benötigen ein formelles Einführungsgesetz und wünschen aus diesem Grund mehr Zeit. Für 11⁶ Kantone ist es möglich, den Inkraftsetzungstermin vom 1. Januar 2019 einzuhalten. 4 (*AR, GL, GR, NE*) der 11 Kantone sehen kein Problem, sofern keine weiteren Anpassungen in der kantonalen Rechtsordnung erforderlich sind. Insgesamt haben 11⁷ Kantone die Frage nicht beantwortet, wobei ein Kanton (*ZH*) die Vorlage in dieser Form generell ablehnt.

Ad 2) Drei Kantone (*SG, SH, SZ*) meldeten ein potenzielles Problem mit den Betreibern des Registers, wobei zwei dieser Kantone (*SH, SZ*) heute noch kein Krebsregister führen. *SG* plant, den Betrieb des Krebsregisters neu auszuschreiben. Die Kantone *GL* und *GR* können zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Antwort zur Funktionalität geben. Fünf Kantone (*GE, NE, NW, OW, TI*) meldeten zurück, dass sie die Funktionalität ihrer Krebsregister sichergestellt haben und 16⁸ Kantone gaben keine Antwort auf die Frage.

Sämtliche 26 Kantone sowie die *GDK* reichten eine Stellungnahme zur KRV ein. Mit den Kantonen *GL, SH* und *ZH* lehnen 3 Kantone die Verordnung in dieser Form ab. Die Kantone *GL* und *SH* beziehen sich dabei auf die Stellungnahme des Kantons *ZH*. Der Hauptkritikpunkt bezieht sich auf den zu grossen Umfang der zu registrierenden Daten, der auch von 11⁹ weiteren Kantonen hinterfragt wurde. Basierend auf diesem Kritikpunkt wurde auch die zum Teil als Verdreifachung der Kosten (Kantone *GL, GR, ZH*) eingeschätzte Kostensteigerung der Registrierung von insgesamt 10¹⁰ Kantonen sowie der *GKD* kritisiert.

Die *GDK* und 7 Kantone¹¹ befürchten betreffend den in Artikel 40 Absatz 2 genannten Übergangsbestimmungen, dass den älteren Krebsregistern – die *GDK* und der Kanton *BS* nennen die Krebsregister beider Basel (KRBB) als Beispiel – ein unverhältnismässiger personeller und finanzieller Aufwand anfallt. Die *GDK* und 8 Kantone¹² erachten in Anbetracht der grossen Datenmengen eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen als zu kurz. Der Kanton *BS* macht für das KRBB geltend, dass Artikel 40 Absatz 2 in dieser Form aufgrund der knappen Ressourcen als nicht fristgerecht umsetzbar betrachtet werde. Bei der Erfassung der Krebsdaten bestehe aktuell ein Rückstau von ca. 4 Jahren.

⁶ AG, FR, GE, GL, GR, JU, NE, NW, OW, SG, TI

⁷ AG, BL, BS, LU, SO, TG, UR, VD, VS, ZH, ZG

⁸ AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, JU, LU, SO, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH

⁹ AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, NW, OW, SG, ZG

¹⁰ AI, AR, BE, BL, FR, GL, GR, OW, SG, ZH

¹¹ AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG

¹² AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG, ZH

Die *GDK* sowie die Kantone *BE* und *GL* weisen im Weiteren darauf hin, dass nur Personendaten weitergeleitet werden dürfen, die nach den kantonalen Datenbearbeitungsregeln überhaupt noch bearbeitet werden dürfen. Die Kantone müssen dies aufgrund ihrer kantonalrechtlichen Grundlagen prüfen. Ähnlich schreiben die Kantone *GL* und *ZH*, dass bei der Umsetzung von Artikel 37 Absatz 1 KRG darauf zu achten sei, dass die Kantone nur diejenigen Fälle nach den neuen Bestimmungen bearbeiten und der NKRS melden müssen, die sie nach kantonalem Recht noch bearbeiten dürfen. Die Kantone *BE* und *GL* machen darauf aufmerksam, dass die kantonalen Bearbeitungsregeln uneingeschränkt weiter bis zum Inkrafttreten des KRG gelten.

5 Kantone¹³ machen geltend, dass sie für die Ausarbeitung nötiger Gesetzesgrundlagen Zeit benötigen und ein Inkrafttreten per 1. Januar 2019 kaum umsetzbar sei. Sie beantragen daher eine Verschiebung des Inkraftsetzungstermins um mindestens 1 Jahr. Die Kantone *SH* und *SZ* weisen darauf hin, dass sie bisher weder ein eigenes Krebsregister führen, noch an einem solchen angeschlossen sind, weshalb die Rechtsgrundlagen neu geschaffen werden müssen. Der Kanton *SG* macht darauf aufmerksam, dass der Auftrag zur Führung öffentlich ausgeschrieben werde und im Falle eines neuen Partners der 1. Januar 2019 ebenfalls kaum einzuhalten sei. Der Kanton *TI* schreibt wiederum, dass ihr kantonales Gesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen verifiziert und falls erforderlich dem KRG / der KRV angepasst wird. Sie seien zuversichtlich, dass die Anpassungen per 1. Januar 2019 erfolgen können.

¹³ AI, BE, SH, SG, SZ

4. Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der KRV

In diesem Kapitel werden die Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln der Vorlage präsentiert. Formulierungsvorschläge wurden wenn möglich in unverändertem Wortlaut wiedergegeben. Bei vorgeschlagenen Ergänzungen eines bestehenden Erlasstextes ist der Zusatz zum Zwecke der Transparenz unterstrichen. Generelle Änderungswünsche, Streichungsanträge und Vorschläge für zusätzliche Erlasstexte sind im Text ebenfalls erwähnt, aber nicht speziell gekennzeichnet.

4.1 1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen

Der Kanton AG weist darauf hin, dass im ersten Abschnitt eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen gemäss Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe a KRG fehle. Diese würden gemäss Artikel 5 Absatz 4 jedoch die Verantwortung für die Meldepflicht tragen. Es sei dringend sicherzustellen, dass den Betroffenen klar ist, bei wem die Verantwortung liegt. Dementsprechend wird die Aufnahme einer Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen vorgeschlagen. Aus dieser soll auch hervorgehen, wann die Institution als juristische Person meldepflichtig ist und wann es die Personen sind. Ähnlich schreiben die Kantone GL und ZH, dass die KRV keine nachvollziehbare Auslegeordnung enthalte, wer verpflichtet ist, welche Daten zu melden. Dies sei nachzubessern, um die Einhaltung der Meldepflicht sicherzustellen. Die VAKA weist diesbezüglich darauf hin, dass gemäss vorliegendem Verordnungsentwurf alle Personen meldepflichtig seien, welche Krebserkrankungen diagnostizieren und behandeln, da der Kreis der meldepflichtigen Personen nicht festgelegt wurde. Die SGMO plädiert bezugnehmend auf die Artikel 1 bis 3 für eine zwingende Konsultation von SGMO und NICER, um die klinisch relevanten diagnostischen Daten, Basisdaten zur Erstbehandlung und Zusatzdaten zu definieren. Dies generiere einen Mehrwert für Praxis und Wissenschaft und verbessere die Qualität der Outcome-Daten in der Schweiz. Ebenfalls bezugnehmend auf die Artikel 1 bis 3 schreiben der Kanton GR und die KSGR, dass die zu meldenden Daten standardisiert und automatisiert aus den KIS kommen müssen. Die KSGR gibt an dieser Stelle zu bedenken, dass je grösser der Aufwand für die Datenerhebung und Datenlieferung ausfällt, es desto eher unhaltbar sei, dass diese Aufgaben entschädigungslos erfolgen. Eine solche Entschädigung könne nicht über die Tarife gemäss KVG abgewickelt werden. Notwendig sei eine gesonderte Entschädigung durch den Kanton im Rahmen resp. zusätzlich zur Finanzierung des Krebsregisters oder aber durch eine Bundesstelle. Es sei eine Entschädigung pro geliefertem Datensatz zu definieren. Das KR GR/GL spricht sich ebenfalls für eine finanzielle Entlastung der Ärztinnen / Ärzte aus bei gleichzeitiger Förderung der Motivation zur Registrierung. *PharmaSuisse* begrüsst grundsätzlich die Einführung eines nationalen Krebsregisters, bedauert aber, dass es allein auf Krebserkrankungen beschränkt ist und andere Erkrankungen nicht integriert werden können. Zu prüfen sei, inwiefern diese Register und die Datenerfassung in die E-Health-Strategie des Bundes einbezogen werden können. Ebenfalls sei die Vernetzung mit und der Zugang zu den Registern der EU zu prüfen. Die FMH und der ANQ weisen darauf hin, dass der anfallende Zeitaufwand für die Meldung der Daten an das kantonale Krebsregister angemessen entschädigt werden müsse. Ebenso sollen die Koordinationsaktivitäten der kantonalen Krebsregister mitfinanziert werden und nicht vollumfänglich zu deren Lasten gehen. Die GDK schreibt, dass sie die Vorhaben im Zuge des KRG und die Regelung, welche auf den bestehenden Strukturen von kantonal geführten Krebsregistern und der NKRS aufbaue, unterstützt. Kritik wurde insbesondere am zu umfangreichen Datensatz und den daraus resultierenden hohen Kosten für dessen Registrierung durch die kantonalen Krebsregister geäussert. *mfe* ist sich der Wichtigkeit des KRG bewusst, möchte aber darauf aufmerksam machen, dass Ärztinnen und Ärzte mehr und mehr verpflichtet seien, Informationen und Daten an verschiedene Stellen zu senden, ohne dafür eine Entschädigung zu erhalten. Zu gleicher Zeit werde zudem der Tarmed-Tarif zur Fakturierung von Leistungen in Abwesenheit der Patientin / des Patienten in dem Projekt des Bundesrats zur Tarmed-Revision drastisch begrenzt. Dementsprechend bedauere man, dass der entstehende Verwaltungsaufwand zur Meldung von diagnostizierten Krebserkrankungen nicht entschädigt wird. Der ANQ ist der Meinung, dass die Art der Datenübermittlung, Verknüpfung und Löschung detaillierter beschrieben und geregelt werden müsse (wer erhebt was, zu welchem Zweck und liefert was an wen). Dies, um Doppelerhebungen und unnötige Datenerhebungen zu vermeiden. Zudem sei eine bessere Klärung der verschiedenen Rollen noch ausstehend.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Der Kanton AG wiederholt, dass eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen fehle. Sollte der Bundesrat darauf verzichten diesen festzulegen, so sei der Grund und was dies im Ergebnis bedeutet in den Erläuterungen festzuhalten. Der Kanton JU schreibt, dass es in Anbetracht der zunehmenden Menge an zu erfassenden Daten zur Vereinfachung der Arbeit der Register wünschenswert wäre, die Registrierung von Fällen und deren Daten soweit wie möglich zu automatisieren.

Das SKKR, die KSGRK und die SPOG weisen bezüglich Kapitel 1.4.1 der Erläuterungen darauf hin, dass das Kinderkrebsregister in seinem Fachgebiet für die internationale Zusammenarbeit zuständig sei. Gemäss der IG eHealth seien mit dem KRG Doppelspurigkeiten mit dem EPD geschaffen worden. Das BAG sei leider nicht bereit gewesen, einen harmonisierten Vorschlag zu unterbreiten, obwohl die IG eHealth in einem Gespräch und der Vernehmlassungseingabe frühzeitig auf die Problematik hingewiesen hätte. Die Leistungserbringer seien nun gefordert, 2 unterschiedliche Architekturen zu benutzen, um Daten einerseits in das Krebsregister einzuspeisen und andererseits Daten in EPDs einzustellen. Technisch wäre es einfach gewesen eine gemeinsame, interoperable Struktur zu bauen. Fraglich sei, ob die Leistungserbringer bereit sein werden, die gleichen Daten mehrfach zu erfassen. Es wird künftig ein frühzeitiger Einbezug gewünscht. Aus Sicht der SGAI steht die Krebsregister-Initiative auch im zeitlichen Zusammenhang mit einem in der Onkologie fortschreitenden Zertifizierungsprozess und somit Einführung einer Qualitätskontrolle. Dies umfasse nicht nur universitäre, sondern auch kantonale und regionale Versorgungsstrukturen. Das Krebsregister könne diesen Prozess zweifach nutzen. Zum einen erlaube das Register die landesweite Erfassung von Patientinnen / Patienten, die in zertifizierten und nicht zertifizierten Strukturen behandelt worden sind. Somit könne ein Mehrwert der Zertifizierung für die Patientenversorgung erfasst werden. Zum anderen könne das nationale Krebsregister Kennzahlen der Zertifizierung nutzen, um effizient qualitativ hochwertige Daten zu erfassen. Es erscheine von fundamentaler Bedeutung, dass beim Aufbau des nationalen Krebsregisters die technischen aber auch juristischen Grundlagen zum Datenaustausch tief und nachhaltig verankert sind. Die SGAI-Mitglieder seien im Rahmen ihrer Kompetenzen zudem vor allem an der immer wichtiger werdenden Immun-Onkologie interessiert. Es müssten auch Strukturen etabliert werden, die eine Abfrage basierend auf entsprechenden Fragestellungen ermöglichen, um das Wissen verfügbar zu machen und somit praxisrelevant nutzen zu können.

4.1.1 Artikel 1 Diagnostische Daten

Art. 1 Diagnostische Daten

Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung, einschliesslich Metastasen und Rezidive, diagnostizieren, melden dem zuständigen Krebsregister die folgenden Daten:

- a. Art der Krebserkrankung: Typ und Eigenschaften des Tumors;
- b. Tumorausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose, Krankheitsstadium und tumorspezifische Prognoseinformationen;
- c. Prädispositionen und Vorerkrankungen;
- d. Untersuchungsmethode und Untersuchungsanlass.

Die GDK und 14 Kantone¹⁴ betonen, dass bei der Umsetzung der Verordnung auf qualitativ gute, auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten zu achten sei. Nicht die Menge an unterschiedlichen Daten sei relevant, sondern deren Aussagekraft und Nutzen für eine vollständige schweizerische Statistik, daneben aber auch für die Prävention und Früherkennung bzw. Weiterentwicklung der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität zugunsten der Patientinnen und Patienten. Von einer Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung sei aus Kostenüberlegungen und aufgrund von bekannten Umsetzungsschwierigkeiten im Ausland abzusehen. Der Kanton BE wünscht ausdrücklich die kritische Prüfung der vorgesehenen Datenerhebung. Diese wird

¹⁴ AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GL, LU, NW, OW, SG, ZG, ZH

als zu umfangreich betrachtet. Der Kanton *BS* erachtet es ebenfalls als ratsam, die neu zu erfassenden Daten aus Ressourcengründen auf das erforderliche Mass zu beschränken. Dies auch mit Blick auf die internationale Vergleichbarkeit der Daten. Ähnlich schreiben die Kantone *GL* und *ZH*, dass eine klinisch orientierte Krebsregistrierung die Gefahr grosser und teurer „Datenfriedhöfe“ berge. Sie machen weiter darauf aufmerksam, dass den Erläuterungen zum Verordnungsentwurf weder zu entnehmen sei, ob und in welchen Ländern schon heute mit welchem messbaren Erfolg eine ähnlich weitgehende Datensammlung erfolgt, noch werde ein nachvollziehbares Auswertungskonzept vorgelegt, welche Daten im Hinblick auf welche konkreten, aktuellen Fragestellungen hin erfasst und im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung auch tatsächlich ausgewertet werden sollen und können. Wesentlich sei zudem, dass das Inkrafttreten des KRG mit einer grundsätzlichen Änderung der bisher gelebten Datenerhebungspraxis verbunden sei. Der Kanton *GL* schätzt zudem, dass diese stark ausgedehnte Datensammlung voraussichtlich nahezu eine Verdreifachung seiner bisher zu tragenden Kosten für die Krebsregistrierung bedeuten würde. Hinsichtlich Festlegung der Zusatzdaten machen die Kantone *GL* und *ZH* geltend, dass das Mitspracherecht der Kantone gemäss Artikel 32 Absatz 3 KRG missachtet worden sei. Das *KR NE/JU* weist darauf hin, dass es die Prozesse verkompliziere, wenn Institutionen Daten an verschiedene Krebsregister melden müssen und die Gefahr von Datenverlust bestehe. Bei solchen kantonsübergreifenden Fällen stelle sich auch die Frage, wer die Kosten zu tragen habe.

Der Kanton *SO* schlägt folgende Änderungen von Artikel 1 vor: „[...] Krebserkrankung gemäss Anhang 1, einschliesslich [...]“. Der Buchstabe a soll danach „Ursprungsorgan, histologischer Typ, Grösse, Stadium gemäss TNM-Klassifikation“ umfassen und Buchstabe b soll durch Buchstabe a ersetzt werden. Weiter seien die in Buchstabe b enthaltenen Prognoseinformationen zu streichen. Der neue Buchstabe b soll dann „Begleiterkrankungen“ enthalten. 5 Stellungnehmende¹⁵ schreiben, dass nicht klar sei, welche Daten in Artikel 1 Buchstabe c gemeint seien. Eine solche Datenerhebung sei zudem im Gesetzgebungsverfahren nie erwähnt worden. Es wird die Streichung von Artikel 1 Buchstabe c gefordert, wobei die Kantone *NW* und *ZG* sowie *privatim* auch eine deutliche Einschränkung als möglich erachten, sofern nachvollziehbar begründet werden kann, weshalb das Verbleibende für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll. Der Kanton *BS* wünscht diesbezüglich eine nähere Definition auf Verordnungsstufe und macht darauf aufmerksam, dass eine Definition von „Vorerkrankungen“ gänzlich fehle. Die *FMH* spricht sich ihrerseits für eine Ergänzung von Artikel 1 Buchstabe c um Multimorbidität / Mehrfacherkrankung aus. Die Definition, ab wann eine Krebserkrankung gemäss KRV vorliegt, sei zudem zwingend mit den zuständigen Fachgesellschaften festzulegen, welcher Meinung auch der *ANQ* ist. Mit Blick auf die Artikel 2 und 3 weist die *FMH* zudem darauf hin, dass die Begleiterkrankungen der Patientinnen und Patienten auch bei den Basisdaten zur Erstbehandlung abgebildet sein müssen, weshalb Artikel 1 um einen Buchstaben e „Begleiterkrankungen“ ergänzt werden soll. Der Kanton *SO* spricht sich für die Ergänzung eines Buchstabens e mit folgendem Wortlaut aus: „Die Pflicht zur Meldung gemäss den Buchstaben a bis d besteht auch für maligne Tumoren, die anlässlich einer Autopsie erstmals festgestellt werden“. Die *SPOG* und das *SKKR* erachten das Wort „Untersuchungsanlass“ in Artikel 1 Buchstabe d als eine unpassende Bezeichnung und schlagen vor, es mit „Indikation für zu erfolgende Abklärungen“ zu ersetzen. Dies solle zudem vor dem Wort „Untersuchungsmethode“ stehen.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *ISPM BE*, die *KSGRK*, das *SKKR* und die *SPOG* schreiben bezüglich den Erläuterungen zu Artikel 1, dass der Zeitpunkt der Diagnose festgelegt sein müsse und den internationalen Standards (z.B. ENCR) zu entsprechen habe. Hier müsse man sich innerhalb aller Krebsregister auf 1 Diagnosedatum einigen.

¹⁵ *GL, NW, privatim, ZG, ZH*

4.1.2 Artikel 2 Basisdaten zur Erstbehandlung

Art. 2	Basisdaten zur Erstbehandlung
Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung behandeln, melden dem zuständigen Krebsregister die folgenden Daten zur Erstbehandlung:	
a.	Art der Behandlung und Behandlungsziel;
b.	Grundlagen des Behandlungsentscheids;
c.	Behandlungsbeginn;
d.	Ergebnis der Erstbehandlung.

Das *KR NE/JU* wiederholt die Stellungnahme von Artikel 1. Ähnlich wie in der Stellungnahme von Artikel 1 schreibt der Kanton *BS*, dass sich auch die Basisdaten der Erstbehandlung auf das erforderliche Mass beschränken sollten. Dies wiederum auch hinsichtlich der internationalen Vergleichbarkeit. Der *ANQ* spricht sich wie die *FMH* für die Abbildung der Begleiterkrankungen im Rahmen der Basisdaten aus. Der Kanton *SH* schliesst sich der Aussage der Kantone *GL* und *ZH* von Artikel 1 an, dass mit dem vorgesehenen Umfang der Datenerhebungen die Gefahr von „Datenfriedhöfen“ bestehe. Er schliesst sich der Forderung der Stellungnehmenden gemäss Fussnote 14 an, dass – zumindest in einer ersten Phase – die Pflichterhebungen auf qualitativ verlässliche, konkret auswertbare und international vergleichbare epidemiologische Daten beschränkt wird. Der Basisdatensatz sei deshalb nur massvoll auszuweiten. Weiter macht der Kanton *SH* auf die erhöhten Risiken bezüglich Datenschutz und Datensicherheit aufmerksam. Die *GHORIP-V* betrachtet eine Datensammlung in dieser Tiefe als unvernünftig. Im Gegensatz zu Artikel 1 müssten die Informationen von den behandelnden Onkologen und nicht auf Grundlage von anatomisch-pathologischen Berichten erhalten werden. Das Ausfüllen von Fragebögen benötige viel Zeit während der Abwesenheit der Patientin / des Patienten. Wenn zu viele Daten angefordert werden, werde die Verordnung scheitern, da die Daten womöglich lückenhaft oder gar falsch sein könnten, sofern sie nicht von einer oder mehreren zuverlässigen oder verifizierten Quellen stammen. Es müsse zuerst einmal über nützliche, einfache und zuverlässige Indikatoren nachgedacht werden. Die Überlegungen dazu sollten von Spezialisten für maligne Erkrankungen und den Krebsregisterleitenden getroffen werden. Weiter würde die Datenerhebung, wie sie in den ersten Artikeln erwähnt wird, grosse Ressourcen resp. hohe Kosten für die Krebsregister bedeuten. Die Nützlichkeit der Sammlung solch detaillierter Daten sei absolut nicht garantiert. Generell erachtet die *GHORIP-V* die *KRV* in dieser Form als nicht praxistauglich, das Gesetz als solches sei jedoch wichtig und werde stark unterstützt.

Der Kanton *ZG* vermisst die nötige Trennschärfe der Registrierung von Basisdaten und Zusatzdaten und schlägt daher vor, den Fokus auf medizinische Daten der Diagnostik zu richten (Lokalisation, Histologie, Dignität, Grading des Tumors sowie Tumorstadium). Das *KR GR/GL* wünscht an dieser Stelle die Definierung der Art und des Umfangs der Daten für Haus- und Spezialärzte und verweist auf die Stellungnahme zu Artikel 6. Für die Kantone *NW*, *OW* und *ZG* stellt sich die Frage, ob die gesetzliche Grundlage für die Erhebung des „Ergebnisses der Erstbehandlung“ gegeben ist. Nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g *KRG* sind lediglich „Daten zur Erstbehandlung“ zu erheben. Buchstabe d sei deshalb wegzulassen oder es müsste zumindest nachvollziehbar begründet werden, weshalb das Ergebnis für die Erfüllung des Gesetzeszweckes unerlässlich sein soll.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *KR GR/GL* fragt bezüglich dem Stichwort „Behandlungsschritt“, ob dies bedeute, dass jeder Schritt mit Datum (Anfang / Ende) gemeldet werde. Im Rahmen von Studien wäre bspw. wünschenswert zu wissen, in welchem „Arm“ die Person behandelt wird. Zu ergänzen seien: „compliance des Patienten“ und „adherence to guidelines“. Bei Vorliegen einer Abweichung müsse zudem vermerkt werden, warum dies so ist (z.B. Patientenwunsch, Komorbiditäten). Es bestehe diesbezüglich Klärungs- und Anpassungsbedarf.

4.1.3 Artikel 3 Zusatzdaten

Art. 3 Zusatzdaten

¹ Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung behandeln, melden dem zuständigen Krebsregister die folgenden Daten zu den weiteren Behandlungen und zum Krankheitsverlauf:

- a. Art der Behandlung und Behandlungsziel;
- b. Grundlagen des Behandlungsentscheids;
- c. Behandlungsbeginn;
- d. Behandlungsergebnis;
- e. Begleiterkrankungen.

² Sie melden zudem Daten zu Früherkennungsmassnahmen, die für die Erkrankung von Bedeutung sind.

Der Kanton VS schreibt, dass die Registrierung der Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf (Basisdaten und Zusatzdaten) die Beurteilung der Versorgungs- und Behandlungsqualität ermögliche und zu einem optimalen Follow-up sowohl auf kantonaler als auch nationaler Ebene beitrage. Die FMH und der ANQ geben zu bedenken, dass Zusatzdaten gerade bei seltenen Krebserkrankungen wichtig seien, da bei diesen nur sehr wenige Daten vorhanden sind. Deshalb sei es nicht sinnvoll, die Erhebung von Zusatzdaten auf häufige Krebserkrankungen einzuschränken. Bezugnehmend auf die „Früherkennungsmassnahmen“ in Absatz 2 fragt das KR GR/GL, ob der Informationsaustausch bilateral zwischen Krebsregister und Personen resp. Institutionen nach Artikel 3 Absatz 1 KRG erfolgen solle und wie sichergestellt werden könne, dass die Informationen vollständig sind.

Die Kantone GL und ZH machen geltend, dass eine Definition der tatsächlich zu meldenden Behandlungen nach Artikel 3 fehle. Es bleibe somit offen, ob bspw. auch Behandlungen der Alternativmedizin gemeldet werden müssen. Es sei deshalb einschränkend und unter Beachtung des damit verbundenen Eingriffes in die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen auf Verordnungsebene zu definieren, welche weiteren Behandlungen im Falle der Erhebung von Zusatzdaten tatsächlich gemeldet werden müssen. Zudem sei der in Absatz 1 Buchstabe e aufgeführte Begriff „Begleiterkrankung“ unter Beachtung des mit deren Erhebung verfolgten Zwecks näher zu definieren. Die GHORIP-V weisen darauf hin, dass die Stellungnahme zu Artikel 2 auch für Artikel 3 gilt. Weiter sei die Erfassung von Begleiterkrankungen ohne EPD nicht realisierbar.

4.1.4 Artikel 4 Meldefristen

Art. 4 Meldefristen

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 Wochen nach deren Erhebung gemeldet werden.

5 Stellungnehmende¹⁶ begrüssen die kurze Meldefrist von 4 Wochen nach Erhebung der jeweiligen Daten. Eine kurze Meldefrist trage zu einer geringen zeitlichen Verzögerung zwischen Diagnose und Behandlung der Krebserkrankung und der Registrierung der Daten und damit zu einer aktuellen Gesundheitsberichterstattung bei. Gemäss der GUMEK sei unklar, wie die Abläufe für die Meldung der Krebserkrankungen aussehen werden. Die Frage sei, ob Personen und Institutionen von sich aus die Daten an das Register liefern, oder ob sich das Register regelmässig bei den Datenlieferanten meldet, um die Daten zu erhalten. Heute würde die Übermittlung der Information über beide Modalitäten stattfinden. Weiter sei unklar, was „innerhalb von 4 Wochen nach deren Erhebung“ bedeutet. Während die GUMEK von der Zweckmässigkeit der Erfassung von Therapiewahl und Therapieerfolg sowie vom Datum der Diagnose und des Therapiebeginns überzeugt ist, wird die Notwendigkeit nicht gesehen, dem Krebsregister diese Informationen innerhalb von 4 Wochen zu liefern. Dieses Verfahren berge mehrere Nachteile, sei zeitaufwändig und fehleranfällig. Besser wäre es, wenn die Daten innerhalb von 4 Wochen nach Abschluss einer Behandlung zu melden seien. Der Kanton ZG weist darauf hin, dass nicht geklärt

¹⁶ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

sei, wo die Identifikationsangaben der meldepflichtigen Personen und Institutionen festgehalten werden. Es soll entschieden werden, ob die NKRS oder die kantonalen Krebsregister zuständig seien. Die *GHO-RIP-V* erachtet die Bestimmungen gemäss Artikel 4 als nicht praktikabel und ist der Ansicht, dass diese die tägliche onkologische Praxis ignoriere. Ähnlich erachten die Kantone *GL* und *ZH* sowie das *KR NE/JU* die aktuelle Frist zur Meldung der Daten für den klinischen Alltag als zu kurz und somit für wenig realistisch. Sie schlagen eine Verlängerung der Frist auf 8 Wochen vor. Das *KR NE/JU* wünscht diesbezüglich folgenden Wortlaut: „[...] werden gesammelt und spätestens zwei Monate nach ihrer Erhebung gemeldet“¹⁷. Es sei zudem evtl. ratsam, die Meinung der betroffenen Institutionen, Ärztinnen und Ärzte einzuholen, um diese Frist genau festzulegen. 9 Stellungnehmende¹⁷ erachten die Meldefrist ebenfalls als zu kurz. Sie schlagen vor, dass die Daten nach den Artikeln 1 bis 3, einschliesslich der Daten nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a bis e KRG innerhalb von 12 Wochen nach deren Erhebung gemeldet werden müssen. Das *KR VD* ergänzt zudem, dass die verschiedenartigen Informationen so weit wie möglich gesammelt gemeldet werden sollen, um die Meldepflichtigen nicht unnötig zu belasten. Somit könnte auch die Bearbeitung von nur Dokumenten, welche die zu meldenden Informationen erst teilweise enthalten, durch die Krebsregister vermieden werden. Das *KR VD* schlägt folgende Änderung vor: "Die Daten gemäss Artikel 1 bis 3 dieser Verordnung einschliesslich der Daten nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a bis e KRG werden möglichst in den drei auf ihre Erhebung folgenden Monaten gesammelt gemeldet." Die *FMH* und die *SGMO* wünschen betreffend Meldefristen eine Unterscheidung der in Artikel 1 geforderten diagnostischen Daten sowie der nachgeschalteten Behandlungsdaten in Artikel 2 und 3. Da die Meldung von Artikel 2 Buchstaben c und d sowie Artikel 3 Buchstaben c und d keinem klinisch praktischen Alltag unterliegen würden, sollen diese bis zu einem Jahr nach Meldung der Daten gemäss Artikel 1 erfolgen. Für die Daten gemäss Artikel 1 soll eine Frist von 12 Wochen gelten. *Santésuisse* machen geltend, dass eine Meldung innerhalb von 4 Wochen bei sogenannten Inzidentatomen nicht sinnvoll sei und schlägt eine Meldefrist für die Codes D37 – D48 von 6 bis 9 Monaten vor. Die *KSGRK* und *KKS-CES* sprechen sich für eine Optimierung der Fristen zur zeitgerechten Veröffentlichung von Inzidenzdaten, Survival- und Todesursachendaten aus. Sie verweisen dabei auf die Kommentare und Änderungsvorschläge zu den Artikel 4, 16, 21, 22 und 40 in der Stellungnahme des *SKKR*.

4.1.5 Artikel 5 Identifikation der meldepflichtigen Personen und Institutionen

<p>Art. 5 Identifikation der meldepflichtigen Personen und Institutionen</p> <p>¹ Meldepflichtige Personen müssen folgende Angaben zu ihrer Identifikation übermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Vorname und Name; b. Telefonnummer; c. Adresse und E-Mail-Adresse. <p>² Meldepflichtige Institutionen müssen folgende Angaben zu ihrer Identifikation übermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Bezeichnung der Institution sowie gegebenenfalls der Abteilung und der Funktion der meldenden Person; b. Vorname und Name der zuständigen Ansprechperson; c. Telefonnummer; d. Adresse und E-Mail-Adresse. <p>³ Die meldepflichtigen Personen und Institutionen stellen die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Einrichtung sicher.</p> <p>⁴ Sie tragen die Verantwortung für die Meldepflicht.</p>

Die *SPOG* und das *SKKR* plädieren dafür, dass die Funktion der meldepflichtigen Person unbedingt angegeben werden sollte. Dies sei wichtig für die Beurteilung der Datenqualität und für Rückfragen. Sie machen folgenden Formulierungsvorschlag für Absatz 2 Buchstabe a: „Bezeichnungen der Institution, der Abteilung und der Funktion der meldenden Person“. Der Kanton *AG* wünscht seinerseits eine Präzisierung der Absätze 3 und 4, so dass klar wird, wann die Ärztinnen und Ärzte selber in der Verantwortung sind und wann die Institution.

¹⁷ H+, JU, KLS, KR GR/GL, KR VD, KSGR, NICER, Oncosuisse, SCS

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Der Kanton AG macht bezüglich dem in den Erläuterungen zu Absatz 4 enthaltenen Verweis auf das Epidemienrecht geltend, dass sich die Regelungen in 2 entscheidenden Punkten unterscheiden. Erstens definiere das Epidemiengesetz (EpG) in Artikel 12 Absatz 1 die Meldepflichtigen im Wortlaut zwar identisch wie das KRG, es fehle jedoch eine Ergänzung, dass der Bundesrat den Kreis der Meldepflichtigen festlege (wie in Art. 3, Abs. 3, Bst. a KRG). Zweitens regle die Epidemienverordnung (EpV) in Artikel 4 Absatz 2, dass „Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Laboratorien“ verpflichtet seien, die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Institution sicherzustellen. Daraus könne zumindest per Auslegung abgeleitet werden, dass die Ärztinnen und Ärzte, die in Artikel 12 Absatz 1 EpG auch erwähnt werden, nur dann selber in der Pflicht sind, wenn sie nicht in einer Institution arbeiten, sondern selbständig tätig sind. Die KRV regle in Artikel 5 Absatz 3 jedoch, dass die "meldepflichtigen Personen und Institutionen" die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Einrichtung sicherzustellen hätten. Damit bleiben die Ärztinnen und Ärzte auch innerhalb der Institution in der gesetzlichen Pflicht und Verantwortung. Diese Präzisierung in den Erläuterungen zum Erlassentext gehöre in den Erlass, insbesondere dann, wenn der Bundesrat den Kreis der Meldepflichtigen nicht näher definiere. Das *ISPM BE*, die *KSGRK*, das *SKKR* und die *SPOG* schreiben, dass die Behandlungs- und Diagnosequalität unabhängig davon, ob die Meldenden der Bekanntgabe der Daten zugestimmt haben oder nicht, ausgewertet werden können sollten. Der Teilsatz: „wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben“ am Ende der Erläuterungen von Artikel 5 sei zu streichen.

4.1.6 Artikel 6 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen

Art. 6 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen

¹ Meldepflichtige Personen und Institutionen melden Krebserkrankungen nach Anhang 1.

² Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann Anhang 1 bezüglich der Basisdaten entsprechend der wissenschaftlichen Entwicklung nachführen.

Die *GDK* wiederholt ihre Stellungnahme von Artikel 1 bezüglich Artikel 6. Die *GUMEK* begrüsst, 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. Weiter spricht sich die *GUMEK* sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen für die Bildung von Expertengruppen aus, mit deren Hilfe Anpassungen in der Liste vorgenommen werden können. Die *FMH*, *SCS*, *Oncosuisse* und die *KLS* plädieren dafür, dass der Anhang 1 mit den zuständigen Fachgesellschaften und –organisationen nachzuführen und zu definieren ist. Die *FMH* macht dazu folgenden Formulierungsvorschlag von Absatz 2: „[...] kann Anhang 1 zusammen mit den zuständigen medizinischen Fachgesellschaften bezüglich [...]“. Die Kantone *GL* und *ZH* wünschen ihrerseits aufgrund möglicher finanzieller Auswirkungen, dass vor einer allfälligen Erweiterung des Anhangs 1 die Kantone angehört werden. Der zweite Absatz sei diesbezüglich zu ergänzen.

Privatim macht geltend, dass es sich bei den in Anhang 1 aufgeführten 4 Krebsarten um rund 80% aller Krebserkrankungen handle und damit eine Begrenzung des KRG (Zusatzdaten nur bei ausgewählten, spezifisch zu definierenden Krebsarten) praktisch ausgehebelt werde. Dementsprechend wird eine Reduktion der Krebsarten, bei denen Zusatzdaten erhoben werden sollen, gefordert. Ähnlich schreiben die Kantone *GL* und *ZH*, dass der Kreis der Krebserkrankungen, bei denen Zusatzdaten zu erheben sind, generell zu gross sei. Sie schätzen, dass knapp 50 % aller Krebsfälle betroffen wären. Sie wünschen, dass während der Einführungsphase des KRG – bis zur Konsolidierung einer einheitlichen Melde- und Registrierpraxis und Kenntnis von deren Kosten – bei Erwachsenen generell auf die Erhebung von Zusatzdaten zu verzichten sei. Weiter fordern sie auch eine Einschränkung des Kreises der Krebserkrankungen, bei denen Basisdaten zu erheben sind, insbesondere im Bereich der nicht bösartigen Krebserkrankungen. Der Kanton AG gibt zu bedenken, dass die gemäss Anhang 1 zu Artikel 6 zu meldenden Krebserkrankungen eine gewaltige Ausweitung im Vergleich zur bisherigen Datenerhebung bedeuten würde und auch ein erheblicher Mehraufwand zu erwarten sei. Eine derart umfangreiche Erhebung der

Krebsvorstufen und gutartigen Neubildungen sei in anderen Ländern unüblich und aus epidemiologischer Sicht wenig sinnvoll. Es wird die Reduzierung der zu meldenden Krebserkrankungen auf die Erkrankungen, die international erhoben und publiziert werden resp. die Erhebung aller bösartigen Erkrankungen (C-Codes) und ausgewählten in situ- und gutartigen Erkrankungen vorgeschlagen. Das *KR GR/GL* und die *KSGR* sind der Ansicht, dass die in den Artikeln 1 bis 3 genannten Daten nicht präzise und eindeutig definiert seien. Dies würde sowohl für Spitäler, Labore, etc. als auch Krebsregister zu erheblichen Mehraufwänden führen, welche nicht entschädigt werden. Weiter befürchten sie aufgrund der in den Erläuterungen gemachten Aussagen, dass absichtlich die Möglichkeit zur Registrierung von massenhaft Gesundheitsdaten und zur Einführung des „gläsernen Patienten“ geschaffen werde. Sie machen folgenden Formulierungsvorschlag für Artikel 6: „Art. 6: Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen und Daten (Diagnostische Daten, Basisdaten zur Erstbehandlung, Zusatzdaten); Absatz 1: [...] melden Krebserkrankungen und die von ihnen im Rahmen der üblichen, jeweils anwendbaren Standards und Sorgfaltspflicht erhobenen Daten nach Anhang 1. Absatz 2: [...] (EDI) erstellt und führt Anhang 1 bezüglich der Daten entsprechend der wissenschaftlichen Entwicklung nach“.

Die *KLS*, *Oncosuisse* und *SCS* verweisen bezüglich der Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen von Erwachsenen auf die Änderungsvorschläge von *NICER*, der *SGMO* und der *VSKR* sowie für die zu meldenden Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen auf die *SPOG* und das *SKKR*. Insgesamt 10 Stellungnehmende¹⁸ machen geltend, dass durch den ICD10-Code C44 nebst den Basaliomen auch die Spinaliome ausgeschlossen würden. Die Spinaliome sollen aber unbedingt weiterhin erfasst werden. Entsprechend sei der Code zu entfernen und lediglich der Zusatz „ausser Basaliome“ beizubehalten. 11 Stellungnehmende¹⁹ erachten es wissenschaftlich als nicht sinnvoll C18 anders als C19 und 20 zu behandeln. C18 bis C20 sei als Gruppe der kolorektalen Tumoren zu betrachten. Bei den Zusatzdaten für Erwachsene seien dementsprechend auch C19 und C20 aufzuführen.

Die Kantone *NE* und *JU* sowie das *KR NE/JU* sprechen sich für die Ergänzung von in situ Tumoren (D00 bis D09) für Kinder und Jugendliche aus. Das *KR NE/JU* fügt hinzu, dass zudem die Altersgrenze für Patientinnen / Patienten im Kinderkrebsregister auf unter 15 Jahre anstatt unter 19 Jahre verringert werden sollte. Die *GUMEK* weist darauf hin, dass es auch für Tumore bei Erwachsenen möglich sein sollte, über die 4 bis 5 Entitäten hinaus Zusatzdaten zu erheben, die für andere wichtige Fragestellungen relevant sein könnten. Es sei nicht einsichtig, wieso das Kinderkrebsregister praktisch für alle Krebserkrankungen Zusatzdaten haben darf, ein Erwachsenenkrebsregister jedoch nicht. Es müsse zudem die Möglichkeit bestehen, die Datenbank zu erweitern und neue Variablen aufzunehmen. Die *GUMEK* wünscht die Liste der Erwachsenenkrebserkrankungen mit folgenden Krankheiten zu ergänzen: D45 zusätzlich Essentielle Thrombozytämie (ET) und Osteomyelofibrose (OMF), paroxysmale nächtliche Hämaturie (PNH). D47 sei auszuformulieren; chronisch myeloische Leukämie (CML), chronisch myelomonozytäre Leukämie (CMML), chronisch lymphozytäre Leukämie (CLL), akute Leukämien. Die Liste der Kinderkrebserkrankungen wird als vollständig angesehen. *Santésuisse* erachtet die Codes D37 bis D48 als zu ungenau, zudem bestehe die Gefahr eines Datenfriedhofs, der nicht wissenschaftlich auszuwerten sei. Für diese Codes solle die in der Stellungnahme zu Artikel 4 vorgeschlagene Meldefrist gelten, womit gutartige Befunde schon vor der Meldung ausgefiltert werden könnten. Der Kanton *VS* fordert, dass bei den Codes D06 und D39 sowohl bei den diagnostischen Daten / Daten zur Erstbehandlung als auch bei den Zusatzdaten für die Kinder und Jugendlichen ein „ja“ im Anhang eingetragen wird. Das *KR VD* wünscht, dass bei den Codes D10 – D31 bei den diagnostischen Daten / Daten zur Erstbehandlung bei den Erwachsenen das „nein“ mit „nein, ausser D12“ ersetzt wird.

¹⁸ JU, KLS, KR NE/JU, KR VD, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SGMO, VSKR

¹⁹ JU, KLS, KR NE/JU, KR VD, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SGMO, TG, VSKR

4.1.7 Artikel 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung

Art. 7 Festlegung des Meldezeitraums und Form der Meldung

¹ Die meldepflichtigen Personen und Institutionen melden diagnostische Daten ab der Diagnose bis zur Heilung oder dem Tod der Patientin oder des Patienten

² Sie melden Daten zur Erstbehandlung ab der Diagnose bis zum Abschluss der Erstbehandlung.

³ Sie melden Zusatzdaten bis zum Abschluss der weiteren Behandlungen.

⁴ Die Meldung kann elektronisch oder in Papierform erfolgen.

⁵ Die meldepflichtigen Personen und Institutionen können der Meldung alle Dokumente beilegen, die zu meldende Inhalte enthalten. Nicht beigelegt werden dürfen Dokumente, die Angaben zur Patientin oder zum Patienten enthalten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.

Die VAKA weisen darauf hin, dass die Definition des Kreises der Meldepflichtigen auch hinsichtlich dieses Artikels wichtig sei, um Mehrfachmeldungen zu vermeiden und damit den administrativen Aufwand für die betroffenen Leistungserbringer in einem vertretbaren Rahmen zu halten. Gemäss den Kantonen *GL* und *ZH* fehle der Hinweis, dass meldepflichtige Personen und Institutionen von der Meldepflicht befreit sind, wenn sie sichere Kenntnis von einem Widerspruch haben, wie dies in der Botschaft des Bundesrates zu Artikel 6 Absatz 1 KRG ausgeführt worden sei. Sie schlagen folgenden zusätzlichen Absatz zu Artikel 7 vor: „Haben meldepflichtige Personen und Institutionen Kenntnis von der Erhebung eines Widerspruchs, sind sie von der Meldepflicht befreit“.

Die *FMH* und der *ANQ* geben bezüglich Absatz 1 zu bedenken, dass die Festlegung des Zeitraums „ab der Diagnose bis zur Heilung oder dem Tod“ nicht für alle Fälle anwendbar sei. Nicht jede Krebserkrankung ist heilbar und auch nicht jede Patientin / jeder Patient stirbt an der diagnostizierten Krebserkrankung. Es stelle sich die Frage, welche Daten gemäss Artikel 7 genau gemeldet werden müssen. Weiter schreibt die *FMH*, dass diagnostische Daten als statische Daten zu verstehen seien und nach ihrem Verständnis nur einmal geliefert werden müssen. Die Kantone *GL* und *ZH* wünschen eine Konkretisierung des Begriffes „Heilung“, da auch Metastasen und Rezidive zu einem Krebsfall gehören, welche oftmals erst Jahre nach einer Erkrankung auftreten. Der Kanton *SO* erachtet es als ratsam, den Begriff „Heilung“ mit „Remission“ auszutauschen und schlägt dementsprechend folgende Formulierung von Absatz 1 vor: „[...] ab der Diagnose bis zu einer Remission und jedenfalls bis zum Tod der [...]“.

13 Stellungnehmende²⁰ schreiben bezüglich Absatz 4, dass die meldepflichtigen Organisationen gemäss dem Gesetzgeber Daten in möglichst standardisierter und elektronischer Form an die Krebsregister melden (automatische Meldung) sollen. 10 Stellungnehmende²¹ begrüßen eine direkte Anbindung der Register an das EPD oder Schnittstellen der Registersoftware zu allen KIS der Schweiz. Gemäss 9 Stellungnehmenden²² sei nach Inkrafttreten des Gesetzes jedoch eine Lücke in der Datenqualität zu erwarten, insbesondere auch in Bezug auf die neu zu sammelnden Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf. Die notwendigen Austauschformate seien noch nicht definiert und die IT-Infrastruktur sowie die dazugehörige Qualitätssicherung müssten erst noch aufgebaut werden. Aus diesem Grund sprechen sich 9 Stellungnehmende²³ dafür aus, dass es den einzelnen Krebsregistern unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen und in Absprache mit den klinischen Meldestellen erlaubt sein solle, die für die korrekte medizinische Kodierung nötigen Informationen aus den Kliniken zu holen. Dies bis eine Automatisierung implementiert ist. Die Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung soll damit von den Krebsregistern übernommen werden. Die *FMH* und die *SGMO* betonen, dass die Meldung nicht in Papierform erfolgen solle. Falls eine Automatisierung nicht eingeführt würde, dürfe die Verantwortung und Umsetzung der Datenerhebung keinesfalls bei den Leistungserbringern liegen. Sie sei jederzeit vollumfänglich von den Krebsregistern zu tragen. Ähnlich könne es gemäss der *KSGR* nicht sein, dass

²⁰ FMH, ISPM BE, KLS, KR GR/GL, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SG, SGMO, SGP, SKKR, SPOG

²¹ ISPM BE, KLS, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

²² KLS, KR GR/GL, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

²³ KKS-CES, KLS, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

in der heutigen Zeit mangels klarer gesetzlicher Vorgaben auf die Papierform zurückgegriffen werden müsse. Die KRV müsse genaue Standards definieren. Sie macht folgenden Formulierungsvorschlag: „Die Meldung der Daten erfolgt formalisiert und standardisiert und kann automatisiert elektronisch oder [...]“. Ähnlich schlägt das *KR GR/GL* folgenden Wortlaut vor: „Die Meldung der Daten erfolgt standardisiert. Sie kann [...]“. Gemäss der *SGMO* müsse vermieden werden, dass für die meldepflichtigen Personen und Institutionen ein Mehraufwand entstehe, 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.

18 Stellungnehmende²⁴ erachten es als ratsam, für Absatz 5 anstelle „nicht beigelegt werden dürfen...“ eine positive Formulierung zu wählen. Es wird folgender Wortlaut vorgeschlagen: „[...] Dokumente beigelegen, die krebsrelevante Inhalte enthalten. Beigelegt werden dürfen nur Dokumente, welche im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen“. Für das *KR NE/JU* und das *KR VD* wäre auch eine Streichung des zweiten Satzes in Absatz 5 denkbar. 7 Stellungnehmende²⁵ wünschen zudem, dass im ersten Satz von Absatz 5 das Wort „können“ durch „müssen“ ersetzt wird. Der Kanton *FR* stellt bezugnehmend auf *NICER* fest, dass die Krebsregister heute die Austrittsberichte erhalten und spricht sich dafür aus, dass dies auch in Zukunft so bleiben soll. Die *FMH* und die *SGMO* weisen zudem darauf hin, dass stationäre Austrittsberichte Informationen über relevante Begleiterkrankungen enthalten, welche gemäss Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e gefordert werden. Die Kantone *GL* und *ZH* machen geltend, dass an der vom Bundesrat in der Botschaft zum *KRG* vorgesehenen Konzeption festzuhalten sei, dass Berichte, die einer Meldung beigelegt werden können, nur erhebungspflichtige Daten enthalten dürfen. Sie fordern analog *privatim* und dem Kanton *ZG* die Streichung von Artikel 7 Absatz 5 oder eine viel engere Fassung von Satz 2 (z.B. „nicht zu meldende Daten müssen vor der Meldung unkenntlich gemacht werden“). *Privatim* und der Kanton *ZG* schreiben diesbezüglich, dass hier datenschutzrechtlich die Meldung anhand eines Kriterienkatalogs aufgrund einer vorgegebenen, mehrsprachigen Semantik zu fordern sei. Die Kantone *NW* und *OW* sprechen sich ihrerseits dafür aus, dass nur die nach einer festen Vorgabe definierten meldepflichtigen Inhalte über die Krebserkrankung gemeldet werden. Sie empfehlen dafür die Verwendung von Formularen (elektronisch oder Papierform). Sie wünschen dementsprechend die Streichung von Artikel 7 Absatz 5 und die Kreierung von Meldeformularen. Da gemäss der *GUMEK* in Pathologie- und Arztberichten auch Informationen enthalten sein können, die für die Krebserkrankung nicht relevant sind, müsse es möglich sein, dass diese Informationen mit einem geringen Aufwand im übermittelten Bericht als nicht erkennbar gestaltet werden. Das Krebsregister seinerseits dürfe nur die in den Artikeln 1 bis 3 definierten Informationen in die Datenbank aufnehmen. Die *KSGR* ist der Ansicht, dass der zweite Satz aus Absatz 5 nicht der Realität entspreche, da für die Krebserkrankung keine eigenen Berichte angefertigt werden, die keine anderen Befunde enthalten. Es wird folgende Umformulierung von Absatz 5 gefordert: „[...] Inhalte enthalten. Alfällige Angaben zur Patientin oder zum Patienten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen, dürfen nicht gemeldet werden“. Weiter schreibt die *KSGR*, dass standardisierte Formulare helfen können, die Berichterstattung vollständig und auf die relevanten Daten beschränkt zu verfassen. Ein Austrittsbericht oder Arztbrief werde nicht immer alle relevanten Infos enthalten, und berge zudem die Gefahr, dass Infos an das Krebsregister überspielt werden, die diese für ihre Aufgabenerfüllung nicht benötigen und daher aus datenschutzrechtlichen Überlegungen nicht erhalten dürfen. Bei unverhältnismässig hohem Aufwand bestehe zudem die Gefahr eines Inzidenzverlustes, da ein Hinweis auf ein mögliches Veto einfacher sein werde, als die Patientin / den Patienten zu motivieren die Registrierung zu unterstützen.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *SKKR* und die *SPOG* empfehlen bezüglich dem letzten Satz der Erläuterungen zu Absatz 2, dass Beispiele für einen Bericht, der die Erstbehandlung enthält, aufgeführt werden. Sie schlagen folgende Formulierung vor: „[...] entsprechender Bericht (z.B. Operationsbericht, Arztbericht, Dokumentation an

²⁴ JU, KLS, KR NE/JU, KR VD, KS GR, KSGRK, LU, NE, *NICER*, Oncosuisse, SCS, SGAI, SGP, SKKR, SPOG, TI, VS, VSKR

²⁵ ISPM BE, KKS-CES, KR NE/JU, *Nicer*, SGP, SPOG, VD

Studienzentrale) an das Krebsregister zu übermitteln“. Bei den Erläuterungen zu Absatz 5 schlagen sie zudem folgende Anpassung des Textes vor: „[...] Grenzen zu halten, sollen die Meldepflichtigen gemäss Absatz 5 [...]“. Ähnlich fordern *KKS-CES* und *SCS* folgende Anpassung desselben Textabschnittes: „[...] Grenzen zu halten, müssen die Meldepflichtigen gemäss Absatz 5 [...]“. Das *SKKR* und die *SPOG* wünschen in Absatz 5 zudem die Aufnahme von Radiotherapieberichten als weiteres Beispiel eines Berichtes.

4.1.8 Artikel 8 Meldungen an das Kinderkrebsregister

Art. 8 Meldungen an das Kinderkrebsregister

Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt der Diagnosestellung das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister zu richten.

Gemäss der *GDK* und 5 Kantonen²⁶ scheint das Vorgehen gemäss den Artikeln 8 und 18 wenig praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Zudem erhalte das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Für eine kantonale Gesundheitsplanung seien möglichst aktuelle Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im jeweiligen Kanton wesentlich. Um einen regelmässigen Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister zu gewährleisten, seien die Artikel 8 und 18 wie folgt anzupassen: „Alle Meldungen sind primär und zeitnah an die kantonalen Krebsregister zu richten und von dort aus an das Kinderkrebsregister weiterzuleiten“. Die *GUMEK* erachtet eine Trennung in ein nationales Krebsregister von Krankheiten bei Erwachsenen und in eines von Krankheiten bei Kindern aus Sicht von Versorgungs- und Ursachenforschung als nicht sinnvoll, insbesondere da ein relevanter Anteil von Krebsneuerkrankungen Zweitumoren bei Patientinnen / Patienten mit einer Krebserkrankung im Kindesalter seien. Strukturell sollten die beiden Krebsregister zusammen geführt werden. Die Zusammenführung von Kinderkrebsregister und NKRS sei auch deshalb sinnvoll, weil sowieso ein Auswahlverfahren stattfinden müsse. Das Kinderkrebsregister mit seinen spezifischen Fragestellungen sei aber zu erhalten.

Der Kanton *TG* macht geltend, dass Jugendliche (juristische Definition: Alter 14 bis 18 Jahre, häufig gewählte Altersklasse in Studien 15-19 Jahre) in Erwachsenenkliniken behandelt werden. Daher sei es sinnvoll, dass die Meldung hierzu an das Krebsregister geht. Die nötige Codierexpertise mit ICD-O-3 liege vor. Ebenso würden die Erkrankungen in der wie für Erwachsene als detailliert erachteten Datendichte fachgerecht codiert. Jugendlichen sollte dieselbe Information über die Registrierung und das Widerspruchsrecht zustehen wie Erwachsenen. Für den Melder sei es ausserdem einfacher bei Jugendlichen, die in der Erwachsenenklinik behandelt werden, nicht 2 Meldesysteme aufbauen und umsetzen zu müssen. Es wird vorgeschlagen in Artikel 8 das „19. Altersjahr“ mit „14. Altersjahr“ zu ersetzen. Insgesamt 7 Stellungnehmende²⁷ plädieren wiederum dafür, den bestehenden Wortlaut mit „15. Altersjahr“ anzupassen. Ähnlich macht das *KR VD* folgenden Formulierungsvorschlag für Artikel 8: „[...] von Patienten vor Vollendung des 15. Lebensjahrs sind auch an das Kinderkrebsregister [...]“. Das *KR NE/JU* fordert zudem die Aufnahme eines Satzes in Artikel 8 zur Sicherstellung, dass die kantonalen Krebsregister auch das Recht haben, die Daten der Patientinnen und Patienten unter 19 Jahren zu erhalten, zu sammeln und zu registrieren. Die finanzierenden Kantone hätten ein Recht auf komplette Datensätze. Die *VSKR*, die Kantone *LU* und *SG* sowie das *KR VD* weisen darauf hin, dass die kantonalen Krebsregister bisher die Daten aller Krebsfälle im Kanton (unabhängig vom Alter bei der Diagnose) sammeln, während das Kinderkrebsregister die Daten zu allen Tumoren von Kindern sammelt, welche in einer Kinderonkologie (*SPOG*-Kliniken) behandelt wurden (i.d.R. Patienten im Alter <15). Die kantonalen Krebsregister sollen wie bis anhin für alle Tumoren zuständig sein, welche in Erwachsenenkliniken behandelt werden (d.h. zumindest für alle Tumore ab 15 Jahren). Eine andere Regelung würde einen grossen Mehraufwand für die Melder der Erwachsenen-Onkologien verursachen, da Jugendliche nach Vollendung des 15. Lebensjahres zum allergrössten Teil in Spitälern und Praxen für Erwachsene behandelt

²⁶ AG, AI, AR, BE, LU

²⁷ FR, JU, KR NE/JU, LU, NE, VS, VSKR

werden. Die *KSGR* und das *KR GR/GL* befürchten einen Verlust von wichtigen Informationen zum Erwachsenenkrebs wenn 16- bis 20-jährige Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister erfasst werden. Der relevante Zeitpunkt solle dementsprechend nicht bei Vollendung des 19., sondern beim 15./16. Altersjahres liegen. Analog dem Kanton *GR* schreiben sie ausserdem, dass Jugendliche ab 16 Jahren in der Regel in Spitälern / Kliniken für Erwachsene behandelt werden. Diese Leistungserbringer müssten nun einen zweiten Datenweg aufbauen, was mit Kosten verbunden sei. Die 3 Stellungnehmenden fordern eine Anpassung des Wortlautes von Artikel 8 auf „16. Altersjahr“. Ähnlich wie der Kanton *GR*, die *KSGR* und das *KR GR/GL* weisen auch die Kantone *GL* und *ZH* darauf hin, dass Kliniken 2 verschiedene Meldeschemata aufbauen müssten. Sie sprechen sich jedoch für eine Anpassung des Wortlautes von Artikel 8 auf das „17. Altersjahr“ aus, da sie der Meinung sind, dass Jugendliche ab 18 Jahren in Kliniken für Erwachsene behandelt werden.

7 Stellungnehmende²⁸ verweisen auf die Erläuterungen von Artikel 8, dass im Kinderkrebsregister Patientinnen und Patienten im Alter von 0 bis 19 Jahren registriert werden. In Artikel 8 KRV müsse es deshalb „das 20. Altersjahr noch nicht vollendet“ heissen resp. 0 bis 19.99 Jahre anstatt 0 bis 18.99 Jahre. Dies sei auch aus statistischer Sicht wichtig, da internationale Studien üblicherweise in 5-Jahres-Altersgruppen durchgeführt werden. Die vierte Gruppe wäre demnach die der 15 bis 19.99-jährigen. 5 Stellungnehmende²⁹ machen zudem darauf aufmerksam, dass die Altersgrenze für Kinderkrebsregister in Europa meist 18.99 bis 19.99 Jahre beträgt. Falls die Grenze in der Schweiz bei 18.99 Jahren festgelegt würde, müssten die internationalen Leiter einer Studie zu 0 bis 19-jährigen Patientinnen / Patienten mit dem Kinderkrebsregister über die Daten der 0 bis 18-jährigen verhandeln und zusätzlich noch mit allen regionalen Krebsregistern über die Daten der 19.00 bis 19.99-jährigen Patientinnen / Patienten. Weiter wurde die Altersgrenze zur Behandlung in pädiatrischen oder Jugendlichen-Stationen (AYA-Kliniken) zur nationalen Erfassung in Kinderkrebsregistern in den letzten Jahren in verschiedenen Europäischen Ländern nach oben korrigiert. Auch in der Schweiz wird dies gefordert (Positionspapier der Schweizerischen Gesellschaft für die Gesundheit Adoleszenter (SGGA)). Zudem sei das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ähnlich wie bei Schulkindern. Die *KSGRK* weist ebenfalls darauf hin, dass eine Datensammlung bis zu dem 20. Geburtstag hinsichtlich der internationalen Vergleichbarkeit der Daten sinnvoll wäre. Die Altersgrenze sollte auf jeden Fall nicht von 18.99 Jahre herabgesetzt werden. Das *ISPM BE*, die *SGP*, das *SKKR* und die *SPOG* argumentieren ausserdem, dass es bei Jugendlichen – wie bei Kindern – essentiell sei, Spätfolgen der Krebsbehandlung möglichst zu vermeiden. Wie bei den 0 bis 14-jährigen Patientinnen und Patienten sollten deshalb weiterhin auch bei 15 bis 19-Jährigen Zusatzdaten auf nationaler Ebene erfasst werden. Da Tumore bei Jugendlichen selten sind, könne die notwendige Expertise regional nicht für wenige Fälle pro Jahr bereitgestellt werden. Weiter werden in der Schweiz seit 1976 Jugendliche bis 20 Jahre im Kinderkrebsregister registriert. Eine Änderung sei unnötig.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Der Kanton *JU* weist darauf hin, dass die Existenz von 2 Registern (<19 Jahre und Erwachsene) das Risiko mit sich bringe, einige Fälle zu verlieren. Patientinnen / Patienten, welche über 16 Jahre und unter 19 Jahre alt sind, werden nicht unbedingt in pädiatrischen Zentren behandelt und das Risiko bestehe, dass diese nicht registriert würden.

4.2 2. Abschnitt: Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen

Es gilt festzuhalten, dass die Artikel 9 bis 11 oftmals falsch interpretiert wurden und die nachfolgenden Rückmeldungen dementsprechend zu beurteilen sind.

Der Kanton *ZG* weist bezüglich den 3 Artikeln in Absatz 2 darauf hin, dass die Elimination von Mehrfachmeldungen bzw. mehrfacher Datenerfassung (Doppelregistrierung) nicht geregelt sei. Die Zuständigkeit der Sicherstellung sei zu formulieren.

²⁸ ISPM BE, KKS-CES, KLS, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

²⁹ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

4.2.1 Artikel 9 Daten des Bundesamts für Statistik

Art. 9 Daten des Bundesamts für Statistik

¹ Das Bundesamt für Statistik (BFS) übermittelt dem zuständigen Krebsregister jeweils bis 31. Mai die Daten zu Personen:

- a. die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs verstorben sind; und
- b. bei denen als Haupt- oder Nebendiagnosen eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde.

² 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 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben, werden dem Kinderkrebsregister gemeldet.

³ Die Meldung umfasst die folgenden Angaben:

- a. zur verstorbenen Person:
 1. Wohnort,
 2. Versichertennummer,
 3. Geschlecht,
 4. Geburtsdatum,
 5. Todesdatum,
 6. Angabe der Haupt- und Nebendiagnosen nach der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (ICD);
- b. Kontaktdaten der Ärztin oder des Arztes, die oder der den Tod festgestellt hat.

Der Kanton GR macht darauf aufmerksam, dass die umfassenderen und nachträglichen Meldungen von Daten durch mehr Meldepflichtige und Zusatzdaten bei den häufigsten Krebsarten zusätzliche Erfassungs-, Abklärungs- und Qualitätsprüfungsarbeiten zur Folge haben. Die Kantone NW und OW schreiben, dass ein Widerspruch zur Erfassung zu Lebzeiten auch über den Tod hinaus respektiert werden solle. Alternativ sollen die (neu erhaltenen) Daten nur anonymisiert verwendet werden. Bezüglich dem Alter gemäss Absatz 2 wiederholen 5 Stellungnehmende³⁰ ihre Forderung gemäss Artikel 8. Das KR NE/JU macht geltend, dass die kantonalen Krebsregister die Mortalitätsdaten für die gesamte Wohnbevölkerung des Kantons - und damit auch für die Kinder - erhalten müssen. Die Kantone seien die Finanzierer und hätten dementsprechend auch ein Anrecht auf vollständige Daten. Es wird folgende Anpassung von Absatz 2 vorgeschlagen: „[...] werden auch dem Kinderkrebsregister[...].“

Das ISPM BE, das SKKR und die SPOG sprechen sich für die Aufnahme des Namens und Vornamens in Absatz 3 Buchstabe a aus. In den Artikeln 10 und 11 sei es schliesslich ebenfalls möglich. Das ISPM BE fügt an, dass dies u.a. eine einfache zusätzliche Kontrolle ermögliche, ob die Versichertennummer (welche nicht sprechend ist) korrekt ist. 5 Stellungnehmende³¹ weisen darauf hin, dass es ist in der Registrierpraxis notwendig sei, die Diagnose bzw. die Todesursache im Todeszertifikat selber nachlesen zu können. Derart hätten Krebsregister in der Praxis schon viele unklare Fälle lösen können. Das KR NE/JU, der Kanton LU und die VSKR geben diesbezüglich zudem zu bedenken, dass die Krebsdiagnosen durch das BFS zum Teil ungenau oder sogar falsch kodiert würden. Sämtliche 5 Stellungnehmenden wünschen die Aufnahme der zusätzlichen Ziffer „Todeszertifikat“ in Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a. Das KR NE/JU schlägt für die neue Ziffer folgenden konkreten Wortlaut vor: „Scan der Todesbescheinigung, falls vorhanden“. Der Kanton SO macht bezüglich Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b darauf aufmerksam, dass diese Angaben nicht immer von grossem Nutzen seien. Insbesondere bei Exit-Todesfällen oder anderen Suiziden stelle eine Arztperson den Tod fest, welche nicht in die Behandlung involviert war. Es wird folgende Präzisierung vorgeschlagen: „Kontaktdaten der zuletzt behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, die oder der [...]“. Der ANQ und die FMH fragen, aus welchen Statistiken das BFS diese Angaben (MedS-tat, Todesursachenstatistik, etc.) beziehe. Dies sei genauer zu benennen. Es gelte ausserdem zu beachten, dass bei den Daten des BFS nur die stationären Fälle

³⁰ ISPM BE, KR GR/GL, KSGR, SKKR, SPOG

³¹ KR NE/JU, KR VD, LU, NICER, VSKR

abgedeckt seien. Die vom BFS erhaltenen Daten seien nach der Erfüllung des Zwecks gemäss Artikel 11 KRG zu löschen. Es wird die Aufnahme eines zusätzlichen Absatzes mit folgendem Wortlaut gewünscht: „Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten des BFS nach der Erfassung der nicht gemeldeten Krebserkrankungen“.

4.2.2 Artikel 10 Daten der Spitäler

Art. 10 Daten der Spitäler

¹ Die Spitäler melden dem zuständigen Krebsregister jeweils bis 31. Mai die Daten zu Patientinnen und Patienten:

- a. die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs stationär behandelt wurden; und
- b. bei denen als Haupt- oder Nebendiagnose eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde.

² Die Meldung ist an das Krebsregister zu richten, in dessen Einzugsgebiet das Spital liegt. Patientinnen und Patienten, die im Zeitpunkt des Spitaleintritts das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben, werden dem Kinderkrebsregister gemeldet.

³ Die Meldung umfasst die folgenden Angaben:

- a. zur Patientin oder zum Patienten:
 1. Name und Vorname,
 2. Wohnadresse,
 3. Versichertennummer,
 4. Geschlecht,
 5. Geburtsdatum,
 6. Eintritts- und Austrittsdatum,
 7. Angabe der Haupt- und Nebendiagnosen nach der ICD;
- b. Organisationseinheit des Spitals.

⁴ Die Spitäler verwenden für die Meldung dieselben Datenquellen, die sie für die medizinische Statistik der Krankenhäuser nach Ziffer 62 des Anhangs der Statistikerhebungsverordnung vom 30. Juni 1993 beigezogen haben.

Das *KR GR/GL* verweist an dieser Stelle auf ihren Kommentar zu Artikel 7. Das *ISPM BE*, das *SKKR* und die *SPOG* wiederholen bezüglich dem Alter gemäss Absatz 2 ihre Forderung zu Artikel 8. Die Kantone *NW* und *OW* schreiben, dass für die „Daten zur Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen“ (hier die Daten der Spitäler), die Informationspflichten nach Artikel 6 Absatz 1 KRG erfüllt werden müssen, damit die betroffenen Personen widersprechen können. Wenn Ärztinnen und Ärzte ihre Informations- und Meldepflicht verletzen, solle nicht nur die Meldepflicht an das Register, sondern auch die Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person subsidiär von anderen Stellen wahrgenommen werden. Sie verweisen auf ihre Bemerkungen zum neu vorgeschlagenen Artikel 12 Absatz 5. Die *SGMO* stellt fest, dass das Spital als meldepflichtige Organisation genannt ist, womit die Dokumentationsarbeit auf die klinisch tätige Organisation übertragen werde. Es wäre jedoch besser, wenn die Datenerhebung bei den Krebsregistern, welche bisher eine qualitativ hochstehende Arbeit geleistet haben, bleiben würde.

Gemäss dem *KR VD* könne der Wortlaut von Artikel 10 Absatz 1 darauf hindeuten, dass Krebserkrankungen, die ambulant oder in anderen Einrichtungen als einem Krankenhaus diagnostiziert oder behandelt werden, nicht deklariert werden müssen. Dies würde dazu führen, dass viele Krebsfälle in der Schweiz nicht erfasst würden. Es wird folgende Anpassung von Absatz 1 gewünscht: „Die nach Artikel 3 Absatz 1 KRG meldepflichtigen Personen und Institutionen melden [...]“. Neben dem *KR VD* sprechen sich auch das *KR NE/JU* sowie die Kantone *NE* und *JU* für die Aufnahme des ambulanten Sektors aus. Das *KR NE/JU* schlägt dafür folgenden Zusatz in Absatz 1 Buchstabe a vor: „stationär oder ambulant in ihrer Einrichtung behandelt wurden [...]“. Die *KSGR* ist bezüglich Absatz 1 der Ansicht, dass die Spitäler die Daten kontinuierlich melden sollen. Die Bestimmung eines Stichtages führe zu unnötigem Zeitdruck und schränke die Flexibilität der zuständigen Mitarbeitenden unnötig ein. Der Teil „jeweils bis

31 Mai“ sei dementsprechend zu streichen. Das *KR VD* wünscht die Klärung, wer die Kosten für ausserkantonale Fälle zu tragen habe. Resultierend von dem ersten Satz aus Absatz 2 werden die Register der Kantone mit einem Universitätsklinikzentrum mit vielen ausserkantonalen Fällen umgehen und sie an die für die Eintragung dieser Fälle zuständigen Register weiterleiten müssen. Die Personalkosten für diese Arbeitsbelastung seien sehr ungleich.

Die Kantone *GL* und *ZH* sowie das *KR GR/GL* erachten es als ratsam, den Namen des zuweisenden Arztes ebenfalls unter den Daten, welche die Spitäler an die Krebsregister melden müssen, aufzuführen. Der/Die zuweisende Arzt/Ärztin müsse für Rückfragen identifizierbar sein. Folglich wird die zusätzliche Ziffer „Bezeichnung der zuweisenden Person oder Institution“ unter Absatz 3 Buchstabe a gefordert. Ähnlich fordern das *SKKR* und die *SPOG* die Aufnahme einer Ansprechperson für Rückfragen. Sie fordern ihrerseits die Aufnahme eines zusätzlichen Buchstabens unter Absatz 3 mit folgendem Wortlaut: „Ansprechperson für allfällige Rückfragen“. Das *ISPM BE* plädiert betreffend Absatz 3 Buchstabe b dafür, dass zusätzlich zur Organisationseinheit des Spitals eine Ansprechperson für Rückfragen angegeben wird und schlägt folgende Umformulierung vor: „Organisationseinheit und Name, Telefon und Emailadresse der Ansprechperson“. Die *FMH* macht darauf aufmerksam, dass die von den Spitälern erhaltenen Daten nach der Erfüllung des Zwecks gemäss Artikel 11 KRG zu löschen seien. Es wird zusätzlich folgender Absatz vorgeschlagen: „Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten der Spitäler nach der Erfassung der nicht gemeldeten Krebserkrankungen“. Die *KSGR* macht geltend, dass eine gesonderte Entschädigung durch den Kanton im Rahmen resp. zusätzlich zur Finanzierung des Krebsregisters oder aber durch eine Bundesstelle notwendig sei. Es sei eine Entschädigung pro gelieferter Datensatz zu definieren und folgender zusätzlicher Absatz in Artikel 10 aufzunehmen: „Der Kanton / Die nationale Krebsregistrierungsstelle vergütet den Aufwand der Personen und Institutionen gemäss Artikel 3 Absatz 1 des Gesetzes. Der Bundesrat legt die Entschädigung fest“.

4.2.3 Artikel 11 Daten aus Früherkennungsprogrammen

Art. 11 Daten aus Früherkennungsprogrammen

¹ Die für die Durchführung von Früherkennungsprogrammen zuständigen Organisationen melden dem zuständigen Krebsregister jeweils bis 31. Mai die Daten zu Personen:

- a. die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen haben; und
- b. bei denen als Haupt- oder Nebendiagnosen eine zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde.

² Die Meldung ist an das Krebsregister zu richten, in dessen Einzugsgebiet das Früherkennungsprogramm durchgeführt wird.

³ Sie umfasst die folgenden Angaben:

- a. zur teilnehmenden Person:
 1. Name und Vorname,
 2. Wohnadresse,
 3. Versichertennummer,
 4. Geschlecht,
 5. Geburtsdatum,
 6. Angabe der Haupt- und Nebendiagnosen nach der ICD;
- b. sofern vorhanden: Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

Die Kantone *NW* und *OW* wiederholen ihre Stellungnahme zu Artikel 10 bezogen auf Artikel 11. Es weisen 9 Stellungnehmende³² darauf hin, dass die Feststellung eines Intervallkrebses das wichtigste Qualitätsmerkmal der Krebsfrüherkennungsprogramme sei. Deswegen müsse der Umfang des Datenaustausches so gestaltet sein, dass für das Programm auch die quantitative und qualitative Analyse der

³² KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, TG, VD

Intervallkarzinome möglich sei. 11 Stellungnehmende³³ wünschen diesbezüglich die Aufnahme des Screening-Datums, für was in Absatz 3 Buchstabe a eine zusätzliche Ziffer erstellt werden soll. 8 Stellungnehmende³⁴ machen dazu folgenden Formulierungsvorschlag: „das Datum der letzten Screening Untersuchung“. Die restlichen 3 Stellungnehmenden sprechen sich für „la date du dépilage“ (VS), „Datum der letzten Untersuchung im Früherkennungsprogramm“ (TG) und in einem ähnlichen Sinn „Diagnosedatum“ (ISPM BE) aus. 5 Stellungnehmende³⁵ geben zu bedenken, dass für Qualitätszwecke zudem weitere Daten notwendig seien. Sie empfehlen die Aufnahme einer weiteren Ziffer in Absatz 3 Buchstabe a mit folgendem Wortlaut: „alle Daten, welche für die Erhebung der Zusatzdaten relevant sind“. Weiter schreiben sie analog dem KR NE/JU und dem KR VD, dass der bilaterale Austausch von Daten zwischen Krebsregistern und den Screening-Programmen für eine optimale Qualitätskontrolle sichergestellt sein müsse. Nur so könne die Wirksamkeit der Früherkennungsmassnahmen überprüft und damit ein Zweck des KRG erfüllt werden. Die 5 Stellungnehmenden³⁶ machen auch geltend, dass für die Evaluation der Früherkennungsprogramme sämtliche Personen, welche an einem solchen teilgenommen haben, mit den Krebsregisterdaten abgeglichen werden müssen. Sie wünschen deshalb folgende Anpassung von Absatz 1: „[...] bis 31. Mai die Daten aller Personen.“ und folgende Anpassung zu Absatz 1 Buchstabe a: „[...] teilgenommen haben; und / oder“. Ähnlich fordern die Kantone NE und JU sowie das KR NE/JU und KR VD die Streichung des Wortes „und“ am Ende von Absatz 1 Buchstabe a. Weiter fordern diese 4 Stellungnehmenden die Aufnahme eines vierten Absatzes in Artikel 11, welcher einen bilateralen Austausch zwischen den Krebsregistern und den Screening-Zentren für die bei den am Screening-Programm teilnehmenden Patientinnen und Patienten diagnostizierten Krebsfällen (in situ und invasiv) erlaubt (vorausgesetzt es liegt eine unterzeichnete Genehmigung zur Übermittlung der Daten vor). Der Kanton VS ist bezüglich Absatz 1 Buchstabe b der Meinung, dass im Rahmen eines Screening-Programmes keine Unterscheidung zwischen Haupt- oder Nebendiagnose existiere und wünscht daher die Streichung des Textteiles „comme diagnostic principal ou secondaire“. Folglich wird auch die Streichung von „principal et secondaire“ aus Absatz 3 Buchstabe a Ziffer 6 gefordert. Der Kanton TG spricht sich bezüglich dieser Ziffer für folgenden Wortlaut aus: „durch das Früherkennungsprogramm entdeckte Krebserkrankung (z.B. in situ Karzinom oder invasives Karzinom der Mamma beim Mammografie-Früherkennungsprogramm);“. Die FMH wünscht ähnlich wie bei ihren Stellungnahmen zu den Artikel 9 und 10 einen zusätzlichen Absatz zu Artikel 11 mit folgendem Wortlaut: „Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten der zuständigen Organisationen nach der Erfassung der nicht gemeldeten Krebserkrankungen“.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

SCS macht darauf aufmerksam, dass im Rahmen der Krebsfrüherkennung von Personen und nicht von Patientinnen und Patienten gesprochen werde. In den Erläuterungen zu Artikel 11 sei daher anstelle von „Patientinnen und Patienten“ der Begriff „Personen“ zu verwenden.

4.3 3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten

Das KS GR/GL und die KSGR geben betreffend den Artikeln 12 bis 15 zu bedenken, dass der vorliegende Entwurf offen lasse, ob der Widerspruch der Registrierung generell oder nur für die jeweilige Datenlieferung gilt. So sei es durchaus denkbar, dass eine Patientin / ein Patient die Zustimmung für eine Krebserkrankung (z.B. Dickdarmkrebs) gibt, jedoch 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. Weiter fragen sie, ob ein „elterliches Veto“ beim Erreichen der Volljährigkeit erlösche. Die SPO begrüsst das neue Krebsregister grundsätzlich. Die Patientinnen und Patienten werden in Artikel 12 gut über ihre Rechte informiert und haben auch die Möglichkeit ihr Widerspruchsrecht anzuwenden. Wichtig sei, dass die Artikel 12 bis 15 durch die Vernehmlassung nicht verwässert werden. Solange die Patientinnen / Patienten keine negativen

³³ ISPM BE, KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, TG, VD, VS

³⁴ KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, VD

³⁵ KLS, KR GR/GL, Oncosuisse, SCS, SG

³⁶ KLS, KR GR/GL, Oncosuisse, SCS, SG

Erfahrungen haben, werden diese ihre Daten grosszügig zur Verfügung stellen.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *KS GR/GL* weist bezüglich der Erläuterungen darauf hin, dass eine Handhabe bei der Registrierung resp. einem Veto eines Minderjährigen fehle. Es würden sich diesbezüglich verschiedene Fragen stellen. Ähnlich sei die Lage hinsichtlich Todesfällen oder nicht urteilsfähigen Personen. Der Kanton *VD* macht geltend, dass die Informations- und Widerspruchsrechte auch für Jugendliche – vor allem für Volljährige unter 19 Jahren - gelten. Diese Rechte müssen respektiert werden, auch wenn sich diese von der Meinung der Eltern unterscheiden. Die Erläuterungen seien diesbezüglich zu vervollständigen. Die Kantone *NW* und *OW* sprechen sich dafür aus, dass der Widerspruch ohne besondere Formalitäten direkt beim eröffnenden Arzt möglich sein soll. Weiter soll die Information auch die Tatsache umfassen, das bereits im Jahre 2017 nach geeigneten Anbietern für eine Übertragung der Aufgaben gesucht werde und dementsprechend das kantonale Krebsregister in absehbarer Zeit nicht selbst die Daten bearbeiten werde. Die beiden Kantone empfehlen zudem, dass Patientinnen und Patienten, deren Ärztin oder Arzt die Meldepflicht verletzt hat und die noch leben, nach der Meldung von Daten der Spitäler (Art. 10) sowie Daten aus Früherkennungsprogrammen (Art. 11) subsidiär durch das zuständige Krebsregister über die Meldung und die Karenzfrist für den Widerspruch informiert werden sollten.

4.3.1 Artikel 12 Information

Art. 12 Information

¹ Die Information der Patientin oder des Patienten erfolgt durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet.

² Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten 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.

³ Sie oder er gibt die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellte schriftliche Patienteninformation ab.

⁴ Die schriftliche Patienteninformation enthält zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 5 KRG Angaben über:

- a. den Zweck der Krebsregistrierung;
- b. 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;
- c. die Karenzfrist nach Artikel 16 Absatz 1;
- d. die Anonymisierung oder Vernichtung der Daten im Fall eines Widerspruchs;
- e. den Anspruch auf Unterstützung durch die nationale Krebsregistrierungsstelle.

Für die *SPS* ist wichtig, dass die Informationen, welche die Patientinnen / Patienten erhalten, so vollständig wie möglich sind und die Information in einer neutralen und transparenten Weise erfolgt. Der Kanton *FR* weist darauf hin, dass die betroffene Person jederzeit die Streichung der Daten aus dem zuständigen Register verlangen könne, wenn innerhalb von 3 Monaten nach der Information durch die Ärztin / den Arzt nicht bereits Einspruch zur Übermittlung der Daten erhoben wurde. Gemäss *privatim* und dem Kanton *ZG* sei klarzustellen, dass die schriftliche Patienteninformation auch die in Artikel 12 Absatz 2 erwähnten Informationen (Meldung von Daten an das zuständige Krebsregister und Widerspruchsrecht) enthalten müsse. Sie fordern bei Absatz 3 dementsprechend eine sinngemässe Ergänzung. Ähnlich schreibt der Kanton *BS*, dass Absatz 3 noch klarer zu formulieren sei, so dass ersichtlich werde, was im Rahmen der Aufklärung der Patientinnen / des Patienten gemäss Absatz 2 erforderlich ist. *Privatim* sowie die Kantone *GL* und *ZH* betonen zudem, dass an der Pflicht zur mündlichen (und schriftlichen) Information der Patientin / des Patienten über ihr / sein Widerspruchsrecht festzuhalten sei. Die beiden Kantone, die die in Artikel 12 vorgesehene Regelung der Patienteninformation begrüs-

sen, fügen hinzu, dass die Dokumentation der Information gerade auch bei der Erhebung nicht bösartiger Krebserkrankungen, bei denen sich die Patientinnen und Patienten noch krebsfrei wähnen und nicht mit einer Erfassung im Krebsregister rechnen, von besonderer Bedeutung sei. *Privatim* und der Kanton ZG wünschen die Aufnahme einer Regelung, wie die Tatsache der erfolgten Information über das Widerspruchsrecht zu belegen ist. Gemäss den Kantonen NW und OW sollte auf einem Meldeformular mit Datum und Unterschrift belegt werden können, dass die Information erfolgt ist. Die Unterschrift der Ärztin / des Arztes bestätigt die Erfüllung der Meldepflicht und die Unterschrift der betroffenen Person den Erhalt der Information. Das Datum würde den Beginn der Karenzfristberechnung darstellen. Die Kantone GL und ZH wünschen ihrerseits die Ergänzung von Absatz 1 mittels folgender Frist und Dokumentationspflicht: „[...] erfolgt vor Beginn der Erstbehandlung durch die Ärztin [...] Diagnose eröffnet. Sie ist zu dokumentieren“. Für den Kanton SO erscheint es sinnvoll, dass die Aufklärung mündlich erfolgt. Der Umstand, dass eine Aufklärung stattgefunden hat und die Tatsache, dass eine schriftliche Patienteninformation abgegeben worden ist, sollte jedoch – zu Beweis Zwecken – schriftlich festgehalten werden. Die Kantone NW und OW plädieren dafür, dass bei einer Verletzung der Informations- und Meldepflicht durch Ärztinnen und Ärzte nicht nur die Meldepflicht an das Register, sondern auch die Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person subsidiär von anderen Stellen wahrgenommen werden. Sie schlagen folgenden zusätzlichen Absatz vor: „Bei Verletzung der Meldepflicht informiert das kantonale Krebsregister über eine erfolgte Meldung nach Artikel 10 oder Artikel 11 KRV“. 6 Stellungnehmende³⁷ schreiben, dass der Arzt / die Ärztin allen betroffenen Personen die standardisierte Patientenbroschüre aushändigen müsse, die über die Krebsregistrierung und das Vetorecht der Patientinnen und Patienten sowie die Möglichkeit, den Widerspruch wieder aufzuheben, informiert. Die schriftliche und standardisierte Information sei ausreichend, da die Adressaten genügend Zeit haben, sich damit auseinanderzusetzen. Für eine obligatorische Abgabe einer standardisierten Informationsbroschüre sprechen sich auch das KR VD und die SPS aus und der Kanton TI schreibt, dass die Verantwortung für die Bereitstellung des schriftlichen Materials gemäss Absatz 3 ausschliesslich den Ärztinnen / Ärzten übertragen werden sollte. Die KLS, *Oncosuisse*, SCS und der Kanton SG fügen an, dass in einem allfälligen EPD die Abgabe der Informationsbroschüre ersichtlich sein sollte. 10 Stellungnehmende³⁸ empfehlen die Aufnahme von den folgenden beiden Buchstaben in Absatz 3 (Absatz 4 VEKRV): „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“. 8³⁹ dieser Stellungnehmenden wünschen zudem die Aufnahme eines weiteren Buchstabens am Ende von Absatz 3: „h. die Möglichkeit, einen Widerspruch wieder aufzuheben“. Die KSGR betont, dass die Einführung einer standardisierten Patienteninformationsbroschüre wichtig sei, damit nicht jeder Leistungserbringer ein eigenes Schreiben verfassen müsse. Das ISPM BE empfindet die Formulierung von Absatz 4 Buchstabe e unter Berücksichtigung von Artikel 7 Absatz 1 als zu offen und wünscht folgende Anpassung: „[...] Unterstützung bezüglich Information über die gesammelten Patientendaten, Datenschutz und Widerspruch durch [...]“. Das KR VD wünscht die Anpassung der Formulierung der Buchstaben b, und e von Absatz 4 VEKRV: Buchstabe b: „die Verpflichtung der kantonalen Krebsregister bestimmte Daten mit Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Einzugsgebiets, der Zentralen Ausgleichskasse (ZAS) oder des BFS zu vervollständigen und zu aktualisieren“, Buchstabe e: „das Recht auf Unterstützung durch das Krebsregister“.

Insgesamt 14 Stellungnehmende⁴⁰ sprechen sich gegen eine zwingende mündliche Information der Patientinnen und Patienten durch den diagnostizierenden Arzt / die diagnostizierende Ärztin aus. Die KLS, *Oncosuisse*, SCS und der Kanton SG führen diesbezüglich aus, dass die Diagnose Krebs für alle Betroffenen ein Schock und ein belastendes Moment sei. Die Aufnahmefähigkeit sei in diesem Moment beschränkt, womit auch die Freiwilligkeit in Frage gestellt sei, die im Datenschutzgesetz festgehalten ist. Wie auch das KR NE/JU und das KR GR/GL schreiben sie zudem, dass mündliche Orientierungen

³⁷ KLS, KR GR/GL, LU, *Oncosuisse*, SCS, SG

³⁸ ISPM BE, KLS, KR VD, KSGR, LU, *Oncosuisse*, SCS, SG, SGAI, VSKR

³⁹ ISPM BE, KLS, LU, *Oncosuisse*, SCS, SG, SGAI, VSKR

⁴⁰ KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, KSGR, LU, *Oncosuisse*, SCS, SG, SGAI, SGMO, SPS, TI, VSKR

häufig subjektiv und allenfalls auch suggestiv seien und sich deren korrekte Durchführung nicht überprüfen lasse. Gegen eine Information der Patientinnen / Patienten zum Zeitpunkt in welchem sie von ihrem Krebsleiden erfahren, sprechen sich auch die *mfe* aus. Die *KSGRK* gibt zu bedenken, dass sich mündige Bürgerinnen / Bürger über schriftliches Informationsmaterial vorinformieren können. Während das *KR NE/JU* folgende Modifikation von Absatz 2 begrüßen würde: „Der Arzt informiert den Patienten, indem er ihm die zur Verfügung gestellten Informationen überreicht ...“, schlagen 7 Stellungnehmende⁴¹ folgenden Wortlaut für Absatz 2 vor: „Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin oder den Patienten mit der Abgabe der von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister zur Verfügung gestellten schriftlichen Patienteninformation“. Ähnlich wünschen die *SGAI* und die *VSKR* folgendes Wording: „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“. Weiter schreiben die beiden Stellungnehmenden analog dem Kanton *LU* und dem *KR VD*, dass die in der KRV vorgeschlagene Lösung sehr nahe dem „informed consent“ sei, ein „presumed consent“ jedoch die praktikabelste und realistischste Umsetzung der Patienteninformation zur Krebsregistrierung darzustellen scheine. Die *KSGR* und der Kanton *TI* wünschen die Streichung von Absatz 2. Gemäss der *KSGR* solle dem Leistungserbringer überlassen werden, welche Person die Patientin / den Patienten in welchem Behandlungsstadium informiert. Absatz 1 sei dementsprechend folgendermassen umzuformulieren: „[...] erfolgt durch die Personen und Institutionen gemäss Artikel 3 Absatz 1 des Gesetzes“. Somit sei auch der neue Absatz 2 (vorher Absatz 3) umzuformulieren: „Die Leistungserbringer geben die von der [...]“. Die *FMH* und der *ANQ* weisen darauf hin, dass nicht alle beteiligten Ärztinnen / Ärzte einen direkten Kontakt zu den Patientinnen und Patienten haben. Die *FMH* und die *mfe* machen zudem geltend, dass die Information durch eine Ärztin / einen Arzt erfolgen müsse, zu der / dem bereits ein Vertrauensverhältnis aufgebaut wurde. Zudem müsse auch der Zeitpunkt der Kommunikation autonom gewählt werden können. Gemäss der *FMH* sei Artikel 12 durch einen Absatz 1 bis zu ergänzen: „Es liegt im Ermessen der ärztlichen Fachperson, den im konkreten Einzelfall geeigneten Zeitpunkt für die Informationsvermittlung nach Absatz 2 zu bestimmen“. Die Kantone *NW* und *OW* geben bezüglich Absatz 4 Buchstabe b zu bedenken, dass nach dem KRG keine Pflicht für einen Datenaustausch bestehe. Den betroffenen Personen müsse die Möglichkeit gewährt werden, die Angaben selbst zu machen. Die Gemeindenummer könne ohne Datenabgleich ermittelt werden (per Liste). Erst subsidiär solle ein Datenaustausch/-abgleich möglich sein, sofern kein Widerspruch erhoben wurde.

Der *ANQ* erachtet die mündliche Information der Patientinnen / Patienten als ausreichend. Von einer schriftlichen Einwilligung sei abzusehen, da dies nicht praktikabel sei. Bei einer schriftlichen Information seien die zu erhebenden Daten konkret zu bezeichnen – die Formulierung „bestimmte Daten“ sei unpräzise. Gleiches schreibt die *FMH*, ohne jedoch zu fordern, dass auf eine schriftliche Patienteninformation zu verzichten sei. Die *GHORIP-V* befürchtet, dass Artikel 12 in dieser Form kontraproduktiv ist. Das Risiko sei gross, dass die Patientinnen / die Patienten die Übermittlung ihrer Daten an die Krebsregister verweigern. Gegenwärtig werde in der Mehrheit der Fälle den Patientinnen / den Patienten nicht mitgeteilt, dass ihre Daten systematisch an die Krebsregister übermittelt werden. Falls die Ärztinnen / die Ärzte die Patientinnen / Patienten nicht ordnungsgemäss informieren, sei ein signifikanter Anstieg der Widersprüche wahrscheinlich und die Krebsregistrierung verliere ihren Wert, da wichtige die Bevölkerung betreffende Daten fehlten. Es sei daher wichtig, zuerst eine angemessene Dokumentation zu erstellen, welche systematisch an die Krankenhäuser, die Chirurgen und die Ärzteschaft, die für die Information verantwortlich sind, zu verteilen und zu erläutern, warum die Sammlung tumorbezogener Daten auf nationaler Ebene wichtig ist.

⁴¹ KLS, KR VD, LU, Oncosuisse, SCS, SG, SGMI

4.3.2 Artikel 13 Erhebung eines Widerspruchs

Art. 13 Erhebung eines Widerspruchs

¹Widerspruch kann bei jedem kantonalen Krebsregister oder beim Kinderkrebsregister erhoben werden.

²Der Widerspruch ist schriftlich zu erheben und muss folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Vorname der widersprechenden Person;
- b. Adresse;
- c. Geburtsdatum;
- d. Versichertennummer;
- e. Datum und Unterschrift.

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 bestehe beim Widerspruchsrecht Potential zur Verbesserung. 11 Stellungnehmende⁴² erachten es als nicht sinnvoll, dass bei einem Widerspruch von neuen noch nicht registrierten Patientinnen / Patienten alle Daten vernichtet werden. Die Daten sollten anonymisiert registriert werden dürfen. Die Vollständigkeit der Daten sei wesentlich für die Richtigkeit des Krebsmonitorings und der Gesundheitsberichterstattung. 10⁴³ dieser Stellungnehmenden fordern den Bundesrat auf, dass eine minimale Erfassung von zusätzlichen Daten zum Widerspruch festgelegt wird. Es müsse genau berechnet werden können, ob die widersprechenden Personen repräsentativ für die Gesamtbevölkerung sind, oder ob gewisse Diagnosen, Altersgruppen, ein Geschlecht, oder Regionen überrepräsentiert sind. Wiederum 8⁴⁴ dieser Stellungnehmenden wünschen sich die folgenden zusätzlichen Buchstaben für Absatz 2: „Geschlecht“, „Diagnosejahr“, „Hauptdiagnose“, „Institution mit Nennung der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde“. Ähnlich spricht sich das *ISPM BE* für die Aufnahme folgender Buchstaben aus: „Geschlecht“, „Diagnosejahr“, „Hauptdiagnose“, „Wohnort“, „Institution, in der die Diagnose gestellt wurde“. Der Kanton *SG* schlägt wiederum folgende zu ergänzende Buchstaben vor: „Geschlecht“, „Krebsart“, „Kontakt Daten der Fachperson, welche die Informationsbroschüre abgegeben hat“. Die *ACSI* und der Kanton *TI* weisen darauf hin, dass das KRG und KRV vorsehen, dass Personen, die ein Veto eingereicht haben, dieses in Zukunft widerrufen können (Art. 15). In einem solchen Fall sei das zuständige Krebsregister autorisiert, die erforderlichen Informationen zu erfragen. Aus diesem Grund sollten der Name des Arztes/der Ärztin der/die die Diagnose kommuniziert hat und/oder die Spitalabteilung als zusätzliche Buchstaben in der Liste unter Absatz 2 ergänzt werden. Dadurch habe das zuständige Krebsregister die Möglichkeit, die erforderlichen Informationen bei der zuständigen Stelle nachzufragen. In der aktuell vorgeschlagenen Fassung wüsste das zuständige Krebsregister nicht, wo es die Informationen erfragen sollte.

Die Kantone *GL*, *NW*, *OW* und *ZH* sprechen sich für die Bereitstellung von Formularen für die Widerspruchserhebung aus. Die Kantone *GL* und *ZH*, welche die Regelung als insgesamt sachgerecht bezeichnen, schlagen zu diesem Zweck folgenden zusätzlichen Absatz zu Artikel 13 vor: „Die nationale Krebsregistrierungsstelle stellt ein Formular zur Verfügung, das zur Erhebung des Widerspruchs verwendet werden kann“. Die Kantone *NW* und *OW* weisen zudem darauf hin, dass bei Formfehlern der Widerspruch trotzdem beachtet wird und allenfalls bei der betroffenen Person nachgefragt werden soll. Einen übertriebenen Formalismus gelte es aber zu verhindern. Falls der Widerspruch bei einer Ärztin / einem Arzt erhoben werden könnte, würde das Datum und die Unterschrift in einem Feld „Widerspruch“ ausreichen. Die Kantone *AG*, *NW*, *OW* und *TG* beantragen, dass der Widerspruch auch bei der Arztperson nach Artikel 12 Absätze 1 und 2 geltend gemacht werden kann. Der Kanton *TG* regt an, dass es einem Krebspatienten / einer Krebspatientin nicht zumutbar sei, zum Schutz seiner / ihrer Personendaten weitere Umtriebe auf sich zu nehmen und der Kanton *AG* bezeichnet ein Widerspruchsrecht direkt bei der Ärztin / dem Arzt als patientenfreundlich. Zusätzlich wird von den Kantonen *AG* und *TG* neben

⁴² ISPM BE, KKS-CES, KLS, KR NE/JU, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SKKR, SG, SGP, SPOG

⁴³ ISPM BE, KKS-CES, KLS, KR NE/JU, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SKKR, SGP, SPOG

⁴⁴ KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SKKR, SGP, SPOG

der schriftlichen auch ein mündliches Widerspruchsrecht gefordert. Der Kanton *TG* gibt diesbezüglich zu bedenken, dass eine an Krebs erkrankte Person allenfalls nicht mehr in der Lage ist, sich schriftlich auszudrücken und es auch bei blinden Patientinnen / Patienten zu Problemen mit der Schriftlichkeit kommen könnte. Weiter sollte gemäss den beiden Kantonen von der Angabe der Versichertennummer als Voraussetzung für die Gültigkeit des Widerspruchs abgesehen werden. Diese sei der betroffenen Person zum Zeitpunkt des Widerspruchs womöglich gar nicht geläufig. *Curafutura* ist der Meinung, dass den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit einer freiwilligen Begründung für den Widerruf gegeben werden soll. Es wird folgender zusätzlicher Absatz vorgeschlagen: „Die Patientin / Der Patient hat die Möglichkeit auf freiwilliger Basis seinen Widerspruch zu begründen. Die Begründungen werden in anonymer Form gesammelt und ausgewertet“. Ähnlich wie die Kantone *AG*, *NW*, *OW* und *TG* erachtet es der Kanton *ZG* als ratsam, dass der Widerspruch auch beim behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin geltend gemacht werden kann. Weiter bezweifelt der Kanton *ZG* hinsichtlich der Artikel 13 bis 15 die vollständige Erfüllung des Widerspruchsrechts, da eine widersprechende Person trotzdem registriert werde. Die *FMH* und der *ANQ* wünschen eine Ergänzung, dass neben dem Widerspruchsrecht auch ein Einsichtsrecht in die registrierten Daten gewährt wird. Die *VAKA* weist darauf hin, dass die Spitäler auch über den Widerspruch einer Patientin / eines Patienten informiert werden müssen, damit die sorgfältige Behandlung der Patientendaten garantiert sei und der administrative Aufwand so gering wie möglich gehalten werden könne. Die Einverständniserklärung solle deshalb so formuliert sein, dass Daten bidirektional von den Spitälern in die Krebsregister und wieder in die Spitäler zurückfliessen können. Falls dies nicht für alle Daten umsetzbar wäre, sollte dies zumindest für die Kerndaten, wie z.B. den Todeszeitpunkt, die Todesursache und den Widerspruch der Fall sein.

Kommentare zu den Erläuterungen

Die *SPO* begrüsst ausdrücklich, dass den Patientinnen und Patienten auch bei den Mindestdaten ein Widerspruchsrecht zugestanden wird. Es sei wichtig, dass die Patientenrechte nicht geschmälert werden, selbst wenn sie von einigen Leistungserbringern nicht gewünscht werden. Eine vollständige und verständliche Aufklärung und ein sorgfältiger, die Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten achtender Umgang mit Daten, schaffe Vertrauen. Vertrauen sei wiederum die unverzichtbare Grundlage, dass die Patientinnen und Patienten ihre Daten freigeben.

4.3.3 Artikel 14 Umsetzung des Widerspruchs

Art. 14 Umsetzung des Widerspruchs

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 ein.

² Es bestätigt der widersprechenden Person schriftlich, dass es den Widerspruch umgesetzt hat, und vernichtet anschliessend die Daten nach Artikel 13 Absatz 2.

³ Erhält ein kantonales Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle oder das BFS von einem Widerspruch Kenntnis, so vernichtet es oder sie noch nicht registrierte Daten und anonymisiert bereits registrierte Daten unverzüglich.

Der Kanton *TG* verweist bezüglich Artikel 14 Absatz 1 auf die Anmerkungen bezüglich Artikel 13 Absatz 2 und schlägt folgende Ergänzung vor: „[...] trägt diesen und gegebenenfalls die Diagnose und den Arzt, der die Diagnose gestellt hat, nach der Verifikation [...]“. Der Kanton *AG* macht geltend, dass das Gesetz bis auf Artikel 31 Absatz 4 KRG und Artikel 9 Absatz 3 KRG keinen Zugriff auf die Daten der ZAS vorsehe. Die in den Artikeln 14 Absatz 1 und 16 Absatz 2 Buchstabe a KRV vorgesehene Verifikation der Versichertennummer stelle zwar zugegebenermassen einen leichteren „Eingriff“ in die Daten der Betroffenen dar, dennoch müsse die Frage nach der gesetzlichen Grundlage gestellt werden. Falls eine rechtsgenügende gesetzliche Grundlage besteht, wird eine Ausführung dazu in den Erläuterungen gewünscht, andernfalls sei der Erlasstext anzupassen. Die *KSGR* gibt zu bedenken, dass ein Widerspruch auch an die Personen und Institutionen gemäss Artikel 3 Absatz 1 KRG zurückgespielt werden müsse, damit diese bei einem Neueintritt der Patientin / des Patienten nicht erneut Daten sammeln und dem Krebsregister melden. Es wird folgende Anpassung von Absatz 3 vorgeschlagen: „[...] registrierte Daten

und löscht bereits registrierte Daten unverzüglich“. Zusätzlich wird die Aufnahme des folgenden Absatzes gewünscht: „Das kantonale Krebsregister setzt die Personen und Institutionen gemäss Artikel 3 Absatz 1 des Gesetzes, von welchen das kantonale Krebsregister die Daten erhielt, vom Widerspruch in Kenntnis“. *Privatim* und der Kanton ZG schreiben, dass eine Anonymisierung im Zeitalter von „Big Data“ kaum mehr ein wirksamer Schutz der Persönlichkeitsrechte sei. Sie weisen darauf hin, dass dieser Kommentar auch für Artikel 30 gilt und fordern folgende Anpassung von Absatz 3: „[...] nicht registrierte und registrierte Daten unverzüglich“.

6 Stellungnehmende⁴⁵ erachten es als nicht sinnvoll bei einem Widerspruch von neuen, noch nicht registrierten Patientinnen / Patienten alle Daten vernichten zu müssen. Diese sollten anonymisiert registriert werden dürfen, was wichtig für die Vollständigkeit der Daten sei. 10 Stellungnehmende⁴⁶ betonen die Wichtigkeit berechnen zu können, ob die widersprechenden Personen eine Gleichverteilung in der Bevölkerung darstellen. 6 Stellungnehmende⁴⁷ führen aus, dass keine korrekten Aussagen im Krebsmonitoring und der Gesundheitsberichterstattung gemacht werden können, falls keine Gleichverteilung der widersprechenden Personen gegeben ist. 9 Stellungnehmende⁴⁸ machen folgenden Formulierungsvorschlag für Absatz 1: „[...] nach Artikel 26 diesen und folgende Angaben ein: a. Alter bei Diagnose, b. Wohnort bei Diagnose, c. Geschlecht, d. Diagnosejahr, f. Hauptdiagnose, g. Institution mit Angabe der Abteilung, in der die Diagnose gestellt wurde“. Ähnlich wünscht der Kanton SG die gleiche Formulierung von Absatz 1 und die Aufnahme der folgenden Buchstaben: „a. Alter, b. Ort, c. Geschlecht, d. Diagnose, e. Kontaktdaten der Fachperson, welche die Informationsbroschüre abgegeben hat“. Das *ISPM BE* wünscht zum selben Zweck die Aufnahme eines neuen zweiten Absatzes mit folgendem Wortlaut: „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“. Ebenfalls die Aufnahme eines zusätzlichen Absatzes fordert das *KR NE/JU*. Dieser soll regeln, dass im Falle der Wahrnehmung des Widerspruchrechts innerhalb der 3 Monate nach der Diagnose minimale, anonymisierte Daten (Altersklasse, Geschlecht, Kanton des Wohnsitzes im Zeitpunkt der Diagnose, Inzidenzjahr, Lokalisation und Morphologie des Tumors) im von der NKRS verwalteten zentralen System gespeichert werden können. Das *KR VD* spricht sich für die Aufnahme des folgenden Absatzes aus: „Die ZAS übermittelt jährlich den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister die Anzahl der sie betreffenden Widersprüche unter Angabe des Geschlechts, der Alterskategorie in Fünfjahresschritten und der Lokalisation des Tumors (gemäss der dritten Auflage der International Classification of Diseases for Oncology ICD-O-3), damit diese über vollzählige Daaten verfügen und die im Artikel 2 KRG beschriebenen Zwecke erfüllen können.“

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *KR GR/GL* fragt, wie die Mitteilung erfolgen werde. Es sei ein standardisiertes Format festzulegen. Für die Krebsregister falle ein nicht unerheblicher Aufwand an. Ein direkter Patientenkontakt war bisher unüblich, ein grösserer Interaktionsaufwand müsse eingeplant und budgetiert werden. Es bestehe diesbezüglich Kärungs- und Anpassungsbedarf. Gleiches gelte für Artikel 26. Der Kanton *JU* wünscht, dass im Falle eines Widerspruchs die Möglichkeit geprüft wird, ob minimale, anonymisierte Daten (Alter, Wohnkanton, Lokalisation und Morphologie des Tumors) registriert werden dürfen.

4.3.4 Artikel 15 Wiederruf des Widerspruchs

Art. 15 Widerruf des Widerspruchs

¹ Wer Widerspruch erhoben hat, kann diesen jederzeit widerrufen.

² Für den Widerruf des Widerspruchs gelten die Artikel 13 und 14 Absatz 1 sinngemäss.

³ Das zuständige Register kann die meldepflichtigen Personen und Institutionen auffordern, die Daten der Patientin oder des Patienten erneut zu melden.

⁴⁵ KKS-CES, KS VD, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁴⁶ KKS-CES, KLS, KS VD, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

⁴⁷ KKS-CES, KSGRK, KS VD, SGP, SKKR, SPOG

⁴⁸ KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

Das *KR GR/GL* und die *KSGR* fragen wie ein Volljähriger darauf hingewiesen werden kann, dass eine Registrierung möglich wäre, wenn die Eltern oder der Vormund ehemals ein Veto eingelegt haben. Es bestehe diesbezüglich Klärungs- resp. Anpassungsbedarf. Der Kanton *AG* und das *ISPM BE* weisen darauf hin, dass die Daten gemäss Artikel 14 Absatz 3 vernichtet oder anonymisiert werden. Dementsprechend müsse nach einem Widerruf des Widerspruchs das zuständige Register die meldepflichtigen Personen und Institutionen auffordern, die Daten erneut zu melden. In Absatz 3 soll deshalb das Wort „kann“ mit „muss“ ersetzt werden. Der Kanton *AG* fügt an, dass bei der Beibehaltung der „Kann“-Formulierung Kriterien angegeben werden sollen, wann eine Aufforderung zur erneuten Meldung zu erfolgen habe.

4.4 4. Abschnitt: Registrierung der Daten

Das *KR GR/GL* schreibt bezüglich den Erläuterungen zum 4. Abschnitt, dass der Registrierungsprozess zweispurig sei. Ein Mehraufwand sei vorprogrammiert, vor allem bei grösseren Badge-Abfragen über Pathologie-Institute könne dies einiges an Ressourcen kosten. Die *SPO* ist der Meinung, dass die Registrierung anderer Krankheiten durch die öffentliche Hand erst erfolgen soll, wenn das Krebs- und Kinderkrebsregister einwandfrei funktioniert. Die Vertrauensstellen seien wichtige Institutionen zur Wahrung des Persönlichkeitsschutzes. Weiter ermöglichen die verschlüsselten Versichertennummern eine einfache und effiziente Datenzusammenführung.

4.4.1 Artikel 16 Karenzfrist

Art. 16 Karenzfrist

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 dem Eingang nicht Widerspruch erhebt.

² Bis zum Ablauf der Karenzfrist können folgende Bearbeitungsschritte vorgenommen werden:

- a. Verifikation der Versichertennummer durch einen Abgleich mit den Daten der ZAS;
- b. Prüfung, ob bereits Daten registriert worden sind;
- c. Übermittlung der Daten an ein anderes kantonales Krebsregister oder an das Kinderkrebsregister bei Unzuständigkeit.

Der Kanton *AG* verweist bezüglich Artikel 16 Absatz 2 auf die Ausführungen zu Artikel 14. Zudem wäre es interessant zu wissen, weshalb die Registrierung nach unbenutztem Ablauf der Widerspruchsfrist nicht erfolgen „muss“. Die Formulierung sei zu prüfen. Weiter sollte die Karenzfrist auch berücksichtigt werden, wenn in einem früheren Zeitpunkt Daten über dieselbe Person registriert wurden. Das *KR GR/GL* fragt, ob Artikel 16 auch für DCO-Fälle anwendbar sei und sieht diesbezüglich Klärungs- resp. Anpassungsbedarf. Der Kanton *FR* weist darauf hin, dass die betroffene Person jederzeit die Löschung ihrer Daten aus dem zuständigen Register verlangen kann, sofern sie nicht bereits innerhalb der 3 Monaten nach der Information durch die Ärztin / den Arzt von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht hat. Die Kantone *GL*, *ZG* und *ZH* sowie *privatim* sprechen sich für die Verlängerung der Karenzfrist auf 6 Monate aus. Sie betonen zudem, dass die Karenzfrist unter keinen Umständen verkürzt werden oder früher als beim Eingang der Datenmeldung beim zuständigen Krebsregister beginnen sollte. Die Kantone *GL* und *ZH* ergänzen, dass die Karenzfrist gewährleisten müsse, dass Patientinnen und Patienten ihr Recht, jeglicher Registrierung ihrer Daten zu widersprechen, auch tatsächlich wahrnehmen können. 3 Monate erscheinen deshalb zu kurz, insbesondere da die Information über das Widerspruchsrecht unter Umständen erst Wochen oder Monate nach den ersten Meldungen erfolgt.

6 Stellungnehmende⁴⁹ bezeichnen eine Karenzfrist von 3 Monaten als zu lange. Es wäre wünschenswert, diese auf 1 bis 2 Monate zu verkürzen, um die zeitliche Verzögerung zwischen Krebsdiagnose und Registrierung möglichst gering zu halten. Zudem solle die Karenzfrist ab dem Datum der Diagnose

⁴⁹ KKS-CES, SG, SKKR, SPG, SPOG, TI

beginnen und nicht ab der Meldung ans Register. *KKS-CES*, das *SKKR*, die *SPG* und die *SPOG* schlagen dementsprechend folgende Formulierung für Absatz 1 vor: „[...] innerhalb von einem Monat nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt“. Der Kanton *SG* bevorzugt die folgende Anpassung: „[...] innerhalb von 2 Monaten nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt“. Der Kanton *TG* befürchtet, dass wenn das Krebsregister bis zum 1. Dezember des Folgejahres richtig und vollständig kodierte Krebserkrankungen an die *NKRS* senden soll, eine schnellere Datenregistrierung nach Diagnoseerstellung nötig sei. Ähnlich wie die vorherigen Stellungnehmenden wird folgender Wortlaut für Absatz 1 vorgeschlagen: „[...] innerhalb von einem Monat nach Diagnoseerstellung nicht Widerspruch erhebt“. Das *ISPM BE* macht zudem darauf aufmerksam, dass die Patientinnen und Patienten ohnehin jederzeit Widerspruch erheben können und wünschen folgendes Wording: „[...] innerhalb von einem Monat nach der Diagnose nicht Widerspruch erhebt“. Der Kanton *TI* macht folgenden Formulierungsvorschlag: „[...] innerhalb eines Monats ab dem Inzidenzdatum Widerspruch einzureichen“.

Gegen eine Änderung der Dauer der Karenzfrist, jedoch für eine Änderung des Beginns sprechen sich weitere 12 Stellungnehmende⁵⁰ aus. Sie schlagen ebenfalls vor, dass die Karenzfrist ab dem Zeitpunkt der Diagnoseerstellung und nicht ab dem Eingangsdatum der Dokumente im Krebsregister gilt. Ebenfalls 12 Stellungnehmende⁵¹ schreiben, dass im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen beim Krebsregister das Datum der Diagnoseerstellung ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette sei. Das *KR VD*, die *SGAI* und die *VSKR* führen aus, dass die Ärzteschaft die Patientinnen / die Patienten gemäss Artikel 12 bei Diagnoseeröffnung über die Krebsregistrierung und das Recht, dieser zu widersprechen, informieren. Die Karenzfrist müsse per Definition ab diesem Zeitpunkt gerechnet werden. Das Datum der Datenlieferung bzw. des Eingangs der Meldung sei von den Meldeprozessen der Institutionen abhängig und habe mit dem Ablauf der Registrierung nichts zu tun. Falls die vorgesehenen Meldefristen durch die Ärzteschaft nicht eingehalten würden, könne das Meldedatum als Startzeitpunkt für die Karenzfrist grosse Verzögerungen verursachen, wodurch die bereits heute sehr kurz bemessene Zeit für die Registrierung nicht mehr einzuhalten sei. 6 Stellungnehmende⁵² machen den folgenden Formulierungsvorschlag für Absatz 1: „[...] innerhalb von 3 Monaten nach Datum der Diagnose nicht Widerspruch erhebt“. Die *SGAI* wählt ihrerseits folgendes Wording: „[...] innerhalb von 3 Monaten nach Datum der Diagnoseeröffnung nicht Widerspruch erhebt“. Das *KR NE/JU* wünscht folgende Anpassung der Formulierung: „[...] während einer Dauer von drei Monaten ab dem Datum der Erstellung des Dokuments oder ab dem Datum der Diagnose“. Die Kantone *NW* und *OW* sprechen sich ihrerseits dafür aus, dass die Karenzfrist mit der Information der Patientin / des Patienten beginnt. Diese / Dieser müsse wissen, wie lange sie / er Zeit habe, das Widerspruchsrecht auszuüben.

4.4.2 Artikel 17 Voraussetzungen für die Registrierung

Art. 17 Voraussetzungen für die Registrierung

¹ Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister sorgen für die Richtigkeit der Registrierung, indem sie:

- a. durch einen Abgleich mit den Daten der ZAS die Versichertennummer nach den Richtlinien der ZAS verifizieren;
- b. durch eine Abfrage bei der nationalen Krebsregistrierungsstelle eine Mehrfachregistrierung ausschliessen;
- c. eine zweifelhafte Zuständigkeit mit den anderen Krebsregistern oder mit dem Kinderkrebsregister unverzüglich klären;
- d. vor der Zuweisung der Fallnummer überprüfen, ob die Patientin oder der Patient Widerspruch erhoben hat.

² Die kantonalen Krebsregister überprüfen zudem vor der Zuweisung der Fallnummer ihre Zuständigkeit durch den Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister.

³ Die Kantone sorgen dafür, dass die kantonalen Krebsregister ihre Daten so abgleichen können, dass für die Einwohnerregister keine Rückschlüsse auf die Krebserkrankung einer bestimmten Person möglich sind.

⁵⁰ JU, KLS, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, LU, NE, Oncosuisse, SCS, SGAI, SPS, VSKR

⁵¹ AG, JU, KLS, KR GR/GL, KR VD, LU, NE, Oncosuisse, SCS, SGAI, SPS, VSKR

⁵² KLS, KR VD, LU, Oncosuisse, SCS, VSKR

Betreffend der Umsetzung von Absatz 3 und insbesondere um die Effizienz der Überprüfungsaufgaben gewährleisten zu können, müsse gemäss den Kantonen *JU* und *NE* sichergestellt werden, dass die Verfahren zwischen den verschiedenen Schnittstellen zu den Partnern (ZAS, NKRS, Kinderkrebsregister) so automatisiert und informatisiert wie möglich sein sollten. Zudem stehe im erläuternden Bericht, dass die Einwohnerregister idealerweise elektronisch konsultiert werden sollten. Es stelle sich die Frage, dies direkt in Artikel 17 zu erwähnen. Die beiden Kantone schlagen folgenden zusätzlichen Absatz vor: „Der Abgleich mit den Registern und die Verifizierung der Angaben müssen innerhalb von 5 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung elektronisch möglich sein“. Das *KR NE/JU* stimmt mit den beiden Kantonen überein, dass die verschiedenen Prozesse so automatisiert und informatisiert wie möglich sein sollten. Ergänzend wird gefordert, dass der Bund die Schnittstellen zur Verfügung stellen müsse. Die *FMH* schlägt folgende Anpassung von Absatz 3 vor: „Die Kantone garantieren dafür, dass [...]“. Der Kanton *VD* und das *KR VD* schreiben, dass Absatz 3 in der französischen Version einen Schreibfehler aufweise. Der Kanton *VD* wünscht folgende Korrektur: „Les cantons veillent à ce que les registres [...], und das *KR VD* sieht die Notwendigkeit folgender 2 Korrekturen: „Les cantons veillent à ce que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer [...]“.

Der Kanton *TG* bezeichnet die neu hinzukommenden Aufgaben für die Krebsregister in Form der Abgleiche mit dem Pseudonymisierungsdienst, der ZAS und dem zentralen Informationssystem der NKRS in ihrem Aufbau als sehr komplex. Die Möglichkeit einer Integration in das bereits bestehende System der Datenregistrierung, die Umsetzbarkeit (v.a. hinsichtlich Automatisierbarkeit) und die Konsequenzen für die aktuelle Registerarbeit seien schwer abschätzbar. Weiter sei es nicht selten, dass eine Person im Laufe ihres Lebens mehrere Tumore entwickelt, z.B. primär in situ, dann invasiv an einer Lokalisation oder an mehreren Lokalisationen verschiedene Tumore. Es wäre so in der Praxis der Krebsregistrierung einfacher, wenn man im Informationssystem auch sehen könnte, welche ICD-10 mit einem bereits eröffneten Fall vorliegt. Das helfe auch, im Falle einer Meldung eines möglichen Rezidivs einzugrenzen, ob ein Primarius hierzu ggf. schon andernorts registriert wurde. Im Falle der Zuständigkeit von mehreren Registern müsse man so nicht bei jedem einzelnen Krebsregister mit einem Fall zur gleichen Person nachfragen. Weiter fügt der Kanton *TG* seiner Stellungnahme 2 Beispiele an und wünscht die folgende Anpassung von Absatz 1 Buchstabe b: „[...] Abfrage des Informationssystems eine Mehrfachregistrierung ausschliessen;“. Abschliessend enthält die Stellungnahme den Hinweis, dass die in Artikel 17 Buchstabe a KRG und in Artikel 18 Absatz 4 KRG erwähnten Unterstützungsmassnahmen der NKRS für die Krebsregister in der Verordnung nicht weiter erwähnt werden. Für eine reibungslose Datenmeldung, welche die Grundvoraussetzung für eine gute Datenqualität darstelle, seien sie jedoch zwingend notwendig. Die Kantone *NW* und *OW* schreiben, dass bis zum Ablauf der Karenzfrist keine Bearbeitungsschritte vorgenommen werden dürfen. Nach Ablauf der Karenzfrist bzw. bei früherem Widerspruch müssen nur die erforderlichen Datenbearbeitungen stattfinden, um den Widerspruch umzusetzen oder aber die Daten zu registrieren. Weiter macht der Kanton *OW* geltend, dass der Datenaustausch mit den Einwohnerregistern nur stattfinden soll, wenn dieser erforderlich ist. Die Angaben der Ärztinnen / Ärzte über ihre Patientinnen / Patienten enthalten in der Regel keine Fehler, denn bei Krebspatienten, die regelmässig zum Arzt gehen, werden diese aktuell und richtig sein. Die Daten können mit den kantonalen und kommunalen Registern abgeglichen werden, falls sie nicht bereits bekannt oder durch die Patientinnen und Patienten selbst beschafft werden können. Der Kanton *TI* fragt, welche allgemeinen Erwägungen dazu führen, dass im Vergleich zur Erhebung der Todesursachen, für die kein Veto gelte und für die ein Mindestdatensatz erhoben werde, für die Krebsregistrierung keine Mindestdaten erhoben werden dürfen. Die Erhebung der Inzidenz könnte durch das Veto beeinflusst werden, was das Risiko eines Bias erhöhen könnte, wodurch die operativen und finanziellen Anstrengungen des gesamten Registrierungsprozesses nachlassen könnten. Dieses Risiko könnte durch die Registrierung eines anonymisierten Mindestdatensatzes reduziert werden. Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b KRG sehe eine solche Möglichkeit vor. Es wird die Aufnahme eines Buchstabens e in Absatz 1 vorgeschlagen: „Im Falle eines Widerspruchs, wird das Geburtsjahr und das Geschlecht der Patientin oder des Patienten, Diagnosejahr, Lokalisation und Morphologie des Tumors registriert“.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Gemäss 5 Stellungnehmenden⁵³ sollte das Informationssystem so ausgelegt sein, dass falls ein Krebsregister erkennt, dass der Erwachsene bereits als Kind an Krebs erkrankt ist, das Kinderkrebsregister über das Informationssystem eine automatische Meldung über diesen Fall erhält. Somit wäre sichergestellt, dass das Kinderkrebsregister über die Zweit-, Dritt-, Viertumoren informiert werde. In den Erläuterungen sollte diese automatisierte Meldung erwähnt werden.

4.5 5. Abschnitt: Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen

Das *SKKR* und die *SPOG* geben zu bedenken, dass die dem Kinderkrebsregister in Artikel 21 KRG zugeteilte Rolle in der KRV nicht konsequent durchgesetzt werde. Die Rolle beinhalte u.a. die Gesundheitsberichterstattung und die Veröffentlichung von Ergebnissen, die internationale Zusammenarbeit und Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke. Es sei daher wichtig, dass das Kinderkrebsregister die Daten direkt an die NKRS weiterleite auch im Hinblick auf die Überprüfung und Rückmeldung zur Datenqualität, zumal das Kinderkrebsregister für die Erarbeitung und Publikation der Ergebnisse verantwortlich ist. Es mache keinen Sinn, dass das Kinderkrebsregister zuerst die Daten an die kantonalen Register sendet und diese dann die Daten an die NKRS weiterleiten, wie es momentan in den Artikeln 18 und 21 vorgesehen sei. Dieser indirekte Weg erhöhe die Gefahr, dass verschiedene Versionen eines Datensatzes kursieren, v.a. wenn lokal in den verschiedenen kantonalen Registern Umkodierungen vorgenommen werden. Die *KLS*, *Oncosuisse*, *SCS* und die *SPS* fordern einerseits einen gegenseitigen Datenaustausch zwischen Krebsregistern und klinischen Meldestellen sowie zwischen Krebsregistern und Früherkennungsprogrammen und andererseits einheitliche Austauschformate, die der E-Health-Strategie des Bundes entsprechen. Sie schreiben zudem, dass im Sinne eines Benchmarkings Datenlieferanten Zugang zu den strukturierten, anonymisierten und ausgewerteten Daten der Krebsregister erhalten sollen. Ebenso müsse 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 regle auch keine Zuständigkeiten zur Überprüfung der Wirksamkeit und Effizienz von Früherkennungsprogrammen (Monitoring und Evaluation). Sollte eine nationale Auswertung angestrebt werden, müsse 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. Ähnlich wie die 4 Stellungnehmenden wünscht die *SGMO*, dass ihre Mitglieder jederzeit Zugang zu den strukturierten, anonymisierten und ausgewerteten Daten der Krebsregister erhalten. Die *VSKR* bittet um Überprüfung, wie in der Übergangszeit vor dem Inkrafttreten des KRG, die Krebs-Datensammlung und die jährliche Berichterstattung nach Inkrafttreten geregelt wird. Die jährliche Berichterstattung sei auch für die Übergangszeit sicherzustellen. Dazu beinhalte die KRV derzeit nicht genügend Informationen.

4.5.1 Artikel 18 Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister

Art. 18 Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister

¹ 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 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben, spätestens einen Monat nach dem Eingang an das Kinderkrebsregister weiter.

² Das Kinderkrebsregister leitet jeweils bis 31. Juli die im Vorjahr registrierten, aktualisierten oder ergänzten Basisdaten und die Fallnummern an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister weiter.

⁵³ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

6 Stellungnehmende⁵⁴ wiederholen bezüglich Artikel 18 ihren Kommentar zu Artikel 8. Weitere 5 Stellungnehmende⁵⁵ beziehen sich ebenfalls auf ihr Anliegen betreffend Artikel 8. Sie fordern die Anpassung des Alters in Absatz 1 auf 20 Jahre. Die Kantone *GL* und *ZH* wünschen auch, dass die Altersangabe entsprechend ihrer Stellungnahme zu Artikel 8 angepasst wird und schreiben zudem, dass der Meldeprozess für die meldepflichtigen Personen und Institutionen einfacher wäre, wenn sie alle Meldungen beim gleichen bzw. beim kantonalen Krebsregister einreichen könnten. Sie schlagen folgenden Wortlaut für Absatz 1 vor: „Meldungen von Krebserkrankungen von Patientinnen und Patienten, die das 17. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind an das Kinderkrebsregister oder an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister zu richten“.

Die *FMH* macht bezüglich Absatz 2 geltend, dass es sich bei den Basisdaten gemäss KRG um andere Daten als die Basisdaten zur Erstbehandlung in der Verordnung handle. Es sei somit nicht klar, ob in Artikel 18 Absatz 2 der Datensatz gemäss Gesetz oder Verordnung gemeint sei. Das *ISPM BE*, die *SGP*, die *SPOG* und das *SKKR* erachten die in Absatz 2 angegebene Frist vom 31. Juli als zu kurz, da das Kinderkrebsregister die Daten vom BFS-Todesursachenregister erst bis 31. Mai erhalte. Für die Aktualisierung der Daten, einholen von Dokumenten etc. seien 2 Monate zu kurz. Die *SGP*, die *SPOG* und das *SKKR* fügen hinzu, dass sie Absatz 2 als reine Komplettierung der Daten der kantonalen Krebsregister und nicht als Glied in der Übermittlungskette an die NKRS verstehen. Die 4 Stellungnehmenden wünschen, dass die Fristangabe „31. Juli“ auf „30. September“ angepasst wird. Der Kanton *VS* weist darauf hin, dass der Wortlaut von Absatz 2 nur die Übermittlung der Basisdaten zwischen dem Kinderkrebsregister und den kantonalen Krebsregister vorsehe. Damit die kantonalen Krebsregister vollständige Daten über ihre Gesamtbevölkerung haben können, erscheine es sinnvoll, dass auch die Zusatzdaten und die Dokumente über diese Tumore ebenfalls übermittelt werden. Es wird daher folgender Formulierungsvorschlag von Absatz 2 gemacht: „[...] die Basisdaten, die Zusatzdaten [...] die Fallnummern sowie die tumorbezogenen Dokumente“.

7 Stellungnehmende⁵⁶ schlagen einen zusätzlich Absatz vor, der die Übermittlung der Zweit- und Dritttumore ans Kinderkrebsregister regelt, gemäss der einmalig begründeten Zuständigkeit des Kinderkrebsregisters bis zum Tod der Patientin / des Patienten (KRG Art. 21). Es sei essentiell, dass Zweitumore und Folgetumore im Kinderkrebsregister registriert werden können. Nur so können die Daten benutzt werden, um die künftigen Therapien zu verbessern. Bisher sei dieser Austausch mit den Krebsregistern nicht möglich und es werde in Zukunft nur funktionieren, wenn eine klare Regelung in der Verordnung bestehe. Sie denken, dass dazu das Informationssystem der NKRS eingeschaltet werden müsse, da die kantonalen Krebsregister einer Neumeldung nicht ansehen würden, ob eine frühere Krebserkrankung existierte. Der zusätzliche Absatz soll folgenden Wortlaut haben: „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“. Eine ähnliche, jedoch nicht identische Formulierung wünscht das *ISPM BE*: „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“. *KKS-CES* und die *KSGRK* weisen darauf hin, dass der Adressabgleich des Kinderkrebsregisters über die kantonalen Krebsregister sichergestellt werden müsse.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *ISPM BE*, das *SKKR* und die *SPOG* wünschen, dass auch in den Erläuterungen überall wo nötig das 19. Mit dem 20. Altersjahr ersetzt wird.

⁵⁴ AI, AR, BE, GR, KR GR/GL, KSGR

⁵⁵ ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

⁵⁶ KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

4.5.2 Artikel 19 Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS

Art. 19 Bekanntgabe des Todesdatums durch die ZAS

¹ Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister geben der ZAS die Versichertennummer aller Patientinnen und Patienten bekannt, für die noch kein Todesdatum registriert worden ist.

² Die ZAS gibt dem zuständigen kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister das Todesdatum der verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt.

Die *KLS*, *Oncosuisse*, *SCS* und der Kanton *SG* weisen darauf hin, dass für einen effizienten und reibungslosen Abgleich der gesamten Datenbank der Krebsregister mit der ZAS ein Batchverfahren im Webdienst heute unerlässlich sei, da die Krebsregister die AHV-Nummer der im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten bis Ende Februar an das BFS melden müssen. Das *SKKR* und die *SPOG* schliessen sich der Meinung dieser 4 Stellungnehmenden an und machen darauf aufmerksam, dass dies auch für das Kinderkrebsregister gilt. Sie wünschen folgende Ergänzung von Absatz 1: „[...] die Versichertennummer im Batchverfahren oder in der Einzelabfrage aller Patientinnen [...]“.

4.5.3 Artikel 20 Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS

Art. 20 Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS

¹ Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister geben dem BFS jeweils bis Ende Februar die Versichertennummer der im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt.

² Das BFS gibt dem zuständigen kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister jeweils bis 31. Mai die Versichertennummer sowie die Todesursachen, einschliesslich Haupt- und Nebendiagnosen, der im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt.

Die *KLS*, *Oncosuisse* und *SCS* wiederholen an dieser Stelle ihre Stellungnahme zu Artikel 1. Falls eine Person schon zu Lebzeiten der Erfassung widersprochen hat, solle dieser Wille gemäss den Kantonen *NW* und *OW* auch über den Tod hinaus respektiert werden oder zumindest die Daten nur anonymisiert verwendet werden. Das *KR GR/GL* macht darauf aufmerksam, dass die flächendeckende Etablierung des EWK-Abgleichs für das Funktionieren von Artikel 20 Voraussetzung sei. Gemäss dem Kanton *AG* sei in den Erläuterungen zu Artikel 20 zu lesen, dass es – im Unterschied zu Artikel 9 – nicht um das Auffinden nicht gemeldeter Krebserkrankungen gehe, sondern um die Ergänzung bereits registrierter Fälle mit den Todesursachen. Dabei gebe das BFS die Todesursachen nur auf Anfrage und nur zu denjenigen Fällen bekannt, welche die Krebsregister nach Absatz 1 übermittelt hätten. Diese Einschränkung gehe jedoch aus dem Erlasstext nicht hervor. Es wird folgende Präzisierung von Absatz 2 vorgeschlagen: „[...] Nebendiagnosen, der ihnen gemäss Absatz 1 gemeldeteten im Vorjahr [...]“. Die *FMH* schreibt, dass die vom BFS erhaltenen Daten nach der Erfüllung des Zwecks gemäss Artikel 9 KRG zu löschen seien und schlägt die Aufnahme des folgenden zusätzlichen Absatzes vor: „Die zuständigen Krebsregister löschen die Daten des BFS nach der Ergänzung und Aktualisierung der Daten“.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *KR GR/GL* schreibt, dass nach einer Meldung durch das BFS aktuell die Diagnosen kontrolliert und auf Unstimmigkeiten überprüft werden. Dazu brauche es oft einen Fragebogen an die behandelnden Ärztinnen / Ärzte. Da der Leichenbeschauer oft nicht der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin sei, stelle sich die Frage, wie der Ansprechpartner zukünftig identifiziert werden könne.

4.5.4 Artikel 21 Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle und Berichtigungen

Art. 21 Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle und Berichtigungen

¹ Die kantonalen Krebsregister leiten jeweils bis 1. Dezember die im Vorjahr registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten nach Artikel 12 KRG an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.

² Die nationale Krebsregistrierungsstelle informiert die kantonalen Krebsregister spätestens sechs Wochen nach dem Eingang der Daten über allfällige Mängel.

³ Die kantonalen Krebsregister leiten die berichtigten Daten spätestens sechs Wochen nach der Bemängelung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter.

Gemäss 7 Stellungnehmenden⁵⁷ müsse ein direkter Datenfluss zwischen dem Kinderkrebsregister und der NKRS angestrebt werden. Es mache keinen Sinn, dass das Kinderkrebsregister erst die Daten an alle Krebsregister schickt und diese dann die Daten der Kinder und Jugendlichen an die NKRS. Dieser indirekte Weg erhöhe die Gefahr, dass verschiedene Versionen des Kinder- und Jugendlichen datensatzes kursieren. Die NKRS habe die Aufgabe die Datenqualität zu überprüfen, demnach müsse die NKRS dem Kinderkrebsregister auch allfällige Mängel mitteilen. Gemäss der jetzigen Formulierung würde das Kinderkrebsregister entweder gar keine Rückmeldung über die Datenqualität erhalten, oder alle 14 Krebsregister müssten dies einzeln dem Kinderkrebsregister kommunizieren. Hier sei ebenfalls ein direkter Weg zwischen Kinderkrebsregister und NKRS essentiell. Ähnlich schreibt das *ISPM BE*, dass es bezüglich Datenqualität (Rückmeldung über allfällige Mängel) keinen Sinn mache, die Kinderkrebsfälle via kantonale Krebsregister zu melden. Der Aufwand von allen kantonalen Krebsregistern, die Rückmeldung über allfällige Mängel ans Kinderkrebsregister zu machen, sei unverhältnismässig und fehleranfällig. 5 Stellungnehmende⁵⁸ geben zu bedenken, dass die dem Kinderkrebsregister in Artikel 22 KRG zugeteilte Rolle in der Verordnung nicht konsequent durchgesetzt werde. Die Rolle beinhalte u.a. die Gesundheitsberichterstattung und die Veröffentlichung von Ergebnissen sowie die internationale Zusammenarbeit und Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke. Es sei daher wichtig, dass das Kinderkrebsregister die Daten direkt an die NKRS weiterleite auch im Hinblick auf die Überprüfung und Rückmeldung zur Datenqualität, zumal das Kinderkrebsregister für die Erarbeitung und Publikation der Ergebnisse verantwortlich ist. 8 Stellungnehmende⁵⁹ wünschen folgende Anpassungen zu Artikel 21: Absatz 1: „Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten jeweils bis zum 30. September die im Vorjahr [...]“. Absatz 2: „[...] die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister spätestens [...]“. Absatz 3: „Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die [...]“. Gemäss dem *KR GR/GL* sollte definiert werden, was ein Mangel gemäss Absatz 2 ist. Unvollständige Daten seien auch unter dem KRG zu erwarten. Es stelle sich die Frage, ob jede Unvollständigkeit ein Mangel sei.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *KR GR/GL* macht darauf aufmerksam, dass die Behebung von Mängeln und die Bereinigung von Daten nicht immer möglich seien und fragt zudem, wer entscheiden werde, welche „Mängel“ akzeptabel sind.

4.5.5 Artikel 22 Weiterleitung der Daten an das BFS

Art. 22 Weiterleitung der Daten an das BFS

Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die für die statistischen Auswertungen aufbereiteten Daten (Art. 15 KRG) jeweils bis 31. März des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter.

⁵⁷ KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

⁵⁸ KKS-CES, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁵⁹ ISPM BE, KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

Die *FMH* und der *ANQ* fragen, welche Daten in welcher Form an das BFS zu statistischen Auswertungen weiterzuleiten seien. Ob dies anonymisierte, pseudonymisierte, und / oder aggregierte Daten seien, solle in der Verordnung abschliessend genannt werden. Grundsätzlich stelle sich die Frage, ob das BFS die Daten erhalten soll, da gemäss Artikel 16 KRG die NKRS für die Gesundheitsberichterstattung zuständig sei. Der *ANQ* betont, dass komplizierte und aufwändige Wege und Verträge für Datenauswertungen vermieden werden sollten. 7 Stellungnehmende⁶⁰ weisen darauf hin, dass durch die für Artikel 21 vorgeschlagene verkürzte Frist zur Weiterleitung der im Vorjahr registrierten Fälle an die NKRS (30.09. anstatt 31.12.) und die direkte Weiterleitung der Daten des Kinderkrebsregisters an die NKRS (anstatt via Krebsregister) letztendlich eine frühere Publikation der Inzidenzdaten ermöglicht werden soll. Die NKRS sollte wie vorgesehen innerhalb von 4 Monaten, d.h. am 31. Januar des zweiten Jahres nach Erhebung, die Daten an das BFS weiterleiten können. Folglich sei Artikel 22 folgendermassen anzupassen: „[...] jeweils bis 31. Januar des zweiten Jahres [...]“.

4.6 6. Abschnitt: Pseudonymisierung der Versichertennummer

4.6.1 Artikel 23

Art. 23

¹ Für eine bestimmte Versichertennummer wird stets das gleiche Pseudonym mit einer Einwegverschlüsselung erstellt.

² Die Versichertennummer darf in Verbindung mit der pseudonymisierten Versichertennummer nur vom Pseudonymisierungsdienst bearbeitet werden.

Der Kanton *ZG* verweist darauf, dass Artikel 23 keine Benennung hat und macht folgenden Titelvorschlag: „Einwegverschlüsselung und dienstliche Bearbeitung“. Das *KR GR/GL* wünscht eine Definition, was ohne ethische Bewilligung an lokalen Auswertungen und Forschungsarbeiten möglich resp. erlaubt ist. Weiter stelle sich die Frage, ob ein Datenaustausch mit behandelnden Ärztinnen / Ärzten zulässig sei und es wird eine Definition der Zulässigkeiten gefordert. Es müsse geklärt werden, ob ein Feedback an Datenlieferanten möglich sei, wenn eine Nachkontrolle vor Abschluss und Lieferung an nationale Stelle Mängel erkennen lasse. Das *ISPM BE* sieht gewisse Schwierigkeiten in Bezug auf die komplizierten Abläufe, mit denen sowohl der Datenschutz als auch die Verknüpfbarkeit der Daten gewährleistet werden sollen. Die Versichertennummer dürfe nicht überall benutzt werden, weshalb vom Pseudonymisierungsdienst eine PID erstellt werde. Die regionalen Krebsregister haben die Versichertennummer, die NKRS allerdings nur die PID Nummer. Bei der Datenverknüpfung für statistische Analysen erhalte das BFS die Versichertennummer und die Fallnummer vom Pseudonymisierungsdienst, die Fallnummer und die Krebsdaten von der NKRS. Das funktioniere nur verlässlich, wenn die von den regionalen Krebsregistern generierte Fallnummer eindeutig sei. Im Gesetz stehe aber, dass die Fallnummer von den Registern vergeben werde. Es seien daher strukturelle Voraussetzungen zu schaffen, dass die Fallnummern auch über regionale Krebsregister hinaus eindeutig sind. Zu berücksichtigen gelte es auch, dass die Fallnummer nicht für eine Person eindeutig sei, sondern für eine Krebsdiagnose bei einer eindeutigen Person (mit einer eindeutigen Versichertennummer).

⁶⁰ ISPM BE, KKS-CES, KLS; Oncosuisse, SKKR, SPG, SPOG

4.7 7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle

4.7.1 Artikel 24 Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten

Art. 24 Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten

¹Die nationale Krebsregistrierungsstelle stellt bei der Festlegung der Struktur der Basisdaten und der Kodierungsstandards sicher, dass:

- a. jährlich statistische Auswertungen zu folgenden Themenbereichen möglich sind:
 1. Erkrankungshäufigkeit,
 2. Krankheitsverlauf,
 3. Sterblichkeit,
 4. Überlebensrate,
 5. Art, Ziel und Ergebnis der Erstbehandlung;
- b. die Auswertungen nach Alter, Geschlecht, Region und Stadium bei der Diagnosestellung gegliedert werden können;
- c. die gute epidemiologische und statistische Praxis gewährleistet ist;
- d. die internationale Vergleichbarkeit der Daten gewährleistet ist.

²Sie bezieht bei der Festlegung der Datenstruktur das BFS, die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister mit ein.

Curafutura begrüsst das Vorgehen des Bundes im Zusammenhang mit dem geplanten Krebsregister, wünscht aber, dass die Artikel 24 und 25 konkretisiert werden. In der jetzigen Form sei nicht klar, ob mit dieser Formulierung auch Pharmadaten (Wirkstoffe) erfasst werden. Die Erfassung von Wirkstoffen solle aufgeführt werden. Der ANQ und die FMH schreiben, dass die Auswertungen risikobereinigt sein müssen und dies nicht nur nach Geschlecht, Alter, etc. sondern auch nach dem Morbiditätsgrad / der Multimorbidität. Die FMH konkretisiert ihre Forderung, in dem um die Ergänzung der risikobereinigten Auswertung in Absatz 1 Buchstabe b gebeten wird. H+ gibt zu bedenken, dass bei jeder Festlegung eines Datensatzes, sei es im nationalen oder in kantonalen Registern, jeweils auf den Sinn und Zweck der Datenerhebung zu achten sei. Der Nutzen der zu erhebenden Daten müsse klar sein. Die verfolgten Ziele in den Artikeln 24 und 25 seien vielfältig. Sie befürchten einen zu grossen Datensatz, welcher nur mit vielen Ressourcen und hohen Kosten für die kantonalen Registerbetreiber erhoben werden könne, ohne einen entsprechenden Nutzen zu stiften. Zudem müsse der Anschluss an internationale Krebsregister zwingend gewährleistet sein. Die Kantone GL und ZH schlagen folgende Formulierung für Absatz 2 vor: „[...] das BFS, das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein“. Es solle zudem geprüft werden, ob „Datenstruktur“ mit „Datensätze“ zu ersetzen sei. Die beiden Kantone geben zu bedenken, dass die Kantone die Träger der kantonalen Krebsregister sind und diese zu finanzieren haben. Das bedeute auch, dass die im KRG vorgesehenen Aufgaben und Kompetenzen, soweit es sich nicht um die Registrierungstätigkeit selbst handelt, nur an die Kantone, nicht aber direkt an die kantonalen Register übertragen werden dürfen, wie es in der KRV verschiedentlich geschehe. Besonders befremdlich erscheine für sie, dass bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten durch die NKRS neben dem BAG und dem Kinderkrebsregister die Kantone und die kantonalen Krebsregister miteinbezogen werden sollen. Das EDI verkenne damit die Stellung der kantonalen Krebsregister, die stets im Einklang mit ihrer Trägerschaft zu handeln haben. Es sei allein Sache der Kantone zu bestimmen, wer sie bei welchen Fragestellungen gegenüber den Bundesorganen vertritt.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Der Kanton TG schreibt bezüglich Tabelle 1 in den Erläuterungen, dass es wichtig sei zu wissen, ob die Behandlung auch wie geplant durchgeführt werden konnte, um einen Behandlungserfolg beurteilen zu können. Der Behandlungserfolg sei um die Information zu ergänzen, ob eine Therapie protokollgemäss durchgeführt werden konnte (inkl. Begründung falls nein). Gemäss *curafutura* gehe aus den Erläuterungen zur Tabelle 1 nicht hervor, ob die Pharmadaten (Wirkstoffe) im Zusammenhang mit der registrierten Behandlung erfasst werden sollen. Die Tabelle sei für mehr Klarheit anzupassen.

4.7.2 Artikel 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten

Art. 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten

¹ Die nationale Krebsregistrierungsstelle stellt bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten und der Kodierungsstandards sicher, dass im Rahmen der regelmässigen Gesundheitsberichterstattung nach Artikel 16 KRG, bezogen auf die jeweilige Krebserkrankung, zu folgenden Themenbereichen aktuelle Informationen publiziert werden können:

- a. Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität;
- b. Wirksamkeit ausgewählter Präventions- und Früherkennungsmassnahmen.

² Sie berücksichtigt dabei aktuelle gesundheitspolitische Fragestellungen.

³ Sie stellt sicher, dass:

- a. die Auswertungen nach Alter, Geschlecht, Region und Stadium bei der Diagnosestellung gegliedert werden können;
- b. die gute epidemiologische und statistische Praxis gewährleistet ist;
- c. die besonderen Anforderungen an die Registrierung von Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen berücksichtigt werden;
- d. die internationale Vergleichbarkeit der Daten möglich ist.

⁴ Sie bezieht bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Kantone, die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister mit ein.

H+ begrüsst die Publikation der Indikatoren zur Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität grundsätzlich. H+ möchte jedoch klarstellen, dass das Krebsregister nicht für den Benchmark zwischen den Leistungserbringern resp. für deren Qualitätsverbesserung gedacht sei. Dies sollte klarer zum Ausdruck gebracht werden. Für faire Vergleiche würden u.a. die Erfassung von Komorbidität, Risikofaktoren, etc. fehlen. Die Spitäler und Kliniken würden jedoch einen weiteren Benchmark nicht ablehnen, wenn die Indikatoren dazu geeignet seien, eine adäquate Risikoadjustierung stattfinden und das Einverständnis der Spitäler und Kliniken vorliege. Der ANQ und die FMH betonen ebenfalls, dass bei der Gesundheitsberichterstattung zu erwähnen sei, dass dies kein Benchmarking sein dürfe, was auch die GHORIP-V so sieht. Die Abgrenzung zu „Ranglisten“ sei in die Verordnung aufzunehmen. Sie sprechen sich für den folgenden zusätzlichen Absatz aus: „Die Gesundheitsberichterstattung stellt keinen Benchmark / keine Rangliste dar“. Zudem schreiben sie, dass die Auswertungen risikobereinigt sein müssen und dies auch nach dem Morbiditätsgrad und der Multimorbidität. Absatz 3 Buchstabe a sei um die risikobereinigte Auswertung zu ergänzen. Gemäss dem ANQ müsse hier auch die Schnittstelle zum KVG beachtet werden, da die Publikation der Indikatoren zur Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität vorgesehen sei (ohne die Variablen bzw. Indikatoren zu definieren). Falls andere Ziele als das Monitoring verfolgt werden sollten, müsste dies explizit gemacht werden. Sollte die Schnittstelle zum KVG ebenfalls gemeint sein, seien Auswertungs- und Publikationskonzept zwingend vor Beginn zu erstellen und die damit geplanten Absichten transparent zu machen, oder entsprechende Organisationen mit diesen Aufgaben zu betreuen. Sinnvollerweise wäre das Monitoring und der Vergleich organisational zu trennen. Die Kantone GL und ZH machen folgenden Formulierungsvorschlag für Absatz 4: „[...] Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Kinderkrebsregister und die Kantone mit ein“ und wiederholen ihre Stellungnahme von Artikel 24, bezogen auf Artikel 25. Zusätzlich stellen sie klar, dass sie die KRV in dieser Form ablehnen und deren Überarbeitung fordern. Die Datenerhebung sei auf das für die politische Meinungsbildung und Entscheidung Nötige zu beschränken. Auf die Erhebung von Zusatzdaten sei – zumindest bei Erwachsenen – derzeit noch gänzlich zu verzichten. Erst nach Ablauf der Einführungsphase und der Konsolidierung einer neuen Erhebungs- und Registrierungspraxis sei gemeinsam mit den Kantonen zu prüfen, ob und in welchen Bereichen, für welche konkreten Zwecke allenfalls ergänzende Daten erforderlich sind. Die registrierten Daten sollen durchaus wissenschaftlich verwendet und ausgewertet werden können. Eine Finanzierung von Datenerhebungen, die in erster Linie Forschungs- oder Partikulärinteressen befriedigen sollen, wird grundsätzlich abgelehnt.

16 Stellungnehmende⁶¹ plädieren bezüglich Absatz 4 dafür, dass Fachspezialisten bei der Festlegung der Struktur der Zusatzdaten einbezogen werden. 5 Stellungnehmende⁶² weisen darauf hin, dass es sich bei den Experten auf dem Gebiet der Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen um das Kinderkrebsregister sowie die pädiatrischen Onkologen handle. Deren Einbezug sei essentiell für die Analyse der Spätfolgen und Verbesserung der Behandlung. 9 Stellungnehmende⁶³ wünschen folgende Formulierung von Absatz 4: „[...] die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister sowie betroffene Fachgesellschaften und –organisationen mit ein“. Der ANQ und die FMH fordern ihrerseits, dass Absatz 4 um die „zuständigen medizinischen Fachgesellschaften“ ergänzt wird. Die SGMO konkretisiert, dass die Festlegung der Zusatzdaten unter Einbezug der „behandelnden Ärzteschaft und Krebsorganisationen“ erfolgen solle. NICER macht folgenden Formulierungsvorschlag für Absatz 4: „[...] (BAG) und die Kantone mit ein. Betroffene Fachgesellschaften und –organisationen, die kantonalen Register und das Kinderkrebsregister haben ein Anhörungsrecht in dieser Sache“. Die KLS, Onco-suisse und SCS begrüssen ausdrücklich, dass das Festlegen der Struktur der Zusatzdaten Aufgabe der NKRS ist.

4.7.3 Artikel 26 Informationssystem

<p>Art. 26 Informationssystem</p> <p>¹ Die nationale Krebsregistrierungsstelle betreibt ein Informationssystem. Sie stellt darin die erforderlichen Daten bereit, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Einhaltung der Widersprüche zu gewährleisten; b. Mehrfachregistrierungen auszuschliessen; c. die Erhebung und den Widerruf von Widersprüchen statistisch auszuwerten. <p>² Es werden folgende Daten erfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pseudonymisierte Versicherungsnummer; b. Fallnummer; c. Grund für die Eintragung; d. Wohnkanton. <p>³ Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister tragen die Daten nach Absatz 2 im Informationssystem ein, sobald:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ihre Zuständigkeit verifiziert ist; oder b. eine Patientin oder ein Patient Widerspruch erhoben oder den Widerspruch widerrufen hat. <p>⁴ Die nationale Krebsregistrierungsstelle ermöglicht den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister den Zugriff auf das Informationssystem im Abrufverfahren.</p> <p>⁵ Stellt sie fest, dass ein kantonales Krebsregister, das Kinderkrebsregister oder das BFS Daten einer Person bearbeiten, die Widerspruch erhoben hat, oder dass mehrere Krebsregister Daten derselben Person bearbeiten, so informiert sie die bearbeitenden Stellen.</p>

H+ und die VAKA empfehlen, dass der Widerspruch und die Freigabe der Patientendaten zur Dokumentation von Gesundheitsdaten nicht wie vorgeschlagen von der NKRS verwaltet werden. Es solle geprüft werden, ob diese Informationen von der ZAS verwaltet werden können. Diese sei 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 ZAS zu hinterlegen, ohne eine medizinische Institution aufsuchen zu müssen. Weiter sollte der Informationsfluss zum Widerspruch einer Patientin / eines Patienten bidirektional sein. Nicht nur die Spitäler und Kliniken sollten den Widerspruch an die Krebsregister melden, sondern die Krebsregister ebenfalls an die Spitäler und Kliniken.

⁶¹ ANQ, FMH, ISPM BE, JU, KKS-CES, KLS, KR GR/GL, KSGRK, NE, NICER, Onco-suisse, SCS, SG, SGMO, SKKR, SPOG

⁶² ISPM BE, KKS-CES, KSGRK, SKKR, SPOG

⁶³ ISPM BE, KKS-CES, KLS, KSGRK, Onco-suisse, SCS, SG, SKKR, SPOG

Das *ISPM BE* schreibt, dass gemäss Artikel 10 Absatz 2 KRG die kantonalen Krebsregister jeder Krebserkrankung eine Fallnummer zuzuweisen haben. Aufgrund der regionalen Definierung gebe es keine Möglichkeit, Duplikate bei der Generierung zu verhindern. Im Informationssystem müsse deshalb eine nationale eindeutige Fallnummer generiert werden. Der Kanton *AG* erachtet bezüglich Artikel 26 als klärungsbedürftig, auf welche gesetzliche Grundlage sich das Informationssystem abstütze. Zudem sei den Erläuterungen zu Artikel 26 zu entnehmen, dass der Datenfluss für den Eintrag im bzw. die Abfrage des Informationssystems über den Pseudonymisierungsdienst erfolge, was aus Artikel 12 KRG hervorgehe. Dieser Artikel regle jedoch, wie die Daten von den kantonalen Registern zur NKRS gelangen. In den Erläuterungen werde nicht weiter ausgeführt, inwiefern Artikel 12 KRG auch den Datenfluss betreffend dem Informationssystem regeln solle. Weiter heisse es in Absatz 3, dass die kantonalen Register die Daten im Informationssystem eintragen. Nichts weise darauf hin, dass diese Eintragung via dem Pseudonymisierungsdienst erfolgen solle. Bei Absatz 4 lasse sich ebenfalls kein Hinweis auf einen Umweg über den Pseudonymisierungsdienst finden. Letztlich sei in den Erläuterungen zu Absatz 2 Buchstabe c der Widerspruch als Beispiel für den Grund der Eintragung aufgeführt. Nach erster Einschätzung gebe es lediglich 2 Gründe für den Eintrag: Jemand ist an Krebs erkrankt und wird nun in einem Krebsregister erfasst, oder jemand ist ebenfalls erkrankt, hat aber Widerspruch eingelegt. Diese Gründe sowie allfällige weitere seien aufzuführen, generell seien die genannten Unklarheiten in den Erläuterungen zu präzisieren. Bei tatsächlichen Ungereimtheiten sei ausserdem der Verordnungstext anzupassen.

Bezugnehmend auf die Kommentare zu den Artikeln 13 und 14 fordern die *SPOG*, die *KSGRK*, *SKKR* und *KKS-CES*, dass Artikel 26 Absatz 2 mit den folgenden Buchstaben ergänzt wird: „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“. Um eine Gleichverteilung der Widersprüche in der Bevölkerung zu berechnen seien diese Daten unerlässlich. Ähnlich beziehen sich die *KLS*, *Oncosuisse* und *SCS* auf ihre Stellungnahmen zu Artikel 13 und führen aus, dass im Informationssystem zu den Widersprüchen zusätzlich das Alter, der Ort, das Geschlecht und die Krebsart erfasst werden müssen. Gemäss dem *ISPM BE* müsse zusätzlich zu den erfassten Daten unbedingt erhoben werden, wer den Eintrag gemacht hat (welches kantonale Krebsregister oder das Kinderkrebsregister). Die sei nötig, falls z.B. ein Widerspruch im Kindesalter später aufgehoben werde. Weiter seien, wie bereits in Artikel 13 erklärt, minimale anonymisierte Daten aller Krebsfälle zu erfassen, auch wenn jemand Widerspruch einreiche. Es wird die Aufnahme folgender Buchstaben in Absatz 2 gewünscht: „e. ID des kantonalen Krebsregisters oder des Kinderkrebsregisters; f. Geschlecht; g. Diagnosejahr; h. Hauptdiagnose; i. Wohnort; j. Institution, in der die Diagnose gestellt wurde“. Der Kanton *TG* verweist auf seine Stellungnahmen zu den Artikeln 13, 14 und 17. Um epidemiologische Auswertungen nach guter Praxis durchführen zu können, müsse für die Personen, die widersprochen haben, der Vitalstatus geprüft, aktualisiert und im Falle des Todes eingetragen werden können. Folgende Buchstaben seien Absatz 2 hinzuzufügen: „e. ICD10; f. Arzt, der die Diagnose gestellt hat (bei denen, die Widerspruch eingereicht haben); g. Vitalstatus wenn verstorben (bei denen, die Widerspruch eingereicht haben)“. Weiter seien die neu hinzukommenden Aufgaben für die Krebsregister in Form der Abgleiche mit dem Pseudonymisierungsdienst, der ZAS und dem zentralen Informationssystem der NKRS in ihrem Aufbau sehr komplex. Die Möglichkeit einer Integration ins bereits bestehende System der Datenregistrierung, die Umsetzbarkeit, vor allem im Hinblick auf die Automatisierbarkeit und die Konsequenzen für die aktuelle Registerarbeit, seien schwer abschätzbar. Die *FMH* und die *SGMO* weisen darauf hin, dass ein Informationssystem basierend auf dem Wohnkanton nicht der Behandlungsrealität entspreche. Die Datenerfassung über den Kanton und Auslassung des Behandlungsortes führe zu einem deutlichen Mehraufwand und einem Datenverlust, insbesondere der Zusatzdaten. In Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe d sei dementsprechend „Wohnkanton“ mit „Behandlungskanton“ zu ersetzen.

4.7.4 Artikel 27 Weitere Aufgaben

Art. 27	Weitere Aufgaben
Die nationale Krebsregistrierungsstelle nimmt insbesondere folgende weitere Aufgaben wahr:	
a.	Sie legt nach Rücksprache mit den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister die Kodierungsstandards fest.
b.	Sie trifft die erforderlichen Massnahmen zur Sicherstellung der Datenqualität. Sie kann insbesondere Ringversuche unter den kantonalen Krebsregistern durchführen. Die Ergebnisse werden den beteiligten Stellen bekanntgegeben.
c.	Sie stellt den kantonalen Krebsregistern die für die Registrierung erforderliche Software zur Verfügung.

Für *H+* erscheint eine klare Rollenverteilung der involvierten Akteure, insbesondere des nationalen und der kantonalen Registerbetreiber zentral. Die NKRS soll einheitliche Kodierungsstandards in Zusammenarbeit mit den kantonalen Krebsregisterstellen definieren (Art. 24, Abs. 2) und einen Prozess zur Sicherstellung der Datenqualität festlegen (Art. 27). Aus dem aktuellen Verordnungstext gehe nicht klar hervor, dass die kantonalen Krebsregisterstellen für die einheitliche Kodierung zuständig seien. Der Kanton *AG* fragt bezüglich Buchstabe c, ob die Registrierung zwingend mit dieser Software zu erfolgen habe, oder die Kantone auch eine andere geeignete Software verwenden dürfen. Das *ISPM BE* weist darauf hin, dass jedes kantonale Register bereits eine Software benutze. Die Aufgabe der nationalen Stelle sei, den Datentransfer zwischen den regionalen und dem nationalen Register sicherzustellen und in Buchstabe c fehle die Erwähnung des Kinderkrebsregisters. Buchstabe c sei daher wie folgt umzuschreiben: „[...] Krebsregister und dem Kinderkrebsregister Schnittstellen und Webservices für den sicheren Datentransfer zur nationalen Krebsregistrierungsstelle zur Verfügung“.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Der Kanton *TG* wünscht bezüglich den Erläuterungen zu Buchstabe b, dass die beiden Sätze: „Überdies kann die NKRS nach Artikel 18 Absatz 2 KRG die Daten der registrierten Daten der Krebsregister stichprobeweise einsehen. Personenidentifizierende Angaben sind hiervon ausgenommen“, mit den folgenden Sätzen ersetzt werden: „Um allfällige Fehler in der Codierung überprüfen zu können, kann die NKRS Daten, die dem Krebsregister von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelt wurden, einsehen. Die Angaben zur Person müssen hierbei unkenntlich gemacht werden“. Das *KR GR/GL* begrüsst, dass die Kodierungsstandards überregional festgelegt werden sollen, dies müsse aber möglichst zeitnah erfolgen. Zudem sollen Krebsregister die Möglichkeit haben, die aktuellsten Richtlinien anzuwenden, damit ein Doppelaufwand resp. eine Rückkodierung verhindert wird, auch wenn international noch eine Übergangszeit festgelegt wird. Diese Rückkodierung solle durch die NKRS erfolgen. Es bestehe diesbezüglich Klärungs- und Anpassungsbedarf. Für die *SKKR* und die *SPOG* ist unklar, was mit „numerische Ausprägungen der einzelnen Variablen“ gemeint sei. Der Satz sei klarer zu formulieren.

4.8 8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit

PharmaSuisse regt an, dass zur Beurteilung der Einhaltung des Gesetzes durch das Register ein Datenschutzkonzept vorliegen müsse, welches sämtliche Aspekte der Datensammlung, der Datenaufbewahrung, der Datenweitergabe und der Datenlöschung beinhaltet. Nur mit einem solchen Konzept sei die Zustimmung der Patientinnen / Patienten zu erhalten. Die *SPS* betont, dass die registrierten Daten auf keinem Fall die Identifizierung der Patientinnen / Patienten erlauben dürfen. In diesem Sinne werde das Projekt hinsichtlich Pseudonymisierung und Verschlüsselung der Daten, deren Austausch und Übermittlung sowie deren Speicherung und Anonymisierung unterstützt. Die Massnahmen zum Datenschutz müssen immer dem Stand der Technik entsprechen. Der Kanton *FR* macht darauf aufmerksam, dass die Institution, welche persönliche Daten von einem Dritten bearbeiten lässt, für den Datenschutz verantwortlich bleibt. Der Mandant müsse von der auftraggebenden Institution die notwendigen Instruktionen erhalten und sicherstellen, dass der Mandant die Daten lediglich im Rahmen des Auftrages verwendet. Der *SNF* begrüsst die Initiative, auf nationaler Ebene eine Krebsregistrierung einzuführen. Die

Verknüpfung zur Forschung werde jedoch weder im KRG noch in der KRV klar beschrieben. Es wird gefordert, dass die KRV einen einfachen, zentralisierten und schnellen Zugriff auf die registrierten Daten für Forschungszwecke gewährleistet. Zudem sei die zeitliche Verzögerung zwischen Datenerhebung und der Verfügbarkeit der Daten für Forschungszwecke in der Schweiz im internationalen Vergleich lang. Diese Zeitspanne solle mit den neuen Regelungen verkürzt werden. Ähnlich schreiben das *SKKR* und die *SPOG*, dass in der KRV nicht beschrieben sei, wer die registrierten Daten wie zu Forschungszwecken erhalten könne und ob es andere Zwecke oder Personengruppen gäbe, die mit anonymen Daten bedient werden dürfen oder sollen. Es müsse klar beschrieben werden, wer die anonymisierten Daten durch welches Prozedere, zu welchen Zwecken und in welcher Form bekommen kann. Gemäss der *KLS*, *Oncosuisse* und *SCS* sei gemäss dem Entwurf der KRV unklar, was als Gesundheitsberichterstattung/statistische Bearbeitung der gesammelten Daten gilt und wo die Forschung beginnt, welche die Einhaltung der Regeln des Humanforschungsgesetzes (HFG) verlange. Basierend auf den Krebsregisterdaten müssen Qualitätsevaluationen und deren Publikationen möglich sein. *NICER* weist darauf hin, dass die Abgrenzung zwischen Gesundheitsberichterstattung, Statistik und Forschung grundsätzlich Fragen aufwerfe und es zur Unterstützung der Register bei ihrer Arbeit hilfreich wäre, wenn das BAG ein Grundlagenpapier zu dieser Problematik verfassen würde. Die *SPO* schreibt wiederum, dass nun das Vorgehen bezüglich der Weitergabe von Daten für die Forschung geregelt sei. Die Patientinnen und Patienten werden schriftlich oder/und mündlich von ihrer Ärztin / 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 explizit schriftlich genehmigt werden, was wichtig für Transparenz und Patientensicherheit sei.

4.8.1 Artikel 28 Anforderungen an die Datenübermittlung

<p>Art. 28 Anforderungen an die Datenübermittlung</p> <p>¹ Die elektronische Datenlieferung der meldepflichtigen Personen und Institutionen an das zuständige Krebsregister und an das Kinderkrebsregister erfolgt verschlüsselt.</p> <p>² Die elektronische Datenlieferung des Pseudonymisierungsdienstes erfolgt nach den Richtlinien der ZAS.</p> <p>³ Die elektronische Datenlieferung des Informationssystems erfolgt nach den Richtlinien der nationalen Krebsregistrierungsstelle.</p> <p>⁴ Die Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS sorgen für eine sichere Datenübermittlung.</p> <p>⁵ Der Datenaustausch innerhalb eines Kantons kann über dafür eingerichtete Systeme der Kantone und Gemeinden erfolgen.</p>

Das *ISPM BE*, das *SKKR* und die *SPOG* machen darauf aufmerksam, dass gemäss Artikel 7 Absatz 4 auch in Papierform übermittelt werden könne. Sie wünschen, dass Artikel 28 hinsichtlich der Gewährleistung der Sicherheit in solchen Fällen ergänzt wird. Die *KSGR* schreibt, dass eine Verschlüsselung dann denkbar sei, wenn sowohl Absender wie Empfänger dasselbe E-Mail-Verschlüsselungsprogramm benutzen würden. Beispiele seien HIN-Mail oder Inca-Mail. Es bestehe Klärungsbedarf, wie diese Verschlüsselung sichergestellt werden soll. Das *ISPM BE* weist bezüglich den Absätzen 2 und 3 darauf hin, dass der Datenverkehr zwischen den regionalen Registern und der ZAS resp. der NKRS immer verschlüsselt erfolgen müsse. Absatz 2 sei daher folgendermassen zu ergänzen: „[...] erfolgt verschlüsselt und nach den Richtlinien der ZAS“. Absatz 3 solle analog folgendermassen lauten: „[...] erfolgt verschlüsselt und nach den Richtlinien der nationalen Krebsregistrierungsstelle“. Gemäss der *SPO* solle das Kinderkrebsregister besonders überwacht werden, da junge Erwachsene beruflich schwer beeinträchtigt werden könnten, wenn der Datenschutz nicht absolut gewährleistet würde.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *ISPM BE*, die *KSGR*, das *SKKR* und die *SPOG* wünschen, dass die Erläuterungen zu Artikel 28 folgendermassen ergänzt werden: „Angestrebt wird bis Jahr 2022 elektronische Schnittstellen zwischen den KIS und der Software der Krebsregister zu generieren, um eine sichere und effiziente Übermittlung der Dokumente zu garantieren und Rückfragen zu vereinfachen“.

4.8.2 Artikel 29 Anforderungen an die Datenträger

Art. 29 Anforderungen an die Datenträger

¹ Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt. Die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelten Daten müssen auf Datenträgern gespeichert werden, die nicht über das Internet abgerufen werden können.

² Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen.

Gemäss *privatim* und dem Kanton ZG sei die Auflage, dass Datenträger nicht über das Internet abgerufen werden können, nicht ganz klar. Die (technischen) Anforderungen seien zu präzisieren. Die beiden Stellungnehmenden fragen sich, ob ein solcher Datenträger nie mit einem Netzwerk verbunden sein dürfe, das einen Zugang zu einem öffentlichen Datennetz bietet. Die Kantone GL und ZH fordern ebenfalls eine Präzisierung der technischen Anforderungen und auch die Kantone BS, NW und OW sprechen sich für eine Konkretisierung der Anforderungen aus. Das KR GR/GL fragt, ob es reiche den Datenträger separat zu führen, oder ob der physische Zugang zum Server zusätzlich über ein Schliesssystem gesichert werden müsse. Die räumlichen Anforderungen an das Krebsregister wie Schlüsselspezifikationen, Raumabsicherung und Registrierung von Personen seien zu definieren. Der Kanton TG weist darauf hin, dass die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelten Daten derzeit verschlüsselt in der Registerdatenbank gespeichert werden. In der Krebsregistrierung sei es notwendig, dass jederzeit auf die Originaldaten zugegriffen werden könne. Wenn die neuen, vom Krebsregister vorzunehmenden Abgleiche online ablaufen sollen, ist eine Trennung der vom Melder übermittelten Daten auf Datenträger, die nicht über das Internet abgerufen werden können, kritisch anzusehen. Es stelle sich die Frage, ob dieses Vorgehen in der Praxis machbar sei. Das KR NE/JU schreibt, dass eine technische Lösung in der Registrierungssoftware gegeben sein müsse, damit ein Tumordokumentar die notwendigen Dokumente im Zugriff habe, um effizient arbeiten zu können.

5 Stellungnehmende⁶⁴ machen geltend, dass es zurzeit nicht klar sei, wie diese Bestimmungen genau aufzufassen seien. Insbesondere bei der physischen Abkopplung stelle sich die Frage, ob es zumindest 2 Hardware-Server brauche (darunter ein dezidiertes für die Personendaten), oder ob man 2 komplett voneinander getrennte Netzwerke betreiben müsse, 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 sei zurzeit nicht ersichtlich, wie die Gesetzesvorgaben in der Realität überhaupt umsetzbar seien. Eine bzw. mehrere komplett Netzwerk-unabhängige Festplatte/n zu betreiben, sei nicht zeitgemäss, würde einen grossen Umbau der IT-Struktur in allen Registern bedeuten und werfe „on-site“ sicherheitstechnisch grosse Probleme auf. Schliesslich müsse man für die Arbeit mit den Daten den personenidentifizierenden Datenteil sowieso entschlüsseln, und ihn mit den medizinischen Daten koppeln können, da sonst die Dokumentenzuordnung nur manuell möglich sei und die Bearbeitungsprozesse ineffizient und unsicher würden. Damit seien die Daten, falls nicht auf einzelnen Festplatten gespeichert, wieder im Netzwerk und damit per Internet zugänglich. Die zu treffenden Datenschutzmassnahmen seien für alle Krebsregister im Rahmen der Registerbewilligung mit der jeweiligen zuständigen kantonalen Datenschutzbehörde geplant, dementsprechend aufgebaut und periodisch auf zeitgemässe Umsetzung geprüft worden. Warum nun der Bund dem Kanton in diesem Punkt spezifische Vorschriften machen soll, sei nicht nachvollziehbar und stehe im Widerspruch mit der bisherigen Praxis. Im Hinblick auf zukünftige technologische Entwicklungen bei Informatik und Informatiksicherheit sei es ebenfalls nicht zweckdienlich, eine starre Regelung im Gesetz zu formulieren. Die 5 Stellungnehmenden schlagen folgenden Wortlaut für Artikel 29 vor: Absatz 1: „Die Datenspeicherung durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS erfolgt verschlüsselt“. Absatz 2: „Die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das BFS stellen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen sicher, dass die Datenträger gegen jeglichen unbefugten Zugriff geschützt sind. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen“. Absatz 3: „Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten müssen in der

⁶⁴ KR VD, LU, SG, SGAI, VSKR

Schweiz gespeichert werden“. Das *ISPM BE* ist der Meinung, dass Artikel 29 zu unpräzise formuliert ist. In der KRV werde von „übermittelten Daten“, in den Erläuterungen jedoch von „archivierten Originaldaten“ gesprochen. Sie machen für Absatz 1 den gleichen Formulierungsvorschlag wie die 4 vorangehenden Stellungnehmenden. Für Absatz 2 wird folgendes Wording gewünscht: „Die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen übermittelten 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“. Absatz 3 soll folgendermassen lauten: „Die Datenträger müssen dem Schweizer Recht unterstehen. Die Daten werden physisch in der Schweiz gespeichert“.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Das *ISPM BE*, das *SKKR* und die *SPOG* fragen, wie die getrennte Bearbeitung von personenidentifizierenden Daten und medizinischen Daten praktisch umzusetzen sei. Um korrekt zu kodieren brauche es Arztberichte und medizinische Dokumente. In diesen Berichten stehe der Name der Patientinnen / Patienten. Der Kodierer / die Kodiererin wird die persönlichen Angaben sehen müssen, um die medizinischen Angaben korrekt kodieren zu können. Deshalb sei eine komplett getrennte Bearbeitung von persönlichen und medizinischen Daten nicht möglich, sondern nur eine getrennte Speicherung in unterschiedlichen Datenbanken. Die 3 Stellungnehmenden wünschen daher die Aufnahme des folgenden Einschubes in die Erläuterungen zu Artikel 29: „[...] personenidentifizierenden Daten von den medizinischen Daten im Bereich des Möglichen getrennt bearbeitet werden müssen“.

4.8.3 Artikel 30 Anonymisierung

Art. 30 Anonymisierung

¹ Zur Anonymisierung gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die für sich allein oder in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel unkenntlich gemacht oder gelöscht werden.

² Insbesondere unkenntlich gemacht oder gelöscht werden müssen Name, Wohnadresse und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.

Ähnlich wie privatim und der Kanton *ZG* in Artikel 14 weisen die Kantone *GL* und *ZH* in ihrer Stellungnahme zu Artikel 30 darauf hin, dass im Zeitalter von „Big Data“ eine Anonymisierung kaum mehr einen wirksamen Schutz der Persönlichkeitsrechte darstellen könne, zumal bei „anonymisierten“ Daten immer leichter ein Personenbezug wiederhergestellt werden könne. Weiter geben die beiden Kantone zu bedenken, dass die Regelung der Anonymisierung noch zu wenig zielführend erscheine, insbesondere als in den Erläuterungen darauf hingewiesen wird, dass die Gemeindenummer weiterverwendet werden dürfe. Gemäss den Erläuterungen soll zudem das jeweilige Alter der Patientin oder des Patienten in Tagen erfasst werden, was eine eindeutige Bestimmung des Geburtsdatums und damit auch eine eindeutige Bestimmung der Patientin oder des Patienten zulasse. Es wird die Definition einer detaillierteren Regelung der Anonymisierung unter Berücksichtigung der heute vorhandenen technischen Möglichkeiten der Datenverknüpfung vorgeschlagen. Die Kantone *NW* und *OW* weisen bezüglich der Suche nach geeigneten Anbietern darauf hin, dass bei der Auslagerung der Aufgaben die datenschutzrechtlichen Grundsätze berücksichtigt werden müssen. Falls tatsächlich ein Outsourcing stattfinde, seien die betroffenen Personen zudem umfassend über diese Beauftragung zu informieren. Der Kanton *TG* macht geltend, dass Artikel 30 die Bestimmung gemäss Artikel 25 Absatz 4 KRG abschwäche, was dem Bundesrat nicht zustehe. Der Teilsatz „ohne unverhältnismässigen Aufwand“ sei zu streichen. Die *FMH* fordert bezüglich Absatz 2, dass das Wort „insbesondere“ gestrichen wird.

4.9 9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Das *KR GR/GL* plädiert dafür, dass sich die aufgeführte Subventionsregelung nicht nur auf nicht-onkologische Krankheiten beschränken dürfe. Zudem sei keine gesetzliche Grundlage für Subventionen an Krebsregister gegeben und die Finanzierung von Kantonsaufgaben durch den Bund sei nicht mit der

Bundesverfassung (Äquivalenzprinzip) konform.

4.9.1 Artikel 31 Beitragsarten

Art. 31 Beitragsarten

¹ Das BAG kann für den Betrieb eines Registers, das Daten über andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten als Krebs enthält, einen Beitrag von höchstens 250 000 Franken pro Jahr gewähren.

² Es kann für die Weiterentwicklung eines Registers einen einmaligen Beitrag von höchstens 100 000 Franken gewähren.

Die *GUMEK* gibt zu bedenken, dass sich die Unterstützung der Registrierung anderer Krankheiten nicht ausschliesslich auf häufig vorkommende Krankheiten beziehen sollte. Für nicht-Krebserkrankungen sei lediglich eine finanzielle Unterstützung vorgesehen. Die Nutzung der Infrastruktur des Krebsregisters für die Erfassung der seltenen Krankheiten sei zu prüfen. Im Anschluss an die Vernehmlassung zum Gesetz sei die Relevanz eines Registers für seltene Krankheiten anerkannt und in der anschliessenden Überarbeitung des Gesetzes berücksichtigt worden.

4.9.2 Artikel 32 Angaben zum Gesuch

Art. 32 Angaben zum Gesuch

¹ Das Gesuch um Finanzhilfe muss folgende Angaben enthalten:

- a. eine wissenschaftliche Beschreibung der Krankheit, zu der das Register Daten bearbeitet, sowie Informationen über die Verbreitung der Krankheit;
- b. den Nachweis, dass das Register einem oder mehreren Zwecken nach Artikel 2 KRG dient;
- c. ein detailliertes Budget und ein Finanzierungskonzept für den Betrieb des Registers;
- d. Bestätigungen über Finanzierungsbeiträge von Kantonen oder Dritten;
- e. den Nachweis, dass das Qualitätssicherungssystem des Registers anerkannten Regeln entspricht;
- f. den Nachweis, dass die bearbeiteten Daten gesamtschweizerische Auswertungen oder Hochrechnungen erlauben und für die Gesundheitsberichterstattung von Bedeutung sind.

² Ist das Register zur Erfassung seltener bösartiger Krankheiten vorgesehen, so ist zusätzlich nachzuweisen, dass die registrierten Daten international vergleichbar sind.

³ Das BAG kann zusätzliche Informationen verlangen.

H+ weist bezüglich Absatz 1 Buchstabe e darauf hin, dass nicht nur ein Qualitätssicherungssystem beim Registerbetreiber implementiert sein sollte, sondern dass die Qualität des Registers selbst anhand von anerkannten Standards geprüft werde⁶⁵. Die Spitäler und Kliniken stellen u.a. wiederholt fest, dass Register nicht an bestehende Routinedaten anbindbar seien, was jedoch für die Vermeidung unnötiger Administration und der Erreichung einer hohen Datenqualität wichtig wäre. Die *GUMEK* begrüsst bezüglich Absatz 2, dass für die Registrierung von seltenen bösartigen Krankheiten der Nachweis der internationalen Vergleichbarkeit gefordert wird. Gemäss den Kantonen *GL* und *ZH* sei sicherzustellen, dass nur Register Finanzhilfen erhalten, die nachweisen können, dass die registrierten Gesundheitsdaten unter Beachtung der Bestimmungen des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes erhoben wurden. Es wird die Aufnahme einer entsprechenden Ergänzung gewünscht.

4.9.3 Artikel 33 Fachliche Stellungnahmen

Art. 33 Fachliche Stellungnahmen

Das BAG kann fachliche Stellungnahmen zur Bedeutung der Daten des Registers für die Gesundheitsberichterstattung sowie zur Einschätzung, in welchem Mass das Register den Zwecken nach Artikel 2 KRG dient, einholen.

⁶⁵ *H+* verweist an dieser Stelle auf die gemeinsamen Empfehlungen von ANQ, FMH, *H+*, Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und unimed Suisse zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern.

Die *FMH* wünscht, dass die fachliche Stellungnahme zwingend bei den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften eingeholt wird. Es wird folgende Formulierung von Artikel 33 vorgeschlagen: „Das BAG holt fachliche [...] dient, ein“.

4.9.4 Artikel 34 Beitragsbemessung und Rechnungsführung

Art. 34 Beitragsbemessung und Rechnungsführung

¹ Der Beitrag beträgt höchstens 50 Prozent der ausgewiesenen Betriebskosten oder der vorgesehenen Weiterentwicklungskosten.

² Der Empfänger von Finanzhilfen führt für das Register eine eigene Rechnung, die alle Personal- und Sachkosten des Registers berücksichtigt.

Zu Artikel 34 sind keine spezifischen Stellungnahmen eingegangen.

4.9.5 Artikel 35 Subventionsverfügung

Art. 35 Subventionsverfügung

¹ Das BAG schliesst das Verfahren mit einer Verfügung ab.

² Ein Betriebsbeitrag wird während längstens fünf Jahren ausgerichtet.

Zu Artikel 35 sind keine spezifischen Stellungnahmen eingegangen.

4.10 10. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben

4.10.1 Artikel 36 Auswahlverfahren

Art. 36 Auswahlverfahren

¹ Gestützt auf Artikel 33 Absatz 1 KRG überträgt das EDI in einem objektiven, transparenten und unparteiischen Auswahlverfahren die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle und des Kinderkrebsregisters an Personen oder Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung.

² Die Möglichkeit, sich am Auswahlverfahren zu beteiligen, wird im Bundesblatt veröffentlicht.

³ Die Unterlagen für die interessierten Personen und Organisationen enthalten insbesondere:

- a. die Kriterien, aufgrund deren die betreffende Person oder Organisation ihre Leistungsfähigkeit nachzuweisen hat;
- b. die erforderlichen technischen Spezifikationen für die Infrastruktur; und
- c. die Bewertungskriterien.

⁴ Das Auswahlverfahren wird mit einer Verfügung an alle am Verfahren Beteiligten abgeschlossen.

Die Kantone *NW* und *OW* weisen darauf hin, dass bereits im Auswahlverfahren die datenschutzrechtlichen Anforderungen klar bekannt gegeben werden müssen und der EDÖB zu involvieren sei.

Kommentare zu den Erläuterungen

Der Kanton *AG* macht darauf aufmerksam, dass die Frage, ob die öffentliche Hand eine Vergabe freihändig vornehmen dürfe oder öffentlich auszuschreiben habe, nicht immer einfach zu beantworten sei und im Ergebnis grosse Auswirkungen haben könne. Die Frage, in welchem Verfahren die Aufgabe der Führung eines Krebsregisters an Dritte ausgelagert werden könne, stelle sich auch den Kantonen. Im Hinblick auf die entsprechenden bevorstehenden (auch politischen) Prozesse in den Kantonen, wäre es sehr zu begrüssen, wenn ihnen die Überlegungen des Bundes zu den submissionsrechtlichen Fragestellungen zugänglich wären. So könnten unnötige Widersprüche vermieden werden. Die entsprechenden Abschnitte auf den Seiten 7 und 27 der Erläuterungen seien zu ergänzen, indem ausgeführt

wird, aus welchen Gründen die Bundesverwaltung zum Schluss kommt, dass es sich bei der Übertragung der Aufgaben „Führen einer nationalen Krebsregistrierungsstelle“ und „Führen eines Kinderkrebsregisters“ an Dritte nicht um ein Beschaffungsgeschäft im Sinne des Submissionsrechts handelt.

4.10.2 Artikel 37 Bewertung und Form der Übertragung

Art. 37 Bewertung und Form der Übertragung

¹ Beim Entscheid über die Übertragung berücksichtigt das EDI insbesondere die folgenden Kriterien:

- a. die Leistungsfähigkeit der interessierten Person oder Organisation;
- b. die zugesicherte Gewährleistung der technischen Spezifikationen;
- c. den wirtschaftlichen Umgang mit den zur Verfügung stehenden Mitteln;
- d. das Fachwissen in den folgenden Bereichen:
 1. Epidemiologie,
 2. Informationstechnologie,
 3. Registerführung,
 4. Statistik;
- e. Erfahrung und Referenzen.

² Die Einzelheiten der Aufgabenerfüllung sowie der Umfang der Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der beauftragten Person oder Organisation geregelt. Die Laufzeit des Vertrags ist zu befristen.

Die Kantone *NW* und *OW* schreiben, dass bei der Auslagerung der Aufgaben des NKRS die datenschutzrechtlichen Grundsätze berücksichtigt werden müssen. Insbesondere gelte in der Schweiz dabei das Widerspruchsrecht gegen die Datenbearbeitung im Krebsregister. Weiter werden in der NICER-Datenbank die nationalen Daten der kantonalen Krebsregister erfasst. Diese Daten betreffen alle Fälle maligner Krebserkrankungen, welche seit der Gründung der einzelnen Krebsregister erfasst wurden. Da das EU-Recht kein Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten bezüglich dieser Datenbearbeitung kenne, biete das EU-Recht nicht den gleichen Schutz. Daten würden bei einem Outsourcing in die EU nicht so bearbeitet werden, wie der Auftraggeber es selbst tun dürfte. Das Widerspruchsrecht sowie alle anderen datenschutzrechtlichen Aspekte (inkl. der Datensicherheit) seien auch bei einer Auslagerung zu gewährleisten. Die beiden Kantone sind der Meinung, dass Betroffene bereits jetzt darüber informiert werden sollten, dass die Aufgaben allenfalls übertragen werden. Im Falle eines Outsourcings seien die Betroffenen umfassend über diese Beauftragung zu informieren. Es wird die Aufnahme des folgenden Buchstabens *f* in Absatz 1 gefordert: „Beachtung der datenschutzrechtlichen Grundsätze insbesondere dem Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten“. Ausserdem soll ein zusätzlicher Absatz aufgenommen werden: „Die betroffenen Patientinnen und Patienten werden über die beauftragte Person oder Organisation informiert. Wird innerhalb von 3 Monaten Widerspruch erhoben, müssen die betreffenden Daten vor der Übermittlung anonymisiert werden“.

Gemäss der *ANQ* und der *FMH* müsse das medizinische Wissen / klinische Fachwissen ein Kriterium für den Entscheid sein, weshalb folgende Ergänzung von Absatz 1 Buchstabe *d* Ziffer 1 empfohlen wird: „Epidemiologie und medizinisches Fachwissen“. Der Kanton *TG* macht darauf aufmerksam, dass für die Aufgaben, die von der NKRS übernommen werden sollen, auch Fachwissen in einem klinischen Fach wie Pathologie und Onkologie notwendig sei. Absatz 1 Buchstabe *d* sei folglich um die beiden Ziffern „Pathologie“ und „Onkologie“ zu ergänzen.

4.10.3 Artikel 38 Aufsicht

Art. 38 Aufsicht

Das EDI stellt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen in Bezug auf die übertragene Aufgabe sicher.

Das *SKKR* und die *SPOG* wünschen eine klare Definierung, was unter Aufsicht zu verstehen ist. Zudem

sei in den Erläuterungen der Prozess der Aufsicht klar darzustellen, damit die beauftragten Organisationen wissen, wie sie kontrolliert werden.

4.11 11. Abschnitt: Schlussbestimmungen

4.11.1 Artikel 39 Änderung anderer Erlasse

Art. 39 Änderung anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 2 geregelt.

Zu Artikel 39 sind keine spezifischen Stellungnahmen eingegangen.

4.11.2 Artikel 40 Übergangsbestimmungen

Art. 40 Übergangsbestimmungen

¹ Die Meldepflicht nach den Artikeln 3 und 4 KRG gilt nicht für Daten zu Krebserkrankungen, die vor dem 1. Januar 2019 diagnostiziert wurden.

² Personendaten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einem kantonalen Krebsregister oder im Kinderkrebsregister bearbeitet wurden, müssen bis 31. Dezember 2021 kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt, aktualisiert und an die nationale Krebsregistrierungsstelle weitergeleitet werden.

³ Folgende Daten der kantonalen Krebsregister müssen nicht nach dem KRG und dieser Verordnung bearbeitet werden:

- a. Daten von Personen, die vor dem 1. Januar 2003 registriert wurden und vor dem 1. Januar 2019 verstorben sind;
- b. Daten von Personen, die vor dem 1. Januar 2019 verstorben sind, sofern sie bis zu diesem Datum noch nicht registriert wurden.

⁴ Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister müssen die verifizierten Zuständigkeiten zu Krebserkrankungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung bearbeitet wurden, bis 31. März 2019 im Informationssystem nach Artikel 26 eintragen.

⁵ 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. Anschliessend vernichten sie die Angaben zu den widersprechenden Personen. Artikel 14 Absätze 1 und 3 gilt sinngemäss.

⁶ Vom 1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2022 gelten folgende Termine für die Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen:

- a. Das BFS gibt dem zuständigen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister bis 31. Mai des zweiten Jahres nach der Erhebung die Daten nach den Artikeln 9 und 20 Absatz 2 bekannt.
- b. Die kantonalen Krebsregister leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis 1. Dezember des zweiten Jahres nach der Erhebung an die nationale Krebsregistrierungsstelle weiter. Artikel 21 Absätze 2 und 3 gilt sinngemäss.
- c. Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die bereinigten Daten und die Fallnummern bis 31. März des dritten 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.

Die *GDK* und 7 Kantone⁶⁶ befürchten betreffend Artikel 40 Absatz 2, dass den älteren Krebsregistern – die *GDK* und der Kanton *BS* nennen das Krebsregister beider Basel (KRBB) als Beispiel – ein unverhältnismässiger personeller und finanzieller Aufwand anfallt. Die *GDK* und 8 Kantone⁶⁷ erachten in

⁶⁶ AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG

⁶⁷ AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG, ZH

Anbetracht der grossen Datenmengen eine dreijährige Übergangsfrist aufgrund der knappen Ressourcen als zu kurz. Der Kanton *BS* macht für das KRBB geltend, dass Absatz 2 in dieser Form aufgrund der knappen Ressourcen als nicht fristgerecht umsetzbar betrachtet werde. Bei der Erfassung der Krebsdaten bestehe aktuell ein Rückstau von ca. 4 Jahren. Gemäss 5 Kantonen⁶⁸ und der *GDK* sei zudem zu berücksichtigen, dass die alten Daten statistisch nicht flächendeckend mit den Daten anderer Krebsregister verglichen werden können, da zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Kantone über ein Krebsregister verfügten. Bei aktuell 20 Krebsregistern seien lediglich bei 5 Krebsregistern Daten vor 1981 erfasst worden. Die Kantone *AI*, *BE*, *BS* und *LU* sowie die *GDK* empfehlen, dass Personendaten gemäss Absatz 2 nur für bereits bearbeitete Daten ab 1981 gemäss Vorgaben von Absatz 2 nacherfasst werden müssen. Die Kantone *BE*, *BS* und *LU* sowie die *GDK* beantragen die Einführung einer „Kann“-Bestimmung, damit dennoch auch ältere Personendaten freiwillig nacherfasst werden könnten. Ungeachtet dessen sei eine längere Übergangsfrist von 5 Jahren vorzusehen, für was sich auch die Kantone *GL* und *ZH* aussprechen. Die Kantone *GL* und *ZH* wünschen entsprechend ihrer Forderung die Ersetzung des Jahres „2021“ mit „2023“ in Absatz 2. Die *GDK* sowie die Kantone *BE* und *GL* weisen im Weiteren darauf hin, dass nur Personendaten weitergeleitet werden dürfen, die nach den kantonalen Datenbearbeitungsregeln überhaupt noch bearbeitet werden dürfen. Die Kantone müssen dies aufgrund ihrer kantonalrechtlichen Grundlagen prüfen. Ähnlich schreiben die Kantone *GL* und *ZH*, dass bei der Umsetzung von Artikel 37 Absatz 1 KRG darauf zu achten sei, dass die Kantone nur diejenigen Fälle nach den neuen Bestimmungen bearbeiten und der NKRS melden müssen, die sie nach kantonalem Recht noch bearbeiten dürfen. Die Kantone *BE* und *GL* machen darauf aufmerksam, dass die kantonalen Bearbeitungsregeln uneingeschränkt weiter bis zum Inkrafttreten des KRG gelten. Der Kanton *BE* führt aus, dass das Zürcher Krebsregister z.B. keine Daten über Personen liefern dürfe, die vor mehr als 10 Jahren bzw. vor dem 1. Januar 2009 verstorben sind. Das kantonale Gesetz verlange nämlich, dass die im Register erfassten Daten 10 Jahre nach dem Tod der betroffenen Person zu anonymisieren oder zu löschen sind. Anonymisierte Daten seien aber keine Personendaten mehr.

8 Stellungnehmende⁶⁹ bezeichnen die in Absatz 2 erwähnte Frist von 2 Jahren für die Bearbeitung sämtlicher bestehenden Personendaten in den Krebsregistern als eher kurz. Sie schlagen deshalb eine Frist von 3 Jahren resp. die Anpassung des Jahres „2021“ auf das Jahr „2022“ vor. Ebenfalls für das Jahr 2022 spricht sich *NICER* aus, spricht in der Stellungnahme jedoch davon, dass 3 Jahre zu kurz seien und deshalb eine Frist von 4 Jahren vorgeschlagen werde. Weiter schreiben 5 Stellungnehmende⁷⁰ betreffend Absatz 2, dass klar definiert sein müsse, woher das Kinderkrebsregister die AHV-Nummer der bis jetzt registrierten Personen bekomme. Wie in der Verordnung beschrieben sollen die altrechtlichen Daten an die NKRS weitergeleitet werden, wofür die AHV-Nummern essentiell seien. Es sei daher zu ergänzen, woher, bis wann und von wem die AHV-Nummern der bis jetzt registrierten Personen geliefert werden.

5 Stellungnehmende⁷¹ erachten es als ratsam, im Text von Absatz 3 das Kinderkrebsregister aufzunehmen, da ein direkter Datenfluss zwischen der NKRS und dem Kinderkrebsregister angestrebt werden sollte. Gemäss dem Kanton *TG* sei mit der Systemumstellung davon auszugehen, dass die Bearbeitung der altrechtlich erfassten Fälle längere Zeit in Anspruch nehme. Gerade die Klärung der Zuständigkeit könne womöglich länger gehen, da unter den Krebsregistern geklärt werden müsse, ob ein Fall früher mehrfach registriert wurde. In Absatz 4 sei deshalb der „31. März 2019“ mit dem „30. November 2019“ zu ersetzen. Im Zuge von Absatz 5 schreiben die *KLS*, *Oncosuisse* und *SCS*, dass gemäss Absatz 3 die Registrierungsstelle bereits registrierte Daten von Personen die nachträglich widersprochen haben, anonymisieren müsse. Die 3 Stellungnehmenden gehen deshalb davon aus, dass auch Daten von bis jetzt anonymisiert registrierten, widersprochenen Personen nicht vernichtet werden müssen, da ansonsten die Vollständigkeit nicht mehr gewährleistet sei. Ähnlich geben weitere 5 Stellungnehmende⁷² zu

⁶⁸ AR, BE, BS, GL, LU

⁶⁹ ISPM BE, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

⁷⁰ ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁷¹ ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁷² ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

bedenken, dass die Vernichtung der Daten der bis jetzt anonymisiert registrierten, widersprochenen Personen keinen Sinn mache. Das Kinderkrebsregister unterliege heute dem Humanforschungsgesetz (HFG) und habe einen bewilligten Ethikantrag, der erlaube, anonymisierte Daten nach Widerspruch weiterhin aufzubewahren. Es sei nicht klar, weshalb dies im KRG und in der KRV restriktiver als im HFG gehandhabt werden solle. Die Sätze: „Anschliessend vernichten sie die Angaben zu den widersprechenden Personen. Artikel 14 Absätze 1 und 3 gelten sinngemäss.“, seien folglich zu streichen. Das *ISPM BE* wünscht anstatt einer ersatzlosen Streichung dieser Sätze folgenden Ersatz: „[...] Die Angaben zu den widersprechenden Personen werden nur anonymisiert gespeichert“.

Für 9 Stellungnehmende⁷³ sind die Übergangsfristen gemäss den Bestimmungen in Absatz 6 zu lang. Die Gesundheitsberichterstattung und das Krebsmonitoring sollen mit möglichst aktuellen Daten betrieben werden. Somit wird eine Verkürzung der Übergangsfrist gewünscht. Bei den aktuell vorgeschlagenen Fristen für die Datenlieferung (Buchstaben a bis d) werden Statistiken zur Inzidenz während den Übergangsjahren erst mit mehrjähriger Verzögerung möglich sein. Es wird eine Verkürzung der Fristen vorgeschlagen (Artikel 21 und 22). Dies führe zu einer Verkürzung um 8 Monate, bis die Daten analysiert werden können. Dies setze den direkten Datenfluss vom Kinderkrebsregister an die NKRS voraus. Sämtliche 9 Stellungnehmenden fordern die Streichung von Buchstabe d. Die *KLS*, *Oncosuisse* und *SCS* machen folgende Änderungsvorschläge für Absatz 6: „[...] 31. Dezember 2021 gelten [...] Vollzugsstellen: a. [...] bis 1. März des zweiten Jahres [...]. b. Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis 30. Juni des zweiten Jahres [...]. c. [...] bis 31. Oktober des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter“. 6 Stellungnehmende⁷⁴ sprechen sich für folgende Formulierung von Absatz 6 aus: „[...] 31. Dezember 2020 gelten [...] Vollzugsstellen: a. [...] bis 30. November des ersten Jahres [...]. b. Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister leiten die registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten und die Fallnummern bis 31. Mai des zweiten Jahres [...]. c. [...] bis 31. Juli des zweiten Jahres nach der Erhebung an das BFS weiter“.

Stellungnahmen zu Erläuterungen

Der Kanton *TG* empfindet die neu hinzukommenden Aufgaben des Abgleichs mit der ZAS, dem Pseudonymisierungsdienst und dem zentralen Informationsdienst als komplex und in ihren Auswirkungen nicht klar abschätzbar. Anzustreben sei ein weitestgehend automatisierter, in die Registerdatenbank integrierter Prozess. Es sei ebenfalls schwierig abzuschätzen, ob die angegebenen Fristen realistisch gesetzt sind, um die Datenregistrierung bis zum 1. Dezember richtig und vollständig abschliessen zu können. Ärztinnen und Ärzte würden z.B. wahrscheinlich länger für einen richtigen und möglichst vollständigen Bericht brauchen, während die Spitäler ihre BFS-relevanten Statistiken evtl. bereits im Februar vorliegen hätten. Das *KR GR/GL* fragt, ob die finanziellen und personellen Ressourcen reichen, um bis zum 31. Dezember 2021 die alten Datenbestände anzupassen und bis zum 31. März 2019 die Zuständigkeit für altrechtliche Fälle zu verifizieren. Ein „Nichtgenügen“ dürfe nicht sanktioniert werden.

4.11.3 Artikel 41 Inkrafttreten

Art. 41 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 15. März 2018 in Kraft.

² Die Artikel 1–30, 39 und 40 treten am 1. Januar 2019 in Kraft.

5 Kantone⁷⁵ machen geltend, dass sie für die Ausarbeitung nötiger Gesetzesgrundlagen Zeit benötigen und ein Inkrafttreten per 1. Januar 2019 kaum umsetzbar sei. Sie beantragen daher eine Verschiebung des Inkraftsetzungstermins um mindestens 1 Jahr. Die Kantone *SH* und *SZ* weisen darauf hin, dass sie bisher weder ein eigenes Krebsregister führten, noch an ein solches angeschlossen waren, weshalb die

⁷³ ISPM BE, KKS-CES, KLS, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

⁷⁴ ISPM BE, KKS-CES, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

⁷⁵ AI, BE, SH, SG, SZ

Rechtsgrundlagen neu geschaffen werden müssen. Der Kanton SG macht darauf aufmerksam, dass der Auftrag zur Führung öffentlich ausgeschrieben werde und im Falle eines neuen Partners der 1. Januar 2019 ebenfalls kaum einzuhalten sei. Der Kanton TI schreibt, dass ihr kantonales Gesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen verifiziert und falls erforderlich dem KRG / der KRV angepasst wird. Sie seien zuversichtlich, dass die Anpassungen per 1. Januar 2019 erfolgen können.

5. Anhänge

5.1 Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden

Die Liste umfasst sämtliche Vernehmlassungsteilnehmende der KRV gemäss Tabelle 1 in Kapitel 2.1.

Abkürzung	Kantone / GDK / KdK
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel

NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Abkürzung	In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
Abkürzung	Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden / Städte / Berggebiete
Gemeinden CH	Schweizerischer Gemeindeverband
Communes CCH	Association des Communes Suisses
Comuni CH	Associazione dei Comuni Svizzeri
Vischancas CH	Associazion da las Vischnancas Svizras

SSV	Schweizerischer Städteverband
UVS	Union des villes suisses
UCS	Unione delle città svizzere
Abkürzung	Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / Pharma / Versicherungen
Travail.Suisse	Travail.Suisse
Abkürzung	Weitere begrüßte Organisationen
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri Swiss Medical Association
FRC	Fédération romande des consommateurs
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Sviz-
ISPM BE	Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
IUMSP	Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne
KKS-CES	Kinderkrebs Schweiz Cancer de l'Enfant en Suisse Cancro infantile in Svizzera Childhood cancer in Switzerland
KLS	Krebsliga Schweiz Ligue contre le cancer Suisse Lega contro il cancro Svizzera
KR GR/GL	Kantonales Krebsregister Graubünden und Glarus
KR NE/JU	Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs
KR VD	Registre vaudois des tumeurs
NICER	Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration Nationales Institut für Krebs epidemiologie und –registrierung National Institute for Cancer
Oncosuisse	Oncosuisse

patientensicherheit CH sécurité des patients CH sicurezza dei pazienti CH	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la Sécurité des Patients Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
privatim	privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati
Qualab	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission Suisse pour l'Assurance de Qualité dans le Laboratoire Médicale Commissione Svizzera per l'Assicurazione die Qualità nel Laboratorio Medico
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SGAI SSAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie Swiss Society for Allergy and Immunology
SGMO SSOM	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale
SGP SSP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société Suisse de Pédiatrie Swiss Society of Paediatrics
SKKR RSCE RSTP SCCR	Schweizer Kinderkrebsregister Registre Suisse du Cancer de l'Enfant Registro Svizzero dei Tumori Pediatrici Swiss Childhood Cancer Registry
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SNF FNS FNS SNSF	Schweizerischer Nationalfonds Fonds national Suisse Fondo nazionale svizzero Swiss national science foundation
SPO OSP OSP	Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera Swiss Paediatric Oncology Group
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
VSKR	Vereinigung der Schweizer Kantonalen Krebsregister
Abkürzung	Eidgenössische Kommissionen

GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
CEAGH	Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine
CEEGU	Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano
Abkürzung	Nicht angeschriebene Organisationen und Privatpersonen
GHORIP-V	Groupement des oncologues VD
IG eHealth	Verein IG eHealth
KSGR	Stiftung Kantonsspital Graubünden
KSGRK	Kantonsspital Graubünden Kinderklinik
SCS	Swiss Cancer Screening
VAKA	Verband Aargauische Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen

5.2 Weitere Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Titel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
OFSP	Office fédéral de la santé publique
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
BFS	Bundesamt für Statistik
OFS	Office fédéral de la statistique
UST	Ufficio federale di statistica
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
PFPDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence
IFPDT	Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza
EPD	Elektronisches Patientendossier
KIS	Klinikinformationssystem
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
KRV	Krebsregistrierungsverordnung
NICER	National Institute of Cancer Epidemiology and Registration (besteht heute)
NKRS	Nationale Krebsregistrierungsstelle (nach KRG) (FR: ONEC)
ZAS	Zentrale Ausgleichsstelle