

**Die Nationale Krebs-
registrierungsstelle
nach KRG (NKRS)**

NKRS - Nationale
Krebsregistrierungsstelle

Stiftung Nationales
Institut für Krebs-
epidemiologie und -
registrierung (NICER)
c/o Universität Zürich
Hirschengraben 82
8001 Zürich

Tel.: +41 44 634 53 74
E-Mail: nkrs@nicer.org

Dr. Ulrich Wagner
Direktor

An die meldepflichtigen Institutionen nach KRG,

namentlich:

- Leiterinnen und Leiter IT
- Leiterinnen und Leiter KIS

(Versand erfolgt elektronisch – bitte weiterleiten)

Zürich, 31. Juli 2019

**Informationsschreiben zum Krebsregistrierungsgesetz (KRG):
Datenformat für die Meldung ans Krebsregister**

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 1. Januar 2020 tritt das Krebsregistrierungsgesetz in Kraft. Um auf nationaler Ebene über vollzählige Daten zu verfügen, wird für Spitäler, Ärztinnen und Ärzte eine Meldepflicht für Krebserkrankungen eingeführt.

Eine erste allgemeine Information an die Meldepflichtigen erfolgte am 24. Januar 2019 durch das Bundesamt für Gesundheit (s. Beilage 1). Mit einem zweiten Schreiben vom 7. Juni 2019 (s. Beilage 2) informierte Sie die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) zur Inkraftsetzung des Krebsregistrierungsgesetzes und wies Sie auf die Vorbereitungen hin, die ihrerseits notwendig sind, um Ihre neuen Aufgaben als meldepflichtige Institutionen und Organisationen zu erfüllen.

Im Merkblatt des zweiten Versands wurden unter anderem die Datenübermittlung von den Meldepflichtigen zu den Krebsregistern thematisiert und es wurden weitere Informationen zum Datenaustauschformat in Aussicht gestellt (s. Beilage 3). Mit dem vorliegenden Schreiben erhalten Sie die Entwurf-Spezifikation für das geplante Austauschformat, welches den HL-7 konformen FHIR-Standard unterstützt (s. Beilage 4). Weiterführende Informationen zur Datenübermittlung finden Sie nachfolgend.

Inhalt:

1. Was regelt das KRG zur Datenübermittlung?
2. Welche eHealth-Standards sind für das KRG relevant?
3. Entwurf normative Spezifikation «Austauschformat KRG»
4. Anhörung «Austauschformat KRG»: 02.09.-07.10.2019
5. Weiteres Vorgehen und Auskünfte

1. Was regelt das KRG zur Datenübermittlung?

Das Krebsregistrierungsgesetz schreibt vor, welche Daten zu Krebserkrankungen zu melden sind. Es lässt auch zu, dass ganze Berichte und Dokumente gemeldet werden, die im klinischen Dokumentationsprozess erstellt werden. Sie dürfen jedoch keine Informationen enthalten, die nicht mit der Krebserkrankung im Zusammenhang stehen.

Bei der Datenübermittlung ans Krebsregister geht das KRG grundsätzlich von der elektronischen Form aus und verlangt, dass sie verschlüsselt erfolgt (Art. 28 Abs. 1 Krebsregistrierungsverordnung, KRV). Zur Übermittlung macht das KRG ansonsten keine rechtlich verbindlichen Vorgaben.

Dennoch hat der Bundesrat in seiner Botschaft zum KRG das Ziel der elektronischen Datenübermittlung klar festgehalten und zudem präzisiert, dass «öffentlich einsehbare Dokumentation[en] von technischen Standards zum elektronischen Datenaustausch» auf «einheitlich strukturierte und automatisierte Erhebung und Meldung» hinwirken sollen. Vorbild dafür sind die sogenannten *Austauschformate*, die sich im Kontext des *elektronischen Patientendossiers* (EPD) etablieren.

Ein Austauschformat ist ein nach einheitlichen technischen und semantischen Standards definiertes Datenformat für den Informationsfluss zwischen zwei IT-Systemen. Ein entscheidender Vorteil von Austauschformaten besteht darin, dass damit keine bilateralen Absprachen oder Schnittstellendefinitionen mehr nötig sind, weil sich alle Beteiligten am gleichen übergeordneten Standard ausrichten. Dies erhöht die Effizienz des Datenflusses für alle Beteiligten markant und senkt langfristig den Aufwand für den Aufbau von Schnittstellen.

Verbindlich ist die Datenübermittlung ans Krebsregister in Form von Austauschformaten mit dem Inkrafttreten also nicht. Das langfristige Ziel fürs KRG ist jedoch klar abgesteckt: auch die Akteure der Krebsregistrierung sollen die Vorzüge von Austauschformaten nutzen. Um den meldepflichtigen Personen und Institutionen bei den Vorbereitungen auf die neuen KRG-Vollzugsaufgaben einen Orientierungsrahmen für ihre Investitionen zu bieten, soll dieses Ziel möglichst rasch konkretisiert und bis hin zur Umsetzung aufgezeigt werden.

2. Welche eHealth-Standards sind für das KRG relevant?

eHealth-Standards wie sie für das elektronische Patientendossier relevant sind, lassen sich grob in zwei Bereiche unterteilen:

- Die erste Gruppe von Standards regelt die eigentliche Übermittlung von Daten zwischen den beteiligten IT-Systemen. Hierzu zählen die sogenannten *IHE-Profile*, insbesondere etwa der Standard *Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)*, wie er im Bundesgesetz über das

elektronische Patientendossier (EPDG) geregelt ist¹. Dieser Kommunikationsstandard baut auf ein dezentrales Sharing-Prinzip und ist nicht kompatibel mit der im KRG verankerten Meldepflicht. Diese erfordert eine *gerichtete Kommunikation* oder *Bringschuld*. Andere Standards wie z.B. das Profil *Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR)* von IHE oder auch der Ansatz der *EPD-Zusatzdienste*, wären für die KRG-Zwecke möglicherweise besser geeignet. Da sich die Standardisierungsbemühungen zur gerichteten Kommunikation im eHealth-Umfeld zurzeit in einem frühen und sehr dynamischen Stadium befinden, wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft, ob sich der KRG-Datenfluss hierfür an einheitlichen Standards orientieren soll und welche Standards allenfalls in Frage kommen könnten.

- Die zweite Gruppe von Standards bezieht sich auf den Dateninhalt und ist erforderlich, damit die IT-Systeme die Informationen korrekt (weiter-)verarbeiten können. Zu erwähnen sind primär die Standards von *HL7 (Health Level 7)*, auf die das EPDG verweist². HL7 umfasst zwei Standards, die für den Inhalt der Datenmeldung an das Krebsregister in Frage kommen:
 - *Clinical Document Architecture (CDA)*: Dieser etwas ältere Standard ist vergleichsweise komplex aufgebaut und entsprechend aufwendig in der Implementierung. Die offiziellen EPDG-Austauschformate sind im CDA-Standard gehalten. Der Standard wird von HL7 jedoch nicht mehr weiterentwickelt.
 - *Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)*: Dieser neue Standard ist im Vergleich zu CDA einfacher aufgebaut und weniger aufwendig zu implementieren und wird laufend weiterentwickelt.

Bei der Datenmeldung von der meldepflichtigen Stelle ans Krebsregister soll ein «Austauschformat KRG» im FHIR-Standard die Interoperabilität fördern. Dem Vorzug von FHIR gegenüber CDA liegen folgende Überlegungen zugrunde:

- Für FHIR sind aufgrund der Einfachheit in der Implementierung eine höhere Akzeptanz und eine raschere Umsetzung in der Praxis zu erwarten.
- Der Aufwand und der Zeitbedarf für das Senken von Einstiegshürden, beispielsweise durch Erweiterungen des *eHealth-Connectors* für CDA, entfallen mit FHIR.
- Dass HL7 den CDA-Standard nicht mehr weiter pflegt, ist mit dem Risiko verknüpft, den neueren FHIR-Standard später sowieso nachvollziehen zu müssen.

3. Entwurf normative Spezifikation «Austauschformat KRG»

Ein erster Entwurf der normativen Spezifikation für das Austauschformat KRG wurde auf Basis der KRG-Anforderungen erarbeitet und liegt vor (s. Beilage 4). Für August 2019 sind noch Finalisierungsarbeiten geplant, weshalb es sich bei der beiliegenden Version noch nicht um den definitiven Entwurf handelt. Der definitive Entwurf wird mit der Eröffnung einer formellen Anhörung publiziert (vgl. Ziff. 4).

Folgende Besonderheiten des «Austauschformat KRG» sind im Vergleich zu EPD-Austauschformaten hervorzuheben:

¹ Das EPDG schreibt vor, dass alle Spitäler diesen Standard für sämtliche diagnoserelevanten Dokumente ab 15. April 2020 erfüllen müssen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Informationen im Dokument selber strukturiert (wie z.B. in einem Austauschformat) oder unstrukturiert und somit grundsätzlich nicht maschinenlesbar wie z.B. im Fall eines eingescannten Papierdokuments sind.

² Das EPDG gibt nicht vor, dass der Standard zum Dateninhalt für sämtliche Dokumente eingehalten werden muss. Wenn aber Informationen in strukturierter Form ausgetauscht werden, dann müssen die Informationen gemäss EPDG-Vorgabe aber zwingend nach diesem Standard strukturiert sein.

- Der Personenidentifikator in der Krebsregistrierung ist die Versichertennummer AHVN13. Die gesetzliche Grundlage dafür liegt in Artikel 26 KRG. Die AHVN13 muss gemäss Artikel 3 KRG bei jeder Meldung ans Krebsregister mitgeliefert werden. Dagegen ist das Versenden des Personenidentifikators des EPD (*EPR-SPID*) bei der Meldung ans Krebsregister nicht zulässig.
- Mit dem KRG sind die betroffenen Patientinnen und Patienten durch die Ärztin oder den Arzt über die Krebsregistrierung zu informieren (vgl. Art. 5 KRG und Art. 13 KRV). Das Datum, an dem diese Information erfolgt ist, muss durch die meldepflichtigen Personen und Institutionen dokumentiert und ebenfalls dem Krebsregister bekanntgegeben³ werden.
- Unstrukturierte medizinische Informationen können im PDF-Format (gemäss KRG dürfen ganze Berichte gemeldet werden, vgl. Ziff. 1) in das Austauschformat integriert werden.
- Strukturierte medizinische Informationen können ebenfalls im Austauschformat übermittelt werden. Die definierten Variablen richten sich nach der durch das KRG vorgegebenen Register-Datenstruktur.

Weitere Anforderungen gemäss Krebsregistrierungsgesetz an die Datenmeldung ans Krebsregister (siehe auch Merkblatt der Information vom 7. Juni 2019, Beilage 3):

- Die Meldung muss laut Artikel 9 KRV an das jeweils zuständige Krebsregister (s. Beilage 6) erfolgen: Bei Patientinnen und Patienten, die jünger als 20 Jahre sind, erfolgt die Meldung ans Kinderkrebsregister. Bei Patientinnen und Patienten, die 20-jährig oder älter sind, werden die Daten ans Krebsregister des Wohnkantons gemeldet.
- Nur Daten zu den gemäss KRG meldepflichtigen Krebsdiagnosen werden gemeldet.
- Nicht-krebsrelevante Informationen dürfen nicht gemeldet werden.
- Dokumente sollten möglichst nur einmal gemeldet werden. Doppelte Meldungen derselben Dokumente oder das Melden von Duplikaten sollen vermieden werden. Zumindest sollte das Krebsregister eine Möglichkeit haben, bereits einmal übermittelte Dokumente zu erkennen.

4. Anhörung «Austauschformat KRG»: 02.09.-07.10.2019

Am 2. September wird eine Anhörung zum «Austauschformat KRG» eröffnet. Sie steht allen Interessierten offen und dauert bis und mit 7. Oktober 2019. Die vollständigen Anhörungsunterlagen werden inklusive definitiver Entwurfsversion anlässlich des Anhörungsbeginns an die gleichen Adressaten des vorliegenden Schreibens versandt sowie auf der Website der nationalen Krebsregistrierungsstelle (<https://www.nicer.org> > Krebsregistrierung > Krebsregistrierung nach KRG ab 1.1.2020) publiziert. Ende Oktober sollen eine Zusammenfassung der Antworten sowie die definitive normative Spezifikation veröffentlicht werden.

5. Weiteres Vorgehen und Auskünfte

14. August 2019 Informationsveranstaltung für Hersteller von Klinikinformationssystemen (KIS), Pathologie- und Praxisinformationssystemen (PIS) (eine Liste des Verteilers liegt bei, s. Beilage 5)
 Wer Eigenentwicklungen betreibt oder erhebliche Eigenleistungen an der Entwicklung der IT-Infrastruktur erbringt und deshalb ebenfalls an der

³ Die Information erfolgt einmal im Zusammenhang mit der Mitteilung der Krebsdiagnose und muss nicht mit jeder Datenübermittlung gemeldet werden.

Informationsveranstaltung teilnehmen möchte, wird gebeten, sich bis am 12.08.2019 unter gesundheitspolitik@bag.admin.ch zu melden.

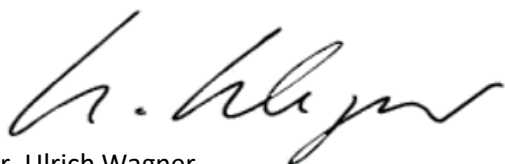
- 2. September 2019 Beginn Anhörung normative Spezifikation «Austauschformat KRG» (vgl. Ziff. 4)
- 7. Oktober 2019 Ende Anhörung normative Spezifikation «Austauschformat KRG» (vgl. Ziff. 4)
- Ende Oktober 2019 Publikation Ergebnis Anhörung sowie definitive Version der normativen Spezifikation «Austauschformat KRG»
- 1. Januar 2020 Inkrafttreten Krebsregistrierungsgesetz

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die folgenden Ansprechpersonen:

- Bei Fragen zur normativen Spezifikation des «Austauschformates KRG»: Martin Stierlin, martin.stierlin@bag.admin.ch, +41 58 481 03 46
- Bei Fragen zur verbindlichen Datenstruktur für die Krebsregistrierung: Nationale Krebsregistrierungsstelle, nkrs@nicer.org, +41 44 634 53 74
- Bei Fragen zum konkreten Ablauf der Datenmeldung an das zuständige Krebsregister: zuständiges Krebsregister (s. Beilage 6)
- Bei Fragen zur nationalen Registrierungssoftware für die Krebsregister: Luca Primavesi, luca.primavesi@bag.admin.ch, +41 58 483 94 54

Wir freuen uns auf eine partnerschaftliche Zusammenarbeit in dieser und allen weiteren sich daraus ergebenden Herausforderungen.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Ulrich Wagner
Direktor NICER / Leiter NKRS

Beilagen:

1. Erstes Informationsschreiben vom 24.01.2019
2. Zweites Informationsschreiben vom 07.06.2019
3. Merkblatt zur Vorbereitung der Meldepflichtigen für den Vollzug des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) vom 07.06.2019
4. **Provisorischer Entwurf normative Spezifikation «Austauschformat KRG» (xml-Datei) vom 31.07.2019**
5. Liste Verteiler Softwarehersteller (Stand: 30.07.2019) für die Informationsveranstaltung zum KRG-Austauschformat 14.08.2019
6. Adressliste der Krebsregister in der Schweiz