



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik

Erläuterungen zur

**Verordnung über die Registrierung von
Krebserkrankungen
(Krebsregistrierungsverordnung, KRV)**

11. April 2018

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	4
1.1	Ausgangslage	4
1.2	EU-Recht und internationale Richtlinien	4
1.3	Übersicht über das Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz	5
1.4	Auswirkungen	7
1.4.1	Auswirkungen auf den Bund	7
1.4.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	8
2	Besonderer Teil	9
2.1	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	9
1. Abschnitt:	Meldung von Krebserkrankungen	9
Art. 1	Basisdaten zu Krebserkrankungen von Erwachsenen	9
Art. 2	Basisdaten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen	11
Art. 3	Zusatzdaten zu Krebserkrankungen von Erwachsenen	11
Art. 4	Zusatzdaten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen	12
Art. 5	Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen	12
Art. 6	Meldefrist und Ausnahme von der Meldepflicht	13
Art. 7	Identifikation und Verantwortlichkeit der meldepflichtigen Personen und Institutionen	13
Art. 8	Form der Meldungen	14
Art. 9	Meldungen an das Kinderkrebsregister	14
2. Abschnitt:	Daten zur Feststellung nicht gemeldeter Krebserkrankungen	15
Art. 10	Daten des Bundesamts für Statistik	15
Art. 11	Daten der Spitäler	15
Art. 12	Daten aus Früherkennungsprogrammen	16
3. Abschnitt:	Rechte der Patientin oder des Patienten	17
Art. 13	Information der Patientin oder des Patienten	17
Art. 14	Erhebung des Widerspruchs	17
Art. 15	Umsetzung des Widerspruchs	18
Art. 16	Widerruf des Widerspruchs	18
4. Abschnitt:	Registrierung der Daten	18
Art. 17	Karenzfrist	18
Art. 18	Voraussetzungen für die Registrierung	19
5. Abschnitt:	Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen	20
Art. 19	Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister	20
Art. 20	Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS	20
Art. 21	Weiterleitung der Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle und Berichtigungen	21
Art. 22	Weiterleitung der Daten an das BFS	21
6. Abschnitt:	Pseudonymisierung der Versichertennummer	21
Art. 23	21	
7. Abschnitt:	Nationale Krebsregistrierungsstelle	22
Art. 24	Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten	22
Art. 25	Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten	24
Art. 26	Informationssystem	25
Art. 27	Weitere Aufgaben	26
8. Abschnitt:	Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit	26
Art. 28	Anforderungen an den Datenaustausch	27
Art. 29	Datenträger	27
Art. 30	Anonymisierung	28
9. Abschnitt:	Förderung der Registrierung anderer Krankheiten	29
Art. 31	Beitragsarten	29
Art. 32	Angaben zum Gesuch	29

Art. 33	Fachliche Stellungnahmen	30
Art. 34	Beitragsbemessung und Rechnungsführung	30
Art. 35	Subventionsverfügung	30
10. Abschnitt:	Übertragung von Aufgaben	30
Art. 36	Auswahlverfahren	30
Art. 37	Bewertung und Form der Übertragung	31
Art. 38	Aufsicht	31
11. Abschnitt:	Schlussbestimmungen	31
Art. 39	Anpassung der Fristen	31
Art. 40	Änderung anderer Erlasse	31
Art. 41	Übergangsbestimmung	32
Art. 42	Inkrafttreten	33

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG, SR 818.33, BBl 2016 1939) am 18. März 2016 verabschiedet. Mit dem Gesetz werden die Datengrundlagen für die Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, für die Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen, für die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie für die Unterstützung der kantonalen Versorgungsplanung und der Forschung zu Krebserkrankungen geschaffen. Die Regelung zählt als langfristige Reformmassnahme zu den gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates («Gesundheit2020»).

Gegenstand

Das KRG legt die Rahmenbedingungen für die Erhebung, die Registrierung und die Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen sowie für die Förderung der Erhebung, der Registrierung und der Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten fest.

Krebserkrankungen zählen zu den häufigsten nicht übertragbaren Krankheiten und nehmen meist einen schweren Verlauf. Das Gesetz beinhaltet eine Meldepflicht von diagnostizierten Krebserkrankungen durch Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens. Patientinnen und Patienten können der Registrierung ihrer Daten jederzeit widersprechen. Die Regelung baut auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistrierung auf: Die Registrierung der Daten erfolgt weiterhin in den von den Kantonen betriebenen kantonalen Krebsregistern. Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen werden im Kinderkrebsregister registriert, das neu vom Bund geführt wird. Die so erfassten Daten werden auf nationaler Ebene durch die ebenfalls vom Bund geführte nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) zusammengeführt und aufbereitet. Die Auswertung der Daten erfolgt einerseits in Form eines jährlichen Krebsmonitorings durch das Bundesamt für Statistik (BFS) und andererseits im Rahmen einer vertieften Gesundheitsberichterstattung über Krebserkrankungen.

Für andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten, wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes, ist eine finanzielle Unterstützung entsprechender Register möglich unter der Voraussetzung, dass sie die im Gesetz aufgeführten Bedingungen erfüllen.

Von der neuen gesetzlichen Regelung nicht erfasst werden die Registrierung und die Auswertung von Daten zu übertragbaren Krankheiten, da deren Bearbeitung bereits durch das Epidemiengesetz (EpG) vom 28. September 2012¹ geregelt wird.

1.2 EU-Recht und internationale Richtlinien

Es bestehen zum aktuellen Zeitpunkt (Dezember 2016) keine internationalen Verpflichtungen gegenüber der Europäischen Union (EU) im Bereich der Registrierung von Krebs und anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten. Die Gesetzgebungskompetenz in diesem Bereich ist hauptsächlich auf Ebene der Mitgliedstaaten angesiedelt.

Internationale Empfehlungen und Leitlinien werden publiziert, um die verschiedenen Formen und Inhalte der Registrierung von Krebserkrankungen zu harmonisieren. Zu erwähnen sind namentlich die Standards der International Association of Cancer Registries (IACR)² und die Empfehlungen des European Network of Cancer Registries (ENCR)³: Das ENCR hat beispielsweise mehrere Empfehlungen zur Kodierung von Krebserkrankungen und zum Datenschutz publiziert. Wissenschaftliche Arbeiten sollten sich an solchen Empfehlungen und Standards orientieren, um eine internationale Vergleichbarkeit zu gewährleisten und die Teilnahme an internationalen Studien zu ermöglichen.

¹ SR 818.101

² Abrufbar unter: www.iacr.com.fr

³ Abrufbar unter: www.enrcr.com.fr

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat eine internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie „International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O)“ erlassen, welche Krebserkrankungen als anomale Neubildungen von Körpergeweben oder Blut sowie deren Vorstufen und Frühstadien umfasst.

1.3 Übersicht über das Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz

Die Bestimmungen des KRG bedürfen der Ausführung auf Verordnungsstufe. Die wesentlichen Regelungaspekte werden nachfolgend dargestellt.

Meldung von Krebserkrankungen und Feststellung nicht gemeldeter Krebserkrankungen (1. und 2. Abschnitt)

Die nach Artikel 3 KRG zu meldenden Daten werden in der Verordnung als Basisdaten zu Krebserkrankungen von Erwachsenen (*Art. 1*) und Basisdaten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen (*Art. 2*) hinsichtlich der diagnostischen Daten (*Art. 3 Abs. 1 Bst. f KRG*) und der Daten zur Erstbehandlung (*Art. 3 Abs. 1 Bst. g KRG*) konkretisiert. Sowohl für ein solides Krebsmonitoring als auch für die Interpretation von unterschiedlichen Behandlungsentscheidungen und Unterschieden bezüglich der ereignisfreien Überlebenszeit sowie der Fünfjahresüberlebenszeit ist es wichtig, genaue und detaillierte Angaben zur Krebserkrankung zum Zeitpunkt der Diagnose zu erfassen. In diesem Sinne legen die *Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a–c* und *Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a–c* die zu meldenden diagnostischen Daten fest. Um die Karenzfrist (*Art. 17*) korrekt einhalten zu können, gehört das Datum der Information der Patientin oder des Patienten (*Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d*) ebenfalls zu den meldepflichtigen Angaben. Auch Rezidive und Metastasen sind meldepflichtig (*Art. 1 Abs. 1 Bst. e und Art. 2 Abs. 1 Bst. e*). Hier beschränken sich die diagnostischen Angaben jedoch auf deren Lokalisation sowie das Datum, an welchem sie festgestellt wurden. Die in *Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 2 Absatz 2* konkretisierten Basisdaten zur Erstbehandlung umfassen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen die Art der Behandlung und das Behandlungsziel, die Grundlagen des Behandlungsentscheidens sowie das Datum des Behandlungsbeginns. Die Zusatzdaten nach Artikel 4 KRG werden für Krebserkrankungen von Erwachsenen in *Artikel 3* und für Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen in *Artikel 4* präzisiert. Sie umfassen bei allen Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Alter Informationen zu Prädispositionen sowie Vor- und Begleiterkrankungen (*Art. 3 und Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b*). Bei Kindern und Jugendlichen sind neben dem Ergebnis der Erstbehandlung (*Abs. 1 Bst. c*) zudem Daten zu den weiteren Behandlungen nach Abschluss der Erstbehandlung, zu den jeweiligen Behandlungsergebnissen sowie zu Nachsorgeuntersuchungen (*Abs. 2*) zu melden und zu registrieren. Die Meldefrist beträgt für sämtliche Daten vier Wochen nach deren Erhebung (*Art. 6 Abs. 1*).

Die von den meldepflichtigen Personen und Organisationen zu meldenden Krebserkrankungen sind im *Anhang 1* der KRV aufgelistet. So wird beispielsweise festgelegt, dass bei Erwachsenen in den ersten Jahren nach Inkrafttreten Zusatzdaten für drei besonders häufige Lokalisationen zu melden sind: Brust, Prostata und Darm. Bei Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen sind unabhängig von der Lokalisation in jedem Fall Zusatzdaten zu melden.

Die Krebsregister überprüfen nach Artikel 11 KRG regelmässig, ob es Krebserkrankungen gibt, die ihnen nicht gemeldet wurden. Zu diesem Zweck sind das BFS, die Spitäler und die Früherkennungsprogramme verpflichtet, ihnen die für die Überprüfung erforderlichen Daten bekanntzugeben. In der KRV wird festgelegt, dass die Bekanntgabe dieser Daten einmal jährlich zu erfolgen hat; präzisiert wird zudem, welche Angaben den Krebsregistern dabei zu übermitteln sind (*Art. 10 - 12*).

Rechte der Patientin oder des Patienten (3. Abschnitt)

(i) *Information*: Der Patient wird nach Artikel 5 Absatz 1 KRG hinreichend informiert über seine Rechte, die Massnahmen zum Schutz der Personendaten sowie über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung. In der KRV wird festgelegt, dass die Information schriftlich und mündlich erfolgt, wobei die Verantwortung dafür bei der ärztlichen Fachperson liegt, welche die Diagnose eröffnet

(Art. 13 Abs. 1-3). Die Information soll durch eine Person vermittelt werden, die der Patientin oder dem Patienten bekannt ist bzw. zu der ein Vertrauensverhältnis besteht. Die Erstellung der schriftlichen Patienteninformation erfolgt durch die NKRS oder das Kinderkrebsregister (Art. 13 Abs. 3), die Inhalte der Information werden in *Artikel 13 Absatz 4* konkretisiert.

(ii) *Widerspruch*: Im Rahmen der Krebsregistrierung erhobene Daten werden erst dann registriert, wenn die Patientin oder der Patient nach hinreichender Information nicht widersprochen hat. In der KRV wird das Verfahren geregelt. So wird in *Artikel 14* festgelegt, bei wem ein Widerspruch erhoben werden kann (bei jedem kantonalen Krebsregister oder beim Kinderkrebsregister) und welche Angaben er beinhalten muss (Name, Vorname, Adresse, Geburtsdatum, Versicherungsnummer, Datum und Unterschrift). Wird ein Widerspruch erhoben, ist dieser unverzüglich umzusetzen. Jeder Widerspruch wird im Informationssystem der NKRS eingetragen (Art. 26 Abs. 3). Das zuständige Krebsregister bestätigt der widersprechenden Person schriftlich, dass der Widerspruch erfasst wurde (Art. 15 Abs. 2). Die Krebsregister sind verpflichtet, vor der Zuweisung der Fallnummer abzuklären, ob ein Widerspruch vorliegt (Art. 18 Abs. 1 Bst. d). Sie haben dafür Zugriff auf das Informationssystem im Abrufverfahren (Art. 26 Abs. 4). Die NKRS informiert die Krebsregister und das BFS, sobald sie gestützt auf die Einträge im Informationssystem feststellt, dass Daten einer Person bearbeitet werden, die Widerspruch erhoben hat (Art. 26 Abs. 5).

Registrierungsprozess (4. Abschnitt)

Dreh- und Angelpunkt der Krebsregistrierung ist der Registrierungsprozess. Damit die Daten registriert werden dürfen, müssen gewisse Rahmenbedingungen erfüllt sein: Vor der Registrierung der Daten muss eine Karenzfrist von drei Monaten abgewartet werden (Art. 17 Abs. 1). Diese Karenzfrist ist vorgesehen, damit Patientinnen und Patienten nach der Information über die Krebsregistrierung eine gewisse Zeitspanne zur Verfügung steht, um zu entscheiden, ob sie der Registrierung ihrer Daten widersprechen möchten. Bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen die Krebsregister mit Ausnahme der Verifizierung der Versicherungsnummer, der Prüfung, ob bereits Daten registriert worden sind, und der Übermittlung von Daten an ein anderes Krebsregister im Fall der Unzuständigkeit keine Bearbeitungsschritte vornehmen. Die Versicherungsnummer muss durch einen Abgleich mit den Daten der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle der AHV (ZAS) verifiziert werden, bevor sie erstmals verwendet wird (Art. 18 Abs. 1 Bst. a). Sichergestellt sein muss vor der Registrierung zudem, dass nicht mehrere Krebsregister Daten derselben Person bearbeiten und es so zu Mehrfachregistrierungen kommt. Mehrfachregistrierungen können durch eine Abfrage beim Informationssystem, das durch die NKRS geführt wird, vermieden werden (Art. 18 Abs. 1 Bst. b). Die Zuständigkeit ist durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen oder kommunalen Einwohnerregister vor der Registrierung zu klären (Art. 18 Abs. 2).

Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen (5. Abschnitt)

Zum Zweck einer vollständigen und korrekten Registrierung ist ein Datenaustausch unter den beteiligten Vollzugsstellen notwendig. In der Verordnung werden die für die Datenweiterleitung massgebenden Fristen und Termine festgelegt, sowie der Inhalt der weiterzuleitenden Daten, soweit sich dieser nicht bereits aus dem KRG ergibt. Bezüglich der Weiterleitung der registrierten Daten an die NKRS bzw. das BFS werden die heute gebräuchlichen Fristen vorerst belassen (Art. 41): Die kantonalen Krebsregister leiten somit die registrierten Daten bis zum 1. Dezember des zweiten auf das Erhebungsjahr folgenden Jahres an die NKRS weiter (Art. 41 Abs. 7 Bst. b). Diese leitet die bereinigten Daten jeweils bis am 31. März des dritten auf das Erhebungsjahr folgenden Jahres an das BFS weiter (Art. 41 Abs. 7 Bst. c). Diese Fristen werden ab dem 1. Januar 2023 um ein Jahr gekürzt (Art. 19 bis 22).

Im 6. Abschnitt werden die Vorgaben für die Pseudonymisierung der Versicherungsnummer (Art. 23) geregelt. Der 7. Abschnitt umfasst die Aufgaben der NKRS und enthält in den *Artikeln 24 und 25* die gesundheitspolitischen Vorgaben an die Datenstruktur der Basis- resp. der Zusatzdaten. Das Informationssystem der NKRS wird in *Artikel 26* geregelt. Der 8. Abschnitt enthält die Vorgaben im Bereich der Datensicherheit.

Förderung der Registrierung anderer Krankheiten (9. Abschnitt)

Der Bund kann die Bearbeitung von Daten über andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten als Krebs mit Finanzhilfen fördern (Art. 24 KRG). Registern, die solche Daten bearbeiten, kann bei Erfüllung der Voraussetzungen ein Betriebsbeitrag (maximal 250 000 Franken pro Jahr über 5 Jahre) oder ein Beitrag für die Weiterentwicklung (maximal 100 000 Franken) zugesprochen werden (Art. 31). Dazu muss das Register insbesondere einen Beitrag für die Gesundheitsberichterstattung leisten, einem oder mehreren Zwecken nach Artikel 2 KRG dienen sowie eine gute Datenqualität garantieren (Art. 32). Das BAG kann fachliche Stellungnahmen von Stellen oder Organisationen innerhalb und ausserhalb der Bundesverwaltung einholen (Art. 33). Es schliesst das Verfahren mit einer Verfügung ab, die namentlich die zu erreichenden Ziele und die Höhe der finanziellen Beteiligung des Bundes festlegt (Art. 35).

Übertragung von Aufgaben (10. Abschnitt)

Der Bund führt die NKRS, das Kinderkrebsregister und den Pseudonymisierungsdienst, wobei der Bundesrat deren Aufgaben an Organisationen oder Personen ausserhalb der Bundesverwaltung übertragen kann (Art. 31 und 33 KRG). Die Frage, wie diese Aufgabenübertragung erfolgen soll, ist im geltenden Recht nicht klar geregelt. Zur Konkretisierung der Übertragungskompetenz (Art. 33 Abs. 1 KRG) und mit Blick auf die generelle Ermächtigung zum Erlass von Vollziehungsverordnungen (Art. 182 Abs. 2 BV) besteht Raum für eine Regelung des Verfahrens auf Verordnungsstufe, soweit damit keine grundsätzlich neuen Rechte oder Pflichten eingeführt werden. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Auswahl unter den potenziellen Bewerbern nach objektiven Kriterien in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgt. In der KRV wird das folgende Verfahren vorgesehen: Die Möglichkeit, sich am Auswahlverfahren zu beteiligen, wird im Bundesblatt veröffentlicht (und nicht auf simap, weil es sich nicht um ein Beschaffungsgeschäft handelt). Das Auswahlverfahren wird mit einer Verfügung an alle am Verfahren Beteiligten abgeschlossen (Art. 36 Abs. 5). Für den Entscheid ist das EDI zuständig. Dieses berücksichtigt dabei als Kriterien insbesondere die Leistungsfähigkeit des oder der Interessierten, das Fachwissen in den Bereichen Epidemiologie und Statistik, medizinische Onkologie, Informationstechnologie und Registerführung sowie den wirtschaftlichen Umgang mit den zur Verfügung stehenden Mitteln (Art. 37 Abs. 1). Die Einzelheiten der Aufgabenerfüllung sowie der Umfang der Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der beauftragten Person geregelt, dessen Laufzeit befristet ist (Art. 37 Abs. 2). Das EDI stellt die Aufsicht sicher (Art. 38). Das beschriebene Verfahren soll für die Aufgaben der NKRS und des Kinderkrebsregisters zur Anwendung gelangen. Die Aufgaben des Pseudonymisierungsdienstes werden der ZAS zugewiesen, die Teil der Bundesverwaltung ist (vgl. Art. 40).

Inkrafttreten (11. Abschnitt)

Das KRG und die KRV sollen gestaffelt in Kraft treten. Die Bestimmungen, die sich an den Bund richten, sollen auf den 1. Juni 2018 in Kraft gesetzt werden: Dies ermöglicht, die Übertragung der Aufgaben der NKRS und des Kinderkrebsregisters rechtzeitig an die Hand zu nehmen. Die übrigen Bestimmungen sollen auf den 1. Januar 2020 in Kraft treten: Dies ermöglicht den Kantonen und den kantonalen Krebsregistern, sich auf das neue System der Krebsregistrierung vorzubereiten (Art. 42).

1.4 Auswirkungen

In der parlamentarischen Beratung wurde der Entwurf KRG in leicht angepasster Form (Aufbewahrungsfrist der Originaldaten nach Art. 25 KRG, Zugang zu Daten zur Evaluation der Behandlungs- und Diagnosequalität nach Art. 27 KRG) von beiden Räten mit grossem Mehr angenommen. Es kann somit weitgehend auf die Ausführungen zu den Auswirkungen auf die verschiedenen Akteure in der Botschaft zum KRG verwiesen werden (vgl. BBl. 2016 1939 ff.). Nachfolgend werden die Auswirkungen für Bund und Kantone dargestellt.

1.4.1 Auswirkungen auf den Bund

Dem Bund wird aus den neuen nachfolgend aufgeführten Aufgaben durch die Umsetzung des KRG ein personeller und finanzieller Zusatzaufwand erwachsen.

Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS): Die NKRS ist zuständig für die Überprüfung, die Erfassung und die Aufbereitung der von den kantonalen Krebsregistern registrierten Daten und stellt diese dem BFS für die Publikation des Krebsmonitorings zur Verfügung (Art. 14 und 15 KRG). Zudem ist die NKRS für die Auswertung und Veröffentlichung der Daten im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung zuständig (Art. 16 KRG). Sie stellt zudem den kantonalen Krebsregistern Hilfsmittel für die einheitliche und standardisierte Erhebung und Übermittlung der Daten sowie Unterlagen zur Information der Patientinnen und Patienten und zur Erhebung des Widerspruchs zur Verfügung (Art. 17 KRG). Zudem legt sie die Datenstruktur und die Kodierungsstandards für die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister fest und überprüft die Datenqualität (Art. 18 KRG). Des Weiteren ist die NKRS für die Information der Bevölkerung (Art. 19 KRG) und die internationale Zusammenarbeit (Art. 20 KRG) zuständig.

Schliesslich führt die NKRS das Informationssystem (Art. 26 KRV) zur Umsetzung der Widersprüche sowie zur Vermeidung von Mehrfachregistrierungen (Art. 26 Abs. 1 Bst. a und b KRV).

Kinderkrebsregister: Das Kinderkrebsregister registriert die Daten von Patientinnen und Patienten, die in jungen Jahren an Krebs erkrankt sind und wertet diese aus (Art. 21 KRG). Es veröffentlicht die Daten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung (Art. 21 Abs. 1 Bst. f KRG). Zudem ist es zuständig für die Bereitstellung von Unterlagen zur Information junger Patientinnen und Patienten und deren Eltern sowie zur Erhebung des Widerspruchs (Art. 21 Abs. 1 Bst. g KRG). In seinem Fachgebiet ist es für die internationale Zusammenarbeit zuständig (Art. 21 Abs. 1 Bst. h KRG).

Pseudonymisierungsdienst und ZAS: Der Pseudonymisierungsdienst für die Pseudonymisierung der Versichertennummer (Art. 31 Abs. 1 Bst. c KRG) wird von der zentralen Ausgleichsstelle der AHV (ZAS) geführt. Die ZAS stellt zudem einen Webservice für die Verifizierung der Versichertennummer und die Abfrage des Todesdatums durch die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister zur Verfügung (Art. 9 Abs. 3 KRG).

Bundesamt für Statistik (BFS): Das BFS erstellt auf der Grundlage der Daten der NKRS und des Kinderkrebsregisters statistische Auswertungen (Krebsmonitoring; Art. 22 Abs. 1 KRG). Das BFS stellt den Krebsregistern die zur Ergänzung der Todesursachen erforderlichen Daten (Art. 22 Abs. 2 KRG) sowie die für die Erfassung nicht gemeldeter Krebserkrankungen erforderlichen Daten (Art. 22 Abs. 3 KRG) zur Verfügung.

Bundesamt für Gesundheit (BAG): Das BAG nimmt die Aufsicht über die NKRS und das Kinderkrebsregister wahr. In dieser Funktion legt es im Rahmen der Leistungsverträge insbesondere die Vorgaben für die Gesundheitsberichterstattung über Krebs fest. Zudem stellt es die Evaluation und regelmässige Anpassung des Ausführungsrechts sicher und ist für die Vergabe der Finanzhilfen nach Artikel 24 KRG zuständig.

1.4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Die Krebsregistrierung erfolgt weiterhin in den von den Kantonen betriebenen kantonalen Krebsregistern. In der Schweiz bestehen heute 14 kantonale und regionale Krebsregister, welche die Krebserkrankungen von rund 94% der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung registrieren. Aktuell werden in drei Kantonen Krebserkrankungen noch nicht registriert.

Die Auswirkungen auf die Kantone umfassen

- den Aufbau eines oder den Anschluss an ein bestehendes Krebsregister
- die Überführung altrechtlich erfasster Daten
- die Anpassung kantonrechtlicher Gesetzesgrundlagen.

Sie müssen zudem dafür sorgen, dass die kantonalen Krebsregister ihre Daten mit jenen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister abgleichen können. Den Kantonen kann aus der Umsetzung des vorliegenden Entwurfs ein personeller sowie finanzieller Zusatzaufwand entstehen.

2 Besonderer Teil

2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

1. Abschnitt: Meldung von Krebserkrankungen

Der erste Abschnitt konkretisiert die Meldepflicht gemäss Artikel 3 und 4 KRG. Angesprochen sind somit die meldepflichtigen Personen und Institutionen. Meldepflichtig sind Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln (vgl. Einleitungssatz von Art. 3 Abs. 1 KRG). Grundsätzlich gilt, dass diejenige Person oder Organisation für die Meldung von Daten zu einem mit der Krebserkrankung im Zusammenhang stehenden Ereignis zuständig ist, bei der die (ohnehin in der Krankengeschichte zu dokumentierenden) Daten jeweils anfallen. Meldepflichtig sind ausschliesslich Daten zu bestätigten Diagnosen meldepflichtiger Krebserkrankungen (*s. Anhang 1*). Hat beispielsweise eine Hausärztin oder ein Hausarzt den Verdacht, eine Patientin oder ein Patient könne an Krebs erkrankt sein und gibt weiterführende Untersuchungen in Auftrag, so handelt es sich zu diesem Zeitpunkt lediglich um eine nicht bestätigte Vermutung. Derartige Verdachtsfälle unterliegen nicht der Meldepflicht.

Vorgesehen ist die Meldung von Basisdaten und Zusatzdaten. Die Basisdaten umfassen diagnostische Daten und Daten zur Erstbehandlung [Erstbehandlungskomplex] von Krebserkrankungen bei Erwachsenen (*Art. 1*) und bei Kindern und Jugendlichen, die bei Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben (*Art. 2*). Diese Daten dienen in erster Linie der bevölkerungsbezogenen Beobachtung von Krebserkrankungen sowie der Darstellung von Schlüsselindikatoren zur Krebsbehandlung (Krebsmonitoring). Im Rahmen der Basisdaten zur Erstbehandlung sind daher nur Daten meldepflichtig, die für regelmässige Auswertungen zu Art und Ziel der Erstbehandlung erforderlich sind und Aussagen zu den Grundlagen des Behandlungsentscheids zulassen. Die Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten legt die NKRS fest (*Art. 24*).

Es sind gegenwärtig mehr als 100 verschiedene Krebserkrankungen bekannt, die sich hinsichtlich Verlauf, Überlebenschancen, Behandlungsmöglichkeiten und der Neigung zur Bildung von Metastasen oder Rezidiven teilweise stark unterscheiden. Um dieser Tatsache gerecht zu werden und um je nach gesundheitspolitischer Erfordernis bei bestimmten Krebserkrankungen zusätzliche Fragestellungen zu den weiteren Behandlungen und zum Krankheitsverlauf beantworten zu können, wurde in Artikel 4 KRG die Möglichkeit für die Erhebung und Meldung von Zusatzdaten verankert (*Art. 3 und 4*). Die Erhebung und Meldung der Zusatzdaten kann je nach Fragestellung zeitlich oder auf bestimmte Personengruppen beschränkt werden. Die Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten werden von der NKRS festgelegt (*Art. 25*).

Art. 1 Basisdaten zu Krebserkrankungen von Erwachsenen

Absatz 1 der vorliegenden Bestimmung konkretisiert in Ausführung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c KRG den Umfang der zu meldenden Basisdaten zur Diagnose von Krebserkrankungen bei Erwachsenen. Die Daten sind jeweils von denjenigen Personen oder Institutionen, die eine Krebserkrankung diagnostizieren, an das zuständige kantonale Krebsregister zu melden. Die meldepflichtigen Angaben zur Person sind bereits auf Stufe Gesetz festgelegt (*Art. 3 Abs. 1 Bst. a-e KRG*) und müssen jeder Meldung beigefügt werden (*Art. 3 Abs. 2 KRG*).

Die diagnostischen Angaben zur Krebserkrankung (vgl. *Art. 3 Abs. 1 Bst. f KRG*) umfassen die Angaben gemäss *Absatz 1 Buchstabe a-c*. Dazu gehören die Art der Krebserkrankung sowie der Typ und die Eigenschaften des Tumors (*Abs. 1 Bst. a*). Darunter sind beispielsweise Angaben zur Seitenlokalisation, zur Tumortopografie, zur Tumormorphologie sowie zum Tumorverhalten zu melden sowie die Tatsache, ob es sich bei der Erkrankung um einen Erst-, Zweit-, Dritt-, Viert- oder weiteren Tumor handelt. Die zu meldenden Daten können sich je nach Krebserkrankung unterscheiden; z.B. sind bei systemischen Erkrankungen wie Leukämien und Lymphomen Angaben zur Seitenlokalisation nicht möglich.

Für eine aussagekräftige Registrierung der Daten zur anatomischen Ausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose und zum Krankheitsstadium (*Abs. 1 Bst. b*) sind Informationen wie beispielsweise die Tumorausbreitung, der regionäre Lymphknotenbefall sowie Fernmetastasen gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung, die Tumorausbreitung, der regionäre Lymphknotenbefall sowie Fernmetastasen gemäss post-operativer histopathologischer Beurteilung und anderer Staging-Systeme für spezifische Tumoren zu melden. Betreffend der unter *Absatz 1 Buchstabe b* genannten tumorspezifischen Prognosefaktoren ist es für die Krebsregistrierung (u.a. auch um den getroffenen Therapieentscheid nachvollziehen zu können) von Bedeutung, dass Angaben wie beispielsweise histologischer Differenzierungsgrad, Lymphgefässinvasion, Veneninvasion, Perineuralscheideninvasion, Tumorgrosse, Anzahl untersuchter und Anzahl befallener Lymphknoten, Hormonrezeptoren und molekulare und zytogenetische Informationen gemeldet werden. *Absatz 1 Buchstabe c* führt auf, dass die Untersuchungsmethode und der Untersuchungsanlass zu melden sind. Unter Untersuchungsmethoden fallen beispielsweise zytologische oder histologische Untersuchungen, aber auch Autopsien, bildgebende Verfahren oder klinische Untersuchungen. Unter dem Begriff «Untersuchungsanlass» sind Angaben wie beispielsweise klinische Symptome, Zufallsbefunde, Autopsien, Routineuntersuchungen, Früherkennungsprogramme, opportunistisches Screening oder Selbstuntersuchungen zu verstehen.

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe d* ist zudem das Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 13) zu melden. Mit der Information der Patientin oder des Patienten beginnt die dreimonatige Karenzfrist (Art. 17). Durch die Übermittlung dieses Datums weiss das Personal im Krebsregister, wann die Karenzfrist endet und der Fall registriert werden kann, wenn die Patientin oder der Patient der Datenregistrierung bis dahin nicht widersprochen hat.

Treten im Laufe einer Krebserkrankung Rezidive oder Metastasen auf, so sind dem Krebsregister jeweils das Datum, an welchem diese entdeckt wurden, sowie die jeweilige Lokalisation zu melden (*Abs. 1 Bst. e*). Die durch diese Angabe mögliche Berechnung der ereignisfreien Überlebenszeit ist ein wichtiges Kriterium für den Behandlungserfolg.

In Ausführung von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g KRG bezeichnet *Absatz 2* die Basisdaten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex) von Erwachsenen, die an das zuständige kantonale Krebsregister zu melden sind.

Unter die Art der Behandlung (*Abs. 2 Bst. a*) fallen Angaben wie beispielsweise operativer Eingriff, Chemotherapie, Radiotherapie, Hormontherapie, psychoonkologische Behandlung, Knochenmark- oder Stammzellentransplantation sowie der Behandlungscode wie beispielsweise der CHOP⁴-Code. Diese Angaben sind für jede einzelne Behandlungsmassnahme zu melden, die im Rahmen der Erstbehandlung (d.h. des Erstbehandlungskomplexes) erfolgt. Die Erstbehandlung umfasst gemäss Botschaft zum KRG (BBl 2014 8727, hier 8817) alle nach der Diagnosestellung geplanten Behandlungsmassnahmen. Auch der vorläufige Verzicht auf eine Behandlung ("watchful waiting") kann eine Erstbehandlung sein. Der initiale Behandlungsplan kann zudem auch Varianten enthalten, die je nach Verlauf durchgeführt werden. In der Regel dauert eine Erstbehandlung nach der Diagnose einer Krebserkrankung mehrere Monate.

Unter dem ebenfalls unter *Absatz 2 Buchstabe a* genannten Ziel der Erstbehandlung ist auszuführen, ob dieses beispielsweise kurativ, palliativ oder explorativ ist. Die unter *Absatz 2 Buchstabe b* aufgeführten Grundlagen des Behandlungsentscheids beinhalten Informationen darüber, ob, wann und weshalb ein Tumorboard sich für die jeweilige Behandlung ausgesprochen hat oder ob ein anderer, strukturierter Entscheidungsprozess erfolgt ist. Der unter *Absatz 2 Buchstabe c* genannte Behandlungsbeginn ist insbesondere für die Beantwortung der Frage, wieviel Zeit seit der Diagnose vergangen ist – und damit für die Beurteilung der Versorgungsqualität – von entscheidender Bedeutung.

Anzufügen ist, dass die meldepflichtigen Personen oder Institutionen alle Dokumente der Meldung beilegen können, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu Dokumentationszwecken erstellen

⁴ CHOP: Schweizerische Operationsklassifikation

(z.B. Pathologie-, Tumorboard-, Operations- oder Spitalaustrittsberichte) und die ausschliesslich Angaben enthalten, die im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen (vgl. Art. 8 Abs. 2).

Art. 2 Basisdaten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen

Absatz 1 der vorliegenden Bestimmung konkretisiert in Ausführung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c KRG den Umfang der zu meldenden Daten zur Diagnose von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen, die bei Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben (s. Ausführungen zu Art. 1 Abs. 1). Die Daten dieser Patientinnen und Patienten sind jeweils an das Kinderkrebsregister zu melden. Die zu meldenden Angaben zur Person sind bereits auf Stufe Gesetz festgelegt (Art. 3 Abs. 1 Bst. a-e KRG) und müssen jeder Meldung beigelegt werden (Art. 3 Abs. 2 KRG).

In Ausführung von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g KRG bezeichnet *Absatz 2* die Basisdaten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex) von Kindern und Jugendlichen, die an das Kinderkrebsregister zu melden sind (s. Ausführungen zu Art. 1 Abs. 2).

Anzufügen ist, dass die meldepflichtigen Personen oder Institutionen alle Dokumente der Meldung beilegen können, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu Dokumentationszwecken erstellen (z.B. Pathologie-, Tumorboard-, Operations- oder Spitalaustrittsberichte) und die ausschliesslich Angaben enthalten, die im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen (vgl. Art. 8 Abs. 2).

Art. 3 Zusatzdaten zu Krebserkrankungen von Erwachsenen

In Ausführung von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a-c KRG umfasst *Artikel 3 KRV* die Zusatzdaten zu Krebserkrankungen von Erwachsenen. Die Zusatzdaten sind durch die meldepflichtigen Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln, an das zuständige kantonale Krebsregister zu melden. Die Erhebung und Registrierung von Zusatzdaten dienen der Gesundheitsberichterstattung gemäss Artikel 16 Absatz 1 KRG und damit der Beantwortung spezifischer gesundheitspolitischer Fragestellungen. Mittels Zusatzdaten soll bei Erwachsenen in den kommenden Jahren für drei häufig von Krebserkrankungen betroffene Lokalisationen (Brust, Prostata und Darm) dargestellt werden, welchen Einfluss Prädispositionen (*Bst. a*) sowie Vor- und Begleiterkrankungen der Erstbehandlung (*Bst. b*) auf den Krankheitsverlauf, die ereignisfreie Zeit sowie die Überlebenszeit haben. Prädispositionen (*Bst. a*) können familiär oder fallbezogen sein. Unter einer familiären Disposition ist bei einer an Brustkrebs erkrankten Person beispielsweise das Auftreten von Brustkrebs bei anderen Familienmitgliedern zu nennen. Unter Vor- und Begleiterkrankungen (*Bst. b*) wäre bei einer an einem Pleuramesotheliom erkrankten Person eine möglicherweise vorangegangene Asbestose zu nennen, da das Pleuramesotheliom in über 90 % der Fälle mit einer Asbestexposition assoziiert ist. Auch besteht ein enger Zusammenhang zwischen dem Auftreten eines Kaposi-Sarkoms und einer HIV-Infektion. Ein weiteres Beispiel für Vorerkrankungen sind chronische Virusinfektionen (mit Hepatitis C- oder Hepatitis B-Viren), die dem Auftreten von Leberkrebs vorausgehen. Unter Begleiterkrankungen werden Erkrankungen verstanden, unter denen der Patient oder die Patientin bereits bei Diagnosestellung leidet und die im Verlaufe der Behandlung zu berücksichtigen sind (z.B. Diabetes mellitus, Demenz oder Herzinsuffizienz).

Das KRG sieht in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c vor, dass auch Zusatzdaten zu allfälligen Früherkennungsmassnahmen zu melden sind, die nicht im Rahmen eines Früherkennungsprogramms erfolgten. Darunter fallen beispielsweise Untersuchungen auf okkultes Blut im Stuhl, Darmspiegelungen, Mammografien, PSA (prostataspezifisches Antigen)-Werte oder Tastbefunde der Prostata, die in der Vergangenheit dokumentiert wurden und für die Erkrankung von Bedeutung sind. Denkbar wäre auch, dass künftig zur Überprüfung von Präventionsmassnahmen (Art. 2 Bst. b KRG, Art. 25 Abs. 1 Bst. b KRV) beispielsweise bei Gebärmutterhalskrebs der HPV-Impfstatus unter den Zusatzdaten erfasst würde. Bei Inkrafttreten der KRV reduzieren sich die Zusatzdaten bei Erwachsenen wie oben ausgeführt jedoch zunächst auf die Angaben gemäss *Artikel 3* und es wird vorerst von der Meldung von Daten zu Präventionsmassnahmen und individuellen Früherkennungsmassnahmen abgesehen. Bei Bedarf lassen sich die entsprechenden Angaben jedoch im Rahmen einer ersten Revision in der KRV ergänzen.

Art. 4 Zusatzdaten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen

In Ausführung von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a-c KRG umfasst *Artikel 4 KRV* die Zusatzdaten zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen, die bei Diagnosestellung das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Die Zusatzdaten sind durch die meldepflichtigen Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln, an das Kinderkrebsregister zu melden. Die Erhebung und Registrierung von Zusatzdaten dienen bei Kindern und Jugendlichen zum einen der Gesundheitsberichterstattung gemäss Artikel 16 Absatz 1 KRG und damit der Beantwortung spezifischer gesundheitspolitischer Fragestellungen und zum anderen der detaillierteren Erfassung der Krebserkrankungen dieser besonderen Gruppe von Patientinnen und Patienten. Prädispositionen (*Abs. 1 Bst. a*) können familiär oder fallbezogen sein. Zu den relevanten fallbezogenen Prädispositionen gehören bei Kindern und Jugendlichen beispielsweise das Down-Syndrom und die Fanconi-Anämie, bei einem Retinoblastom kann hingegen unter Umständen eine familiäre Prädisposition vorliegen.

Zu den unter *Absatz 1 Buchstabe b* erwähnten Vor- und Begleiterkrankungen, die bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen eine Rolle spielen, gehören beispielsweise angeborene Herzdefekte sowie angeborene oder erworbene (z.B. Meningitis) Hörstörungen.

Bei Kindern und Jugendlichen dient die Erhebung von Zusatzdaten wie oben erwähnt zudem der genauen Darstellung des gesamten Krankheits- und Behandlungsverlaufs sowie der Behandlungsergebnisse. So fällt bei dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten anders als bei Erwachsenen auch das Ergebnis der Erstbehandlung unter die Zusatzdaten (*Abs. 1 Bst. c*). Unter dem Ergebnis der Behandlung sind auch Erkrankungen zu subsumieren, die als unmittelbare Folgen der Behandlung einzustufen sind.

Zudem sind gemäss *Absatz 2* bei Kindern und Jugendlichen auch zu allen auf die Erstbehandlung folgenden Behandlungen detaillierte Angaben zur Art der Behandlung und dem Behandlungsziel (*Bst. a*), den Grundlagen des Behandlungsentscheids (*Bst. b*), dem Behandlungsbeginn (*Bst. c*) und dem Ergebnis der Behandlung (*Bst. d*) zu melden. Darüber hinaus umfassen die Zusatzdaten bei dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten zudem auch Angaben zum Einschluss in klinische Studien sowie Angaben zur Fertilitätsberwahrung. Die Bewahrung der Fertilität spielt bei erkrankten Kindern und Jugendlichen eine bedeutende Rolle, da sowohl Chemotherapien als auch die Strahlentherapien sich langfristig nachteilig auf die Fruchtbarkeit beziehungsweise die Zeugungsfähigkeit auswirken können. Bei Kindern und Jugendlichen werden unter den Zusatzdaten auch Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen erfasst (*Bst. e*). Die Nachsorgeuntersuchungen spielen bei Kindern und Jugendlichen insofern eine wichtige Rolle, dass einige Spätfolgen erst Jahre oder Jahrzehnte nach einer geheilten Krebserkrankung auftreten können.

Art. 5 Festlegung der zu meldenden Krebserkrankungen

Bei der Festlegung der Krebserkrankungen, zu welchen Basisdaten zur Diagnose und zur Behandlung zu melden sind, werden neben bösartigen Neubildungen von Geweben oder Blut auch Vorstufen und Frühstadien inklusive einige wenige gutartige Neubildungen berücksichtigt (Botschaft zum KRG, BBI 2014 8727, hier 8818). Im Vergleich zum umgangssprachlichen Gebrauch des Begriffs der Krebserkrankung liegt der hier verwendeten Definition folglich ein breiteres Verständnis zugrunde. Für einen rechtssicheren Vollzug ist deshalb eine Positivliste der meldepflichtigen Krebserkrankungen erforderlich. Die zu meldenden Krebserkrankungen finden sich im Anhang 1 (*Abs. 1*), welcher eine tabellarische Auflistung der meldepflichtigen Krebserkrankungen enthält. Die Liste unterscheidet zum einen zwischen erwachsenen Patientinnen und Patienten und Kindern und Jugendlichen, wobei die heutige Praxis der kantonalen Krebsregister bzw. des Kinderkrebsregisters fortgeführt wird. Massgebend ist der Krankheitscode gemäss ICD-10. Diejenigen Krebserkrankungen, welche nicht im Anhang 1 genannt sind, unterliegen nicht der Meldepflicht (vgl. Art. 3 Abs. 3 Bst. b KRG). Dazu gehören beispielsweise bei Erwachsenen Basaliome (weisser Hautkrebs). Wie bereits in der Botschaft zum KRG (BBI 2014 8727, hier 8777) beschrieben, treten Basaliome zwar auch in der Schweiz sehr häufig auf und

die Inzidenz ist nicht nur in der Schweiz, sondern auch weltweit steigend. Die Einführung einer Meldepflicht für diese Erkrankung würde jedoch zu einer hohen Anzahl neuer zu registrierender Fälle führen. Da Basaliome einfach zu behandeln sind und nur in den allerseltensten Fällen Metastasen bilden, wird der Aufwand für eine flächendeckende Registrierung dieser Erkrankung im Verhältnis zum Nutzen, der daraus für die Bevölkerung erwächst, zum aktuellen Zeitpunkt als zu hoch eingeschätzt. Es bleibt den Kantonen unbenommen, gestützt auf Artikel 32 Absatz 4 KRG kantonale Erhebungen zu Basaliomen vorzusehen.

In Anhang 1 sind zum anderen die Krebserkrankungen und Personengruppen ersichtlich, zu denen Zusatzdaten zu melden sind. Bei der Festlegung der Zusatzdaten ist bei Erwachsenen insbesondere die Relevanz der Daten für die Gesundheitsberichterstattung von Bedeutung. Bei Erwachsenen sind in einer ersten Phase ab Inkrafttreten jeweils zu den drei häufigsten bei Männern und Frauen auftretenden Krebserkrankungen Zusatzdaten zu melden. Zusatzdaten werden demnach bei Fällen von Prostatakrebs, Brustkrebs, und Darmkrebs erhoben.

Während bei Erwachsenen Karzinome dominieren, leiden Kinder hauptsächlich unter Leukämien, Hirntumoren, einer Reihe embryonaler Tumoren (Retino-, Neuro-, Nephro- und Hepatoblastome sowie Keimzelltumore) und Sarkomen. Zwar treten nur 1% aller neuen Krebserkrankungen vor dem 21. Lebensjahr auf, deren Bedeutung wird aber v. a. durch die Anzahl der betroffenen Lebensjahre deutlich. Durch das frühe Erkrankungsalter sind die Auswirkungen für betroffene Kinder und Angehörige gross. Um bei Kindern und Jugendlichen eine korrekte Diagnostik und Therapie zu gewährleisten, sind bei dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten detaillierte Zusatzdaten zu allen Krebserkrankungen zu melden, zu welchen Basisdaten erhoben werden.

Erfordern wissenschaftliche Entwicklungen auf nationaler oder internationaler Ebene eine Änderung der Krebserkrankungen, zu denen Basisdaten erfasst werden, so kann das EDI gemäss Absatz 2 den Anhang 1 nach vorgängiger Anhörung der Kantone entsprechend nachführen. Regelmässig wird zudem überprüft, ob bestimmte gesundheitspolitische Entwicklungen und die damit verbundenen spezifischen Fragestellungen eine Anpassung der Krebserkrankungen erfordern, zu denen Zusatzdaten erfasst werden. Den Kantonen wird bei jeder vorgesehenen Änderung des Anhangs 1 bezüglich der Zusatzdaten ein Mitspracherecht eingeräumt.

Art. 6 Meldefrist und Ausnahme von der Meldepflicht

Um eine möglichst zeitnahe Registrierung der Daten zu ermöglichen, legt Artikel 6 in Absatz 1 fest, dass die Basisdaten nach den Artikeln 1 und 2 dieser Verordnung einschliesslich der Daten nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a-e KRG, sowie die Zusatzdaten nach den Artikeln 3 und 4 dieser Verordnung innerhalb von vier Wochen nach deren Erhebung an das zuständige Krebsregister zu melden sind.

Weist eine Patientin oder ein Patient der meldepflichtigen Ärztin oder dem meldepflichtigen Arzt eine schriftliche Bestätigung des Widerspruchs durch das Krebsregister vor, ist die meldepflichtige Person oder Institution ausnahmsweise von der Meldepflicht befreit und darf die Daten nicht an das Krebsregister melden (Abs. 2).

Art. 7 Identifikation und Verantwortlichkeit der meldepflichtigen Personen und Institutionen

Damit das Krebsregister im Bedarfsfall Rückfragen stellen kann, müssen Meldepflichtige gemäss Artikel 7 in Ausführung von Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c KRG zusammen mit der Meldung die Angaben übermitteln, die zu ihrer Identifikation notwendig sind. Dabei wird zwischen meldepflichtigen Personen (Abs. 1) und meldepflichtigen Institutionen (Abs. 2) unterschieden. Meldepflichtige Institutionen können eine für die Meldung verantwortliche Person bestimmen. Sie müssen den Vornamen, den Namen sowie die Funktion der zuständigen Ansprechperson übermitteln, die bei Bedarf vom Krebsregister für Rückfragen kontaktiert werden kann (Abs. 2 Bst. b). Eine vergleichbare Regelung besteht im Epide-

mienrecht (Art. 2 der Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015 über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen⁵).

Absatz 3 verpflichtet die meldepflichtigen Personen und Institutionen (d.h. z.B. die selbstständig tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie die Spitäler und die selbstständigen Pathologie-, Radiologie-, Zytologie- und Histologieinstitute), innerhalb ihrer Organisation die Meldetätigkeit sicherzustellen. Dies gilt auch für jede andere private oder öffentliche Institution, welche gemäss Artikel 3 KRG meldepflichtig ist. Ihnen bleibt überlassen, die für die betriebsinterne Umsetzung der Meldepflicht zuständigen Personen zu bestimmen. Die Verantwortung für die korrekte und fristgerechte Meldung trägt die selbstständig tätige Ärztin oder der selbstständig tätige Arzt beziehungsweise die Leitung des jeweiligen Spitals oder der jeweiligen Institution. Auch diese Regelung knüpft an der bewährten Ordnung im Epidemienrecht an (vgl. Art. 6 Verordnung vom 29. April 2015 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen⁶).

Unter den Voraussetzungen von Artikel 27 Buchstabe a KRG können die Angaben über die Identität der meldepflichtigen Personen und Institutionen auch zur Bearbeitung von Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität verwendet werden, wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten eingewilligt haben, die ihre Identifikation ermöglichen.

Art. 8 Form der Meldungen

Die meldepflichtigen Daten können elektronisch oder in Papierform an das Krebsregister übermittelt werden (*Abs. 1*). Die Anforderungen an die elektronische Form der Datenübermittlung richten sich nach Artikel 28.

Um den für die Krebsregistrierung entstehenden Aufwand für die Meldepflichtigen in überschaubaren Grenzen zu halten, dürfen die Meldepflichtigen gemäss *Absatz 2* dem Krebsregister Berichte weiterleiten, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu Dokumentationszwecken ohnehin erstellen. Darunter fallen beispielsweise Tumorboard-, Operations-, Pathologie-, Histologie-, Zytologie- oder Spitalaustrittsberichte, Arztbriefe oder Auszüge aus der Krankengeschichte. Es ist sicherzustellen, dass diese Dokumente ausschliesslich Informationen enthalten, die im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen.

Art. 9 Meldungen an das Kinderkrebsregister

Meldungen zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen sind gemäss *Artikel 9* direkt an das Kinderkrebsregister zu richten. Das diagnostische Spektrum der Krebserkrankungen bei Jugendlichen ist ähnlich wie bei Kindern, d.h. es treten insbesondere Leukämien, Lymphome, Tumoren des Zentralnervensystems, Keimzelltumoren, Knochentumoren und Weichteilsarkome auf. Die für Erwachsene typischen Karzinome treten hingegen sowohl bei Kindern als auch bei Jugendlichen nur selten auf. Das Kinderkrebsregister verfügt über das spezifische Fachwissen, das für die Registrierung von Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen erforderlich ist. Es kann die Eigenheiten der bei Kindern und Jugendlichen auftretenden Krebserkrankungen für die gesamte Schweiz genau abbilden, da es bei dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten im Rahmen der Zusatzdaten Angaben über den gesamten Krankheitsverlauf bis hin zur Nachsorge registriert.

In Ausführung von Artikel 21 Absatz 2 KRG und unter Berücksichtigung internationaler Standards legt der Bundesrat die Altersgrenze für die Zuständigkeit des Kinderkrebsregisters fest. Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization [WHO]) definiert den Begriff «Jugendliche» als junge Menschen im Alter zwischen 10 und 19 Jahren⁷. In der Schweiz werden heute 15-jährige obligatorisch in Abteilungen für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie betreut. Die künftige Entwicklung in der Schweiz und Europa zielt darauf ab, Jugendliche, die das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, in

⁵ SR 818.101.126

⁶ SR 818.101.1

⁷ http://www.who.int/topics/adolescent_health/en/

pädiatrischen Kliniken oder in wenigen zentralen Kliniken für Jugendliche und junge Erwachsene zu behandeln und wissenschaftlich eng zu begleiten. Dies ist erforderlich, da die Betreuung von Jugendlichen heute häufig weniger standardisiert ist und die Sterblichkeit dieser Altersgruppe höher ist⁸. Jugendliche werden z.B. auch seltener als Kinder in internationale Therapieoptimierungsstudien eingeschlossen⁹, da es lokalen Abteilungen für Erwachsenen-Onkologie an Know-how und Zeit und mangels Patientenzahlen an der Anerkennung als Studienzentrum fehlt (der Anteil von Jugendlichen an der Gesamtheit der onkologischen Patientinnen und Patienten beträgt nur ca. 0.5%). Somit können die Behandlungsergebnisse bei Jugendlichen oft nicht ausgewertet und deshalb zur Optimierung der Therapie von künftigen Patientinnen und Patienten nicht genutzt werden.

Aus den oben genannten Gründen, und weil zudem Monitoring-Ergebnisse von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen international meist in fünf Lebensjahre umfassenden Altersklassen dargestellt werden (0 bis 4 Jahre, 5 bis 9 Jahre, 10 bis 14 Jahre, 15 bis 19 Jahre), ist es sinnvoll, dass das Kinderkrebsregister für die Registrierung der Krebserkrankungen aller jungen Patientinnen und Patienten, die das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, zuständig ist. Massgebend ist das Alter zum Zeitpunkt der Diagnosestellung. Auf diese Weise bleiben die Daten des Kinderkrebsregisters auch unter dem KRG für Monitoring und Gesundheitsberichterstattung mit europäischen und amerikanischen Daten kompatibel.

2. Abschnitt: Daten zur Feststellung nicht gemeldeter Krebserkrankungen

Art. 10 Daten des Bundesamts für Statistik

Diese Bestimmung dient ebenso wie die beiden nachfolgenden Artikel dazu, dass den Krebsregistern auch diejenigen Fälle bekannt werden, bei welchen die Meldepflicht von den meldepflichtigen Personen und Institutionen nicht eingehalten wurde. *Absatz 1* legt – gestützt auf Artikel 11 Absatz 2 KRG – fest, dass das Bundesamt für Statistik (BFS) den Krebsregistern jeweils bis am 31. Mai die Daten zu denjenigen Personen bekanntzugeben hat, die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs verstorben sind (*Bst. a*) und bei denen als Haupt- oder Nebendiagnose eine nach Anhang 1 zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde (*Bst. b*). Somit wird sichergestellt, dass das Krebsregister, falls ein Krebsfall nicht gemeldet wurde, spätestens beim Tod einer Patientin oder eines Patienten auf deren oder dessen Krebserkrankung aufmerksam wird und den Fall nachregistrieren kann, wenn nicht zu Lebzeiten ein Widerspruch gegen die Datenregistrierung geltend gemacht wurde. Die Überprüfung durch das Krebsregister, ob der entsprechende Fall bereits gemeldet wurde oder nachzuregistrieren ist, erfolgt anhand der Versichertennummer.

Gemäss *Absatz 2* sind die Daten dem kantonalen Krebsregister bekanntzugeben, in dessen Einzugsgebiet die verstorbene Person zum Zeitpunkt des Todes Wohnsitz hatte. Das jeweilige Krebsregister übermittelt anschliessend die Angaben derjenigen Patientinnen und Patienten, für die es nicht zuständig ist, an das zuständige Krebsregister. Für Kinder und Jugendliche, die das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind die Daten dem Kinderkrebsregister bekanntzugeben (Art. 21 Abs. 4 KRG).

Absatz 3 legt die zu bekanntzugebenden Angaben im Detail fest.

Art. 11 Daten der Spitäler

Diese Bestimmung dient ebenso wie die Artikel 10 und 12 dazu, dass den Krebsregistern auch diejenigen Fälle bekannt werden, bei welchen die Meldepflicht von den meldepflichtigen Personen und Institutionen nicht eingehalten wurde. Die Spitäler sind gestützt auf Artikel 11 Absatz 2 KRG verpflichtet, den Krebsregistern jeweils bis zum 31. Mai Daten zu Patientinnen und Patienten bekanntzugeben, die innerhalb des vergangenen Kalenderjahrs stationär behandelt wurden (*Abs. 1 Bst. a*) und bei denen als Haupt- oder Nebendiagnose eine nach Anhang 1 zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde

⁸ Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) und SKKR Daten im Zeitraum 1976-2014

⁹ NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases (a bezieht sich auf die Hauptgruppe XI nach ICC3-3 ; <http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>)

(*Abs. 1 Bst. b*). Somit wird sichergestellt, dass das Krebsregister, falls ein Krebsfall nicht gemeldet wurde, durch den Spitalaufenthalt einer Patientin oder eines Patienten auf deren oder dessen Krebserkrankung aufmerksam wird und den Fall nachregistrieren kann, wenn kein Widerspruch gegen die Datenregistrierung vorliegt. Die Überprüfung durch das Krebsregister, ob der entsprechende Fall bereits gemeldet wurde oder nachzuregistrieren ist, erfolgt anhand von der Versichertennummer.

Dafür sollen Daten verwendet werden, die unabhängig von der Krebsregistrierung auf der Grundlage der entsprechenden spezialgesetzlichen Bestimmungen von Bund und Kantonen für die Medizinische Statistik der Krankenhäuser erhoben wurden (Botschaft zum KRG, BBl 2014 8727, hier 8784). Die Krebsregister können mit den Spitälern ihres Einzugsgebietes auch eine häufigere Datenlieferung vereinbaren.

Gemäss *Absatz 2* sind die Daten dem kantonalen Krebsregister bekanntzugeben, in dessen Einzugsgebiet das Spital liegt. Das jeweilige Krebsregister übermittelt anschliessend die Angaben derjenigen Patientinnen und Patienten, für die es nicht zuständig ist, an das zuständige Krebsregister. Diese Ordnung soll den administrativen Aufwand auf Seiten der Spitäler minimieren. Für Kinder und Jugendliche, die das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben, sind die Daten dem Kinderkrebsregister bekanntzugeben (Art. 21 Abs. 4 KRG).

Absatz 3 legt die bekanntzugebenden Angaben im Detail fest. Sämtliche Datenfelder sind auch in der Medizinischen Statistik enthalten.

Absatz 4 schreibt vor, dass dieselben Datenquellen verwendet werden wie für die Medizinische Statistik der Krankenhäuser gemäss Ziffer 62 des Anhangs der Statistikerhebungsverordnung vom 30. Juni 1993¹⁰. Zu beachten ist, dass die Medizinische Statistik der Krankenhäuser ausschliesslich Daten aus dem stationären, nicht aber aus dem ambulanten Bereich, enthält.

Art. 12 Daten aus Früherkennungsprogrammen

Die vorliegende Bestimmung dient ebenso wie die beiden vorhergehenden Artikel dazu, dass den Krebsregistern auch diejenigen Fälle bekannt werden, bei welchen die Meldepflicht von den meldepflichtigen Personen und Institutionen nicht eingehalten wurde. Sie legt gestützt auf Artikel 11 Absatz 3 KRG den Umfang der von den Früherkennungsprogrammen zu meldenden Daten fest und regelt das Verfahren. Vorgesehen ist, dass die Früherkennungsprogramme jeweils bis zum 31. Mai Angaben zu Patientinnen und Patienten übermitteln, die im vergangenen Kalenderjahr an einem Früherkennungsprogramm teilgenommen haben (*Abs. 1 Bst. a*) und bei denen als Haupt- oder Nebendiagnose eine nach Anhang 1 zu meldende Krebserkrankung erfasst wurde (*Abs. 1 Bst. b*). Somit wird sichergestellt, dass das Krebsregister, falls ein Krebsfall nicht gemeldet wurde, durch die Teilnahme einer Patientin oder eines Patienten an einem Früherkennungsprogramm auf deren oder dessen Krebserkrankung aufmerksam wird und den Fall nachregistrieren kann, wenn kein Widerspruch gegen die Datenregistrierung vorliegt. Die Überprüfung durch das Krebsregister, ob der entsprechende Fall bereits gemeldet wurde oder nachzuregistrieren ist, erfolgt anhand von der Versichertennummer.

Gemäss *Absatz 2* sind die Daten dem kantonalen Krebsregister bekanntzugeben, in dessen Einzugsgebiet das Früherkennungsprogramm durchgeführt wird. Das jeweilige Krebsregister übermittelt anschliessend die Angaben derjenigen Patientinnen und Patienten, für die es nicht zuständig ist, an das zuständige Krebsregister.

Absatz 3 legt die bekanntzugebenden Angaben im Detail fest.

¹⁰ SR 431.012.1

3. Abschnitt: Rechte der Patientin oder des Patienten

Art. 13 Information der Patientin oder des Patienten

An der Abklärung eines Verdachts auf eine Krebserkrankung ist in der Regel eine ganze Reihe von Fachpersonen und unterschiedlichen Institutionen beteiligt. Gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 KRG legt *Absatz 1* fest, dass die Verantwortung für die Information der Patientin oder des Patienten bei der Ärztin oder dem Arzt liegt, die oder der die Krebsdiagnose eröffnet. Damit wird die Verantwortung für die Information klar festgelegt, während bezüglich der Person, welche die Information erteilt, ein Ermessen besteht. Es liegt im Ermessen der ärztlichen Fachperson, den im konkreten Einzelfall geeigneten Zeitpunkt für die Informationsvermittlung zu bestimmen. Die ärztliche Fachperson ist zudem verantwortlich, dass die Erteilung der Information dokumentiert wird (z.B. in der Krankengeschichte). Demgegenüber sind Fachpersonen, welche anderweitig an der Diagnosestellung beteiligt sind (z.B. Angestellte von Pathologieinstituten, Radiologieinstituten oder Laboratorien), oder die im weiteren Verlauf die Behandlung der Krebserkrankung durchführen, nicht zur Information verpflichtet. Das Datum der Information ist dem zuständigen Krebsregister zu melden (Art. 1 Abs. 1 Bst. d), weil ab diesem Zeitpunkt die Karenzfrist nach Artikel 17 zu laufen beginnt.

Absatz 2 legt fest, dass die betroffene Person *mündlich* zu informieren ist über die für die Wahrnehmung der Patientenrechte zentralen Aspekte: die Tatsache, dass Patientendaten dem zuständigen Krebsregister gemeldet werden und das Recht auf Widerspruch. Eine mündliche Information ist zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts wichtig; sie ermöglicht der Patientin oder dem Patienten, bei Unklarheiten sofort Rückfragen zu stellen.

Die betroffene Person ist gemäss *Absatz 3* zudem mittels Abgabe einer Patienteninformation schriftlich zu informieren. Für erwachsene Patientinnen und Patienten wird die Patienteninformation von der NKRS bereitgestellt. Da sich die Information bei jungen an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten in erster Linie bzw. auch an die Eltern richtet und somit spezifischen Anforderungen entsprechen muss, wird das Informationsmaterial für diese Zielgruppe vom Kinderkrebsregister bereitgestellt.

Die inhaltlichen Vorgaben an die Patienteninformation werden in *Absatz 4* konkretisiert. Die Vorgaben richten sich an die NKRS und das Kinderkrebsregister. Sie stellen sicher, dass die Patientin oder der Patient bzw. die Eltern erkrankter Kinder und Jugendlicher über Sinn und Zweck der Krebsregistrierung, die damit verbundenen Pflichten der beteiligten Organisationen und über ihre oder seine Rechte informiert werden. Die schriftliche Information muss insbesondere die Stellen bezeichnen, an welche Daten bekanntgegeben werden (kantonales Krebsregister, Kinderkrebsregister), welche weiteren Stellen die Daten erhalten (nationale Krebsregistrierungsstelle und BFS, ggf. Früherkennungsprogramme) bzw. von welchen Stellen zusätzliche Daten abgerufen werden dürfen (kantonale und kommunale Einwohnerregister des Zuständigkeitsgebietes des jeweiligen Krebsregisters, Zentrale Ausgleichsstelle, BFS) (*Bst. b und c*). Nach Artikel 8 Absatz 2 können die meldepflichtigen Personen und Institutionen dem zuständigen Krebsregister die Meldung in Form von Dokumenten übermitteln, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit ohnehin erstellen, solange diese ausschliesslich Angaben im Zusammenhang mit der Krebserkrankung enthalten. Weil die Angaben im Zusammenhang mit der Krebserkrankung mehr Daten enthalten können, als letztlich registriert werden, besteht die Möglichkeit, dass die Krebsregister Dokumente mit Daten erhalten, die für die Krebsregistrierung nicht benötigt werden. Hinzu kommt, dass diese Dokumente - weil es sich um Originaldaten handelt - bis 30 Jahre nach dem Tod der Patientin oder des Patienten bzw. bei Kindern und Jugendlichen bis 80 Jahre nach dem Tod aufbewahrt werden können (Art. 25 Abs. 1 KRG). Der Umgang mit den Originaldokumenten soll deshalb zu den Inhalten der Information gehören (*Bst. h*).

Art. 14 Erhebung des Widerspruchs

Ein Widerspruch kann nach *Absatz 1* ausschliesslich bei den kantonalen Krebsregistern oder dem Kinderkrebsregister erhoben werden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Widersprüche einheitlich bearbeitet und insbesondere die ärztlichen Fachpersonen von zusätzlichem administrativem Aufwand entlastet werden. Die örtliche oder sachliche Zuständigkeit des kontaktierten Krebsregisters

spielt für die Erhebung des Widerspruchs keine Rolle; die widersprechende Person kann also bei jedem kantonalen Krebsregister bzw. dem Kinderkrebsregister widersprechen. Die NKRS arbeitet mit pseudonymisierten Falldaten und ist deshalb als Stelle für die Erhebung eines Widerspruchs nicht geeignet.

Absatz 2 verlangt minimale Angaben, damit die widersprechende Person eindeutig erfasst werden kann. Die Adresse ist erforderlich, um der widersprechenden Person die Bestätigung der Erfassung des Widerspruchs (gemäss Art. 15 Abs. 2) zustellen zu können. Auf weitere Vorgaben an die Form des Widerspruchs wird verzichtet, ausser auf Datum und Unterschrift. Fehlen Angaben oder sind diese unvollständig, so muss das Krebsregister bei der widersprechenden Person nachfragen.

Wer widersprechen will, kann dafür ein Formular verwenden, das von der NKRS zur Verfügung gestellt wird. Diese Aufgabe der NKRS fliesst als Unterstützungsmassnahme aus Artikel 17 Buchstabe b KRG.

Art. 15 Umsetzung des Widerspruchs

Das kantonale Krebsregister oder das Kinderkrebsregister, das den Widerspruch erhalten hat, muss diesen unverzüglich im Informationssystem der NKRS nach Artikel 26 eintragen (*Abs. 1*). Dies erfolgt unter Zwischenschaltung des Pseudonymisierungsdienstes, welcher die Versichertennummer in ein Pseudonym umwandelt und Letzteres an das Informationssystem weiterleitet (vgl. auch Art. 26). Der Eintrag im Informationssystem stellt sicher, dass die Information über einen Widerspruch allen weiteren an der Krebsregistrierung beteiligten Stellen von Bund und Kantonen (mitbetroffene kantonale Krebsregister, Kinderkrebsregister, NKRS, BFS) zugänglich ist und der Widerspruch somit korrekt umgesetzt werden kann.

Das eintragende Krebsregister bestätigt der widersprechenden Person schriftlich, dass der Widerspruch erfasst wurde. Anschliessend vernichtet es die Angaben zum Widerspruch. Mit Hilfe des Informationssystems können die Krebsregister bei zukünftigen Datenbearbeitungsvorgängen jederzeit feststellen, ob ein Widerspruch zu beachten ist (*Abs. 2*).

Alle Stellen müssen gemäss *Absatz 3* noch nicht registrierte Daten unverzüglich vernichten oder bereits registrierte Daten unverzüglich anonymisieren, wenn sie von einem Widerspruch direkt oder durch Konsultation des Informationssystems der NKRS Kenntnis erhalten.

Es ist nach Artikel 27 Buchstabe a Aufgabe der NKRS, die eingegangenen Widersprüche statistisch auszuwerten. Für diese Auswertung leitet das Krebsregister, bei dem der Widerspruch eingereicht wurde, die erforderlichen Daten (Alter in Jahren, Geschlecht, Wohnort) in anonymisierter Form an die NKRS weiter (*Abs. 4*). Sollte die widersprechende Person den Widerspruch begründet haben, so ist auch die Begründung weiterzuleiten.

Art. 16 Widerruf des Widerspruchs

Ein Widerspruch kann jederzeit widerrufen werden (*Abs. 1*). Involviert sind dieselben Stellen mit denselben Angaben, wie sie zur Erhebung eines Widerspruchs verlangt werden. Der Widerruf eines Widerspruchs wird im Informationssystem der NKRS vermerkt (*Abs. 2*).

Das zuständige Krebsregister kann die meldepflichtigen Personen und Institutionen auffordern, die Daten der Patientin oder des Patienten erneut zu melden (*Abs. 3*).

4. Abschnitt: Registrierung der Daten

Art. 17 Karenzfrist

In Ausführung von Artikel 10 Absatz 4 KRG legt *Absatz 1* die sogenannte Karenzfrist fest. Sie ermöglicht der Patientin oder dem Patienten eine angemessene Bedenkzeit für einen allfälligen Widerspruch

gegen die Registrierung (Art. 6 KRG). Die Karenzfrist beträgt drei Monate, gerechnet ab dem Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 13 Abs. 1). Dieses Datum wird den Krebsregistern gemäss Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d gemeldet. Bis zum Ablauf der Karenzfrist muss mit der Registrierung der Daten zugewartet werden. Erhebt die betroffene Person vor dem Ablauf der dreimonatigen Frist Widerspruch, sind alle bereits eingetroffenen Daten unverzüglich zu vernichten (Art. 25 Abs. 3 Bst. b KRG). Die Karenzfrist muss demgegenüber nicht abgewartet werden, wenn im Krebsregister zu einem früheren Zeitpunkt bereits Daten zur betreffenden Person registriert worden sind.

Bis zum Ablauf der Karenzfrist dürfen die Krebsregister und das Kinderkrebsregister grundsätzlich keine Datenbearbeitungen vornehmen. Ausgenommen sind die Verifikation der Versichertennummer (*Abs. 2 Bst. a*) sowie die Prüfung, ob im Krebsregister zur betreffenden Person bereits ein Fall eröffnet wurde (*Abs. 2 Bst. b*). Sofern die eingegangenen Dokumente eine Person betreffen, welche in einem anderen Kanton wohnhaft ist und daher in die Zuständigkeit des dortigen Krebsregisters fällt, dürfen die Daten vor dem Ablauf der Karenzfrist an das zuständige Krebsregister weitergeleitet werden (*Abs. 2 Bst. c*).

Art. 18 Voraussetzungen für die Registrierung

Als Personenidentifikator wird in der Krebsregistrierung die Versichertennummer verwendet (Art. 3 Abs. 1 Bst. b KRG). Sie sorgt für eine hohe Datenqualität und Effizienz beim Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichen Quellen. Deshalb müssen die Krebsregister vor Eröffnung eines Falls durch einen Datenabgleich mit der Identifikationsdatenbank der ZAS sicherstellen, dass sie die korrekte Versichertennummer der jeweiligen Person bearbeiten (*Abs. 1 Bst. a*).

Weiter stellen die Krebsregister gemäss *Absatz 1 Buchstabe b* mit einer elektronischen Abfrage des Informationssystems der NKRS vor Beginn der Fallregistrierung sicher, dass kein anderes Register Daten zum gleichen Krebsfall registriert (s. auch Art. 26 Abs. 3 Bst. a). Falls sich dabei Zweifel über die Zuständigkeit ergeben, klärt das abfragende Krebsregister dies mit dem im Informationssystem der NKRS verzeichneten Krebsregister ab (*Abs. 1 Bst. c*). So wird ein allenfalls unnötiger Aufwand auf Ebene der Register aber auch auf Ebene der Meldepflichtigen reduziert. Darüber hinaus kann ein Krebsregister feststellen, ob eine Person bereits im Kindes- oder Jugendalter erkrankt und im Kinderkrebsregister erfasst wurde, oder im Erwachsenenalter in einem anderen Kanton an Krebs erkrankt und registriert wurde.

Krebsfälle von Erwachsenen, die bereits im Kindes- und Jugendalter an einem Tumor erkrankt waren, sind potenziell auch für das Kinderkrebsregister relevant. Beispielsweise können so Spätfolgen von bestimmten Behandlungen erkannt und Letztere verbessert werden. Es ist dem Kinderkrebsregister und den kantonalen Krebsregistern unter Koordination der NKRS überlassen, diesbezüglich die Zuständigkeiten und das Verfahren festzulegen. In jeden Fall wird das Kinderkrebsregister vom Informationssystem darüber informiert, wenn ein kantonales Krebsregister einen Fall für eine Person eröffnet, für die bereits das Kinderkrebsregister eine frühere Zuständigkeit eingetragen hat (vgl. Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 5).

Mit *Absatz 1 Buchstabe d* wird die Durchsetzung des Widerspruchsrechts gewährleistet. Bevor ein Krebsregister einen Fall eröffnet bzw. der betreffenden Krebserkrankung eine Fallnummer zuweist (Art. 10 Abs. 2 KRG), muss es beim Informationssystem der NKRS (Art. 26) elektronisch überprüfen, ob ein Widerspruch vorliegt. Nach Eröffnung eines Falls wird das Krebsregister, das Daten zu einem Krebsfall bearbeitet, durch das Informationssystem automatisch darüber informiert, sobald die betroffene Person Widerspruch erhebt (Art. 26 Abs. 5).

Der Abgleich des Wohnsitzes mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern (*Abs. 2*) dient den kantonalen Krebsregistern als Grundlage für die Verifizierung der Zuständigkeit.

Absatz 3 konkretisiert eine Anforderung an den Datenabgleich mit den Einwohnerregistern. Während diesem Vorgang muss der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten gewahrt werden. Diese Bestimmung verbessert die Situation gegenüber heute massgeblich, da vielerorts noch

briefliche oder telefonische Anfragen bei den Einwohnerregistern getätigt werden und das Einwohnerregister damit Kenntnis erhält über die Erkrankung der betroffenen Person. Optimalerweise geschieht dies künftig mithilfe eines elektronischen Abrufverfahrens. Damit wird ein datenschutzkonformer und effizienter Abgleichprozess ermöglicht.

5. Abschnitt: Bekanntgabe von Daten unter den Vollzugsstellen

Art. 19 Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister

Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister aktualisieren die von ihnen registrierten Daten regelmässig gemäss Artikel 9 Absatz 2 und 3 KRG.

Bei den kantonalen Krebsregistern erfolgt die Aktualisierung der von ihnen registrierten Daten (Art. 3 Abs. 1 Bst. a-e KRG) durch einen Abgleich mit den Daten der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister ihres Einzugsgebiets. Zudem ergänzen sie Daten zum Geburtsort, zum Zivilstand, zur Staatsangehörigkeit und die Gemeindenummer des BFS und fügen – falls vorhanden – das Todesdatum hinzu (Art. 9 Abs. 2 KRG). Das Todesdatum kann auch durch einen Abgleich mit den Daten der ZAS-UPI-Datenbank und die Todesursachen durch einen Abgleich mit der Todesursachenstatistik des BFS ergänzt werden (Art. 9 Abs. 3 KRG). Da das Kinderkrebsregister keinen Zugriff auf die kantonalen und kommunalen Einwohnerregister hat, erfragt es die Wohnadressen von Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnose das 20. Altersjahr noch nicht vollendet haben beim zuständigen kantonalen Krebsregister. Nach *Absatz 1* beträgt die Frist für die Rückmeldung der ergänzten Wohnadresse an das Kinderkrebsregister 30 Tage nach der Anfrage beim jeweiligen kantonalen Krebsregister (Art. 9 Abs. 4 KRG).

Damit die kantonalen Krebsregister über einen vollständigen Datensatz der an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten in ihrem Einzugsgebiet verfügen, leitet das Kinderkrebsregister die registrierten Basisdaten von Kindern und Jugendlichen an das entsprechende kantonale Krebsregister weiter. Es werden nur die registrierten Basisdaten mit den dazugehörigen Fallnummern weitergeleitet. Diese Daten sind für Erwachsene, Kinder und Jugendlichen gleich und ermöglichen die Publikation kantonal vollzähliger Daten. Nicht weitergeleitet werden hingegen die Zusatzdaten, da sie von den Zusatzdaten für Erwachsene abweichen. Die Frist für die Übermittlung der im Vorjahr nach *Absatz 2* vom Kinderkrebsregister registrierten, aktualisierten oder ergänzten Basisdaten an das örtlich zuständige kantonale Krebsregister ist jeweils der 31. Juli. Dies setzt die nach *Absatz 1* festgelegten Ergänzungen voraus.

Art. 20 Bekanntgabe der Todesursachen durch das BFS

Im Unterschied zu Artikel 9, bei dem es um das Auffinden nicht gemeldeter Krebserkrankungen geht, regelt Artikel 20 die Ergänzung der Todesursachen bereits registrierter Fälle. Dabei gibt das BFS die Todesursachen nur auf Anfrage und nur zu denjenigen Fällen bekannt, welche die Krebsregister nach *Absatz 1* übermitteln. Nach Artikel 9 werden dagegen die Daten aller an Krebs verstorbenen Personen aus der Todesursachenstatistik an die kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister gemeldet.

Gemäss *Absatz 1* leiten die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister dem BFS spätestens bis Ende Februar die Versichertennummern der Patientinnen und Patienten weiter, die bereits registriert und im Vorjahr verstorben sind. Anhand der Versichertennummer werden den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister vom BFS anschliessend jeweils bis 31. Mai die Todesursachen der betroffenen Fälle bekannt gegeben sowie die jeweilige Todesbescheinigung beigelegt (*Abs. 2*). Dabei kann die Todesursache Krebs oder eine andere Ursache sein. Zu beachten sind im Übrigen die abweichenden Lieferfristen gemäss der Übergangsbestimmung während der Einführungszeit des Gesetzes (Art. 41 Abs. 7).

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

Gemäss Artikel 12 KRG sind die registrierten Daten inklusive der jeweiligen Fallnummern an die NKRS weiterzuleiten. Die Daten dürfen keinen Rückschluss auf die Identität der Patientin oder des Patienten erlauben. Zu diesem Zweck umfasst das Geburts- und Todesdatum lediglich Monat und Jahr. Zudem werden Name und Vorname, Wohnadresse und Versichertennummer der Patientin oder des Patienten nicht weitergeleitet (Art. 12 Abs. 1 KRG). Die kantonalen Krebsregister leiten zudem die Fallnummer und die Versichertennummer an den Pseudonymisierungsdienst (Art. 12 Abs. 2 KRG). Vom Pseudonymisierungsdienst erhält die NKRS anschliessend die pseudonymisierte Versichertennummer und die Fallnummer (Art. 12 Abs. 3 KRG). Anhand der Fallnummer führt die NKRS dann die Daten der Krebsregister mit der pseudonymisierten Versichertennummer zusammen.

Die im Vorjahr registrierten Daten müssen bis spätestens 1. Dezember an die NKRS weitergeleitet werden (*Abs. 1*). Die NKRS überprüft die ihr gemeldeten Datensätze auf Richtigkeit, Vollständigkeit, Vollständigkeit und Qualität. Allfällige Mängel muss sie den entsprechenden kantonalen Krebsregistern spätestens sechs Wochen nach Erhalt der Daten zurückmelden (*Abs. 2*). Solche Mängel können beispielsweise doppelt registrierte Fälle oder unzulässige, nicht plausible oder unwahrscheinliche Variablenwerte umfassen. Statistische Auffälligkeiten können ebenfalls Gegenstand von Rückmeldungen zur Datenqualität sein. Die kantonalen Krebsregister beheben allfällige Mängel und leiten die bereinigten Daten spätestens sechs Wochen nach der Bemängelung zusammen mit der Fallnummer an die NKRS weiter (*Abs. 3*).

Mit der geplanten Neuorganisation der Abläufe des BFS für die Erstellung der Todesursachenstatistik soll die Lieferung der Daten der Todesursachenstatistik ab dem 1. Januar 2023 ein Jahr früher erfolgen als vor Inkrafttreten des KRG (vgl. Erläuterungen zu Art. 41 Abs. 7). Damit wird eine der Grundlagen geschaffen, um die Weiterleitung der Daten von den kantonalen Krebsregistern auf nationale Ebene sowie von der NKRS an das BFS ab 2023 ein Jahr früher zu ermöglichen. Dadurch kann eine frühere Datenpublikation erfolgen. Die Termine innerhalb des Kalenderjahres bleiben jedoch unverändert. Für die Jahre 2020 bis und mit 2022 gelten die Fristen gemäss der Übergangsbestimmung (Art. 41).

Art. 22 Weiterleitung der Daten an das BFS

Mit der Einhaltung der in *Artikel 22* erwähnten Frist soll sichergestellt werden, dass das BFS die Daten zeitnah auswerten und publizieren kann (Art. 15 Abs. 1 und Art. 22 Abs. 1 KRG). Es gilt, die Übergangsbestimmung nach Artikel 41 zu beachten. Die NKRS leitet dem BFS die Basisdaten und die Fallnummer weiter. Diese Daten enthalten keine Angaben über Namen, Vornamen, Adresse, Wohnadresse und Versichertennummer der Patientin oder des Patienten. Das Geburts- und das Todesdatum umfassen nur Monat und Jahr (vgl. dazu auch Art. 21). Zudem erhält das BFS nach Artikel 12 Absatz 3 KRG vom Pseudonymisierungsdienst die Versichertennummer und die Fallnummer, so dass es in der Lage ist, die für spezifische statistische Auswertungen notwendigen Verknüpfungen der Krebsregisterdaten mit Daten aus anderen Erhebungen durchzuführen.

6. Abschnitt: Pseudonymisierung der Versichertennummer

Art. 23

Absatz 1 legt fest, welche Grundsätze bei der Pseudonymisierung der Versichertennummer durch den Pseudonymisierungsdienst zu beachten sind. Mit der Pseudonymisierung der Versichertennummer wird gewährleistet, dass die NKRS die Identität der Patientinnen und Patienten nicht kennt. Gleichwohl muss es ihr möglich sein, Doppelregistrierungen festzustellen. Deshalb muss aus einer bestimmten Versichertennummer bei jedem Pseudonymisierungsvorgang stets aufs Neue dasselbe Pseudonym erstellt werden. Dabei ist mittels einer Einwegverschlüsselung sicherzustellen, dass es nicht möglich ist, aus dem Pseudonym der Versichertennummer auf die Versichertennummer zurückzuschliessen. Die Versichertennummer in Verbindung mit der pseudonymisierten Versichertennummer darf nur vom Pseudonymisierungsdienst bearbeitet werden (*Abs. 2*).

Der Pseudonymisierungsdienst wird von der ZAS betrieben (vgl. Art. 39). Daher gelten im Übrigen die allgemeinen Vorgaben des Datenschutzgesetzes (DSG)¹¹ und der Datenschutzverordnung (VDSG)¹² an die Datenbearbeitung durch Bundesorgane. Insbesondere muss das Pseudonymisierungsverfahren dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

7. Abschnitt: Nationale Krebsregistrierungsstelle

Art. 24 Vorgaben für die Registrierung der Basisdaten

In Ausführung von Artikel 18 Absatz 1 KRG legt die NKRS die Datenstruktur («Registerdatensatz») und Kodierungsstandards¹³ der Basisdaten fest. Es obliegt der NKRS, den Registerdatensatz mit den jeweils zu registrierenden Variablen zu bestimmen, wobei sie gemäss *Absatz 1* dafür sorgt, dass der Registerdatensatz alle diejenigen Variablen umfasst, die für ein Krebsmonitoring erforderlich sind (*Bst. a*). Das heisst, die NKRS legt einen Registerdatensatz fest, der jährliche statistische Auswertungen zu den unter *Buchstabe a Ziffern 1-5* genannten Themenbereichen ermöglicht. Mit den Daten zur Erkrankungshäufigkeit (*Bst. a Ziff. 1*) und zur Sterblichkeit (*Bst. a Ziff. 3*) können epidemiologische Kenngrößen wie beispielsweise Inzidenz, Prävalenz, Mortalitäts- und Überlebensrate bei einer bestimmten Krebserkrankung berechnet werden. Aufgrund der Daten zum Krankheitsverlauf (*Bst. a Ziff. 2*) lässt sich zudem die Zeitdauer der Erkrankung bis zum allfälligen Auftreten von einem Rezidiv oder von Metastasen bestimmen. Anhand von Daten zur Überlebensrate (*Bst. a Ziff. 4*) und zur Art und zum Ziel der Erstbehandlung (*Bst. a Ziff. 5*) sind im Zusammenhang mit dem Erkrankungsstadium zum Zeitpunkt der Diagnose Aussagen zur Schwere der Erkrankung sowie zu den aktuellen Möglichkeiten der Behandlung und den Heilungschancen möglich. Zudem ist diesbezüglich die Darstellung regionaler oder kantonaler Unterschiede möglich. Auch sind Aussagen zur Gesundheitsversorgung, zum Zugang bestimmter Gruppen von Patientinnen und Patienten zu den verschiedenen Behandlungsangeboten und zur Behandlungsqualität möglich.

Aus epidemiologischer Sicht ist die Überlebenszeit ein ganz entscheidender Qualitätsindikator, um die Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität sowie die Wirksamkeit von Präventions- und Früherkennungsprogrammen zu beurteilen. Mit den registrierten Basisdaten lassen sich diese Überlebenszeiten für jede Krebserkrankung berechnen. *Absatz 1 Buchstabe b* sieht vor, dass die Datenstruktur so beschaffen sein muss, dass die Basisdaten zudem jeweils stratifiziert nach Alter, Geschlecht, Region und Stadium bei Diagnosestellung ausgewertet werden können.

Absatz 1 Buchstabe c besagt, dass die NKRS bei der Festlegung der Datenstruktur die gute epidemiologische und statistische Praxis gewährleistet. Dies erfolgt durch die allfällige Integration von diagnose- und therapielevanten Zusatzinformationen in den Registerdatensatz. So sind beispielsweise immer mehr molekulare Tumormarker prognostisch von Bedeutung und bestimmen gleichzeitig auch die möglichen Therapieoptionen. Die Registrierung der Tumormarker ist für die Krebsregister wichtig, um die gewählten Therapieschemata und den nachfolgenden Verlauf zu verstehen.

Die NKRS orientiert sich zudem an internationalen und europäischen Vorgaben (IACR, IARC [International Association of Cancer Registries] und ENCR) und sorgt dafür, dass der Registerdatensatz so beschaffen ist, dass die internationale Vergleichbarkeit der Daten gewährleistet ist (*Bst. d*).

Um den Ansprüchen der beteiligten Institutionen gerecht zu werden, bezieht die NKRS das BFS, die Kantone, die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister und die medizinischen Fachgesellschaften in die Festlegung der Datenstruktur der Basisdaten mit ein (*Abs. 2*). Eine exemplarische Darstellung des Basisdatensatzes findet sich in Tabelle 1.

¹¹ Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992, SR 235.1

¹² Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG) vom 14. Juni 1993, SR 235.11

¹³ Zu den Kodierungsstandards gehören die Vorgaben über die Ausprägungen der einzelnen Variablen sowie Anleitungen zur Interpretation und Kodierung der Informationen aus den gemeldeten Originaldaten (Tumorhandbücher, Bluebooks etc.). Die schweizweit einheitlich angewendeten Kodierungsstandards sind für die Qualität der Krebsregistrierung von entscheidender Bedeutung, weshalb sie für die Krebsregister verbindlich sind.

Tabelle 1: Exemplarische Darstellung des Basisdatensatzes

Unterkategorie	Erläuterungen (Beispiele)
Diagnostische Daten zur Krebserkrankung	
Art der Krebserkrankung: Typ und Eigenschaften des Tumors	<ul style="list-style-type: none"> – Erst-, Zweit-, Dritt-, ...tumor – Seitenlokalisation – Topografie – Morphologie – Verhalten – ICD-O-Version und Code – ICD-10-Version und Code – ICC-3-Version und Code
Tumorausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose; Krankheitsstadium	<ul style="list-style-type: none"> – Version der UICC TNM – Tumorausbreitung und Tumorbefall umliegender Strukturen gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung – Regionärer Lymphknoten-Befall gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung – Fernmetastasen gemäss prätherapeutischer klinischer Beurteilung – Tumorausbreitung und Tumorbefall umliegender Strukturen gemäss postoperativ histopathologischer Beurteilung – Regionärer Lymphknoten-Befall gemäss postoperativer histopathologischer Beurteilung – Sentinel Lymphknoten-Befall gemäss postoperativer histopathologischer Beurteilung – Fernmetastasen gemäss postoperativer histopathologischer Beurteilung – Andere Staging Systeme (für spezifische Tumoren): z.B. Ann Arbor, WHO (CML), FIGO, Binet, rai, Toronto staging system etc. – Staging Stufe für andere Systeme – Weitere für das TNM Staging erforderliche Faktoren (wie z.B: Serummarker – gemäss aktueller TNM-Definition)
tumorspezifische Prognosefaktoren	<ul style="list-style-type: none"> – Je nach Krebserkrankung: Histologischer Differenzierungsgrad, Lymphgefässinvasion, Veneninvasion, Perineuralscheideninvasion, Tumorgrösse, Anzahl untersuchter und Anzahl befallener Lymphknoten, molekulare und zytogenetische Information, Hormonrezeptoren, andere tumorspezifische Informationen etc.
Untersuchungsmethode bzw. Grundlage der Diagnose	<ul style="list-style-type: none"> – z.B. Zytologie, Histologie, Autopsie, bildgebende Verfahren, klinische Untersuchungen etc. (jeweils mit Angabe Tag, Monat, Jahr der Untersuchung)
Untersuchungsanlass	<ul style="list-style-type: none"> – z.B. klinische Symptome, Zufallsbefund inkl. Autopsie, Routineuntersuchung, Früherkennungsprogramm, opportunistisches Screening, Selbstuntersuchung, etc.
Datum der Information der Patientin oder des Patienten	<ul style="list-style-type: none"> – Tag, Monat, Jahr der Information
Metastasen und Rezidive	<ul style="list-style-type: none"> – Tag, Monat, Jahr der Feststellung – Lokalisation

Daten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex)	
Art der Behandlung (für jede Behandlungsmassnahme)	<ul style="list-style-type: none"> – Behandlungscode (z.B. CHOP-Code zur Kodierung von Behandlungen wie z.B. Operation, Chemo-, Radio-, Hormontherapie, Knochenmark- oder Stammzelltransplantation, Antikörpertherapie) – Zeitlicher Behandlungsplan (adjuvant, neoadjuvant)
Ziel der Behandlung (für jede Behandlungsmassnahme)	<ul style="list-style-type: none"> – kurativ, palliativ, explorativ etc.
Grundlagen des Behandlungsent-scheids (einmal für gesamten Erstbehand-lungskomplex)	<ul style="list-style-type: none"> – Tumorboard: Ja (Tag, Monat, Jahr) oder Nein = anderer Entscheid-prozess (Präzisierung des Prozesses und Tag, Monat, Jahr)
Behandlungsbeginn (für jede Behandlungsmassnahme)	<ul style="list-style-type: none"> – Tag, Monat, Jahr

Art. 25 Vorgaben für die Registrierung der Zusatzdaten

Gemäss Artikel 4 Absatz 3 KRG bestimmt der Bundesrat, für welche Krebserkrankungen Zusatzdaten erhoben werden und in welchem Umfang diese Daten zu erheben sind. In Ausführung dessen legt die NKRS den Registerdatensatz fest, d.h. die Struktur der Zusatzdaten und die Kodierungsstandards¹⁴ für die Registrierung der Zusatzdaten (*Abs. 1*). Der Registerdatensatz muss so beschaffen sein, dass er Auswertungen zu den unter *Absatz 1 Buchstaben a und b* genannten Themenbereichen der Gesundheitsberichterstattung ermöglicht (zum Begriff der Gesundheitsberichterstattung vgl. Botschaft zum KRG, BBl 2014 8727, hier 8818).

Je nach Krebserkrankung oder Personengruppe, zu welcher gemäss Artikel 4 Absatz 2 KRG (vgl. Anhang 1) Zusatzdaten erhoben werden, können die Themenbereiche variieren. Das heisst, die NKRS legt den Datensatz entsprechend den Erfordernissen für die Gesundheitsberichterstattung fest und berücksichtigt dabei aktuelle gesundheitspolitische Fragestellungen (*Abs. 2*). Nähere Ausführungen zu den in den ersten Jahren nach Inkrafttreten zu meldenden und zu registrierenden Zusatzdaten finden sich in den Erläuterungen zu den Artikeln 3 und 4 dieser Verordnung.

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* können mit Zusatzdaten Aussagen zur Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität ermöglicht werden. Bezüglich der Versorgungsqualität kann es sich hier beispielsweise um die Darstellung allfälliger regionaler oder kantonaler Unterschiede in Bezug auf die Versorgung mit medizinischen Leistungen, das Angebot einer psychoonkologischen Betreuung oder die Qualität der palliativen Versorgung von Patientinnen und Patienten handeln oder auch um die Über- oder Unterversorgung mit bestimmten Therapieformen in verschiedenen Regionen oder Kantonen. Aussagen zur Diagnosequalität können sich beispielsweise auf den Vergleich verschiedener diagnostischer Verfahren beziehen oder auf die Darstellung allfälliger Zusammenhänge zwischen der Zuverlässigkeit der Diagnose und der Bereitstellung von Richtlinien und spezifischen Fortbildungen in den verschiedenen Behandlungsinstitutionen. Die Registrierung von Zusatzdaten kann auch zur Beurteilung der Wirksamkeit ausgewählter Präventions- und Früherkennungsmassnahmen dienen (Artikel 2 KRG, *Art. 25 Abs. 1 Bst. b KRV*). Aussagen zur Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen wie beispielsweise der HPV-Impfung in Bezug auf das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs oder der Behandlung von Hepatitis C in Bezug auf das Auftreten von Leberkrebs wären durch die Registrierung der entsprechenden Zusatzdaten möglich. Die Berichterstattung zu Früherkennungsprogrammen kann beispielsweise Fragen behandeln zur Überdiagnose von Krebserkrankungen (Erkennung und Behandlung von Frühstadien von Tumoren mit einer für Krebs typischen Histologie, die sich nie so weit entwickeln, dass sie symptomatisch werden oder zum Tod führen).

¹⁴ Zu den Kodierungsstandards gehören die Vorgaben über die Ausprägungen der einzelnen Variablen sowie Anleitungen zur Interpretation und Kodierung der Informationen aus den gemeldeten Originaldaten (Tumorhandbücher, Bluebooks etc.). Die schweizweit einheitlich angewendeten Kodierungsstandards sind für die Qualität der Krebsregistrierung von entscheidender Bedeutung, weshalb sie für die Krebsregister verbindlich sind.

Absatz 3 Buchstabe a sieht vor, dass die Datenstruktur so beschaffen sein muss, dass die Daten jeweils nach Alter, Geschlecht, Region und Stadium bei Diagnosestellung ausgewertet werden können. *Absatz 3 Buchstabe b* besagt, dass die NKRS bei der Festlegung der Datenstruktur die gute epidemiologische und statistische Praxis gewährleistet. Dies erfolgt durch die Integration von diagnose- und therapie relevanten Zusatzinformationen in den Registerdatensatz. Die Besonderheiten von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen und die damit einhergehenden Anforderungen an die Registrierung dieser Daten sind gemäss *Absatz 3 Buchstabe c* zu berücksichtigen. Bei der Festlegung der Datenstruktur und der Kodierungsstandards für die Zusatzdaten orientiert sich die NKRS an internationalen und europäischen Vorgaben (IACR, IARC und ENCR) und gewährleistet, dass der Registerdatensatz so beschaffen ist, dass die Daten international vergleichbar sind (*Bst. d*).

Die Struktur der Daten wird regelmässig überprüft und aktuellen gesundheitspolitischen Fragestellungen angepasst, um die Grundlagen für eine zeitgemässe Gesundheitsberichterstattung zu liefern. Um den Ansprüchen sowie den finanziellen Möglichkeiten der verschiedenen an der Krebsregistrierung und der Gesundheitsberichterstattung beteiligten Institutionen gerecht zu werden, bezieht die NKRS bei der Festlegung bzw. der Anpassung der Datenstruktur der Zusatzdaten das BAG, die Kantone, die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister und die medizinischen Fachgesellschaften mit ein (*Abs. 4*).

Art. 26 Informationssystem

Das durch die NKRS betriebene elektronische Informationssystem stellt sicher, dass Widersprüche kantonsübergreifend und jederzeit eingehalten werden können (*Abs. 1 Bst. a*) und dient andererseits dazu, Mehrfachregistrierungen auszuschliessen (*Abs. 1 Bst. b*). Schätzungen gehen davon aus, dass insgesamt rund zehn Prozent aller Krebspatientinnen und Krebspatienten einen Zweitumor entwickeln.¹⁵ Wenn Betroffene zwischen der Diagnose des ersten und des zweiten Tumors den Wohnkanton wechseln, sind für die Registrierung der beiden Fälle zwei unterschiedliche kantonale Krebsregister zuständig. Der Grund dafür liegt darin, dass für die Zuständigkeit der Wohnort zum Zeitpunkt der Diagnosestellung ausschlaggebend ist (vgl. Art. 8 Abs. 1 KRG). Zudem muss ein einmal eingelegerter Widerspruch jederzeit vollzogen werden können, ungeachtet dessen, ob die Patientin oder der Patient den Wohnort wechselt oder ein Zweitumor auftritt. Eine Abfrage des Informationssystems stellt für die Krebsregister einen erforderlichen Prozessschritt vor der erstmaligen Registrierung von Daten dar (*Art. 18 Abs. 1*).

Beim Informationssystem handelt es sich um ein Verzeichnis, in welchem für jede Person die pseudonymisierte Versichertennummern (*Abs. 2 Bst. a*), die Fallnummer der registrierten Krebserkrankung¹⁶ (*Abs. 2 Bst. b*) sowie der Status hinsichtlich Widerspruch (*Abs. 2 Bst. c*) aufgeführt werden. Die Fallnummer ist so aufgebaut, dass sich daran erkennen lässt, welches Krebsregister für den entsprechenden Fall zuständig ist. Dadurch kann sich ein prüfendes Krebsregister beispielsweise bei Rückfragen zur Zuständigkeit an das fragliche Krebsregister wenden.

Absatz 3 legt die Ereignisse für die Eintragung der Daten im Informationssystem fest.

Wie aus Artikel 12 KRG hervorgeht, erfolgt der Datenfluss für den Eintrag im Informationssystem bzw. eine Abfrage (*Abs. 4*) über den Pseudonymisierungsdienst. Damit ist gewährleistet, dass die Versichertennummer auf nationaler Ebene ausschliesslich in pseudonymisierter Form vorliegt und somit kein Rückschluss auf die Identität der betroffenen Person möglich ist. Auf eine technische Vorkehrung, mit der die Pseudonymisierung rückgängig gemacht werden kann, wird aus Datensicherheitsgründen explizit verzichtet. Deshalb ist bei der Ausgestaltung der Prozesse vorgesehen, dass die Antwort vom Informationssystem keine Versichertennummern oder Pseudonyme davon enthält. Anhand

¹⁵ Curtis RE, Freedman DM, Ron E, Ries LAG, Hacker DG, Edwards BK, Tucker MA, Fraumeni JF Jr. (Hrsg.). New Malignancies Among Cancer Survivors: SEER Cancer Registries, 1973-2000. National Cancer Institute. NIH Publ. No. 05-5302. Bethesda, MD, 2006. Eingesehen unter http://seer.cancer.gov/archive/publications/mpmono/MPMonograph_complete.pdf (17.11.2016).

¹⁶ Sofern eine Person einen Widerspruch erhebt ohne an Krebs erkrankt zu sein, wird keine Fallnummer generiert.

der Transaktionsidentifikatoren, die jeder Versichertennummer bei jeder Datenübermittlung zugewiesen werden, können die Antworten des Informationssystems beim Krebsregister den entsprechenden Anfragen zugeordnet werden.

Absatz 5 sorgt für die korrekte und zeitnahe Umsetzung von Widersprüchen (Art. 15 und Art. 18 Abs. 1 Bst. d) durch die Krebsregister. Die NKRS gewährleistet dadurch, dass ein Krebsregister automatisch über neu eintreffende Widersprüche orientiert wird. Zudem wird so auch das BFS über einen Widerspruch in Kenntnis gesetzt. Mit dieser Bestimmung wird zudem dafür gesorgt, dass das Kinderkrebsregister informiert wird, sobald für eine Person, die im Kindes- oder Jugendalter bereits an Krebs erkrankt war und deren Krebserkrankung registriert wurde, eine neue Zuständigkeit durch ein kantonales Krebsregister eingetragen wird.

Art. 27 Weitere Aufgaben

In Artikel 15 Absatz 4 ist festgelegt, dass der NKRS anonymisierte Angaben zum Alter, zum Geschlecht und zum Wohnort derjenigen Personen weitergeleitet werden, die vom Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Ebenfalls weitergeleitet wird eine allenfalls angegebene Begründung der widersprechenden Person. Rückschlüsse auf die betroffenen Personen sind dabei ausgeschlossen. Die NKRS wertet diese Angaben gemäss *Absatz 1* statistisch aus und kann die gewonnenen Erkenntnisse beispielsweise für die Erstellung der Information der Patientinnen und Patienten (Art. 17 Bst. b KRG) und für die Information der Bevölkerung (Art. 19 KRG) verwenden oder auch mit den Kantonen teilen.

Die NKRS trifft nach *Buchstabe b* kontinuierlich Massnahmen, um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten. Eine solche Massnahme ist beispielweise die Durchführung von Ringversuchen, in deren Rahmen alle kantonalen Krebsregister dieselben Originaldaten (Fallbeispiele) zur Kodierung erhalten. Dabei wird überprüft, ob die Kodierung identisch ist. Erkenntnisse aus allfälligen Differenzen fliessen in eine fachliche Rückmeldung an die Krebsregister ein und können zu Schulungszwecken (Art. 18 Abs. 3 KRG) genutzt werden. Überdies kann die NKRS nach Artikel 18 Absatz 2 KRG die registrierten Daten der Krebsregister stichprobeweise einsehen. Personenidentifizierende Angaben sind hiervon ausgenommen.

Die Bereitstellung einer Registrierungssoftware gemäss *Buchstabe c* ergänzt die Dokumentation von Kodierungsstandards (vgl. Art. 18 KRG i.V.m. Art. 24 Abs. 1 sowie Art. 25 Abs. 1) als Unterstützungsmassnahme der NKRS im Bereich der Datenregistrierung (Art. 17 Bst. a KRG).

Der Vollständigkeit halber erfolgt an dieser Stelle der Hinweis auf die weiteren Unterstützungsmassnahmen der NKRS auf der Grundlage von Artikel 18 KRG: Als Hilfsmittel zur einheitlichen und standardisierten Erhebung und Übermittlung der Daten ist die NKRS zudem für eine Wegleitung für die meldepflichtigen Personen und Institutionen besorgt und begleitet ausserdem die Prozesse für die Erarbeitung einheitlicher Austauschformate. Artikel 13 Absätze 3 und 4 präzisieren darüber hinaus Artikel 17 Buchstabe b KRG, wonach die NKRS die Unterlagen für die Information der Patientinnen und Patienten bzw. zur Erhebung des Widerspruchs zur Verfügung stellt.

8. Abschnitt: Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit

Die gesundheitsbezogenen Daten, die im Rahmen des Vollzugs des KRG erhoben, registriert und bearbeitet werden, sind besonders schützenswert. Der achte Abschnitt der Verordnung widmet sich den daraus resultierenden Anforderungen an die Datensicherheitsmassnahmen der meldepflichtigen Personen und Institutionen sowie der Vollzugsstellen von Kantonen und Bund. Sie basieren auf den Ergebnissen einer vom BAG in Auftrag gegebenen Risikoanalyse. Darin werden folgende Hauptrisiken identifiziert:

- Technisches Versagen (z.B. Ausfall sowie nicht funktionierende Sicherheitskomponenten und Datenverlust, wie beispielsweise Beschädigungen, Fehler oder Ausfälle bei Datenträgern);
- Vorsätzliche Handlungen (z.B. Datenmanipulation, Missbrauch, Diebstahl).

Das Risikopotential kann durch die Umsetzung von prozessbezogenen (z.B. Pseudonymisierungsverfahren und Standardisierung der Prozesse), organisatorischen (wie beispielsweise standardisierte Testverfahren sowie Schulungen) und technischen (z.B. personalisierte Benutzeraccounts, Authentifizierung, starke Passwörter, regelmässige Datensicherung, verschlüsselte Datenübermittlung) Massnahmen weitgehend reduziert werden. Ein besonderes Augenmerk gilt dem Pseudonymisierungsverfahren. Bei einer Kompromittierung wäre die Vertraulichkeit der Daten der Patientinnen und Patienten unter Umständen nicht mehr gewährleistet.

Für die kantonalen Krebsregister gelten die Vorgaben der entsprechenden kantonalen Datenschutzgesetze. Für alle übrigen Vollzugsstellen (das Kinderkrebsregister, die NKRS, das BFS und die ZAS) gelten die entsprechenden Bestimmungen des DSG. Subsidiär gilt gestützt auf Artikel 37 DSG das Bundesdatenschutzrecht auch für kantonale Vollzugsstellen, wenn das kantonale Recht keine vergleichbare Regelung enthält. Diese Bestimmungen minimieren die vorerwähnten Risiken weitgehend. Der Regelungsbedarf reduziert sich damit auf die Frage der Datenübermittlung, Datenspeicherung und Anonymisierung.

Es wird eine Umsetzungshilfe für die Kantone bereitgestellt, in der die Umsetzung möglicher Datensicherheitsmassnahmen präzisiert wird.

Art. 28 Anforderungen an den Datenaustausch

Adressat von *Absatz 1* sind die meldepflichtigen Personen und Institutionen. Sie sind verpflichtet, den Datenaustausch mit den kantonalen Krebsregistern bzw. mit dem Kinderkrebsregister in verschlüsselter Form sicherzustellen. Die Verschlüsselung des Datenaustauschs muss mit geeigneten, sicheren kryptografischen Verfahren, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, erfolgen. In Frage kommt beispielsweise die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister oder Kinderkrebsregister über den Dienst HIN (Health Info Net). Die Datenbearbeitung durch die meldepflichtige Stelle *vor der Übermittlung* an das Krebsregister richtet sich demgegenüber nach den allgemeinen Datenschutzbestimmungen. Meldungen in Papierform unterliegen dem Postgeheimnis nach Artikel 321^{ter} des Strafgesetzbuches (StGB¹⁷).

Die *Absätze 2 und 3* legen fest, dass die Betreiber der für den Vollzug des Gesetzes erforderlichen Systeme (Pseudonymisierungsdienst, Informationssystem) die Spezifikation der Schnittstellen und die zu berücksichtigenden technischen und semantischen Standards mittels Richtlinien selber festlegen. Grundsätzlich orientieren sich die Anforderungen an die Datenübermittlung an den Vorgaben des Informatiksteuerungsorgans des Bundes (ISB), insbesondere an den Weisungen des Bundesrates über die IKT-Sicherheit in der Bundesverwaltung vom 1. Juli 2015 (WIsB)¹⁸.

Die mit dem Vollzug betrauten Stellen von Bund und Kantonen sorgen für die sichere Datenübermittlung bei der gegenseitigen Bekanntgabe von Daten (*Abs. 4*). In Frage kommt beispielsweise der Datenaustausch via Sedex (secure data exchange; Plattform des BFS für einen sicheren Datenaustausch).

Der Datenaustausch zwischen einem kantonalen Krebsregister und einer anderen kantonalen Stelle (z.B. dem Einwohnerregister) kann mittels der bereits etablierten Systeme der Kantone und Gemeinden wie beispielsweise Sedex erfolgen (*Abs. 5*).

Art. 29 Datenträger

Die Standards der Datenspeicherung müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen und deren Umsetzung ist zu gewährleisten. Gemäss Artikel 25 KRG können die Originalmeldungen über eine ausgesprochen lange Zeit archiviert werden. Deshalb müssen angemessene technische und organisatorische Massnahmen ergriffen werden, um den Schutz der Vertraulichkeit und der Datenintegrität

¹⁷ SR 311.0. Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (Stand am 1. Dezember 2017)

¹⁸ Verfügbar unter: <https://www.isb.admin.ch/isb/de/home/ikt-vorgaben/sicherheit.html>

dieser besonders schützenswerten Dokumente sicherzustellen. Die Daten der Krebsregister müssen auf einem verschlüsselten Datenträger mit angemessenem Schlüsselmanagement (Einschränkung des Benutzerkreises gemäss dem Need-to-Know-Prinzip¹⁹) und einem zeitgemässen kryptografischen Verfahren (es gilt eine jeweilige Best-Practice-Datenträgerverschlüsselung zu wählen) geschützt werden. Eine Alternative bietet auch eine physische Trennung des Datenträgers vom Internet, auf dem sich die Originalmeldungen befinden, um den Schutz vor einem nicht autorisierten Zugriff zu gewährleisten. Ausserdem legt das KRG mit Artikel 10 Absatz 3 fest, dass die personenidentifizierenden Daten von den medizinischen Daten getrennt bearbeitet werden müssen. Es wird eine Umsetzungshilfe für die Kantone bereitgestellt, in der mögliche Datensicherheitsmassnahmen präzisiert werden. Zudem werden weitere vorhandene Dokumente, wie die Risikoanalyse und das Konzept für Informationssicherheit und Datenschutz (ISDS) zur Verfügung gestellt.

Die Datenspeicherung medizinischer und personenidentifizierender Daten im BFS unterliegt dem Bundesstatistikgesetz (BStatG)²⁰.

Art. 30 Anonymisierung

In Ausführung von Artikel 25 Absatz 4 KRG regelt die vorliegende Bestimmung die Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung von Daten. Die Anonymisierung kommt in folgenden drei Fällen zur Anwendung:

- Wenn die Daten einer Patientin oder eines Patienten registriert sind und die betreffende Person im Nachgang zur Registrierung Widerspruch einlegt (Art. 25 Abs. 3 Bst. a KRG).
- Bei Bekanntgabe von Daten an Dritte wie beispielsweise zu Forschungszwecken oder für die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (Art. 23 und 27 KRG).
- Ordentliche Anonymisierung der registrierten Daten durch die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister, die NKRS und das BFS spätestens 80 Jahre nach dem Tod der Patientin oder des Patienten (Art. 25 Abs. 2 KRG).

Die Bestimmung orientiert sich an Artikel 3 Buchstabe i des Humanforschungsgesetzes²¹ sowie Artikel 25 der Humanforschungsverordnung²². Demnach gelten Daten als anonymisiert, wenn der Personenbezug irreversibel aufgehoben ist, d. h. wenn die Daten nicht oder nur mit unverhältnismässig grossem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft der betreffenden Person zugeordnet werden können. Grundsätzlich zu löschen sind sämtliche personenidentifizierenden Daten wie Namen, das genaue Geburtsdatum, das genaue Todesdatum, eindeutig identifizierende Nummern (Versichertennummer, Fallnummer) und die genaue Wohnadresse. Das Geburts- und das Todesdatum dürfen höchstens Monat und Jahr umfassen (Abs. 2). Zudem kann die Gemeindenummer verwendet werden. Allerdings hat die anonymisierende Stelle gerade bei kleinräumigen Verhältnissen bzw. bei seltenen Krebsarten im Einzelfall darauf zu achten, dass der Personenbezug nicht wiederhergestellt werden kann. Einzelfalldaten können durch probabilistische Verlinkungsmethoden mit grosser Zuverlässigkeit mit weiteren Daten verknüpft werden, wonach der Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Aus diesem Grund dürfen gemäss Absatz 3 nur aggregierte Daten für Forschungszwecke, Qualitätsevaluationen oder kantonale Publikationen weitergegeben bzw. veröffentlicht werden.

In Absatz 4 wird die Mindestzahl der Datensätze festgelegt, um die Anonymisierung gewährleisten zu können. Bei einer Aggregation von wenigen Datensätzen bestünde die Gefahr möglicher Rückschlüsse auf einzelne Personen. Dies kann der Fall sein, wenn die aggregierten Daten Informationen über seltene Krebserkrankungen beinhalten, die in der Schweiz nur vereinzelt vorkommen.

Die unter Artikel 29 genannte Umsetzungshilfe zu Datensicherheitsmassnahmen umfasst auch Ausführungen zur Anonymisierung von Daten.

¹⁹ Das Need-to-know Prinzip besagt, dass der Zugang zu bestimmten Informationen (z.B. medizinische und personenidentifizierende Daten) nur Personen gewährt werden darf, welche die Informationen zwingend für ihre Tätigkeiten benötigen.

²⁰ SR 431.01

²¹ SR 810.30

²² SR 810.301

Die Daten werden in den Back-ups sowie anderen allfälligen Sicherungskopien nicht anonymisiert. Grund dafür ist eine mögliche Wiederherstellung bei Datenverlusten.

9. Abschnitt: Förderung der Registrierung anderer Krankheiten

Der Bund kann Registern für die Erhebung und die Weitergabe *gesundheitsspolitisch relevanter Daten* Finanzhilfen gewähren.²³ Gesundheitsspolitisch relevant sind insbesondere Daten über die Verbreitung von Krankheiten in der Bevölkerung (epidemiologische Daten) und Daten, welche für die Gesundheitsberichterstattung über diese Erkrankungen benötigt werden.

Die Finanzhilfen werden Registern, die Daten über andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten als Krebs bearbeiten, für den langfristigen Betrieb und die Weiterentwicklung gewährt (Art. 24 Abs. 1 KRG). Darüber hinaus können Finanzhilfen Registern gewährt werden, die Daten über seltene bösartige Krankheiten bearbeiten, wenn deren Daten international vergleichbar sind (Art. 24 Abs. 3 KRG). Bei seltenen Krankheiten sind die Fallzahlen so gering, dass nur im internationalen Vergleich aussagekräftige Daten erhoben werden können.

Art. 31 Beitragsarten

Ein Betriebsbeitrag von maximal 250'000 Franken pro Jahr kann gewährt werden, wenn das Register bereits besteht und alle Kriterien gemäss Art. 24 Abs. 2 KRG erfüllt sind. Der Betriebsbeitrag beträgt maximal 50% der ausgewiesenen Betriebskosten (Art. 34 Abs. 1 KRV).

Für die Weiterentwicklung eines Registers kann zudem nach *Absatz 2* ein einmaliger Beitrag von maximal 100'000 Franken gewährt werden.

Art. 32 Angaben zum Gesuch

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* muss das Gesuch eine Beschreibung der stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheit enthalten, für die Daten im Register gesammelt werden. Diese Beschreibung hat wissenschaftlich korrekt zu sein und soll Daten über die Verbreitung der Krankheit enthalten. Nach *Buchstabe b* muss das Register zudem den Nachweis erbringen, dass es einem oder mehreren Zwecken nach Artikel 2 KRG dient. Das detaillierte Budget und das Finanzierungskonzept ermöglicht den beurteilenden Stellen einzuschätzen, ob das Projekt nachhaltig finanziert ist (*Bst c*). Die Information über die Beiträge von Kantonen oder Dritten nach *Buchstabe d* bedeutet nicht, dass bereits Zahlungen oder Investitionen erfolgt sein müssen. Eine verbindliche Finanzierungsbestätigung ist ausreichend. Zudem ist der Nachweis zu erbringen, dass die Datenqualität des Registers nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sichergestellt wird (*Bst. e*). Dabei sind die im Juli 2016 zur Qualitätssicherung bei medizinischen Registern veröffentlichten Empfehlungen von ANQ [Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung], FMH [Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte], H+ [Die Spitäler der Schweiz], SAMW [Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften] und Universitäre Medizin Schweiz zu beachten. Diese stellen Minimalstandards dar für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern d.h. für systematische Sammlungen von gesundheitsbezogenen Personendaten. Des Weiteren muss der Gesuchsteller den Nachweis erbringen, dass die bearbeiteten Daten nach den massgebenden rechtlichen Bestimmungen erhoben wurden, d.h. je nach Anwendbarkeit nach Massgabe des Humanforschungsgesetzes (HFG), des DSG, des BStatG oder des geltenden kantonalen Rechts (*Bst. f*).

Nicht berücksichtigt werden Register, die nur Fälle von einzelnen Gesundheitsfachpersonen oder Institutionen enthalten, da diese keine gesamtschweizerischen Auswertungen oder Hochrechnungen erlauben (*Bst. g*).

²³ Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz (14.074), BBl 2014 8727, hier 8795.

Art. 33 Fachliche Stellungnahmen

Das BAG kann bei öffentlichen oder privaten Stellen wie z.B. dem BFS, dem Schweizerische Gesundheitsobservatorium, der Schweizerischen Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren oder Fachverbänden wie der SAMW oder dem ANQ eine fachliche Stellungnahme zur Bedeutung und Relevanz des gesuchstellenden Registers für die Gesundheitsberichterstattung einholen. Dabei sollen die Stellungnehmenden auch einschätzen, in welchem Mass das gesuchstellende Register den Zwecken nach Artikel 2 KRG dient.

Art. 34 Beitragsbemessung und Rechnungsführung

Nach *Absatz 1* beträgt der Beitrag höchstens 50 Prozent der ausgewiesenen Betriebskosten oder der vorgesehenen Weiterentwicklungskosten. Mit *Absatz 2* wird sichergestellt, dass das Register eine eigene, von den anderen Aufgaben der antragsstellenden Organisation getrennte Rechnung führt.

Art. 35 Subventionsverfügung

Die Finanzhilfen werden nach *Absatz 1* in Form von Subventionsverfügungen gewährt. Das BAG hat damit die Möglichkeit, in der Verfügung Meilensteine und Bedingungen für die Auszahlung der Beiträge zu formulieren. Die Zusicherung der Beiträge erfolgt auf einer jährlichen Basis. Die Subventionsverfügung ist nach Massgabe der Bestimmungen des Bundesgesetzes über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz, SuG, SR 616.1) auszugestalten. Dabei werden die Mittel nur dann ausbezahlt, wenn eine für die jeweilige Zeitspanne gültige Bewilligung der zuständigen Ethikkommission oder die Zustimmung des Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten oder des zuständigen kantonalen Datenschützers sowie weitere im Einzelfalle erforderliche Bewilligungen von kantonalen oder nationalen Behörden vorliegen.

Nach *Absatz 2* wird ein Betriebsbeitrag während längstens 5 Jahren gewährt.

10. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben

Der Bund führt eine nationale Krebsregistrierungsstelle, ein Kinderkrebsregister und einen Pseudonymisierungsdienst, wobei der Bundesrat deren Aufgaben an Organisationen oder Personen ausserhalb der Bundesverwaltung übertragen kann (Art. 31 und 33 KRG). Die Frage, wie diese Aufgabenübertragung erfolgen soll, ist im geltenden Recht nicht klar geregelt. Zur Konkretisierung der Übertragungskompetenz (Art. 33 Abs. 1 KRG) und mit Blick auf die generelle Ermächtigung zum Erlass von Vollziehungsverordnungen (Art. 182 Abs. 2 BV) besteht Raum für eine Regelung des Verfahrens auf Verordnungsstufe, soweit damit keine grundsätzlich neuen Rechte oder Pflichten eingeführt werden. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Auswahl unter den potenziellen Bewerbern nach objektiven Kriterien in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgt. In der KRV wird in Ausführung von Artikel 33 Absatz 1 KRG das folgende Verfahren vorgesehen:

Art. 36 Auswahlverfahren

Gemäss *Absatz 1* macht der Bundesrat von der gesetzlich vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, die Aufgaben der NKRS sowie des Kinderkrebsregisters an Personen oder Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung zu übertragen (zum Pseudonymisierungsdienst vgl. die Erläuterungen zu Art. 40). Für den Auswahlentscheid ist das Eidgenössische Departement des Innern zuständig.

Die Möglichkeit, sich am Auswahlverfahren zu beteiligen, wird im Bundesblatt veröffentlicht (und nicht auf *simap*, weil es sich nicht um ein Beschaffungsgeschäft handelt). Das EDI hat die Frist zur Einreichung der Gesuche (zwei Monate) so festgelegt, dass die potentiellen Interessenten genügend Zeit zur Prüfung der Unterlagen und zur Ausarbeitung des Antrags oder des Angebots haben. Es trägt dabei insbesondere der Komplexität des Auftrages Rechnung. Die Interessenten können auf der Internetseite des BAG die Unterlagen herunterladen, welche die massgeblichen Kriterien für den Entscheid

über die Übertragung beschreiben. Das Auswahlverfahren wird mit einer Verfügung an alle am Verfahren Beteiligten abgeschlossen (*Abs. 2-5*). Mit der Suche nach geeigneten Anbietern ist im Oktober 2017 begonnen worden (vgl. BBl **2017** 6169), so dass das Auswahlverfahren bereits kurz nach dem Inkrafttreten des ersten Teils von Gesetz und Verordnung abgeschlossen werden kann (zum gestaffelten Inkrafttreten vgl. Art. 42). Dies erlaubt den ausgewählten Organisationen, zeitnah mit der Vollzugsvorbereitung zu beginnen.

Art. 37 Bewertung und Form der Übertragung

Das EDI berücksichtigt als Entscheidungskriterien insbesondere die Leistungsfähigkeit des oder der Interessierten, das Fachwissen in den Bereichen Epidemiologie und Statistik, medizinische Onkologie, Informationstechnologie und Registerführung sowie den wirtschaftlichen Umgang mit den zur Verfügung stehenden Mitteln (*Abs. 1*).

Die Einzelheiten der Aufgabenerfüllung sowie der Umfang der Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und der beauftragten Person geregelt, dessen Laufzeit zu befristen ist (*Abs. 2*). Potenziell interessierte Personen oder Organisationen bekommen damit die Möglichkeit, sich bei der Neuvergabe am Auswahlverfahren zu beteiligen. Auf das Abgeltungsverhältnis kommen im Übrigen die einschlägigen Bestimmungen des SuG zur Anwendung.

Art. 38 Aufsicht

Der Bundesrat überträgt die Aufsichtskompetenz über die NKRS sowie über das Kinderkrebsregister an das EDI. Die beauftragte Person ist verpflichtet, dem EDI alle hierfür erforderlichen Auskünfte zu erteilen, Unterlagen herauszugeben und Zutritt zu den Räumlichkeiten zu gewähren (Art. 11 Abs. 2 SuG).

11. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 39 Anpassung der Fristen

Die Artikel 10–12 und 19–22 enthalten für den Datenaustausch unter den Vollzugsstellen Fristen, damit die Daten innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens ausgewertet und publiziert werden können. Für die ersten drei Jahre gelten dabei die Fristen nach Artikel 41 Absatz 7. Hat sich das neue System der Krebsregistrierung einmal etabliert, werden diese Fristen um ein Jahr gekürzt. Der Bundesrat hat somit den Rahmen vorgegeben. Weitere Anpassungen sollen entsprechend der technischen Entwicklung (z.B. der verwendeten Software für den Datentransfer) durch das EDI vorgenommen werden.

Art. 40 Änderung anderer Erlasse

Da die Bestimmungen zur Änderung bisherigen Rechts zusammen mehr als eine Seite umfassen, werden sie in Anhang 2 dargestellt.

Inhaltlich umfassen die Änderungen Anpassungen des Ausführungsrechts im Statistik- und im Sozialversicherungsbereich an die neue Gesetzgebung. Im Einzelnen:

- *Ziffer 10 des Anhangs der Statistikerhebungsverordnung* regelt die Erhebung der Statistik der Todesfälle und Todesursachen. Diese dient im Rahmen des Vollzugs des KRG dazu, die Todesursachen von Personen, die an Krebs erkrankt sind, in den Krebsregistern zu ergänzen (Art. 9 Abs. 3 KRG sowie Art. 20 KRV). Die um einen neuen Absatz 2^{bis} ergänzte Tabelle bildet die Befugnis des BFS zur Bekanntgabe von Einzeldaten an die kantonalen Krebsregister sowie das Kinderkrebsregister ab. Die Aufgabennorm findet sich in den Artikeln 9 Absatz 3 und 11 KRG.
- *Ziffer 187 des Anhangs der Statistikerhebungsverordnung* regelt die Erhebung der Nationalen Krebsstatistik. Erhebungsorgan ist die NKRS. Das BFS wirkt bei der Durchführung mit, indem es die erforderlichen Daten aus der Todesursachenstatistik an die kantonalen Krebsregister sowie an das Kinderkrebsregister bekannt gibt.

- *Artikel 174 Absatz 1 der Verordnung über die Alters- und Hinterlassenenversicherung vom 31. Oktober 1947* regelt die Aufgaben der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). Die Führung des Pseudonymisierungsdienstes nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c KRG wird der ZAS übertragen (*Abs. 1 Bst. h*). Die ZAS führt das zentrale Versichertenregister, worin die den Versicherten zugewiesenen Versichertennummern erfasst sind (Art. 71 Abs. 4 Bst. a AHVG). Sie ist ebenfalls für die Generierung der Patientenidentifikationsnummern im Bereich des elektronischen Patientendossiers zuständig (Art. 4 Abs. 1 EPDG). Daher ist es naheliegend, die Aufgabe des Pseudonymisierungsdienstes ebenfalls der ZAS zuzuweisen. Sie ist dem Eidgenössischen Finanzdepartement unterstellt und betreibt ihre eigenen Informatiksysteme. Sie ist damit technisch und organisatorisch unabhängig von der NKRS, dem Kinderkrebsregister, den kantonalen Krebsregistern sowie dem BFS (Art. 31 Abs. 2 KRG). Das Auswahlverfahren nach Artikel 36 kommt nicht zur Anwendung, da die Aufgabe des Pseudonymisierungsdienstes von einer Einheit der Bundesverwaltung erfüllt wird.

Art. 41 Übergangsbestimmung

Mit dem Inkrafttreten des KRG sind verschiedene übergangsrechtliche Fragen zu lösen. Zunächst grenzt *Absatz 1* den zeitlichen Umfang der Meldepflicht gemäss Artikel 3 und 4 KRG hinsichtlich altrechtlicher Krebsfälle ab. Der neu definierten Meldepflicht unterliegen demgemäss ausschliesslich Krebserkrankungen, die nach dem Inkrafttreten diagnostiziert worden sind. In der Einführungsphase kann der Fall auftreten, dass eine Krebserkrankung vor dem Inkrafttreten per 1. Januar 2020 diagnostiziert wird, die Behandlung aber erst im Verlauf des Jahres 2020 erfolgt. Die Behandlungsdaten sind in diesem Fall nicht meldepflichtig.

Artikel 37 KRG regelt den Umgang mit den Personendaten, welche die Krebsregister bereits bearbeiten. Die Bestimmung ist erst im Verlauf der parlamentarischen Beratung eingefügt worden, weshalb die Botschaft zum Gesetz dazu keine Ausführungen enthält. Ihr Gehalt kann wie folgt umschrieben werden: Absatz 1 statuiert die Pflicht der kantonalen Krebsregister und des Kinderkrebsregisters, bereits vorhandene Personendaten ab Inkrafttreten des Gesetzes nach den Anforderungen des KRG weiter zu bearbeiten (z.B. für epidemiologische Berechnungen). Die Datenbearbeitung nach den Anforderungen des KRG bedeutet, dass nur Daten übernommen werden, die entweder den Basisdaten nach Artikel 3 resp. den Zusatzdaten nach Artikel 4 KRG zugeordnet werden können, oder die nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes (HFG) weiterverwendet werden dürfen (Art. 23 Abs. 3 und 4 KRG, Art. 33 und 34 HFG), oder für die eine kantonale rechtliche Grundlage besteht (Art. 32 Abs. 4 KRG). Gemäss Absatz 2 KRG legt der Bundesrat den Zeitpunkt fest, zu welchem die Krebsregister die vorhandenen Daten an das neue Recht angepasst haben müssen. Das Ziel der Anpassung ist, dass die bestehenden Daten nach Möglichkeit für zukünftige Auswertungen zur Verfügung stehen. Bei der Festlegung der maximalen Dauer trägt der Bundesrat dem Aufwand der Krebsregister für die Überführung der Daten Rechnung. Der Bundesrat kann zudem Ausnahmen vorsehen für die Bearbeitung von Daten verstorbener Personen, um einen unverhältnismässigen Aufwand zu vermeiden (Art. 37 Abs. 3 KRG).

Artikel 41 Absatz 2 und 3 KRV bestimmen in Ausführung von Artikel 37 Absatz 2 KRG den Zeitpunkt, bis zu dem die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister ihre alten Datenbestände anpassen bzw. überführen müssen. *Absatz 4* konkretisiert die vorgesehenen Ausnahmen in Artikel 37 Absatz 3 KRG; er legt fest, welche altrechtlich erfassten Daten nicht angepasst und überführt werden müssen.

Absatz 2 legt die Zeitpunkte der Weiterleitung der altrechtlich erfassten Daten von Kindern und Jugendlichen an das jeweils örtlich zuständige kantonale Krebsregister fest. Eine direkte Weiterleitung der Daten an die NKRS ist nicht vorgesehen. Gemäss Artikel 21 Absatz 3 KRG erfolgt die Weiterleitung der registrierten Basisdaten an die NKRS über die jeweils örtlich zuständigen kantonalen Krebsregister, da diese über vollzählige kantonale Daten verfügen. Damit der heutigen Praxis folgend keine Publikationslücken entstehen, sehen *Buchstabe a* und *b* vor, dass die Daten der Inzidenzjahre 2018 und 2019 bereits bis zum 31. Juli 2020 (für das Inzidenzjahr 2018) und bis zum 31. Juli 2021 (für das Inzidenzjahr 2019) durch das Kinderkrebsregister weitergeleitet werden. Die Daten müssen kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt und aktualisiert sein (die Wohnadressen werden jeweils vom

örtlich zuständigen kantonalen Krebsregister ergänzt und aktualisiert). Für alle übrigen altrechtlich erfassten Daten (bis und mit Inzidenzjahr 2017) gilt die Frist vom 31. Juli 2022 (*Bst. c*).

Absatz 3 legt die Zeitpunkte der Weiterleitung altrechtlich erfasster Daten von den kantonalen Krebsregistern an die NKRS fest. Damit der heutigen Praxis folgend keine Publikationslücken entstehen, werden die kantonalen Krebsregistern Personendaten des Inzidenzjahres 2018 bereits bis zum 1. Dezember 2020 und diejenigen des Inzidenzjahres 2019 bis zum 1. Dezember 2021, zusammen mit den Daten, die sie nach *Absatz 2 Buchstabe a* und *b* vom Kinderkrebsregister erhalten haben, kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt und aktualisiert (Art. 9 KRG) an die NKRS weiterleiten. Alle übrigen altrechtlich erfassten Daten (bis und mit Inzidenzjahr 2017) leiten sie kodiert, mit einer Fallnummer versehen, ergänzt und aktualisiert, zusammen mit den Daten, die sie nach *Absatz 2 Buchstabe c* vom Kinderkrebsregister erhalten haben, bis zum 1. Dezember 2022 an die NKRS weiter.

Absatz 4 bezeichnet in Ausführung von Artikel 37 Absatz 3 KRG, welche altrechtlich erfassten Daten nicht nach dem KRG bearbeitet, überführt und an die NKRS weitergeleitet werden müssen. Damit wird eine Entlastung der kantonalen Krebsregister bezweckt. Es handelt sich um die Daten aller Patientinnen und Patienten, die vor dem 1. Januar 2003 an Krebs erkrankt sind; unabhängig davon, ob die Patientinnen und Patienten noch leben und unabhängig davon, ob die Daten bereits registriert wurden oder nicht. Diese Daten sind für das Krebsmonitoring nicht mehr auf Einzeldatensatzebene erforderlich, sondern können aus den bereits erstellten statistischen Auswertungen in aggregierter Form übernommen werden. Der Vollständigkeit halber dürfen aber die Daten vor 2003 selbstverständlich an die NKRS weitergeleitet werden. Für das Kinderkrebsregister gilt diese Ausnahme nicht, es muss zwingend alle altrechtlich erfassten Daten kodieren, mit einer Fallnummer versehen, ergänzen, aktualisieren und an die jeweils örtlich zuständigen Krebsregister weiterleiten (*Abs. 2*).

Die Register sind verpflichtet, bis am 31. März 2020 ihre Zuständigkeit gemäss *Absatz 5* für die altrechtlichen Krebsfälle zu verifizieren und im Informationssystem der NKRS einzutragen.

Absatz 6 stellt sicher, dass alle Angaben gemäss Artikel 15 Absatz 1 und 4 von Personen, die vor dem 1. Januar 2020 widersprochen haben, zeitnah, d.h. bis zum 31. März 2020, im Informationssystem nach Artikel 26 eingetragen sind, so dass die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes erhobenen Widersprüche auch unter neuem Recht konsequent umgesetzt werden können. Alle Register haben sicherzustellen, dass sie in Ausführung von Absatz 6 keine Daten zu diesen Personen im System haben.

Absatz 7 regelt die Termine für die Lieferung von Daten zwischen den Vollzugsstellen während der ersten drei Jahre nach dem Inkrafttreten. Während dieser Zeit soll die bisherige Praxis fortgeführt werden. Von zentraler Bedeutung für die Lieferung der Daten ist die Todesursachenstatistik des BFS. Mit den heutigen Abläufen bei der Erstellung der Todesursachenstatistik können die Daten im Rahmen des Krebsmonitorings frühestens drei Jahre nach dem jeweiligen Erhebungsjahr publiziert werden. So kann z.B. die Publikation der Daten zu den Neuerkrankungen und Krebssterbefällen des Jahres 2020 erst im Laufe des Jahres 2023 erfolgen. Um die Abläufe für die Erstellung der Todesursachenstatistik zu beschleunigen, ist seitens BFS insbesondere eine Anpassung der heute zur Kodierung verwendeten Software erforderlich sowie das Aufholen von Restanzen. Ab dem 1. Januar 2023 wird das BFS die Produktion der Todesursachenstatistik um ein Jahr beschleunigen. Ab diesem Zeitpunkt gelten die um ein Jahr verkürzten Liefertermine gemäss den Artikeln 10 sowie 19–22.

Art. 42 Inkrafttreten

Die KRV soll gestaffelt in Kraft treten. Die Bestimmungen, die für die Aufgabenübertragung notwendig sind, treten auf den 1. Juni 2018 in Kraft: Dies ermöglicht es, die Übertragung der Aufgaben der NKRS und des Kinderkrebsregisters rechtzeitig an die Hand zu nehmen und den Vollzug vorzubereiten. Die übrigen Bestimmungen treten auf den 1. Januar 2020 in Kraft: Dies ermöglicht den Kantonen und den kantonalen Krebsregistern, sich auf das neue System der Krebsregistrierung vorzubereiten. Bezüglich der Änderung anderer Erlasse (Art. 40) bedeutet dies Folgendes: Die Änderung der Statistikerhe-

bungsverordnung (Anhang 2, Ziffer 1) erfolgt auf den 1. Januar 2020, während die Änderung der Verordnung über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVV) auf den 1. Juni 2018 in Kraft tritt. Dies ist die Konsequenz davon, dass die AHVV zu den Bestimmungen gehört, die sich an den Bund richten.