



**Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.331):
Fakultative Vernehmlassung 30.04.21 - 12.08.21**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Oncosuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : OS

Adresse : Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Kontaktperson : Franziska Lenz

Telefon : 031 389 93 17

E-Mail : franziska.lenz@krebsliga.ch

Datum : 10.08.2021

Wichtige Hinweise:

1. Verwenden Sie bitte für jeden Artikel der Verordnung eine eigene Zeile
2. Ihre elektronische Stellungnahme in Word und PDF senden Sie bitte **bis am 12. August 2021** an folgende E-Mail-Adresse:

krebsregistrierung@bag.admin.ch



Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.331): Fakultative Vernehmlassung 30.04.21 - 12.08.21

Allgemeine Bemerkungen

Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist der Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: Krebsliga Schweiz KLS, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, Onkologiepflege Schweiz OPS, Schweizer Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO, Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG, Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS. Gerne nutzen wir in Kooperation mit dem Kinderkrebsregister KiKR sowie Swiss Cancer Screening SCS die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung – und bedanken uns, dass wir im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung Gelegenheit dazu erhalten.

Die Oncosuisse begrüsst, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen rasch Lösungen umgesetzt werden sollen, die Bestimmungen betreffen, welche aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung bzw. Nutzbarmachung der Daten substantiell erschweren. Mit dem Krebsregistrierungsgesetz (KRG) und der Krebsregistrierungsverordnung (KRV) hat die Schweiz eine solide rechtliche Grundlage für die flächendeckende, vollständige und vollzählige Registrierung von Krebserkrankungen. Schweizweit erfasste epidemiologische Daten in hoher Qualität sind wesentlich, um weitere Fortschritte in der Prävention, in der Früherkennung, in der Diagnostik und Behandlung von Krebserkrankungen sowie in der Forschung zu ermöglichen. Der reibungslose Vollzug ist Voraussetzung für den grösstmöglichen Nutzen der Krebsregistrierung – zugunsten der bestmöglichen Versorgungssicherheit und -qualität für Krebsbetroffene. Zudem ermöglicht die Krebsregistrierung die zeitnahe Beantwortung von gesundheitspolitisch relevanten Fragen. Voraussetzung dafür ist die Verwendbarkeit der Daten (in anonymisierter Form) für das jährliche Krebsmonitoring und die periodisch publizierte Gesundheitsberichtserstattung.

Aufhebung Meldepflicht Patienteninformationsdatum

Die Krebsregistrierung ist mit der Erfassung von besonders sensiblen Personen- und Gesundheitsdaten verbunden. Deshalb wurde bei der Erarbeitung der Bestimmungen von KRG und KRV auf den Patientenschutz richtigerweise grossen Wert gelegt. Es ist bedauerlich, dass das Patienteninformationsdatum trotz verschiedener Massnahmen in knapp der Hälfte der Fälle nicht gemeldet wird. In der Folge ist bei den Krebsregistern grosser Aufwand angefallen und die Erfassung von einem Teil der Daten wurde verunmöglicht. In diesem Zusammenhang ist unklar, ob die Patientinnen und Patienten angemessen informiert werden.

Aus dem übergeordneten Interesse, dass die Krebsregistrierung ihren wichtigen Zweck erfüllen kann und die NKRS, das KiKR sowie die kantonalen Register ihre Aufgaben vollziehen können, kann die Oncosuisse die Aufhebung der Meldepflicht für das Patientendatum befürworten. Zentral dabei ist, dass wie gesetzlich vorgesehen im Interesse der Patientinnen und Patienten sichergestellt ist, dass diagnosestellende ärztliche Fachpersonen ihre Berufspflicht wahrnehmen und die Verantwortung für die angemessene Information in Zusammenhang mit der Krebsregistrierung tragen. Wie bereits in unserer Vernehmlassung vom 10. Juli 2017 zum damaligen Entwurf der KRV ausgeführt, stellt sich die Frage, inwiefern es sinnvoll ist, Patientinnen und Patienten unmittelbar nach Eröffnung der Diagnose mit

einer mündlichen Information über die Krebsregistrierung zu konfrontieren. Die Mitteilung über die Diagnose Krebs ist für die Betroffenen äusserst belastend. Die Aufnahmefähigkeit kann in diesem Moment eingeschränkt sein – bei den Gesprächen bleiben erfahrungsgemäss nicht viele Informationen hängen. Umso wichtiger ist die Abgabe von schriftlichen Unterlagen, die über die Patientenrechte informieren.

Es ist möglich, dass die entsprechenden Prozesse – auch bedingt durch die herausfordernde Covid-19-Situation – in der Praxis noch nicht genügend umgesetzt werden konnten. Es ist Aufgabe der Aufsichtsbehörden von Bund und Kantonen, die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zu prüfen und allenfalls Massnahmen zu ergreifen (beispielsweise durch Aufnahme der Abläufe in SOPs - Standard Operating Procedures.)

Zusätzlich ist eine breite Bevölkerungsinformationskampagne seitens NKRS und KiKR, unterstützt durch das BAG und in Zusammenarbeit mit den Patientenorganisationen, zur Sensibilisierung über Zweck und Nutzen der Krebsregistrierung und zur Information über die Patientenrechte anzustreben.

Aufhebung Vorgabe Aggregierung Daten

Die Oncosuisse begrüsst die Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung von mindestens 20 Datensätzen. Diese Bestimmung steht im Widerspruch zur internationalen Praxis und verunmöglicht teilweise die relevante Krebsberichterstattung oder Forschungsprojekte. Beispielsweise werden heute durch die Vorgabe der Aggregierung «State-of-the-art»-Analysen mit modernen statistischen Techniken verunmöglicht, auch wenn die Personenmerkmale keine Identifizierung mehr zulassen. Gerade diese Daten sind aber essenziell für die Forschung, weil bei seltenen Tumoren noch wenig Wissen über Erkrankungsursachen und Langzeitverlauf besteht. Es ist nicht im Sinn der Krebsbetroffenen, dass in der Schweiz zwar standardisierte Daten erfasst werden, diese aber nur sehr eingeschränkt für die Forschung genutzt werden können.

Gemäss dem KRG dürfen Daten generell nur anonymisiert herausgegeben werden und das Vorgehen der NKRS, des KiKR sowie der kantonalen Krebsregister entsprechend der international etablierten epidemiologischen Praxis schliesst Rückschlüsse auf die Identifikation einzelner Personen aus.

An dieser Stelle weisen wir auf eine weitere in der Praxis bestehende Hürde aus Sicht der Patientinnen und Patienten hin: Nicht geregelt im KRV ist heute die Information über die Rechte bei Erreichen der Volljährigkeit. Bei Minderjährigen entscheidet deren gesetzliche Vertretung (in der Regel die Eltern) über die Inanspruchnahme des Auskunfts- und Widerspruchsrechts. Dabei stellt sich die Frage, ob Betroffene bei Vollendung ihres 18. Lebensjahres nicht über ihre eigenen Rechte in Zusammenhang mit der Krebsregistrierung informiert werden müssten und falls ja, wer in diesem Fall dafür verantwortlich ist.

Im Weiteren möchte die Krebsliga noch einmal darauf hinweisen, dass zur Qualitätssicherung sowie zur Vermeidung technologischer Hürden unbedingt die Harmonisierung der Austauschformate gefördert werden muss – auch im Hinblick auf das elektronische Patientendossier und entsprechend der e-Health-Strategie des Bundes.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 1 Abs. 1 Bst. d	Die Oncosuisse bedauert die Aufhebung der Meldepflicht des Datums der Patienteninformation. Es stellt sich die Frage, wieso das Datum in so vielen Fällen nicht gemeldet werden kann. Aus einem übergeordneten Interesse zugunsten der Sicherstellung einer gut	



**Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.331):
Fakultative Vernehmlassung 30.04.21 - 12.08.21**

	<p>funktionierenden Krebsregistrierung kann die Aufhebung der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum befürwortet werden. Wie gesetzlich vorgesehen, muss aber im Interesse der Patientinnen und Patienten sichergestellt sein, dass ärztliche Fachpersonen, welche die Diagnose mitteilen, ihre Berufspflicht wahrnehmen und die Verantwortung für die angemessene Information in Zusammenhang mit der Krebsregistrierung sowie die Dokumentation, dass die Information erfolgt ist, tragen. Hier sind auch die Aufsichtsbehörden in der Pflicht.</p>	
<p>Art. 2 Abs. 1 Bst. d</p>	<p>siehe Art. 1 Abs. 1 Bst. d</p>	
<p>Art. 17 Abs. 1</p>	<p>Die Oncosuisse ist mit der Änderung des Abs. 1 einverstanden. Mit angemessener Information muss sichergestellt sein, dass Patientinnen und Patienten ihre Rechte und den Beginn bzw. das Ende der Karenzfrist kennen.</p>	
<p>Art. 30 Abs. 3 und 4</p>	<p>Die Oncosuisse befürwortet die Streichung der Absätze 3 und 4 aus den im erläuternden Bericht ausgeführten Gründen. Dabei stellen die Krebsregister sicher, dass Rückschlüsse auf die Identifikation einzelner Patientinnen und Patienten ausgeschlossen sind.</p>	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

<input type="checkbox"/>	Zustimmung
<input checked="" type="checkbox"/>	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
<input type="checkbox"/>	Grundsätzliche Überarbeitung
<input type="checkbox"/>	Ablehnung