



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

7. Juli 2021 (RRB Nr. 756/2021)

Revision der Krebsregistrierungsverordnung (Vernehmlassung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur vorgesehenen Revision der Verordnung vom 11. April 2018 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV; SR 818.331) und äussern uns wie folgt:

1. Allgemeine Bemerkungen

Vorweg verweisen wir auf unsere Stellungnahme vom 28. Juni 2017 zum Entwurf der KRV, in der wir eine massgebliche Beschränkung der vorgesehenen Datenerhebung und der meldepflichtigen Erkrankungen verlangten und insbesondere bemängelten, dass noch kein sinnvolles Meldekonzzept ersichtlich sei. Unter Hinweis auf den neuen, auf einer aktiven Meldepflicht beruhenden Erhebungsmechanismus haben wir darauf hingewiesen, dass es bis zur Konsolidierung einer schweizweit einheitlichen und vollständigen Melde- und Registrierungspraxis einige Zeit dauern werde. Eine aussagekräftige, gesamtschweizerische Krebsregistrierung könne zudem nur erreicht werden, wenn es von Anfang an gelinge, die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Rahmen eines vernünftigen und klar geregelten Ablaufs der Datenerhebung und unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen für höchstpersönliche Daten an Bord zu haben.

Die vorgesehene Regelung der Patienteninformation haben wir grundsätzlich begrüsst und darauf hingewiesen, dass die Information über die Krebsregistrierung und damit deren Transparenz in jedem einzelnen Fall sicherzustellen sei, weshalb eine Dokumentierung des Zeitpunkts der schriftlichen und auch mündlichen Information der betroffenen Patientinnen und Patienten erforderlich sei. In diesem Zusammenhang haben wir darauf hingewiesen, dass die Patienteninformation gerade auch bei der vorgesehenen Erhebung nicht bösartiger Krebserkrankungen, bei denen sich Patientinnen und Patienten – zu Recht – noch kreisfrei wähnen und nicht mit einer weit über den Tod hinaus dauernden Erfassung ihrer personenbezogenen Daten rechnen, mit besonderen Anforderungen verbunden sei.

Vor diesem Hintergrund haben wir die vom Bundesrat in Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d KRV festgelegte Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum und die Regelung in Art. 17 Abs. 1 KRV, wonach die dreimonatige Karenzfrist mit dem Patienteninformationsdatum zu laufen beginnt, mit Befriedigung zur Kenntnis genommen. Damit wurde eine zielführende Regelung zur Umsetzung von Art. 6 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG; SR 818.33) geschaffen, mit der sichergestellt werden kann, dass tatsächlich nur Daten von Personen registriert werden, die hinreichend über die Krebsregistrierung informiert wurden und der Registrierung nicht widersprochen haben. Damit wurde auch der jahrelange, aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht haltbare Zustand beendet, wonach Patientinnen und Patienten nicht oder nur unzureichend über die Weiterleitung ihrer Daten an ein Krebsregister und das ihnen dagegen zustehende Widerspruchsrecht informiert wurden (vgl. dazu auch die Ausführungen in der Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz vom 29. Oktober 2014, BBl 2014, 8727, S. 8740).

2. Bemerkungen zum Revisionsvorhaben

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) schlägt – knapp ein Jahr nach Inkrafttreten des KRG und der KRV – bereits die Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation vor. Die Karenzfrist soll neu zudem mit der ersten beim Krebsregister eingehenden Meldung zu laufen beginnen, was in vielen Fällen dazu führen würde, dass die Karenzfrist beginnt, bevor die betroffenen Patientinnen und Patienten überhaupt über die Diagnose, aber auch über die Krebsregistrierung informiert wurden. Begründet werden die vorgeschlagene Änderungen damit, dass in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle das Datum der Patienteninformation fehle und auch die ressourcenaufwendigen Nachforschungen der Krebsregister in mehr als 20% der Fälle erfolglos blieben. Dies führe zu Datenlücken, die keine verlässlichen statistischen Angaben zur Verbreitung von Krebserkrankungen in der Bevölkerung mehr zulassen würden. Hinweise, ob die Situation in allen Kantonen gleich schlecht aussieht, bei welchen Arten von Krebserkrankungen das Patienteninformationsdatum fehlt und auf welche konkreten Gründe das Fehlen der Meldung des Patienteninformationsdatums zurückzuführen ist, sind nicht ersichtlich. In den Erläuterungen wird lediglich ausgeführt, die Gründe für das Nichteinhalten der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum seien «zahlreich» und «unterschiedlich».

In den Erläuterungen wird auch nicht erwähnt, dass das BAG die zur Aufsicht über die meldepflichtigen Personen und Institutionen, aber auch zur Aufsicht über die kantonalen Krebsregister zuständigen kantonalen Gesundheitsdirektionen Ende Januar 2021 erstmals über das Ausmass der Probleme bei der Registrierung wegen der fehlenden Meldung des Patienteninformationsdatums informiert und dabei noch die Ausarbeitung eines detaillierten Massnahmeplans zur Behebung der Meldeprobleme in Aussicht gestellt hatte. Nur drei Monate später, noch bevor die Kantone mit eigenen, insbesondere aufsichtsrechtlichen Massnahmen zur grundsätzlichen Behebung des Missstandes beitragen konnten, schlägt das BAG nun bereits eine Aufhebung der Meldepflicht vor. Es misst dem Risiko von Datenlücken damit einen höheren Stellenwert bei als dem Risiko, dass Patientinnen und Patienten, auch in Missachtung des Willens des Bundesgesetzgebers, infolge der Aufhebung der Meldepflicht für das Informationsdatum erneut nicht oder nicht hinreichend über die Krebsregistrierung informiert werden und damit auch ihr Widerspruchsrecht nicht bereits während laufender Karenzfrist wahrnehmen können. Das BAG weist zwar darauf

hin, dass die Pflicht zur Information der Patientinnen und Patienten bestehen bleibe und wahrzunehmen sei. Die Erfahrungen aus der altrechtlichen Krebsregistrierung zeigen allerdings, dass die Einhaltung der Informationspflicht bei fehlender Pflicht zur Meldung des Informationsdatums kaum kontrolliert und gewährleistet werden kann. Es konnte auch nicht ernsthaft erwartet werden, dass die neuen Meldemechanismen bereits im ersten Jahr nach Inkrafttreten der neuen Regelung reibungslos funktionieren. Wir lehnen die vorgeschlagene Änderung der KRV deshalb entschieden ab.

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat nach der Information durch das BAG Massnahmen ergriffen, mit denen sie sowohl die Registrierung der gemeldeten Daten als auch die Patienteninformation sicherstellen will. So hat sie die vom Zürcher Krebsregister gemeldeten, «säumigen» Spitäler und Onkozentren unter Hinweis darauf, dass die Informations- und die Meldepflicht zu den Berufspflichten gehören und deren Missachtung aufsichtsrechtliche Folgen haben könne, aufgefordert, das Patienteninformationsdatum innert Frist zu melden und die betroffenen Patientinnen und Patienten über die Krebsregistrierung zu informieren, sollte dies noch nicht erfolgt sein. Diese Massnahme ist erfolgreich und führte zur Nachmeldung einer Vielzahl der ausstehenden Daten. Die Rückmeldungen der gemahnten Spitäler und Onkozentren zeigen aber auch auf, dass sie teilweise nur scheinbar «säumig» waren und andere Gründe zur fehlenden Meldung des Patienteninformationsdatums führten: Beispielsweise wiesen Spitäler darauf hin, dass die ihnen angegliederten Tumorboards nicht nur im Spital behandelte, sondern auch extern, insbesondere auch ausserkantonale behandelte Patientinnen und Patienten beurteilen würden. Die Informations- und Meldepflicht lag bei diesen Fällen somit nicht bei den mehrfach gemahnten Institutionen, sondern bei Dritten, bei denen weitere Massnahmen angezeigt sind. Aus den Rückmeldungen geht aber auch hervor, dass nach wie vor Unklarheiten über den Umfang der meldepflichtigen Erkrankungen bestehen. So ist vielen Behandelnden nach wie vor nicht bekannt, dass auch gutartige Krebserkrankungen und Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens meldepflichtig sind. Tatsächlich haben die bisherigen Informationswellen des Bundes diesen Aspekt nur am Rande aufgenommen; es fehlen insbesondere nachvollziehbare Erläuterungen, weshalb auch solche Diagnosen meldepflichtig sind, aber auch Hinweise darauf, mit welchen besonderen Anforderungen die Patienteninformation als Grundlage für die Meldung des Datums der Patienteninformation bei diesen möglicherweise nicht einmal behandlungsbedürftigen Fällen verbunden sind.

Das Vorgehen der Gesundheitsdirektion zeigt, dass aufsichtsrechtliche Massnahmen durchaus zielführend wirken und weitergehende Informations- und Aufklärungskampagnen von Bund und Kantonen erforderlich sind. Die Rückmeldungen der Meldepflichtigen bestätigen aber auch unsere bisherige Kritik, wonach die KRV kein sinnvolles Meldekonzept, insbesondere keine nachvollziehbare Auslegeordnung enthält, wer tatsächlich verpflichtet ist, zu welchem Zeitpunkt welche Daten zu melden. Die geltende Regelung, wonach jeder an der Behandlung Beteiligte «seine Daten» durch Übermittlung von Berichten oder Auszügen aus der Patientendokumentation innert vier Wochen melden muss, ist kein zielführendes Meldekonzept. Von einer Aufhebung von Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d KRV und einer Abänderung von Art. 17 Abs. 1 KRV, die zu einer empfindlichen Schwächung der Patientenrechte führen würde, ist deshalb abzusehen.



Wir fordern das BAG und die NKRS stattdessen auf, wie angekündigt einen detaillierten Massnahmeplan zur Verbesserung der Situation auszuarbeiten. Teil davon muss die Ausarbeitung und Umsetzung eines sinnvollen Meldekonzpts sein, das den jeweils unterschiedlichen Anforderungen an die Informations- und Meldepflicht bei den verschiedenen meldepflichtigen Krebserkrankungen, aber auch den unterschiedlichen Behandlungspfaden ausreichend Rechnung trägt. Wichtig erscheint weiter, dass die für die Krebsregistrierung erforderlichen Informations- und Meldepflichten zeitlich und inhaltlich sinnvoll mit weiteren während der Behandlung anfallenden Informations-, Aufklärungs- und Meldepflichten abgestimmt werden können. Zu denken ist dabei etwa an die Aufklärung über die Diagnose und die Behandlungsmöglichkeiten, die Aufklärung im Hinblick auf die Einholung eines Generalkonsents für die Weiterverwendung der Daten für die Forschung, aber auch an die Aufklärung im Hinblick auf den Umgang mit genetischen Daten oder das Anlegen eines elektronischen Patientendossiers. Mit einem solchen Meldekonzpt kann nicht nur die Belastung der an der Behandlung beteiligten Personen und Institutionen durch die Informations- und Meldepflicht verringert, sondern auch ein datensparsames, mithin auch datenschutzfreundliches Meldesystem verankert werden, in dem insbesondere weniger «Überschussdaten» anfallen. Im Übrigen sind die Informations- und Aufklärungskampagnen über die spezifischen Anforderungen der Krebsregistrierung im Sinne von flankierenden Massnahmen fortzusetzen, an denen sich auch die kantonalen Gesundheitsdirektionen aktiv beteiligen sollen. Diese sind zudem aufzufordern, soweit nötig durch aufsichtsrechtliche Massnahmen auf eine vollzählige Meldung des Patienteninformationsdatums hinzuwirken.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Jacqueline Fehr

Dr. Kathrin Arioli





Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

per E-Mail (als pdf- und docx-Datei) an:
Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Ihr Zeichen:

30. Juni 2021

Unser Zeichen: 2021.GSI.1226

RRB Nr.: 827/2021

Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdi-
rektions

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Revision der Krebsregistrierungsverordnung. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Er stimmt der Vorlage unter Vorbehalt der nachfolgenden Anliegen und Bemerkungen zu.

1. Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation

Die Vorlage sieht vor, dass die Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation und somit auch die Abhängigkeit der Krebsregistrierung von der Meldung des Datums der Patienteninformation aufgehoben wird. Diese Anpassung befreit die bisherigen Meldepflichtigen jedoch nicht von ihrer Pflicht der Information der Patientinnen und Patienten.

Die Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass in vielen Fällen aus unterschiedlichen Gründen das Datum der Patienteninformation – trotz mehrmaligen Nachfragen der Krebsregister – nicht gemeldet wird. Dies führt dazu, dass die entsprechenden Daten gemäss geltendem Recht nicht erfasst werden dürfen und es entstehen dadurch grosse Datenlücken. Die Vollständigkeit der Krebsdaten ist jedoch ein zentrales Qualitätskriterium der bevölkerungsbasierten Registrierung. Sie war denn auch eine zentrale Prämisse für das Krebsregistrierungsgesetz, um weitere Fortschritte bei der Prävention, der Früherkennung und der Behandlung von Krebserkrankungen zu erzielen. Mit sinkender Abdeckungsrate reduziert sich der statistische Wert der Daten. Sinkt die Rate bei der bevölkerungsbasierten Registrierung auf unter 95 %, werden die Daten für die Auswertung im nationalen und internationalen Kontext unbrauchbar. Zusammen mit den Daten, die aufgrund von Widersprüchen der Patientinnen und Patienten gegen die

Registrierung wegfallen, führt die Nicht-Registrierung und Löschung der Meldungen ohne Patienteninformationsdatum dazu, dass die Daten trotz grosser Bemühen der Vollzugsstellen keinen statistischen Wert haben und dass das vom Bundesrat gesetzte Ziel nicht erreicht wird.

In ihren Stellungnahmen zur Vernehmlassung der KRV im Juli 2017 haben sich Patientenorganisationen, namentlich die Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz, derart geäußert, dass die betroffenen Patienten mehrheitlich ihre Daten grosszügig zur Verfügung stellten, wenn sie keine negativen Erfahrungen machten. Die korrekte Aufklärung über Patientenrechte ist dabei ein wichtiges Element. Die vorgängige Information der Patientin oder des Patienten über die beabsichtigte Personendatenbearbeitung ist durch das Gebot von Treu und Glauben bedingt. Fehlt ein Nachweis der Patienteninformation, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Patienteninformation nicht erfolgt ist. In diesem Fall würde die Personendatenbearbeitung unter Verletzung des Gebots von Treu und Glauben erfolgen.

Der Regierungsrat bedauert, dass die Wahrnehmung der Meldepflicht zum Patienteninformationsdatum trotz mehreren flankierenden Massnahmen seit Verabschiedung des Gesetzes (fünf Informationswellen mit Versand von Informationsunterlagen an die Meldepflichtigen, direkte Information der Meldepflichtigen durch die Krebsregister bei Meldungen ohne Patienteninformationsdatum, Artikel in der Ärztezeitung, Auftritte bei Kongressen und Tagungen der Fachverbände) nicht erreicht werden konnte. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass selbst mit weiteren Massnahmen zur Verbesserung der Meldepflicht auch in Zukunft das Patienteninformationsdatum nicht ausreichend gemeldet und damit beträchtliche Daten nicht registriert werden können. Das Interesse an einer möglichst lückenlosen, sowohl national als auch international aussagekräftigen Datensammlung auf Bevölkerungsebene erachtet der Regierungsrat als zentral. Mit unvollständigen Daten ist der Nutzen der Krebsregistrierung insgesamt in Frage gestellt.

In Abwägung der verschiedenen Aspekte stimmt der Regierungsrat der Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation zu.

Dem Regierungsrat ist bewusst, dass die vorgeschlagene Verordnungsanpassung zu grossen Teilen den Personen und Institutionen entgegenkommt, welche ihrer gesetzlichen Meldepflicht nicht nachkommen, was sich negativ auf die Patientenrechte auswirken kann. Dieser Aspekt hätte in den Erläuterungen zur Verordnungsanpassung zwingend aufgeführt werden müssen. Denn mit dem Wegfall der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum wird kaum zu verhindern sein, dass die Information über die Krebsregistrierung in gewissen Fällen nicht mehr erfolgen wird. Die auf den 1. Januar 2020 in Kraft getretene Gesetzgebung zur Krebsregistrierung wollte jedoch unter anderem genau die Patientenrechte stärker gewichten.

Damit die Lösung die Patientenrechte nicht massgeblich schwächt, ist zum einen die Informationspflicht unmissverständlich zu regeln. Insbesondere muss deutlicher festgehalten werden, welche Personen und Organisationen, die eine Krebsregistrierung diagnostizieren oder behandeln, informationspflichtig sind. Zum anderen müssen die Anstrengungen zur Information und Aufklärung – nicht nur der Patientinnen und Patienten, sondern auch der allgemeinen Bevölkerung – verstärkt werden. Der Regierungsrat erwartet, dass auf nationaler Ebene entsprechende Arbeiten durch BAG und die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) vorbereitet und koordiniert werden. Die Kantone sind gefordert, sich in Zusammenarbeit mit den Krebsregistern um die Weiterverbreitung der Informationen und Kommunikationsbemühungen auf kantonaler Ebene einzusetzen. Bei der Erarbeitung und Umsetzung von entsprechenden Massnahmen sind daher auch Beispiele der internationalen Krebsregistrierung zu berücksichtigen, welche mit wirkungsvollen und zielgerichteten Kommunikationskonzepten die Stärkung der Patientenrechte ermöglichen. Zudem fordert der Regierungsrat, dass die Frist für die Widerspruchsmeldung auf sechs Monate nach Eingang des Diagnosedatums verlängert wird, damit dem Recht der Patientinnen und Patienten auf einen Widerspruch vor der Registrierung ausreichend Rechnung getragen wird.

2. Aufhebung der Datenaggregation als Anonymisierungsvoraussetzung

Zur Anonymisierung gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die für sich allein oder in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel unkenntlich gemacht oder gelöscht werden (Art. 30 Abs. 1 KRV). Für die Weitergabe von Daten nach den Artikel 23 Absatz 2 KRG (Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken), Artikel 27 KRG (Bekanntgabe der Daten aus der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister) und Artikel 32 KRG (im Rahmen der kantonalen Berichterstattung) müssen die Daten zusätzlich aggregiert werden und gelten erst als anonymisiert, wenn sie mindestens 20 Datensätze umfassen (Art. 30 Abs. 3 und 4 KRG). Aus Gründen der Praktikabilität soll nun auf das zusätzliche Erfordernis der Daten-Aggregation verzichtet werden.

Für einen national einheitlichen Vollzug ohne Unsicherheiten ist die Ausarbeitung von klaren nationalen Leitlinien zur Aggregation unter Berücksichtigung der gewährleisteten Anonymisierung wesentlich.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Beatrice Simon
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatsschreiber



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Bundesamt für Gesundheit

Per Mail an:

krebsregistrierung@bag.admin.ch

Luzern, 14. Juli 2021

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2021 haben Sie uns eingeladen, bis am 12. August 2021 in obgenannter Angelegenheit Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir diese Gelegenheit wahr.

Wir sind mit den vorgeschlagenen Änderungen grundsätzlich einverstanden. Es gilt aber zu beachten, dass die Anstrengungen zur Information und Aufklärung – nicht nur der Patientinnen und Patienten, sondern auch der allgemeinen Bevölkerung – verstärkt werden müssen, damit die neue Lösung nicht die Patientenrechte massgeblich schwächt. Wir erwarten, dass auf nationaler Ebene entsprechende Arbeiten durch BAG und die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) vorbereitet und koordiniert werden.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungsrat

✓



per Mail an
krebsregistrierung@bag.admin.ch

Altdorf, 7. Juli 2021

Vernehmlassung Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331); Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung.

Wir begrüssen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen und verzichten auf Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Christian Arnold, Regierungsrat

Kopie an:

– per Mail an krebsregister@luks.ch



6431 Schwyz, Postfach 2160

per E-Mail

An das
Bundesamt für Gesundheit BAG
Krebsregistrierung@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

E-Mail	petra.steimen@sz.ch
Direktwahl	041 819 16 00
Datum	24. Juni 2021

Revision der Krebsregistrierungsverordnung

Vernehmlassungsantwort des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2021 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern u.a. den Kantonsregierungen den Entwurf zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen vom 11. April 2018 (Krebsregistrierungsverordnung, KRV, SR 818.331) zur Stellungnahme.

Eine schweizweit flächendeckende, vollzählige und vollständige Krebsregistrierung stellt wichtige Datengrundlagen zur Verfügung und ist unabdingbar, damit auch in Zukunft Fortschritte bei der Prävention, der Früherkennung und der Behandlung von Krebserkrankungen sichergestellt werden können.

Wir begrüssen daher die vorgeschlagenen Änderungen in Bezug auf die Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation (Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d KRV) und die Aufhebung der Vorgabe zur Aggregierung der Daten von mindestens 20 Datensätzen (Art. 30 Abs. 1 und 2 KRV) und stimmen der vorliegenden Revision der KRV zu.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse

Departement des Innern des Kantons Schwyz

Departementsvorsteherin

Petra Steimen-Rickenbacher, Landammann

Beilage: BAG-Formular für die Stellungnahme



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Departement des Innern des Kantons Schwyz

Abkürzung der Firma / Organisation : DI

Adresse : Kollegiumstrasse 28, Postfach 2160, 6431 Schwyz

Kontaktperson :

Telefon :

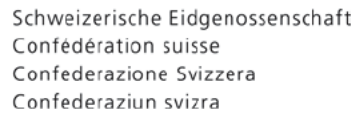
E-Mail :

Datum : 24. Juni 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



Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Allgemeine Bemerkungen

[illegible]

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

Elektronisch an:

krebsregistrierung@bag.admin.ch

Sarnen, 18. Mai 2021/wg

**Vernehmlassung Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331);
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu der Revision der Krebsregistrierungsverordnung.

Bei der vorliegenden fakultativen Vernehmlassung sollen zwei Regelungen angepasst werden, die aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten stark erschweren und damit den Nutzen der Krebsregistrierung reduzieren:

- Zum einen soll die Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation aufgehoben werden.
- Zum anderen soll die Vorgabe zur Aggregierung der Daten von mindestens 20 Datensätzen aufgehoben werden.

1. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüßen grundsätzlich die vorgeschlagenen Änderungen der Krebsregistrierungsverordnung.

Diese Anpassungen werden den Krebsregistern bei der reibungsloseren Registrierung helfen und deutlich zu weniger Nachforschungen führen. Ausserdem wird die eigentliche Datenqualität bzw. das Register deutlich an Qualität und Qualitätsaussagekraft gewinnen.

2. Konkrete Bemerkungen zur Revision

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen wir auf das beigefügte Formular, wobei wir auf Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln verzichten.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser
Regierungsrätin

Brief und Formular als Word-Version per Email an:
krebsregistrierung@bag.admin.ch



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Obwalden

Abkürzung der Firma / Organisation : Finanzdepartement

Adresse : St. Antonistrasse 4, 6060 Sarnen

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

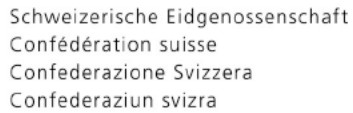
E-Mail : [REDACTED]

Datum : 18.05.2021

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



Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Allgemeine Bemerkungen

Grundsätzlich unterstützen wir die vorliegende Revision der Krebsregistrierungsverordnung vollumfänglich. Diese Anpassungen werden den Krebsregistern bei der reibungsloseren Registrierung helfen und deutlich zu weniger Nachforschungen führen. Ausserdem wird die eigentliche Datenqualität bzw. das Register deutlich an Qualität und Qualitätsaussagekraft gewinnen. Wir verzichten daher auf Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln.

[illegible]

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 6. Juli 2021

Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331). Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 26. April 2021 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331) mit der Bitte, bis zum 12. August 2021 eine Stellungnahme abzugeben.

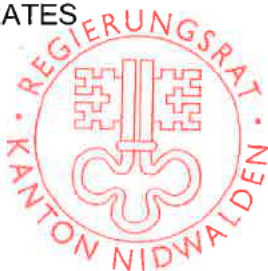
Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und vernehmen uns wie folgt:

Der Kanton Nidwalden ist mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden. Das Weglassen des Informationsdatums erleichtert den Leistungserbringern die Dateneingabe. Da es in der Vergangenheit immer wieder in Vergessenheit geraten ist, macht es Sinn, dass man sich auf ein anderes Berechnungsdatum für die Karenzfrist abstützt, damit auch alle Daten genutzt werden können. Dass die Aggregation von Daten für Forschungszwecke angepasst wird, macht ebenfalls Sinn.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Karin Kayser-Frutschi
Landammann



lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:
- Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Finanzen und Gesundheit
Rathaus
8750 Glarus

per E-Mail
Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Glarus, 30. Juli 2021
Unsere Ref: 2021-716

Vernehmlassung i. S. Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab dem Kanton Glarus in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Glarus überwies das Geschäft dem Departement Finanzen und Gesundheit zur direkten Erledigung. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation

Das häufig fehlende Patienteninformationsdatum stellt den Vollzug der Krebsregistrierungsgesetzgebung vor grosse Herausforderungen. Trotz zusätzlicher Aufwände der kantonalen Krebsregister bleibt das Datum der Patienteninformation in vielen Fällen unbekannt, was eine Registrierung der Daten verunmöglicht. Der Vorschlag der Verordnungsrevision sieht folglich vor, dass künftig die Karenzfrist für die Registrierung von Patientendaten bereits ab dem Eingangsdatum der ersten Meldung im Krebsregister, und nicht mehr ab dem Datum der Patienteninformation, berechnet wird.

Der Kanton Glarus bedauert, dass die Wahrnehmung der Meldepflicht zum Patienteninformationsdatum trotz mehreren flankierenden Massnahmen seit Verabschiedung des Gesetzes (fünf Informationswellen mit Versand von Informationsunterlagen an die Meldepflichten – u. a. über die kantonalen Gesundheitsdirektionen – direkte Information der Meldepflichtigen durch die Krebsregister bei Meldungen ohne Patienteninformationsdatum, Artikel in der Ärztezeitung, Auftritte bei Kongressen und Tagungen der Fachverbände) nicht erreicht werden konnte.

Die vorgeschlagene Verordnungsanpassung kommt aus Sicht des Kantons Glarus zu grossen Teilen den Personen und Institutionen entgegen, welche ihrer gesetzlichen Meldepflicht nicht nachkommen, was sich negativ auf die Patientenrechte auswirken kann. Dieser Aspekt hätte in den Erläuterungen zur Verordnungsanpassung zwingend aufgeführt werden müssen. Denn mit dem Wegfall der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum wird kaum zu verhindern sein, dass die Information über die Krebsregistrierung in gewissen Fällen nicht mehr erfolgen wird. Die auf den 1. Januar 2020 in Kraft getretene Gesetzgebung zur Krebsregistrierung wollte jedoch unter anderem genau die Patientenrechte stärker gewichten. Die

Informations- und Meldepflicht gilt grundsätzlich als Berufspflicht, weshalb die Kantone mittels aufsichtsrechtlicher Massnahmen auf die Einhaltung dieses Patientenrechts hätten Einfluss nehmen können. Mit der Aufhebung der Pflicht zur Meldung des Patienteninformationsdatums fällt diese Möglichkeit weg.

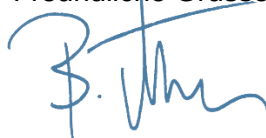
Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass selbst mit weiteren Massnahmen zur Verbesserung der Meldepflicht auch in Zukunft das Patienteninformationsdatum nicht ausreichend gemeldet und damit beträchtliche Daten nicht registriert werden können. Das Interesse an einer möglichst lückenlosen, sowohl national als auch international aussagekräftigen Datensammlung auf Bevölkerungsebene erachtet der Kanton Glarus als zentral. Mit unvollständigen Daten ist der Nutzen der Krebsregistrierung insgesamt in Frage gestellt. In Abwägung der verschiedenen Aspekte unterstützt der Kanton Glarus deshalb den Revisionsvorschlag.

Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze

Der Kanton Glarus ist damit einverstanden, dass die Pflicht der Aggregierung von mindestens 20 Datensätzen bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken, bei der Bekanntgabe der Daten aus der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung aufgehoben wird. Insbesondere kleineren Kantonen wie dem Kanton Glarus wurde die Berichterstattung für beispielsweise seltene Krebserkrankungen faktisch verunmöglicht.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse



Benjamin Mühlemann
Landesstatthalter

E-Mail an (PDF- und Word-Version):
- Krebsregistrierung@bag.admin.ch



Gesundheitsdirektion, Postfach, 6301 Zug

per E-Mail

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 13. Juli 2021
GD GDS 6 / 249 / 54490

**Revision der Krebsregistrierungsverordnung:
Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 26. April 2021 haben Sie uns eingeladen, bis zum 12. August 2021 zur oben genannten Revision Stellung zu nehmen.

Wir begrüssen grundsätzlich die Revision der Krebsregisterverordnung um damit die Qualität der Daten zu verbessern und gleichzeitig aussagekräftigere Auswertungen zu erzielen.

Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister
Landammann

Kopie an:

- krebsregistrierung@bag.admin.ch (PDF und Word-Dokument)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Datenschutzstelle (datenschutz.zug@zg.ch PDF)



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : ZG

Adresse : Gesundheitsdirektion, Neugasse 2, Postfach, 6301 Zug

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 14. Juli 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

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 17 Abs. 1	Die Tatsache, dass das Patientinnen-/Patienteninformationsdatum in den Meldungen fehlt, legt den Schluss nahe, dass der Aufklärungs- und Informationspflicht in der Praxis nicht gesetzeskonform nachgelebt wird. Damit wird gegen das Prinzip von Treu und Glauben bzw. das Transparenzprinzip verstossen, das eine Voraussetzung für eine rechtmässige Datenbearbeitung ist. Dies hat zur Folge, dass Patientinnen-/Patientendaten letztlich widerrechtlich im Krebsregister geführt werden. Die vorgesehene Änderung bewirkt eine erhebliche Einschränkung des Grundrechts der Patientinnen und Patienten auf Selbstbestimmung über die Bearbeitung ihrer hochsensiblen Krebserkrankungsdaten zugunsten von Forschungsinteressen. Eine sorgfältige Auseinandersetzung zur Verhältnismässigkeit dieses erheblichen Grundrechtseingriffs fehlt in den Erläuterungen zur Bestimmungsänderung gänzlich. Zu bedenken gilt es ausserdem, dass im Krebsregister nicht nur Daten zur Krebserkrankung selbst erfasst werden. Ist eine Person einmal erfasst, wird sie für den Rest ihres Lebens bis zum Tod bezüglich Wohnortsänderungen (bzw. Weg-/Umzüge), Zivilstandsänderungen, Staatsangehörigkeitsänderungen und allenfalls Geschlechtsänderungen weiter "verfolgt" bzw. dokumentiert (automatisierten Datenabgleichen mit kantonalen oder gemeindlichen Einwohnerregistern; Art. 9 Abs. 2 und 3 KRG i.V.m. Art. 18 Abs. 2 und	Antrag 1: Art. 17 Abs. 1 KRV sei in dem Sinn zu ergänzen, dass eine Registrierung ohne Nachweis des Patienteninformationsdatums nur unter den folgenden Voraussetzungen erfolgen darf: a) Das Krebsregister hat nachweislich mindestens zweimal ohne Erfolg das Datum der Patienteninformation bei der zuständigen meldepflichtigen Person oder Organisation nachgefragt; und b) Sechs Monate sind seit dem Diagnosedatum vergangen, und von der Patientin/dem Patienten ist kein Widerspruch gegen die Registrierung eingereicht worden. Antrag 2: Die Informationspflicht gemäss Art. 5 KRG i.V.m. Art. 13 Abs. 2 KRV sei bezüglich des Inhalts und Umfangs der Patientinnen-Patienteninformation mit der Information über

	3 KRV sowie Art. 21 KRV). Gemäss unserem Kenntnisstand erfolgt insbesondere bezüglich dieser zusätzlichen Datenbearbeitungen in der Praxis eine gänzlich unzureichende Aufklärung und Information der Betroffenen. Im Sinn des Antrags 1 sind für die weitere Bearbeitung der Daten im Krebsregister zwingend die zusätzlichen Kriterien gemäss Informationsschreiben des BAG an die Krebsregister vom 10. Dezember 2020 bzw. an die Gesundheitsdirektionen vom 21. Januar 2021 zu erfüllen. Zusätzlich muss Klarheit über die Erfassung und Meldepflicht des Patientinnen-/Patienteninformationsdatums geschaffen werden und sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten auch über die lebenslänglichen Abgleiche ihrer Personendaten mit den Einwohnerregistern informiert und aufgeklärt werden. Wir empfehlen zudem als weitere flankierende Massnahmen eine proaktive, transparente, Information der Öffentlichkeit über die Informations- und Meldepflichten von Personen und Organisationen, welche eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln (inklusive Spezialfall, wenn der Informationspflicht nicht nachgekommen wird) sowie über das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten.	den kontinuierlichen Abgleich mit den Einwohnerregisterdaten zu ergänzen und zusätzlich in Art. 13 Abs. 1 KRV die Erfassung und Meldung des Patienteninformationsdatums klar zu regeln.
Art. 30 Abs. 3 und 4	Die Datensätze enthalten auch die Gemeindenummer (Art. 9 Abs. 2 KRG). Soweit ersichtlich, wird die Gemeindenummer im Rahmen der ordentlichen Anonymisierung (Art. 30 Abs. 1 und 2 KRV) weder entfernt noch unkenntlich gemacht. Damit ist bei kleineren Gemeinden bzw. Kleinstgemeinden eine Re-Identifikation grundsätzlich ohne unverhältnismässig grossen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich. Solche Daten gelten (noch) nicht als anonymisiert. Die Art. 23 Abs. 2, 27 und 32 KRG bedingen die vorgängige Anonymisierung der Daten bzw. eine Art und Weise der Bekanntgabe von Ergebnissen statistischer Auswertungen, so dass jede Identifizierung von Patientinnen und Patienten sowie (mit Ausnahme von Art. 27 Bst. a KRG) auch der meldepflichtigen Personen und Organisationen ausgeschlossen ist. Wie bereits erwähnt, gelten die Daten nicht als anonymisiert, soweit eine Re-Identifikation möglich ist. Anknüpfungspunkt für eine mögliche Re-Identifikation ist die	Antrag 3: Art. 30 Abs. 3 und 4 seien zu ändern als a) eine Aggregierung nach regionalen Gebieten unter Ausschluss von kleineren Gemeinden bzw. Kleinstgemeinden vorzusehen sei; oder b) die Gemeindenummer zu entfernen sei, falls nicht genügend Datensätze für eine Aggregierung vorhanden sind.



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

	Gemeindennummer. Soweit diese Nummer im Rahmen der Anonymisierung nicht aus dem Datensatz entfernt wird, sind die Daten – um eine genügende Anonymisierung sicherzustellen – weiterhin zu aggregieren. Die Vorgabe, wonach mindestens 20 Datensätze aggregiert werden müssen, könnte ersetzt werden durch: - eine Aggregation nach regionalen Gebieten, wobei kleinere Gemeinden bzw. Kleinstgemeinden auszuschliessen wären; oder - eine Entfernung der Gemeindennummer, falls nicht genügend Datensätze für eine Aggregation vorhanden sind.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Fribourg, le 8 juin 2021

Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 881.331) : procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 26 avril 2021 de Monsieur le Conseiller fédéral Berset. Le Conseil d'Etat remercie le DFI pour l'élaboration du dossier et l'invitation à prendre position concernant l'objet susmentionné.

Sur la base de notre examen, nous constatons que nous n'avons pas d'observations quant à la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques et saluons les modifications proposées sans réserve.

Au surplus, nous proposons que la Confédération renforce l'information du public et des patient-e-s concerné-e-s qu'un respect rigoureux de la confidentialité est appliqué lors du traitement de leurs données par les registres des tumeurs.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

Ambassadorsenhof/Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
inneres@ddi.so.ch

Susanne Schaffner
Frau Landammann

elektronisch

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Direktionsbereich öffentliche
Gesundheit
Sektion Krankheitsregister
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

16. Juni 2021

**Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen
(Krebsregistrierungsverordnung, KRG); Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu oben genannter Revision und teilen Ihnen gerne mit, dass wir sind mit den geplanten Änderungen, welche die tägliche Arbeit der kantonalen Krebsregister und des Kinderkrebsregisters massgeblich erleichtern, einverstanden sind und diesbezüglich keine Bemerkungen anzubringen haben.

Freundliche Grüsse



Susanne Schaffner
Frau Landammann



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 6. Juli 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 Revision der Krebsregistrierungsverordnung ist aus Sicht des Kantons Basel-Stadt begrüssenswert.

Durch Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation wird

- der Aufwand der Krebsregister für Nachfragen des Patienteninformationsdatums reduziert sowie
- die Datenqualität in Bezug auf die Vollständigkeit der Daten erhöht.

Allerdings sieht der Kanton Basel-Stadt das Risiko, dass ohne die Pflicht zur Meldung des Informationsdatums gegebenenfalls Krebsdaten an das Krebsregister gesendet werden, ohne dass die Patientin oder der Patient im Sinne der Krebsregistrierungsgesetzgebung vorgängig informiert worden ist. In diesem Fall würden die Patientenrechte diesbezüglich nicht ausreichend gewahrt. Deshalb empfehlen wir, dass durch geeignete Massnahmen die meldepflichtigen Stellen auf die Informationspflicht und die Patientenrechte aufmerksam gemacht werden.

Durch die Aufhebung der Meldepflicht für das Informationsdatum könnte aber auch die Meldepflicht der anderen Parameter beeinträchtigt und damit die Vollständigkeit der Krebsregisterdaten reduziert werden. Da die Meldepflichtigen nicht mehr über die Krebsregister sicherstellen können, dass die Patientenrechte (durch einen anderen Arzt/Spital) gewahrt sind, müssen womöglich alle beteiligten Meldepflichtigen - falls sie sicher gehen wollen - die Patientin / den Patienten nochmals informieren. Auch hier besteht dann eventuell das Risiko, dass die Information der Patientin / des Patienten nicht gewährleistet ist und in der Folge möglicherweise auch die Daten dem Krebsregister nicht immer gemeldet werden. Dieser Umstand könnte dazu führen, dass das zuständige Krebsregister inskünftig nicht mehr bezüglich des Informationsdatums nachforschen muss, sondern hinsichtlich der Angaben und Berichte zum Tumor. In einem solchen Fall droht eine Verlagerung des Aufwands.

Durch Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze wird

- die Auswertung von Daten auch von weniger häufigen Tumoren und die Bekanntgabe an den Kanton möglich sein (sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 32 KRG erfüllt sind). Damit hat der Kanton eine deutlich bessere und detailliertere Grundlage zur Beobachtung der Häufigkeit von Krebserkrankungen im eigenen Kanton und der Einleitung möglicher Massnahmen;
- die Forschung besser unterstützt werden können.

Weitere Bemerkungen: Im Titel der Erläuterungen wird auf Art. 2 Abs. 2 KRV verwiesen, richtigerweise müsste aber der Art. 2 Abs. 1 KRV erwähnt werden.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
---------	-------------------------	---

Art. 1 Bst d KRV	Die Streichung dieser Bestimmung ist zu begrüßen	
Art. 2 Bst d KRV	Die Streichung dieser Bestimmung ist zu begrüßen	
Art. 17 Abs. 1 KRV	Die Umformulierung dieses Absatzes ist zu begrüßen.	
Art. 30 Abs. 1 & 2 KRV	Die Streichung dieser Absätze ist im Sinne der Kohärenz und mit Blick auf die international übliche Praxis betr. Berichterstattung zu begrüßen. Auf diese Weise können wie vor der Einführung des KRG auch wieder Zahlen zu seltenen Krebserkrankungen in den Berichten des Krebsregisters aufgeführt werden.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

*Per E-Mail als Word & PDF, inkl. Beilage, an:
krebsregistrierung@bag.admin.ch*

Liestal, 29. Juni 2021
VGD/AfG/ERS

Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331), Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben erwähnten Geschäft.

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst die Revision der Krebsregisterverordnung grundsätzlich.

Gerne verwiesen wir für die detaillierte Rückmeldung auf das beiliegende Formular, das wir auch in elektronischer Form an die vorgegebene Adresse verschickt haben.

Wir bitten Sie, unsere Anliegen bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts zu berücksichtigen und danken Ihnen bestens für Ihre Bemühungen.

Hochachtungsvoll



Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

— Formular detaillierte Stellungnahme



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Landschaft, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Amt für Gesundheit,

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 29. Juni 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

Nach Konsultation des Krebsregisters beider Basel und der kantonalen Aufsichtsstelle Datenschutz erachten wir die Revision der Krebsregisterverordnung grundsätzlich für begrüssenswert

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art.1 Abs.1 Bst. D und Art. 2 Abs. 1 Bst. D KRV	Der Zeitaufwand der Krebsregister zur Recherche des Patienteninformationsdatums wird reduziert und zugleich die Datenqualität durch Verminderung von Datenlücken verbessert. Die meldepflichtigen Stellen sind weiterhin verpflichtet die Informationspflicht in Bezug auf die Patientenrechte zu wahren.	Die Krebsregister sollten dazu verpflichtet werden, eine öffentliche Information über die Informations- und Meldepflicht von Personen/Organisationen, welche eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln sowie das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten bereitzustellen. Eine Sperrfrist von sechs Monaten zwischen Diagnosedatum und Registereintrag ist zu prüfen, um den Patienten und Patientinnen ein Einspruchsfenster einzuräumen.
Art. 30 Abs. 1 und 2 KRV	Durch die Anwedung dieses Artikels wird die Auswertung von Daten der weniger häufigen Tumore und die Bekanntgabe von Daten an den Kanton bzw. das Krebsregister ermöglicht. Damit hat der Kanton bzw. das Krebsregister eine deutlich bessere und detailliertere Grundlage zur Beobachtung der Häufigkeit von Krebserkrankungen im eigenen Kanton und der Einleitung möglicher Massnahmen. Der umfangreichere Informationsgehalt der Daten könnte zudem Forschungsbemühungen erleichtern. Allerdings bestehen datenschutzrechtliche Bedenken, da in der Gesamtschau aller erfassten Daten die Identifikation der betroffenen Person möglich und somit die Anonymisierung unzureichend ist.	Beachtung datenschutzrechtlicher Bedenken

Art. 1 Bst d KRV:	Die Streichung dieser Bestimmung ist zu begrüßen	
Art. 2 Bst d KRV	Die Streichung dieser Bestimmung ist zu begrüßen	
Art. 17 Abs. 1 KRV	Die Umformulierung dieses Absatzes ist zu begrüßen	
Art. 30 Abs. 1 & 2 KRV	Die Streichung dieser Absätze ist im Sinne der Kohärenz und mit Blick auf die international übliche Praxis betr. Berichterstattung zu begrüßen. Auf diese Weise können, wie vor der Einführung des KRG, auch wieder Zahlen zu seltenen Krebserkrankungen in den Berichten des Krebsregisters aufgeführt werden	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern

Abkürzung der Firma / Organisation : SH

Adresse : Mühlentalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 19. Juli 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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2021 wurden die Kantone zu einer Vernehmlassung betreffend Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331) eingeladen. Diese Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen:

Im erläuternden Bericht wird erwähnt, dass der Revisionsbedarf einerseits wegen der Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation und andererseits wegen der Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze bestehe (vgl. S. 3 der Erläuterungen). Den dort aufgeführten Argumenten kann vollumfänglich gefolgt werden. Mittel- bis langfristig möchte der Kanton Schaffhausen die Schaffung von Lösungen anregen, welche die Beschaffung der Daten und den damit verbundenen Zeitaufwand grundsätzlich vereinfachen bzw. reduzieren (z.B. dem Schaffen von IT-Schnittstellen der Register mit den gängigsten Spital- und Labor-IT Produkten zwecks automatisiertem Datentransfer/-austausch bei entsprechender Diagnosestellung in der jeweiligen Software).

Für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Appenzell Ausserrhoden, Departement Gesundheit und Soziales

Abkürzung der Firma / Organisation : AR

Adresse : Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

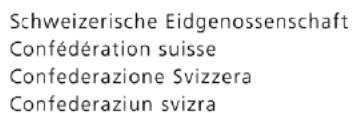
E-Mail : [REDACTED]

Datum : 12. August 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



Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Allgemeine Bemerkungen

Appenzell Ausserrhoden begrüsst den Revisionsvorschlag des Bundes. Aus gesundheitlicher Sicht kann damit der Nutzen der Krebsregistrierung klar verbessert werden. Das Interesse an einer möglichst lückenlosen, sowohl national als auch international aussagekräftigen Datensammlung auf Bevölkerungsebene wird als zentral erachtet. Mit unvollständigen Daten ist sonst der Nutzen der Krebsregistrierung insgesamt in Frage gestellt.

Im Übrigen unterstützt Appenzell Ausserrhoden die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK).

[illegible]

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



KANTON
APPENZELL AUSSER RHODEN



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

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

Appenzell, 8. Juli 2021

Revision der Krebsregisterverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Revision der Krebsregisterverordnung zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie unterstützt die geplanten Änderungen.

Was die Meldepflicht zum Patienteninformationsdatum betrifft, bedauern wir, dass diese trotz diverser Anstrengungen nicht im gewünschten Ausmass wahrgenommen wurde und nun aufgehoben werden soll. Wir betrachten das Interesse an einer möglichst lückenlosen, aussagekräftigen Datensammlung für die gesamte Bevölkerung jedoch als zentral. Da mit unvollständigen Daten der Nutzen der Krebsregistrierung insgesamt in Frage gestellt wäre, stimmen wir der geplanten Aufhebung der Meldepflicht zum Patienteninformationsdatum im Sinne einer Güterabwägung zu.

Damit diese Lösung die Patientenrechte nicht massgeblich schwächt, beantragen wir jedoch, dass der Bund flankierend dazu seine Anstrengungen zur Information und Aufklärung der gesamten Bevölkerung verstärkt.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Regierungsrat Bruno Damann

Gesundheitsdepartement, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Per E-Mail

krebsregistrierung@bag.admin.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrat Alain Berset
3003 Bern

Gesundheitsdepartement
Oberer Graben 32
CH-9001 St.Gallen
+41 58 229 35 70
info.gdgs@sg.ch
www.gesundheit.sg.ch

St.Gallen, 23. Juni 2021

Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331): Stellungnahme des Kantons St.Gallen

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 26. April 2021 laden Sie die Kantone ein, zur oben erwähnten Revision Stellung zu nehmen.

Wir begrüssen die Revision, denn damit sollen zwei Regelungen angepasst werden, die aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten stark erschweren und damit den Nutzen der Krebsregistrierung im Kanton St.Gallen reduzieren.

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Bruno Damann
Regierungsrat

Beilage:

- Formular für die Stellungnahme



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen

Abkürzung der Firma / Organisation : SG

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

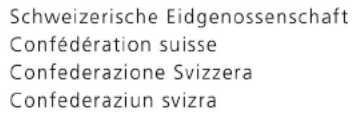
E-Mail : [REDACTED]

Datum : 23. Juni 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



Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen, dass mit dieser Revision zwei Regelungen angepasst werden sollen, die aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten stark erschweren und damit den Nutzen der Krebsregistrierung im Kanton St.Gallen reduzieren.

[illegible]

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



Sitzung vom
10. August 2021

Mitgeteilt den
11. August 2021

Protokoll Nr.
731/2021

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (PDF- und Word-Version) zustellen an:

Krebsregistrierung@baq.admin.ch

Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2021 erhalten die Kantone Gelegenheit, sich zu erwähntem Geschäft zu vernehmen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen sowohl die Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation als auch die entsprechende Änderung der Berechnung des Beginns der Karenzfrist für die Registrierung von Patientendaten ab dem Eingangsdatum der Meldung im Krebsregister. Dadurch wird der Aufwand der Krebsregister für Nachfragen des Patienteninformationsdatums reduziert und die Datenqualität in Bezug auf die Vollständigkeit der Daten erhöht.

Wir sind damit einverstanden, dass die Pflicht der Aggregation von mindestens 20 Datensätzen bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken, bei der Bekanntgabe der Daten aus der Evaluation der Diagnose und Behandlungsqualität

durch die Krebsregister und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung aufgehoben wird. Damit ist die Auswertung von Daten auch von weniger häufigen Tumoren und die Bekanntgabe an den Kanton möglich (sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 32 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen [KRG] erfüllt sind). Damit hat der Kanton eine deutlich bessere und detailliertere Grundlage zur Beobachtung der Häufigkeit von Krebserkrankungen im eigenen Kanton und der Einleitung möglicher Massnahmen.

Im Übrigen schliessen wir uns der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 24. Juni 2021 an.



Namens der Regierung

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Cavigelli".

Dr. Mario Cavigelli

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Spadin".

Daniel Spadin

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post-Plus

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

11. August 2021

Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit, zur geplanten Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) vom 11. April 2018 (SR 818.331) Stellung nehmen zu können. Gerne nimmt der Regierungsrat diese mit den nachfolgenden Ausführungen wahr.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die geplante Revision der KRV. Das häufig fehlende Patienteninformationsdatum stellt den Vollzug der Krebsregistrierungsgesetzgebung heute vor grosse Herausforderungen. Trotz zusätzlicher Aufwände der kantonalen Krebsregister bleibt das Datum der Patienteninformation in vielen Fällen unbekannt, was eine Registrierung der Daten verunmöglicht. Der Vorschlag der Verordnungsrevision sieht folglich vor, dass künftig die Karenzfrist für die Registrierung von Patientendaten bereits ab dem Eingangsdatum der ersten Meldung im Krebsregister, und nicht mehr ab dem Datum der Patienteninformation, berechnet wird.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedauert, dass die Wahrnehmung der Meldepflicht zum Patienteninformationsdatum trotz mehreren flankierenden Massnahmen seit Verabschiedung des Gesetzes nicht erreicht werden konnte und der erläuternde Bericht zur Verordnungsanpassung keine Übersicht gibt über die Gründe der Nichteinhaltung der Meldepflicht.

Mit dem Wegfall der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum wird kaum zu verhindern sein, dass die Information in gewissen Fällen nicht mehr erfolgen wird. Die auf den 1. Januar 2020 in Kraft getretene Gesetzgebung zur Krebsregistrierung wollte unter anderem genau die Patientenrechte stärker gewichten.

Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass selbst mit weiteren Massnahmen zur Verbesserung der Meldepflicht auch in Zukunft das Patienteninformationsdatum nicht ausreichend gemeldet und damit beträchtliche Daten nicht registriert werden können. Das Interesse an einer möglichst lückenlosen, sowohl national als auch international aussagekräftigen Datensammlung auf Bevölkerungsebene erachtet der Regierungsrat als zentral. Mit unvollständigen Daten ist der Nutzen der Krebsregistrierung insgesamt in Frage gestellt. In Abwägung der verschiedenen Aspekte unterstützt der Regierungsrat den Revisionsvorschlag.

Damit die Lösung die Patientenrechte nicht massgeblich schwächt, müssen aus Sicht des Regierungsrats die Anstrengungen zur Information und Aufklärung – nicht nur der Patienten, sondern auch der allgemeinen Bevölkerung – verstärkt werden. Der Regierungsrat erwartet aus datenschutzrechtlichen Gründen, dass auf nationaler Ebene entsprechende Arbeiten durch das BAG und die nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) vorbereitet und koordiniert werden.

Unsere ausführliche Vernehmlassung entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage
Antwortformular

Kopie
krebsregistrierung@bag.admin.ch



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11. August 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

Das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) vom 18. März 2016 (SR 818.33) ist am 1. Januar 2020 zusammen mit der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) in Kraft getreten. Die Krebsregistrierung in der Schweiz hat damit einschneidende Veränderungen erfahren. Während in einigen Kantonen überhaupt erst auf diesen Zeitpunkt hin ein neues Krebsregister aufgebaut werden musste, haben sich auch die Rahmenbedingungen in den Kantonen, die bereits zuvor ein Krebsregister geführt haben, grundlegend verändert. Namentlich ist insbesondere die neu eingeführte Meldepflicht zu erwähnen, wie auch die neu implementierten Meldewege. Während es früher beispielsweise nicht unüblich war, dass die Krebsregister die von ihnen benötigten Daten selber in den medizinischen Institutionen "abgeholt" haben, sind sie heute darauf angewiesen, die erforderlichen Daten von den Meldepflichtigen "geliefert" zu erhalten.

Im Interesse einer möglichst vollständigen Krebsregistrierung – welche ein wesentliches Qualitätsmerkmal und eine zentrale Voraussetzung für den Nutzen eines Krebsregisters darstellt – hat sich der Gesetzgeber entschieden, den Betroffenen ein Widerspruchsrecht einzuräumen, anstelle des grundsätzlich für eine Datenbearbeitung üblicherweise erforderlichen Zustimmungserfordernisses. Vor diesem Hintergrund hat eine tatsächlich stattfindende Aufklärung der Betroffenen sowohl über die bestehende Meldepflicht wie auch über das Widerspruchsrecht eine zentrale Bedeutung. Nur wenn die Betroffenen darüber tatsächlich in Kenntnis sind, sind sie auch in der Lage, ihre Rechte wahrnehmen zu können.

Damit die vorliegende Verordnungsanpassung die Patientenrechte nicht massgeblich schwächt, müssen aus Sicht des Regierungsrats die Anstrengungen zur Information und Aufklärung – nicht nur der Patienten, sondern auch der allgemeinen Bevölkerung – verstärkt werden. Der Regierungsrat erwartet aus datenschutzrechtlichen Gründen, dass auf nationaler Ebene entsprechende Arbeiten durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) vorbereitet und koordiniert werden. Mit Vertretenden von Meldepflichtigen und kantonalen Krebsregistern sollen zum Beispiel die bestehenden Behandlungspfade analysiert und Unklarheiten betreffend die Zuständigkeit für Informationspflicht beseitigt werden. Gestützt darauf gilt es eine verbesserte Konzeption der Informationspflicht zu erarbeiten und in der KRV entsprechend abzubilden. Denkbar wäre eine Anpassung der KRV (Art. 13 Abs. 2 KRV), dass die Informationspflicht auch nur schriftlich erfolgen kann.

Der Regierungsrat regt an, bei der Erarbeitung und Umsetzung von entsprechenden Massnahmen auch Beispiele der internationalen Krebsregistrierung zu berücksichtigen, welche mit wirkungsvollen und zielgerichteten Kommunikationskonzepten die Stärkung der Patientenrechte ermöglichen. Der Kanton Aargau wird sich in Zusammenarbeit mit dem kantonalen Krebsregister um die Weiterverbreitung der Informationen und Kommunikationsbemühungen auf kantonaler Ebene einsetzen.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 1 Abs. 1 Art. 2 Abs. 1 Art. 17 Abs. 1	Gemäss Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 1 KRV ist das Datum der Patienteninformation meldepflichtig. Die Karenzfrist für die Registrierung der Daten im Krebsregister beginnt mit dem Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 17 Abs. 1 KRV). Damit wird sichergestellt, dass zum einen der Informationspflicht tatsächlich nachgekommen wird und zum anderen, dass die Betroffenen von ihrem Widerspruchsrecht mit einer angemessenen Bedenkzeit Gebrauch machen können. Diese Regelungen bereiten nun in der Vollzugspraxis Probleme. Trotz zusätzlicher Aufwände der kantonalen Krebsregister bleibt das Datum der Patienteninformation in vielen Fällen unbekannt, was eine Registrierung der Daten verunmöglicht. Der Vorschlag der Verordnungsrevision sieht folglich vor, dass künftig die Meldepflicht des Patientendatums aufgehoben und die Karenzfrist für die Registrierung von Patientendaten bereits ab dem Eingangsdatum der ersten Meldung im Krebsregister, und nicht mehr ab dem Datum der Patienteninformation, berechnet wird. Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedauert, dass die Wahrnehmung der Meldepflicht zum Patienteninformationsdatum trotz mehreren flankierenden Massnahmen seit Verabschiedung des Gesetzes (fünf Informationswellen mit Versand von Informationsunterlagen an die Meldepflichten – unter anderem über die kantonalen Gesundheitsdirektionen – direkte Information der Meldepflichtigen durch die Krebsregister bei Meldungen ohne Patienteninformationsdatum, Artikel in der Ärztezeitung, Auftritte bei Kongressen und Tagungen der Fachverbände) nicht erreicht werden konnte. Da der erläuternde Bericht zur Verordnungsanpassung keine Übersicht gibt über die Gründe der Nichteinhaltung der Meldepflicht, kann auch nicht beurteilt werden, ob die ergriffenen flankierenden Massnahmen zielführend gewesen sind. Gemäss Auskunft des Krebsregisters Aargau sind die Hauptgründe für das Fehlen der Patienteninformationsdaten Unklarheiten bei den Spitälern und der niedergelassenen Ärzteschaft, wer als diagnoseeröffnender Arzt dafür zuständig ist. Gerade bei grossen Spitälern und nicht zentralisiertem System erweist sich die Zuständigkeit oft als schwierig. Aus diesen	



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

	Rückmeldungen ist zu schliessen, dass nicht nur die Meldung des Datums allein Schwierigkeiten bereitet, sondern dass bereits unklar ist, wer eigentlich für die Information der Patienten zuständig ist. Die vorgeschlagene Verordnungsanpassung kommt aus Sicht des Regierungsrats zu grossen Teilen den Personen und Institutionen entgegen, welche ihrer gesetzlichen Meldepflicht nicht nachkommen, was sich negativ auf die Patientenrechte auswirken kann. Dieser Aspekt hätte in den Erläuterungen zur Verordnungsanpassung zwingend aufgeführt werden müssen. Mit dem Wegfall der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum wird kaum zu verhindern sein, dass die Information in gewissen Fällen nicht mehr erfolgen wird. Die auf den 1. Januar 2020 in Kraft getretene Gesetzgebung zur Krebsregistrierung wollte unter anderem genau die Patientenrechte stärker gewichten. Die Informations- und Meldepflicht gilt grundsätzlich als Berufspflicht. Mit der Aufhebung der Pflicht zur Meldung des Patienteninformationsdatums fällt die Möglichkeit zur Verbesserung für den Kanton weg, mittels aufsichtsrechtlicher Massnahmen auf die Einhaltung dieses Patientenrechts Einfluss nehmen zu können. Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass selbst mit weiteren Massnahmen zur Verbesserung der Meldepflicht auch in Zukunft das Patienteninformationsdatum nicht ausreichend gemeldet und damit beträchtliche Daten nicht registriert werden können. Das Interesse an einer möglichst lückenlosen, sowohl national als auch international aussagekräftigen Datensammlung auf Bevölkerungsebene erachtet der Regierungsrat als zentral. Mit unvollständigen Daten ist der Nutzen der Krebsregistrierung insgesamt in Frage gestellt. In Abwägung der verschiedenen Aspekte unterstützt der Regierungsrat den Revisionsvorschlag. Damit die Lösung die Patientenrechte nicht massgeblich schwächt, fordert der Regierungsrat auf nationaler Ebene Anstrengungen zur Information und Aufklärung (Vgl. Allgemeine Ausführungen).	
--	--	--

Art. 30	Keine Bemerkungen.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 6. Juli 2021
446

Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331)

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme in erwähnter Angelegenheit. Wir begrüssen die Verordnungsrevision, schliessen uns jedoch der Stellungnahme der Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) vom 24. Juni 2021 an. Auch wenn die Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation nachvollziehbar ist, sollten der Bund und die Nationale Krebsregistrierungsstelle zugunsten der Patientenrechte die Anstrengungen zur Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten sowie der Bevölkerung verstärken. Dabei sind wirkungsvolle Massnahmen aus der internationalen Krebsregistrierung zu berücksichtigen.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



Numero
3366

fr

0

Bellinzona
30 giugno 2021

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Signor Consigliere Federale
Alain Berset
Dipartimento federale dell'interni
3003 Berna
Invio email in formato word e PDF a:
krebsregistrierung@bag.admin.ch

Revisione dell'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Egregio signor Consigliere federale,

la ringraziamo per averci inviato in consultazione con scritto del 26 aprile 2021 la proposta di revisione dell'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (RS 818.331). Ci esprimiamo anche per conto del Registro dei tumori, a sua volta destinatario della consultazione. Come da lei indicato, la revisione ha lo scopo di modificare due disposizioni che possono ostacolare la registrazione e la pubblicazione dei dati.

Con la prima disposizione si intende abrogare l'obbligo di notifica della data dell'informazione al paziente (art. 1 cpc. 1 lett. D e art. 2 cpv. 1 lett. D ORMT). La raccolta della data di informazione al paziente può, infatti, comportare un notevole dispendio di tempo e risorse da parte del registro dei tumori. Tuttavia, rimaniamo coscienti dell'importanza di fornire un'informazione adeguata ai pazienti sull'esistenza del registro dei tumori, sui dati trattati da quest'ultimo nonché sugli scopi epidemiologici e di salute pubblica della raccolta di tali dati.

Siamo favorevoli a una procedura che renda più fluida e meno onerosa la raccolta della data di informazione da parte del registro dei tumori, ma che continui a garantire la salvaguardia dei diritti dei pazienti. In considerazione del fatto che l'obbligo di informazione orale e scritta dei pazienti da parte dei medici previsto dalla LRMT e dalla ORMT rimane in vigore e non è oggetto della presente revisione, si ritiene fondamentale che i registri dei tumori si adoperino, nel limite delle loro possibilità, a informare e sensibilizzare in modo regolare e puntuale i medici dei loro doveri attraverso un'informazione mirata per singolo caso per lettera o e-mail. Dall'esperienza acquisita a seguito dell'entrata in vigore della LRMT, si è potuto constatare che l'informazione al paziente da parte dei medici è prassi ormai consolidata negli specialisti che diagnosticano tumori in maniera frequente e regolare. Per contro, è omessa e va puntualmente ricordata ai medici che sono confrontati con la diagnosi di tumori solo in modo saltuario. In quest'ultimo gruppo di medici va contestualizzato il 20% di casi da voi citato nella lettera accompagnatoria per i quali i registri non ottengono in modo automatico la data

d'informazione. Un'abrogazione completa dell'obbligo di notifica, lascerebbe la gestione dell'informazione ai pazienti prevista dalla LMRT completamente nelle mani dei medici. Questo potrebbe essere controproducente e avere come conseguenza indesiderata la mancata informazione di una parte dei pazienti, mettendo così in cattiva luce la registrazione dei tumori.

Tra le *misure di accompagnamento* da voi citate nella lettera accompagnatoria, adottate dal BAG dall'introduzione della nuova LRMT, volte a ridurre il numero di casi con data d'informazione mancante, con scritto del 21 gennaio 2021 avete proposto una misura valida per il biennio 2020-2021. Questa misura permette di registrare la malattia se precise condizioni sono rispettate. E più nello specifico citiamo *"i registri dei tumori registrano i dati concernenti un paziente anche in assenza della data di informazione del paziente se i seguenti due criteri sono rispettati:*

- 1. Il registro dei tumori è in grado di dimostrare di aver chiesto almeno due volte senza successo la data d'informazione dei pazienti alla persona o all'organizzazione sottomessa a dichiarazione;*
- 2. Sono trascorsi sei mesi dalla data della diagnosi e il paziente non ha fatto opposizione alla registrazione".*

La misura proposta dal BAG datata 21 gennaio 2021 sembra a nostro giudizio un ottimo compromesso volto a garantire l'informazione dei pazienti sui propri diritti d'opposizione, assicurare la produzione di statistiche di qualità e al contempo ridurre in modo considerevole l'onere lavorativo dei registri dei tumori.

Riteniamo pertanto che l'abrogazione dell'obbligo di notifica della data d'informazione sia da limitare ai casi per i quali la data di informazione del paziente non può essere ottenuta. Si propone quindi di adottare in modo definitivo nella OMRT la misura d'accompagnamento sopracitata del BAG del 21 gennaio 2021 con gli adeguamenti necessari per i casi complessi.

Con la *seconda disposizione* si intende abrogare l'obbligo di aggregare almeno 20 record (art. 30 cpv 1 e 2 ORMT) per la messa a disposizione dei dati a scopo di ricerca (art. 23 cpv. 2 LRMT), la comunicazione dei dati provenienti dalla valutazione della qualità della diagnosi e della terapia da parte dei registri dei tumori (art. 27 LRMT) e nell'ambito di rapporti cantonali (art. 32 cpv. 5 LRMT). Approviamo senza riserve l'abrogazione proposta, in modo da permettere la pubblicazione di dati riguardanti tumori meno frequenti.

La ringraziamo per l'attenzione e la preghiamo di gradire l'espressione della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente


Manuele Bertoli

Il Cancelliere


Arnaldo Coduri

Copia:

- Registro cantonale dei tumori, Dr. med. Andrea Bordoni (andrea.bordoni@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Allegati:

- Formular für Stellungnahme_IT.doc
- lettera del BAG del 21.01.2021 ai cantoni “manquement à l'obligation de déclarer la date d'information du patient lors de la première année d'exécution de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO ; SR 818.33)”



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Modulo per parere sulla consultazione concernente la revisione dell'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Parere di

Nome / Cantone/ ditta / organizzazione : Consiglio di Stato del Canton Ticino (anche per conto del Registro dei tumori)

Abbreviazione della ditta / dell'organizzazione : CdS TI

Indirizzo, località : Piazza Governo 7, 6500 Bellinzona

Data : 30 giugno 2021

Funzionario responsabile del dossier:

: [REDACTED]

Avvertenze

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ciascun articolo d'ordinanza.
3. Inviare il parere in formato Word per e-mail entro il 12 agosto 2021 a krebsregistrierung@bag.admin.ch

Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali (ORMT)

Osservazioni generali

Tra le misure di accompagnamento da voi citate nella lettera accompagnatoria, adottate dal BAG dall'introduzione della nuova LRMT, volte a ridurre il numero di casi con data d'informazione mancante, con scritto del 21.01.2021 avete proposto una misura valida per il biennio 2020-2021. Questa misura permette di registrare la malattia se precise condizioni sono rispettate. E più nello specifico citiamo:

"i registri dei tumori registrano i dati concernenti un paziente anche in assenza della data di informazione del paziente se i seguenti due criteri sono rispettati:

1. Il registro dei tumori è in grado di dimostrare di aver chiesto almeno due volte senza successo la data d'informazione dei pazienti alla persona o all'organizzazione sottomessa a dichiarazione;
2. Sono trascorsi sei mesi dalla data della diagnosi e il paziente non ha fatto opposizione alla registrazione".

La misura proposta dall'UFSP in data 21.01.2021 è a nostro giudizio un ottimo compromesso volto a garantire l'informazione dei pazienti sui propri diritti d'opposizione, assicurare la produzione di statistiche di qualità e al contempo ridurre in modo considerevole l'onere lavorativo dei registri dei tumori. Riteniamo pertanto che l'abrogazione dell'obbligo di notifica della data d'informazione sia da limitare ai casi per i quali la data di informazione del paziente non può essere ottenuta. Si propone quindi di adottare in modo definitivo nella OMRT la misura d'accompagnamento sopracitata dell'UFSP del 21.01.2021 con gli adeguamenti necessari per i casi complessi.

Osservazioni sui singoli articoli

Articolo	Commento	Richiesta di modifica
art. 1 cpc. 1 lett. D e art. 2 cpv. 1 lett. D ORMT	Tra le misure di accompagnamento da voi citate nella lettera accompagnatoria, adottate dal BAG dall'introduzione della nuova LRMT, volte a ridurre il numero di casi con data d'informazione mancante, con scritto del 21.01.2021 avete proposto una misura valida per il biennio 2020-2021. Questa misura permette di registrare la malattia se precise condizioni sono rispettate.	Per casi particolari, nei quali la data d'informazione del paziente non può essere ottenuta, i registri dei tumori registrano i dati concernenti un paziente se i seguenti due criteri sono rispettati: 1. Il registro dei tumori è in grado di dimostrare di aver chiesto almeno due volte senza successo la data d'informazione dei pazienti alla persona o all'organizzazione sottomessa a dichiarazione; 2. Sono trascorsi sei mesi dalla data della diagnosi e il paziente non ha fatto opposizione alla registrazione"
art. 30 cpv 1 e 2 ORMT	Approviamo senza riserve l'abrogazione proposta, in modo da permettere la pubblicazione di dati riguardanti tumori meno frequenti.	nessuna

Nostra conclusione (si prega di barrare una sola risposta)

☐	Consenso
☒	Consenso con prenotazioni / richieste di cambiamento
☐	Revisione fondamentale
☐	Rifiuto



CH-3003 Berne, OFSP

Directions cantonales de la santé
(Envoi par courrier électronique via CDS)

Votre référence :
Référence / numéro de dossier :
Notre référence : AGH / VGS
Berne, le 21 janvier 2021

Problématique : manquement à l'obligation de déclarer la date d'information du patient lors de la première année d'exécution de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO ; SR 818.33)

Depuis début 2020, tous les registres du cancer rapportent qu'il manque très souvent la date d'information du patient dans les déclarations transmises (en novembre 2020¹, cela concerne en moyenne 47 % des patients, avec un écart compris entre 7 % au minimum et 80 % au maximum). Pour les registres du cancer, le travail consistant à demander la date d'information du patient aux personnes et institutions soumises à déclaration est très fastidieux, compte tenu du nombre important de déclarations incomplètes et de l'organisation parfois encore défailante des entités concernées. En dépit de demandes répétées, la proportion de patients pour lesquels aucune date d'information n'a été transmise reste relativement importante (≥ 21 %), même si l'on constate des signes d'amélioration depuis le début de l'année.

Causes

Le registre des cancers de l'enfant et H+ ont réalisé deux enquêtes distinctes auprès des personnes et institutions soumises à déclaration et des directions d'hôpitaux, afin d'examiner notamment la conformité aux directives légales (obligation d'informer et obligation de déclarer). Les résultats de ces enquêtes indiquent que les entités concernées font face à un ensemble de problèmes très divers. Bien qu'il paraisse dans l'ensemble possible de pallier aux défaillances observées au niveau de chaque domaine et étape de travail, elles se cumulent pour former une proportion relativement importante de cas pour lesquels aucune date d'information du patient n'est déclarée. Sur la base des résultats des deux enquêtes, il n'a pas été possible d'identifier clairement une étape de travail ou un domaine précis qui constituerait la cause principale de l'absence de dates d'information du patient. De plus, les déclarations incomplètes sur ce point ne sont pas des cas isolés et ne proviennent pas d'institutions ou de cantons particuliers. Tous les registres du cancer, y compris le registre du cancer de l'enfant, font état de cette problématique liée à l'exécution.

¹ D'après l'enquête sur les indicateurs de déclaration menée par le groupe d'accompagnement Exécution auprès des registres du cancer, en novembre 2020

Par ailleurs, il n'est pas exclu que la proportion d'hôpitaux et de médecins moins motivés et moins bien informés soit plus importante parmi les non-répondants à ces enquêtes que parmi les répondants². Si tel est le cas, le bilan réel de la mise en œuvre de l'obligation d'informer et de déclarer en Suisse est encore plus mauvais que ne le laisse entrevoir l'enquête.

Interprétation juridique

Les données déclarées ne peuvent être enregistrées dans le registre du cancer qu'après écoulement du délai de carence et sans que le droit d'opposition à l'enregistrement de la maladie oncologique n'ait été exercé (art. 6 LEMO). La procédure concernant la carence est définie par le Conseil fédéral (art. 6, al. 3, LEMO). Selon l'art. 17 OEMO, le délai de carence débute à la date d'information du patient. Cette information est réalisée par le médecin qui annonce le diagnostic (art. 13, al. 1, OEMO).

Précédente communication de l'OFSP

Le 19 décembre 2019, l'OFSP a informé l'Association Suisse des registres des tumeurs (ASRT) qu'en l'absence de date d'information du patient, les données des patients doivent être supprimées six mois après la date du diagnostic. Extrait :

« ... Il est entendu pour toutes les données (indépendamment de la façon dont elles ont été conservées jusqu'à la fin du délai de carence) qu'à l'échéance du délai de carence, il faut soit les transférer dans le registre (en indiquant impérativement la date d'information), soit les supprimer s'il y a eu opposition ou si la date d'information est manquante. Dans ce cas en effet, la condition requise pour l'enregistrement des données, telle que précédemment mentionnée [remarque : information du patient], fait défaut. Les données saisies dans le « système provisoire de gestion des documents » doivent donc être supprimées de ce système à la fin du délai de carence. Pour les cas dans lesquels il est nécessaire de demander la date d'information, un délai prolongé de 6 mois semble toutefois acceptable (doublement de la durée du délai de carence). ... »

La suppression des données à la fin du délai de carence n'est pas explicitement mentionnée dans la LEMO ni dans l'OEMO. Elle résulte du principe de droit général relatif à la protection des données selon lequel il faut supprimer les données dès lors que les conditions de leur conservation, dans le cas présent en vue de leur enregistrement dans le registre du cancer (échéance du délai de carence sans opposition et saisie d'une date d'information du patient), ne sont pas réunies.

Conséquences de l'absence d'enregistrement et de la suppression des déclarations ne comportant pas de date d'information du patient

L'exhaustivité des données relatives au cancer est un critère de qualité essentiel en ce qui concerne l'enregistrement basé sur la population. Il s'agit également d'une prémisses centrale de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, afin de réaliser de nouvelles avancées en matière de prévention, de détection précoce et de traitement des maladies oncologiques. Le Conseil fédéral a créé une base légale en ce sens (message, FF 2014 8547, p. 8547).

Plus le taux de couverture (exhaustivité) est faible, plus la valeur statistique des données

² L'enquête de H+ a obtenu un retour de 27 % de l'ensemble des hôpitaux. Dans le cadre de l'enquête menée par le registre du cancer de l'enfant, 105 retours de médecins ont été reçus et analysés.

diminue. Si le taux d'enregistrement en population est inférieur à 95 %, les données ne peuvent pas être exploitées dans un contexte national ou international.

En plus des suppressions de données réalisées suite à l'opposition de patients à l'enregistrement (près de 1,6 % en 2020), l'absence d'enregistrement et la suppression des déclarations ne comportant pas de date d'information du patient auront pour conséquence que, en 2020, près d'un quart des patients ne seront pas enregistrés en Suisse. Ainsi, malgré tous les efforts des organes d'exécution, les données de l'année 2020 n'auront pas de valeur statistique et l'objectif fixé par le Conseil fédéral ne sera pas atteint.

Procédure proposée pour améliorer le niveau d'exhaustivité des données

Les mesures prises jusqu'à présent (cinq vagues d'information avec envoi de documents d'information aux personnes et aux institutions soumises à déclaration, publication d'informations destinées aux personnes et institutions soumises à déclarations sur les sites Internet du RCE, de l'ONEC et de l'OFSP, information directe de ces personnes et institutions par le registre du cancer suite à l'envoi de déclarations ne comportant pas de date d'information du patient, publication d'articles dans le Bulletin des médecins, présence à des congrès et conférences des associations professionnelles) et les autres mesures prévues pour les semaines et les mois à venir (un nouveau plan de mesures détaillé est élaboré par le groupe d'accompagnement Exécution), qui visent tout particulièrement à améliorer le niveau d'information des personnes et institutions soumises à déclaration, ne permettront pas de résoudre assez rapidement les défaillances existantes en la matière. Avec la perte d'environ un quart des cas qui se profile pour l'année 2020, les données seront inexploitable à des fins statistiques.

Par conséquent, en complément des mesures en cours et planifiées par les différents organes d'exécution et par le groupe d'accompagnement Exécution, il est recommandé ce qui suit : **les registres du cancer enregistrent les données concernant un patient même en l'absence de date d'information du patient si les deux critères suivants sont remplis :**

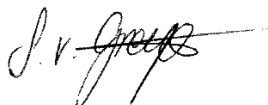
- 1) le registre du cancer peut justifier avoir demandé au moins deux fois sans succès la date d'information du patient à la personne ou à l'organisation responsable soumise à déclaration ;**
- 2) six mois se sont écoulés depuis la date du diagnostic et le patient n'a pas fait opposition à l'enregistrement.**

Cette mesure est provisoire et pour l'instant limitée jusqu'à fin 2021.

Elle n'affranchit pas les personnes et institutions soumises à déclaration de leur obligation de déclarer la date d'information du patient et ne se substitue pas aux autres mesures et actions visant à assurer une déclaration conforme à la loi de la date d'information du patient.

Signatures

Stratégies de la santé



Salome von Greyerz,
Responsable de la division

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. : 21_COU_4878

Lausanne, le 30 juin 2021

Consultation fédérale - Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 881.331)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Conseil d'Etat du Canton de Vaud vous remercie de l'avoir consulté sur le projet cité en titre et vous fait part, ci-après, de ses déterminations.

Il accueille favorablement les modifications apportées à l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques, notamment sur la base des informations transmises par le Registre vaudois des tumeurs.

Cependant, comme la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) l'a relevé dans sa prise de position du 24 juin 2021, la suppression de l'obligation de transmettre la date d'information affaiblit les droits des patients. Elle ajoute toutefois que la solution proposée dans la révision est préférable au non-enregistrement des données du fait de l'absence de la date d'information, étant donné qu'il est primordial de disposer de recueils de données en la matière les plus complets possible. Le Conseil d'Etat partage ce point de vue.

Il rejoint aussi la CDS lorsqu'elle préconise que pour que les droits des patients ne soient pas préterités par la révision de l'OEMO, les efforts en vue d'une information et d'explications doivent être intensifiés, non seulement à l'égard des patients mais également à l'égard de la population en général.

À cet effet, et comme le soutient la CDS, des travaux devraient être entrepris et coordonnés à l'échelon national par l'Office fédéral de la santé publique et par l'Organe national d'enregistrement du cancer. Les cantons seraient quant à eux chargés de la collaboration avec les registres cantonaux et de la diffusion des informations et des communications.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRÉSIDENTE

Nuria Gorrite

LE CHANCELIER

Vincent Grandjean

Annexe : formulaire en retour

Copies

- OAE
- OFSP par courriel : Krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Etat de Vaud, Département de l'action sociale et de la santé, Direction générale de la santé

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : DGS

Adresse, lieu : Avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Interlocuteur



Téléphone



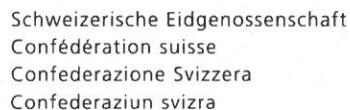
Courriel



Date : 08.06.2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

[illegible]

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☒	Consentement
☐	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus



2021.02504

P.P. CH-1951
Sion

Poste CH SA

Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'Intérieur (DFI)
Inselgasse 1
CH-3003 Berne



Date **16 JUIN 2021**

Prise de position du canton du Valais relative à la révision de l'ordonnance fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 881.331) du 11 avril 2018

Monsieur le Conseiller fédéral,

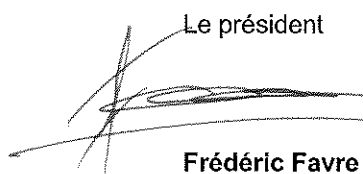
Nous vous remercions pour votre invitation du 26 avril 2021 concernant l'objet cité en rubrique et vous faisons part, dans les délais et après consultation des milieux cantonaux intéressés (Observatoire valaisan de la santé, OVS), de la détermination du Gouvernement valaisan. Le détail de nos observations se trouve dans le formulaire annexé.

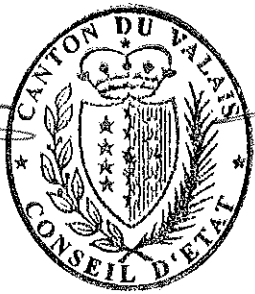
Le canton du Valais approuve la révision proposée de l'ordonnance en question. Cette révision permettra de simplifier le processus de déclaration et d'enregistrement des cas de cancer aux registres cantonaux des tumeurs et de produire des statistiques plus fiables dans le domaine. Elle contribuera également à faciliter la communication et la publication de ces données.

Par ailleurs, conformément aux motifs mentionnés par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en lien avec la date d'information aux patients et aux conséquences que cela provoque pour la qualité des statistiques, il nous apparaît nécessaire que la révision proposée entre en vigueur dans les meilleurs délais.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Frédéric Favre



Le chancelier

Philipp Spörri

Annexe formulaire
Copie Krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Conseil d'Etat du canton du Valais

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : VS

Adresse, lieu : Palais du Gouvernement, 1950 Sion

Interlocuteur :

[REDACTED]

Téléphone :

[REDACTED]

Courriel :

[REDACTED]

Date : 7 juin 2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales		
Nous approuvons la révision proposée de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Pour les raisons mentionnées par l'OFSP dans ses commentaires relatifs à cette révision et afin d'assurer la production de statistiques fiables dans le domaine des maladies oncologiques, il nous semble nécessaire que cette révision entre en vigueur dans les meilleurs délais.		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1 al. 1 let. d et art. 2 al. 1 let. d	Nous approuvons l'abrogation de l'obligation de déclarer la date d'information au patient. Cette abrogation simplifiera le processus de déclaration, supprimera la surcharge actuelle liée à la recherche de cette information pour les registres des tumeurs et permettra la production de statistiques plus fiables tant sur le plan national que cantonal dans le domaine des maladies oncologiques.	
Art. 17 al. 1	Nous approuvons cette modification. En effet, le délai de trois mois après la réception de la première déclaration permettra aux registres des tumeurs d'enregistrer de façon simple tous les cas de cancer déclarés tout en garantissant le délai de réflexion pour les patients.	
Art. 30 al. 3 et 4	Nous approuvons cette modification qui facilitera la communication et la publication de données par les registres des tumeurs, notamment dans le cadre de l'élaboration de rapports cantonaux.	

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☒	Consentement
☐	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Neuchâtel - Département des finances et de la santé

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : NE-DFS

Adresse, lieu : Rue des Beaux-Arts 13

Interlocuteur : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 26 juillet 2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales

Le canton de Neuchâtel, par son DFS, salue les efforts mis en oeuvre pour réviser cette ordonnance et préserver ainsi le bon fonctionnement des registres des tumeurs dans l'esprit de la LEMO. Il n'en demeure pas moins que la révision proposée de l'ordonnance suscite un certain nombre de commentaires et des propositions de modifications. De manière générale, nous partageons les constats formulés par la CDS dans sa prise de position au DFI du 24 juin 2021.

Article	Commentaire	Proposition de modification
art.1, al. 1, let. d, et art. 2, al. 1, let. d (suppression) et art. 17, al.1 (modification)	Nous constatons par le registre des tumeurs commun aux cantons de Neuchâtel et du Jura (Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs, RNJT) que la transmission au registre de la date d'information du patient par les médecins et les institutions ne s'effectue que partiellement. Ce qui oblige celui-ci à des efforts disproportionnés afin de l'obtenir. Cette date est aujourd'hui la condition sine qua non pour qu'une tumeur puisse être enregistrée (art. 17, al. 1). Dans la situation actuelle, le risque d'avoir des registres avec des données non exhaustives est donc plus que réel, ce qui diminuerait la valeur épidémiologique et donc l'utilité des registres. Pour ces raisons, il est impératif et urgent de trouver une solution à la situation problématique actuelle. L'option proposée de supprimer les art. 1, al. 1, let d et 2, al. 1, let. d et de modifier l'art. 17 al. 1 permettrait effectivement de résoudre simplement ce problème d'exhaustivité des données des registres. Par contre , la proposition de suppression des articles cités en marge ne résout pas une problématique plus essentielle, de fond, et est même de nature à l'entraver. En effet, nous faisons le constat que, malgré les efforts importants entrepris par les registres des tumeurs en général, le RNJT en particulier, pour informer le corps médical et les institutions	Uniquement modification de l'art. 17, al. 1 comme suit: "Lorsqu'ils reçoivent pour la première fois des données relatives à un patient, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ne peuvent les enregistrer qu'au terme d'un délai de trois mois à compter de la date de diagnostic pour autant que le patient ne fasse pas valoir son droit d'opposition". Il serait alors utile de définir le concept de date de diagnostic en se référant par exemple à la variable 2.3.1 "Date d'incidence" comme définie dans le "Dictionnaire des données pour les variables de base" édité par l'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC).

concernées par l'enregistrement des tumeurs, un nombre non négligeable de patients ne sont pas informés par ces derniers de leurs droits en termes d'enregistrement des cancers. Cela est inquiétant car le droit à une information circonstanciée est un principe cardinal de la LEMO et doit être à notre avis garanti systématiquement à tous les patients concernés. Certes, l'information des patients n'est pas de la responsabilité des registres des tumeurs. Il n'en demeure pas moins que grâce aux sollicitations/rappels de ceux-ci pour obtenir de la date de l'information aux patients, les médecins sont sensibilisés à leur devoir professionnel d'information aux patients.

Si la base réglementaire et la «pression» exercée par les registres des tumeurs pour obtenir la date de l'information au patient devaient faire défaut, nous sommes d'avis que cela irait au détriment des droits des patients. Ce que nous ne souhaitons pas.

Si la suppression des articles cités en marge et donc de la déclaration de la date obligatoire devait être décidée, elle devrait à notre avis être obligatoirement accompagnée par des mesures qui permettent de garantir le droit fondamental des patients à l'information. Nous pensons par exemple à une information large et répétée par la Confédération de la population dans les salles d'attentes des médecins et des institutions concernées par la prise en charge des patients atteints d'un cancer, notamment via des affiches, à l'élaboration et à la distribution via la Ligue suisse contre le cancer de brochures aux patients ambulatoires et hospitalisés, à l'organisation par la FMH de formations continues sur l'information des patients dans le domaine de l'enregistrement des tumeurs. Sans des mesures d'information appropriées et répétées des patients et du corps médical, le risque de se retrouver dans une situation de consentement présumé comme cela était le cas avant l'entrée en vigueur de la LEMO n'est à notre avis pas à exclure.

Pour le surplus, le problème pour les registres des tumeurs ne réside pas tant dans l'obligation de déclarer la date d'information du patient que dans la règle selon laquelle l'enregistrement ne peut pas se faire sans que cette date soit connue (art. 17, al.1).

Pour remédier à ce problème, il s'agit de simplement dissocier à l'art. 17, al. 1 la date d'information du patient de la possibilité d'enregistrer la tumeur.



Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21

	Par contre, la proposition de remplacer la date de référence pour le calcul du délai de carence à l'art. 17, al. 1 avec la "date de réception de la première déclaration au registre" pourrait poser problème pour les tumeurs qui sont déclarées aux registres avec des délais de plusieurs mois. Dans ces cas, le délai de carence ne reflèterait pas la réalité clinique et remettrait en question l'uniformité des droits des patients. Au final, nous sommes d'avis de modifier l'art. 17, al. 1 comme proposé dans la colonne de droite et de renoncer à supprimer les articles 1, al. 1, let. d et 2, al. 1, let d donc l'obligation de déclaration de la date d'information Cette solution permettra de sauvegarder l'exhaustivité de l'enregistrement des cancers, tout en continuant à marquer l'importance capitale de l'information du patient vis-à-vis des professions/institutions soumis à déclaration obligatoire. Nous proposons par la même occasion que le taux de respect de la déclaration obligatoire de la date d'information du patient par rapport au nombre de tumeurs enregistrés soit utilisé par la Confédération comme indicateur de suivi de l'exhaustivité présumée de l'information des droits des patients et pour déterminer l'opportunité de mener/relancer des actions, comme les mesures d'accompagnement proposées plus haut en cas de suppression de l'obligation de déclaration, auprès des publics concernés, propres à renforcer celle-ci.	
art. 30, al. 3 et 4 (suppression)	La suppression de la disposition relative à l'agrégation des données contenant au moins 20 fichiers de données (art. 30, al. 3 et 4 et non al. 1 et 2 comme indiqué dans la consultation) est nécessaire. Notre registre (RNJT) nous conseille de l'approuver sans réserve. Il s'agit de permettre la poursuite du suivi épidémiologique des maladies tumorales plus rares et la publication des données au niveau cantonal.	Contrôler et éventuellement corriger les alinéas correspondant à la disposition: art. 30, al. 3 et 4 et non art. 30, al. 1 et 2

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☐	Consentement
☒	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus



Genève, le 23 juin 2021

Le Conseil d'Etat

3035-2021

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 881.331)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 26 avril 2021 concernant l'objet cité sous rubrique et vous en remercie.

En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve les modifications légales proposées. Le formulaire de prise de position est joint.

Notre Conseil a pris note que la date d'information du patient manque très souvent dans les déclarations de maladies oncologiques. Dans ces cas, les tumeurs ne peuvent pas être enregistrées par le registre cantonal, alors qu'elles sont nécessaires pour des analyses statistiques fiables. Nous soutenons par conséquent la proposition du DFI de ne plus exiger cette donnée pour enregistrer les maladies oncologiques.

Par ailleurs, l'exigence de l'agrégation d'au moins 20 fichiers de données à des fins de recherche n'est pas en phase avec la pratique internationale et doit être abrogée, comme proposé dans la présente révision.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

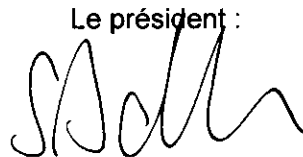
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Serge Dal Busco

Annexe mentionnée

Copie à : Office fédéral de la santé publique - krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Genève

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : GE

Adresse, lieu : Rue Adrien-Lachenal 8, 1207 Genève

Interlocuteur : [REDACTED]

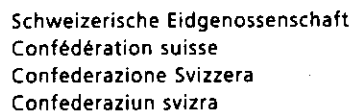
Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 28 mai 2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

[illegible]

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☒	Consentement
☐	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus

Département de l'économie et de la santé – 1, rue de la Jeunesse, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne

Par mail : krebsregistrierung@bag.admin.ch
emin.aghayev@bag.admin.ch

1, rue de la Jeunesse
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 52 00
f +41 32 420 52 01
secre.des@jura.ch

Delémont, le 26 juillet 2021

Prise de position du Département de l'économie et de la santé de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 881.331)

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Je remercie le Département fédéral de l'intérieur de donner à notre canton la possibilité, par sa lettre du 26 avril 2021, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation relative à la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques.

Vous trouverez en annexe le formulaire contenant la prise de position.

En vous remerciant de nous avoir consulté sur cet objet, je vous présente, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.


Jacques Gerber
Ministre



Annexe : mentionnée



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Département de l'économie et de la santé de la République et Canton du Jura

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : DES

Adresse, lieu : Rue de la Jeunesse 1

Interlocuteur : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 9 juillet 2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales

Le canton du Jura, par le DES, salue les efforts mis en oeuvre pour réviser cette ordonnance et préserver ainsi le bon fonctionnement des registres des tumeurs dans l'esprit de la LEMO. Nous partageons aussi les constats formulés par la CDS dans sa prise de position au DFI du 24 juin 2021.

Article	Commentaire	Proposition de modification
art.1, al. 1, let. d, et art. 2, al. 1, let. d (suppression) et art. 17, al.1 (modification)	Nous constatons par le registre des tumeurs commun aux cantons de Neuchâtel et du Jura (RNJT) que la transmission au registre de la date d'information du patient par les médecins et les institutions s'effectue partiellement. Ce qui oblige celui-ci à des efforts disproportionnés afin de l'obtenir. Cette date est la condition sine qua non pour qu'une tumeur puisse être enregistrée (art. 17, al. 1). Dans la situation actuelle, le risque d'avoir des registres avec des données non exhaustives est donc plus que réel, ce qui diminuerait la valeur épidémiologique et donc l'utilité des registres. Pour ces raisons, il est impératif et urgent de trouver une solution à la situation problématique actuelle. L'option proposée de supprimer les articles cités en marge et de modifier l'art. 17 al. 1 dans le sens que nous proposons permet de résoudre effectivement simplement ce problème d'exhaustivité des données des registres. Cela dit, cette proposition de suppression ne résout pas une problématique plus essentielle, de fond et est même de nature à l'entraver. En effet, nous faisons le constat que, malgré les efforts importants entrepris par les registres des tumeurs en général, le RNJT en particulier pour informer le corps médical et les institutions concernées, un nombre non négligeable de patients ne sont pas informés par les prestataires de soins concernés de leurs droits en termes d'enregistrement des cancers. Cela est inquiétant car le droit à	Uniquement modification de l'art. 17, al. 1 comme suit: "Lorsqu'ils reçoivent pour la première fois des données relatives à un patient, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ne peuvent les enregistrer qu'au terme d'un délai de trois mois à compter de la date de diagnostic pour autant que le patient ne fasse pas valoir son droit d'opposition". Il serait alors utile et plus adéquat de définir le concept de date de diagnostic en se référant par exemple à la variable 2.3.1 "Date d'incidence" comme définie dans le "Dictionnaire des données pour les variables de base" édité par l'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC).

une information circonstanciée est un principe cardinal de la LEMO et doit être à notre avis garanti systématiquement à tous les patients. Certes, l'information des patients n'est pas de la responsabilité des registres des tumeurs . Il n'en demeure pas moins que grâce aux sollicitations de ceux-ci pour obtenir de la date de l'information aux patients, les médecins sont sensibilisés à leur devoir professionnel en termes d'information vis-à-vis des patients. Si la base légale et la «pression» exercée par les registres des tumeurs devaient faire défaut, nous sommes d'avis que cela irait au détriment des droits des patients.

Si suppression des articles cités en marge il devait y avoir, elle devrait à notre avis être obligatoirement accompagnée par des mesures qui permettent de garantir le droit fondamental des patients à l'information. Nous pensons par exemple à une information large et répétée de la population dans les salles d'attentes des médecins et des institutions concernés par la Confédération, notamment via des affiches, par la Ligue suisse contre le cancer via des brochures distribuées aux patients ambulatoires et hospitalisés, à l'organisation par la FMH de formations continues sur l'information des patients dans le domaine de l'enregistrement des tumeurs. Sans des mesures d'information appropriées et répétées des patients et du corps médical, le risque de se retrouver dans une situation de consentement présumé comme cela était le cas avant l'entrée en vigueur de la LEMO n'est à notre avis pas à exclure.

Il y a lieu de relever que le problème pour les registres des tumeurs ne réside pas tant dans l'obligation de déclarer la date d'information du patient que dans la règle selon laquelle l'enregistrement ne peut se faire sans que cette date soit connue (art. 17, al.1). La modification de l'art. 17 al 1, qui sera de toute manière nécessaire si l'abrogation des articles cités en marge était décidée, serait en soi suffisante pour sauvegarder l'exhaustivité de l'enregistrement des cancers. Ceci permettrait d'un côté de maintenir l'importance capitale de l'information du patient comme message aux personnes/institutions soumises à déclaration obligatoire.

Si elle devait être maintenue, la déclaration obligatoire de la date d'information du patient pourrait servir comme indicateur de l'exhaustivité de l'information des droits des patients afin de décider si les mesures prises pour informer les personnes/institutions sont suffisantes ou si elle doivent être renforcées/répétées.



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

	Nous proposons plutôt que d'abroger l'obligation de la déclaration de la date d'information du patient de modifier seulement l'art. 17, al. 1. Celui-ci devra de toute manière être adapté si les articles en marge étaient abrogés. A notre avis il suffit seulement de dissocier la date d'information du patient de la possibilité d'enregistrer la tumeur. Par contre, la proposition faite par l'OFSP de remplacer la date de référence pour le calcul du délai de carence (art. 17, al. 1) avec la "date de réception de la première déclaration au registre" pourrait poser problème pour les tumeurs qui sont déclarées aux registres avec des délais de plusieurs mois. Dans ces cas, le délai de carence ne reflèterait pas la réalité clinique et remettrait en question l'uniformité des droits des patients.	
art. 30, al. 3 et 4 (suppression)	L'abrogation de la disposition relative à l'agrégation des données contenant au moins 20 fichiers de données (art. 30, al. 3 et 4 et non al. 1 et 2 comme indiqué dans la consultation) est nécessaire. Notre registre (RNJT) nous conseille de l'approuver sans réserve. Cette abrogation est indispensable afin de pouvoir poursuivre le suivi épidémiologique des maladies tumorales plus rares et permettre la publication des données au niveau cantonal.	Contrôler et éventuellement corriger les alinéas correspondant à la disposition: art. 30, al. 3 et 4 et non art. 30, al. 1 et 2

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)

☐	Consentement
☒	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
[krebsregistrierung@bag.ad-
min.ch](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch)

6-9-2-2 / GR

Bern, 24. Juni 2021

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG): Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung beziehen zu können.

Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation

Das häufig fehlende Patienteninformationsdatum stellt den Vollzug der Krebsregistrierungsgesetzgebung vor grosse Herausforderungen. Trotz zusätzlicher Aufwände der kantonalen Krebsregister bleibt das Datum der Patienteninformation in vielen Fällen unbekannt, was eine Registrierung der Daten verunmöglicht. Der Vorschlag der Ordnungsrevision sieht folglich vor, dass künftig die Karenzfrist für die Registrierung von Patientendaten bereits ab dem Eingangsdatum der ersten Meldung im Krebsregister, und nicht mehr ab dem Datum der Patienteninformation, berechnet wird.

Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) bedauert, dass die Wahrnehmung der Meldepflicht zum Patienteninformationsdatum trotz mehreren flankierenden Massnahmen seit Verabschiedung des Gesetzes (fünf Informationswellen mit Versand von Informationsunterlagen an die Meldepflichten – u.a. über die kantonalen Gesundheitsdirektionen – direkte Information der Meldepflichtigen durch die Krebsregister bei Meldungen ohne Patienteninformationsdatum, Artikel in der Ärztezeitung, Auftritte bei Kongressen und Tagungen der Fachverbände) nicht erreicht werden konnte.

Die vorgeschlagene Ordnungsanpassung kommt aus Sicht der GDK zu grossen Teilen den Personen und Institutionen entgegen, welche ihrer gesetzlichen Meldepflicht nicht nachkommen, was sich negativ auf die Patientenrechte auswirken kann. Dieser Aspekt hätte in den Erläuterungen zur Ordnungsanpassung zwingend aufgeführt werden müssen. Denn mit dem Wegfall der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum wird kaum zu verhindern sein, dass die Information über die Krebsregistrierung in gewissen Fällen nicht mehr erfolgen wird. Die auf den 1. Januar 2020 in Kraft getretene Gesetzgebung zur Krebsregistrierung wollte jedoch unter anderem genau die Patientenrechte stärker gewichten. Die Infor-

mations- und Meldepflicht gilt grundsätzlich als Berufspflicht, weshalb die Kantone mittels aufsichtsrechtlicher Massnahmen auf die Einhaltung dieses Patientenrechts hätten Einfluss nehmen können. Mit der Aufhebung der Pflicht zur Meldung des Patienteninformationsdatums fällt diese Möglichkeit weg.

Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass selbst mit weiteren Massnahmen zur Verbesserung der Meldepflicht auch in Zukunft das Patienteninformationsdatum nicht ausreichend gemeldet und damit beträchtliche Daten nicht registriert werden können. Das Interesse an einer möglichst lückenlosen, sowohl national als auch international aussagekräftigen Datensammlung auf Bevölkerungsebene erachtet die GDK als zentral. Mit unvollständigen Daten ist der Nutzen der Krebsregistrierung insgesamt in Frage gestellt. In Abwägung der verschiedenen Aspekte unterstützt die GDK deshalb den Revisionsvorschlag.

Damit die Lösung jedoch die Patientenrechte nicht massgeblich schwächt, müssen die Anstrengungen zur Information und Aufklärung - nicht nur der Patientinnen und Patienten, sondern auch der allgemeinen Bevölkerung - verstärkt werden. Die GDK erwartet, dass auf nationaler Ebene entsprechende Arbeiten durch BAG und die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) vorbereitet und koordiniert werden. Die Kantone werden sich in Zusammenarbeit mit den Krebsregistern um die Weiterverbreitung der Informationen und Kommunikationsbemühungen auf kantonaler Ebene einsetzen.

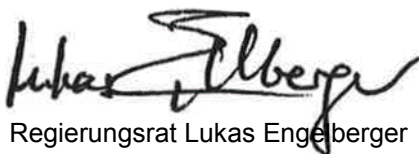
Wir regen an, bei der Erarbeitung und Umsetzung von entsprechenden Massnahmen auch Beispiele der internationalen Krebsregistrierung zu berücksichtigen, welche mit wirkungsvollen und zielgerichteten Kommunikationskonzepten die Stärkung der Patientenrechte ermöglichen.

Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze

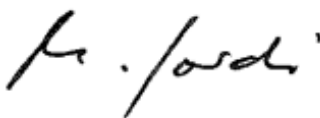
Die GDK ist damit einverstanden, dass die Pflicht der Aggregierung von mindestens 20 Datensätzen bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken, bei der Bekanntgabe der Daten aus der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung aufgehoben wird. Insbesondere kleineren Kantonen wurde die Berichterstattung für beispielsweise seltene Krebserkrankungen faktisch verunmöglicht.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Michael Jordi
Generalsekretär



Envoi par courriel :

Krebsregistrierung@bag.admin.ch

À l'attention du
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

**Parti socialiste
suisse**

Theaterplatz 4
3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Berne, le 30 juin 2021

Consultation concernant la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Le Parti socialiste suisse (PS Suisse) vous remercie de l'opportunité qui lui est accordée de se prononcer dans le cadre de la consultation concernant l'objet cité en marge.

Depuis 2020, les personnes et les institutions qui diagnostiquent une maladie oncologique ont l'obligation de la déclarer au registre cantonal des tumeurs. Deux réglementations compliquent considérablement l'enregistrement et la publication de données et réduisent ainsi l'utilité e l'enregistrement du cancer.

Avec la révision proposée, la date d'information du patient, qui est souvent manquante, ne sera plus exigée pour procéder à l'enregistrement. Par ailleurs, l'obligation d'agrégier au moins vingt fichiers de données à des fins de recherches n'est pas en phase avec la pratique internationale et doit être supprimée. Ces adaptations sont indispensables à des statistiques fiables.

Le PS Suisse a pris connaissance de la documentation mise à disposition et est favorable aux adaptations proposées. C'est pourquoi le PS Suisse renonce à une prise de position détaillée.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions de recevoir, monsieur le conseiller fédéral, mesdames, messieurs, nos meilleures salutations.

Parti socialiste suisse

Matteo Meyer
Co-présidente

Cédric Wermuth
Co-président

Anna Nuzzo
Secrétaire politique



Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail: krebsregistrierung@bag.admin.ch

Bern, 5. Mai 2021

Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Direktorin

Renate Amstutz

Von: [Maeder Sabine](#)
An: [BAG-Krebsregistrierung](#)
Betreff: AW: Vernehmlassung zur Revision der KRV / Procédure de consultation relative au révision de l'OEMO / procedura di consultazione concernente la revisione dell'ORMT
Datum: Montag, 3. Mai 2021 13:48:04
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Sehr geehrter Herr Aghayev

Wir danken Ihnen für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Stellungnahme in eingangs erwähntem Geschäft.

Da dieses Thema nicht direkt arbeitgeberrelevant ist, verzichtet der Schweizerischen Arbeitgeberverband auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Sabine Maeder

Assistentin
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
Hegibachstrasse 47
Postfach
8032 Zürich
Tel. +41 44 421 17 17
Fax +41 44 421 17 18
Direktwahl: +41 44 421 17 42
maeder@arbeitgeber.ch
<http://www.arbeitgeber.ch>



Von: krebsregistrierung@bag.admin.ch <krebsregistrierung@bag.admin.ch>

Gesendet: Donnerstag, 29. April 2021 16:15

An: krebsregistrierung@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung zur Revision der KRV / Procédure de consultation relative au révision de l'OEMO / procedura di consultazione concernente la revisione dell'ORMT

La version française figure ci-dessous.

La versione italiana è disponibile sotto.

--- --- ---

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

In der Beilage senden wir Ihnen die jeweiligen Orientierungsschreiben. Der Entwurf der Krebsregistrierungsverordnung und die Erläuterungen stehen Ihnen auf folgender Seite zum Herunterladen zur Verfügung: [Link zur Webseite BAG](#).

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme vorzugsweise elektronisch und mittels beigelegtem Formular spätestens bis am **12. August 2021** an folgende Email-Adresse zu senden:

krebsregistrierung@bag.admin.ch

Für Rückfragen steht Ihnen Emin Aghayev (Bundesamt für Gesundheit) per E-Mail (emin.aghayev@bag.admin.ch) oder telefonisch (058 460 55 20) zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

--- --- ---

Madame, Monsieur,

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

Vous trouverez ci-joint les lettres d'information respectives. Vous pouvez télécharger le projet de l'ordonnance

et le rapport explicatif sur le site suivant : [Lien vers le site web OFSP](#)

Nous vous prions de nous faire parvenir votre prise de position d'ici au **12 août 2021**, de préférence par voie électronique et à l'aide du formulaire annexé, à l'adresse électronique suivante:

krebsregistrierung@bag.admin.ch

M. Emin Aghayev (Office fédéral de la santé publique, emin.aghayev@bag.admin.ch, 058 460 55 20) se tient à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

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

--- -----

Gentili Signore e Signori,

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

Troverete in allegato le lettere d'informazione. Il avamprogetto dell'ordinanza e i commenti possono essere scaricati da Internet al seguente indirizzo: [Link al sito web UFSP](#)

Vi invitiamo a inviare il vostro parere, preferibilmente in forma elettronica, mediante il formulario allegato al più tardi entro il **12 agosto 2021** al seguente indirizzo e-mail:

krebsregistrierung@bag.admin.ch

Per ulteriori chiarimenti potete rivolgervi al sig. Emin Aghayev (Ufficio federale della sanità pubblica) per e-mail (emin.aghayev@bag.admin.ch) o telefono (058 460 55 20).

Distinti saluti

Emin Aghayev

PD Dr. med., M.Sc.

Leiter Sektion Krankheitsregister

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tel. +41 58 460 55 20

emin.aghayev@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Nussbaumstrass 29

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 14.06.2021

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 FMH bedankt sich, im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision der oben genannten Verordnung Stellung beziehen zu können.

Zur Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation:

Da die momentane Bestimmung die Vollständigkeit und damit der Nutzen der Daten einschränkt, ist die FMH mit der Anpassung der Verordnung des EDI über die Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation einverstanden.

Hingegen erachtet es die FMH als zentral, dass zusätzliche Massnahmen ergriffen werden, um die breite Bevölkerung über den Nutzen des Nationalen Krebsregisters zu informieren und um zu prüfen, dass Patienten/Patientinnen hinreichend über seine oder ihre Rechte informiert worden sind.

Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze

Die Vorgabe zur Aggregierung der Daten bis 20 Datensätzen schränkt die Register (z.B. bei der Publikation von Jahresberichten) und die Forschung ein. Die FMH befürwortet grundsätzlich die Aufhebung dieser Vorgabe mit der Bedingung, dass in der konkreten Situation gewährleistet ist, dass kein Bezug zur Identität der registrierten Person geschaffen werden kann. In diesem Zusammenhang ist es eine Voraussetzung zu überprüfen, ob die Art der Anonymisierung/Pseudonymisierung ausreichend ist und ob bei der Veröffentlichung von Ergebnissen jede Identifizierung einzelner Personen ausgeschlossen ist.

Mit der Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung von Datensätzen wird es auch hier umso wichtiger (und insbesondere bei seltenen Erkrankungen) die Patienten/Patientinnen hinreichend über die Datenverwendung, über den Zweck des Krebsregisters und ihre oder seine Rechte aufzuklären etc.

Die FMH dankt im Voraus für die Berücksichtigung dieser Eingabe.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

Département fédéral de l'intérieur

Par e-mail à:
krebsregistrierung@bag.admin.ch

Berne, le 7 juin 2021

Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

Réponse de l'association Médecins de famille et de l'enfance Suisse (mfe)

Monsieur le Conseiller fédéral,
Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous offrir l'opportunité de participer à la consultation relative à l'objet susmentionné. mfe - Médecins de famille et de l'enfance Suisse représente les intérêts professionnels des médecins de famille et de l'enfance au niveau national. Les médecins de famille et les pédiatres sont concernés par cet objet comme les patient-e-s souffrant de cancer sont également suivis par un médecin de famille ou pédiatre sur le long terme.

Appréciation générale

mfe est consciente de l'intérêt et de l'importance de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, raison pour laquelle l'association avait soutenu l'ordonnance en la matière en 2017. Elle permet d'améliorer les bases de données, la prévention, le dépistage précoce, la qualité des soins, des diagnostics et des traitements ainsi que la planification des soins et la recherche.

Suppression de l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé

Le rapport explicatif indique que l'évaluation de l'OEMO montre de grandes lacunes au niveau de la déclaration de la date de l'information au patient. Malgré les importantes ressources mobilisées pour trouver cette information, les recherches sont vaines dans plus de 20% des cas.

C'est pourquoi il est proposé d'instaurer un délai de carence de 3 mois calculé à compter de la date de réception de la déclaration dans le registre des tumeurs.

Pour ne pas entraver la recherche en raison de lacunes au niveau de la déclaration de la date de l'information du patient, mfe soutient la proposition de suppression de l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé.

Suppression de la disposition relative à l'agrégation de données contenant au moins 20 fichiers de données

Le rapport explicatif explicite que dans la pratique la contrainte de 20 fichiers est problématique pour plusieurs raisons. Elle ne permet pas d'établir des rapports sur des groupes de patients pour lesquels moins de 20 fichiers de données ont été agrégés ; p.ex. maladies rares. Par ailleurs, cette exigence exclut d'autres approches, telle qu'une agrégation selon des régions géographiques. Cette pratique est également jugée arbitraire : « pourquoi 20 fichiers ? » et est en contradiction avec la Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, qui autorise ces services à mettre à disposition les données anonymisées à des fins de recherche.

Dans le cas des maladies non agrégeables, parce qu'elles sont trop rares, pour mfe il reste nécessaire d'assurer que l'identité du patient ne puisse être déterminée. La protection des données est pour mfe un aspect central devant être respecté et reste non négociable.

Dans le cas où il ne serait pas possible d'anonymiser la personne ou d'assurer qu'il soit impossible de remonter jusqu'à elle, pour mfe aucun rapport ne devrait être établi à partir du registre à des fins de recherche. mfe attire l'attention sur le fait que les chercheurs disposent d'autres possibilités, comme celle de demander le consentement des patient-e-s par l'intermédiaire du médecin traitant.

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



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



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Insitut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : ISPM

Adresse : Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11.08.2021

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

Gerne nimmt das ISPM im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung Stellung zur Revision der Krebsregisterverordnung (KRV) und bedankt sich für die Gelegenheit dazu.

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 die notwendige Forschung und somit weitere Fortschritte bei der Prävention, der Früherkennung und der Behandlung von Krebserkrankungen zu ermöglichen. Zudem befähigt die zeitgerechte Krebsregistrierung die zeitnahe Beantwortung von gesundheitspolitisch relevanten Fragen. Voraussetzung dafür ist die Verwendung der Daten (in anonymisierter Form) für das jährliche Krebsmonitoring und die periodisch publizierte Gesundheitsberichtserstattung. Der reibungslose Vollzug ist Voraussetzung für den grösstmöglichen Nutzen der Krebsregistrierung.

Es hat sich gezeigt, dass das Patienteninformationsdatum trotz verschiedener Massnahmen in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle bei Jugendlichen und erwachsenen Patienten von den Meldepflichtigen nicht gemeldet wurde. Das hat zu massiver zusätzlicher Arbeit bei den Krebsregistern geführt und hat die Erfassung eines Teils der Daten verunmöglicht. So wurde die Registrierung substantiell erschwert.

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, stimmen wir der Aufhebung der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum zu.

Wie gesetzlich vorgesehen muss im Interesse der Patientinnen und Patienten auf jeden Fall weiterhin sichergestellt sein, dass ärztliche Fachpersonen, welche die Diagnose mitteilen, ihre Berufspflicht wahrnehmen und die Verantwortung tragen für die angemessene Information im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung sowie für die Dokumentation, dass die Information erfolgt ist. Es ist auch Aufgabe der Aufsichtsbehörden von Bund und Kantonen, die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zu prüfen und allenfalls Massnahmen zu ergreifen.

Aktuell ist die Veröffentlichung von registrierten Daten ebenfalls substantiell erschwert. Das ISPM begrüsst die Aufhebung der Vorgabe der Aggregation bis zu 20 Datensätzen.

Die aktuelle Bestimmung steht im Widerspruch zur internationalen Praxis, verunmöglicht teilweise die relevante Krebsberichterstattung, Forschungsprojekte oder «state-of-the-art» statistische Analysen. Es ist nicht im Sinne der Krebsbetroffenen, dass in der Schweiz zwar standardisierte Daten erfasst werden, diese aber nur mit grossen Einschränkungen für die Forschung genutzt werden können.

Gemäss dem KRG dürfen Daten in der Regel nur anonymisiert herausgegeben werden und das Vorgehen der NKRS, des KiKR sowie der kantonalen Krebsregister entsprechen der international etablierten epidemiologischen Praxis, welche Rückschlüsse auf die Identifikation einzelner Personen ausschliesst.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Artikel 1, Abs 1, Buchst. d	Artikel 1, Absatz 1 - Streichung des Buchstaben d: Das ISPM stimmt der Aufhebung der Meldepflicht für das Patientendatum zu.	
Artikel 2, Abs. 1, Buchst. d	s. Artikel 1, Absatz1 - Streichung Buchstabe d	
Artikel 17, Abs 1	Das ISPM befürwortet die vorgeschlagene Änderung des Artikels 17, Abs. 1.	
Artikel 30, Abs. 3 und 4	Das ISPM befürwortet die Streichung der Absätze 3 und 4 des Artikels 30 aus den im erläuternden Bericht ausgeführten Gründen. Das KiKR am ISPM stellt auftragsgemäss und datenschutzrechtlich sowieso sicher, dass Rückschlüsse auf die Identifikation einzelner Patientinnen und Patienten ausgeschlossen sind.	



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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsspital Graubünden Krebsregister

Abkürzung der Firma / Organisation : KRGG

Adresse : Loestrasse 170

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 21.05.2021

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		
Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 1 Abs. 1 Bst. d	"Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 13)" zu löschen	löschen
Art. 2 Abs. 1 Bst. d	"Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 13)" zu löschen	löschen
Art. 17 Abs. 1	keine	Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister können die eingehenden Daten zu einer Patientin oder einem Patienten, von der oder dem sie bisher keine Daten registriert haben, registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach der Meldung im Krebsregister nicht Widerspruch erhoben hat.
Art. 30 Abs. 4	"4 Daten, die aggregiert wurden, gelten als anonymisiert, wenn sie mindestens 20 Datensätze umfassen." zu löschen	löschen

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Per E-Mail an: krebsregistrierung@bag.admin.ch

Bern, 12. August 2021

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
sehr geehrte Damen und Herren

Wie bedanken uns, dass wir im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung Gelegenheit zur Stellungnahme zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung erhalten. Dabei stützen wir uns auf die Stellungnahme der Oncosuisse, die gemeinsam mit der NKRS und dem Kinderkrebsregister erarbeitet wurde.

Die Krebsliga begrüsst, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen rasch Lösungen umgesetzt werden sollen, die Bestimmungen betreffen, welche aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten substantiell erschweren. Der reibungslose Vollzug ist Voraussetzung für den grösstmöglichen Nutzen der Krebsregistrierung – zugunsten der optimalen Versorgungssicherheit und -qualität für Krebsbetroffene.

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 Krebsliga 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. 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.

Im Weiteren begrüsst die Krebsliga die Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung von mindestens 20 Datensätzen. Diese Bestimmung steht im Widerspruch zur internationalen Praxis und verunmöglicht aktuell teilweise die relevante Krebsberichterstattung oder Forschungsprojekte.



krebsliga schweiz
ligue suisse contre le cancer
lega svizzera contro il cancro

Unsere detaillierten Ausführungen sind in der beigelegten Stellungnahme ersichtlich. Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Krebsliga Schweiz

Dr. med. Gilbert Zulian
Präsident

Daniela de la Cruz Guidicelli
CEO

Beilage:

Stellungnahme der Krebsliga vom 10. August 2021



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Krebsliga Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : KLS

Adresse : Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

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 17 kantonalen und regionalen Krebsligen sowie die Krebsliga Schweiz (im Folgenden «die Krebsliga») unterstützen schweizweit Krebsbetroffene und ihre Angehörigen und engagieren sich in der krebsrelevanten Gesundheitsförderung, in der Prävention und Früherkennung von Krebs sowie in der nicht-kommerziellen Forschungsförderung. Aus onkologischer Sicht sind das Krebsregistrierungsgesetz und die -verordnung von grosser Bedeutung: Die landesweite und einheitliche Erfassung aller Krebserkrankungen ist eine unentbehrliche Grundlage, um die Krebsversorgung der Schweizer Bevölkerung optimal für die Zukunft auszugestalten. Gerne nutzen wir deshalb die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung – und bedanken uns, dass wir im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung Gelegenheit dazu erhalten. Dabei stützen wir uns auf die Stellungnahme der Oncosuisse, die zusammen mit der NKRS und dem Kinderkrebsregister erarbeitet wurde.

Die Krebsliga 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 Krebsliga 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 Krebsliga 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 Krebsliga 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	



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

	übergeordneten Interesse zugunsten der Sicherstellung einer gut 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.	
Art. 2 Abs. 1 Bst. d	siehe Art. 1 Abs. 1 Bst. d	
Art. 17 Abs. 1	Die Krebsliga 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.	
Art. 30 Abs. 3 und 4	Die Krebsliga 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.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Krebsregister Ostschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : KROCH

Adresse : Flurhofstr. 7

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 21.05.2021

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		
Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 1 Abs. 1 Bst. d	"Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 13)" zu löschen	löschen
Art. 2 Abs. 1 Bst. d	"Datum der Information der Patientin oder des Patienten (Art. 13)" zu löschen	löschen
Art. 17 Abs. 1	keine	Die kantonalen Krebsregister und das Kinderkrebsregister können die eingehenden Daten zu einer Patientin oder einem Patienten, von der oder dem sie bisher keine Daten registriert haben, registrieren, sofern die Patientin oder der Patient innerhalb von drei Monaten nach der Meldung im Krebsregister nicht Widerspruch erhoben hat.
Art. 30 Abs. 4	"4 Daten, die aggregiert wurden, gelten als anonymisiert, wenn sie mindestens 20 Datensätze umfassen." zu löschen	löschen

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken

Abkürzung der Firma / Organisation : ANQ Geschäftsstelle (GS)

Adresse : Weltpoststrasse 5 3015 Bern

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 2. Juli 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

Besten Dank für die Möglichkeit zur Revision der Krebsregisterverordnung (SR 881.331) Stellung nehmen zu können.

Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation:

Die momentane Bestimmung schränkt die Vollständigkeit und damit den Nutzen der Daten ein. Aus diesem Grunde unterstützt die Geschäftsstelle (GS) des ANQ die Anpassung der Verordnung des EDI über die Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation.

Ergänzend müssten flankierende Massnahmen unternommen werden, um einerseits die Bevölkerung betreffend dem Nutzen eines Nationalen Krebsregisters aufzuklären und andererseits Massnahmen eingeführt werden, die überprüfen, dass die Patientinnen und Patienten über ihre Rechte eindeutig informiert wurden.

Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze:

Die Aggregierung von Daten bis 20 Datensätze schränkt die Register und die Forschung ein. Grundsätzlich unterstützt die GS ANQ die Aufhebung dieser Vorgabe. Dies unter der Bedingung, dass in keiner Situation, ein Bezug zur Identität der registrierten Personen geschaffen werden kann. Daher gilt es zu überprüfen, ob die Art der Anonymisierung/Pseudonymisierung ausreichend ist und bei einer Veröffentlichung der Ergebnisse jegliche Identifizierung einzelner Patientinnen und Patienten ausgeschlossen ist.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 1 Abs. 1 Bst. d KRV	Die GS ANQ ist mit der Streichung des Buchstaben d einverstanden und regt wie oben ausgeführt, flankierende Massnahmen	
Art. 2 Abs. 1 Bst d KRV	Die GS ANQ ist mit der Streichung des Buchstaben d einverstanden und regt wie oben ausgeführt, flankierende Massnahmen	
Art. 30 Abs. 1 und 2 KRV	Die GS ANQ ist mit der Beibehaltung des bisherigen Artikel einverstanden und regt wie oben ausgeführt, flankierende Massnahmen an	

Art. 17 Abs. 1 KRV	Die GS ANQ ist mit der vorgeschlagenen Änderung einverstanden und regt , wie oben ausgeführt flankierende Massnahmen an	
Art. 30 Abs. 3 und 4 KRV	Die GS ANQ ist mit der vorgeschlagenen Streichung dieses Artikels einverstanden und regt, wie oben ausgeführt, flankierende Massnahmen an	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)	
☐	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Per E-Mail an: krebsregistrierung@bag.admin.ch

Bern, 12. August 2021

VERNEHMLASSUNG

Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
sehr geehrte Damen und Herren

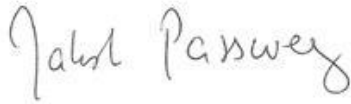
Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist der Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: Krebsliga Schweiz KLS, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, Onkologiepflege Schweiz OPS, Schweizer 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.

Wir begrüssen, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen rasch Lösungen umgesetzt werden sollen, die Bestimmungen betreffen, welche aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten substantiell erschweren. Der reibungslose Vollzug ist Voraussetzung für den grösstmöglichen Nutzen der Krebsregistrierung – zugunsten der bestmöglichen Versorgungssicherheit und -qualität für Krebsbetroffene. 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 daher 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. 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.

Im Weiteren begrüssen wir die Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung von mindestens 20 Datensätzen. Diese Bestimmung steht im Widerspruch zur internationalen Praxis und verunmöglicht aktuell 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.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Jakob R. Passweg
Präsident



Dr. Michael Röthlisberger
Geschäftsführer

Beilage:
Stellungnahme der Oncosuisse vom 10. August 2021



**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 : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

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. Nutzarmachung 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**

	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.	
Art. 2 Abs. 1 Bst. d	siehe Art. 1 Abs. 1 Bst. d	
Art. 17 Abs. 1	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.	
Art. 30 Abs. 3 und 4	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.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐

Zustimmung

☒

Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen

☐

Grundsätzliche Überarbeitung

☐

Ablehnung

Bundesamt für Gesundheit
3097 Liebefeld

Per Mail:
Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Bern, 12. August 2021

Revision der Krebsregistrierungsverordnung: Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur Revision der Krebsregisterverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne äussern wir uns dazu wie folgt.

1. Aufhebung der Meldepflicht des Patienteninformationsdatums

Das Gebot von Treu und Glauben bedingt grundsätzlich die vorgängige Information der betroffenen Person über eine beabsichtigte Personendatenbearbeitung. Deshalb besteht mit Blick auf die Registrierung von Krebserkrankungen eine gesetzliche Pflicht, die Patienten und Patienten über die Datenbearbeitung und darüber zu informieren, dass sie gegen die Registrierung Widerspruch erheben können (Art. 5 Abs. 1 und Art. 6 KRG). Zur Überprüfung der erfolgten Information besteht heute eine Meldepflicht über das Informationsdatum (Art. 17 Abs. 1 KRV), welcher offenbar nicht immer nachgekommen wird.

Fehlt ein Nachweis der Patienteninformation, ist nicht ausgeschlossen, dass die Patienteninformation nicht erfolgt ist; in diesem Fall würde die Personendatenbearbeitung unter Verletzung des Gebots von Treu und Glauben erfolgen. Wir **beantragen** deshalb, eine Registereintragung ohne Nachweis des entsprechenden Patienteninformationsdatums an folgende zwei Kriterien zu knüpfen:

- 1) Das Krebsregister hat nachweislich mindestens zweimal ohne Erfolg das Datum der Patienteninformation bei der zuständigen meldepflichtigen Person oder Organisation nachgefragt;
- 2) seit dem Diagnosedatum sind sechs Monate vergangen und von der Patientin oder dem Patienten ist kein Widerspruch gegen die Registrierung eingereicht worden.

Hinweis: Diese Kriterien entsprechen den bis Ende 2021 befristeten Massnahmen des

BAG gemäss Informationsschreiben an die Krebsregister vom 10. Dezember 2020.

Begründung:

Auch bei einem fehlenden Patienteninformationsdatum ist der Grundsatz der Verhältnismässigkeit des Grundrechtseingriffs aus der Datenbearbeitung zu wahren, d.h. es ist das für die betroffenen Personen mildeste Mittel zu wählen, mit dem der Zweck im öffentlichen Interesse noch erreicht werden kann. Art. 6 Abs. 1 KRG in Verbindung mit Art. 17 Abs. 1 KRV stellen bislang sicher, dass der Patientin oder dem Patienten nach erfolgter Information eine Reaktionszeit von drei Monaten für den Widerspruch zugestanden wird, bevor eine namentliche Registrierung erfolgt. Die befristeten Massnahmen des BAG schaffen die Fiktion, dass innerhalb der ersten drei Monate nach der Diagnose eine Information erfolgte, so dass nach weiteren drei Monaten rechtmässig davon ausgegangen werden kann, dass die Patienten oder der Patient bewusst auf einen Widerspruch verzichten. Mit der geplanten Neuerung wird jegliche Massnahme zur Absicherung der gesetzlich vorgeschriebenen Information beseitigt, was uns klar als unverhältnismässig erscheint.

Zur besseren Verwirklichung der Anliegen des KRG empfehlen wir weiter

- 1) eine klarere Regelung über die Melde- und Informationspflicht (heute trifft die Meldepflicht «Personen und Institutionen, die eine Krebserkrankung diagnostizieren» und die Informationspflicht «die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet», was in der Praxis zu Lücken führen kann) sowie
- 2) eine öffentliche Information über die Informations- und Meldepflicht von Personen/Organisationen, welche eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln (inkl. Spezialfall, wenn der Informationspflicht nicht nachgekommen wird), und über das Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten.

2. Aufhebung der Datenaggregation als Anonymisierungsvoraussetzung

Zur Anonymisierung gesundheitsbezogener Personendaten müssen heute alle Angaben, die für sich allein oder in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel unkenntlich gemacht oder gelöscht werden (Art. 30 Abs. 1 KRV). Für die Weitergabe von Daten nach den Art. 23 Abs. 2, 27 und 32 KRG müssen die Daten zusätzlich aggregiert werden und gelten erst als anonymisiert, wenn sie mindestens 20 Datensätze umfassen (Art. 30 Abs. 3 und 4 KRV). Aus Gründen der Praktikabilität soll nun auf das zusätzliche Erfordernis der Datenaggregation verzichtet werden.

Die Datensätze enthalten ebenfalls die Gemeindenummer (Art. 9 Abs. 2 KRG). Diese Gemeindenummer wird im Rahmen der ordentlichen Anonymisierung (Art. 30 Abs. 1 und 2 KRV) weder entfernt noch unkenntlich gemacht. Damit ist bei kleineren Gemeinden (bzw. Kleinstgemeinden) eine Re-Identifikation grundsätzlich ohne unverhältnismässig grossen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich. Solche Daten gelten demnach (noch) nicht als anonymisiert.

Die Art. 23 Abs. 2, 27 und 32 KRG bedingen die vorgängige Anonymisierung der Daten bzw. eine Art und Weise der Bekanntgabe von Ergebnissen statistischer Auswertungen, so dass jede Identifizierung der Patientinnen und Patienten sowie (mit Ausnahme von Art. 27 Bst. a KRG) auch der meldepflichtigen Personen und Institutionen ausgeschlossen ist. Wie bereits erwähnt, gelten die Daten nicht als anonymisiert, soweit eine Re-Identifikation möglich ist.

Anknüpfungspunkt für eine mögliche Re-Identifikation ist die Gemeindenummer. Soweit diese Nummer im Rahmen der Anonymisierung nicht aus dem Datensatz entfernt wird, sind die Daten, um eine genügende Anonymisierung sicherzustellen, weiterhin zu aggregieren.

Als Alternative zur Vorgabe, wonach mindestens 20 Datensätze aggregiert werden müssen, könnten Daten nach regionalen Gebieten (Ausschluss von kleineren Gemeinden bzw. Kleinstgemeinden) aggregiert werden oder die Gemeindenummern werden entfernt, falls nicht genügend Datensätze für eine Aggregation vorhanden sind.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Ueli Buri
Präsident privatim



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Registre fribourgeois des tumeurs

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : RT FR

Adresse, lieu : Route St-Nicolas-de-Flüe 2, CP

Interlocuteur : 1701 Fribourg

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 10 août 2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales

De manière générale, la révision de l'OEMO mise en consultation est vivement souhaitée et nous approuvons les modifications proposées.

Nous confirmons que la DIP est manquante dans plus de 50% des cas déclarés. Les recherches pour retrouver cette donnée sont chronophages pour les professionnels de la santé (Médecins, laboratoires, personnel des registres...) et les démarches entreprises par notre registre pour obtenir cette information manquante restent bien souvent vaines. Par conséquent, une quantité considérable de données ne peuvent être enregistrées par le registre des tumeurs fribourgeois. En outre, nous sommes contraints de constater que, même lorsque cette date est renseignée, le patient n'en a en réalité pas toujours été informé, par oral et par écrit, conformément à la loi du transfert de ses données au registre des tumeurs. La DIP n'est pas une garantie du respect des droits des patients.

Nous approuvons par conséquent la volonté de supprimer l'obligation de déclarer au registre des tumeurs la DIP et de calculer le délai de carence à partir de la date de réception de la première déclaration. Cependant, l'information donnée au patient concernant le transfert de ses données au registre doit être maintenue afin de garantir le respect de la protection des données. La manière de l'exécuter est néanmoins sujette à modification.

Nous sommes également favorables à l'abrogation de la disposition relative à l'agrégation de données contenant au moins 20 fichiers de données, celle-ci contraignant les possibilités d'anonymisation et d'agrégation des registres et étant en contradiction avec la LEMO.

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art.1, al.1, let d	Nous approuvons l'abrogation de la lettre d de l'al. 1 de l'art. 1.	
Art.2, al. 1, let d	Nous approuvons l'abrogation de la lettre d de l'al. 1 de l'art. 2.	
Art. 17, al.1	Nous approuvons la modification proposée de l'al. 1 de l'art. 17	
Art. 30, al. 3 et 4	Nous approuvons l'abrogation des al. 3 et 4 de l'art. 30	

--	--	--

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☒	Consentement
☐	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Registre Genevois des Tumeurs / Université de Genève

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : RGT

Adresse, lieu : Rue Michel Servet 1, 1211 Genève 4

Interlocuteur : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 5.7.2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1, al. 1, let. d, OEMO	Nous confirmons que l'exigence actuelle de l'OEMO concernant l'enregistrement de la date d'information du patient, est un frein à la l'exhaustivité et à la qualité des données enregistrées sur toutes les tumeurs. En effet cette date d'information n'est pas communiquée spontanément au registre dans 80% des cas et les démarches pour la demander aux médecins et aux institutions médicales occupent désormais la majeure partie du temps de travail de notre registre avec de plus des résultats médiocres. Cette activité de recherche de date d'information du patient s'effectue au détriment de toutes les autres activités du registre, ce qui engendrera rapidement une baisse de la qualité des données au niveau cantonal et national. Par conséquent, nous soutenons la présente proposition de révision pour résoudre ce problème et potentiellement nous permettre de remplir correctement la tâche d'enregistrement du cancer conformément à la LEMO. En parallèle, nous soutiendrons des efforts supplémentaires pour informer au mieux les patients et le grand public sur le contexte et les objectifs de la nouvelle loi sur l'enregistrement du cancer au niveau national, en collaboration avec les autorités cantonales.	Nous soutenons la proposition de révision
Art. 2, al. 1, let. d, OEMO	Idem	Nous soutenons la proposition de révision
Art. 17, al. 1, OEMO	Idem	Nous soutenons la proposition de révision

Art. 30, al. 1 et 2, OEMO	Dans notre avis d'expert, nous pensons que la "suppression de la règle d'agrégation" dans l'OEMO est nécessaire et qu'elle rétablira simplement la règle d'anonymisation telle que nous la pratiquions généralement ces dernières années.	Nous soutenons la proposition de révision

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☒	Consentement
☐	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : RNJT

Adresse, lieu : rue du Plan 30, 2000 Neuchâtel

Interlocuteur :

[REDACTED]

Téléphone :

[REDACTED]

Courriel :

[REDACTED]

Date : 28.06.2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

<i>Remarques générales</i>		
<i>Article</i>	<i>Commentaire</i>	<i>Proposition de modification</i>
art.1, al. 1, let. d, et art. 2, al. 1, let. d et modification art. 17, al.1	Le RNJT constate que la transmission au registre de la date d'information du patient de la part des médecins et institutions s'effectue seulement partiellement. Ce qui oblige les registres à des efforts disproportionnés afin de l'obtenir car cette date est la condition sine qua non pour qu'une tumeur puisse être enregistrée (art. 17, al. 1). Dans la situation actuelle le risque d'avoir des registres avec des données non exhaustives est donc plus que réel. Un registre de population, comme le sont les registres des tumeurs, perd toute sa valeur épidémiologique et donc son utilité si ses données ne sont pas exhaustives. Pour ces raisons il est impératif et urgent de trouver une solution. Par contre le RNJT n'est pas convaincu que la solution d'abrogation citée en marge soit la plus adéquate. Certes, en parallèle avec la modification de l'art. 17 al. 1, elle résoudra le problème de l'exhaustivité des données des registres. Donc le RNJT ne peut que saluer le fait que l'OFSP cherche à sauver l'enregistrement des tumeurs. Cependant le constat est fait que, malgré les grands efforts d'information du corps médical et des institutions, une quantité non négligeable de patients ne sont et ne seront jamais informés de leurs droits, ce qui est inquiétant car le droit à une information circonstanciée est une valeur essentielle véhiculée par la LEMO et doit être à notre avis offerte à tous les patients. Tout en étant conscients que l'information des patients n'est pas de la responsabilité des registres, grâce aux sollicitations de ceux-ci, qui cherchent à obtenir cette date, les médecins sont sensibilisés à leur devoir	Modification seulement de l'art. 17, al. 1 comme suit: "Lorsqu'ils reçoivent pour la première fois des données relatives à un patient, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ne peuvent les enregistrer qu'au terme d'un délais de trois mois à compter de la date de diagnostic pour autant que le patient ne fasse pas valoir son droit d'opposition". Il serait alors utile de définir le concept de date de diagnostic en se référant par exemple à la variable 2.3.1 "Date d'incidence" comme définie dans le "Dictionnaire des données pour les variables de base" édité par l'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC).

professionnel vis-à-vis des patients. Si la base légale et la «pression» exercée par les registres des tumeurs devait venir à manquer le RNJT pense que cela irait au détriment des droits des patients.

L'abrogation des articles cités en marge devrait à notre avis être obligatoirement accompagnée par des mesures qui puissent garantir le droit fondamental des patients à l'information. Par exemple par une information large et répétée de la population, une information dans les salles d'attentes des médecins via des affiches, via les brochures distribuées aux patients hospitalisés, via la ligue suisse contre les tumeurs, mais surtout en donnant des incitations aux médecins avec le soutien de la FMH (p.ex organisation de formations continues sur l'information des patients). Sans des mesures d'information appropriées et répétées du corps médical et des patients, le risque de se retrouver dans une situation de consentement présumé comme cela était le cas avant l'entrée en vigueur de la LEMO n'est à notre avis pas à exclure.

Le problème pour les registres ne réside pas vraiment dans l'obligation de déclarer la date d'information du patient mais dans la règle que l'enregistrement ne puisse se faire sans que cette date soit connue (art. 17, al.1). Le RNJT pense que la modification de l'art. 17 al 1, qui sera de toute manière nécessaire si l'abrogation des articles cités en marge était décidée, serait en soi suffisante pour sauvegarder l'exhaustivité de l'enregistrement des cancers.

Ceci permettrait d'un côté de maintenir l'importance capitale de l'information du patient comme message aux personnes/institutions soumises à déclaration obligatoire mais de l'autre côté d'éviter l'enregistrement non exhaustif des données.

Si maintenue, la déclaration obligatoire de la date d'information du patient pourrait servir comme indicateur de l'exhaustivité de l'information des droits des patients afin de décider si les mesures prises pour informer les personnes/institutions sont suffisantes ou si elle doivent être renforcées/répétées.

Le RNJT propose plutôt que d'abroger l'obligation de la déclaration de la date d'information du patient de modifier seulement l'art. 17, al. 1. Celui-ci devra de toute manière être adapté si les articles en marge étaient abrogés. A notre avis il suffit seulement de dissocier la date d'information du patient à la possibilité d'enregistrer la tumeur.

Par contre, la proposition faite par l'OFSP de remplacer la date de référence pour le calcul du délai de carence (art. 17, al. 1) avec la



Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21

	"date de réception de la première déclaration au registre" pourrait poser problème pour les tumeurs qui sont déclarées aux registres avec des délais de plusieurs mois. Dans ces cas le délai de carence ne reflèterait pas la réalité clinique et remet en question l'uniformité des droits des patients. Exemple: Le Patient A a une tumeur diagnostiquée le 1.1.2021 par biopsie; il est informé de ses droits le 15.1.2021 et le médecin déclare le cas le 30.1.2021. Le registre calcule le délai de carence de 3 mois à partir du 30.1.2021; le patient fait opposition le 28.02.2021; le registre doit détruire ses données et éliminer le cas. Le Patient B a une tumeur diagnostiquée le 1.1.2021 sur un CT scan; il est informé de ses droits le 15.01.2021; le médecin oublie de déclarer le cas qui sera porté à connaissance du registre par les listes hospitalières le 31.05.2021. Il fait opposition le 15.06.2021 et le registre devra donc détruire ses données et éliminer le cas car le délai de carence n'est pas encore dépassé. Pour la même date de diagnostic et date d'information ces deux patients sont traités de manière différente et le registre a dû éliminer le cas du Patient B même s'il a fait opposition au-delà des 3 mois depuis l'information de ses droits. Il serait à notre avis plus adéquat de prendre comme date de référence pour le calcul du délai de carence la date de diagnostic en la définissant de manière claire, p. ex. en se basant sur la date d'incidence, qui est définie par des critères nationaux et internationaux. En principe, l'information du patient s'effectue au plus tard dans le mois qui suit la date d'incidence.	
art. 30, al. 3 et 4	L'abrogation de la disposition relative à l'agrégation des données contenant au moins 20 fichiers de données (art. 30, al. 3 et 4 et non al. 1 et 2 comme décrit dans la consultation) est nécessaire et le RNJT l'approuve sans réserves. Cette abrogation est indispensable afin de pouvoir poursuivre le suivi épidémiologique des maladies tumorales plus rares et permettre la publication des données au niveau cantonal.	Contrôler et éventuellement corriger les alinéats correspondants à la disposition: art. 30, al. 3 et 4 et non art. 30, al. 1 et 2

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☐	Consentement
☒	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Observatoire valaisan de la santé/Registre valaisan des tumeurs

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : OVS/RVsT

Adresse, lieu : Avenue Grand-Champsec 64

Interlocuteur : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 01.06.2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales		
Nous approuvons cette révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Pour les raisons mentionnées dans les commentaires de l'OFSP relatifs à cette révision et afin d'assurer la production de statistiques fiables dans le domaine des maladies oncologiques, il nous apparaît nécessaire que cette révision de l'ordonnance entre en vigueur dans les meilleurs délais.		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1 al.1 let.d et art. 2 al.1 let d	Nous approuvons l'abrogation de l'obligation de déclarer la date d'information au patient. Cette abrogation simplifiera le processus de déclaration, supprimera la surcharge actuelle liée à la recherche de cette information pour les registres des tumeurs et permettra la production de statistiques cantonales et nationales fiables dans le domaine des maladies oncologiques.	Aucune
17, al.1	Nous approuvons cette modification. Le délai de trois mois après la réception de la première déclaration permettra aux registres des tumeurs d'enregistrer de façon simple tous les cas de cancer déclarés tout en garantissant le délai de réflexion pour les patients.	Aucune
30, al. 3 et 4	Nous approuvons cette modification qui facilitera la communication et la publication de données par les registres des tumeurs, notamment dans le cadre de l'élaboration de rapports cantonaux.	Aucune

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)

☒	Consentement
☐	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus



Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Registre Vaudois des Tumeurs / Centre universitaire de médecine générale et de
santé publique (unisanté)

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : RVT / unisanté

Adresse, lieu : Biopôle 2, route de la Corniche 10 - 1010 Lausanne

Interlocuteur : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 09.08.2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1, al. 1 et art. 2, al. 2	Suppression de l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé. L'obligation de ne pas enregistrer de données sur les patients pour lesquels la date à laquelle le patient a été informé n'aurait pas été transmise diminue très fortement l'intérêt en terme de santé publique d'un registre de population dont l'utilité est liée à l'exhaustivité. Cette suppression de l'obligation à déclarer la date d'information au registre ne supprime pas l'obligation d'informer le patient par le médecin qui a annoncé le diagnostic de cancer (article 13 inchangé). Ce droit essentiel du patient à être informé de la transmission de ses données au registre du cancer et de la possibilité de s'y opposer doit être préservé et garanti. Seulement 1 à 2% des patients informés s'opposent à l'enregistrement de leurs données et ces patients doivent être identifiés afin de respecter ce droit fondamental. Le moyen le plus sûr d'informer les patients pourrait être une information permanente de la population générale et donc des futurs patients par voie d'affiche dans les salles d'attente de tous les cabinets médicaux qui compléterait l'information obligatoire des patients par le médecin qui annonce son diagnostic. C'est pourquoi les experts du Registre Vaudois des Tumeurs approuvent cette proposition de modification de l'OEMO.	aucune
Art.30, al. 3&4	L'abrogation de la disposition relative à l'agrégation de données à au moins 20 fichiers de données est nécessaire. Elle n'empêchera pas l'anonymisation des données transmises par les Registres, prévue par la LEMO (art. 23) et, dans le cadre de projets de recherche, par la LRH sous le contrôle de la Commission d'éthique correspondante.	aucune

	Cette abrogation permettra à nouveau une surveillance plus fine des politiques de prévention et une diffusion plus large de statistiques sur le cancer à des fins de surveillance sanitaire. Quelques exemples: aujourd'hui, un Registre ne peut souvent plus recevoir des données nationales (de l'ONEC) agrégée par classe d'âge quinquennale à des fins de comparaison avec sa situation cantonale (p.ex. évaluer l'effet d'un programme ou d'une mesure de prévention), produire des rapports présentant les nombres annuels de cancer dans son territoire ventilé par facteur sociodémographique ou répondre aux questions de plus en plus fréquentes de citoyens, journalistes ou instituts sur la fréquence de certains cancers à l'échelle locale ou régionale.	

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)

☒	Consentement
☐	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21



Refus



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kinderkrebsregister, ISPM, Universität Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : KiKR

Adresse : Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 02.08.2021

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

Gerne nimmt das KiKR im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung Stellung zur Revision der Krebsregisterverordnung (KRV) und bedankt sich für die Gelegenheit dazu.

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 die notwendige Forschung und somit weitere Fortschritte bei der Prävention, der Früherkennung und der Behandlung von Krebserkrankungen zu ermöglichen. Zudem befähigt die zeitgerechte Krebsregistrierung die zeitnahe Beantwortung von gesundheitspolitisch relevanten Fragen. Voraussetzung dafür ist die Verwendung der Daten (in anonymisierter Form) für das jährliche Krebsmonitoring und die periodisch publizierte Gesundheitsberichtserstattung. Der reibungslose Vollzug ist Voraussetzung für den grösstmöglichen Nutzen der Krebsregistrierung.

Es hat sich gezeigt, dass das Patienteninformationsdatum trotz verschiedener Massnahmen in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle bei Jugendlichen und erwachsenen Patienten von den Meldepflichtigen nicht gemeldet wurde. Das hat zu massiver zusätzlicher Arbeit bei den Krebsregistern geführt und hat die Erfassung eines Teils der Daten verunmöglicht. So wurde die Registrierung substantiell erschwert.

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, stimmen wir der Aufhebung der Meldepflicht für das Patienteninformationsdatum zu.

Wie gesetzlich vorgesehen muss im Interesse der Patientinnen und Patienten auf jeden Fall weiterhin sichergestellt sein, dass ärztliche Fachpersonen, welche die Diagnose mitteilen, ihre Berufspflicht wahrnehmen und die Verantwortung tragen für die angemessene Information im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung sowie für die Dokumentation, dass die Information erfolgt ist. Es ist auch Aufgabe der Aufsichtsbehörden von Bund und Kantonen, die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zu prüfen und allenfalls Massnahmen zu ergreifen.

Aktuell ist die Veröffentlichung von registrierten Daten ebenfalls substantiell erschwert. Das KiKR begrüsst die Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung bis zu 20 Datensätzen.

Die aktuelle Bestimmung steht im Widerspruch zur internationalen Praxis, verunmöglicht teilweise die relevante Krebsberichterstattung, Forschungsprojekte oder «state-of-the-art» statistische Analysen. Es ist nicht im Sinne der Krebsbetroffenen, dass in der Schweiz zwar standardisierte Daten erfasst werden, diese aber nur mit grossen Einschränkungen für die Forschung genutzt werden können.

Gemäss dem KRG dürfen Daten in der Regel nur anonymisiert herausgegeben werden und das Vorgehen der NKRS, des KiKR sowie der kantonalen Krebsregister entsprechen der international etablierten epidemiologischen Praxis, welche Rückschlüsse auf die Identifikation einzelner Personen ausschliesst.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Artikel 1, Abs 1, Buchst. d	Artikel 1, Absatz 1 - Streichung des Buchstaben d: Das KiKR stimmt der Aufhebung der Meldepflicht für das Patientendatum zu.	
Artikel 2, Abs. 1, Buchst. d	s. Artikel 1, Absatz1 - Streichung Buchstabe d	
Artikel 17, Abs 1	Das KiKR befürwortet die vorgeschlagene Änderung des Artikels 17, Abs. 1.	
Artikel 30, Abs. 3 und 4	Das KiKR befürwortet die Streichung der Absätze 3 und 4 des Artikels 30 aus den im erläuternden Bericht ausgeführten Gründen. Das KiKR stellt auftragsgemäss und datenschutzrechtlich sowieso sicher, dass Rückschlüsse auf die Identifikation einzelner Patientinnen und Patienten ausgeschlossen sind.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Error! No document variable supplied.

Error! No document variable supplied.
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

Par e-mail : Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 9 juillet 2021
Interlocutrice : Agnes Nienhaus

Ligne directe : 031 306 93 85
E-mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position d'unimedsuisse sur la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 881.331)

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position sur la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques. L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

unimedsuisse soutient cette révision visant à améliorer l'enregistrement et la publication des données et par là même à augmenter l'intérêt scientifique du registre des tumeurs.

unimedsuisse approuve la suppression de l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé car cela contribuera à augmenter la quantité d'enregistrements et améliorera ainsi la qualité des données. L'important est que l'obligation d'information des patients, oralement et par écrit, soit maintenue pour la transmission des données.

unimedsuisse soutient les arguments avancés dans le rapport explicatif justifiant l'abrogation de la disposition relative à l'agrégation de données contenant au moins 20 fichiers de données. Notamment parce que cette prescription était en contradiction avec l'art. 23 LEMO autorisant la mise à disposition de données individuelles (anonymisées) à des fins de recherche. Cette modification est particulièrement pertinente pour les cas de cancers rares.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat
Président unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Secrétaire générale unimedsuisse

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herrn Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail: Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Ort, Datum: Bern, 9. Juli 2021
Ansprechpartnerin: Agnes Nienhaus

Direktwahl: 031 306 93 85
E-Mail: agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme unimedsuisse zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

unimedsuisse unterstützt die Revision, die zum Ziel hat, die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten zu verbessern und damit den wissenschaftlichen Nutzen des Krebsregisters zu erhöhen.

Der Aufhebung der Meldepflicht des Datums der Patienteninformation stimmt unimedsuisse zu, da dies zur Erhöhung der erfassten Datensätze und damit zur Verbesserung der Datenqualität beitragen wird. Wichtig ist, dass die Pflicht der mündlichen und schriftlichen Information der Patientinnen und Patienten für die Weitergabe von Daten bestehen bleibt.

unimedsuisse unterstützt die Argumente in der Erläuterung für die Aufhebung der Vorgabe der Aggregation der Daten bis 20 Datensätze. Insbesondere weil diese Vorgabe im Widerspruch mit Art. 23 KRG stand, der die Zurverfügungstellung von (anonymisierten) Einzeldaten für Forschungszwecke erlaubt. Gerade bei seltenen Krebsarten macht diese Anpassung Sinn.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat
Präsident unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin unimedsuisse



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
Swiss Paediatric Oncology Group

Dr. med. Katrin Scheinemann, katrin.scheinemann@ksa.ch
Isabelle Lamontagne-Müller, isabelle.lamontagne@spog.ch, Tel.: 031 508 42 29

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

Bern, 11. August 2021

Vernehmlassung zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung KRV
Stellungnahme der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe SPOG

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung KRV Stellung nehmen zu können. Unsere Stellungnahme im Format des von Ihnen zur Verfügung gestellten Formulars finden Sie beiliegend.

Als Forschungseinrichtung von nationaler Bedeutung gemäss Art. 15 FIGG (Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation) im Bereich der klinischen Krebsforschung zugunsten von Kindern und Jugendlichen begrüsst die Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG, dass die seit dem Inkrafttreten der aktuellen KRV erkannten Probleme möglichst rasch behoben werden sollen, so dass die Registrierung möglichst umfassend vorgenommen und die erhobenen Daten durch die Forschung genutzt werden können.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme und freundliche Grüsse

SPOG Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe

Dr. med. Katrin Scheinemann
Präsidentin

Isabelle Lamontagne-Müller
Geschäftsführerin

Beilage: Stellungnahme der SPOG zur Revision der KRV



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG, Mitglied der Oncosuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : SPOG

Adresse : Effingerstrasse 33, 3008 Bern

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11.08.2021

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 SPOG als Mitglied der Oncosuisse schliesst sich der gemeinsam erarbeiteten folgenden Stellungnahme von Oncosuisse an:

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 Krebsepidemiologie 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. Nutzarmachung 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 möchten wir 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)
---------	-------------------------	--



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

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 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.	
Art. 2 Abs. 1 Bst. d	siehe Art. 1 Abs. 1 Bst. d	
Art. 17 Abs. 1	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.	
Art. 30 Abs. 3 und 4	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.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

krebsregistrierung@bag.admin.ch

Aarau, 26. Juli 2021

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV): Stellungnahme der Stiftung Krebsregister Aargau

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des fakultativen Vernehmlassungsverfahrens zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung nehmen zu können.

Als kantonales Krebsregister begrüssen wir grundsätzlich die allgemeine Stossrichtung und den Zweck der geplanten Revision der Krebsregistrierungsverordnung.

Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation

In einer Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den kantonalen Krebsregistern wurden in den letzten Monaten sogenannte Krebsregistrierungsindikatoren erhoben, um Informationen darüber zu erhalten, was im Vollzug des Krebsregistrierungsgesetzes funktioniert und was (noch) nicht. Die Indikatoren haben gezeigt, dass trotz diverser flankierender Massnahmen auf nationaler und kantonaler Ebene das Datum der Patienteninformation in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle fehlt. Nach intensiven Diskussionen in nationalen Fachgremien und Prüfung anderer Massnahmen zur verbesserten Meldung des Patienteninformationsdatums, gehen wir davon aus, dass die zusätzlich angedachten Massnahmen nicht genügen werden, um die bestehenden Lücken in der Datenmeldung ausreichend zu füllen. Gemeinsam sind wir daher zum Schluss gekommen, dass die geltende Regelung «Krebsregisterfälle dürfen ohne vorliegendes Datum der Patienteninformation nicht registriert werden» sich in der Praxis kaum erfolgreich umsetzen lässt. Zur Erfüllung der im Krebsregistrierungsgesetz formulierten Ziele ist allerdings eine möglichst lückenlose Krebsregistrierung unabdingbar. Daher ist eine Revision dieser Regelung in der Verordnung in unserem Verständnis notwendig.

Bei allfälliger Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation erachtet es die Stiftung Krebsregister Aargau als sehr wichtig, dass komplementär zu dieser Anpassung der Krebsregistrierungsverordnung eine breite Informationskampagne auf nationaler Ebene durchgeführt wird. In dieser sollten die Schweizer Bevölkerung generell und die betroffenen Patienten im Speziellen genügend über den Hintergrund und die Ziele des Krebsregistrierungsgesetzes informiert werden. Durch die nationale Aufklärung und Information über die Krebsregistrierung sollen insbesondere die Patientenrechte gestärkt werden. Das Krebsregister Aargau wird sich dafür einsetzen, dass entsprechende national erarbeitete Dokumente und veröffentlichte Informationen zur Krebsregistrierung auch auf kantonaler Ebene weiterverbreitet werden.

Aufhebung der Vorgabe zur Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze

Die Stiftung Krebsregister Aargau unterstützt die Aufhebung der Pflicht zur Aggregierung der Daten bis auf 20 Datensätze bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken, bei der Bekanntgabe von Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung. Insbesondere seltene Krebserkrankungen können sonst mit der geltenden Regel im Kanton Aargau nicht in der realen Häufigkeit ausgewiesen werden, und eine sinnvolle Gesundheitsberichterstattung wird stark erschwert.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Stiftung Krebsregister Aargau



Dr. med. Martin Wernli
Präsident des Stiftungsrates



Dr. Martin Adam, PhD
Geschäftsleitung

und



Dr. med. Ivan Curjuric
Geschäftsleitung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Stiftung Krebsregister Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : KRA

Adresse : Rain 65

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 26.7.2021

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

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV):
Stellungnahme der Stiftung Krebsregister Aargau

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des fakultativen Vernehmlassungsverfahrens zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung nehmen zu können.

Als kantonales Krebsregister begrüssen wir grundsätzlich die allgemeine Stossrichtung und den Zweck der geplanten Revision der Krebsregistrierungsverordnung.

Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation:

In einer Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den kantonalen Krebsregistern wurden in den letzten Monaten sogenannte Krebsregistrierungsindikatoren erhoben, um Informationen darüber zu erhalten, was im Vollzug des Krebsregistrierungsgesetzes funktioniert und was (noch) nicht. Die Indikatoren haben gezeigt, dass trotz diverser flankierender Massnahmen auf nationaler und kantonaler Ebene das Datum der Patienteninformation in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle fehlt. Nach intensiven Diskussionen in nationalen Fachgremien und Prüfung anderer Massnahmen zur verbesserten Meldung des Patienteninformationsdatums, gehen wir davon aus, dass die zusätzlich angedachten Massnahmen nicht genügen werden, um die bestehenden Lücken in der Datenmeldung ausreichend zu füllen. Gemeinsam sind wir daher zum Schluss gekommen, dass die geltende Regelung «Krebsregisterfälle dürfen ohne vorliegendes Datum der Patienteninformation nicht registriert werden» sich in der Praxis kaum erfolgreich umsetzen lässt. Zur Erfüllung der im Krebsregistrierungsgesetz formulierten Ziele ist allerdings eine möglichst lückenlose Krebsregistrierung unabdingbar. Daher ist eine Revision dieser Regelung in der Verordnung in unserem Verständnis notwendig.

Bei allfälliger Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation erachtet es die Stiftung Krebsregister Aargau als sehr wichtig, dass komplementär zu dieser Anpassung der Krebsregistrierungsverordnung eine breite Informationskampagne auf nationaler Ebene durchgeführt wird. In dieser sollten die Schweizer Bevölkerung generell und die betroffenen Patienten im Speziellen genügend über den Hintergrund und die Ziele des Krebsregistrierungsgesetzes informiert werden. Durch die nationale Aufklärung und Information über die Krebsregistrierung sollen insbesondere die Patientenrechte gestärkt werden. Das Krebsregister Aargau wird sich dafür einsetzen, dass entsprechende national erarbeitete Dokumente und veröffentlichte Informationen zur Krebsregistrierung auch auf kantonaler Ebene weiterverbreitet werden.

Aufhebung der Vorgabe zur Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze:

Die Stiftung Krebsregister Aargau unterstützt die Aufhebung der Pflicht zur Aggregierung der Daten bis auf 20 Datensätze bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken, bei der Bekanntgabe von Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung. Insbesondere seltene Krebserkrankungen können sonst mit der geltenden Regel im Kanton Aargau nicht in der realen Häufigkeit ausgewiesen werden, und eine sinnvolle Gesundheitsberichterstattung wird stark erschwert.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Stiftung Krebsregister Aargau

Dr. med. Martin Wernli
Präsident des Stiftungsrates

Dr. Martin Adam, PhD
Geschäftsleitung

Dr. med. Ivan Curjuric
Geschäftsleitung

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



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

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

(Versand per Mail)
Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
krebsregistrierung@bag.admin.ch

Aarau, 4. August 2021

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV): Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung für die Krebsregister (ASRT)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Fakultativen Vernehmlassungsverfahrens zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung nehmen zu können.

Als Vereinigung der kantonalen Krebsregister (ASRT) begrüssen wir grundsätzlich die allgemeine Stossrichtung und den Zweck der geplanten Revision der Krebsregistrierungsverordnung. Allerdings bedauern wir den Umstand, dass man uns als Experten in der Krebsregistrierung nicht bereits in die Formulierung des Revisionsvorschlags miteinbezogen hat.

Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation

In einer Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den kantonalen Krebsregistern wurden in den letzten Monaten sogenannte Krebsregistrierungsindikatoren erhoben, um Informationen darüber zu erhalten, was im Vollzug des neuen Krebsregistrierungsgesetzes funktioniert und was (noch) nicht. Die Indikatoren haben gezeigt, dass trotz diverser flankierender Massnahmen auf nationaler und kantonaler Ebene das Datum der Patienteninformation in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle fehlt. Nach intensiven Diskussionen in nationalen Fachgremien und Prüfung anderer Massnahmen zur verbesserten Meldung des Patienteninformationsdatums gehen wir davon aus, dass auch die zusätzlich angedachten Massnahmen nicht genügen werden, diese Lücke in der Datenmeldung zu schliessen. Als Krebsregistervereinigung müssen wir daher konstatieren, dass wir mit den geltenden KRV-Bestimmungen zur Patienteninformation – diese definieren das Vorliegen eines Patienteninformationsdatums als Grundvoraussetzung für die Fallregistrierung - unseren Auftrag und die

Zielsetzungen des Krebsregistrierungsgesetzes nicht erfüllen können. Daher ist eine Revision dieser Regelung in der Verordnung in unserem Verständnis zwingend notwendig.

Die Krebsregister erachten die ausführliche Information und eine informierte Entscheidung der Patientinnen und Patienten zur Krebsregistrierung als ausserordentlich wichtig. Die Vereinigung der kantonalen Krebsregister spricht sich entsprechend dafür aus, dass die fortbestehende Patienteninformationspflicht systematisch durch nationale Massnahmen gestärkt wird und wird sich in ihren Möglichkeiten dafür einsetzen, dass auf kantonaler Ebene entsprechende Massnahmen unterstützt und Informationen lokal weiterverbreitet werden.

Im Gegensatz zur vorliegenden Revision der Krebsregistrierungsverordnung, schlagen wir, wie schon in der NRAB Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen in 2017, aus Kenntnis der Arbeitsprozesse vor, dass für die Berechnung der Karenzfrist das „Datum der Diagnose“ (Art. 17 Abs. 1 KRV) verwendet wird. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen, welches keinen Informationswert hat und in der Krebsregistrierungspraxis nicht einheitlich verwendet wird, ist das Datum der Diagnose ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette.

Aufhebung der Vorgabe zur Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze

Die ASRT unterstützt die Aufhebung der Pflicht zur Aggregierung der Daten bis auf 20 Datensätze bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken, bei der Bekanntgabe von Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung. Eine sinnvolle Gesundheitsberichterstattung, insbesondere die von seltenen Krebserkrankungen, wird sonst vor allem in kleineren Kantonen verunmöglicht.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Schweizerischen Vereinigung für die Krebsregister

Martin Adam

Dr. Martin Adam, PhD
Präsident ASRT



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Vereinigung für die Krebsregister

Abkürzung der Firma / Organisation : ASRT

Adresse :

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 4.8.2021

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

Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRV): Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung für die Krebsregister (ASRT)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Fakultativen Vernehmlassungsverfahrens zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung nehmen zu können.

Als Vereinigung der kantonalen Krebsregister (ASRT) begrüssen wir grundsätzlich die allgemeine Stossrichtung und den Zweck der geplanten Revision der Krebsregistrierungs-verordnung. Allerdings bedauern wir den Umstand, dass man uns als Experten in der Krebsregistrierung nicht bereits in die Formulierung des Revisionsvorschlags miteinbezogen hat.

Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation

In einer Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den kantonalen Krebsregistern wurden in den letzten Monaten sogenannte Krebsregistrierungsindikatoren erhoben, um Informationen darüber zu erhalten, was im Vollzug des neuen Krebsregistrierungsgesetzes funktioniert und was (noch) nicht. Die Indikatoren haben gezeigt, dass trotz diverser flankierender Massnahmen auf nationaler und kantonaler Ebene das Datum der Patienteninformation in knapp der Hälfte der gemeldeten Fälle fehlt. Nach intensiven Diskussionen in nationalen Fachgremien und Prüfung anderer Massnahmen zur verbesserten Meldung des Patienteninformationsdatums gehen wir davon aus, dass auch die zusätzlich angedachten Massnahmen nicht genügen werden, diese Lücke in der Datenmeldung zu schliessen. Als Krebsregistervereinigung müssen wir daher konstatieren, dass wir mit den geltenden KRV-Bestimmungen zur Patienteninformation – diese definieren das Vorliegen eines Patienteninformations-datums als Grundvoraussetzung für die Fallregistrierung - unseren Auftrag und die Zielsetzungen des Krebsregistrierungsgesetzes nicht erfüllen können. Daher ist eine Revision dieser Regelung in der Verordnung in unserem Verständnis zwingend notwendig.

Die Krebsregister erachten die ausführliche Information und eine informierte Entscheidung der Patientinnen und Patienten zur Krebsregistrierung als ausserordentlich wichtig. Die Vereinigung der kantonalen Krebsregister spricht sich entsprechend dafür aus, dass die fortbestehende Patienteninformationspflicht systematisch durch nationale Massnahmen gestärkt wird und wird sich in ihren

Möglichkeiten dafür einsetzen, dass auf kantonaler Ebene entsprechende Massnahmen unterstützt und Informationen lokal weiterverbreitet werden.

Im Gegensatz zur vorliegenden Revision der Krebsregistrierungsverordnung, schlagen wir, wie schon in der NRAB Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen in 2017, aus Kenntnis der Arbeitsprozesse vor, dass für die Berechnung der Karenzfrist das „Datum der Diagnose“ (Art. 17 Abs. 1 KRV) verwendet wird. Im Gegensatz zum Eingangsdatum der Meldungen, welches keinen Informationswert hat und in der Krebsregistrierungspraxis nicht einheitlich verwendet wird, ist das Datum der Diagnose ein eindeutiger, fest definierter Zeitpunkt in der Registrierungskette.

Aufhebung der Vorgabe zur Aggregierung der Daten bis 20 Datensätze

Die ASRT unterstützt die Aufhebung der Pflicht zur Aggregierung der Daten bis auf 20 Datensätze bei der Zurverfügungstellung der Daten zu Forschungszwecken, bei der Bekanntgabe von Daten zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Krebsregister und im Rahmen der kantonalen Berichterstattung. Eine sinnvolle Gesundheitsberichterstattung, insbesondere die von seltenen Krebserkrankungen, wird sonst vor allem in kleineren Kantonen verunmöglicht.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Für die Schweizerische Vereinigung für die Krebsregister

Martin Adam
Präsident ASRT

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 1 Abs. 1 Bst. d und Art. 2 Abs. 1 Bst. d	Aufgrund der Ausführung ist eine Revision der Artikel 1 und 2 zur Meldepflicht des Patienteninformationsdatums unsererseits zwingend notwendig. Gleichzeitig erachten die Krebsregister die ausführliche Information und eine informierte Entscheidung der Patientinnen und Patienten zur Krebsregistrierung als ausserordentlich wichtig. Die Vereinigung der kantonalen Krebsregister spricht sich entsprechend dafür aus, dass die fortbestehende Patienteninformationspflicht systematisch durch nationale Massnahmen gestärkt wird und wird sich in ihren Möglichkeiten dafür einsetzen, dass auf kantonaler Ebene	



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

	entsprechende Massnahmen unterstützt und Informationen lokal weiterverbreitet werden.	
Art. 17 Abs. 1	Die ASRT sieht die Notwendigkeit einer Änderung des Abs. 1 in Artikel 17, durch die vorgeschlagene Änderung in den Artikeln 1 und 2 (siehe oben). Allerdings schlagen wir, wie schon in der NRAB Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen in 2017, aus Kenntnis der Arbeitsprozesse vor, dass für die Berechnung der Karenzfrist das „Datum der Diagnose“ verwendet wird	
Art. 30 Abs. 3 und 4	Die ASRT befürwortet die Streichung der Absätze 3 und 4 aus den im erläuternden Bericht ausgeführten Gründen.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Aerztegesellschaft des Kantons Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : BEKAG

Adresse : Postgasse 19, 3000 Bern 8

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

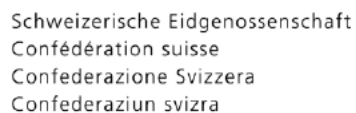
E-Mail : [REDACTED]

Datum : 20. Mai 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



Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Allgemeine Bemerkungen

Auf Änderungsvorschläge zu einzelnen Artikeln verzichten wir.

[illegible]

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Société médicale du Valais

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : SMVS

Adresse, lieu : Av. de France 8, 1950 Sion

Interlocuteur : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 06.06.2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Remarques générales		
Nous vous remercions de nous consulter en rapport avec le projet de Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques.		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1, al. 1, et art. 2, al. 1	La date à laquelle le patient a été informé devait à ce jour être déclarée. Le délai de carence de trois mois avant l'enregistrement des données dans le registre des tumeurs ne peut pas être calculé dans les cas où la date à laquelle le patient a été informé n'a pas été déclarée, or ces situations sont fréquentes malgré les sollicitations multiples, rendant l'analyse statistique des données limitée. Aussi l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé (art. 1, al. 1, et art. 2, al. 2, OEMO) doit être supprimée. Le délai de carence devra dorénavant être calculé à compter de la date de réception de la déclaration dans le registre des tumeurs.	Cette modification est adéquate, car le risque que les données soient lacunaires demeure tant que cet article n'est pas adapté, sans que cette mesure n'apporte de valeur à l'analyse statistique supplémentaire.
Art. 17, al. 1	Le début du délai de carence pour l'enregistrement des données des patients sera dorénavant calculé à partir de la date de réception de la première déclaration dans le registre des tumeurs et non plus à compter de celle à laquelle le patient a été informé.	Adaptation logique consécutive à la modification de l'Art. 1, al. 1, et art. 2, al. 1
Art. 30	L'obligation faite aux registres des tumeurs, à l'organe national d'enregistrement du cancer et à l'OFS d'agréer les données lors de leur mise à disposition à des fins de recherche (art. 30, al. 3, OEMO) est 4/5 en contradiction avec l'art. 23 LEMO qui autorise ces services à mettre à disposition les données (anonymisées) à des fins de recherche.	L'abrogation de cette disposition corrigera cette incohérence. Nous tenons à souligner l'importance afin de protéger les droits de la personnalité des patients, ces droits doivent être respectés dans tous les cas. Une réflexion permanente doit être conduite afin de garantir les droits de la personnalité.

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)	
☐	Consentement
☒	Consentement aux réservations / demandes de modification
☐	Révision fondamentale
☐	Refus

AmtL	GP	KUV	CH	VS	R	GEF
DS	Bundesamt für Gesundheit					LKV
CC						UV
Int	25. Juni 2021					
RM						
GB						
GeS						
	VA	NCD	MT	BioM	Chem	Str

Bundesamt für Gesundheit BAG
- Krebsregistergesetz-

Schwarzenburgstrasse 157

CH-3003 Bern

Tumorzentrum

**Geschäftsführerin Tumorzentrum,
Leiterin Med. Zentren
Dr. Astrid Beiglböck**

Universitätsspital Basel
Klingelbergstrasse 23
CH-4031 Basel
Telefon +41 61 556 57 52
Telefax +41 61 265 89 10

Astrid.Beiglböck@usb.ch

Basel, 17.06.2021

Revision Krebsregistergesetz

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Herzlichen Dank für die Möglichkeit, zu den Themen in der überdachten Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung nehmen zu können. Dies möchten wir hiermit gerne tun.

Der Aufhebung der verpflichtenden Angabe des mündlichen Informationsdatums stimmt das Universitätsspital Basel zu. Wird das Datum zur Aufklärung durch das Datum der Registrierung im Krebsregister ersetzt und dieses als Startpunkt für den Widerspruch anerkannt, geschieht dies nicht zum Nachteil der Patient*innen. Aus diesem Grund erachten wir die Umsetzung der Massnahme als unkritisch und befürworten dies.

Auch der Aufhebung der Aggregation stimmen wir zu. Wir gehen davon aus, dass auch ohne eine Aggregation von mindestens 20 Personen eine Anonymisierung gewährleistet bleibt. Die korrekte Anonymisierung wird durch die Krebsregister vollzogen und kann nicht durch die meldepflichtigen Spitäler/ Ärzt*innen ausgelöst werden. Wir sehen diese Massnahme als sinnvoll, da so auch die Daten für Forschungszwecke genutzt werden können.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse


Prof. Frank Zimmermann
Leiter Tumorzentrum


Dr. Astrid Beiglböck
Leiterin Med. Zentren



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGDv

Adresse : Dalmazirain 11, 3005 Bern

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 5. Juli 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 Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV) ist die Vereinigung der Dermatologinnen und Dermatologen in der Schweiz. Sie setzt sich gegenüber der Politik und der Öffentlichkeit für die Interessen von dermatologischen Fachärztinnen und Fachärzten ein und äussert sich entsprechend in laufenden Vernehmlassungen. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen dieses Vernehmlassungsverfahrens.

Das Krebsregistrierungsgesetz bzw. die dazugehörige Krebsregistrierungsverordnung regelt die Erhebung, Registrierung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen und enthält Bestimmung zur Förderung, Erhebung und Auswertung von Daten zu weiteren verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten. Für Dermatologinnen und Dermatologen, die häufig Krebserkrankungen der Haut diagnostizieren und behandeln, sind sowohl Gesetz wie auch Verordnung wichtig.

Die vorliegende Anpassung soll zwei bestehende Regelungen dahingehend anpassen, dass der Umgang mit den Daten vereinfacht und der Nutzen der Krebsregistrierung vergrössert wird.

- Die Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation soll aufgehoben werden. Besteht aktuell kein Datum der Patienteninformation, können die Daten nicht registriert werden. In Zukunft soll das Datum der Patienteninformation durch das Eingangsdatum der Meldung im Krebsregister ersetzt werden.
- Die Vorgabe der Aggregation der Daten bis 20 Datensätze soll ebenfalls aufgehoben werden. Aktuell sind die Krebsregister, die Nationale Krebsregistrierungsstelle und das Bundesamt für Statistik verpflichtet, zu Forschungszwecken mindestens 20 aggregierte Datensätze zu verwenden. Diese Pflicht steht im Widerspruch zum Artikel 23 KRG, welcher die Zurverfügungstellung von anonymisierten Einzeldaten für Forschungszwecke erlaubt. Die Aufhebung dieser Pflicht soll diesen Widerspruch lösen.

Die SGDV unterstützt die vom Bundesrat vorgeschlagenen beiden Anpassungen der Krebsregisterverordnung. Sie sind sinnvoll, denn sie beseitigen unnötige Hürden, welche die Anzahl und die Qualität der Daten negativ beeinflussten. Die vorgeschlagenen Änderungen verbessern und vereinfachen die Datenerhebung und die Datenmeldung wesentlich. Sie ermöglichen eine weitergehende Forschung im Bereich der Krebserkrankungen.

Wir verzichten auf eine Stellungnahme zu den einzelnen Artikel-Änderungen.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

Par e-mail : Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 9 juillet 2021
Interlocutrice : Agnes Nienhaus

Ligne directe : 031 306 93 85
E-mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position d'unimedsuisse sur la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 881.331)

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position sur la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques. L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

unimedsuisse soutient cette révision visant à améliorer l'enregistrement et la publication des données et par là même à augmenter l'intérêt scientifique du registre des tumeurs.

unimedsuisse approuve la suppression de l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé car cela contribuera à augmenter la quantité d'enregistrements et améliorera ainsi la qualité des données. L'important est que l'obligation d'information des patients, oralement et par écrit, soit maintenue pour la transmission des données.

unimedsuisse soutient les arguments avancés dans le rapport explicatif justifiant l'abrogation de la disposition relative à l'agrégation de données contenant au moins 20 fichiers de données. Notamment parce que cette prescription était en contradiction avec l'art. 23 LEMO autorisant la mise à disposition de données individuelles (anonymisées) à des fins de recherche. Cette modification est particulièrement pertinente pour les cas de cancers rares.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat
Président unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Secrétaire générale unimedsuisse

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herrn Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail: Krebsregistrierung@bag.admin.ch

Ort, Datum: Bern, 9. Juli 2021
Ansprechpartnerin: Agnes Nienhaus

Direktwahl: 031 306 93 85
E-Mail: agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme unimedsuisse zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung (SR 881.331)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

unimedsuisse unterstützt die Revision, die zum Ziel hat, die Registrierung und die Veröffentlichung der Daten zu verbessern und damit den wissenschaftlichen Nutzen des Krebsregisters zu erhöhen.

Der Aufhebung der Meldepflicht des Datums der Patienteninformation stimmt unimedsuisse zu, da dies zur Erhöhung der erfassten Datensätze und damit zur Verbesserung der Datenqualität beitragen wird. Wichtig ist, dass die Pflicht der mündlichen und schriftlichen Information der Patientinnen und Patienten für die Weitergabe von Daten bestehen bleibt.

unimedsuisse unterstützt die Argumente in der Erläuterung für die Aufhebung der Vorgabe der Aggregation der Daten bis 20 Datensätze. Insbesondere weil diese Vorgabe im Widerspruch mit Art. 23 KRG stand, der die Zurverfügungstellung von (anonymisierten) Einzeldaten für Forschungszwecke erlaubt. Gerade bei seltenen Krebsarten macht diese Anpassung Sinn.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat
Präsident unimedsuisse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin unimedsuisse



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Aerztinnen und Aerzte für Umweltschutz

Abkürzung der Firma / Organisation : AefU

Adresse : Westquai 2, Postfach 620, 4019 Basel

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

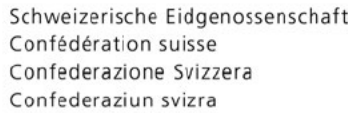
E-Mail : [REDACTED]

Datum : 2.8.21

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



Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
---------	-------------------------	---

[illegible]

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsspital Baselland

Abkürzung der Firma / Organisation : KSBL

Adresse : Rheinstrasse 26, 4410 Liestal

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 28.07.2021

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		
Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 1	Wird das Datum zur Aufklärung durch das Datum der Registrierung im Krebsregister ersetzt und dieses als Startpunkt für den Widerspruch anerkannt, geschieht dies nicht zum Nachteil der Patient*innen. Aus diesem Grund erachten wir die Umsetzung der Massnahme als unkritisch und befürworten dies.	
Artikel 30 Absatz 3 und 4	Auch der Aufhebung der Aggregation stimmen wir zu. Wir gehen davon aus, dass auch ohne eine Aggregation von mindestens 20 Personen eine Anonymisierung gewährleistet bleibt. Die korrekte Anonymisierung wird durch die Krebsregister vollzogen und kann nicht durch die meldepflichtigen Spitäler/ Ärzt*innen ausgelöst werden. Wir sehen diese Massnahme als sinnvoll, da so auch die Daten für Forschungszwecke genutzt werden können.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☒	Zustimmung
☐	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung

Von: [Laura Regazzoni](#)
An: [_BAG-Krebsregistrierung](#)
Betreff: consultazione Registrazione malattie tumorali
Datum: Mittwoch, 11. August 2021 10:12:48
Anlagen: [image001.jpg](#)

Gentili signore, egregi signori

grazie per aver consultato la nostra associazione sulla revisione dell'Ordinanza sulla registrazione delle malattie tumorali.

La nostra associazione ritiene che la data d'informazione del paziente **debba continuare ad essere raccolta** da parte dei registri come attualmente previsto dall'Ordinanza federale quale garanzia dell'avvenuto atto informativo da parte del medico. Invece di abrogare questo obbligo riteniamo che sia necessario proporre regolamentazioni specifiche al fine di favorirne la raccolta. Ci risulta che l'UFSP abbia già avanzato una proposta in questo senso.

In caso di evidenti difficoltà tecniche nel reperire la data di informazione del paziente e al fine di garantire statistiche di qualità, riteniamo che il registro possa eccezionalmente procedere alla registrazione anche in assenza di tale data solo se in grado di dimostrare di aver sollecitato per iscritto gli operatori sanitari almeno due volte.

Ringraziando per l'attenzione cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti

Laura Regazzoni Meli
segretaria generale



Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana

www.acsi.ch - [Facebook](#)

Telefono 091 922 97 55 – tasto 2 - lunedì – venerdì 08.30/10.30

Se non sei socio, aderisci con un [clic](#)

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitsstrategien
Schwarzenburgstrasse 161
3003 Bern

Per Email an:
krebsregistrierung@bag.admin.ch

Basel, 9. August 2021

Vernehmlassungsverfahren

Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen des vorliegenden Vernehmlassungsverfahrens hinsichtlich der Revision der Krebsregistrierungsverordnung nehmen wir seitens Interpharma, dem Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, wie folgt Stellung:

Bemerkungen zur Revision der KRV

Das Schweizerische Krebsregister soll, unter Einhaltung der nötigen Datenschutzmassnahmen, so barrierefrei wie möglich operieren können, um grösstmögliche Erkenntnisse aus epidemiologischer und weiterer Forschung zu ermöglichen.

Wir begrüssen daher die Anpassungen der beiden Regelungen *Aufhebung der Meldepflicht für das Datum der Patienteninformation und Aufhebung der Vorgabe der Aggregation der Daten bis 20 Datensätze*. Beide Änderungen haben zum Ziel, das Register und dessen Nutzung für Forschungszwecke zu stärken, während der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten weiterhin gewährleistet wird. Vor allem für seltene onkologische Erkrankungsformen wird mit diesen Schritten die Möglichkeit der Darstellung einer repräsentativen Patientenpopulation vereinfacht, was die Forschung, speziell auch die klinische Forschung, in solchen Erkrankungen in der Schweiz stützt.

Bedeutung von Krankheitsregistern für die Verbesserung der Behandlungsqualität

Register leisten in verschiedenen Therapiegebieten einen wichtigen Beitrag, um ein besseres Verständnis über den Krankheits- und Behandlungsverlauf zu erlangen. In dieser Hinsicht spielen sie eine zentrale Rolle, um die Qualität, Versorgung und Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems aufrecht zu erhalten und kontinuierlich zu verbessern. Intelligent erhobene und qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten bergen grosses Potential.

Krankheitsregister bilden einen wichtigen Bestandteil der sogenannten Realweltdaten («real world data»), die sowohl für die Forschung wie auch für die Gesundheitsversorgung stetig an Bedeutung gewinnen. Registerdaten können im regulatorischen Kontext zur Zulassungserlangung von Arzneimitteln zum Einsatz kommen, Therapieerfolge über längere Zeit beobachten, die klinische Forschung fördern oder im Behandlungskontext Orientierung bieten. Zudem spielen Registerdaten auch zunehmend eine Rolle bei Vergütungsentscheiden.

Trotz ihres Nutzenversprechens werden Krankheitsregister in der Schweiz noch zu wenig oder in ungenügender Form umgesetzt. Interpharma unterstützt deshalb einen kontinuierlichen Ausbau sowie die Förderung von Krankheitsregistern. Parallel dazu muss die langfristige Finanzierung der Register sichergestellt sein, da der Aufbau, Unterhalt und die Qualitätssicherung mit erheblichen finanziellen Aufwendungen verbunden sind. In dieser Hinsicht kommt der Möglichkeit einer finanziellen Unterstützung für den Betrieb von Registern anderer Krankheiten (Art. 31, Krebsregistrierungsverordnung), von der begrüßenswerter Weise unlängst für das Schweizerische Register für Seltene Krankheiten Gebrauch gemacht wurde, eine wichtige Bedeutung zu.

Dennoch ist die Finanzierung vieler vorhandener Register ungenügend oder die Finanzierungssicherheit ist langfristig nicht gewährleistet: Das Einwerben von Drittmitteln gestaltet sich schwierig und ist oftmals kompetitiv. Dadurch werden die Qualität und Vollständigkeit der Daten, und somit der obengenannte Mehrwert für Patienten, Gesundheitssystem und Forschung, gefährdet. Entsprechend besteht Klärungsbedarf wie die Register in der Schweiz nachhaltig finanziert werden können und wie mit Unterstützungen aus dem privaten Sektor umgegangen werden soll.

Qualität, Interoperabilität und Zugang zu Registerdaten

Nach wie vor bestehen grosse Unterschiede hinsichtlich der Datenqualität in den verschiedenen krankheitsspezifischen Registern in der Schweiz. Des Weiteren ist die Registerlandschaft teilweise sehr zersplittert, sowohl auf kantonaler wie auch auf institutioneller Ebene (fehlende Schnittstellen, Parallelstrukturen), was sich in Hürden in der technischen Nutzung äussert. Diese zwei limitierenden Faktoren gilt es prioritär anzugehen.

Erst durch die Interoperabilität der einzelnen Register, die Sicherstellung eines geregelten Datenaustauschs/-zugangs für die Stakeholder und eine hohe Datenqualität können Registerdaten tatsächlich für Forschungszwecke, für die Verbesserung der Patientenversorgung und die effizientere Gestaltung des Gesundheitswesens genutzt werden. Ebenso wichtig ist die Sicherstellung der Datenqualität und der Interoperabilität im Hinblick auf den Datenaustausch zwischen schweizerischen und internationalen Registern. Um zukünftig Doppelspurigkeiten - resp. Mehrfacheinträge in verschiedenen Registern - zu vermeiden, sollten Prozesse gefördert werden, welche klinische Routinedaten vereinfacht in die Register übertragen, z.B. anhand von Integrationsplattformen. Um die Akzeptanz und Nutzung von Registern seitens des Gesundheitspersonals zu fördern, sind zudem finanzielle Anreize für die Dateneingabe und technische Lösungen für die Entlastung bei der Datenerfassung entscheidend.

Es ist daher mit Blick auf die Anstrengungen von Bund und Kantonen im eHealth-Bereich in der weiteren Entwicklung und Nutzung der EPD-Architektur insbesondere darauf zu achten, dass Verknüpfungen zwischen Registerdaten und Patientendossiers möglich sein sollen. Dies

würde Mehrwert schaffen für Patientinnen und Patienten (Überblick), Leistungserbringer (wenn keine Mehrfacherfassung nötig ist) und die Forschung (unter Wahrung des Datenschutzes).

Bedeutung für die Förderung der Registrierung im Bereich der seltenen Krankheiten

Gemäss der Nationalen Koordination Seltene Krankheiten kosek sind in der Schweiz ca. 580'000 Personen von einer seltenen Krankheit betroffen, für welche in vielen Fällen sehr beschränkte oder keine Therapiemöglichkeiten bestehen. Um die Forschung in diesen Erkrankungen zu stärken und diesen Patienten einen besseren Zugang zu Behandlungen zu ermöglichen, ist es wichtig, dass die Erhebung von Gesundheitsdaten in diesem Bereich vorangetrieben werden. In dieser Hinsicht ist die aktuelle Revision als positiv zu würdigen, da mit der Aufhebung der Vorgabe der Aggregierung die Verfügbarkeit von Daten von seltenen Krankheiten gefördert wird. Gleichzeitig kommt dem Nationalen Register für seltene Krankheiten eine wichtige Bedeutung zu, dessen anstehender Aufbau bestmöglich und langfristig zu unterstützen ist.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, gerne zur Verfügung.



Dr. René Buholzer
Geschäftsführer



Dr. Heiner Sandmeier
Stv. Geschäftsführer

Procédure de consultation 2021/63 sur la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation: **Fondation Future 3.0**

Abréviation de l'entreprise / l'organisation: **Future3**

Adresse, lieu: **Route des Gouttes d'Or 92, 2000 Neuchâtel**

Interlocuteur: [REDACTED]

Téléphone: [REDACTED]

Courriel: [REDACTED]

Date: 2 août 2021

Remarques:

1.Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance

2.Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch

1MB = Member body (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China)** = ISO/CS editing unit

2Type of comment:ge = general te = technical ed = editorial

NBColumns 1, 2, 4, 5 are compulsory.

Remarques générales		
Le registre des maladies oncologiques (LEMO) tel que défini par la loi fédérale du 18 mars 2016 est bien adaptée pour évaluer l'efficacité des traitements des différents types de cancers enregistrés. Il doit être amélioré pour permettre aussi l'identification de clusters géographiques ou professionnels des cas de cancers, ce qui permettra de faire le lien avec l'utilisation de produits particulièrement toxiques, afin d'en réduire leur utilisation. La Suisse ne dispose pas d'un registre permettant d'identifier les cas de cancers des agriculteurs. Il est important de remédier à cette lacune, car ils utilisent des produits chimiques pouvant favoriser l'apparition de ces maladies. L'accès du registre doit être accessible aux scientifiques professionnels Suisses qui en font la demande sans restrictions financières. Ils doivent avoir la possibilité d'évaluer si les données du registre des maladies oncologiques est exploitable pour leur recherche.		
Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1, al 1, let. d et art. 2, al. 1, let. d		Abrogation acceptée
Art. 17, al. 1		Abrogation acceptée
Art. 30, al 3 et 4		Abrogation acceptée
Art. 24, al 1, let. b et Art. 25, al. 3, let. a	Ajout de la profession	« les évaluations puissent être effectuées en fonction de l'âge, du sexe, de la commune, de la profession et du stade de la maladie au moment où le diagnostic a été posé; »

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)
Consentement
Consentement aux réservations / demandes de modification
Révision fondamentale
Refus

1MB = Member body (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China)** = ISO/CS editing unit

2Type of comment:ge = generalte = technical ed = editorial

NBColumns 1, 2, 4, 5 are compulsory.



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Krebsliga Ostschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : KLOCH

Adresse : Flurhofstrasse 7, 9000 St.Gallen

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 12.08.2021

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 17 kantonalen und regionalen Krebsligen sowie die Krebsliga Schweiz unterstützen schweizweit Krebsbetroffene und ihre Angehörigen und engagieren sich in der krebsrelevanten Gesundheitsförderung, in der Prävention und Früherkennung von Krebs sowie in der nicht-kommerziellen Forschungsförderung. Aus onkologischer Sicht sind das Krebsregistrierungsgesetz und die -verordnung von grosser Bedeutung: Die landesweite und einheitliche Erfassung aller Krebserkrankungen ist eine unentbehrliche Grundlage, um die Krebsversorgung der Schweizer Bevölkerung optimal für die Zukunft auszugestalten. Gerne nutzen wir deshalb die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung – und bedanken uns, dass wir im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung Gelegenheit dazu erhalten. Dabei stützen wir uns auf die Stellungnahme der Oncosuisse, die zusammen mit der NKRS und dem Kinderkrebsregister erarbeitet wurde.

Die Krebsliga begrüsst, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen rasch Lösungen umgesetzt werden sollen, die Bestimmungen betreffen, welche aktuell die Registrierung und die Veröffentlichung bzw. Nutzarmachung 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 Krebsliga 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 Krebsliga 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 Krebsliga 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	



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

	übergeordneten Interesse zugunsten der Sicherstellung einer gut 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.	
Art. 2 Abs. 1 Bst. d	siehe Art. 1 Abs. 1 Bst. d	
Art. 17 Abs. 1	Die Krebsliga 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.	
Art. 30 Abs. 3 und 4	Die Krebsliga 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.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung



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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Krebsliga Schaffhausen

Abkürzung der Firma / Organisation : KLSH

Adresse : Mühlentalstrasse 84, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 12.08.2021

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 17 kantonalen und regionalen Krebsligen sowie die Krebsliga Schweiz unterstützen schweizweit Krebsbetroffene und ihre Angehörigen und engagieren sich in der krebsrelevanten Gesundheitsförderung, in der Prävention und Früherkennung von Krebs sowie in der nicht-kommerziellen Forschungsförderung. Aus onkologischer Sicht sind das Krebsregistrierungsgesetz und die -verordnung von grosser Bedeutung: Die landesweite und einheitliche Erfassung aller Krebserkrankungen ist eine unentbehrliche Grundlage, um die Krebsversorgung der Schweizer Bevölkerung optimal für die Zukunft auszugestalten. Gerne nutzen wir deshalb die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Revision der Krebsregistrierungsverordnung – und bedanken uns, dass wir im Rahmen der fakultativen Vernehmlassung Gelegenheit dazu erhalten. Dabei stützen wir uns auf die Stellungnahme der Oncosuisse, die zusammen mit der NKRS und dem Kinderkrebsregister erarbeitet wurde.

Die Krebsliga 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 Krebsliga 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 Krebsliga 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 Krebsliga 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	



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

	übergeordneten Interesse zugunsten der Sicherstellung einer gut 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.	
Art. 2 Abs. 1 Bst. d	siehe Art. 1 Abs. 1 Bst. d	
Art. 17 Abs. 1	Die Krebsliga 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.	
Art. 30 Abs. 3 und 4	Die Krebsliga 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.	

Unser Fazit (bitte nur eine Antwort ankreuzen)

☐	Zustimmung
☒	Zustimmung mit Vorbehalten / Änderungswünschen
☐	Grundsätzliche Überarbeitung
☐	Ablehnung