

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG)

REGULIERUNGSFOLGEN- ABSCHÄTZUNG ZUM VORENTWURF DES BUNDESGESETZES ÜBER DIE REGISTRIERUNG VON KREBSERKANKUNGEN

INFRAS

Schlussbericht

Zürich, 5. Dezember 2012

Thomas von Stokar, Anna Vettori, Remo Zandonella, Juliane Fliedner (INFRAS)
Nicole Probst-Hensch, Flurina Meier (Swiss TPH)

2325_RFA-KRG_SCHLUSSBERICHT_121205.DOCX



Head Unit Chronic Disease Epidemiology
Swiss Tropical and Public Health Institute
Postfach,
4002 Basel
TEL 0041-61-284-83-88

INFRAS

**BINZSTRASSE 23
POSTFACH
CH-8045 ZÜRICH
t +41 44 205 95 95
f +41 44 205 95 99
ZUERICH@INFRAS.CH**

**MÜHLEMATTSTRASSE 45
CH-3007 BERN
WWW.INFRAS.CH**

INHALT

Inhalt	2
Zusammenfassung	4
Ausgangslage, Ziel	4
Ergebnisse	5
Empfehlungen	8
1. Einleitung	11
1.1. Ausgangslage	11
1.2. Ziel	11
1.3. Methodisches Vorgehen	12
1.4. Aufbau des Berichts	15
2. Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten in der Schweiz	16
2.1. Krebs in der Schweiz	16
2.2. Krebsregister	16
2.3. Register für andere Krankheiten	26
2.4. Weitere Akteure	28
3. Notwendigkeit und Möglichkeiten staatlichen Handelns	29
4. Wirkungsmodell	32
4.1. Ziel und Zweck des Krebsregistrierungsgesetzes	32
4.2. Betroffene Akteure	34
4.3. Massnahmen	35
4.4. Datenflüsse Krebsregistrierung	38
5. Auswirkungen der Bestimmungen zum Krebsregister	39
5.1. Registerpflicht	39
5.2. Erhebungs- und Übermittlungspflicht	44
5.3. Patientenschutz	50
5.4. Datenbearbeitung in den KKR und dem SKKR	52
5.5. Datenbearbeitung auf nationaler Ebene	54
5.6. Sicherstellung der Qualität	56
5.7. Unterstützungsmassnahmen der NKS	57
5.8. Information der Bevölkerung	58
5.9. Verschlüsselung	59
5.10. Forschung	60

6.	Auswirkungen der Bestimmungen zur Registrierung anderer Krankheiten	62
6.1.	Finanzhilfen	62
7.	Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft	64
7.1.	Kosten der Krebsregistrierung	64
7.2.	Kosten der Förderung der Registrierung von anderen Krankheiten	75
7.3.	Nutzen	75
8.	Folgerungen und Empfehlungen	80
8.1.	Folgerungen	80
8.2.	Empfehlungen	86
Annex	88	
	Abkürzungen	88
	Literatur	89

ZUSAMMENFASSUNG

AUSGANGSLAGE, ZIEL

Krebs ist eine Volkskrankheit, jedes Jahr erkranken in der Schweiz 35'000 Menschen neu an Krebs, 16'000 sterben jährlich daran. Mit der Krankheit Krebs sind grosses Leid und auch volkswirtschaftlicher Schaden verbunden. Umso wichtiger ist es, die Entwicklung von Krebserkrankung und den Krankheitsverlauf zu kennen, um den Erfolg von Früherkennungs- und Behandlungsmassnahmen beurteilen zu können. Krebsregister spielen in diesem Zusammenhang eine entscheidende Rolle. In der Schweiz gibt es heute aber noch keine flächendeckende Erfassung mit Krebsregistern, die bestehenden Register decken 22 Kantone ab (siehe folgende Abbildung) und erfassen die Krebserkrankungen von 81% der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung.

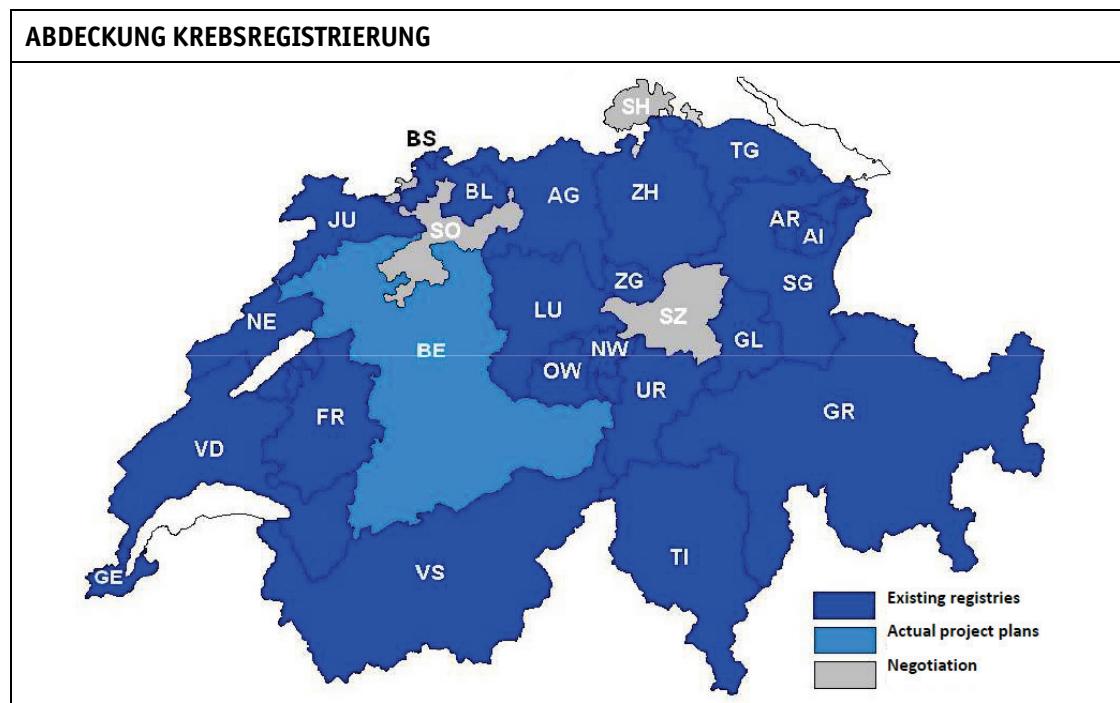


Abbildung 1 Quelle: NICER (2012).

Aus diesem Grund hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern im Dezember 2010 beauftragt, einen Vorentwurf für bundesgesetzliche Bestimmungen zur Registrierung von Krebserkrankungen sowie zur Förderung der Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten zu erarbeiten. Das neue Krebsregistrierungsgesetz (KRG) soll damit die Grundlage bilden, um die kantonal unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen der Krebsregistrierung zu harmonisieren. Zudem soll es

die Möglichkeit schaffen, Neuerkrankungen schweizweit vollständig zu erfassen und aussagekräftige Daten zur Entwicklung und Behandlung von Krebserkrankungen zu erheben. Die gesetzliche Regelung soll auch die Registrierung anderer stark verbreiteter oder bösartiger nicht übertragbarer Krankheiten fördern. Nachdem das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Herbst 2011 einen ersten Entwurf des Gesetzes erstellt hatte, beauftragte das BAG INFRAS, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durchzuführen, um die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen eines solchen Gesetzes zu klären. Im Vordergrund standen die folgenden Fragestellungen:

1. Braucht es ein nationales Gesetz?
2. Welche und wie viele Akteure sind durch das neue Gesetz betroffen?
3. Welche Kosten entstehen diesen Akteuren infolge des neuen Gesetzes?
4. Welchen Nutzen bringt das neue Gesetz für die Gesamtwirtschaft?
5. Welche Massnahmen des neuen Gesetzes sind umstritten?

Um die Fragestellungen zu bearbeiten, haben wir die relevante Literatur ausgewertet und alle näher betroffenen Akteurgruppen mündlich befragt. Die Folgekosten für die Akteure haben wir basierend auf Angaben der Akteure und aus der Literatur geschätzt.

ERGEBNISSE

Notwendigkeit des neuen Gesetzes ist unbestritten

Das heutige System der Krebsregistrierung mit seinen 14 kantonalen und regionalen Krebsregistern leistet wertvolle Arbeit im Kampf gegen den Krebs. Es weist jedoch verschiedene Mängel auf:

- › Krebserkrankungen werden noch nicht flächendeckend erhoben.
- › Die Daten sind aufgrund der unterschiedlichen kantonalen Grundlagen in Umfang und Qualität nicht einheitlich.
- › Es fehlen systematische Daten zum Krankheitsverlauf und zur Behandlung.
- › Es fehlt die Registrierung von anderen nicht übertragbaren Krankheiten, die stark verbreitet oder bösartig sind.

Bei praktisch allen befragten Akteuren ist deshalb unbestritten, dass es ein nationales Krebsregistrierungsgesetz braucht. Die Akteure sind sich einig, dass nur mit einer nationalen Lösung sichergestellt werden kann, dass die für eine bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebser-

krankungen notwendigen Daten (Mindestdaten nach Artikel 4) möglichst flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden.

Bund übernimmt zentrale Funktion

Das neue KRG sieht eine ganze Reihe von Massnahmen vor, um das Monitoring von Krebserkrankungen gewährleisten zu können. Der Bund wird neu verpflichtet, die nationale Krebsregistrierungsstelle und das Schweizer Kinderkrebsregister zu führen und zu finanzieren. Die Kantone ihrerseits werden verpflichtet, ein kantonales Krebsregister zu betreiben oder sich dem Register eines anderen Kantons anzuschliessen.

Neben Bund und Kantonen sind vom neuen KRG im Wesentlichen die in die Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen involvierten Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens betroffen. Diese sind verpflichtet, im Falle einer Krebserkrankung eines Patienten oder einer Patientin die Mindest- bzw. die Zusatzdaten zu erheben und an das zuständige kantonale Krebsregister bzw. an das Schweizer Kinderkrebsregister zu übermitteln. Nach ersten Schätzungen ist von ca. 500 betroffenen Stellen auszugehen. Dazu zählen Spitäler, Pathologieinstitute, Radiologieinstitute und -praxen sowie Laboratorien.

Zusatzkosten überschaubar

Ein grosser Teil der im neuen Gesetz vorgesehenen Aufgaben werden heute schon erledigt. So entsprechen die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKS) grösstenteils dem heutigen Aufgabengebiet der Stiftung NICER und die Aufgaben des Schweizer Kinderkrebsregisters entsprechen den aktuellen Aktivitäten des heutigen Kinderkrebsregisters. Auf kantonaler Ebene decken die bestehenden kantonalen und regionalen Krebsregister 81% der Bevölkerung ab. Die für die Krebsregistrierung anfallenden Kosten belaufen sich auf CHF 9.3 Mio. (Stand 2012). Die Aufteilung auf die einzelnen Akteure ist in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

		Finanzierung/Einnahmen				
	Ausgaben	Bund	Bund via NICER	Kantone/GDK	Dritte	Überschuss/Defizit
KKR	7'700'000		740'000	5'780'000	1'180'000	
NICER	800'000	490'000			220'000	-90'000
SKKR	630'000			150'000	280'000	-200'000
Leistungserbringer	0					
BFS	170'000	170'000				
Total	9'300'000	1'400'000		5'930'000	1'680'000	-290'000

Tabelle 1 Stand 2012 in CHF. Kursiv: Schätzungen.

Unter der Annahme, dass die Aufgaben der NKS an die Stiftung NICER und das Schweizer Kinderkrebsregister dem heutigen Kinderkrebsregister übertragen werden, fallen nur wenige neue Aufgaben für Bund und Kantone an. Unter anderem muss der Bund neu den Aufbau und Betrieb einer Vertrauensstelle (für die Verschlüsselung der Daten) und das Schweizer Kinderkrebsregister finanzieren. Basierend darauf werden die zusätzlichen Aufwendungen des Bundes in der Krebsregistrierung auf ca. CHF 0.4 bis 0.6 Mio. geschätzt.

Für die Förderung der Register anderer stark verbreiteter oder bösartiger nicht übertragbarer Krankheiten werden zusätzliche Kosten in der Höhe von ca. CHF 1.0 Mio. veranschlagt, wobei diese hauptsächlich in Form von Finanzhilfen anfallen.

Gesamthaft gesehen belaufen sich die Kosten des Bundes heute auf CHF 1.4 Mio. Unter dem neuen KRG werden die Kosten des Bundes auf ca. CHF 2.8 – 3.0 Mio. geschätzt. Die beim Bund zu erwartenden Zusatzkosten belaufen sich damit auf ca. CHF 1.4 – 1.6 Mio.

GESCHÄTZTE KOSTENFOLGEN FÜR DEN BUND, GRUNDLAGEN				
Position	Kosten 2012 CHF	Schätzung jährliche Be- triebskosten CHF	Schätzung einmalige Kosten CHF	Grundlagen, Annahmen, Einschätzung
Erarbeitung des Ausführungsrechts durch das BAG (inkl. der Festlegungen durch den Bundesrat)	–	vernachlässigbar	Keine	BAG
Vergabe der Aufgaben an Dritte und Aufsicht von Dritten (Art. 31)	–	vernachlässigbar	Keine	Vergabe: erfolgt alle paar Jahre -> vernachlässigbar Aufsicht: Kosten vernachlässigbar
Evaluation (Art. 32)	–	vernachlässigbar	Keine	BAG
Finanzierung NKS/NICER (Art 29)	800'000	ca. 1'000'000	50'000	Grobschätzung NICER ¹
Beitrag an KKR (via NICER)	740'000	0	–	Wegfall des Beitrags
Beitrag an SKKR	0	400-600'000	Keine	SKKR Rechnung 2010/2011, sowie Budget 2012
Beitrag an BFS	170'000	170'000	Keine	BAG
Aufbau und Betrieb der Vertrauensstelle	–	200'000	500'000	Bürge 2011
Finanzhilfen	0	1'000'000	–	BAG
Total	1'400'000	2'770'000 bis 2'970'000	550'000 (einmalig)	Zusatzkosten: 1'370'000 – 1'570'000 CHF

Tabelle 2 KKR: kantonale und regionale Krebsregister.

¹ Gemäss Angaben von NICER vom 20.11.2012.

Bei den Kantonen fallen die zusätzlichen Kosten vor allem dafür an, dass die vier verbleibenden Kantone ohne Krebsregister ein eigenes kantonales Krebsregister (KKR) aufbauen oder sich dem bestehenden Krebsregister eines benachbarten Kantons anschliessen müssen. Die Kosten dafür werden auf CHF 1.30 pro Einwohnerin oder Einwohner geschätzt. Die zu erwartenden Zusatzkosten belaufen sich damit auf ca. CHF 2 Mio. Ob das neue Gesetz bei den bestehenden kantonalen und regionalen Krebsregistern zu Mehr- oder Minderkosten führen wird, kann zum aktuellen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden.² Da die kantonalen und regionalen Register ihre Aufgaben heute unterschiedlich wahrnehmen, sind Mehrkosten bei gewissen Krebsregistern wahrscheinlich, entsprechend fallen auch bei diesen Kantonen Mehrkosten an.³

Den Leistungserbringern sollten bei geeigneter Ausgestaltung der Modalitäten keine wesentlichen Mehrkosten entstehen. So sollen die geforderten Daten mit Angaben und Informationen abgedeckt werden können, die unabhängig von der Krebsregistrierung bereits im Rahmen der klinischen Routineprozesse erhoben und dokumentiert werden.

Hoher Nutzen für Versorgung, Forschung und Gesundheitspolitik

Eine umfassende Krebsregistrierung leistet einen wesentlichen Beitrag an die Grundlagen für die Versorgungsforschung, Gesundheitspolitik und medizinische Forschung. Mit Krebsregisterdaten lassen sich u.a. Behandlungs- und Therapiemassnahmen sowie Früherkennungs- und Präventionsmassnahmen evaluieren. Sie liefern so für die Politik und Verwaltung Grundlagen zur besseren Steuerung der Gesundheitsversorgung und für die Leistungserbringer Möglichkeiten zum Benchmarking. Von der effizienteren Versorgung und der besseren Behandlungsqualität profitieren schliesslich die Patienten und Patientinnen und die ganze Bevölkerung in Form eines insgesamt besseren Gesundheitszustandes und tieferen Gesundheitskosten. Während die Kosten des neuen Gesetzes also einigermassen überschaubar sind, ist der Nutzen sehr hoch einzuschätzen. Das Gesetz ermöglicht es, mit relativ wenig Zusatzaufwand einen grossen Zusatznutzen zu erreichen.

EMPFEHLUNGEN

Unsere Interviews wie auch die Anhörungen des BAG zeigen, dass das KRG bei einer überwiegenden Mehrheit der betroffenen Akteure unbestritten ist. Kritik richtet sich weniger an das

² Mehrkosten könnten z.B. bei der Verarbeitung der übermittelten Daten entstehen, Minderkosten, weil die teilweise sehr aufwendige Suche nach Krebsfällen in Pathologieinstituten oder Spitätern wegfällt.

³ Allenfalls liesse sich auf Seiten der KKR ein Einsparpotenzial realisieren, wenn sich mehrere KKR aus Effizienzgründen zusammenschließen würden.

neue Gesetz an sich, sondern auf dessen Ausgestaltung. Davon ausgehend lassen sich für den weiteren Prozess zur Einführung und Umsetzung des neuen KRG folgende Empfehlungen formulieren:

Nutzen der Krebsregistrierung vermitteln.

Die Krebsregistrierung und die Registrierung weiterer Krankheiten bringen einen grossen Nutzen bei einem verhältnismässig kleinen Zusatzaufwand. Dieser Nutzen für die Forschung und die Gesundheitsversorgung sollte bei der Kommunikation in den Vordergrund gestellt werden.

Bei der Ausgestaltung des Vollzugs auf den Folgeaufwand für die Akteure achten.

Der Folgeaufwand für die betroffenen Akteurgruppen zur Umsetzung hängt stark von der Ausgestaltung des Vollzugs ab. Bei den entsprechenden Ausführungsbestimmungen ist deshalb darauf zu achten, dass der Vollzug möglichst effizient und ohne viel Zusatzaufwand bei den Leistungserbringern erfolgen kann, zum Beispiel indem bereits vorhandene Unterlagen eingereicht werden können. Ein möglichst geringer Erhebungs- und Übermittlungsaufwand würde zudem die Akzeptanz und die Compliance des neuen Gesetzes erhöhen.

Pilotprojekt durchführen, um Praktikabilität zu testen.

Um die Praktikabilität und insbesondere den Erhebungs- und Übermittlungsaufwand besser zu beurteilen, sollte das BAG ein Pilotprojekt durchführen, in dem die Daten einerseits nach dem heutigen System und andererseits nach dem zukünftigen System erhoben und übermittelt werden.

Zielkonflikten zwischen Patientenrechten und Forschungs- und Gesundheitsinteressen im Vollzug angemessen Rechnung tragen.

Das Krebsregistrierungsgesetz bewegt sich in einem Spannungsfeld zwischen Patientenrechten und Datenschutz auf der einen Seite und Interessen der Forschung und öffentlichen Gesundheit auf der anderen. Im Vollzug sollte den Anliegen beider Seiten weiter angemessen Rechnung getragen werden.

Organisatorische Einsparungen prüfen.

Aus Kostensicht stellt sich die Frage, inwieweit die organisatorische Trennung zwischen NKS/NICER und SKKR zum einen und die Aufsplitterung auf sehr viele KKS zum anderen zweck-

mässig ist. In der weiteren Umsetzung sollten die Vor- und Nachteile möglicher Organisationsstrukturen auch vor diesem Hintergrund sorgfältig evaluiert werden.

1. EINLEITUNG

1.1. AUSGANGSLAGE

Jedes Jahr erkranken in der Schweiz 35'000 Menschen neu an Krebs, 16'000 sterben jährlich daran.⁴ Da Krebs keine meldepflichtige Krankheit ist, fehlen in der Schweiz präzise statistische und vor allem vertiefende Zahlen dazu (Krebsliga 2008). Immerhin werden inzwischen in den meisten Kantonen die Erkrankungsfälle in Krebsregistern erfasst.⁵ Die bestehenden Register decken rund 80% der Bevölkerung ab. Um die Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen und Behandlungen besser beurteilen zu können, wäre eine flächendeckende, vollzählige und vollständige Erfassung von Neuerkrankungen wichtig. Aus diesem Grund hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, einen Vorentwurf für bundesgesetzliche Bestimmungen zur Registrierung von Krebserkrankungen zu erarbeiten. Das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) soll die Grundlage bilden zur Harmonisierung der kantonal unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen der Krebsregistrierung.⁶ Zudem soll es die Möglichkeit schaffen, Neuerkrankungen schweizweit vollständig zu erfassen und aussagekräftige und nachhaltige Daten zur Entwicklung und Behandlung von Krebserkrankungen zu erheben. Die gesetzliche Regelung soll auch die Registrierung anderer stark verbreiteter und belastender Krankheiten fördern. Um die Auswirkungen eines solchen Gesetzes klären zu lassen, hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) INFRAS beauftragt, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durchzuführen.

1.2. ZIEL

Ziel der Untersuchung ist es, einen Überblick über die zu erwartenden Auswirkungen der neuen rechtlichen Regelung im Bereich der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten zu geben. Im Rahmen der RFA waren folgende Aspekte zu klären:

1. Wirkungsmechanismen des Gesetzesvorentwurfs über die Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten.
2. Detailanalyse der zu erwartenden Auswirkungen auf die von den vorgesehenen Massnahmen betroffenen Gruppen.
3. Globalanalyse der zu erwartenden Auswirkungen aller Massnahmen.
4. Vergleich mit alternativen Regelungsmöglichkeiten.

⁴ BFS et al. 2011, S. 8.

⁵ Siehe Abschnitt 2.2.

⁶ Pflichtenheft vom 19.9.2011.

Grundlage für die RFA bildeten ursprünglich die Unterlagen zur informellen Anhörung am 11.10.2011 und nachfolgend der jeweils aktuelle Vorentwurf zum neuen Bundesgesetz über die Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten. Für die Schlussfassung haben wir uns auf die Version des Bundesgesetzes für die Eröffnung der Vernehmlassung vom 7. Dezember 2012 abgestützt.

1.3. METHODISCHES VORGEHEN

Methodik der Regulierungsfolgenabschätzung

Die Auswirkungen der Gesetzesvorlage (Version vom 7. Dezember 2012) auf einzelne betroffene Akteure bzw. Akteurgruppen sowie die Auswirkungen auf die Volkswirtschaft wurden anhand der für die RFA vorgeschriebenen folgenden fünf Prüfpunkte untersucht:

- (1) Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns,
- (2) Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen,
- (3) Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft,
- (4) Alternative Regelungen,
- (5) Zweckmässigkeit im Vollzug.

Eingesetzte Methoden

Für die Bearbeitung der Fragestellungen zur Betroffenheit, zur Alternative und zum Vollzug sowie zu den politischen Auswirkungen wurden folgende Methoden eingesetzt:

- a) Literatur-/Dokumentenanalyse,
- b) Qualitative Befragung,
- c) Datenerhebung und Auswertung (Primär- und Sekundärdaten).

Die Aussagen zu den gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen werden aus den resultierenden Einzelwirkungen abgeleitet.

a) Literatur-/Dokumentenanalyse

In der Literatur-/Dokumentenanalyse wurden bereits verfügbare und recherchierte Dokumente und Studien aus dem In- und Ausland zum Thema Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten ausgewertet. Eine Zusammenstellung der verwendeten Berichte findet sich im Literatur-

verzeichnis. Die Ergebnisse der Literatur-/Dokumentenanalyse bilden die inhaltliche Basis für das Wirkungsmodell und die Interviews der qualitativen Befragung.

b) Qualitative Befragung

Der Interviewteil umfasste Gespräche mit betroffenen Akteuren und Fachleuten. Gegenstand der Interviews waren die bisher gemachten Erfahrungen mit Krebsregistern und die Einschätzung der Akteure zu den Auswirkungen des KRG auf die verschiedenen Akteurgruppen und zu alternativen Regulierungsvarianten. Die Ergebnisse der Befragung dienten als Grundlage für die Analyse der gesamtwirtschaftlichen und politischen Auswirkungen. In Absprache mit dem BAG wurden insgesamt 26 Personen befragt (siehe folgende Tabelle). Die Gespräche fanden zwischen November 2011 und Januar 2012 statt und basierten auf den Unterlagen zur informellen Anhörung am 11.10.2011 und dem Vorentwurf zum neuen Bundesgesetz über die Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten vom 8.12.2011.

INTERVIEWPARTNER			
Betroffene Gruppe	Institution/Organisation	Name	Form
Öffentliche Hand			
Kanton	Datenschutz Kanton Basel-Stadt	Herr Beat Rudin	Telefonisch
	GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren	Frau Ewa Mariethoz	Telefonisch
	Gesundheitsdepartement Kanton Basel-Stadt, Stv. Kantonsärztin	Frau Anja Oswald	Telefonisch
	Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern, Kantonsarzt	Herr Thomas Schochat	Telefonisch
	Service de la santé publique du canton de Neuchâtel	Herr Claude-François Robert	Telefonisch
Register			
Kantonale Krebsregister	Krebsregister Basel	Herr Gernot Jundt	persönlich
	Krebsregister Freiburg	Herr Bertrand Camey	Telefonisch
	Krebsregister Genf	Frau Christine Bouchardy-Magnin	Telefonisch
	Krebsregister Ostschweiz	Frau Silvia Ess	Telefonisch
	Krebsregister Tessin	Herr Andrea Bordoni	Telefonisch
	Krebsregister Zentralschweiz	Herr David Pfeiffer	Telefonisch
	Krebsregister Zürich, Zug	Frau Silvia Dehler	Persönlich
National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER)	NICER	Herr Rolf Heusser	Persönlich
Träger von Registern anderer Krankheiten	Kinderkrebsregister/ Institut für Sozial und Präventivmedizin	Frau Gisela Michel	Telefonisch
	AMIS Plus Herzinfarktregister	Frau Dragana Radova-	Telefonisch

INTERVIEWPARTNER			
Betroffene Gruppe	Institution/Organisation	Name	Form
Öffentliche Hand			
		novic	
	Schweizerisches Register für Interstitielle und Seltene Lungenkrankheiten (SIOLD)	Herr Romain Lazor	Telefonisch
	Diabetesregister Inselspital Bern	Herr Peter Diem	Telefonisch
Leistungserbringer			
Ärzteschaft	FMH	Frau Judith Wagner	Telefonisch
Spitäler	H+ Spitalverband	Herr Martin Bienlein	Telefonisch
Facharztgesellschaften/ Fachärzte	Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie	Herr Jürg Nadig	Telefonisch
	Chirurgie Vertreter, Triemlisptal Zürich	Herr Urs Metzger	Telefonisch
	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath)	Herr Aurel Perren	Telefonisch
Gesundheitsligen	Krebsliga Schweiz (zusammen mit Krebsforschung Schweiz)	Herr Rolf Marti	Telefonisch
	Lungenliga Schweiz	Frau Corinne Zosso	Telefonisch
	SPO Patientenschutz	Frau Margrit Kessler	Telefonisch
Forschung			
	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK)	Herr Richard Herrmann	Telefonisch
	Stiftung Krebsforschung Schweiz (zusammen mit Krebsliga Schweiz)	Herr Rolf Marti	Telefonisch

Tabelle 3

c) Datenanalyse und Quantifizierung der Wirkungen

Die Datenanalyse diente dazu, Indikatoren zu den Betroffenen und den Kosten (und Nutzen) festzulegen und diese zu quantifizieren. Ausgewertet wurden einerseits Primärdaten, die bei den Krebsregistern im Rahmen der qualitativen Befragung erhoben wurden sowie verfügbare Sekundärdaten aus der Dokumenten-/Literaturanalyse.⁷

Basierend auf den Indikatoren wurde die Anzahl der Betroffenen und die Kosten – soweit möglich – (grob) quantifiziert. Die Nutzen wären methodisch schwierig zu monetarisieren gewesen und sind ausserdem in der Regel indirekter Art. Sie wurden deshalb qualitativ beurteilt.⁸

⁷ Prognos 2010:82ff. berechnen die Kosten für ein prototypisches Krebsregister.

⁸ Der Nutzen der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten ergibt sich hauptsächlich aus der Verwendung der erfassten Daten, z.B. als Basis für die Bewertung von onkologischen Therapien. Prognos (2010:150ff.) gibt einen ausführlichen Überblick über die Verwendungsmöglichkeiten und ihre Bewertung aus Sicht der Nutzergruppen.

1.4. AUFBAU DES BERICHTS

Wir beginnen unsere Analyse mit einer kurzen Darstellung des Stands der Krebsregistrierung in der Schweiz (Kapitel 2). Anschliessend werden die mit der Krebsregistrierung und dem neuen Gesetz verbundenen Wirkungsmechanismen in einem Wirkungsmodell dargestellt (Kapitel 3). Kapitel 4 und 5 beleuchten dann die Auswirkungen der Massnahmen auf die Betroffenen und geben jeweils eine kurze Einschätzung aus Sicht der Betroffenen. Im Kapitel 6 werden die Ergebnisse für eine gesamtwirtschaftliche Beurteilung zusammengefasst. Der Bericht schliesst mit Schlussfolgerungen und Empfehlungen (Kapitel 8).

2. REGISTRIERUNG VON KREBS UND ANDEREN KRANKHEITEN IN DER SCHWEIZ

2.1. KREBS IN DER SCHWEIZ

Schätzungen zufolge erkranken jährlich rund 35'000 Männer und Frauen neu an Krebs (Inzidenz).⁹ Jedes Jahr sterben in der Schweiz 16'000 Menschen an Krebs. Krebs ist in der Schweiz hinter Herzkreislauferkrankungen die zweithäufigste Todesursache bei Männern und Frauen.¹⁰ Im Jahr 2009 waren 26% aller Todesfälle auf Krebs zurückzuführen. Bei Männern von 45 bis 84 Jahren und bei Frauen zwischen 45 und 64 ist Krebs die häufigste Todesursache. Damit verbunden sind nicht nur persönliches Leid und Schmerzen, sondern auch Kosten im Gesundheitswesen und volkswirtschaftliche Verluste (u.a. infolge frühzeitiger Todesfälle).¹¹

Krebsforschung ist ein Schwerpunkt der Forschungsförderung in der Schweiz. So unterstützte beispielsweise das Staatssekretariat für Bildung und Forschung SBF die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) und die Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie-Gruppe (SPOG) in den Jahren 2008–2011 mit CHF 18.3 Mio. Die Krebsliga Schweiz (KLS) und die Stiftung Krebsforschung Schweiz (KFS) schütteten im Jahr 2010 für Forschungsprojekte (freie Projektforschung, Stipendien, Programmforschung, Schweizer Organisationen) Beiträge in der Höhe von rund CHF 16 Mio. aus. Über die Größenordnung der finanziellen Mittel, die von öffentlicher Seite sowie von Pharmaunternehmen in die Krebsforschung fliessen, sind keine Zahlen verfügbar.

2.2. KREBSREGISTER

2.2.1. KANTONALE UND REGIONALE KREBSREGISTER

Abdeckung

Im Herbst 2012 erfassen 14 kantonale bzw. regionale Krebsregister (KKR),¹² welche 22 Kantone und Halbkantone (AG, AI/AR, BL/BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, OW/NW, NE, SG, TG, TI, UR, VD, VS, ZG, ZH) umfassen, die Krebserkrankungen von 81% der in der Schweiz wohnhaften Bevölkerung (siehe Abbildung 1).¹³ Noch kein Krebsregister haben die Kantone BE, SH, SO und SZ. In den Kantonen BE und SO laufen allerdings Bestrebungen zum Aufbau eines Krebsregisters:

⁹ BFS 2011.

¹⁰ BFS Medienmitteilung vom 24.11.2011.

¹¹ <http://www.cancer.org/Cancer/CancerBasics/economic-impact-of-cancer>.

¹² In der Folge wird jeweils nur noch von kantonalen Krebsregistern KKR gesprochen.

¹³ Angaben des BAG.

- › Im Kanton Bern wurde am 12. Januar 2012 der Kredit für den Aufbau eines Krebsregisters bewilligt.¹⁴
- › Im Kanton Solothurn besteht seit der Revision des kantonalen Gesundheitsgesetzes die gesetzliche Grundlage, ein Register zu betreiben und die diesbezüglichen Daten einzufordern. Geplant ist, dass im 3. Quartal 2013 dem Kantonsrat ein Verpflichtungskredit zur Errichtung eines Krebsregisters unterbreitet werden soll.¹⁵
- › Im Kanton Schaffhausen steht der Aufbau eines eigenen Krebsregisters momentan nicht zur Diskussion. Mittelfristig wird der Anschluss an ein bestehendes Programm (Priorität Kanton Zürich) angestrebt. Aufgrund finanzieller Engpässe bestehe jedoch kein verbindlicher "Fahrplan". Allenfalls werden auch die bundesgesetzlichen Vorgaben (Krebsregistrierungsgesetz KRG) als Anstoss für die Umstrukturierung gelten.
- › Der Kanton Schwyz hat seine Gesundheitsverordnung (SRSZ 571.110) Ende 2009 einer Revision unterzogen. Dem Antrag des Regierungsrates, eine gesetzliche Grundlage für ein kantonales Krebsregister bzw. den Anschluss an ein bestehendes Register zu schaffen, ist der Kantonsrat (Parlament) nicht gefolgt. Eine nächste Revision ist zurzeit nicht terminiert. Betreffend Krebsregister will der Kanton Schwyz voraussichtlich die eidgenössische Gesetzgebung abwarten.

¹⁴ http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/ueber-die-direktion/aktuell.meldungNeu.onemeldungonly.-portalnavrcsubelemente_0.html/portal/de/meldungen/mm/2012/01/20120111_1423_kurzinformation_ausdemregierungsrat

¹⁵ Auskunft Gesundheitsamt Kt. Solothurn.

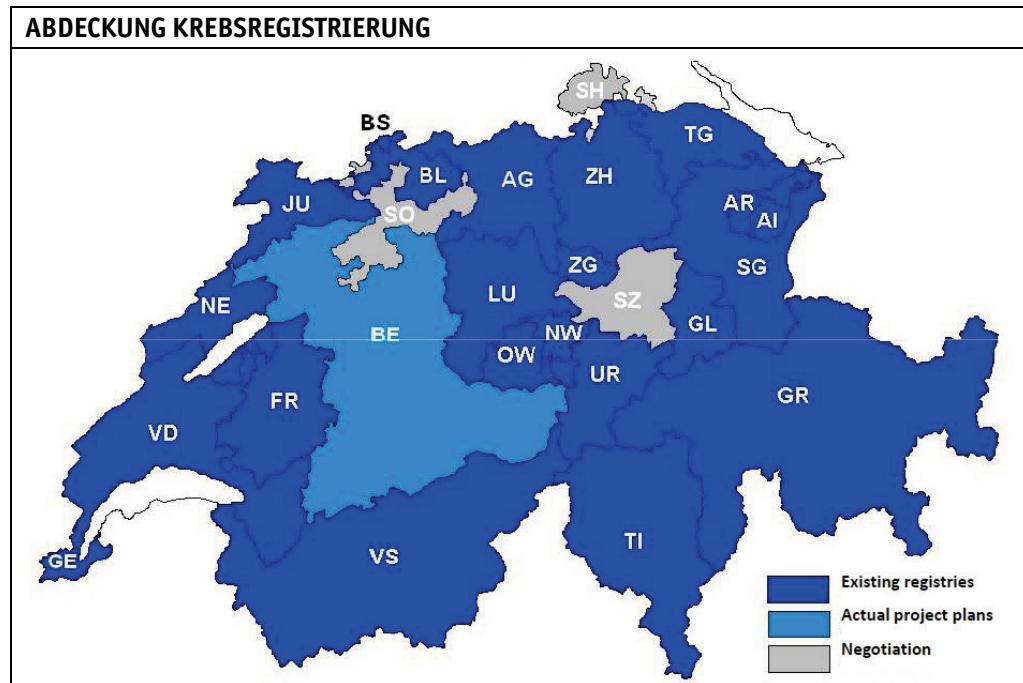


Abbildung 2 Quelle: NICER (2012).

Einzelne Krebsregister wurden bereits in den 1970er und 80er Jahren gegründet (siehe folgende Tabelle).

KANTONALE/REGIONALE KREBSREGISTER		
Krebsregister	Beteiligte Kantone	Betriebsaufnahme
Krebsregister Kanton Aargau	AG	2012
Krebsregister beider Basel	BS/BL	1981
Krebsregister Freiburg	FR	2006
Registre Genevoise des tumeurs	GE	1970
Krebsregister der Kantone Graubünden und Glarus	GR/GL	1989 (GR) 1992 (GL)
Zentralschweizer Krebsregister	LU/NW/OW/UR	2010 (LU) 2011 (OW/NW/UR)
Registre neuchâtelois des tumeurs, Registre vaudois des tumeurs, Krebsregister des Kantons Jura	NE, VD, JU	1974 (VD/NE) 2005 (JU)
Krebsregister St. Gallen	SG/AR/AI	1980
Krebsregister des Kantons Thurgau	TG	2012
Registro Tumori del Cantone Ticino	TI	1996
Walliser Krebsregister	VS	1989
Krebsregister des Kantons Zürich	ZH/ZG	1980 (ZH) 2011 (ZG)
Bestrebungen im Gange	BE, SH, SO, SZ	

Tabelle 4 Quellen: BAG, NICER.

Organisation und Rechtsgrundlagen

Die meisten Krebsregister arbeiten im Auftrag des Kantons und werden als solche von einer NGO wie der Krebsliga (z.B. KKR St. Gallen-Appenzell), einem Spital (z.B. KKR Basel), einem Universitätsinstitut (z.B. KKR Zürich: gemeinsame Leitung durch Institute für Sozial- und Präventivmedizin und Klinische Pathologie) oder einem kantonalen Pathologieinstitut (z.B. KKR Tessin) geführt.

Die Grundlage für die Krebsregister ist in einem Teil der Kantone ein kantonales Gesetz (u.a. in BS, FR, LU, VS, ZG).¹⁶ In anderen Kantonen basieren die Krebsregister auf Beschlüssen der jeweiligen kantonalen Gesundheitsdirektionen oder Kantsregierungen.¹⁷ Alle Register verfügen hingegen über eine generelle Registerbewilligung der Eidg. Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung nach Artikel 321 bis StGB. Diese Bewilligung berechtigt die Ärzteschaft zur Meldung von nicht anonymisierten Patientendaten an das jeweilige Krebsregister, verpflichtet sie aber nicht dazu. Voraussetzung für die Übermittlung von Patientendaten ist, dass die Patientinnen und Patienten mündlich oder schriftlich, z.B. durch Auflegen eines Informationsblattes, auf ihr Vetorecht hingewiesen werden, mit welchem sie die Weiterleitung von Daten unterbinden können. Die Krebsregistrierung beruht heute auf einem *Presumed Consent*, d.h. wenn die Patientinnen und Patienten sich nicht explizit gegen eine Registrierung aussprechen, werden sie erfasst (sofern ihre Daten vom Arzt ans Krebsregister herausgegeben werden). Wegen der fehlenden gesetzlichen Grundlagen für die Meldung der Daten verweigern einzelne Spitäler und Pathologieinstitute eine Mitarbeit bei der Registrierung.

Datenschutzgesetze bestehen in allen Kantonen, allerdings gehen diese unterschiedlich weit. Die Datenschutzbestimmungen des Kantons Zürich gelten bspw. als eher restriktiv.

Funktionsweise

Aufgabe der Krebsregister ist es, die Krebsbelastung der Bevölkerung zu überwachen. Zu diesem Zweck sind die Häufigkeit und Verteilung von Krebserkrankungen in der Bevölkerung zu erfassen und auszuwerten und ihre zeitliche Entwicklung zu untersuchen. Auch die Erfassung von Daten zu Behandlungsumständen gehört zu den Aufgaben jedes modernen Krebsregisters. Ebenso sind Krebsregister unerlässlich für eine qualitativ hochstehende epidemiologische Krebsforschung.

Laut Interviewaussagen (Krebsregister, Pathologie) stammen heute rund 80% der Daten, die im Rahmen der Krebsregistrierung erfasst werden, aus Pathologieberichten. Die Berichte werden

¹⁶ Gemäss www.lexfind.ch, Suche nach „Krebsregister“.

¹⁷ BAG 2010.

von den Krebsregistern eingesammelt bzw. den Krebsregistern von den Pathologieinstituten zugestellt. Die Berichte werden für die Krebsregister nicht speziell bearbeitet, sondern enthalten diejenigen Daten, die von den Pathologien für eigene Zwecke erfasst und an die behandelnden Ärzte und Ärztinnen weitergeleitet werden. Daten zu Krebserkrankung und zur Behandlung der Tumore werden nach der Erfassung einer Krebsneudiagnose durch den Versand eines Fragebogens an die behandelnden Ärzte und Ärztinnen oder durch das Sammeln oder Einsehen von Krankengeschichten oder Austrittsberichten eingeholt. Je nach Register und Tumortyp stehen für die Registrierung auch Onkologie- und Radiologieberichte (in der Regel Austrittsberichte) sowie Spitalstatistiken als Datenquellen zur Verfügung. Für die Erfassung und Registrierung ausgewählter Tumore werden Neudiagnosen und Daten über Spezialkliniken in Erfahrung gebracht, z.B. Dermatologien bei Hautkrebs. Hausärzte spielen bei der Krebsregistrierung allenfalls dort eine Rolle, wo über den Tumorfragebogen Zusatzinformationen zu Patient, Diagnose und Behandlung eingeholt werden müssen; als systematische Quelle für die Erfassung von Neudiagnosen spielten sie bisher bestenfalls eine untergeordnete Rolle. Alle Register erheben einen gemeinsamen minimalen Datensatz mit Informationen, die alle medizinischen Merkmale einer Erkrankung beschreiben.

Um sicherzustellen, dass eine Krebsneudiagnose bei einer Person aufgetreten ist, die zur statistischen Grundbevölkerung gehört, werden die Krebsregisterdaten regelmäßig mit den Daten der Einwohnerregister im Registereinzugsgebiet abgeglichen. Dieser Abgleich erfolgt in einigen Registern noch durch schriftliche Anfragen, in den meisten, vor allem jüngeren Registern, ist er aber automatisiert. Durch den Abgleich mit den Einwohnerkontrolldaten kann auch in Erfahrung gebracht werden, ob ein Patient noch lebt oder zu welchem Zeitpunkt er gestorben ist. Diese Information ist für die Untersuchung der Überlebenswahrscheinlichkeit nach einer Krebsdiagnose von Bedeutung.

Die Registerdaten werden des Weiteren jährlich mit Daten der Todesursachenstatistik abgeglichen. Das ist nicht nur wichtig für die Erstellung einer Krebsmortalitätsstatistik, sondern es werden auf diese Weise zusätzliche Tumore registriert, die entweder erst zum Zeitpunkt des Todes als solche erkannt oder die über die anderen Routinequellen nicht erfasst werden konnten. Der Prozentsatz von Krebsfällen, die ausschliesslich über den Abgleich mit der Todesursachenstatistik erfasst werden, sollte möglichst gering sein und gilt deshalb als Qualitätsmerkmal für die Vollständigkeit der Krebsregistrierung.

Da kein nationales Krebsregister besteht, ist es notwendig, dass kantonale und regionale Krebsregister bei der Erfassung von Neudiagnosen und Daten zusammenarbeiten. Gerade in Zentrumsspitalen werden viele Patientinnen und Patienten mit Wohnort ausserhalb des Be-

handlungskantons diagnostiziert und erfasst. Diese Fälle werden meist vom Krebsregister im Behandlungskanton erfasst und an das Register im Wohnkanton weitergeleitet. Die bestehenden Lücken in der flächendeckenden Registrierung gefährden hiermit die vollständige Registrierung anderer Kantone.

Die Krebsregister erfassen basierend auf den oben genannten Unterlagen die Krebsfälle. Dabei werden die Krebsdiagnosen und Behandlungen nach internationalen Standards codiert. Mit Ausnahme des KKR Zürich erfassen heute alle Krebsregister Daten, die über Häufigkeitsstatistiken hinausgehen.¹⁸

Für die Erarbeitung von Krebsstatistiken und für Forschungsprojekte können Krebsregister anonymisierte Daten an Forschungsinstitutionen und amtliche Stellen weitergeben. Damit Forschende für die Erhebung weiterer relevanter Daten Zugang zu namentlichen Daten haben oder Patientinnen und Patienten direkt anfragen können, brauchen sie eine Einwilligung der Ethikkommission. Die Patientendaten müssen den Forschenden von den jeweiligen Krebsregistern zur Verfügung gestellt werden, da es keine zentrale Verwaltung von nicht anonymisierten Daten gibt.

Finanzierung

Gemäss NICER¹⁹ sind die Finanzquellen der KKR und deren proportionale Wichtigkeit einer äusserst starken Variation unterworfen, je nach Anbindung, Grösse und Ausrichtung der Register. Durchschnittlich finanzieren sich die kantonalen Krebsregister zu 70%–80% über Beiträge der Kantone.²⁰ Die übrigen Kosten werden je hälftig durch NICER und durch Dritte getragen, wobei sich die NICER-Beiträge auf 7%–35% der Kosten der kantonalen Register belaufen. Der Beitrag von NICER besteht einerseits aus einem jährlichen Fixbeitrag, der für alle Register gleich hoch ist, und andererseits einem Beitrag, welcher von der im Register potentiell zu erfassenden Bevölkerung als auch von der gelieferten Datenqualität abhängt. Die Drittmittel kommen aus sehr unterschiedlichen Quellen: Forschungsgelder, Beiträge aus Krebsligen und Universitäten, Lotteriefonds etc.

¹⁸ Gemäss Aussage des Krebsregisters Zürich.

¹⁹ NICER: Nationales Institut für Krebsepidemiologie und –registrierung bzw. National Institute for Cancer Epidemiology and Registration

²⁰ NICER führte Ende 2011 eine Umfrage unter den kantonalen Krebsregistern durch, in welcher Aufwand und Kosten sowie Finanzierung der KKR erhoben wurden.

Grösster Ausgabeposten der KKR sind mit rund 90% die Personalkosten für Sammlung und Kodierung, Auswertung und Forschung, Öffentlichkeitsarbeit sowie Administration und Management.²¹ Die übrigen Ausgaben werden für Infrastruktur ausgegeben.

2.2.2. NATIONALES INSTITUT FÜR KREBSEPIDEMIOLOGIE UND - REGISTRIERUNG (NICER)

Ziel und Aufgaben

NICER wurde im Mai 2007 von der Vereinigung Schweizerischer Krebsregister und Oncosuisse und unter Mithilfe der Universität Zürich als unabhängige Stiftung gegründet.²² Sein Zweck ist, die bevölkerungsbezogene Krebsregistrierung und epidemiologische Krebsforschung in der Schweiz zu unterstützen und zu fördern. Im Auftrag des Bundes ist NICER dafür zuständig, die von den kantonalen bzw. regionalen Krebsregistern erhobenen Daten auszuwerten (Harmonisierung, Aufbereitung und Qualitätssicherung).²³ Die Hauptaufgaben von NICER sind:

- › Kompetenzzentrum für Fragen/Gesuche im Bereich Krebsregistrierung,
- › Publikation und Berichterstattung,
- › Kollaboration in Projektgruppen (z.B. Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) für den Bericht Krebs in der Schweiz, Ausgabe 2011).

Funktionsweise

Jedes der kantonalen Krebsregister liefert dem NICER Koordinationszentrum (NCC) jährlich einen anonymisierten Auszug seiner jeweiligen Datenbank. Diese Daten werden mit der NICER Datenbank zusammengefügt, welche vom NCC betreut wird. In der NICER Datenbank werden die nationalen anonymisierten Daten der kantonalen Krebsregister erfasst. Diese Daten betreffen alle Fälle maligner Krebserkrankungen, welche seit der Gründung der einzelnen Krebsregister erfasst wurden.

Die kantonalen Krebsregister liefern dem NCC Level 1- und Level 2-Daten. Die Level 1-Daten dienen als Basis für die Berichterstattung zur nationalen Krebsinzidenz. Die bestehenden kantonalen Krebsregister erfassen jährlich ca. 29'000 neue Fälle. Die Zahlen für Regionen der Schweiz ohne Krebsregistrierung werden hochgerechnet. Die Level 1-Daten umfassen vor allem personenbezogene Angaben, Level 2-Daten Angaben zu wichtigen Patienten- und Tumor-

²¹ Gemäss Angaben der kantonalen Krebsregister im Rahmen der Interviews.

²² www.nicer.org

²³ BAG 2010.

Charakteristika, Diagnoseumständen, Therapien und Überleben. Diese Daten werden deskriptiv ausgewertet und ermöglichen es, die Muster sowie die Wirksamkeit der Krebsbehandlung in verschiedenen Regionen der Schweiz zu überwachen. Das NCC überprüft die NICER Daten regelmässig auf:

- › Vollzähligkeit der Fallermittlung: der Erfassungsgrad aller Krebsneuerkrankungen in der Bevölkerung in der Datenbank;
- › Validität,
 - › intern: Harmonisierung und Konsistenz der Daten (Nivellierung unterschiedlicher Kodierung; Verhinderung doppelter Erfassungen; logische Abfolge der Kalenderdaten; gültiger Zusammenhang zwischen Topographie und Morphologie),
 - › extern: Repräsentativität (Grad der Verzerrung) der Daten;
- › Genauigkeit: Detailgenauigkeit und Übermittlungsfehler (in Zusammenarbeit mit den Krebsregistern);
- › Aktualität: Indikator für die Zeit zwischen dem Datum der Diagnose und dem Datum der Datenfreigabe.

Finanzierung

NICER beschäftigt zurzeit sechs Mitarbeitende (3.7 Vollzeitäquivalente). Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die geplanten Einnahmen und Ausgaben von NICER für das Jahr 2012 (Budget 2012):

NICER (Budget 2012)	CHF
Einnahmen	
Bund	1'230'000
Krebsforschung Schweiz	200'000
Andere (u.a. aus Projekten)	17'000
Finanzertrag	2'066
Total Einnahmen	1'449'066
Ausgaben	
Beiträge (u.a. für Aufbau Registrierung)	151'000
Kantonale Krebsregister	740'000
Internationale Zusammenarbeit	20'000
Personal	615'553
Betrieb Infrastruktur	83'727
übrige Betriebskosten	131'308
Beitrag Universität Zürich	-203'727
Total Ausgaben	1'537'861
Defizit	-88'795

Tabelle 5 Quelle: NICER.

2.2.3. SCHWEIZER KINDERKREBSREGISTER (SKKR)

Ziel und Aufgabe

Das Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) ist ein nationales, bevölkerungsbezogenes Register für Krebserkrankungen bei Kindern in der Schweiz. Es erfasst Neuerkrankungen, dokumentiert die Behandlung und beinhaltet Langzeituntersuchungen. Das SKKR befindet sich im Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM) und arbeitet eng mit der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologiegruppe (SPOG) zusammen. Alle Schweizer Kinderkliniken, welche krebskranke Kinder behandeln, melden dem Register neu diagnostizierte Patientinnen und Patienten und senden danach jährliche Updates. Im Mai 2011 waren Daten von rund 8'583 Patientinnen und Patienten erfasst.

Funktionsweise

Im SKKR werden alle folgenden Fälle erfasst, welche Kinder und Jugendliche (bis 20 Jahre) betreffen, die in der Schweiz wohnhaft sind oder hier behandelt werden:

- › maligne solide Tumore,
- › Leukämien und Lymphomen,

- › Tumore des zentralen Nervensystems (einschliesslich der gutartigen),
- › Langerhanszell- und andere Histozytosen.

Zu den krebsbezogenen Fällen werden folgende Daten erfasst:

- › demographische Daten, Namen und Adressen bei Diagnose,
- › wichtige Informationen zu Familienanamnese (Vorgeschichte in der Familie in Bezug auf aktuelle Beschwerden) und zu Vorerkrankungen,
- › diagnostische Angaben (exakte Diagnose, Lokalisation und Morphologie des Tumors, Stadium, Metastasen),
- › detaillierte Angaben zu Behandlung und Prognose (Behandlungsmodalitäten, Einschluss in klinische Studien, Daten von Remissionen (temporäres oder dauerhaftes Nachlassen eines Krankheitssymptoms),
- › Angaben zu Rückfällen, Spätfolgen, Zweittumoren und Tod.

Im Vergleich zu den kantonalen Krebsregistern ist die vom Kinderkrebsregister erfasste jährliche Anzahl um ein Vielfaches geringer: 168 Neudiagnosen; 37 Todesfälle. Da sich die Behandlung von Kinderkrebs in der Schweiz auf wenige Behandlungszentren beschränkt, sind die zu erfassenden Daten stärker zentralisiert als bei den kantonalen Krebsregistern.

Die wichtigsten Datenquellen für das Kinderkrebsregister sind die Abteilungen für pädiatrische Hämatologie-Onkologie der Schweizer Kinderspitäler. Daneben arbeitet das SKKR mit anderen Kliniken und Ärzten und Ärztinnen, mit den kantonalen Krebsregistern, Pathologieinstituten und anderen Routinedatenquellen zusammen. Die Zusammenarbeit zwischen Kinderkrebsregister und kantonalen Krebsregistern ist in zweierlei Hinsicht bedeutsam. Erstens erfassen kantonale Krebsregister auch Tumore bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in Kinderspitäler behandelt werden. Zweitens erfassen kantonale Krebsregister Zweittumore, welche im Erwachsenenalter als Spätfolge von Krebsbehandlungen in der Kindheit gehäuft auftreten.

Durch die enge Zusammenarbeit mit den klinischen Partnern und wegen der geringen Anzahl an Krebsfällen ist es auch einfacher als bei kantonalen Krebsregistern, Krebspatienten für retro- oder prospektive Studien zu rekrutieren. Fachleute bezeichnen die Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Krebsregister im Rahmen von Kinderkrebs als sehr erfolgreich. Sie könnte als Vorbild dienen für eine analoge Zusammenarbeit im Bereich spezifischer Krebserkrankungen bei Erwachsenen. Es könnten beispielsweise tumorspezifische Expertengremien auf nationaler Ebene implementiert werden, welche die KKR, NICER und auch den Bundesrat in Beschlüssen über Zusatzstudien beraten könnten.

Finanzierung

Das SKKR verfügt zurzeit über 3.5 Vollzeitäquivalente. Die folgende Tabelle fasst die geplanten Einnahmen und Ausgaben des SKKR für das Jahr 2012 zusammen (Budget 2012).²⁴ Das SKKR weist in diesem Jahr einen Verlust aus. Ein Grund dafür ist, dass gemäss SKKR die Gönnerbeiträge von Privaten und Firmen immer mehr zurückgehen.

SKKR (Budget 2012)	CHF
Einnahmen	
GDK	150'000
Krebsforschung Schweiz	50'000
SPOG	50'000
Gönner	75'000
ISPM	108'000
Total Einnahmen	433'000
Ausgaben	
Personal	504'200
Betrieb Infrastruktur	108'000
übrige Betriebskosten	14'500
Total Ausgaben	626'700
Defizit	-193'700

Tabelle 6 Quelle: SKKR. SPOG = Schweizerische Pädiatrischen Onkologie Gruppe.

2.3. REGISTER FÜR ANDERE KRANKHEITEN

Insgesamt existieren heute in der Schweiz neben den Krebsregistern ca. 80 weitere krankheitsbezogene Register.²⁵ In den folgenden Abschnitten werden diejenigen Register kurz beschrieben, mit dessen Vertretern Gespräche geführt wurden.

²⁴ Gemäss Angaben SKKR.

²⁵ Angaben FMH. Gemäss FMH gibt es in der Literatur relativ viele unterschiedliche Definitionen zum Begriff Register. Eine allgemein akzeptierte Definition, was darunter in der Schweiz verstanden wird, gibt es gemäss FMH nicht. Im Projekt „Forum medizinische Register Schweiz“ der FMH wurde von der folgenden, breiten Definition ausgegangen: „Ein Register ist eine systematische Sammlung von populations- oder patientenbezogenen, aber auch qualitätsbezogenen medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Daten in einem vordefinierten Arbeitsbereich, sowie deren Auswertung, die einen definierten Zweck erfüllt, aber Variabilität für unterschiedliche Fragestellungen erlaubt.“

Amis Plus Herzinfarktregister

Das nationale Register der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie, Innere Medizin und Intensivmedizin erhebt Daten von Patientinnen und Patienten, die wegen eines Herzinfarktes hospitalisiert wurden (Akuter Myokard-Infarkt). Das Register geht auf eine Initiative der drei Gesellschaften im Jahre 1997 zurück und erfasst heute ungefähr 50% der in Spitäler behandelten Fälle (2'000–3'000 neue Fälle pro Jahr für Amis Plus). Der Fragebogen wird von den Spitäler ausfüllt und umfasst über 200 Variablen, unter anderem zu Risikofaktoren, Symptomen, Therapien, Laborparametern, Hospitalisationsverläufen und vorgesehenen Behandlungen nach der Entlassung.²⁶ Des Weiteren werden auch Follow-up-Daten mittels Patienteninterviews erhoben. Die Dateneingaben der Spitäler werden von Amis Plus auf ihre Plausibilität und Vollständigkeit überprüft, was eine hohe Datenqualität garantiert. Amis plus beschäftigt 2.5 Vollzeitäquivalente und verfügt über ein Budget von rund CHF 400'000.–. Das Budget wird vollumfänglich durch die Industrie finanziert.

Schweizerisches Register für Interstitielle und seltene Lungenkrankheiten (SIOLD)

Das Register sammelt auf nationaler Ebene Fallzahlen von Personen, welche an interstitiellen und seltenen Lungenkrankheiten leiden. Interessierte Ärzte und Ärztinnen, welche sich mit diesen Krankheiten befassen, gründeten 2002 ein Netz zur Förderung der klinischen Forschung. Das Register zählt heute mehr als 200 Mitglieder und dient als wichtige Grundlage für die Rekrutierung von betroffenen Personen für klinische, genetische und epidemiologische Studien. Die erfassten Daten dienen hauptsächlich der Fallidentifikation und umfassen keine detaillierten Angaben zu Person und Krankheit. Das Budget des Registers beläuft sich auf ca. CHF 40'000.– und wird u.a. von der Lungenliga Schweiz finanziert. Es beschäftigt zwei Mitarbeitende.

Diabetesregister

Das Diabetesregister ist ein Gemeinschaftsprojekt des Inselspitals Bern und des Kantonsspitals St. Gallen. Es wird vom Verein SwissDiab geführt, befindet sich aber noch im Aufbau. Zurzeit werden in St. Gallen Fälle auf Papier erfasst. Geplant ist, dass die Fälle zukünftig elektronisch erfasst werden können.

²⁶ Der Fragebogen ist online einsehbar: <http://www.amis-plus.ch/documents.htm>.

2.4. WEITERE AKTEURE

Bundesamt für Statistik

Das Bundesamt für Statistik übernimmt einen Teil der Informationen über die Epidemiologie von Krebserkrankungen und publiziert gemeinsam mit NICER und dem Kinderkrebsregister Trenddaten von nationaler Bedeutung. Die dazu erforderlichen zusätzlichen Arbeiten des BFS wurden in der Periode 2008–2011 vom Bund mit insgesamt CHF 0.7 Mio. finanziert. In den Jahren 2012/13 unterstützt der Bund das BFS mit CHF 0.34 Mio. bzw. CHF 0.17 Mio. jährlich.

3. NOTWENDIGKEIT UND MÖGLICHKEITEN STAATLICHEN HANDELNS

Sicht des Bundesrates

Weder für Krebs noch für weitere nicht übertragbare oder bösartige Krankheiten besteht eine (nationale) Pflicht zur Erhebung und Übermittlung von Daten. Erhebungs- und Übermittlungspflicht. Krebsfälle werden also nicht flächendeckend, vollzählig und vollständig erfasst. Welche Daten in welchem Umfang und in welcher Form erfasst werden, ist nicht einheitlich geregelt, sondern liegt in der Kompetenz der Kantone bzw. der Register. Das flächendeckende Auffinden der Krebsneudiagnosen ist im jetzigen System oft ein mühsames Zusammensetzen von Informationen aus verschiedensten Quellen.

Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der grossen Bedeutung der Krebserkrankungen für das Schweizer Gesundheitssystem, hat der Bundesrat dem Eidgenössischen Departement des Innern EDI im Dezember 2010 den Auftrag erteilt, gesetzliche Grundlagen für die Registrierung von Krebs zu erarbeiten (EDI 2010).²⁷ Die in diesem Auftrag formulierten Aspekte zeigen, wo der Bund den primären Handlungsbedarf ortet:

- › Heute kann eine vollzählige, vollständige und nachhaltige Erfassung aller Neuerkrankungen in der Schweiz nicht garantiert werden.
- › Die Erhebung der Daten erfolgt uneinheitlich und nicht harmonisiert.
- › Die neuen Bundesbestimmungen sollen zudem für einen geregelten Schutz der Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten sorgen und den sicheren Umgang mit den registrierten Daten garantieren.
- › Letztlich sollen die erfassten Daten in angemessener Form veröffentlicht werden.

Sicht der Akteure

Die Notwendigkeit des staatlichen Eingreifens war auch in den durchgeföhrten Interviews eine zentrale Fragestellung. Dabei zeigte sich ein deutliches Meinungsbild: Die grosse Mehrheit befürwortet ein staatliches Engagement und begrüsst die Bemühungen des Bundes auf Gesetzesebene. Dieser Eindruck wird bestätigt durch die Auswertung der schriftlichen Antworten aus der Anhörung des BAG im Oktober 2011. Bis auf einen Akteur, der keinen dringlichen Handlungsbedarf für ein Bundesgesetz ortet, stimmen alle anderen der angestrebten Stossrichtung eines Bundesgesetzes zu.

²⁷ Unter den 39 europäischen Ländern steht die Schweiz hinsichtlich der Häufigkeit von Krebsneuerkrankungen bei Männern auf Rang 7 und bei Frauen auf Rang 12, insgesamt also etwa im oberen Fünftel, bei der Krebsmortalität dagegen im unteren Fünftel.

In den Interviews mit den Akteuren werden für die Notwendigkeit der staatlichen Federführung verschiedene Gründe vorgebracht. Am häufigsten genannt werden: Ein Bundesgesetz ist aus Sicht der befragten Akteure notwendig, damit:

- › für die Qualitätssicherung in Prävention und Behandlung sowie für die krebsepidemiologische Forschung bzw. die epidemiologische, bevölkerungsbasierte Versorgungsforschung alle Krebsfälle flächendeckend, vollzählig und vollständig erfasst werden und nicht mehr vom Goodwill der Meldenden abhängen,
- › eine Rechtsgrundlage geschaffen wird (insbesondere im Hinblick auf den Datenschutz) bzw. die bestehenden Regelungen (insbesondere bezüglich Datenschutz und bezüglich der zu erfassenden Daten) harmonisiert werden, weil nur oberflächliche Daten nicht ausreichen,
- › die Finanzierung der Krebsregister verbindlich geregelt wird,
- › Transparenz für die Patientinnen und Patienten über die Verwendung der Daten geschaffen wird,
- › eine nationale Vision und Perspektive geschaffen wird, die für die eine kohärente und effektive koordinierte Krebsbekämpfung in der Schweiz wichtig ist.

Verschiedentlich wird auf die grosse Bedeutung der Krebserkrankungen in der Schweiz verwiesen, wodurch der Staat im Rahmen seiner Public Health-Tätigkeiten aktiv werden müsse (u.a. Gesundheitsförderung, Prävention, Früherkennung sowie die Organisation der Krankheitsbehandlung). Für die Bearbeitung dieses Feldes seien insbesondere flächendeckende Angaben notwendig, welche das bisherige System nicht zu liefern vermöge. Die Akteure sprechen sich deshalb aus epidemiologischen Gründen für eine bundesweite Lösung aus.²⁸ Dies auch, weil auch die koordinierte nationale Datenzusammenführung wichtig sei. Ein weiterer mehrfach erwähnter Punkt betrifft die heute fehlende Rechtssicherheit. Da die Register bisher regional gewachsen seien, bestünden unterschiedliche, oft aber auch gar keine kantonalen Rechtsgrundlagen. Historisch sei so ein Vereinheitlichungsbedarf gewachsen, um eine zukunftstaugliche rechtliche Basis zu erlangen. Es sei deshalb angezeigt, anstelle von 26 föderalen Bestimmungen für die Krebsregistrierung, eine nationale gesetzliche Regelung einzuführen. In diesem Zusammenhang finden speziell Datenschutzaspekte und Patientenrechte (erhöhte Transparenz, Sensibilisierung der Bevölkerung) mehrfache Erwähnung.

²⁸ Dabei blieb unklar, ob die bundesweite Lösung als bundesgesetzliche Lösung oder als eine vom Bund organisierte und finanzierte Lösung zu verstehen sei (bei einem Bundesgesetz kann der Vollzug auch den Kantonen übertragen werden).

Schliesslich erhoffen sich die Register auch, dass mit dem nationalen Gesetz eine bessere und vollzählige Erhebung möglich sei. Vollzählige und vollständige Angaben erhöhen die Datenqualität und lassen sich damit international besser vergleichen.

Insgesamt sehen fast alle befragten Akteure die Notwendigkeit eines staatlichen Eingriffs als gegeben. Es besteht ein breiter Konsens, dass mit einer neuen Bundesgesetzgebung bestehende Probleme und Unzulänglichkeiten angegangen werden können. Auffallend ist, dass sich viele der Gründe der Akteure mit denen des Bundesrates decken.

4. WIRKUNGSMODELL

4.1. ZIEL UND ZWECK DES KREBSREGISTRIERUNGSGESETZES

Das KRG²⁹ regelt das Gesetz die Registrierung und Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen und die Förderung der Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten. Das Gesetz bezweckt die Bereitstellung von Grundlagen für:

- a. die Beobachtung der Entwicklung dieser Krankheiten;
- b. die Erarbeitung und Umsetzung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen sowie die Überprüfung deren Wirksamkeit;
- c. die Evaluation der Versorgungs- sowie der Diagnose- und Behandlungsqualität;
- d. die Unterstützung der Versorgungsplanung.

Um dies zu erreichen soll das Gesetz:

- a. sicherstellen, dass Daten für die bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen möglichst flächendeckend, vollzählig, vollständig und mit der nötigen Datentiefe erhoben und im zeitlichen Verlauf verfolgt werden (Monitoring);
- b. ermöglichen, dass weitere Daten über Krebserkrankungen erhoben werden können;
- c. die Bearbeitung von Daten über Krebserkrankungen harmonisieren;
- d. die Forschung über Krebserkrankungen unterstützen;
- e. die Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten fördern.

Um die Ziele des KRG zu erreichen, sieht das KRG verschiedene Massnahmen vor. Die Mehrheit der Massnahmen bezieht sich auf die Registrierung von Krebs, eine Massnahme betrifft die Registrierung anderer Krankheiten.

Die folgende Abbildung veranschaulicht die Wirkungsmechanismen des KRG.

²⁹ Version des Bundesgesetzes vom 7. Dezember 2012.

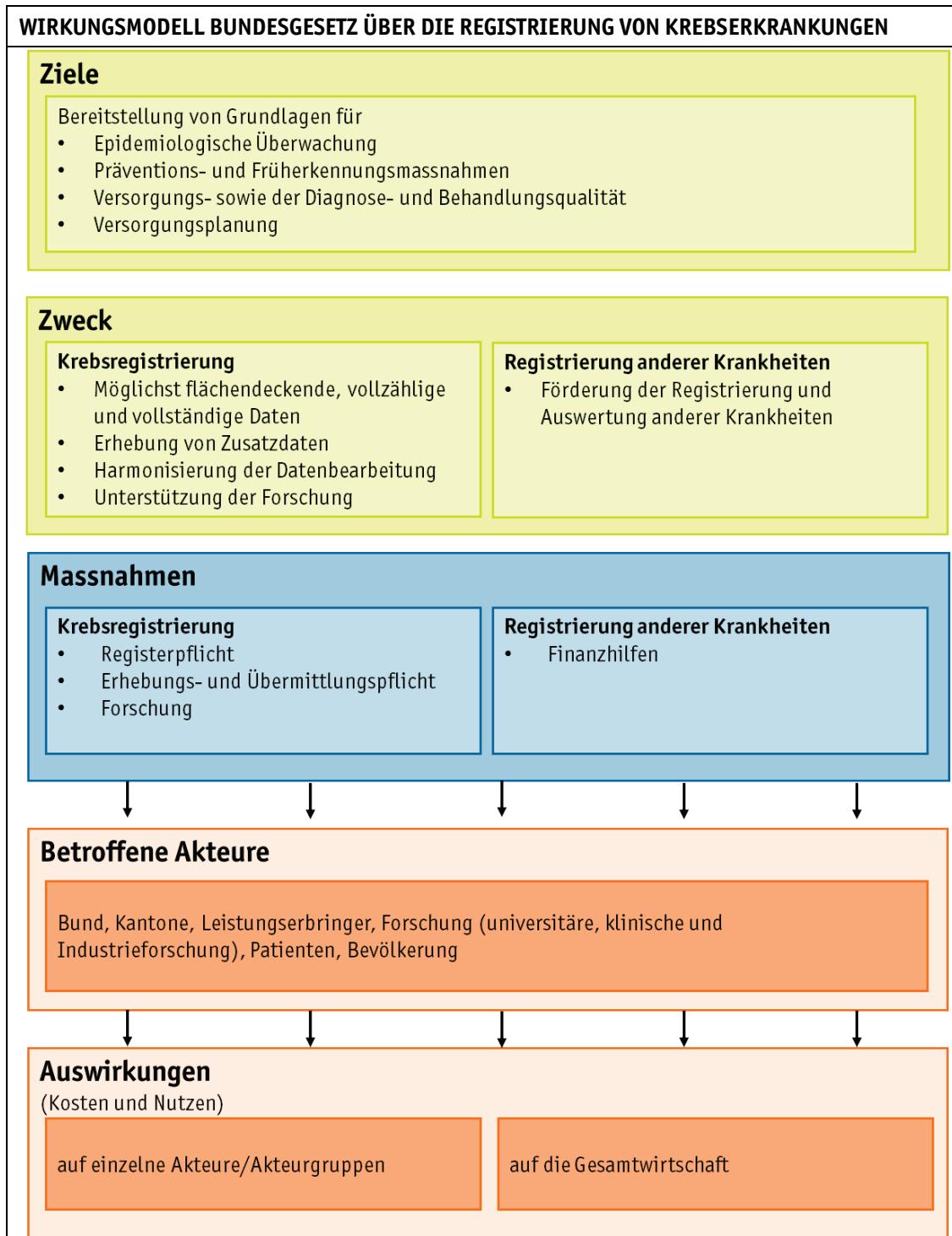


Abbildung 3 Eigene Darstellung.

4.2. BETROFFENE AKTEURE

Die vom neuen KRG betroffenen Akteurgruppen lassen sich in Bund, Kantone, Registrierungsorganisationen/-institutionen, Leistungserbringer, Forschung und Gesundheitsorganisationen sowie die Bevölkerung unterteilen. Mit Ausnahme der Kantone spielen alle Akteure sowohl bei der Krebsregistrierung als auch bei der Registrierung anderer Krankheiten eine Rolle. Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über die verschiedenen Akteure und ihre Rollen. Die Akteure und Rollen, die nach dem neuen Gesetz hinzukommen, sind fett markiert, diejenigen für die Registrierung anderer Krankheiten sind zusätzlich kursiv dargestellt.

AKTEURE UND ROLLEN IN DER REGISTRIERUNG VON KREBS UND ANDEREN KRANKHEITEN					
Akteursgruppen	Bund	Kantone	Registrierung	Leistungserbringer	Forschung/Gesundheitsorganisationen
Akteure im Einzelnen	BAG BFS EDÖB Vertrauensstelle	Gesundheitsdirektionen/GDK Datenschutzbefragte Einwohnerregister	Kantonale Krebsregister NICER Schweizer Kinderkrebsregister Nationale Krebsregistrierungsstelle	Ärzteschaft Spitäler Laboratorien Private/öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens	Forschung (SAKK, u.a.) Gesundheitsorganisationen (Krebsliga, etc.)
Rollen	Gesetzgebung Vollzug, Finanzierung, Evaluation Verschlüsselung Auswertung und Veröffentlichung Vergabe von Finanzhilfen Epidemiologische Überwachung, Prävention, Früherkennung, Evaluation Qualität, Versorgungsplanung	Gesetzgebung Vollzug, Finanzierung Berichte und Statistiken Versorgungsplanung	Krebsregistrierung (Prüfung, Registrierung, Aktualisierung, Aufbereitung, Weiterleitung, etc.) Information der Bevölkerung Unterstützung, Qualitätssicherung Internationale Zusammenarbeit	Behandlung Patienteninformation Erhebung und Übermittlung von Mindest- und Zusatzdaten Führung Register anderer Krankheiten	Evidenzbasierte und bevölkerungsbezogene Forschung Grundlagen für Qualitätssicherung Finanzielle, politische Unterstützung Teilfinanzierung/Mitträger

Abbildung 4 Eigene Darstellung. Neue Akteure und Rollen sind in fetter Schrift dargestellt. Akteure und Rollen betr. Registrierung anderer Krankheiten sind kursiv.

4.3. MASSNAHMEN

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die in der Gesetzesvorlage (Version vom 7. Dezember 2012) enthaltenen Massnahmen zur Krebsregistrierung und zur Registrierung anderer Krankheiten:

MASSNAHMEN DES NEUEN KREBSREGISTRIERUNGSGESETZES		
Massnahmen zur Krebsregistrierung	Art. im Gesetz	Für Umsetzung verantwortlich
a) Registerpflicht (inkl. Übertragung von Aufgaben, Evaluierung, Vollzug, Strafbestimmungen)	29, 30 (31-37)	Kantone/Bund
b) Erhebungs- und Übermittlungspflicht	4, 5	Leistungserbringer
c) Patientenschutz	4-7	Leistungserbringer, NKS
d) Datenbearbeitung in den KKR und dem SKKR	8-13, 22	KKR, Kinderkrebsregister
e) Verarbeitung auf nationaler Ebene	14-17, 21	NKS, Kinderkrebsregister
f) Qualitätssicherung	18	NKS
g) Unterstützungsmassnahmen der NKS	19	NKS
h) Information der Bevölkerung	20	NKS
i) Verschlüsselung	12, 15, 29, 35	Vertrauensstelle
j) Forschung	24-28	KKR, SKKR, NKS, Public Health Forschungsinstitute
Massnahmen zur Registrierung anderer nicht übertragbarer Krankheiten		
k) Finanzhilfen	23, 24	BAG, registerführende Organisationen (Leistungserbringer)

Tabelle 7 Quelle: Krebsregistrierungsgesetz, Version vom 7. Dezember 2012.

A. Registerpflicht

Das Gesetz verpflichtet die Kantone, ein kantonales Krebsregister zu führen. Der Bund wird verpflichtet, eine nationale Krebsregistrierungsstelle NKS und ein Kinderkrebsregister zu führen. Diese Verpflichtung schliesst Vollzug, Finanzierung, Strafbestimmungen und Schweigepflicht mit ein. Es ist den Kantonen freigestellt, ob sie ein eigenes kantonales Register oder ob sie mit anderen Kantonen gemeinsam ein Register führen wollen. Bund und Kantone haben in ihrem Zuständigkeitsbereich die Kosten für den Vollzug dieses Gesetzes zu tragen.

Die Kantone haben auch dafür zu sorgen, dass die kantonalen Register effizient arbeiten und den Datenschutz gewährleisten, dass das Personal der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters eine angemessene Aus- und Weiterbildung erhält und dass die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister ihre Daten mit denjenigen der kantonalen und kommunalen Einwohnerregister abgleichen können.

B. Erhebungs- und Übermittlungspflicht

Ärztinnen und Ärzte, Laboratorien, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens sind verpflichtet, Daten über Krebserkrankungen zu erheben und zu übermitteln (Art. 4, 5). Die Mindestdaten (Art. 4) umfassen Angaben zur Person (Name, Versichertenummer, Wohnort, Geschlecht, Alter etc.) und zur Krebserkrankung (Diagnose, Behandlung), die Zusatzdaten weitergehender Angaben zur Krankheit (Verlauf) und zur Person (Lebensumstände, Risikofaktoren etc.). Der Bundesrat kann Details zur Erhebung festlegen (Form, Ausnahmen, Befristung etc.).

C. Patientenschutz

Patientinnen und Patienten haben das Recht, der Erhebung der Mindestdaten zu widersprechen (presumed consent). Für die Erhebung der Zusatzdaten braucht es ihre Einwilligung (informed consent). Die oben erwähnten Personen und Institutionen haben ausserdem die Einwilligung zu erheben, ob diese oder dieser damit einverstanden ist, dass ihre oder seine Kontaktdaten nach Artikel 27 an die Projektleitung eines Forschungsprojekts weitergeleitet werden dürfen.

D. Information der Bevölkerung

Art. 20 bestimmt, dass die NKS die Bevölkerung regelmässig über die Registrierung von Krebserkrankungen zu informieren hat. Diese Information beinhaltet die Voraussetzungen der Datenbearbeitung durch die kantonalen Krebsregister, das Schweizer Kinderkrebsregister und die nationale Krebsregistrierungsstelle, die in diesen Registern erfassten Daten sowie die Rechte der eingetragenen Personen.

E. Datenbearbeitung in den KKR und im SKKR

Art. 8–13 definieren die Aufgaben für die kantonalen Krebsregister und das Schweizer Kinderkrebsregister: Zuständigkeitsprüfung, Registrierung, Ergänzung und Aktualisierung der Daten, Erfassung nicht übermittelner Krebsfälle, Weiterleitung der Daten, Datenvernichtung und Anonymisierung.

F. Verschlüsselung

Aus Datenschutzgründen werden Daten für die NKS verschlüsselt, indem ein Teil der personenbezogenen Daten von den krankheitsbezogenen Daten getrennt und verschlüsselt wird.

Die kantonalen Krebsregister weisen jedem Krebsfall eine Fallnummer zu. Sie leiten diese mit der Versichertenummer an die Vertrauensstelle weiter. Die Vertrauensstelle verschlüsselt

die Versichertennummer und leitet diese zusammen mit der Fallnummer der nationalen Krebsregistrierungsstelle weiter. Das Arbeiten mit Versichertennummern ist nötig, um auf nationaler Ebene Doppelregistrierungen von Patienten und Patientinnen in verschiedenen kantonalen Krebsregistern zu erkennen. Die nationale Krebsregistrierungsstelle leitet die aufbereiteten Daten mit der verschlüsselten Versichertennummer der Vertrauensstelle weiter. Diese entschlüsselt die Versichertennummer und leitet diese mit den Daten dem BFS weiter.

G. Verarbeitung auf nationaler Ebene

Das KRG verpflichtet die NKS zu folgenden Aufgaben (Art. 14–17): Erfassung, Überprüfung und Aufbereitung der Daten, Weiterleitung der Daten, Unterstützung des BFS bei der Krebsstatistik, Gesundheitsberichterstattung und Veröffentlichung von Ergebnissen sowie Datenvernichtung und Anonymisierung.

H. Qualitätssicherung

Die NKS hat regelmässig die Qualität der Datenregistrierung durch die KKR und das SKK zu überprüfen.

I. Unterstützungsmaßnahmen der NKS

Die NKS ist ausserdem verpflichtet, Hilfsmittel für die Datenerhebung und -übermittlung bereitzustellen. Sie hat ausserdem den Patientinnen und Patienten Informationen zur Verfügung zu stellen. Sie kann ausserdem die Aus- und Weiterbildung des Personals der kantonalen Krebsregister und des Schweizer Kinderkrebsregisters unterstützen.

J. Forschung

Die KKR, das SKKR und die NKS sind verpflichtet, die Forschung zu unterstützen, indem sie Kontaktdaten weiterleiden und Daten weiterleiten (Mindest- und Zusatzdaten).

K. Finanzhilfen

Das BAG kann Registern, die Daten über andere stark verbreitete oder bösartige Krankheiten bearbeiten, Finanzhilfen gewähren. Voraussetzung ist, dass die Register dem Zweck des KRG dienen, über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, die erhobenen Daten für gesamtschweizerische Hochrechnungen geeignet und für die Gesundheitsberichterstattung von Bedeutung sind. Register, die Finanzhilfen erhalten, haben ihre Daten in vorgegebener Form dem BAG für die Gesundheitsberichterstattung zur Verfügung zu stellen.

4.4. DATENFLÜSSE KREBSREGISTRIERUNG

Die folgende Abbildung fasst die Datenflüsse für die Krebsregistrierung zusammen:

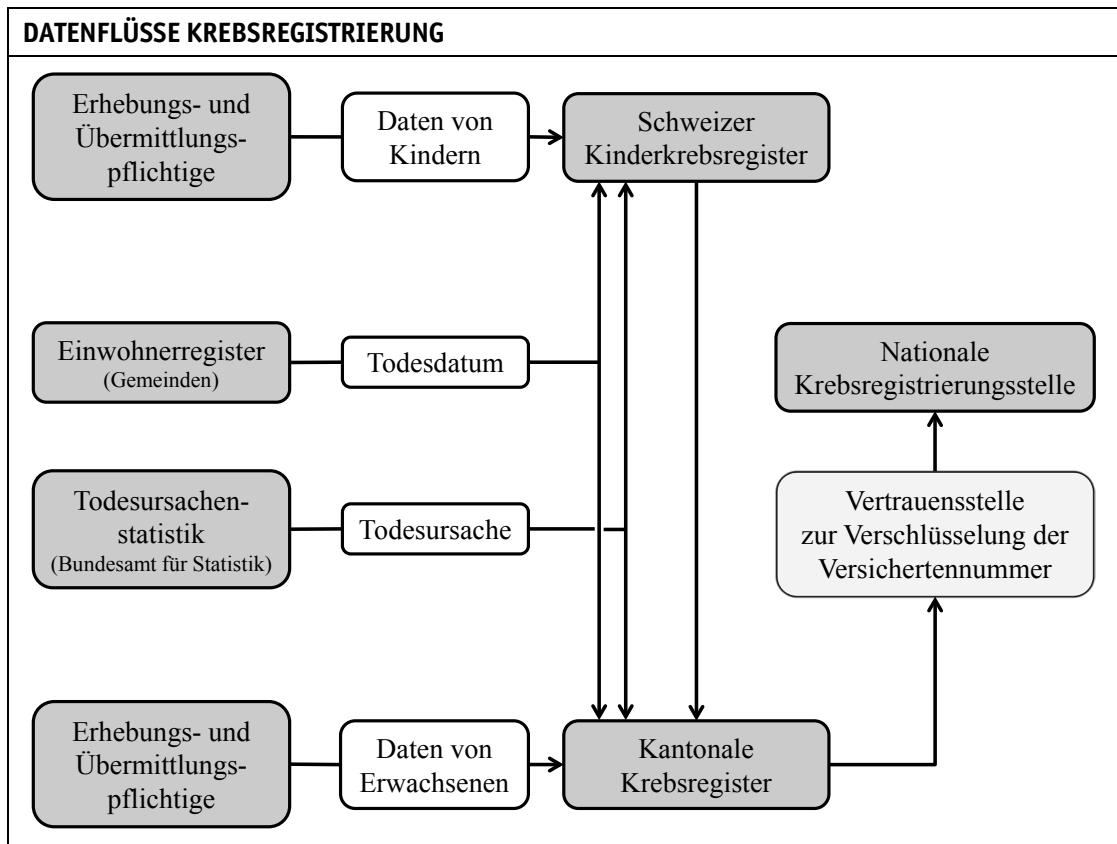


Abbildung 5 Quelle: BAG.

5. AUSWIRKUNGEN DER BESTIMMUNGEN ZUM KREBSREGISTER

Das folgende Kapitel beschreibt die Auswirkungen der Massnahmen auf die betroffenen Akteure, fasst deren Einschätzung zusammen und zeigt allfällige offene Punkte zu den Massnahmen auf. Dabei ist zu beachten, dass die Massnahmen auf der Version des Bundesgesetzes vom 7. Dezember 2012 basieren. Die Gespräche mit den betroffenen Akteuren wurden jedoch grösstenteils im November 2011 und basierend auf den Anhörungsunterlagen vom 12.10.2011 durchgeführt. Aus diesem Grund wurden Aussagen, welche in der Zwischenzeit von der aktuellen Version des Bundesgesetzes (Version vom 7. Dezember 2012) überholt wurden, weggelassen. Die Einschätzung der Akteure wurde ausserdem mit den Aussagen an der Informationsveranstaltung vom 22. Mai 2012 aktualisiert.

Die Beschreibung konzentriert sich im Weiteren auf die unmittelbaren Wirkungen auf die betroffenen Akteure und die damit verbundenen Kosten. Die Nutzen des neuen Gesetzes sind in erster Linie indirekter Natur, in dem Sinne, dass sie weniger eine unmittelbare Folge des Gesetzes sind, sondern sich vielmehr aus der Krebsregistrierung selber ergeben.

5.1. REGISTERPFLICHT

5.1.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

Die folgenden Ausführungen beschreiben die Wirkungen des neuen Gesetzes auf die betroffenen Akteure.

Bund

Der Bund ist neu dazu verpflichtet, eine nationale Krebsregistrierungsstelle (NKS) und eine Vertrauensstelle sowie das Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) zu führen. Der Betrieb der NKS und der Betrieb des SKKR sind also neu eine Bundesaufgabe. Dies hat zur Folge, dass der Bund den Vollzug des Gesetzes in seinem Zuständigkeitsgebiet übernehmen muss, indem er diese Aufgabe selber übernimmt oder sie an Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts überträgt. Gemäss BAG ist es vorgesehen, dass der Bund die NKS und das Kinderkrebsregister an die bestehenden Institutionen, d.h. an NICER und SKKR, übertragen wird. Der Bund muss ausserdem die beauftragten Personen/Organisationen beaufsichtigen und die Massnahmen evaluieren.

In Bezug auf die internationale Zusammenarbeit ändert sich nichts. Der Bund arbeitet heute schon mit der International Agency for Research on Cancer IARC zusammen, liefert Daten für internationale Studien und trägt auch die damit verbundenen Kosten.

Was die Finanzierung anbelangt, ändert sich in Bezug auf die NKS wenig. Der Bund finanziert heute schon einen grossen Teil von NICER. Hingegen fallen die Beiträge des Bundes an NICER weg, die NICER heute an die bestehenden KKR weiterleitet. Zusätzliche Kosten entstehen beim Bund dann, wenn die NKS im Vergleich zu NICER heute neue Aufgaben übernimmt (siehe Abschnitt 7.1.2.) Ausserdem muss der Bund die Modalitäten der Abgeltung an Dritte festlegen.

Neu ist hingegen, dass der Bund die Finanzierung des SKKR übernimmt. Ausserdem hat er die neugeschaffene Vertrauensstelle zu finanzieren.

Kantone

Neu sind alle Kantone verpflichtet, ein KKR zu führen. Das hat zur Folge, dass auch die Kantone Schwyz, Solothurn und Schaffhausen ein KKR aufbauen und seine Betriebsführung übernehmen bzw. sich einem bestehenden Krebsregister anschliessen müssen.

Je nach Kanton werden im Rahmen des Gesetzesvollzugs neue Aufgaben auf die Kantone zukommen, sofern diese nicht schon heute wahrgenommen werden. Dies betrifft: Sicherstellung der Effizienz bei den KKR, Prüfung der Gewährleistung des Datenschutzes, Sicherstellung der Aus- und Weiterbildung des Personals der KKR, Regelung des Abgleichs mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern, Überprüfung der Einhaltung des Gesetzes und allfällige Sanktionen.

Was die Finanzierung anbelangt, so haben die Kantone neu die Kosten für den Vollzug des Gesetzes zu übernehmen. Je nachdem, inwieweit ein Kanton diese Aufgaben heute schon erfüllt, fallen zusätzliche Kosten an.

KKR

Dank der Finanzierung durch die Kantone reduziert sich unter Umständen der Aufwand der KKR für die Sicherstellung der Finanzierung. Es ist aber nicht ausgeschlossen, dass sich die kantonalen Krebsligen weiterhin im Rahmen von Public Private Partnerships an den KKR beteiligen.

Im Weiteren wird den KKR mit der Registerpflicht der Kantone der Zugang zu den Einwohnerregisterdaten und zur Todesursachenstatistik des BFS gesichert. Damit wird ihr Aufwand für den Abgleich mit Einwohnerdaten und Todesursachenstatistik vermindert.

SKKR

Dank der Finanzierung durch den Bund reduziert sich unter Umständen der Aufwand des SKKR für die Sicherstellung der Finanzierung. Es ist aber nicht ausgeschlossen, dass sich Private weiterhin im Rahmen von Public Private Partnerships am SKKR beteiligen. Im Weiteren wird dem SKKR der Zugang zu den Einwohnerregisterdaten gesichert.

Gesundheitsorganisationen

Gemäss der Version des Bundesgesetzes vom 7. Dezember 2012 sind die Kantone für die Finanzierung der KKR zuständig. Nach Angaben des BAG sind Public Private Partnership-Vereinbarungen weiterhin möglich. Wir gehen deshalb davon aus, dass sich an den bestehenden Finanzierungsstrukturen nichts ändert und die Gesundheitsorganisationen (Krebsliga) weiterhin einen Teil der Kosten der KKR finanzieren.

5.1.2. EINSCHÄTZUNG

Der Grundsatz, die Krebsregistrierung im Rahmen eines Bundesgesetzes zu regeln und eine Verpflichtung von Bund und Kantonen einzuführen, wurde in den Interviews und den schriftlichen Stellungnahmen bis auf eine Ausnahme von allen Akteuren befürwortet. Als Vorteile einer bundesgesetzlichen Regelung werden Rechtssicherheit, Harmonisierung gesetzlicher Grundlagen, bessere Datenqualität sowie gesicherte, nachhaltige Finanzierung genannt. Ein Akteur glaubt auch, dass es mit föderalen Lösungen zu lange dauern würde, bis alle Kantone ein Krebsregister hätten. Eine einzige Organisation hält das Gesetz für überflüssig und fordert stattdessen, bestehende Möglichkeiten (Presumed Consent) besser auszuschöpfen. An der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wurden allerdings von keinem der anwesenden Akteure grundsätzliche Vorbehalte gegenüber einem Bundesgesetz geäussert.

Ein weitgehender Konsens herrschte in den Interviews auch darin, dass auf bestehenden Strukturen aufgebaut und die bestehenden KKR weitergeführt werden sollen. Begründet wird dies damit, dass die Krebsregistrierung mit den bestehenden KKR gut funktionieren würde. Zwei KKR befürworten die Verpflichtung aller Kantone, fordern aber explizit, dass die Umsetzung den Kantonen überlassen werden sollte. Demgegenüber sehen drei Akteure die Gefahr von Ineffizienzen und Doppelprüfungen, wenn an der vorgesehenen Kombination von nationaler und föderalistischer Ausgestaltung festgehalten würde. Sie schlagen Alternativen vor, die stärker zentralistisch geprägt sind (siehe Abschnitt Alternativen). Vorbehalte dieser Art wurden an der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 nicht mehr geäussert.

Was die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle betrifft, so sehen mehrere Akteure diese explizit bei NICER. Dass NICER diese Aufgaben nicht übernehmen soll, wird von keinem Akteur erwähnt.

Zur Rolle des SKKR äussern sich die wenigsten Akteure. Ein Akteur weist darauf hin, dass das SKKR als Institution zementiert werden könnte, wenn es im Gesetz namentlich erwähnt wird. Das BAG begründet dies damit, dass andere Krankheiten erfasst und der Datenfluss sowie die Finanzierung beim SKKR anders laufen würden als bei den kantonalen Krebsregistern. An der

Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 erwähnte das BAG explizit, dass die Organisation des SKKR noch nicht festgelegt sei, es sei auch eine Eingliederung in die NKS denkbar. Auf diesen Vorschlag hin erfolgten keine Einwände.

Zum Vollzug des neuen Krebsregistrierungsgesetzes äusserten sich die meisten Gesprächspartner in den Interviews erst allgemein. Zu vieles sei noch von der konkreten Ausgestaltung, insbesondere bezüglich der Zusammenarbeit von NKS und KKR, abhängig. Auch zum Thema Finanzierung äusserten sich erst wenige Akteure. Zwei Akteure kritisieren, dass die Beiträge des Bundes an die KKR (über NICER) wegfallen würden, schliesslich würden die KKR Aufgaben im Auftrag des Bundes vollziehen. Das BAG entgegnet darauf, dass Vollzugaufgaben der Kantone gemäss Bundesverfassung explizit durch die Kantone zu finanzieren seien. Die Kantone haben sich nicht zur Finanzierung geäussert.

In der Diskussion gingen die Akteure immer davon aus, dass NICER die Aufgaben der nationalen Krebsregistrierungsstelle NKS und das SKKR das Schweizer Kinderkrebsregister übernehmen würde. Anderweitige Lösungen wurden nicht erwähnt.

5.1.3. ALTERNATIVEN

Von den Akteuren wurden in den Interviews und in den schriftlichen Stellungnahmen folgende Alternativen genannt:

- › Rein nationale Lösung ohne kantonale Stellen: Eine Erfassung auf kantonaler Ebene sei ineffizient.
- › Kantonale Fachstellen anstelle von KKR: Die wissenschaftliche und epidemiologische Leitung würde in diesem Fall einem nationalen Zentrum obliegen und die Daten würden in den kantonalen Fachstellen erfasst.
- › Interkantonale Lösung im Sinne eines Konkordats.
- › Zusammenschluss von KKR auf regionaler Ebene, um Synergiepotenzial zu nutzen und damit die Effizienz zu steigern.
- › SKKR als Teil des NKR.

An der Informationsveranstaltung am 22.5.2012 wurden von den Teilnehmenden diese Alternativen nicht mehr vorgebracht.

5.1.4. KOSTEN

Die Version des Bundesgesetzes vom 7. Dezember 2012 hält fest, dass Bund und Kantone in ihrem Zuständigkeitsbereich die Kosten für den Vollzug des Gesetzes zu tragen haben. Beim Bund

dürften die grössten Kostenblöcke für die Finanzierung von NKS, SKKR und Vertrauensstelle anfallen. Bei den Kantonen ohne bestehendes KKR werden die neu anfallenden Kosten für den Aufbau und den Betrieb eines KKR ins Gewicht fallen. Bei den Kantonen mit bestehendem KKR dürften unterschiedlich hohe Zusatzkosten anfallen. Davon ausgehend sind folgende Auswirkungen auf die Kosten zu erwarten:

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER REGISTERPFLICHT						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
Bund	Vergabe der Betriebsführung an Dritte, Aufsicht, Festlegung der Modalitäten der Abgeltung		X			
	Ausführungsrecht, Evaluation		X			
	Führung/Finanzierung NKS/NICER	X				
	Führung/Finanzierung Vertrauensstelle		X			
	Führung/Finanzierung SKKR		X			
	Internationaler Austausch			X		
	Beiträge an die KKR					X
Kantone	<u>in den Kantonen ohne bestehendes KKR:</u> Aufbau und Betrieb eines KKR bzw. Entschädigung an andere Kantone im Falle eines Anschlusses an ein anderes KKR		X			
	<u>in Kantonen ohne KKR:</u> Erarbeitung und Implementierung von neuen Gesetzen, Verordnungen, Ausführungsbestimmungen		X			
	<u>bei Kantonen mit bestehendem KKR:</u> Betrieb des KKR	X				
	<u>in Kantonen mit KKR:</u> Anpassung bestehender kantonaler Gesetze bezüglich Krebsregister und Datenschutz sowie der Ausführungsbestimmungen		X			
	<u>in allen Kantonen:</u> Sicherstellung der Effizienz bei den KKR, Prüfung der Gewährleistung des Datenschutzes, Sicherstellung der Aus- und Weiterbildung des Personals der KKR, Regelung des Abgleichs mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern, Überprüfung der Einhaltung des Gesetzes und allfällige Sanktionen (Überprüfung und die Verfolgung von strafbaren Handlungen)		X			
	Beiträge der GDK an das SKKR					X
KKR	Fundraising				X	
	Ergänzung/Aktualisierung der Daten				X	
Gesundheits-organisationen	Mitfinanzierung			X		

Tabelle 8

5.1.5. VOLLZUG

Auf Ebene des Vollzugs sind folgende Aspekte noch nicht geklärt:

- › Festlegungen des Bundesrates, d.h. Übertragung von Aufgaben (insbesondere organisatorische Ausgestaltung des SKKR und NKS/NICER) und Umfang und Modalitäten der Abgeltung.
- › Ausgestaltung der Aufgabe, dass die Kantone dafür zu sorgen haben, dass das Personal der KKR Aus- und Weiterbildung erhält.
- › Anpassungsbedarf auf Gesetzgebungsstufe (Bund, Kantone).

5.2. ERHEBUNGS- UND ÜBERMITTLUNGSPFLICHT

5.2.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

Leistungserbringer

Der wesentliche Unterschied zur heutigen Situation besteht darin, dass die Leistungserbringer ihre Angaben nicht mehr freiwillig abgeben können, sondern neu verpflichtet sind, die Krebsfälle zu erheben und zu übermitteln.

Als Quellen für Daten über Krebserkrankungen werden Krankenhäuser, Krebsfrüherkennungsprogramme und andere klinisch tätige (Fach-) Ärzte genannt. Davon ausgehend schätzen wir die Anzahl der betroffenen Stellen, die Daten erheben und übermitteln sollten, wie folgt:

- › Die meisten Spitäler und Privatkliniken verfügen über eine oder mehrere Abteilungen, die in Kontakt mit Krebserkrankungen kommen (Radio-Onkologie, medizinische Onkologie, Hämatologie, Pathologie, Dermatologie etc.). Nur kleinere Spitäler oder spezialisierte Kliniken dürften nicht mit Krebserkrankungen in Berührung kommen. Wir gehen deshalb davon aus, dass die Gesamtzahl der von einer Erhebungs- und Übermittlungspflicht betroffenen Spitäler und Kliniken nahe bei 300 liegt (Gesamtzahl Spitäler und Privatkliniken in der Schweiz).
- › Hinzu kommen private Laborfirmen im Bereich der Pathologie (ca. 20).
- › Weitere mögliche betroffene Stellen sind Privatpraxen, die Krebserkrankungen behandeln.

Eine wesentliche Rolle dürften Krebserkrankungen in Praxen für Pathologie, Radiologie, Onkologie, Hämatologie und Dermatologie spielen. Swisscom (www.directories.ch) listet rund 100 Praxen in diesen Bereichen auf. Eine Herleitung der betroffenen über die Anzahl der Ärzte und Ärztinnen scheint uns weniger aussagekräftig, weil es Überschneidungen mit in Spitäler tätigen Ärzten und Ärztinnen gibt. Gemäss FMH und Swisscom Directories gibt es ca. 1300–1500 Ärzte und Ärztinnen in den Bereichen Pathologie, Radiologie, Onkologie, Hämatologie und Dermatologie (siehe folgende Tabelle).

BETROFFENE GRUPPEN					
Bereich	Spitalabteilungen und private Institute Quelle: Fachgesellschaften und Websites	Praxen Quelle: Swisscom Directories	Ärzte und Ärztinnen Quelle: Swisscom Directories	Fachärzte Quelle: FMH	
Pathologie	Pathologieinstitute und Laborfirmen, die Pathologieleistungen anbieten: 39, davon 17 öffentliche Institute und 22 private Institute Quelle: Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath)	14	48	187	
Radiologie	Gemäss SRG kann das BAG Angaben über die Anzahl zur Verfügung bereitstellen	13	360	525	
Radio-Onkologie	25 Institute und Abteilungen von Spitätern und Kliniken Quelle: http://www.radio-onkologie.ch/	2	38	47	
Onkologie		14	249	210	
Kinder-Onkologie	Spitäler mit kinderonkologischen Stationen: 9 Quelle: Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) http://www.s pog.ch/de.php/page/66				
Hämatologie		10	145	120	
Dermatologie		53	444	369	
Total Praxen		106			
Total Ärzte			1284	1458	

Tabelle 9

Insgesamt ergeben sich damit ca. 420 betroffene Stellen (300 Spitäler + 20 Labors + 100 Praxen). Bürge (2011) rechnet mit ca. 500 Meldenden, weshalb wir diese Zahl als Grössenordnung für die betroffenen Stellen als realistisch einschätzen.

Ein Teil davon meldet Krebsfälle heute schon von sich aus den Krebsregistern. Bei anderen Stellen werden die Krebsfälle von den Mitarbeitenden der KKR abgeholt. Mit der Erhebungs- und Übermittlungspflicht müssen nun alle betroffenen Stellen die Fälle von sich aus erheben und übermitteln. Im Normalfall sollten den betroffenen Stellen daraus aber keine wesentlichen Mehrkosten entstehen, da zumindest bei den Mindestdaten nach Artikel 4 die zu erhebenden Daten ausschliesslich Angaben und Informationen umfassen, die unabhängig von der Krebsregistrierung bereits im Rahmen der klinischen Routineprozesse erhoben und dokumentiert werden. Unklar ist die Form, in welcher die Daten zu übermitteln sind. Mehraufwand könnte den Leistungserbringern dann entstehen, wenn sie die Berichte/Dokumente bereinigen müssen, falls diese keine anderen Angaben enthalten dürfen als jene, die im Rahmen der Erhebung der Mindest- bzw. der Zusatzdaten übermittelt werden müssen.

Weitere Aufwendungen sind denkbar, wenn die Praxis- bzw. Klinikinformationssysteme angepasst werden müssen, um die Daten elektronisch übermitteln zu können. Es ist jedoch anzunehmen, dass diese Kosten einen vernachlässigbar kleinen Teil der ohnehin notwendigen Investitions- und Serviceaufwendungen für die entsprechenden Systeme darstellen.

Bund

Der Bundesrat hat neu diverse Modalitäten festzulegen (Form, Ausnahmen etc.) (Art. 4 Abs. 4, Art. 5 Abs. 4). Gemäss der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wird der Bundesrat dazu Expertinnen und Experten und bei den Zusatzdaten auch die nach HFG zuständige Ethikkommission beziehen und die betroffenen Stellen anhören.

Patienten

Das neue KRG hat im Weiteren zur Folge, dass die Patientinnen und Patienten in Bezug auf die Mindestdaten ein Widerspruchsrecht und bei Zusatzdaten das Recht auf informierte Einwilligung erhalten.

KKR

Für die KKR bedeutet die Erhebungs- und Übermittlungspflicht, dass der Zugang zu den Daten gesichert ist und die Datensammlung effizienter wird. Sie müssen die Daten nicht mehr mühsam zusammensuchen, sondern bekommen sie übermittelt.

5.2.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

Die Erhebungs- und Übermittlungspflicht wird von den meisten Akteuren als notwendig bzw. zweckmäßig beurteilt. Ohne Erhebungs- und Übermittlungspflicht – so ein Akteur – würden sich die betroffenen Stellen hinter dem Patientenschutz verstecken und nicht (bzw. nur freiwillig) Daten übermitteln. Ein Obligatorium sei am zielführendsten, um eine hohe Datenqualität sicherzustellen. Nur einzelne Akteure fordern, dass die Weiterleitung von Daten weiterhin freiwillig bleiben soll. Vier Akteuren ist es wichtig, dass die Daten nicht zum Selbstzweck erhoben werden, sondern dass klar sein müsse, wozu die Daten verwendet werden und dass ihre Erfassung verhältnismässig sein müsse. Geklärt werden müsse auch, inwieweit die Hausärzte Daten erheben und übermitteln müssen. Einzelne Akteure würden es befürworten, wenn Hausärzte auch Daten übermitteln müssten. Dies hätte den Vorteil, dass der Name des Hausarztes bekannt sei. Hausärzte spielten eine wichtige Rolle, da sie über lange Zeit in Kontakt mit den Patientinnen und Patienten stehen und damit auch langfristig Zugang zu den Patientinnen und Patienten und zu den Verlaufsdaten hätten.

Einzelne Akteure begrüssen sodann explizit, dass die Angaben übermittelt werden und nicht mehr die KKR die Daten aufwendig in den Institutionen zusammensuchen müssen. In den Interviews eher skeptisch beurteilt wurde hingegen die Vorstellung, dass allenfalls die Leistungserbringer selber die Angaben kodieren müssten. In der Version des Bundesgesetzes vom 7. Dezember 2012 ist dies jedoch Aufgabe der KKR und nicht mehr der Leistungserbringer.

Damit die Erhebungs- und Übermittlungspflicht auch wirklich eingehalten wird, fordern in den Interviews mehrere Akteure (unterschiedlichster Herkunft), dass die Erhebung entschädigt wird. Andere finden es wichtiger, dass die Leistungserbringer den Nutzen der Krebsregistrierung anerkennen. Anreize dazu könnten z.B. Benchmarkingauswertungen oder Zertifizierungen bieten. Um die Compliance zu erhöhen, fordert zudem ein Akteur in diesem Bereich mehr Kompetenzen für die KKR.

An der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 werden diese Aspekte nicht mehr hervorgebracht. Dies dürfte vor allem darauf zurückzuführen sein, dass die Leistungserbringer – nach Vorstellungen des BAG – die Daten im Rahmen bereits bestehender Berichte übermitteln könnten und die KKR wie heute aus den verschiedenen Meldungen einen Fall erstellen würden. Um die Praktikabilität der Erhebungs- und Übermittlungspflicht zu testen, wird vorgeschlagen, ein Pilotprojekt durchzuführen, welches die Situation unter dem neuen KRG in einem Kanton simulieren soll. Dabei sollte vor allem auch überprüft werden, inwieweit in den an die Register übermittelten Arzt- und Pathologieberichten heikle Informationen anfallen. Die Kosten für ein solches Pilotprojekt können noch nicht beziffert werden.

Die Definition von Mindest- und Zusatzdaten gehört zu den umstrittensten Punkten in den Interviews. Die Unterscheidung zwischen Mindest- und Zusatzdaten wird von vereinzelten Akteuren grundsätzlich kritisiert. In Frage gestellt werden der Umfang der Zusatzdaten – hier wird eine bessere Definition und Abgrenzung gewünscht und eine zeitlich beschränkte Erfassung der Daten. Ein Akteur fordert, die Unterteilung in Mindest- und Zusatzdaten gänzlich wegzulassen.

Von den neun Akteuren, die sich zum Datenumfang geäussert haben, haben alle Akteure gesagt, dass es Level 2-Daten brauche, um die Zielsetzungen eines Krebsregisters – Ableiten von Massnahmen, Forschung, Versorgungsforschung etc. – erfüllen zu können. Zwei Akteure sehen einen hohen Detailierungsgrad als notwendig dafür an, dass Aussagen über die Behandlungsqualität und Versorgung gemacht werden können. Zwei andere Akteure sind der Ansicht, dass für die Versorgungsforschung auch Angaben aus dem Behandlungsprozess notwendig seien. Einzelne Datenschutzbeauftragte weisen allerdings darauf hin, dass Behandlungsdaten problematisch sein könnten. Zwei Akteure fordern ausserdem, dass auch personenbezogene Daten wie Risikofaktoren oder sozioökonomische Angaben (z.B. Schulbildung), Geokoordinaten oder Angaben zum Behandlungszentrum erfasst werden sollten. Der Zusammenhang mit der Krebser-

krankung müsse aber belegt sein. Ein anderer Akteur hingegen ist der Ansicht, dass für epidemiologische Forschung keine personenbezogenen Angaben notwendig seien. Ein anderer Akteur warnt davor, die Versichertennummer³⁰ als ID-Nr. zu verwenden, weil dann ein Link mit der Person hergestellt werden könne (Gefahr des Profiling). Einzelne Akteure befürworten eine ID-Nr. auf nationaler Ebene, um die Daten nachverfolgen zu können. Ein anderer Akteur wiederum sieht keinen Grund für eine ID-Nr., weil die Migration von Patientinnen und Patienten nur ein untergeordnetes Problem sei. Ein weiterer Akteur meint, dass eine personenbezogene Bearbeitung der Daten für epidemiologische Zwecke und auf nationaler Ebene nicht notwendig sei. Letztlich macht ein Akteur darauf aufmerksam, dass heikle Datenprobleme vermieden werden könnten, wenn nur noch ein nationales Register geführt werden würde.

In der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wurden bezüglich Mindest- und Zusatzdaten keine wesentlichen Einwände mehr vorgebracht. Vereinzelte Teilnehmende sprachen sich allerdings gegen eine Erhebung der Versichertennummer aus. Gemäss BAG wurde das Vorgehen mit der verschlüsselten Versichertennummer vom Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB gutgeheissen. Im Übrigen müsse ein Krebsfall aus mehreren Meldungen zusammengeführt werden. Dazu sei es unabdingbar, dass eine über alle Meldungen verbindende Identifikationsnummer bestehe. Die pragmatischste Lösung sei die Versichertennummer. Eine neue Nummer wäre aufwendiger (bräuchte u.a. gesetzliche Grundlage) und birgt damit die Gefahr eines schlechteren Matchings. Gemäss BAG sind längerfristig alternative technische Lösungen denkbar (z.B. Transcodierung der Versichertennummer zwischen Erhebung und Registrierung).

5.2.3. ALTERNATIVEN

In den Gesprächen werden folgende Alternativen genannt:

- › Meldungen sollen weiterhin freiwillig bleiben,
- › Um aussagekräftige Resultate zu erhalten, sollten die Behandlungsdaten über längere Frist (mehrere Jahre) erhoben werden,
- › Der Umfang des Mindestdatensatzes wird mit Angaben über den Verlauf der Krankheit ergänzt und die Behandlungsdaten überwacht,
- › Die Unterscheidung von Mindestdaten und Zusatzdaten soll ganz weggelassen werden,
- › Übermittlung von Daten soll gleichzeitig als Zertifizierung für die betroffenen Stellen akzeptiert werden,
- › Andere ID-Nr. als Versichertennummer, z.B. sektorelle Nr. (noch nicht verfügbar),
- › Trustcenter (inzwischen berücksichtigt),

³⁰ Versichertennummer: Neue, 2007 eingeführte AHV-Versichertennummer mit 13 Stellen.

- › ID-Nr. nach drei Jahren löschen,
- › Zusätzliches Qualitätsregister: Daten würden so verteilt, dass in keinem Register die vollständigen Datensätze vorhanden wären,
- › Begriff Erstbehandlung durch Primärbehandlung ersetzen,
- › Behandlungskosten ebenfalls erfassen,
- › Weiterleitung der Zusatzdaten an Dritte (z.B. Fachgesellschaften) zwecks Auswertungen zu Qualität.

5.2.4. KOSTEN

Es werden folgende Auswirkungen auf die Kosten erwartet. Mehrkosten gegenüber heute dürften anfallen, wenn die Leistungserbringer die Daten in einem separaten Formular erheben müssten.

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER ERHEBUNGS- UND ÜBERMITTLUNGSPFLICHT						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
Bund	Festlegung der Modalitäten		X			
Leistungserbringer	Übermittlung bestehender Berichte			X		
	Bereinigung der Routineberichte		X			
	Übermittlung mittels Formular		X			
	Anpassung Informationssysteme und Schnittstellen	(X)				
KKR	Sammlung der Fälle bei den Leistungserbringern					X

Tabelle 10

5.2.5. VOLLZUG

Zu klären sind folgende Aspekte:

- › Festlegungen des Bundesrates, u.a. Form, Ausnahmen, zeitliche Beschränkung),
- › Rückmeldungen an die Datenlieferanten und an die Kantone (z.B. für die Versorgungsplanung).

5.3. PATIENTENSCHUTZ

5.3.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

Patienten

Neu müssen die Patientinnen und Patienten über die Krebsregistrierung informiert werden. Ihnen wird ausserdem neu ein Widerspruchsrecht bei den Mindestdaten zugestanden. Die Übermittlung von Zusatzdaten und die Weiterleitung von Kontaktdaten an ein Forschungsprojekt müssen sie neu explizit genehmigen. Diese Einwilligung können sie widerrufen. Die Patientinnen und Patienten haben also mit dem neuen Gesetz mehr Rechtssicherheit, weil die Erhebung und Übermittlung von Mindest- und Zusatzdaten datenschutzrechtlich abgesichert ist und das Vorgehen bezüglich der Weitergabe von Daten für die Forschung geregelt ist. Der damit verbundene Aufwand fällt bei den Patientinnen und Patienten in Form von Zeit an: Sie müssen entweder Broschüren lesen oder sich die Information durch den Arzt anhören, und sie müssen einen allfälligen Widerspruch bzw. ihre Einwilligung mitteilen.

Leistungserbringer

Die Leistungserbringer haben neu einen Mehraufwand, weil sie verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zu informieren und dadurch mehr Zeit für das Gespräch mit dem Patientinnen und Patienten benötigen. Einen Zusatzaufwand haben die Leistungserbringer auch, weil sie diejenigen Patientinnen und Patienten notieren müssen, die vom Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben bzw. in die Übermittlung der Zusatzdaten eingewilligt haben. Auf der anderen Seite fällt in diesen Fällen der Aufwand für die Erhebung und die Übermittlung der Daten weg.

NKS

Neu ist, dass die NKS die für die Information der Patientinnen und Patienten erforderlichen Informationsmaterialen zur Verfügung stellen muss (Konzeption, Produktion und Verteilung der Informationsmaterialien). Im Vergleich zur heutigen Situation entsteht damit ein Mehraufwand für die Konzeption, die Produktion und allenfalls die Verteilung des Informationsmaterials.

Mehraufwendungen entstehen der NKS auch für die Information der Bevölkerung.

5.3.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

Interviews/Stellungnahme

Die Meinungen der Akteure zum Patientenschutz waren in den Interviews geteilt: Von denen, die sich geäussert haben, ist die Mehrheit (sechs Akteure) für einen Informed Consent. Einzelne

Akteure gaben allerdings zu bedenken, dass die Leistungserbringer bei einem Informed Consent vermehrt gar nicht mehr Daten übermitteln würden, weil ihnen der Aufwand zu gross wäre, und sich dadurch die Compliance verschlechtern würde (eine mögliche Begründung hätte der Ausnahmeartikel gemäss Gesetzesvorentwurf vom 8.12.2012 liefern können)³¹. Von einzelnen KKR wird sogar die Funktionsfähigkeit des Registrierungssystems als Ganzes in Frage gestellt, wenn ein Informed Consent als Standard gewählt würde. Mit einem Informed Consent – wie er jetzt im Gesetzesvorentwurf vom 7. Dezember 2012 steht – würde zwar dem Datenschutz Rechnung getragen. Die Datenqualität aber würde sich gegenüber heute verschlechtern, weil mehr Patienten und Patientinnen ihre Einwilligung verweigern würden. Ein weiterer Akteur weist darauf hin, dass der Arzt, wenn er die Informationen dem Patienten zu übermitteln hat, die Entscheidung des Patienten massgeblich beeinflussen könne.

Drei Akteure befürworteten in den Interviews einen Presumed Consent. Hier stellte sich die Frage, wie die Informationsvermittlung kontrolliert bzw. überwacht werden soll. Sieben Akteure gehen aufgrund ihrer Erfahrungen davon aus, dass die Patientinnen und Patienten grundsätzlich gewillt sind, dass Angaben erhoben werden. Letztlich wird für die Handhabung der Patienteninformation und insbesondere der Verwaltung der Patienteneinwilligungen von einzelnen Akteuren vermerkt, dass die Einführung einer Trust-Stelle die Probleme massgeblich lindern könnte.

Zwei weitere Akteure streichen noch die Bedeutung der Patienten- und Bevölkerungsinformation hervor: So sei der Inhalt des Informationsmaterials relevant für die Menge und die Qualität der eingeforderten Zusatzdaten. Wichtig sei generell, dass die Bevölkerung und die Patienten und Patientinnen über den Nutzen und die Notwendigkeit der Krebsregistrierung aufgeklärt werden und ihnen aufgezeigt wird, dass es bevölkerungsbezogene und ausreichend tiefe Daten braucht, um eine bezahlbare, sozialverträgliche und qualitativ hochstehende Versorgung sicherstellen zu können.

Informationsveranstaltung vom 22.5.2012

Das BAG begründet das Widerspruchsrecht für Zusatzdaten an der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 damit, dass dadurch der Aufwand für die Leistungserbringer in Grenzen gehalten werden könne und im Vergleich zum Informed Consent würden weniger Patientinnen und Patienten ihre Angaben verweigern. Das Widerspruchsrecht sei ein Kompromiss, weil es die individuellen Rechte des Persönlichkeitsschutzes etwas beschneide, dafür aber sei auch die Datentiefe

³¹ Art. 5 Abs. 2 resp. Art. 7 Abs. 2: Die Information darf nur dann unterbleiben, wenn die Patientin oder der Patient über die Krebsdiagnose nicht informiert wird, weil der begründete Verdacht besteht, dass ihr oder ihm durch deren Mitteilung schwerwiegende gesundheitliche Nachteile entstehen.

etwas weniger tief als beim Informed Consent. Das Widerspruchsrecht für die Zusatzdaten wurde nur vom Datenschutzvertreter explizit abgelehnt. Diese Diskussion ist insofern überholt, als die neuste Version des Bundesgesetzes vom 7. Dezember 2012 ein Widerspruchsrecht bei Mindestdaten und eine informierte Einwilligung bei den Zusatzdaten vorsieht.

5.3.3. ALTERNATIVEN

› Anonymisierte Meldung an die KKR, weil dann eine Patienteninformation dahinfallen würde.

5.3.4. KOSTEN

Kosten entstehen neu bei den folgenden Akteuren.

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER INFORMATIONSPFLICHT						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
Patienten und Patientinnen	Sich informieren über Krebsregistrierung, Entscheid bez. Widerspruchsrecht bzw. Einwilligung mitteilen		X			
Leistungserbringer	Information der Patientinnen und Patienten, Erfassung des Widerspruchs bzw. der Einwilligung		X			
NKS	Bereitstellung von Informationsmaterialien für Patientinnen und Patienten		X			
	Information der Bevölkerung		X			

Tabelle 11

5.3.5. VOLLZUG

In Bezug auf den Vollzug sind folgende Punkte zu klären:

› Informationskanäle bei der Information der Bevölkerung.

5.4. DATENBEARBEITUNG IN DEN KKR UND DEM SKKR

5.4.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

KKR/SKKR

Die Hauptaufgabe von KKR und SKKR – Registrierung von Krebsfällen – ändert sich nicht. Die damit verbundenen Aufgaben werden von den KKR aber in unterschiedlichem Ausmass wahrgenommen, beispielsweise, was den Umfang der registrierten Daten betrifft. Insofern erwarten wir,

dass bei gewissen KKR Mehraufwendungen anfallen werden, wenn sie den Anforderungen des neuen KRG genügen wollen.

Auf der anderen Seite gibt es auch Hinweise, dass der Aufwand sinken wird, z.B. weil die Arbeitsabläufe ändern: Anstelle der teilweise sehr aufwendigen Suche nach Krebsfällen in Pathologieinstituten oder Spitätern und der Erhebung von Zusatzdaten über Fragebogen, bekommen die KKR die Daten jetzt von den Leistungserbringern übermittelt. Auch die Verarbeitung der Daten und der Abgleich mit Einwohnerregisterdaten und Todesursachenstatistik dürfte weniger aufwendig sein, weil der Zugang zu Einwohnerregistern und Todesursachenstatistik geregelt ist. Mehraufwand dürfte ihnen entstehen, weil sie die personenidentifizierenden Daten von den übrigen Daten getrennt bearbeiten müssen. Unter Umständen müssen die KKR ihre IT-Systeme und Schnittstellen anpassen. Änderungen sind auch bei der Registrierung der Zusatzdaten denkbar. Der Aufwand ist stark abhängig vom Umfang der zu registrierenden Daten, der Anzahl der zu erwartenden Meldungen wie auch von der Dauer des entsprechenden krebsspezifischen „Zusatzdatenprogramms“. Aussagen hinsichtlich der zu erwartenden Kosten sind noch keine möglich.

Bund

Der Bund hat neu die Modalitäten der Datenweiterleitung und der Anonymisierung festzulegen.

5.4.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

In den Interviews wurde vereinzelt darauf hingewiesen, dass die Kantone befürchten könnten, dass ihre Kompetenzen beschnitten werden. An der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wurde dieser Punkt nicht explizit diskutiert.

5.4.3. KOSTEN

Es werden folgende Auswirkungen auf die Kosten erwartet, wobei Aufwendungen für Weiterleitung und Festlegung der Modalitäten vernachlässigbar sein dürften.

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER DATENBEARBEITUNG IN KKR UND SKKR						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
KKR/SKKR	Zuständigkeitsprüfung, Registrierung, Ergänzung und Aktualisierung der Daten, Erfassung nicht übermittelter Krebsfälle, Weiterleitung der Daten, Datenvernichtung und Anonymisierung.		X	X	X	
	Weiterleitung der Daten bei Forschungsprojekten			X		
Bund	Festlegung der Modalitäten		X			

Tabelle 12

5.4.4. ALTERNATIVEN

Keine.

5.4.5. VOLLZUG

Zu klären sind folgende Aspekte:

- › Festlegungen des Bundesrates, d.h. Modalitäten, Zeitpunkt und Periodizität der Datenweiterleitung.
- › Sicherstellung des Zugangs zu den Einwohnerregistern für die KKR und das SKKR durch die Kantone.
- › Sicherstellung der Aus- und Weiterbildung des Personals von KKR und SKKR durch die Kantone.

5.5. DATENBEARBEITUNG AUF NATIONALER EBENE

5.5.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

NKS

Die für die NKS vorgesehenen Aufgaben werden zu einem grossen Teil heute schon von NICER wahrgenommen (siehe Anhang). Für die neu zu erledigenden Aufgaben werden damit Mehraufwendungen entstehen (unter der Annahme, dass NICER die Funktion als NKS übernehmen wird). Minderaufwand könnte allenfalls entstehen, wenn die Daten von den KKR nach einheitlichen Vorgaben strukturiert übermittelt werden. Mehraufwand entsteht allenfalls auch, weil wegen der

Erhebungs- und Übermittlungspflicht nun alle Kantone abgedeckt sind und generell mehr Fälle zu verarbeiten sind.

Die neu anfallenden Aufgaben – Sicherstellung der Datenqualität, Unterstützungsmassnahmen und Information der Bevölkerung – werden in separaten Abschnitten behandelt.

SKKR

Die Aufbereitung der Daten wird heute schon durch das SKKR erledigt. Insofern werden keine wesentlichen Mehraufwendungen erwartet.

Bund

Der Bund hat neu die Modalitäten bezüglich Datenweiterleitung und Anonymisierung festzulegen. Diese Kosten werden als gering eingeschätzt.

5.5.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

In den Interviews wurden praktisch keine Aussagen zu diesen Aufgaben gemacht. Auch an der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wurde dieser Punkt nicht explizit diskutiert.

5.5.3. KOSTEN

Es werden folgende Auswirkungen auf die Kosten erwartet:

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER ZUSAMMENFÜHRUNG AUF NATIONALER EBENE						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
NKS	Erfassung, Überprüfung und Aufbereitung der Daten, Weiterleitung der Daten, Unterstützung des BFS bei der Krebsstatistik, Gesundheitsberichterstattung und Veröffentlichung von Ergebnissen sowie Datenvernichtung und Anonymisierung	X				
SKKR	Aufbereitung der Daten			X		

Tabelle 13

5.5.4. ALTERNATIVEN

Keine.

5.5.5. VOLLZUG

Zu klären sind folgende Aspekte:

- › Festlegungen des Bundesrates, d.h. Modalitäten bez. Datenweiterleitung und Anonymisierung.
- › Kommunikation und Rückspeisung der Auswertungsergebnisse von NKS und den weiteren Bundesstellen wie BFS und BAG an die KKR und an die LE.
- › Bereitstellung kantonaler Auswertungen an andere Kantone.

5.6. SICHERSTELLUNG DER QUALITÄT

5.6.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

NKS

Die NKS hat neu die Qualität der Krebsregister im Rahmen von Stichproben zu überprüfen. Dies führt zu Mehrkosten auf Seiten der NKS.

5.6.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

Da diese Massnahme in dieser Form noch nicht bekannt war, als die Interviews geführt wurden, ist auch keine Einschätzung verfügbar.

An der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wurde die Aufgabe nicht diskutiert.

5.6.3. KOSTEN

Es werden folgende Auswirkungen auf die Kosten erwartet:

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER QUALITÄTSSICHERUNG						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
NKS	Qualitätssicherung		X			

Tabelle 14

5.6.4. ALTERNATIVEN

Keine.

5.6.5. VOLLZUG

Keine offenen Fragen.

5.7. UNTERSTÜZUNGSMASSNAHMEN DER NKS

5.7.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

NKS

Die NKS muss neu Unterstützungsmassnahmen anbieten (Hilfsmittel für Erhebung und Übermittlung, Unterstützung der KKR und des SKKR bei Aus- und Weiterbildung des Personals) und auch die Aufwendungen dafür tragen. Welche Aufgaben konkret mit der Unterstützung bei Aus- und Weiterbildung verbunden sind, ist noch zu klären.

5.7.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

Da diese Massnahme in dieser Form noch nicht bekannt war, als die Interviews geführt wurden, ist auch keine Einschätzung verfügbar.

5.7.3. KOSTEN

Kosten entstehen neu bei den folgenden Akteuren, wobei die Kosten als vernachlässigbar eingeschätzt werden.

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER UNTERSTÜZUNGSMASSNAHMEN DER NKS						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
NKS	Erstellung der Hilfsmittel		X			
	Unterstützung Aus- und Weiterbildung des Personals bei KKR und SKKR		X			

Tabelle 15

5.7.4. ALTERNATIVEN

Keine.

5.7.5. VOLLZUG

Zu klären ist noch, wie die Unterstützung der KKR in Bezug auf Aus- und Weiterbildung des Personals aussehen wird. Welche Aufgaben sind auf Seiten der NKS damit verbunden?

5.8. INFORMATION DER BEVÖLKERUNG

5.8.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

Die NKS hat neu die Bevölkerung über die Krebsregistrierung zu informieren. Diese Aufgabe wird von NICER heute noch nicht wahrgenommen. Es ist deshalb mit Mehraufwendungen zu rechnen.

5.8.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

An der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wurde darauf hingewiesen, dass die Informationsmaterialien für Kinderkrebs vom SKKR bereitgestellt werden sollten, da diese spezifisch auszustalten seien.

5.8.3. KOSTEN

Kosten entstehen neu bei den folgenden Akteuren, wobei die Kosten als vernachlässigbar eingeschätzt werden.

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER INFORMATION DER BEVÖLKERUNG						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
NKS	Informationsmaterialien		X			

Tabelle 16

5.8.4. ALTERNATIVEN

Informationsmaterialien für Kinderkrebsregistrierung durch SKKR bereitstellen lassen.

5.8.5. VOLLZUG

Keine offenen Fragen.

5.9. VERSCHLÜSSELUNG

5.9.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

KKR

Die KKR müssen neu die Fallnummer mit der Versichertennummer an die Vertrauensstelle übermitteln. Dies dürfte auf elektronischem Weg erfolgen und mit wenig Aufwand verbunden sein. Allenfalls sind Schnittstellen bei den KKR anzupassen.

Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle ist eine neu geschaffene Stelle. Sie verschlüsselt die Versichertennummer und leitet diese zusammen mit der Fallnummer der nationalen Krebsregistrierungsstelle weiter. Im Gegenzug entschlüsselt sie die Versichertennummer und leitet sie mit den Daten von der NKS ans BFS weiter.

NKS

Die NKS hat neu die aufbereiteten Daten mit der verschlüsselten Nummer an die Vertrauensstelle weiterzuleiten. Dies dürfte auf elektronischem Weg erfolgen und mit wenig Aufwand verbunden sein.

Bund

Der Bund muss neu Modalitäten, Zeitpunkt und Periodizität der Datenweiterleitung bestimmen.

5.9.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

In den Interviews wurde hauptsächlich die damals vorgesehene Identifikationsnummer diskutiert. Einzelne Interviewpartner haben bereits damals eine Vertrauensstelle bevorzugt, weil sie verhindert, dass die NKS Zugang zu identifizierenden Daten wie der Versicherungsnummer erhält. Die aktuelle Bestimmung war zum Zeitpunkt der Interviews noch nicht bekannt. An der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 wurde die Vertrauensstelle nicht diskutiert.

5.9.3. KOSTEN

Es werden folgende Auswirkungen auf die Kosten erwartet, wobei die Mehrkosten gegenüber heute als eher gering eingestuft werden:

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER VERSCHLÜSSELUNG						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
KKR/NKS	Weiterleitung der Daten an Vertrauensstelle		X			
Vertrauensstelle	Verschlüsselung und Weiterleitung an NKS bzw. BFS		x			
Bund	Festlegung der Modalitäten bezüglich Datenweiterleitung		x			

Tabelle 17

5.9.4. ALTERNATIVEN

Keine.

5.9.5. VOLLZUG

Keine offenen Fragen.

5.10. FORSCHUNG

5.10.1. WIRKUNG AUF DIE AKTEURE

NKS/KKR/SKKR

Für das NKS, die KKR und das SKKR ändert sich nichts, weil sie heute schon auf Anfrage Daten an Forschende weiterleiten.

Forschungsinstitute

Forschungsinstitute dürften aus dem neuen KRG vor allem einen Nutzen ziehen, weil sie bessere Datengrundlagen zur Verfügung gestellt bekommen. Die Nutzenaspekte des neuen KRG werden im Kapitel 7.3 vertieft beleuchtet.

5.10.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

In den Interviews wurde die Weiterleitung der Daten an die Forschung nicht kommentiert. An der Informationsveranstaltung vom 22.5.2012 haben u.a. Patientenvertreter gefordert, dass die Patientinnen und Patienten nicht direkt durch die Forschenden kontaktiert werden dürfen. Dies öffne Missbrauch Tür und Tor. Es sei notwendig, dass ein Arzt dazwischengeschaltet würde. Al-

lenfalls könne der Arzt im Rahmen der Information über die Weiterleitung der Mindestdaten die Einwilligung für Forschungszwecke ansprechen. Einzelne Experten fordern, dass der behandelnde Arzt bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für Zusatzinformation und Forschung nicht zusätzlich mit Aufklärungsarbeit belastet werden dürfe. Ausserdem sei klar festzuhalten, unter welchen Umständen und für welche Zielsetzung Patientinnen und Patienten für eine Rekrutierung für Forschungsprojekte direkt eingeladen werden können. Dies sei wichtig, weil die Abgrenzung zwischen Krebskontrolle und Krebsforschung fliessend sei. Diese Forderung wurde inzwischen ins Gesetz (Version vom 7. Dezember 2012) aufgenommen (siehe Art. 27. Abs. 1 Bst. b).

5.10.3. KOSTEN

Es werden folgende Auswirkungen auf die Kosten erwartet:

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER FORSCHUNG						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
NKS/KKR/SKKR	Weiterleitung von Daten			X		

Tabelle 18

5.10.4. ALTERNATIVEN

- › KKR und SKKR sollen nicht Personendaten der Patientinnen und Patienten, sondern nur ihrer Ärzte herausgeben, damit Forschende nicht die Patientinnen und Patienten, sondern nur den zuständigen Arzt kontaktieren können.

5.10.5. VOLLZUG

Keine.

6. AUSWIRKUNGEN DER BESTIMMUNGEN ZUR REGISTRIERUNG ANDERER KRANKHEITEN

6.1. FINANZHILFEN

6.1.1. WIRKUNGEN AUF DIE AKTEURE

Bund

Das BAG kann neu Finanzhilfen gewähren. Kosten entstehen einerseits durch die Auszahlung der Finanzhilfen selber, als auch für allenfalls daraus resultierende Aufgaben (Vergabeprozess, Leistungsvereinbarungen). Im Weiteren hat das BAG neu die Aufgabe die Daten der Register anderer Krankheiten an andere Verwaltungsstellen weiterzuleiten.

Registerführende Organisationen/Institutionen

Die registerführenden Organisationen/Institutionen müssen die Finanzhilfen beantragen und die Anforderungen erfüllen (Qualitätssicherungssystem). Inwieweit sich dadurch ihr Aufwand für die Finanzierungssuche gegenüber heute verändert ist unklar, weil das Antragsverfahren noch nicht konkretisiert ist.

Im Weiteren haben die registerführenden Organisationen ihre Daten ans BAG zu liefern. Inwieweit ihnen dadurch zusätzliche Kosten entstehen, ist ebenfalls unklar.

6.1.2. EINSCHÄTZUNG DER AKTEURE

Diese Massnahme wird nur von wenigen Akteuren beurteilt. Vertreter von bestehenden Registern begrüssen die Finanzhilfen. In einem Interview, wie auch in einer Rückmeldung auf die Anhörungsunterlagen wird darauf hingewiesen, dass die Finanzhilfen noch stärker an die übergeordneten Ziele wie Prävention und bessere medizinische Behandlung geknüpft werden sollen.

6.1.3. ALTERNATIVEN

Keine.

6.1.4. KOSTEN

Es werden folgende Auswirkungen auf die Kosten erwartet, wobei die Finanzhilfen mit Abstand den grössten Kostenblock ausmachen dürften.

FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DER FINANZHILFEN						
Akteur	Aufgabe	Höhere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Neue Kosten infolge neuer Aufgaben	Gleichbleibende Kosten	Tiefere Kosten bei bestehenden Aufgaben	Wegfallende Kosten
Bund	Finanzhilfen		X			
	Vergabeprozess und Leistungsverträge		X			
	Weiterleitung der Daten an Verwaltungsstellen		X			
Registerführende Organisationen	Sicherstellung der Finanzierung (Funding)		?	?	?	
	Datenlieferung ans BAG		X			

Tabelle 19

6.1.5. VOLLZUG

Zu klären sind folgende Aspekte:

- › Höhe des Kreditrahmens,
- › Kriterien für die Festlegung der Höhe der Finanzhilfe,
- › Antragsverfahren.

7. AUSWIRKUNGEN AUF DIE GESAMTWIRTSCHAFT

7.1. KOSTEN DER KREBSREGISTRIERUNG

In den folgenden Ausführungen werden die Kosten des neuen KRG im Vergleich zu den heutigen Kosten der Krebsregistrierung dargestellt. Der Fokus liegt dabei auf Massnahmen, bei denen wir aufgrund der Interviews vermuten, dass sie wesentliche Kostenfolgen auslösen dürften.

7.1.1. KOSTEN HEUTE

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die 2012 anfallenden Kosten im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung:

		Finanzierung/Einnahmen				
	Ausgaben	Bund	Bund via NICER	Kantone/GDK	Dritte	Überschuss/Defizit
KKR	7'700'000		740'000	5'780'000	1'180'000	
NICER	800'000	490'000			220'000	-90'000
SKKR	630'000			150'000	280'000	-200'000
Leistungserbringer	0					
BFS	170'000	170'000				
Total	9'300'000	1'400'000		5'930'000	1'680'000	-290'000

Tabelle 20 *Kursiv = Schätzungen.*

Die Werte basieren auf folgenden Quellen und Annahmen:

KKR

Ausgaben

Es gibt keine öffentlich zugängliche gesamtschweizerische Zusammenstellung der Einnahmen und Ausgaben aller KKR. Im Rahmen der RFA haben wir von den sieben befragten Krebsregistern Einnahmen und Ausgaben erhoben und daraus die Durchschnittskosten pro EinwohnerIn berechnet.³² Die Gesamtkosten dieser sieben Krebsregister beliefen sich im Jahr 2011 auf knapp CHF 4 Mio. Insgesamt decken diese Register 3.7 Mio. EinwohnerInnen ab. Damit ergeben sich Durchschnittskosten von CHF 1.06 pro EinwohnerIn. NICER hat basierend auf einer Umfrage bei ebenfalls sieben KKR durchschnittliche Kosten von CHF 1.30 pro EinwohnerIn ermittelt.³³ Gemäss

³² Zentralschweizer Krebsregister, Krebsregister Zürich, Krebsregister Tessin, Krebsregister Ostschweiz, Krebsregister Genf, Krebsregister Fribourg, Krebsregister Neuchâtel.

³³ Die Umfrage von NICER wurde in den Monaten November 2011–Januar 2012 durchgeführt. Die Berechnung basiert auf den von den kantonalen Krebsregistern ermittelten Arbeitsstunden und den entsprechenden Kosten für Personal und Infrastruktur. Eine Adjustierung wurde vorgenommen um für Extremwerte im Bereich des Personals und der Infrastruktur zu korrigieren (Annahmen: mindestens 1.0 Vollzeitstelle pro 100'000 Einwohner und mind. CHF 60'000.– Infrastrukturkosten pro Register).

NICER sind diese CHF 1.30 pro EinwohnerIn das Minimum, um die Aufgaben eines Krebsregisters erfüllen zu können. In beiden Erhebungen variieren die Kosten pro EinwohnerIn stark.³⁴ Diese Bandbreite ist gemäss NICER abhängig von der Anzahl und der Art der Datenquellen (für Krebsregisterdaten), der IT-Infrastruktur, der Art des Zugangs zu Pathologieberichten, Spitallisten und Einwohnerkontrolldaten, etc.

Werden die Durchschnittswerte auf die Bevölkerung angewandt, die heute von KKR abgedeckt wird, ergeben sich für die KKR Gesamtkosten von CHF 6.9 bis 8.4 Mio. Daraus ergibt sich ein Mittelwert von CHF 7.7 Mio.³⁵

Einnahmen

Die Angaben zur Finanzierung bzw. zu den Einnahmen beruhen auf Ergebnissen der Umfrage von NICER. Demnach finanzieren die Kantone im Durchschnitt 70–80% der KKR. Wir haben für die Berechnung des Kantonsanteils den Mittelwert von 75% verwendet.

NICER

Die Angaben zu NICER basieren auf dem Budget 2011 von NICER. Die Ausgaben verstehen sich exkl. der Beiträge des Bundes via NICER an die KKR in der Höhe von rund CHF 740'000.

SKKR

Die Angaben zum SKKR basieren auf dem Budget 2012.

Leistungserbringer

Die Leistungserbringer haben keine nennenswerten Kosten zu tragen, da sie Daten heute im Wesentlichen im Rahmen der üblichen Arztberichte erheben.

Gesamtkosten

Die Gesamtkosten für die Krebsregistrierung beliefen sich damit für das Jahr 2012 auf ca. CHF 9.3 Mio. Auf den Bund entfielen dabei CHF 1.40 Mio., davon gingen CHF 1.23 Mio. an NICER und CHF 0.17 Mio. ans BFS. NICER seinerseits leitete CHF 0.74 Mio. an die KKR weiter und verwendete CHF 0.49 Mio. für die eigenen Aufgaben.

³⁴ NICER hat Werte zwischen CHF 1.00 bis CHF 1.80 ermittelt. Gemäss NICER sind gewisse Variationen auf kantonaler Ebene unausweichlich, weil Rahmenbedingungen der Registrierung in Kantonen verschieden sind. Für die von uns im Rahmen der RFA befragten sieben Krebsregister haben wir eine Bandbreite von CHF 0.80 bis CHF 2.08 ermittelt. Mögliche Gründe für die Unterschiede könnten sein: unterschiedliche Kantone, unterschiedliche Aufgaben.

³⁵ Heutige Abdeckung: 81% von 8 Mio. Einwohnern, d.h. 6.48 Mio. EinwohnerInnen. Berechnung mit Durchschnittswert aus Umfrage INFRAS: 6.48 Mio. EinwohnerInnen x CHF 1.06 = CHF 6.9 Mio.; aus Umfrage NICER: 6.48 Mio. EinwohnerInnen x CHF 1.30 = CHF 8.4 Mio.

7.1.2. KOSTENFOLGEN BEIM BUND

Das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) verpflichtet den Bund zu folgenden Aufgaben, die im Vergleich zu heute neu anfallen (Art. 23, 29):

- › nationale Krebsregistrierungsstelle (NKS) führen und finanzieren,
- › Kinderkrebsregister führen und finanzieren,
- › Vertrauensstelle für die Verschlüsselung der Identifikationsnummer einrichten und finanzieren.

Die Kostenfolgen für den Bund, die sich aus diesen Aufgaben ergeben, sind in den folgenden Abschnitten und in der Tabelle 20 beschrieben.

BAG

Beim Bund kommen neu die Aufwendungen des BAG für folgende Aufgaben hinzu:

- › Erarbeitung des Ausführungsrechts inkl. der Festlegungen durch den Bundesrat,
- › Vergabe und Aufsicht von Dritten (Art. 31),
- › Evaluation des Gesetzes (Art. 32).

Die Aufwendungen für diese Aufgaben werden als vernachlässigbar eingestuft.

NKS

Ein grosser Teil der im KRG aufgeführten Aufgaben für die NKS wird heute vom National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER) erledigt. Da die nationale Krebsregistrierung gemäss NICER ein sehr dynamisches Geschäftsfeld sei, sei es sehr schwierig, klar zu bestimmen, welche Aufgaben bei Einführung des KRG dann wirklich neu sein könnten. Aus heutiger Sicht sei aber zumindest ein Teil der Aufgaben neu (z.B. die Anonymisierung, der Daten).

Da der Bund vorsieht, die Aufgaben der NKS den bestehenden Institutionen zu übertragen, haben wir NICER gebeten, die Auswirkungen des neuen KRG auf die Kosten abzuschätzen. Gemäss diesen Schätzungen rechnet NICER mit Mehrkosten für die neuen Aufgaben in der Höhe von rund CHF 0.20 Mio. Bei heute jährlichen Ausgaben von ca. CHF 0.80 Mio. dürften sich die Ausgaben unter dem neuen KRG auf rund CHF 1 Mio. belaufen.

SKKR

Im Grossen und Ganzen entsprechen die im KRG aufgeführten Aufgaben dem heutigen Aufgabenbereich des Schweizer Kinderkrebsregisters (SKKR). Das SKKR budgetierte für das Jahr 2012

Ausgaben in der Höhe von CHF 0.63 Mio. (2010: CHF 0.39 Mio., Rechnung 2011: CHF 0.58 Mio.). Basierend darauf müsste der Bund pro Jahr ca. CHF 0.40 – 0.60 Mio. tragen.

Fusion von NKS und SKKR

Noch offen ist, ob beide Einrichtungen – NKS und SKKR – in einer organisatorischen Einheit zusammengeführt werden sollen. Dadurch liessen sich allenfalls Synergieeffekte erzielen und Kosten einsparen. Unter der Annahme, dass der Anteil der Verwaltungskosten bei NPO ca. 15% beträgt, lassen sich infolge einer Fusion Synergieeffekte in der Höhe der Verwaltungskosten des SKKR von CHF 0.06 – 0.09 Mio. CHF erzielen.

Vertrauensstelle

Hinzu kommen neu die Kosten für die Vertrauensstelle von ca. CHF 0.20 Mio. pro Jahr und einmalige Investitionskosten von CHF 0.50 Mio.

BFS

Dem BFS sollte für die vorgesehenen Aufgaben kein neuer Finanzbedarf erwachsen, da es diese Aufgaben in ähnlicher Form bereits heute wahrnimmt. Die Kosten für das BFS belaufen sich gemäss Angaben des BAG weiterhin auf ca. CHF 0.17 Mio.

Total der Kostenfolgen

Insgesamt hat der Bund bei der Einführung des neuen KRG mit jährlichen (wiederkehrenden) Ausgaben in der Höhe von ca. CHF 1.77 – 1.97 Mio. zu rechnen. Im Vergleich zu den Ausgaben 2012 mit CHF 1.40 Mio. sind das CHF 0.37 – 0.57. Mio. Mehrkosten.

Die folgende Tabelle zeigt die wichtigsten finanziellen Auswirkungen und die zugrunde gelegten Angaben und Annahmen.

GESCHÄTZTE KOSTENFOLGEN FÜR DEN BUND, GRUNDLAGEN				
Position	Kosten 2012 CHF	Schätzung jährliche Be- triebskosten CHF	Schätzung einmalige Kosten CHF	Grundlagen, Annahmen, Einschätzung
Erarbeitung des Ausführungsrechts durch das BAG (inkl. der Festlegungen durch den Bundesrat)	–	vernachlässigbar	Keine	BAG
Vergabe der Aufgaben an Dritte und Aufsicht von Dritten (Art. 31)	–	vernachlässigbar	Keine	Vergabe: erfolgt alle paar Jahre -> vernachlässigbar Aufsicht: Kosten vernachlässigbar
Evaluation (Art. 32)	–	vernachlässigbar	Keine	BAG
Finanzierung NKS/NICER (Art 29)	800'000	ca. 1'000'000	50'000	Grobschätzung NICER ³⁶
Beitrag an KKR (via NICER)	740'000	0	–	Wegfall des Beitrags
Beitrag an SKKR	0	400-600'000	Keine	SKKR Rechnung 2010/2011, sowie Budget 2012
Beitrag an BFS	170'000	170'000	Keine	BAG
Aufbau und Betrieb der Vertrauensstelle	–	200'000	500'000	Bürge 2011
Total	1'400'000	1'770'000 bis 1'970'000	550'000	

Tabelle 21

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die von NICER geschätzten Kosten, um die Aufgaben der NKS gemäss dem neuen KRG erfüllen zu können:

³⁶ Gemäss Angaben von NICER vom 20.11.2012.

GESCHÄTZTE KOSTEN NKS/NICER		
Hauptaufgaben NKS/NICER	Jährliche Kosten CHF	Einschätzung der Zusatzkosten durch NICER
Erfassung, Überprüfung und Aufbereitung der Daten (Art. 14), sowie Datenvernichtung und Anonymisierung (Art 17)	170'000	Ein gewisser Zusatzaufwand würde entstehen, wenn der Follow-up der Patienten oder die Suche nach Zweitumoren in verschiedenen Kantonen auf nationaler Ebene erfolgen würde. Die anderen Punkte können mit einem automatisierten IT-System erledigt werden. Geschätzter Zusatzaufwand: CHF 20'000 pro Jahr (Personal und IT)
Kosten für die Weiterleitung der Daten (Art. 15)	60'000	
Kosten für die Auswertung der Daten (Art. 16)	190'000	Die Detailauswertung von Daten und die Auswertung von Zusatzdaten wird fallbezogen zusätzlichen Personalaufwand bewirken. Geschätzter Zusatzaufwand: CHF 30'000 pro Jahr (Personalaufwand).
Kosten für die Sicherstellung der Datenqualität (Art. 18)	145'000	Einschätzung NICER: Die Durchführung von Stichproben zur Überprüfung der Datenqualität wird mit einem Zeit- und Personalaufwand verbunden sein. Geschätzter Zusatzaufwand: CHF 25'000 pro Jahr
Kosten für die Unterstützungsmassnahmen (Art. 19)	120'000	Einschätzung NICER: Es werden in diesem Bereich Zusatzkosten entstehen, für Fortbildungskurse in der Schweiz oder Kosten für Besuch von auswärtigen Kursen. Geschätzter Zusatzaufwand: CHF 35'000 pro Jahr Einmalige Kosten für Meldemittel: 50'000
Kosten für die Information der Bevölkerung (Art 20)	190'000	Einschätzung NICER: in diesem Bereich werden Mehrkosten entstehen, für die kontinuierliche Information der Bevölkerung, für die SOP und neu für periodisch ablaufende externe Auditverfahren (3-4 Audits pro Jahr). Geschätzter Zusatzaufwand: CHF 80'000 pro Jahr (CHF 45'000 Kommunikation und CHF 35'000 Audits)
Internationale Zusammenarbeit	vernachlässigbar	
Verwaltung, Betrieb, Management	125'000	
Total Ausgaben NKS/NICER	ca. 1'000'000	davon Zusatzkosten gegenüber 2012 ca. 200'000 CHF

Tabelle 22

7.1.3. KOSTENFOLGEN BEI KANTONEN UND GEMEINDEN

Gemäss Art.30 führen die Kantone die KKR und sind auch für deren Finanzierung zuständig. Es ist damit zu unterscheiden zwischen den Kosten, die bei ihnen selber anfallen, und den Kosten, die für die KKR anfallen.

Kantone

Bei den Kantonen fallen neu Aufwendungen für folgende Aufgaben an:

- › Anpassung der kantonalgesetzlichen Grundlagen gemäss den Bestimmungen des Gesetzesvor-entwurfs (Version vom 7. Dezember 2012). Die Kosten können nicht beziffert werden. Sie werden aber als eher gering eingeschätzt. Sie fallen zudem nur einmalig an.
- › Aufbau und Betrieb eines kantonalen Krebsregisters: bei denjenigen Kantonen, die bisher noch kein Krebsregister haben. Diese Kosten machen den Grossteil der Kostenfolgen für die Kantone aus.
- › Führung eines kantonalen Krebsregisters (Art. 30, Art. 36). Dazu zählen folgende Aufgaben:
 - › Sicherstellung der Effizienz bei den KKR,
 - › Prüfung der Gewährleistung des Datenschutzes,
 - › Sicherstellung der Aus- und Weiterbildung des Personals der KKR,
 - › Regelung des Abgleichs mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern,
 - › Überprüfung der Einhaltung des Gesetzes und allfällige Sanktionen.

Da diese Aufgaben noch nicht konkretisiert sind, ist es schwierig den Aufwand und die Kosten zu beziffern. Wir gehen auch davon aus, dass gewisse Kantone einen Teil der Aufgaben bereits heute erledigen (z.B. Prüfung der Gewährleistung des Datenschutzes). Insgesamt schätzen wir diese Kosten aber als eher vernachlässigbar ein.

Minderkosten ergeben sich für die Kantone dadurch, dass sie nicht mehr für die Kosten aufkommen müssen, die für die Registrierung der Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen entstehen. Die Beiträge der GDK an das SKKR in der Höhe von CHF 150'000 (Budget 2012 SKKR) entfallen.

Die Kostenfolgen für die Kantone sind in den folgenden Abschnitten und in der Tabelle 21 beschrieben.

KKR

Bestehende KKR

Wie sich das KRG auf die Kosten der bestehenden KKR auswirkt, ist zurzeit schwer abzuschätzen. Die veränderten Arbeitsabläufe in den kantonalen Krebsregistern (z.B. Klassierung und Kodierung von übermittelten Daten anstelle der teilweise sehr aufwendigen Suche nach Krebsfällen in Pathologieinstituten oder Spitäler) können sowohl zu Mehrkosten als auch zu Minderkosten führen. (Im Bereich IT dürften allfällige Anpassung der Informationssysteme und Schnittstellen weitgehend im Rahmen des üblichen Erneuerungszyklus abgewickelt werden können.) Schwierig zu beziffern ist auch der Aufwand, der aus der Registrierung der Zusatzdaten resultiert. Da

hier der Aufwand stark vom Umfang der zu registrierenden Daten, der Anzahl der zu erwartenden Daten wie auch von der Dauer des entsprechenden krebsspezifischen „Zusatzdatenprogramms“ abhängt, sind auch hier noch keine Aussagen hinsichtlich der zu erwartenden Kosten möglich. Die Kostenfolgen könnten besser geschätzt werden, wenn ein Pilotprojekt mit den Aufgaben gemäss KRG durchgeführt würde.

In den Interviews mit den Krebsregistern haben wir festgestellt, dass die KKR sehr unterschiedlich funktionieren und die Bandbreite der Aufgaben sehr breit ist. Gewisse KKR erfüllen die Aufgaben des KRG heute schon grösstenteils. Wir gehen deshalb davon aus, dass sich die Kosten dieser KKR nicht wesentlich verändern. Andere KKR werden ihre bisherigen Aktivitäten ausbauen oder neue Massnahmen umsetzen müssen. Entsprechend werden auch die Kosten dieser KKR ansteigen. Gesamthaft gesehen erwarten wir deshalb im Betrieb der KKR im Vergleich zu heute tendenziell eher höhere Kosten.

Einsparpotenzial auf Seiten der KKR ergibt sich allenfalls, wenn sich mehrere KKR aus Effizienzgründen zusammenschliessen. Diese Einsparungen lassen sich jedoch noch nicht quantifizieren und können zudem auch ohne KRG realisiert werden.

Neue KKR

Für die vier Kantone, die noch kein Krebsregister führen, werden die Kosten für den Aufbau und den Betrieb eines Krebsregisters basierend auf dem Durchschnittswert von NICER von CHF 1.30 pro EinwohnerIn auf jährlich CHF 1.98 Mio. geschätzt (Berechnung siehe folgende Tabelle).³⁷ Wir sind für diese Schätzung davon ausgegangen, dass die KKR vollumfänglich über den Kantonshaushalt finanziert werden. Grundsätzlich wäre auch denkbar, dass die neuen KKR – wie es heute in vielen Kantonen der Fall ist – dazu Partnerschaften mit den kantonalen Krebsligen oder weiteren privaten Akteuren eingehen.

Wir gehen davon aus, dass vor allem Betriebskosten anfallen. Die Investitionskosten (IT, Programme) dürften gering sein.

Gemeinden

Abgesehen von den Regelungen bezüglich des Abgleichs mit kommunalen Einwohnerregistern hat die vorliegende Gesetzesversion auf die Gemeinden keine Auswirkungen und damit auch keine Kostenfolgen. Die Kosten für den Abgleich erachten wir als vernachlässigbar.

³⁷ Wir sind für die Schätzung vom Durchschnittswert von NICER ausgegangen, weil dieser gemäss NICER als Minimum gilt und mit dem neuen KRG tendenziell eher höhere Kosten erwartet werden.

Die folgende Tabelle zeigt die finanziellen Auswirkungen und die zugrunde gelegten Angaben und Annahmen.

GESCHÄTZTE KOSTENFOLGEN FÜR DIE KANTONE, GRUNDLAGEN				
Position	Kosten 2012 CHF	Schätzung jährliche Betriebskos- ten CHF	Schätzung Investitions- kosten CHF	Grundlagen, Annahmen, Einschätzung
Anpassung der kantonalen Rechtsgrundlagen	-	Vernachlässigbar	Keine	
Führen eines KKR (Art. 30) ³⁸ Überprüfung der Einhaltung des Gesetzes und allfällige Sanktionen (Art. 36)	Vernachlässigbar	Vernachlässigbar	Keine	Evtl. heute schon von gewissen KKR teilweise erfüllt.
Betrieb der KKR (Art. 30)	5'780'000	ca. 6'000'000	Vernachlässigbar	Kosten heute (siehe Abschnitt 7.1.1) Zukünftig: Grundsätzlich ähnliche Größenordnung, aber Aufgabenerfüllung heute unterschiedlich, deshalb Mehraufwand bei gewissen KKR wahrscheinlich -> tendenziell Mehrkosten
Aufbau und Betrieb von KKR in den vier Kantonen, die noch kein KKR haben (Art. 30)	-	1'980'000	Vernachlässigbar	Bevölkerung in Kantonen ohne KKR (19% von 8 Mio.): 1.52 Mio. Durchschnittskosten für Betrieb KKR: CHF 1.30 pro EinwohnerIn Anteil Kanton an Finanzierung KKR: 100%
Zusammenschlüsse aus Effizienzgründen	-	Minderkosten	-	
Beitrag der GDK ans SKKR	150'000	0	-	
Total	5'930'000	ca. 8'000'000	vernachlässigbar	

Tabelle 23

Die folgende Tabelle zeigt, wie wir die Entwicklung bei den einzelnen Hauptaufgaben der KKR einschätzen:

³⁸ Sicherstellung der Effizienz bei den KKR, Prüfung der Gewährleistung des Datenschutzes, Sicherstellung der Aus- und Weiterbildung des Personals der KKR, Regelung des Abgleichs mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern.

GESCHÄTZTE KOSTEN KKR		
Position	Schätzung jährliche Betriebskosten CHF	Grundlagen, Annahmen, Einschätzung
Zuständigkeitsprüfung (Art. 8)	Tendenziell eher gleichbleibende Kosten	<ul style="list-style-type: none"> › Mehrkosten, z.B. weil mehr Daten › Minderkosten, z.B. weil besser strukturierte Daten
Registrierung (Art. 9)	Tendenziell eher Mehrkosten	<ul style="list-style-type: none"> › Minderkosten: z.B. weil Wegfall der teilweise sehr aufwendigen Suche nach Krebsfällen in Pathologieinstituten oder Spitätern › Mehrkosten: z.B. weil mehr Daten, weil Erfassung der Einwilligungen, komplexere Kodierung
Ergänzung und Aktualisierung (Art. 10)	Tendenziell eher Minderkosten	<ul style="list-style-type: none"> › Minderkosten, z.B. weil Zugang zu Einwohnerregisterdaten geregelt
Erfassung nicht übermittelbarer Krebsfälle (Art. 11)	Tendenziell eher Mehrkosten	<ul style="list-style-type: none"> › Mehrkosten, z.B. weil Überprüfung neu Pflicht
Weiterleitung der Daten (Art. 12)	Tendenziell eher Mehrkosten	<ul style="list-style-type: none"> › Mehrkosten, z.B. weil Austausch mit Vertrauensstelle
Datenvernichtung und Anonymisierung (Art. 13)	Tendenziell eher Mehrkosten	

Tabelle 24

7.1.4. KOSTENFOLGEN BEI DEN LEISTUNGSERBRINGERN

Neben Bund und Kantonen sind auch die in die Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen involvierten Ärztinnen und Ärzte sowie die Einrichtungen des Gesundheitswesens (Spitäler, Pathologie- und Radiologieinstitute, Laboratorien) vom neuen KRG betroffen. Diese sind nach den Artikeln 4 und 5 verpflichtet, im Falle einer Krebserkrankung eines Patienten oder einer Patientin die Mindest- bzw. die Zusatzdaten an das zuständige kantonale Krebsregister bzw. an das Schweizer Kinderkrebsregister zu übermitteln. Nach ersten Schätzungen ist von ca. 500 betroffenen Stellen auszugehen. Im Normalfall sollten diesen Stellen keine wesentlichen Mehrkosten entstehen, da zumindest die Mindestdaten nach Artikel 4 ausschliesslich Angaben und Informationen beinhalten, die unabhängig von der Krebsregistrierung bereits im Rahmen der klinischen Routineprozessen erhoben und dokumentiert werden.

Falls eine elektronische Datenübermittlung angestrebt wird, werden Anpassungen der Praxis- bzw. Klinikinformationssysteme notwendig werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass diese Kosten einen vernachlässigbar kleinen Teil der ohnehin notwendigen Investitions- und Serviceaufwendungen für die entsprechenden Systeme darstellen.

Grössere Kosten sind zu erwarten, wenn die Unterlagen, mit denen die Daten übermittelt werden, zuerst bereinigt oder wenn für die zu übermittelnden Daten ein separates Formular ausgefüllt werden muss. (Dies könnte z.B. der Fall sein, wenn neben den hauptsächlich betroffenen Spezialärzten auch Allgemeinärzte (Hausärzte) Daten erheben und übermitteln sollen. Im ambulanten Bereich könnte der Aufwand, um das Formular auszufüllen, über Tarmed den

Patienten in Rechnung gestellt werden. Wir schätzen die Aufwendungen auf jährlich CHF 2'240'000.- bis CHF 3'3360'000.-, je nachdem wie viele Meldungen pro Fall mit Formular erfasst werden. Für den stationären Bereich gehen wir davon aus, dass die Kosten nicht verrechenbar wären, sondern in den DRG enthalten sind. Inwieweit diese Aufwendungen mit den bestehenden personellen Ressourcen abgedeckt werden können, kann nicht abgeschätzt werden.

Weitere Kosten entstehen den mit der Erhebung beauftragten Personen und Institutionen dadurch, dass sie zur Information der Patientinnen und Patienten verpflichtet sind (Art. 7) und ihre Entscheidungen (Widerspruch, Genehmigung) entgegennehmen müssen. Die Kosten für diese Information werden auf jährlich etwa CHF 560'000.- bis CHF 1'120'000.- geschätzt.

Die folgende Tabelle zeigt die wichtigsten finanziellen Auswirkungen und die zugrunde gelegten Angaben und Annahmen. Bei den aufgeführten Kosten handelt es sich um wiederkehrende jährliche Kosten:

GESCHÄTZTE KOSTENFOLGEN FÜR LEISTUNGSERBRINGER, GRUNDLAGEN		
Position	Kostenschätzung in CHF pro Jahr	Grundlagen, Annahmen
Aufwand für Erhebung und Übermittlung der Daten mittels Formular	2.2 bis 3.4 Mio.	35'000 neue Fälle pro Jahr, 4-6 Meldungen pro Fall, 50% der Meldungen mit Formular: d.h. 2-3 Meldungen, 10 Min. Zeitaufwand, falls ambulant, verrechnet nach Tarmed Tarmed: 2x Leistung in Abwesenheit des Patienten (2x 5 Minuten) à 17.76 TP, Durchschnitt TPW 0.9 = CHF 32.
Information der Patienten	0.6 bis 1.1 Mio.	35'000 neue Fälle/a, jeder Patient muss 1x informiert werden, Information dauert 5-10 Min., Zeitkosten über Tarmed bestimmt: 1-2 x Konsultation 5 Min. à 17.76 TP, Durchschnitt TPW 0.9 = CHF 16

Tabelle 25

7.1.5. KOSTENFOLGEN BEI DEN PATIENTEN UND GESUNDHEITSORGANISATIONEN

Den Patienten und Patientinnen entstehen gegenüber der heutigen Situation Mehrkosten für die Zeit, in der sie über die Krebsregistrierung bzw. ihr Widerspruchsrecht sowie die Einwilligung bei Zusatzdaten informiert werden und allenfalls ihren Widerspruch mitteilen. Die jährlichen Kosten für die Zeit, in der sie informiert werden, werden auf CHF 30'000 bis 60'000 geschätzt.

Die folgende Tabelle zeigt die wichtigsten finanziellen Auswirkungen und die zugrunde gelegten Angaben und Annahmen. Bei den aufgeführten Kosten handelt es sich um wiederkehrende jährliche Kosten:

GESCHÄTZTE KOSTENFOLGEN, GRUNDLAGEN		
Position	Kostenschätzung in CHF pro Jahr	Grundlagen, Annahmen
Information über Krebsregistrierung	0.03–0.06 Mio.	35'000 neue Fälle/a, Patient wird einmalig 5–10 Min. vom Arzt informiert, erteilt Einwilligung, macht evtl. vom Widerspruchsrecht Gebrauch Zeitkosten Freizeit: 10 CHF/h (Opportunitätskosten, evtl. auch höher falls Arbeitszeit)

Tabelle 26

Schätzung der Kostenfolgen bei den Gesundheitsorganisationen

Gesundheitsorganisationen können Register weiterhin im Rahmen von Public Private Partnerships mitfinanzieren. Es werden keine wesentlichen Veränderungen erwartet.

7.2. KOSTEN DER FÖRDERUNG DER REGISTRIERUNG VON ANDEREN KRANKHEITEN

Kostenfolgen für den Bund

Zur Förderung der Registrierung anderer nicht übertragbarer stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten sieht das neue KRG vor, dass der Bund Registern, die von privaten Organisationen und Einrichtungen betrieben werden, Finanzhilfen gewähren kann, sofern diese die im Gesetz aufgeführten Anforderungen erfüllen (Art. 23). Das BAG schätzt die Kosten für Finanzhilfen auf CHF 1.00 Mio. Den Grossteil dieser Mehrkosten dürften die Finanzhilfen selber ausmachen.

Kostenfolgen für die Register anderer Krankheiten

Aus den Voraussetzungen für die Finanzhilfen werden keine wesentlichen Kostenfolgen erwartet, da davon ausgegangen wird, dass sie auch ohne Krebsregistrierungsgesetz realisiert werden (z.B. Qualitätssicherungssystem). Allenfalls entstehen ihnen durch die in den Leistungsverträgen festgehaltenen Details zu Form und Inhalt der Datenlieferung ans BAG zusätzliche Kosten. Diese erachten wir jedoch als gering.

7.3. NUTZEN

Beim Nutzen ist zu unterscheiden zwischen den direkten Nutzen, die sich aus dem neuen Gesetz ergeben, und den indirekten Nutzen, die aus der Registrierung von Krebs und anderer nicht übertragbarer stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten an sich hervorgehen.

Die Beurteilung des Nutzens erfolgt qualitativ. Eine quantitative Analyse ist aus methodischen Gründen nicht sinnvoll. Zum einen ist es allgemein schwierig, für medizinische, präventive oder versorgungstechnische Massnahmen eine passende und aussagekräftige Methode zu

finden, mit welcher qualitative Nutzen monetarisiert werden können.³⁹ Zum anderen ist der Nutzen der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten in der Regel indirekter Natur, d.h. die Registrierung wirkt sich beispielsweise auf die Versorgungsqualität oder auf den Gesundheitszustand aus. Der Nutzen der Registrierung kann aber über diese Outcome-Indikatoren hinausgehen. Dies ist der Fall, wenn Registerdaten für die Forschung verwendet werden und aus den Forschungsergebnissen nutzenwirksame Struktur-, Prozess- oder Ergebnisveränderungen abgeleitet und umgesetzt werden. Damit wird deutlich, dass der Nutzen der Registrierung von einer ganzen Reihe weiterer Faktoren abhängt.

Der Nutzen des neuen Gesetzes ist im Zweckartikel (Art. 2) festgehalten. Werden die im Gesetz vorgesehenen Massnahmen umgesetzt, verbessern sich die Datenqualität, die Datenbearbeitung, aber auch die Situation von Krebsregistern, Forschung, Patienten und Patientinnen und Bevölkerung. Der Nutzen des KRG im Bereich anderer Register manifestiert sich dadurch, dass Registrierung und Auswertung von Daten zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen nicht übertragbaren Krankheiten gefördert werden.

Die aus der Krebsregistrierung resultierenden Grundlagen können sodann in verschiedenen Bereichen nutzenbringend eingesetzt werden, sei es für

- › die Beobachtung der Entwicklung von Krankheiten im zeitlichen Verlauf,
- › die Erarbeitung und Umsetzung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen sowie die Überprüfung der Wirksamkeit dieser Massnahmen,
- › die Evaluation der Versorgungs- sowie der Diagnose- und Behandlungsqualität oder
- › die Versorgungsplanung.

Für die verschiedenen Akteurgruppen ergeben sich folgende Nutzen:

- › Bund und Kantone erhalten Vergleichsmöglichkeiten und Hinweise auf Fehlversorgungen sowie epidemiologische Grundlagen für Versorgungsplanung und Gesundheitspolitik.
- › Leistungserbringer und Forschung können sich auf bessere Datengrundlagen abstützen.
- › Bevölkerung/Patienten profitieren von verbesserten Prozessen und Ergebnissen, höherer Transparenz und Leistungsausweisen, die bei der Wahl des Leistungserbringers dienlich sein können.
- › Die Gesamtwirtschaft schlussendlich profitiert von der hohen Qualität, der effizienten Versorgung, dem geregelten Patientenschutz und dem starken Forschungsstandort.

39 Siehe Prognos 2011: Problematisch ist insbesondere eine Übersetzung des erwarteten Nutzens, beispielsweise gemessen an einer Verbesserung der Versorgungsqualität oder einer Verbesserung des Gesundheitsstatus von Krebspatientinnen und -patienten, in monetäre Geldeinheiten.

Die folgende Grafik fasst die Nutzen des KRG und der Krebsregistrierung zusammen:

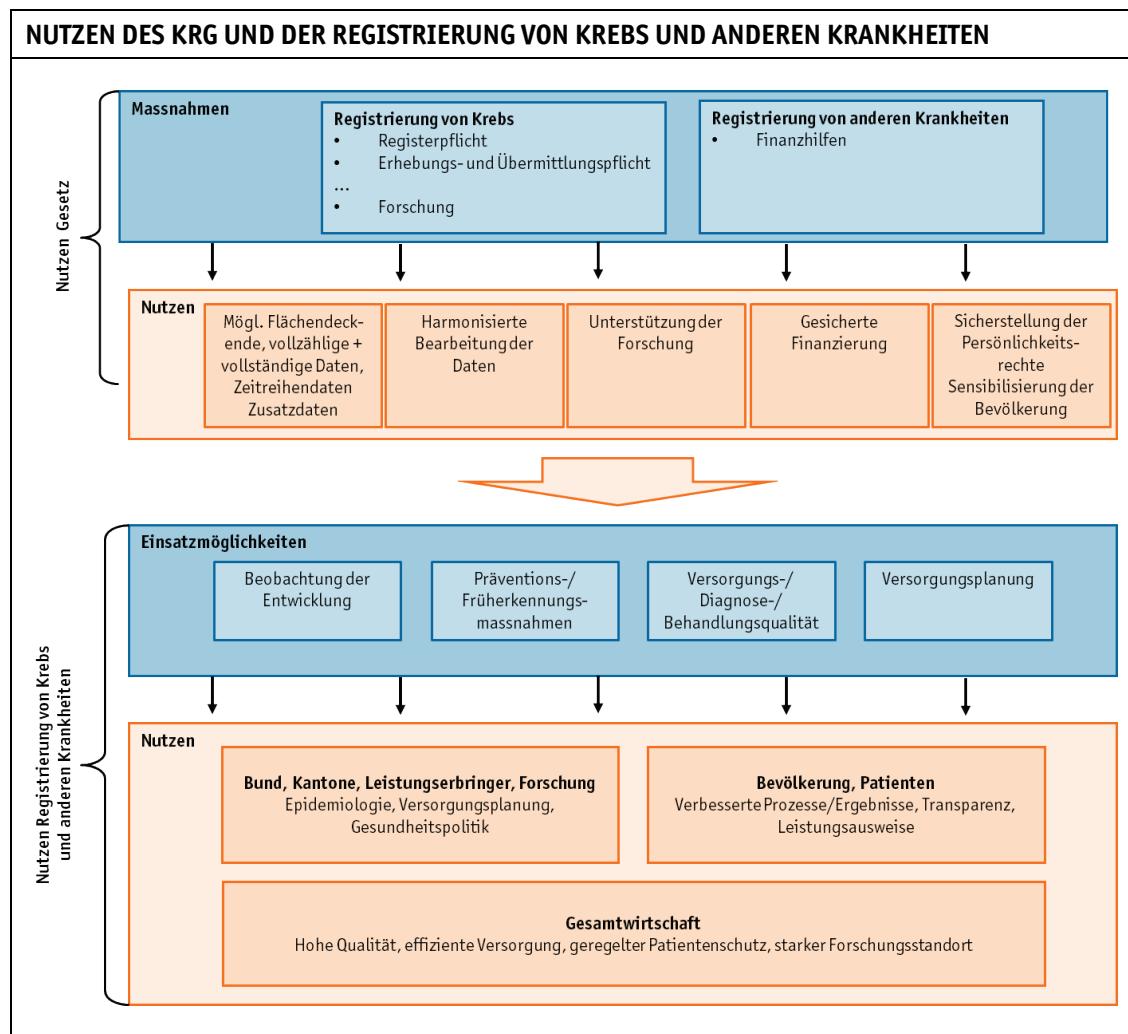


Abbildung 1 Quelle: Eigene Darstellung.

Die Nutzenwirkungen der Krebsregistrierung und der Registrierung anderer Krankheiten können u.a. an folgenden Beispielen illustriert werden:

- Die Auswertung von Patientendaten, Diagnose-, Therapie- und Verlaufsdaten sowie Gesundheitszustand und Sterbedaten machen die Qualität der Therapiemethode und ihre Ergebnisse messbar. Mögliche Indikatoren sind: Anwendungshäufigkeit bestimmter Therapien (Prozessindikator), ereignisfreie Überlebenszeit nach der Therapie wie auch die Fünf-Jahres-Überlebenszeit (Ergebnisindikator). Mithilfe dieser Indikatoren können verschiedene Leistungen (Therapien) vergleichbar gemacht werden. Flächendeckende und vollzählige Daten sowie die systematische Erfassung von behandlungsbezogenen Daten erlauben außerdem eine um-

fassendere Auswertung der Prozess- und Ergebnisqualität als bisher. Davon profitieren auch die Patienten und Patientinnen sowie die Betroffenen, weil so die Transparenz der verschiedenen Therapiemethoden steigt und die Therapiewahl erleichtert wird.

- › Daten aus Krebsregistern können für Vergleiche von Leistungserbringern untereinander verwendet werden. Diese Leistungsvergleiche können für Benchmarks auf institutioneller, regionaler oder landesweiter Ebene verwendet werden und ermöglichen z.B. potentielle Hinweise auf Über-, Unter- oder Fehlversorgungen. Leistungsvergleiche tragen ausserdem dazu bei, Transparenz und Berichterstattung über Qualität zu verbessern. Ein weiteres Anwendungsbereich ist die interne Qualitätssicherung. Wenn die Auswertungen regelmässig an Leistungserbringer z.B. in Form von Benchmarks zurückgespielt werden, können sie von diesen im Rahmen von Qualitätsreflektionen, Qualitätszirkeln oder anderen Arbeitsgruppen zur Verbesserung der Qualität eingesetzt werden. Daneben liefern die Leistungsvergleiche für den Bund und die Kantone Hinweise, wo bei der Steuerung und Planung der Gesundheitsversorgung Schwerpunkte zu setzen sind. Denkbar wäre im Prinzip auch, dass die Daten für die Steuerung und Kontrolle der Behandlungskosten verwendet werden.
- › Auswertungen von Daten aus der Registrierung von Krebs und anderen Krankheiten können dem Bund und den Kantonen als Grundlagen für Politik und Steuerung sowie für die Versorgungsplanung dienen. Da Krebs hohe Gesundheitskosten verursacht, ist es für die Steuerung der Gesundheitskosten zentral, dass bevölkerungsbezogene Daten zur Verfügung stehen. Nur so können Evidenz und Erkenntnisse darüber gewonnen werden,
 - › wie neue Therapien und Guidelines im Gesundheitssystem umgesetzt und mit welchem Erfolg sie in einem Real-Life-Setting angewandt werden,
 - › inwieweit Krankheitsrisiken und Behandlungszugang sozialverträglich verteilt sind,
 - › wie die Qualität der Therapien zu beurteilen ist,
 - › welche Therapien kostenwirksam sind und wo Effizienzpotenzial besteht,
 - › wie sich allfällige Sparmassnahmen auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken.
- › Verwendet werden können die Daten auch für Versorgungsforschung⁴⁰, indem sie helfen, den Versorgungsalltag besser abzubilden. Hilfreich sind in diesem Zusammenhang weitergehende Indikatoren aus dem Registerdatensatz (z.B. Lebensqualität). Von den Erkenntnissen der Versorgungsforschung profitieren Leistungserbringer, Steuerungs- und Planungsorgane wie der Bund und die Kantone, Patienten und Patientinnen sowie die Bevölkerung, welche von einer besseren und effizienteren Gesundheitsversorgung profitiert.

⁴⁰ Die Versorgungsforschung untersucht Wirksamkeit, Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgungsstrukturen (Zusammenspiel von Therapien und Einrichtungen) und der Versorgungsprozesse. Sie dient dazu, Optimierungspotentiale zu erkennen. Im Unterschied zur medizinischen oder klinischen Forschung, welche unter kontrollierten Bedingungen (Studiensituation) abläuft, basiert die Versorgungsforschung auf der Beobachtung des Versorgungsalltags (Versorgungsrealität).

- › Daten aus der Krebsregistrierung liefern einen wesentlichen Beitrag zur epidemiologischen Beobachtung und deren Berichterstattung (z.B. nationaler Krebsbericht von BFS und NICER). Daneben profitieren vor allem auch die epidemiologische Forschung von einem Ausbau und einer Vereinheitlichung der Krebsregistrierung, da sie für schweizweite Aussagen auf eine flächendeckende und vollzählige Fallerfassung angewiesen ist.
- › Ein wichtiges Einsatzgebiet der Daten aus der Krebsregistrierung und der Registrierung anderer Daten sind Studien und Forschungsvorhaben der medizinisch-klinischen Forschung. Mit dem neuen KRG werden die Fallzahlen grösser, sie bilden die Realität besser ab. Außerdem kann die potentielle Anzahl von Patientinnen und Patienten für klinische Studien valider geschätzt werden, weil die Daten flächendeckend und vollzählig sind. Auch wird der Pool an Patientinnen und Patienten grösser, auf die für Forschungsprojekte zurückgegriffen werden kann. Damit wird die Rekrutierung geeigneter StudienteilnehmerInnen erleichtert und die klinische Forschung effizienter. Von den Daten und Auswertungen profitieren somit Forschungseinrichtungen mit Fokus auf Public Health und Epidemiologie, die gesundheitsökonomische Forschung an den Universitäten sowie die klinische Forschung an Kliniken und die Industrieforschung von Pharmaunternehmen. Indirekte ergeben sich damit auch neue Erkenntnisse auf die evidenzbasierte Medizin und die personalisierte Medizin.

8. FOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

8.1. FOLGERUNGEN

Die Schlussfolgerungen geben Antwort auf die im Pflichtenheft aufgeführten Fragestellungen und auf die in der Checkliste zur Regulierungsfolgenabschätzung festgehaltenen Prüfpunkte:

1. Notwendigkeit staatlichen Handelns

Eine der zentralen Schwächen des heutigen Systems der Krebsregistrierung in der Schweiz besteht darin, dass die Krebserkrankungen nicht flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden: es fehlt ein nachhaltig gesicherter Zugang zur benötigten Datentiefe. Aufgrund der unterschiedlichen kantonalen Grundlagen sind Umfang und Qualität der von den kantonalen Krebsregistern registrierten Daten nicht einheitlich. Zudem erfassen nur die wenigsten kantonalen Krebsregister systematisch Daten zum Krankheitsverlauf und zur Behandlung. Mit dem neuen KRG soll deshalb sichergestellt werden, dass die für eine bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Daten (Mindestdaten nach Artikel 4) möglichst flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden. Zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen von übergeordneter gesundheitspolitischer Bedeutung kann der Bundesrat zudem für ausgewählte Krebserkrankungen oder Bevölkerungsgruppen (z.B. Kinder und Jugendliche) die allenfalls zeitlich befristete Erhebung von Zusatzdaten nach Artikel 5 anordnen. Das neue KRG schafft eine schweizweit einheitliche Rechtsgrundlage und harmonisiert dadurch die Erhebung und Bearbeitung der Daten. Dadurch wird nicht nur die Registrierung der Krebserkrankungen selbst, sondern auch die Auswertung, die Vergleichbarkeit und die Weiterverwendung der Daten unter anderem in der Forschung vereinfacht. Zudem gelten für alle Patientinnen und Patienten unabhängig vom Wohn- und/oder Behandlungsort dieselben Widerspruchs-, Einsichts- und Auskunftsrechte.

2. Welche Massnahmen sieht der Gesetzesvorentwurf (Version des Bundesgesetzes für die Eröffnung der Vernehmlassung vom 7. Dezember 2012) für die einzelnen betroffenen Gruppen vor?
3. Welches sind die durch die einzelnen Massnahmen betroffenen Gruppen?

MASSNAHMEN DES NEUEN KREBSREGISTRIERUNGSGESETZES		
Massnahmen zur Krebsregistrierung	Art. im Gesetz	Für Umsetzung verantwortlich
l) Registerpflicht (inkl. Übertragung von Aufgaben, Evaluati- on, Vollzug, Strafbestimmungen)	29, 30 (31-37)	Kantone/Bund
m) Erhebungs- und Übermittlungspflicht	4, 5	Leistungserbringer
n) Patientenschutz	4-7	Leistungserbringer, NKS
o) Datenbearbeitung in den KKR und dem SKKR	8-13, 22	KKR, Kinderkrebsregister
p) Verarbeitung auf nationaler Ebene	14-17, 21	NKS, Kinderkrebsregister
q) Qualitätssicherung	18	NKS
r) Unterstützungsmassnahmen der NKS	19	NKS
s) Information der Bevölkerung	20	NKS
t) Verschlüsselung	12, 15, 29, 35	Vertrauensstelle
u) Forschung	24-28	KKR, SKKR, NKS, Public Health Forschungsinstitute
Massnahmen zur Registrierung anderer nicht übertragbarer Krankheiten		
v) Finanzhilfen	23, 24	BAG, registerführende Organisatio- nen (Leistungserbringer)

Tabelle 27 Quelle: Krebsregistrierungsgesetz, Version vom 7. Dezember 2012.

4. Wie gross sind die betroffenen Gruppen?

Neben Bund und Kantonen sind vom neuen KRG im Wesentlichen die in die Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen involvierten Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens betroffen. Diese sind verpflichtet, im Falle einer Krebserkrankung eines Patienten oder einer Patientin die Mindest- bzw. die Zusatzdaten zu erheben und an das zuständige kantonale Krebsregister bzw. an das Schweizer Kinderkrebsregister zu übermitteln. Nach ersten Schätzungen ist von ca. 500 betroffenen Stellen auszugehen. Dazu zählen Spitäler, Pathologie- und Radiologieinstitute und -praxen sowie Laboratorien.

5. Welche Belastung/Entlastung (Personal, Infrastruktur...) entsteht für die betroffenen Gruppen auf der Kostenseite?

Die folgende Tabelle fasst die Kostenfolgen des neuen KRG zusammen:

SCHÄTZUNG DER FINANZIELLEN AUSWIRKUNGEN AUF WICHTIGE AKTEURGRUPPEN			
Akteurgruppe	Aufgabe	Investitionskosten (in CHF)	Jährliche Betriebskosten (in CHF/a)
Bund	Betrieb der nationalen Krebsregistrierungsstelle		ca. 1.0 Mio.
	Finanzierung des Schweizer Kinderkrebsregisters		ca. 0.4-0.6 Mio.
	Aufbau und Betrieb der Vertrauensstelle	ca. 0.5 Mio.	ca. 0.2 Mio.
	Aufgaben des BFS		unverändert (ca. 0.2 Mio.)
Kantone	Anpassung kantonale Gesetze		Aktuell nicht bezifferbar
	Betrieb der vier neuen kantonalen Krebsregister nach heutigem Stand		ca. 2 Mio.
	Betrieb der kantonalen Krebsregister unter dem neuen KRG		Teilweise Mehrkosten
Gemeinden	Abgleich mit Einwohnerregister		vernachlässigbar
Leistungserbringer	Erhebung und Übermittlung im Rahmen vorhandener Berichte	Über ohnehin notwendige Investitionen abgedeckt	Keine wesentlichen Mehrkosten
	Erhebung und Übermittlung mit Formular		ca. 2.2 bis 3.4 Mio.
	Information der Patienten/Patientinnen		ca. 0.6 bis 1.1 Mio.
Registerführende Organisationen/ Institutionen	Antragsverfahren, Weiterleitung der Daten		Aktuell nicht bezifferbar
Patienten/ Patientinnen, Bevölkerung	Sich informieren lassen, Widerspruchsrecht einfordern bzw. Einwilligung erteilen		ca. 0.03-0.06 Mio.
Forschung	Keine		Keine

Tabelle 28

6. Welche zusätzlichen/verminderten Vorteile entstehen für die betroffenen Gruppen auf der Nutzenseite?
7. Welches sind die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft, welche aus den Resultaten zu den Fragen 2 bis 5 abgeleitet werden können?

Der unmittelbare Nutzen der Krebsregistrierung besteht darin, dass mit den registrierten Daten die Grundlagen für Prävention, Versorgungsforschung und -planung sowie Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden. Im Zusammenhang mit der Versorgungsforschung ermöglichen Krebsregisterdaten beispielsweise Auswertungen zur Versorgungsqualität, zur Prozess- und Ergebnisqualität von Diagnosen und Behandlungen, Leistungsvergleiche (Benchmarking), interdisziplinäre Zusammenarbeit und Qualitätssicherung. Diese bilden wichtige Grundlagen zur besseren und effizienteren Behandlung und Versorgung und zur Dämpfung der Gesundheitskosten. Insbesondere wird die Verfügbarkeit von Krebsbehandlungs- und -verlaufsdaten für die Steuerung der Gesundheitskosten in diesem Bereich von grosser Bedeutung sein. Die verbesserte

te Krebsregistrierung kommt nicht nur Patienten und Patientinnen, sondern auch Leistungserbringern, Fachgesellschaften, Gesundheitsbehörden, Kostenträgern und Forschenden zugute, z.B. als Grundlagen für die Steuerung der Gesundheitspolitik oder Benchmarks für Leistungserbringer. Auf eine Quantifizierung des zu erwartenden Nutzens einer möglichst flächendeckenden, vollzähligen und vollständigen Erfassung aller Krebsneuerkrankungen wurde aufgrund zahlreicher monetär nicht bezifferbarer Effekte und mangels zuverlässiger Schätzungsmethoden verzichtet.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Kosten des neuen Gesetzes auf der einen Seite einigermassen überschaubar sind, während der Nutzen auf der anderen Seite sehr hoch einzuschätzen ist. Daraus schliessen wir, dass das Gesetz einen hohen Grenznutzen aufweist, d.h. mit relativ wenig Aufwand kann ein grosser Zusatznutzen erreicht werden.

8. Wie verändern sich die Resultate zu den Fragen 1 bis 5 mit der alternativen Variante?

Im Pflichtenheft wurde als Alternative zum Abgleich auf nationaler Ebene ein Abgleich auf kantonaler Ebene vorgeschlagen. Diese Variante wurde aber – wie die meisten in der ersten Anhörung und in den Interviews geäusserten Alternativen auch – im vorliegenden Gesetzesentwurf (Version vom 7. Dezember 2012) berücksichtigt. In der Anhörung vom 22.5.2012 wurde keine grundlegend neue Alternative eingebbracht.

Eine mögliche Alternative wäre eine rein nationale Lösung anstelle der jetzigen föderalistischen Ausgestaltung. In den Interviews gab es einzelne Akteure, welche sich aus Effizienzüberlegungen eine zentralistische Lösung vorstellen konnten. Die meisten Akteure waren jedoch der Meinung, dass auf den bestehenden Strukturen (sprich KKR) aufgebaut werden sollte. Nur so könnte die notwendige Akzeptanz bei den Kantonen geschaffen und die Nähe zu den Leistungserbringern erreicht werden, die nötig ist, um die Register effizient führen zu können. Auf eine Schätzung der Kostenfolgen einer nationalen Lösung wurde deshalb verzichtet.

9. Mit welchen Verbesserungsvorschlägen könnte der Vollzug so ausgestaltet werden, dass es keine unnötigen wirtschaftlichen Kosten gibt?

Verschiedene Aspekte des Vollzugs sind noch unklar, weil die Modalitäten (u.a. Festlegung der Form der zu übermittelnden Daten) vom Bundesrat erst im Ausführungsrecht festgelegt werden. Damit unnötige Kosten vermieden werden können, ist bei der Festlegung der Modalitäten darauf zu achten, dass insbesondere die Erhebung und die Übermittlung der Daten, die Patienteninformation und der Zugang zu Daten für Forschungsprojekte möglichst effizient und ohne viel Zusatzaufwand bei den Leistungserbringern organisiert werden. Ein möglichst geringer Erhebungs- und Übermittlungsaufwand würde die Akzeptanz und die Compliance des neuen Gesetzes

erhöhen. Konkret sollten die Daten übermittelt werden, indem bereits vorhandene Unterlagen eingereicht werden können. Die Patienteninformation sollte soweit möglich über die NKS laufen. In Bezug auf die Daten für Forschungsprojekte sollte geprüft werden, ob allenfalls die Vertrauensstelle Aufgaben übernehmen könnte.

Ähnliches gilt für die Kantone: Die neuen Aufgaben wie Sicherstellung der Effizienz bei den KKR, Prüfung der Gewährleistung des Datenschutzes, Sicherstellung der Aus- und Weiterbildung des Personals der KKR, Regelung des Abgleichs mit den kantonalen und kommunalen Einwohnerregistern etc., sind noch nicht im Detail konkretisiert. Auch hier ist bei der Umsetzung darauf zu achten, dass die Aufgaben möglichst effizient realisiert werden.

10. Welche erwünschten oder unerwünschten politischen Haupt- und Nebenwirkungen sowie Risiken könnten im Zusammenhang mit dem Prozess und dem Ergebnis der neuen bundesgesetzlichen Regelung auftreten?

Die Stellungnahmen nach der ersten Anhörung und die Interviews im November und Dezember 2011 zeigten, dass die Notwendigkeit des Gesetzes bei einer überwiegenden Mehrheit der betroffenen Akteure unbestritten ist. Generell richtete sich die damalige Kritik weniger auf das neue Gesetz an sich, sondern auf dessen Ausgestaltung. Auch an der zweiten informellen Anhörung im Mai 2012 wurde das KRG grundsätzlich nicht in Frage gestellt. Die Ausgestaltung fand überwiegend Zustimmung, auch wenn einzelne Aspekte kontrovers diskutiert wurden, namentlich Begrifflichkeiten, der Presumed Consent und der Zugang zu Daten für Forschungsprojekte.

Aufgrund der Interviews und der Stellungnahmen lassen sich **Konflikte** erkennen, die im weiteren politischen Prozess zu berücksichtigen sind:

- › **Datenschutz vs. Informationsaufwand:** Vorgesehen ist eine Widerspruchslösung bei den Mindestdaten und eine informierte Einwilligung (Informed Consent) bei den Zusatzdaten. Bei der informierten Einwilligung muss jemand die Patienten informieren bzw. ihre Einwilligung einholen. Es besteht das Risiko, dass sich ein gröserer Anteil der Patienten dagegen ausspricht, dass die Daten an die Krebsregister weitergeleitet werden. Weil dadurch die Daten nicht mehr vollzählig sind, wird die Aussagekraft der gesammelten Fälle reduziert.
- › **Datenschutz vs. Forschung:** Aus Sicht des Datenschutzes sind die Patientenrechte möglichst umfassend zu respektieren. Demgegenüber ist die Forschung daran interessiert, dass der Zugang zu Studienteilnehmenden möglichst einfach organisiert ist. Allenfalls könnte über die Vertrauensstelle eine effiziente Lösung gefunden werden.
- › **Erfassung von Krebsdaten:** In den Interviews wurde vereinzelt die Befürchtung geäussert, dass die Daten zum Selbstzweck erhoben werden könnten. Aus diesem Grund ist eine klare

Zielsetzung und Aufgabenbeschreibung für die Krebsregistrierung und die Registrierung anderer Krankheiten notwendig.

- › **Umsetzungsmodalitäten:** Verschiedene Modalitäten werden vom Bundesrat erst im Ausführungsrecht festgelegt, darunter die Form der Übermittlung. Je nach Ausgestaltung können die Bestimmungen bei den betroffenen Akteuren, insbesondere bei den Leistungserbringern, grossen Aufwand und hohe Kosten verursachen. Entsprechend ist mit dem Widerstand dieser Akteure zu rechnen. Um diesen Konflikt zu entschärfen, wäre das System in der Praxis im Rahmen eines Pilotprojekts zu testen. In diesem Pilotprojekt könnten die Daten einerseits nach dem heutigen System und andererseits nach dem zukünftigen System erhoben und übermittelt werden. Damit liessen sich die Praktikabilität und insbesondere der Erhebungs- und Übermittlungsaufwand besser beurteilen.
- › **Nationale Bestimmung vs. kantonale Hoheit:** Mit dem neuen KRG werden die letzten vier Kantone verpflichtet, ein Krebsregister aufzubauen. Die betroffenen Kantone haben dafür mit nicht unwesentlichen Kosten von bis zu mehreren hunderttausend Franken zu rechnen. Konkrete Einwände dieser Kantone sind nicht bekannt. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Kantone Widerstand gegen das neue KRG leisten werden.
- › **Neue Finanzierungsregelung:** Mit dem neuen KRG wird die Finanzierung von NKS, SKKR und KKR neu geregelt. Grundsätzlich wurden von Seiten der Kantone keine grossen Einwände hervorgebracht. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass sich bei den Kantonen Widerstand regt, wenn die neuen, ihnen zugedachten Aufgaben viel Aufwand und Kosten verursachen.
- › **Kompetenzen NKS vs. KKR:** Mit dem neuen KRG werden die Rollen von NKS und KKR klarer festgelegt. Äusserungen in den Interviews liessen vermuten, dass die Kantone befürchten, ihre Kompetenzen würden beschnitten. Inwieweit diese Befürchtungen immer noch bestehen, ist unklar.
- › **Rein nationale Lösung vs. national-kantonal kombinierte Lösung:** Einzelne Akteure fordern anstelle der kantonalen Krebsregister eine rein nationale Lösung, weil diese von Grössenvorteilen profitieren könnte und so die Krebsregistrierung effizienter gestaltet würde. Inwieweit diese Akteure heute noch an ihrer Forderung festhalten, ist unklar. Aus unserer Sicht hat eine Lösung, die auf bestehenden kantonalen Strukturen aufbaut, auch Vorteile: die Prozesse sind bereits eingespielt, die Nähe zu den Leistungserbringern vereinfacht es, die Daten zu überprüfen und zu bereinigen. Wir erachten deshalb das vorgeschlagene Modell als pragmatische, gut abgestützte und effiziente Lösung.

8.2. EMPFEHLUNGEN

Unsere Interviews wie auch die Anhörungen des BAG zeigen, dass das KRG bei einer überwiegenden Mehrheit der betroffenen Akteure unbestritten ist. Kritik richtet sich weniger auf das neue Gesetz an sich, sondern auf dessen Ausgestaltung. Davon ausgehend lassen sich für den weiteren Prozess zur Einführung und Umsetzung des KRG folgende Empfehlungen formulieren:

Nutzen der Krebsregistrierung vermitteln.

Die Krebsregistrierung und die Registrierung weiterer Krankheiten bringen einen grossen Nutzen bei einem verhältnismässig kleinen Zusatzaufwand. Dieser Nutzen für die Forschung und die Gesundheitsversorgung sollte bei der Kommunikation in den Vordergrund gestellt werden.

Bei der Ausgestaltung des Vollzugs auf den Folgeaufwand für die Akteure achten.

Der Folgeaufwand für die betroffenen Akteurgruppen zur Umsetzung hängt stark von der Ausgestaltung des Vollzugs ab. Bei den entsprechenden Ausführungsbestimmungen ist deshalb darauf zu achten, dass der Vollzug möglichst effizient und ohne viel Zusatzaufwand bei den Leistungserbringern erfolgen kann, zum Beispiel indem bereits vorhandene Unterlagen eingereicht werden können. Ein möglichst geringer Erhebungs- und Übermittlungsaufwand würde zudem die Akzeptanz und die Compliance des neuen Gesetzes erhöhen.

Pilotprojekt durchführen, um Praktikabilität zu testen.

Um die Praktikabilität und insbesondere den Erhebungs- und Übermittlungsaufwand besser zu beurteilen, sollte das BAG ein Pilotprojekt durchführen, in dem die Daten einerseits nach dem heutigen System und andererseits nach dem zukünftigen System erhoben und übermittelt werden.

Zielkonflikten zwischen Patientenrechten und Forschungs- und Gesundheitsinteressen im Vollzug angemessen Rechnung tragen.

Das Krebsregistrierungsgesetz bewegt sich in einem Spannungsfeld zwischen Patientenrechten und Datenschutz auf der einen Seite und Interessen der Forschung und öffentlichen Gesundheit auf der anderen. Im Vollzug sollte den Anliegen beider Seiten weiter angemessen Rechnung getragen werden.

Organisatorische Einsparungen prüfen.

Aus Kostensicht stellt sich die Frage, inwieweit die organisatorische Trennung zwischen NKS/NICER und SKKR zum einen und die Aufsplitterung auf sehr viele KKS zum anderen zweck-

mässig ist. In der weiteren Umsetzung sollten die Vor- und Nachteile möglicher Organisationsstrukturen auch vor diesem Hintergrund sorgfältig evaluiert werden.

ANNEX

ABKÜRZUNGEN

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
bzw.	beziehungsweise
CHF	Schweizer Franken
EDÖB	Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
KKR	Kantonales/regionales Krebsregister
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
NICER	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (Nationales Institut für Krebsepidemiologie und -registrierung)
NKS	Nationale Krebsregistrierungsstelle
SKKR	Schweizer Kinderkrebsregister

LITERATUR

- Bundesamt für Statistik (BFS), National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER), Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) 2011:** Krebs in der Schweiz, Stand und Entwicklung von 1983 bis 2007. Neuchâtel, 2011.
- Bürge U. 2011:** Gesetzliche Grundlage Krebsregister, Konzeptstudie Personen-Zuordnung und Datenschutz. Im Auftrag des BAG.
- Ceschi M., M. Bopp, A. Dick, N. Probst-Hensch 2009:** Krebs im Kanton Zürich. Ein Bericht des Krebsregisters. Herausgegeben vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich im Auftrag der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich, August 2009.
- Dehler S., D. Korol, J. P. Sithivinajakam 2010:** Krebsregister des Kantons Zürich – Jahresbericht 2010. Universität Zürich, Universitätsspital Zürich.
- EDI 2010:** Neue gesetzliche Grundlagen für die Registrierung von Krebs in der Schweiz, Medienmitteilung Eidgenössisches Department des Innern, 3. Dezember 2010, Bern.
- Krebsliga 2008:** Krebs in der Schweiz: Wichtige Zahlen, Stand: Januar 2008, Bern.
- NICER 2011:** Online Data Dictionary. National Institute for Cancer Epidemiology and Registration. Version 1.0, 14 December 2011.
- Oncosuisse 2005:** Nationales Krebsprogramm NKP 2005–2010, Bern.
- Oncosuisse 2011:** Nationales Krebsprogramm NKP 2011–2015, Januar 2011, Bern.
- Prognos 2010:** Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister. Endbericht. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Dr. Konstanze Blatt, Marcel Hölterhoff, Melanie Henkel, Lucas Kemper, Dominik Dong, Berlin, 15. Oktober 2010.
- Schopper D. 2009:** Grundlagen für eine Krebsstrategie im Kanton Zug. Erstellt im Auftrag der Gesundheitsdirektion des Kantons Zug, September 2009