

Bundesamt für Gesundheit

Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) Ergebnispräsentation Phase I

16.03.2021

Judith Trageser, Sabine Fries, Thomas von Stokar INFRAS



Impressum

Laufzeit der Phase I
der Evaluation: Juli 2020 – März 2021

Datenerhebungsperiode: August 2020 – November 2020

Meta-Evaluation: Die Evaluation wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.

Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation, einschliesslich der Rückmeldungen der Mitglieder der Begleitgruppe der Evaluation, wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand unter Wahrung der Unabhängigkeit der Evaluation Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.

Korrespondenzadresse: INFRAS, Judith Trageser, judith.trageser@infras.ch, 044 205 95 26

Inhalte

1. Ziele, Auftrag, Methodik der Evaluation des KRG
2. Methodik Phase I, Herausforderungen
3. Ergebnisse Phase I
4. Kontextfaktoren
5. Erste Hinweise auf Wirkungen auf Datenqualität
6. Fazit, Handlungsempfehlungen
7. Ausblick Phase II

1. Ziele, Auftrag, Methodik der Evaluation

Ziele, Auftrag und Gegenstand der Evaluation

Ziele der Evaluation, Auftrag an INFRAS

- Umsetzung KRG und KRV begleitend evaluieren
- Optimierungspotenziale und Revisionsbedarf KRG/KRV aufzeigen
- Erste Wirkungen zu Datengrundlagen/-qualität aufzeigen

Evaluationsgegenstände

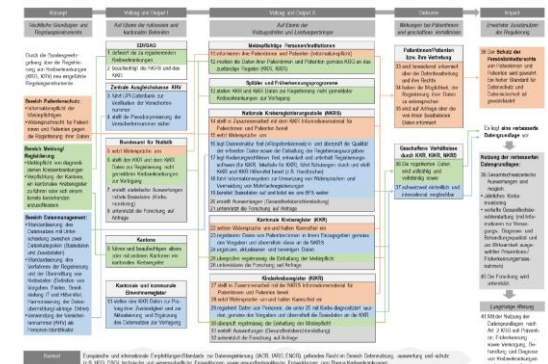
1. Umsetzung

- Umsetzung Patientenschutz
- Vollzug Meldung/Registrierung
- Vollzug Datenmanagement

2. Wirkungen Datenqualität

3. Kontext

4. Optimierungsbedarf



a) Umsetzung Patientenschutz

Bereich	Evaluationsfragen	Phase
a1. Information	▪ Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR für Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zur Verfügung stellen verständlich und ausreichend? ▪ Sind die Veto-Formulare für die Patientinnen und Patienten verständlich und ausfüllbar? ▪ Informieren die meldepflichtigen Personen/Institutionen ihre Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zeitnah und ausreichend? Wird das Datum der Information festgehalten und an die Krebsregister weitergegeben? Wenn nein, weshalb nicht? ▪ Beantworten die KKR, das KiKR und die NKRS Anfragen aus der Bevölkerung (sowohl gesunde als auch an Krebs erkrankte BürgerInnen) zeitnah?	I
a2. Gebrauch Widerspruch	▪ Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen und Patienten, die vom Widerspruchsrecht gegen die Registrierung ihrer Daten Gebrauch machen? Falls Gründe für den Widerspruch genannt werden: welche Gründe werden aufgeführt?	II
a3. Umsetzung Widerspruch	▪ Setzen die NKRS, das KiKR, die KKR und das BFS die Widersprüche gemäss KRG um? Wenn nein, weshalb nicht? Welche allfälligen Schwierigkeiten bestehen?	II

b) Umsetzung Meldepflicht/Registrierung

Bereich	Evaluationsfragen	Phase
b1. Verpflichtung Kantone	- Führen alle Kantone alleine oder zusammen mit einem oder mehreren anderen Kantonen ein KKR und beaufsichtigen sie dieses? Wenn nein, weshalb nicht? - Werden die kantonalen Krebsregister ausreichend finanziert, so dass sie die erhobenen Daten national in vergleichbarer Qualität registrieren können? Wenn nein, weshalb nicht?	I
b2. Meldepflicht Grundlagen	- Hat das BAG die zu meldenden Krebserkrankungen und die Basis-/Zusatzdaten in der KRV ausreichend genau definiert? - Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR den Meldepflichtigen zur Verfügung stellt, verständlich und ausreichend?	II
b3. Meldepflicht (Umsetzung)	- Melden die meldepflichtigen Personen/Institutionen die Daten ihrer Patientinnen und Patienten gemäss Vorgaben des KRG an das zuständige Krebsregister (KKR, KiKR)? Wenn nein, weshalb nicht? - Welche allfälligen Probleme gibt es dabei? Sind Daten aufgrund der vorgegebenen Prozesse nicht lieferbar?	II
b4. Meldepflicht (Überprüfung)	- Wie überprüfen die KKR und das KiKR die Einhaltung der Meldepflicht (Vorgehen und Häufigkeit). Hat sich seit Inkrafttreten des KRG etwas geändert? - Nutzung von Daten von Spitälern und Früherkennungsprogrammen (Art. 11 KRV) sowie BFS Todesursachenstatistik (Art. 10 KRV)? - Übermittlung der Spitäler, Früherkennungsprogramme und des BFS der Daten gemäss Vorgaben KRG/KRV?	II

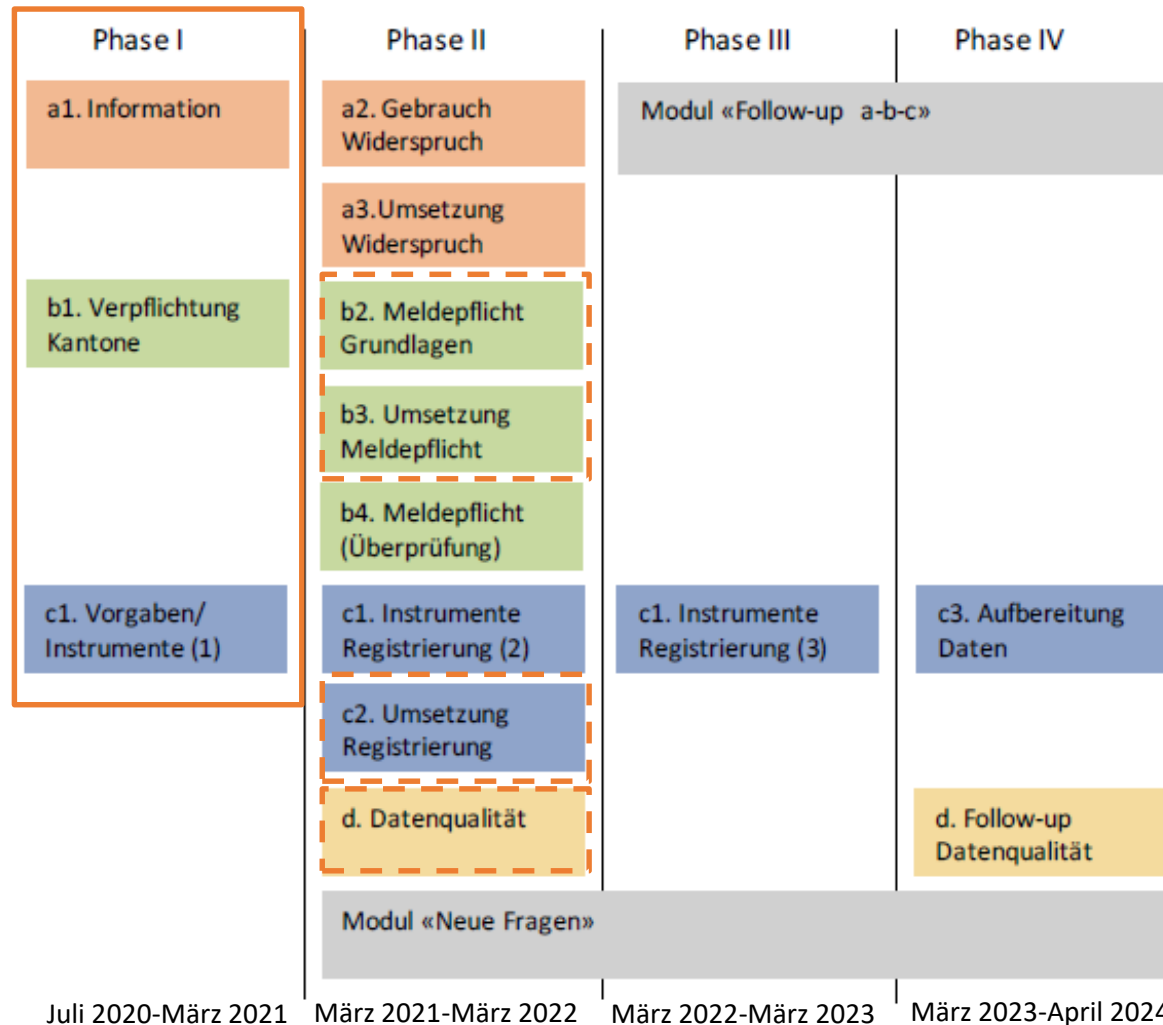
c) Umsetzung Datenmanagement

Bereich	Evaluationsfragen	Phase
c1. Vorgaben/ Instrumente	Bestehen definierte Prozesse bzw. Vorgehensweisen für den Miteinbezug der entsprechenden Partner (BAG, Kantone, KKR, KiKR) bei der Erarbeitung der Leistungen durch die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht?	I
	- Wie nützlich und zweckmässig sind die Vorgaben und die Leistungen der NKRS: - Festlegung der Datenstruktur - Festlegung der Kodierungsrichtlinien, Bereitstellung Hilfsmittel - Schulungen für Mitarbeitende der Krebsregister - Informationssystem zur Umsetzung von Widersprüchen und Vermeidung von Mehrfachregistrierungen (Weiter-)Entwicklung Registersoftware (ab 2022)	I/II/III
		I
		II
		III
c2. Umsetzung Registrierung	- Registrieren die zuständigen Krebsregister (KKR, KiKR) die Daten von Patientinnen und Patienten gemäss Vorgaben der NKRS? Welche allfälligen Schwierigkeiten haben die Krebsregister bei der Erfüllung von Vorgaben des KRG und der KRV? - Übermittelt das KiKR die Daten an die KKR beziehungsweise die KKR die Daten an die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht? - Ergänzen, aktualisieren und bereinigen die KKR ihre Daten unter anderem auf Basis der durch die kantonalen und kommunalen Einwohnerregister zur Verfügung gestellten Daten? Wenn nein, weshalb nicht?	II
c3. Überprüf./ Aufbereitung Daten	- Wie überprüft die NKRS die Qualität der registrierten Daten sowie die Einhaltung der Registrierungsvorgaben? Wie zweckmässig ist dieses Vorgehen? - Funktioniert die Übermittlung der aufbereiteten Basisdaten an das BFS?	IV

Wirkungen, Kontext, Optimierungsbedarf

Bereich	Evaluationsfragen	Phase
2. Wirkungen Datenqualität	Welche beabsichtigten Wirkungen wurden in den Bereichen «Meldung/Registrierung» und «Datenmanagement» bisher erreicht? Welche unbeabsichtigten Wirkungen sind eingetreten? ▪ Wie weit konnten bisher die registrierten Daten vollzählig, vollständig, schweizweit einheitlich und international vergleichbar gemacht werden? ▪ Welche positiven oder negativen Veränderungen sind seit Inkrafttreten des KRG in Bezug auf die Datenqualität (Vollständigkeit, Vollzähligkeit, Einheitlichkeit schweizweit, Vergleichbarkeit international, Korrektheit im Sinne der Vorgaben der NKRS und Aktualität) zu beobachten? Was sind aus Sicht der Hauptakteure (Meldepflichtige, KKR KiKR, NKRS, BFS, BAG, Kantone) die Ursachen dafür?	II/IV
3. Kontext	• Welche relevanten Kontextfaktoren begünstigen oder erschweren die Umsetzung des KRG?	I-IV
4. Optimierungs- bedarf	• Wo zeigt sich bei der Umsetzung des KRG und der KRV Optimierungsbedarf? Was kann wie verbessert werden? Sind aufgrund der Ergebnisse der Evaluation Anpassungen des KRG / der KRV angezeigt?	I-IV

Evaluationsgegenstand nach Phasen



Grafik INFRAS.

Methodik der Evaluation

Gegenstand	Interviews und Fokusgruppen	Analyse Datenauswertungen	Dokumentenanalyse
PHASE I			
a1. Information	X	X	X
b1. Verpflichtung Kantone	X		X
c1. Vorgaben/Instrumente (Teil 1)	X		X
PHASE II			
a2. Gebrauch Widerspruch	X	X	X
a3. Umsetzung Widerspruch	X	X	X
b2. Meldepflicht Grundlagen	X		X
b3. Umsetzung Meldepflicht	X	X	X
b4. Meldepflicht (Überprüfung)	X	X	X
c1. Instrumente Registrierung (Teil 2)	X		X
c2. Umsetzung Registrierung	X	(X) ⁶	
d. Wirkungen Datenqualität	X	X	
PHASE III			
c3. Prüfung/Aufbereitung Daten	X		
c1. Instrumente Registrierung (Teil 3)	X		X
PHASE IV			
d. Wirkungen Datenqualität	X	X	
PHASE I-IV			
Kontext	X	X	X
Optimierungsbedarf	X	X	X

Tabelle INFRAS.

Total (alle Phasen):

- 27-32 Einzelinterviews
- 6 Fokusgruppen
- 1 Gruppeninterview
- Dokumentenanalyse
- Datenanalyse (Indikatoren)

2. Methodik Phase I, Herausforderungen

Methodik Phase I, Herausforderungen

- 17 Interviews mit involvierten Akteuren (August 2020 – November 2020)
- 2 Fokusgruppengespräche (D/F) mit Registern (November 2020)
- Dokumentenanalyse:
 - Gesetzestexte, Umsetzungskonzepte, Grundlagendokumente der NKRS, Sitzungsprotokolle etc.
 - Erhebungen zu Reportingindikatoren BAG bei den Registern (Stand November 2020)
 - Umfragen H+ und KiKR bei den Meldepflichtigen (Stand Oktober 2020)
- Hauptsächliche Herausforderungen Phase I
 - Interviews: Begrenzte Anzahl Patientenorganisationen mit direkten Berührungspunkten zum KRG (2 Zusagen, 5 Absagen)
 - Corona: KantonsvertreterInnen wegen Pandemie beschränkt verfügbar; Fokusgruppengespräche online durchgeführt

GesprächspartnerInnen Phase I

	Interviews	Fokusgruppen
Register	▪ Co-Leitung KiKR ▪ Direktor NKRS ▪ Präsident KKR	▪ KKR Deutschschweiz, Tessin, NKRS (KiKR*) ▪ KKR Romandie
Kantone	▪ GE, JU, VD ▪ BS, SG, UR, ZH ▪ TI	.
Patientenorganisationen (PO)	▪ Krebsliga ▪ MigesPlus	.
Weitere Akteure	▪ BAG ▪ FMH ▪ GDK ▪ H+	.
Total	17	2

* entschuldigt, aber exploratives Interview geführt

3. Ergebnisse Phase I

a1. Information – Evaluationsfragen Phase I

a1. Information



Phase I

- Ist das **Informationsmaterial**, das die NKRS und das KiKR für Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zur Verfügung stellen verständlich und ausreichend?
- Sind die **Veto-Formulare** für die Patientinnen und Patienten verständlich und ausfüllbar?
- **Informieren die meldepflichtigen Personen/Institutionen** ihre Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zeitnah und ausreichend?
- Wird das **Datum der Information** festgehalten und an die Krebsregister weitergegeben? Wenn nein, weshalb nicht?
- Beantworten die KKR, das KiKR und die **NKRS Anfragen aus der Bevölkerung** (sowohl gesunde als auch an Krebs erkrankte BürgerInnen) zeitnah?

b1. Verpflichtung
Kantone

c1. Vorgaben/
Instrumente (1)

a1. Information – Hauptergebnisse

- Erhöhter Patientenschutz als eine der Haupterrungenschaften des neuen KRG/KRV wahrgenommen
- Unklar, inwieweit und wie Information durch Meldepflichtige (MP) erfolgt, schwer überprüfbar
- Patienteninformationsmaterial rege gebraucht, gewisse Verbesserungen notwendig
- Vetoformular schwer auffindbar
- Kritik am System aktiver Widerspruch seitens Patientenorganisationen (PO)
- Wenige Anfragen aus der Bevölkerung, betreffen oft Widerspruch (Vetoformular), selten Datenschutz
- Pflicht zur Erfassung des Patienteninformationsdatums durch MP bildet erhebliches Problem in der gesamten Umsetzung des KRG sowie für die angestrebte Datenqualität!

a.1 Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR für Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zur Verfügung stellen, verständlich und ausreichend? Sind die Veto-Formulare für die Patientinnen und Patienten verständlich und ausfüllbar?

- Patienteninformationsmaterial wird von MP rege nachgefragt, laufend nachbestellt bei migesplus (gem. FMH, PO)
- Broschüren für PatientInnen sind optimierungsfähig (gem. PO, Register, weitere) in Bezug auf:
 - sprachliche Vereinfachung, insbesondere für ältere/bildungsferne/Migrations-Bevölkerung; patienten-sensitivere Sprache; Qualität französische Übersetzung
 - transparentere Darstellung von Chancen und Risiken der Registrierung
 - weniger «angsteinflössende» Version für PatientInnen mit gutartigen Tumoren
 - Übersetzungen in Migrationssprachen (nur online verfügbar, digitale Hürde)
- Vetoformular schwierig auffindbar und nur online auf Webseiten der KKR verfügbar, Hürde für aktiven Widerspruch (→ Update NKRS Februar 2021: neu auch bei NKRS online verfügbar)
- Kritik am Erarbeitungsprozess: Information ist unter grossem Zeitdruck entstanden, Einbezug in Erarbeitungsprozess teilweise suboptimal (gem. PO, Register; vgl. auch Punkt c1 dieser Präsentation)
 - Patienteninformationsmaterial und Vetoformular werden überarbeitet (Arbeitsgruppe unter Leitung von NKRS)
- Kritik am System aktiver Widerspruch: Problematisch für gewisse Bevölkerungsgruppen (Migrationsbevölkerung, digitale Hürden für ältere Menschen)

a.1 Informieren die meldepflichtigen Personen/Institutionen ihre Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zeitnah und ausreichend? Wird das Datum der Information festgehalten und an die Krebsregister weitergegeben? Wenn nein, weshalb nicht?

- PO erhalten von PatientInnen immer wieder **Rückfragen zur Registrierung**
- Patienteninformationsdatum in vielen Fällen **nicht durch die MP festgehalten**. Gründe aus Sicht KR und MP (Befragung KiKR, H+) divers, kein Hauptgrund identifizierbar:
 - MP nicht genügend über Meldepflicht informiert oder selten betroffen («vergessen es», u.a. weil kein Eintrag in die Krankengeschichte, Zeitdruck oder Notfall direkt nach Patienteninformation)
 - Unklare Zuständigkeit unter den MP, fehlende etablierte Prozesse/Automatisierung in Systemen der MP (v.a. Spitäler und bei mehreren involvierten Fachärzten oder externen Dienstleistern)
 - Zeitpunkt der Information direkt nach Diagnoseeröffnung unpassend (Register, KiKR/H+, PO)
 - Krebsvorstufen werden PatientInnen nicht als Tumor kommuniziert (v.a. Dermatologie)
 - Informationspflicht ist ein Eingriff in den Arbeitsablauf der MP; Zusatzaufwand, nicht abgegolten
 - Patientenseitige Probleme: Demente PatientInnen, verstorbene PatientInnen oder solche, die Diagnosen nicht wissen wollen (Register, KiKR/H+)
- Es gibt Hinweise, dass PatientInnen in vielen Fällen nicht informiert werden.
- Bei Meldungen mit Patienteninformationsdatum: Unklar, wie Information durch MP erfolgt (Vertiefung in Phase II)
- Hinweise von Registern, dass einzelne MP aktiv zu Widerspruch raten (Vertiefung in Phase II)

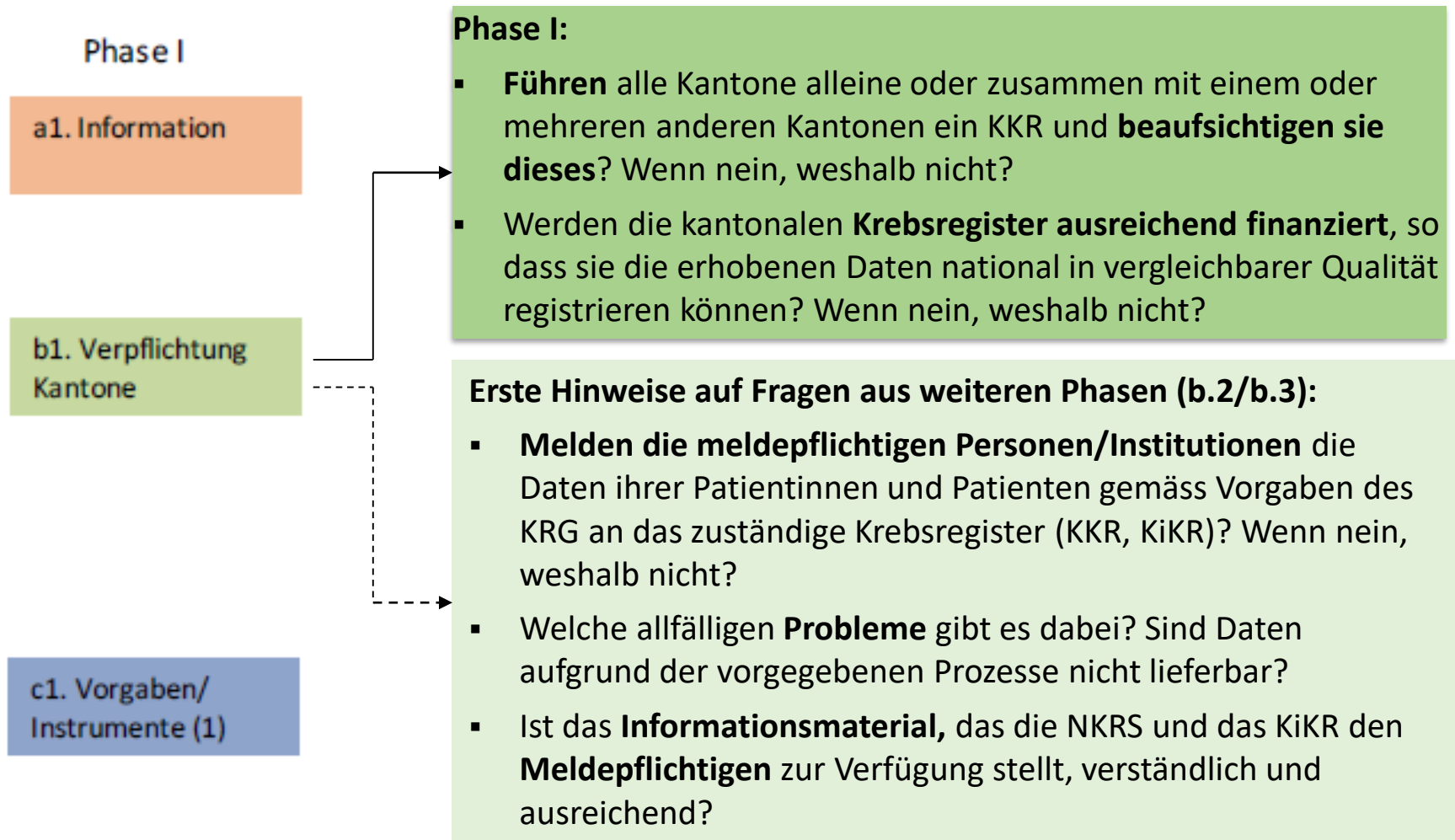
a.1 (Fortsetzung)

- Fehlendes Patienteninformationsdatum stellt für die Registrierung ein grosses Problem dar (**Hauptproblem der Startphase des KRG**):
 - Erhebliche Lücken beim Informationsdatum. Gemäss Reportingindikatoren (Stand Nov 2020) bei den meisten Registern um die 50% der Meldungen (2 Register mit nur bis zu 10% der Meldungen), bzw. 40% der Fälle ohne Informationsdatum gemäss Umfrage KiKR und H+)
 - Gemäss Reportingindikatoren ist bei durchschnittlich 20% der Meldungen mit fehlendem Datum dieses nicht nachträglich eruierbar => 10% der Meldungen unbrauchbar (20% von 50% ohne Datum)
 - Keine Sanktionsmöglichkeit bei Nichtmeldung des Informationsdatums.
 - Nachfassen durch Register mit grossem Aufwand verbunden, häufig erfolglos: Zuständige(r) MP insbesondere bei grösseren Institutionen unklar (wer war die diagnoseeröffnende Person?), MP reagieren nicht, Versterben von PatientInnen.
 - Mehrere Register kommen aufgrund von Rückständen bei der Registrierung nicht nach mit Nachfassen
 - Unklarheit über Grenzen der Verantwortlichkeit der Register: Wie oft müssen diese bei MP nachhaken, wenn wiederholt kein Informationsdatum geliefert wird?

a1. Beantworten die KKR, das KiKR und die NKRS Anfragen aus der Bevölkerung (sowohl gesunde als auch an Krebs erkrankte BürgerInnen) zeitnah?

- Register und Patientenorganisationen erhalten nur **vereinzelt Rückfragen von PatientInnen, meistens betreffend Widerspruch** (gemäss Reportingindikatoren bei den meisten Registern max. 5 Anfragen im Jahr 2020)
- Nur vereinzelt Anfragen zur Einsicht von Patientendaten bei Registern
- PatientInnen nehmen gem. PO Unklarheiten bezüglich Zuständigkeiten bei Umsetzungsakteuren wahr; mehrfacher Weiterverweis an andere Stellen bei Fragen
- Kaum Rückfragen aus Bevölkerung zum Datenschutz bei Registern, jedoch teilweise bei MP (Umfrage H+/KiKR)

b1. Verpflichtung Kantone – Evaluationsfragen Phase I



b1. Verpflichtung Kantone - Hauptergebnisse

- Alle Kantone führen ein Register oder sind einem Register angeschlossen.
- Aufsicht über die Register und Organisation innerhalb der Kantone variiert stark je nach Kanton und Alter des Registers.
- Philosophiewechsel zum Lead der Kantone noch nicht überall vollzogen.
- Finanzierung variiert je nach Kanton, Finanzierung des Zusatzaufwands durch Einführung KRG zum Teil noch unklar.

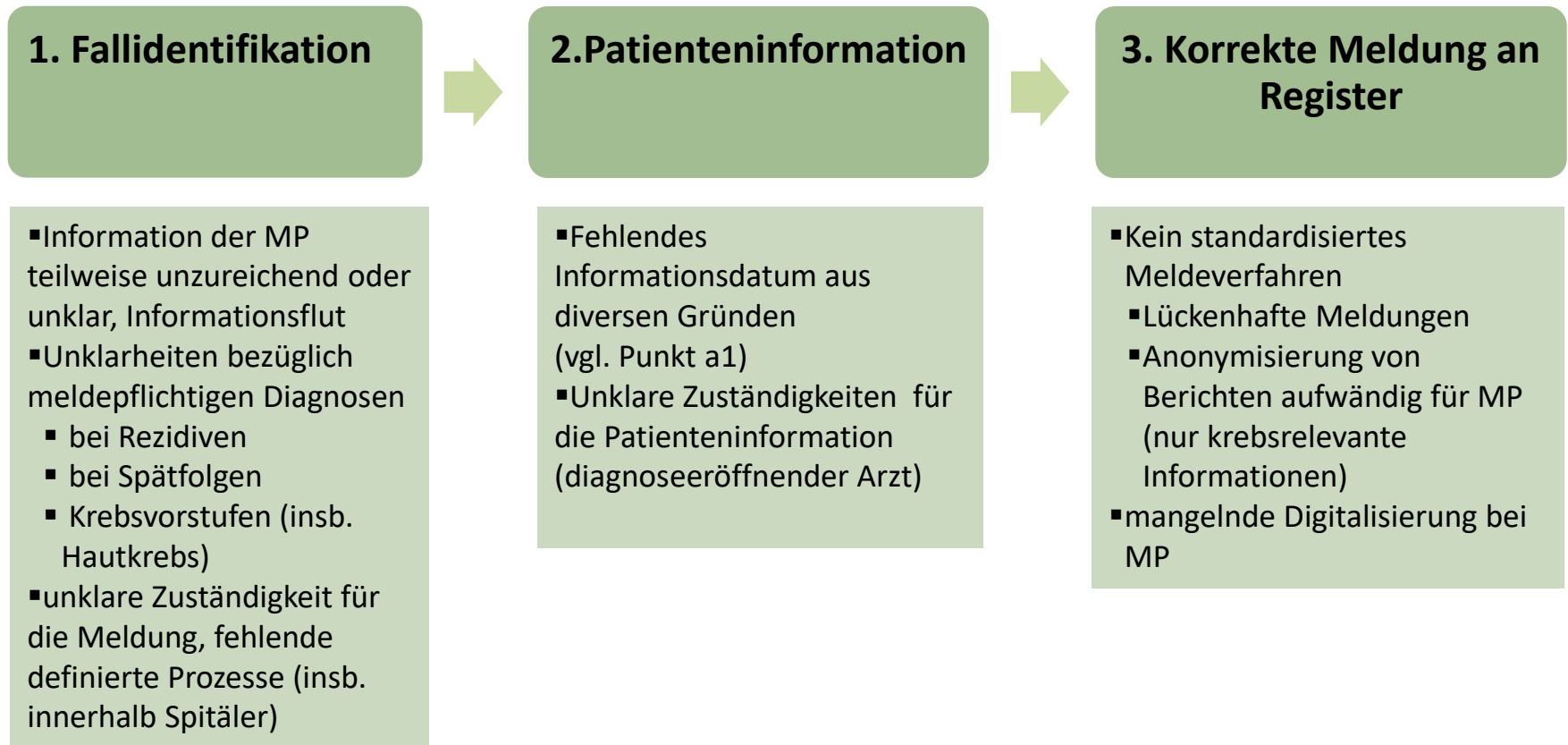
b.1 Führen alle Kantone alleine oder zusammen mit einem oder mehreren anderen Kantonen ein KKR und beaufsichtigen sie dieses? Wenn nein, weshalb nicht?

- Alle Kantone führen eigenständig oder gemeinsam ein Register
 - Einzel: AG, FR, GE, TI, VD, VS
 - Gemeinsam: JU/NE; BS/BL; BE/SO; GR/GL; LU/UR/OW/NW; SG/AI/AR/TG/FL; ZH/ZG/SH/SZ
 - SH, SZ neu mit ZH/ZG (seit 2020): SO neu mit BE (seit 2019)
- Aufsicht der Kantone über die Register sowie die Organisation je nach Alter und Struktur des Registers (eigenständig oder gemeinsam) unterschiedlich ausgestaltet
 - Strukturen zur Aufsicht und Finanzierung unterschieden sich kantonal stark, auch aufgrund Alter und Entstehungsprozess der Register sowie kantonalen Gegebenheiten
 - Einzelne Kantone nehmen ihre Aufsichtsfunktion noch kaum wahr (Register wissen z.T. nicht, wer beim Kanton zuständig ist). → In späteren Phasen weiterzuverfolgen
 - Alle interviewten Kantone (8) verfügen über Datenschutzbeauftragten, Datenschutzkonzepte sind oftmals erst in Erarbeitung, Überprüfung des Datenschutzes erfolgt höchstens stichprobenmässig
 - Gemeinsamkeit: Klare Abgrenzung zwischen Aufsichtsfunktion (Kantonsverwaltung) und Registrierung (Register)

b.1 Werden die kantonalen Krebsregister ausreichend finanziert, so dass sie die erhobenen Daten national in vergleichbarer Qualität registrieren können? Wenn nein, weshalb nicht?

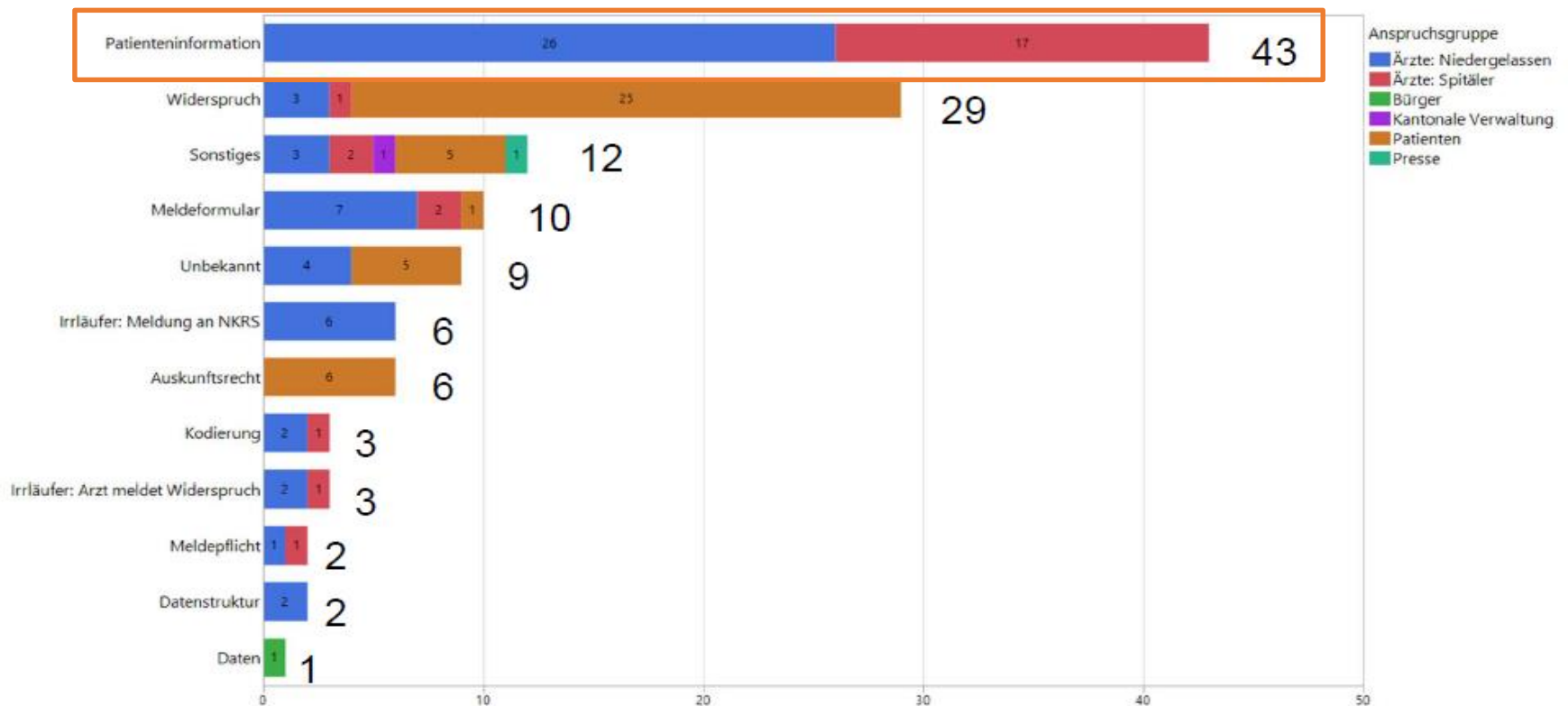
- KRG hat zu **Mehraufwand bei Registern** geführt
 - Mehraufwand bzw. Registrierungskosten insgesamt mit neuem KRG (ab 2020) derzeit noch nicht ermittelbar. Gründe: Kurze Laufzeit des neuen KRG, Rückstand in der Registrierung (Vertiefung in Phase II und ggf. in weiteren Phasen)
 - **Ältere Register sowie KiKR haben mehr Aufwand** (und somit höhere Kosten), weil mehrere Inzidenzjahre und somit grosse Datenmengen nachregistriert werden müssen (Art. 41 KRV)
- Finanzierung reicht in den interviewten Kantonen von **knapp deckend (ohne grosse Reserven) bis zu ungenügend** (*Kantone, Register*)
 - Kantonsfinanzen in mehreren interviewten Kantonen noch nicht an die aktuelle Situation angepasst
 - Wegfallen der Bundesbeiträge durch NICER stellt einzelne Register vor finanzielle Herausforderungen (war im Voraus bekannt)
 - Corona-Krise als zusätzliche ressourcentechnische Belastung in interviewten Kantonen
- **Unzureichende Finanzierung** führt zu Verzögerungen in der Registrierung und erschwerter Nachfrage bei fehlendem Informationsdatum

b2./b3: Erste Hinweise auf Schwierigkeiten im Meldeprozess (Vertiefung in Phase II)



Rückfragen bei der NKRS

- Rückfragen der Meldepflichtigen an NKRS betreffen sehr oft das Informationsdatum, gefolgt von Widerspruch, Meldeformular, Meldung an NKRS sowie weiteren Punkten)



Quelle: NKRS, Stand Nov. 2020

b2./b3: Hinweise auf fehlende Meldungen/Dunkelziffer (Vertiefung in Phase II)

- Unbekannte bzw. z.T. hohe **Dunkelziffer** durch Register vermutet:
 - Einzelne Register berichten von weniger Meldungen (ein Register sogar bis zu -75%, Stand August 2020); Vergleich mit Vorjahr aufgrund Rückstand bei Registrierungen noch nicht möglich
 - Verzicht auf Meldung durch gewisse MP aufgrund fehlender Anreize (auch finanziell); hohen Aufwands; Angst vor Falschmeldung (nur krebsrelevante Informationen)
 - Passives System bietet weniger Kontrolle bei der Datenerhebung, Kontextinformationen fehlen.
 - Aufgrund von Mehraufwand/Rückstand bei Registrierungen haben Register keine Zeit, der Dunkelziffer nachzugehen.
 - Meldepflicht nicht bei allen MP angekommen: suboptimale Kommunikation; schriftlicher Weg ist zu wenig
- Alle Register wünschen mehr Unterstützung bei der Aufklärung der MP bzw. Durchsetzung der Meldepflicht.
- Einzelne Register sind bereits aktiv geworden und berichten von grossem Aufwand. (Mind. 1 interviewter Kanton hat von sich aus systematisch alle MP informiert, inkl. Möglichkeit zur Teilnahme an einer Online-Tagung)
- Schwierigkeiten bei Registern unterschiedlich gross. Meldeprozesse bereits eingespielter bei Registern, die sich weniger umstellen mussten und bereits Prozesse mit MP absprechen konnten.

c. Datenmanagement/Registrierung – Phase I

Phase I

a1. Information

b1. Verpflichtung
Kantone

c1. Vorgaben/
Instrumente (1)

Phase 1:

- Bestehen definierte Prozesse bzw. Vorgehensweisen für den **Miteinbezug der entsprechenden Partner** (BAG, Kantone, KKR, KiKR) bei der Erarbeitung der Leistungen durch die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht?
- Wie nützlich und zweckmässig sind die **Vorgaben und die Leistungen der NKRS**:
 - Festlegung der **Datenstruktur**
 - Festlegung der **Kodierungsrichtlinien**, Bereitstellung **Hilfsmittel**

Erste Hinweise auf Fragen aus weiteren Phasen

- Registrieren die zuständigen Krebsregister (KKR, KiKR) die Daten von Patientinnen und Patienten **gemäss Vorgaben der NKRS**?
- Welche **allfälligen Schwierigkeiten** haben die Krebsregister bei der Erfüllung von Vorgaben des KRG und der KRV?

c.1 Hauptergebnisse: Vorgaben/Instrumente

Datenmanagement

- Erarbeitung von Grundlagen durch NKRS: Einbezug der relevanten Akteure bei der Erarbeitung der Grundlagen erfolgt (noch) nicht systematisch, insbesondere zu Beginn noch nicht ausreichend.
- Datenstruktur: Datenstruktur erlaubt es nicht, Screening Programme auf kantonaler Ebene zu evaluieren
- Kodierrichtlinien: Mehr Detailtiefe und praxisrelevante Regelungen nötig.
- Zusammenarbeit zwischen NKRS und Registern sowie weiteren Akteuren ist verbesserungsfähig.
- NKRS als Kompetenzzentrum noch nicht etabliert.

c.1 Bestehen definierte Prozesse bzw. Vorgehensweisen für den Miteinbezug der entsprechenden Partner (BAG, Kantone, KKR, KiKR) bei der Erarbeitung der Leistungen durch die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht?

- Anfangs kein systematisches Konzept zum Einbezug der Akteure bei NKRS vorhanden.
- Bisher: Einbezug der relevanten Akteure in Form von Arbeitsgruppen «Patienteninformation» und «Datenstruktur». Arbeitsgruppe «Kodierrichtlinien» in Planung.
- Mitwirkung von Seiten Register erwünscht, aber unter Abgeltung des Aufwands. Abgeltung des Aufwands bisher nicht vollständig geklärt.
- Zusammenarbeit und Koordination zwischen den involvierten Akteuren (KKR, NKRS, KiKR, BAG) hat Optimierungspotential
 - Akteure «sprechen verschiedene Sprachen»: Praxis (Register), Theorie (NKRS), Gesetzgeber (BAG)
 - Register der Romandie fühlen sich zu wenig/zu spät eingebunden
 - NKRS als wenig kritikfähig wahrgenommen
 - NKRS mit verschiedenen Meinungen der Register konfrontiert
 - Kompetenzabgrenzung zwischen NKRS/BAG gemäss einzelnen Akteuren unklar
 - BAG reagiert teilweise nicht auf Anfragen/gemeldete Probleme der Register
- Austauschgremien vorhanden (ASRT, Begleitgruppe Vollzug) mit Potenzial für verbesserte zukünftige Zusammenarbeit.

c.1 Wie nützlich und zweckmässig sind die Vorgaben und die Leistungen der NKRS: Festlegung der Datenstruktur/Kodierungsrichtlinien, Bereitstellung Hilfsmittel?

Datenstruktur

- Kaum Rückmeldungen der Register zur Datenstruktur: «Grundsätzlich in Ordnung»
- Hinweis auf konkretes Optimierungspotenzial: Möglichkeit, Teilnahme an Screeningprogramm zu erfassen
- Konzept zur Verwendung der Daten von Seiten kantonaler Register vermisst (→ Update BAG Februar 2020: Konzept wurde von BAG/BFS/NKRS und KiKR erarbeitet und auf [BAG Webseite](#) im Dezember 2020 publiziert.)

Kodierrichtlinien

- Kodierrichtlinien sind «work in progress» und noch zu wenig umsetzungsorientiert. Viele Rückfragen zur Kodierung bei der NKRS
 - Mehr und klarere Regeln auf Detailebene gewünscht (geplante Arbeitsgruppe befürwortet)
 - Schulungen und Ringversuche durch NKRS aus Sicht Register notwendig
- Mangels ausgereifter Richtlinien ist der Wechsel auf die neue Kodierpraxis bei den Registern noch nicht vollständig erfolgt.

Erste Hinweise auf Probleme bei Umsetzung Registrierung (c.2, Vertiefung in Phase II)

- Zum Teil **grössere Verzögerungen** bei den Registrierungen (Stand Oktober 2020):
 - Inzidenzjahr 2020: 4 von 13 Registern mit mehreren Monaten Rückstand
 - Inzidenzjahr 2019: Mehrheitlich nicht abgeschlossen (im Kodierungsprozess)
 - Inzidenzjahr 2018: Mehrheitlich abgeschlossen, aber Validierung mit BFS-Daten (Todesursachenstatistik) teilweise ausstehend aufgrund Verzug bei Datenlieferung.
- Gründe für Verzögerungen:
 - Je nach Organisation und Alter der Register waren mit dem neuen KRG organisatorisch mehr oder weniger Anpassungen der Prozesse notwendig.
 - Höherer Aufwand pro Meldung: Insb. Nachfassen Informationsdatum, mehr Daten/wenig standardisierte Meldungen (Flut an Berichten/E-Mails), mangelnde Digitalisierung seitens MP, Fehlen eines einheitlichen Austauschformulars
 - Vollständige Umstellung auf neue Software bisher erst durch ein Register
 - Aufklärungsarbeit der Meldepflichtigen

Erste Hinweise auf Probleme bei Umsetzung Registrierung (c.2, Vertiefung in Phase II) (Fortsetzung)

- Aufgrund teilweise grosser Rückstände bei Registrierung (Aufholen Inzidenzjahre 2018, 2019) können Register z.T. noch kaum Auskunft über Erfahrung mit Registrierung 2020-Daten geben
- Kritik an **Übergangsfristen** für Datenerfassung:
 - Übergangsfristen für viele Register zu kurz
 - Fehlende Finanzierung des Mehraufwands
 - Anfangs fehlendes geschultes Personal zum Aufholen der früheren Inzidenzjahre
- Frist von zwei Monaten für den Datenabgleich für das KiKR zu kurz
- Verzögerungen bei der BFS Todesursachenstatistik (und Spitalstatistiken)
- Unterstützung durch die NKRS aus Sicht Register stark verbesserungsfähig
 - zu lange Wartezeiten bei Rückfragen
 - zu wenig Praxis-Know-how
- Führungsrolle und fachliche Kompetenzen der NKRS ausbaufähig (Stand Nov. 2020).
- Rolle und Finanzierung der NKRS in Bezug auf Einführung der Grundlagen und Begleitung der Register bei der Umstellung zu wenig geklärt:
 - Gemäss NKRS stehen keine Mittel für Einführung/Umstellung der Register zur Verfügung
 - Mehr Unterstützung der NKRS durch BAG im Change Prozess erwünscht

4. Kontextfaktoren

Welche Kontextfaktoren begünstigen / erschweren die Umsetzung des KRG?

- Einfluss von Corona noch nicht eindeutig:
 - evtl. Verzögerungen bei der Meldung durch MP
 - evtl. Budgetdruck bei Kantonen und Gefahr Unterfinanzierung der KKR
- Digitalisierung:
 - MP (Niedergelassene) arbeiten teilweise noch ohne Informationssystem
 - Synergiepotenzial zwischen dem elektronischem Patientendossier und Krebsregistrierung u.a. mangels Digitalisierung noch zu wenig genutzt (z.B. Förderung des einheitlichen Datenaustauschformats (FHIR) für MP, vgl. [Webseite BAG](#))

5. Erste Wirkungen auf Datenqualität

Erste Hinweise Wirkung auf die Datenqualität (Vertiefung in Phase II)

Vollständigkeit:

- Hinweise auf teils erhebliche Datenlücken Inzidenzjahr 2020, Gründe:
 - In erster Linie fehlendes Informationsdatum
 - Nicht-Wahrnehmen der Meldepflicht (momentan noch Dunkelziffer)
 - Hinweise auf vermehrte Vetten (in Einzelfällen forciert durch MP)

Vollständigkeit:

- Aufgrund von Rückstand in Registrierung noch keine differenzierten Aussagen zur Vollständigkeit möglich.

Einheitlichkeit schweizweit:

- Vermutlich eingeschränkt, da Kodierpraxis noch nicht eingespielt.

➤ Einige Register befürchten schlechtere Qualität als vor Einführung des KRG.

Klarungsbedarf Datenverwendung Forschung

- Aggregation (Art. 30 Abs. 4 KRV): Grenze von 20 Fällen als arbiträr wahrgenommen, behindert die Berichterstattung v.a. in kleineren Kantonen, bei Kindern oder bei sehr seltenen Krebserkrankungen
→ Update BAG Februar 2020: Redaktioneller Fehler, der behoben wird.
- Registereigener Forschung: Abgrenzung zum Humanforschungsgesetz gem. KiKR zu klären.

6. Fazit, Handlungsempfehlungen

Fazit

Ziele des KRG und KRV grundsätzlich positiv aufgenommen

- Akteure würdigen nationale Harmonisierung und erhöhten Patientenschutz

Diverse Schwachstellen im Umsetzungsprozess

- Patientenschutz bleibt eine Blackbox (mündliche Patienteninformation), Verbesserungspotential bei schriftlicher Patienteninformation
- Meldeprozess: Lücken Informationsdatum, ungewisse Dunkelziffer, Unklarheiten bei MP bezüglich Zuständigkeit, Prozesse zwischen MP sowie MP und Registern (noch) nicht eingespielt
- Registrierung und Datenmanagement: Fehlendes Informationsdatum, Meldeflut Berichte, Grundlagen (insb. Kodierrichtlinien und Registersoftware) noch nicht ausgereift, Mehraufwand für Register grösser als vermutet
- Finanzierung der Register durch Kantone nicht in allen Fällen genügend
- Koordinationsprobleme zwischen den Umsetzungsakteuren, Rollenfindung noch nicht abgeschlossen
- NKRS als führender Akteur und Kompetenzzentrum noch nicht stark genug
- Begleitung durch das BAG v.a. anfangs nicht eng genug

Fazit (Fortsetzung)

Zielerreichung KRG/KRV: Stand heute ungewiss bzw. nicht gewährleistet

- Patientenschutz: unklar; zentrale Voraussetzung wäre genügende und rechtzeitige Information der PatientInnen ohne Hürden zum Vetoformular.
- Datenqualität: für Inzidenzjahr 2020 derzeit nicht gewährleistet.

⇒ Zielerreichung stark abhängig von Compliance der Meldepflichtigen.

⇒ «Nur» Startschwierigkeiten oder Systemanpassung nötig?

⇒ Enge Begleitung des Change Prozesses durch das BAG, die Kantone und die Evaluation wichtig.

Handlungsempfehlungen kurzfristig (1)



1. (Mündliche) Patienteninformation sicherstellen

Übergangslösung für Inzidenzjahr 2020: Temporär Registrierung mit fehlendem Infodatum erlauben
→ Update BAG Februar 2020: Bereits in die Wege geleitet, Lösungsvorschlag liegt Kantonen und Registern vor.

Optimierung bestehendes System

- Mehr und gezieltere Aufklärungsarbeit bei MP (inkl. klarer Definition von Zuständigkeiten, z.B. anhand von Szenarien/Anleitungen für die Praxis) -> NKRS, Register, Kantone, Verbände der Meldepflichtigen (FMH, Fachverbände, kantonale Verbände)
- Informationspflicht konsequent wahrnehmen -> MP
- Flankierende Massnahme: Breite Bevölkerung aufklären als Pull-Faktor (wie geplant) -> NKRS
- Ausnahmeregelungen für spezielle Fälle (Krebsvorstufen, verstorbene Fälle) -> BAG
- Umgang mit Rezidiven in der Übergangszeit klären -> BAG

Systemanpassung in KRV prüfen (Art. 13 KRV) -> BAG

- Schriftliche Information durch Register bei fehlendem Informationsdatum
- Erfassung eines anonymisierten Minimaldatensets bei fehlendem Informationsdatum
- Schriftliche Information durch Meldepflichtige anstatt Dokumentation des Informationsdatums durch MP

Handlungsempfehlungen kurzfristig (2)



2. Grundlagen Patienteninformation überarbeiten

- Broschüre überarbeiten:
 - zielgruppenspezifisch; leichte Sprache
 - Chancen und Risiken der Registrierung transparent aufzeigen
- Einsatz weiterer Informationsprodukte prüfen (z.B. Erklärvideo), breite Informationskampagne durchführen (vgl. auch Empfehlung 1)
- Mehr Kommunikationsexpertise innerhalb NKRS sicherstellen
- Hürden für Zugriff auf Vetoformular senken (z.B. auf der Webseite der NKRS offensichtlicher verlinken) -> NKRS unter Einbezug der relevanten Akteure (→ Update NKRS Feb 2020: Vetoformular unterdessen auf NKRS-Webseite verlinkt)



3. Verbesserung des Meldeprozesses

- Strategie und Planung zur Verbesserung des Meldeprozesses -> BAG, NKRS mit Verbänden der MP und Register
 - MP gezielter über Meldepflicht informieren
 - Zuständigkeiten und Prozesse für Meldepflicht konkretisieren (z.B. durch Meldeszenarien)
 - Möglichkeiten der stärkeren Standardisierung von med. Berichten klären
- Digitalisierung bei MP vorantreiben, Nutzung bestehender Austauschformate -> MP und deren Verbände

➤ Vertiefung in Phase II

Handlungsempfehlungen kurzfristig (3)



4. Grundlagen für das Datenmanagement verbessern

- Weiterentwicklung der Kodierrichtlinien unter Einbezug der Arbeitsgruppe (kurzfristig) -> NKRS
- Abgeltung der Mitarbeit Register in Arbeitsgruppen klären -> BAG, NKRS, GDK, ASRT
- Schulungen und Ringversuche durchführen (mittelfristig) -> NKRS
- Best practice einzelner gut laufender Register übernehmen -> Register
- Weiterentwicklung funktionsfähiger und praxistauglicher Registersoftware vorantreiben (evtl. mit Arbeitsgruppe) unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Register -> BAG

➤ Vertiefung in Phase II



5. Aufsicht und Finanzierung der Register sicherstellen

- Pflicht zur ausreichenden Finanzierung der Register wahrnehmen (inkl. Mehraufwand während Umstellung) -> Kantone
- Aufsicht konsequent wahrnehmen (inkl. Datenschutzkonzepte) -> Kantone

Handlungsempfehlungen mittelfristig



6. Zusammenarbeit zwischen den Akteuren verbessern

- NKRS: Führungsrolle stärker wahrnehmen, klares Konzept zum Einbezug der Akteure vorlegen
- NKRS: Know-how zur Unterstützung der KKR und des KiKR ausbauen (→Update NKRS Februar 2020: Neuanstellung einer erfahrenen Person erfolgt)
- NKRS: KKR: Bedürfnisse und Kommunikation gegenüber nationalen Akteuren gut abstimmen
- BAG: Unklarheiten beim Leistungsauftrag und Rolle bzgl. Einführung/Umstellung mit NKRS klären, Angemessenheit der Ressourcen prüfen; Erfüllung des Leistungsauftrags eng beaufsichtigen
- BAG: Auf Herausforderungen zeitnaher reagieren

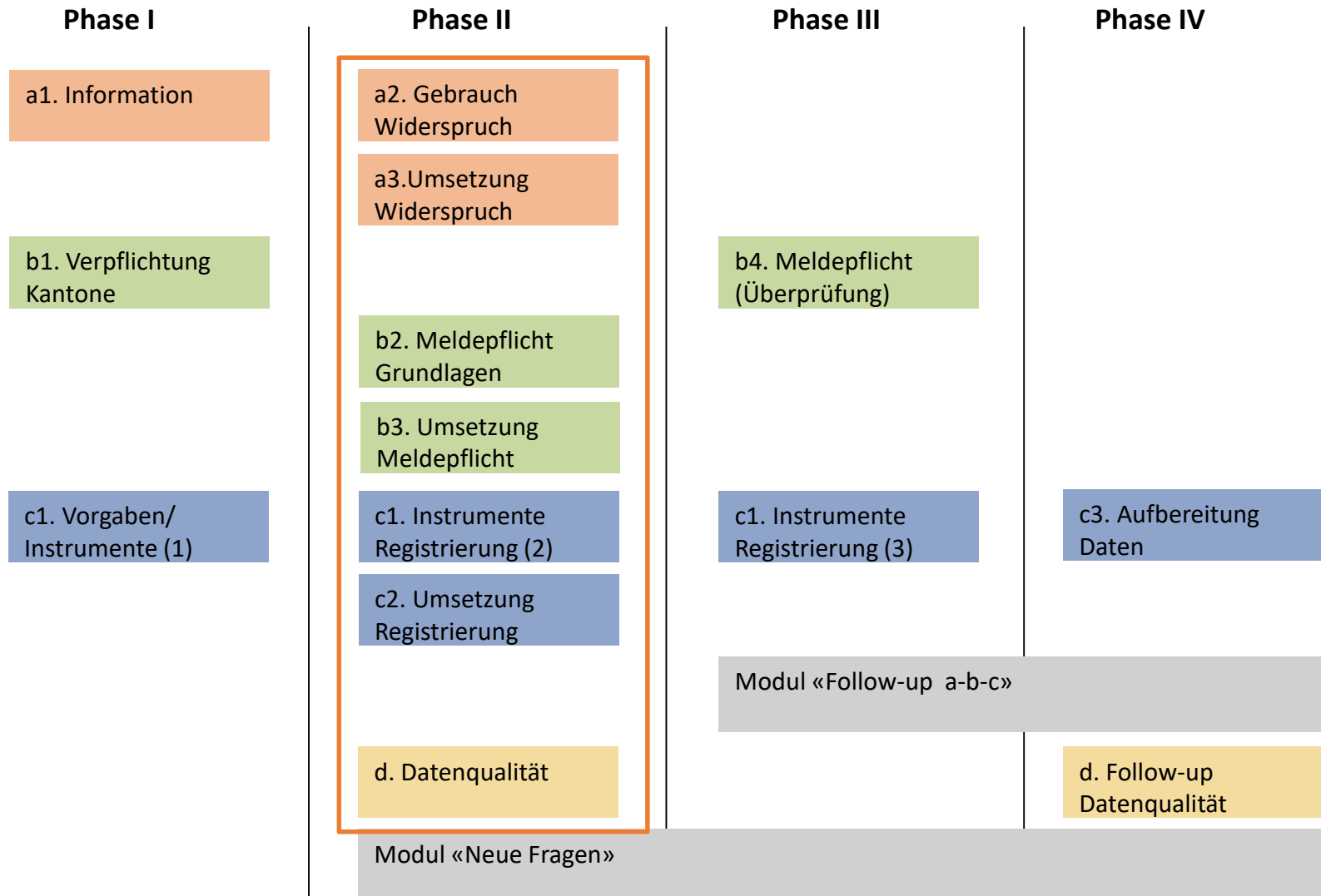


7. Offene Punkte bzgl. Datenverwendung klären

- Auswertungskonzept zum Verwendungszweck der erhobenen Daten bekannt machen und wo nötig präzisieren
-> BAG, Begleitgruppe Vollzug
- Registereigene Forschung: Abgrenzung zum Humanforschungsgesetz klären (Art. 23 KRV)
-> BAG
- Redaktionellen Fehler bzgl. Aggregation/Anonymisierung der zu publizierenden Daten wie vorgesehen korrigieren -> BAG

7. Ausblick Phase II

Ausblick Phase II (März 2021 – März 2022)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

