

## Swiss Oncology and Hematology Congress (SOHC) 2019 – NSK-Sessions

### Publikumsfragen und Antworten ausgewählter Podiumsteilnehmer

#### Podiumsteilnehmende:

Martin Adam, Krebsregister Aargau & Registerbeirat NICER, Aarau (Kurzreferat)  
Simone Bader, Bundesamt für Gesundheit BAG, Bern (Kurzreferat)  
Silvia Dehler, Kantonsärztlicher Dienst Aargau, Aarau  
Felicitas Hitz, Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen  
Verena Pfeiffer, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Bern (Kurzreferat)  
Ulrich Wagner, Nationale Krebsregistrierungsstelle NKRS / NICER, Zürich (Kurzreferat)

**Moderation:** Michael Röthlisberger, Nationale Strategie gegen Krebs

#### Frage 1:

*Wäre es nicht sinnvoll, zukünftig ein Nationales Krebsregister zu haben und sich nach und nach von den kantonalen Registern zu verabschieden?*

Martin Adam: Gemäss KRG ist die Krebsregistrierung als kantonale Aufgabe definiert. Das Ziel des kantonalen Krebsregisters ist es, umfassende Daten zu Krebserkrankungen der kantonalen Wohnbevölkerung zu erheben und auszuwerten. Diese Daten sollen die Grundlage für eine bedarfsgerechte Krebsversorgung und für die Optimierung von Krebstherapien schaffen. Durch die kantonale Vernetzung zwischen Leistungserbringern und Krebsregister können lokale Gegebenheiten besser bei der Datenerhebung berücksichtigt werden. Die nationale Krebsregistrierungsstelle hat die Aufgabe, die kantonale Datenerhebung zu harmonisieren und zu unterstützen, die kantonalen Krebsdaten national auszuwerten und die nationale Krebsberichterstattung zu erstellen.

#### Frage 2:

*Only proven diagnoses will be registered, not high suspicion. This will lead to a under-registration of low grade gliomas, which are often detected by imaging, and not confirmed by biopsy, but only observed. Is there a strategy to avoid this bias?*

Martin Adam: In our opinion, the risk for an underregistration of tumor cases is indeed high. It needs to be clearly communicated that proven diagnosis does not mean “histologically or cytologically confirmed”. A clinical diagnosis and treatment decision (or decision not to treat) is also a valid and reportable diagnosis.

#### Frage 3:

*Erlaubt das KRG wirklich die Erforschung der Lebensqualität der Patienten nach verschiedenen neuen Therapien? Wie wird diese erhoben? Via Aerzte-Proxi? Ist das nicht "Forschung"?*

Martin Adam: In erster Linie ging es im Vortrag darum, die Möglichkeiten (und Chancen) zur Verwendung der Krebsregisterdaten hervorzuheben. Schliesslich müssen sich alle beteiligten Parteien in Zukunft daran messen lassen, ob und wie man die Krebsregisterdaten im Sinne der Patienten am besten nutzt. Die zu erhebenden Basisdaten nach KRG erlauben neben der Beobachtung des zeitlichen und örtlichen Verlaufs von Tumorerkrankungen auch die Beantwortung von Fragen betreffend Zugang zur Krebsversorgung. Durch Anpassungen im Zusatzdatensatz können zukünftig auch spezifische Fragen von gesundheitspolitischer Relevanz untersucht werden, einschliesslich einer ungefähren Messung der Lebensqualität durch Proxy-Variablen.

#### Nationale Strategie gegen Krebs NSK

Oncosuisse/Krebsliga Schweiz  
Effingerstrasse 40, Postfach, CH-3001 Bern  
www.oncosuisse.ch, [www.krebsliga.ch](http://www.krebsliga.ch)

Da das Krebsregister der einzige Ort im Kanton ist, wo alle Krebsdaten zusammenlaufen, eröffnet sich zudem durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Krebsregister und Leistungserbringern die Möglichkeit, versorgungsrelevante Fragen unter Routinebedingungen, quasi „im Feld“ (und über die Spitalgrenzen hinweg) zu untersuchen. Solche Fragen müssen aber natürlich gemäss den Bestimmungen des HFG untersucht werden.

Simone Bader: Erhebungen zur Lebensqualität fallen (wie in der Frage bereits vermutet) unter «Forschung» und damit nicht unter das KRG, sondern unter das Humanforschungsgesetz (HFG). Bei der Erarbeitung des KRG wurde grosser Wert darauf gelegt, dass für die Meldepflichtigen so wenig Zusatzaufwand wie möglich verursacht wird. Da Erhebungen zur Lebensqualität immer mit Befragungen – und dadurch mit Zusatzaufwand – einhergehen, war von vornherein klar, dass sie nicht unter den Geltungsbereich des KRG fallen werden.

In der Botschaft zum KRG wird dies unter dem Forschungsartikel (Art. 24 KRG) folgendermassen erläutert:

«Die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister und die nationale Krebsregistrierungsstelle können eigene Forschungsprojekte durchführen und zu diesem Zweck ihre Daten bearbeiten (Abs. 3). Zudem können sie zusätzliche Daten erheben und diese mit den bereits registrierten Daten zusammenführen und übergreifend auswerten. So kann beispielsweise ein Krebsregister aus freiwilligen Zusatzbefragungen Angaben zum Risikoverhalten von Patientinnen und Patienten (zu Themen wie Tabak, Alkohol, Bewegungsmangel, Ernährungsgewohnheiten, Exposition z. B. Feinstaub, Sonnenstrahlung) oder zu den Spätfolgen von Krebstherapien erhalten und sie mit den bereits registrierten Daten zusammenführen. Oder die nationale Krebsregistrierungsstelle kann ergänzende Sachdaten (z. B. zu Radon, zur Feinstaubbelastung) mit Hilfe der Gemeindenummer mit den vorhandenen Daten zusammenführen und auswerten. Der Zweck dieser Bestimmung ist einzig die Erfüllung einer Anforderung aus der Datenschutzgesetzgebung: Sie dient als gesetzliche Grundlage für die Bearbeitung der registrierten Daten sowie der allenfalls zusätzlich erhobenen Daten. Zusätzlich zu beachten sind weitere gesetzliche Anforderungen an die Erhebung oder die Weiterverwendung von Personendaten zu Forschungszwecken (vgl. Abs. 4). Die Finanzierung dieser Forschungsaktivitäten erfolgt über Beiträge der Institutionen der Forschungsförderung (z. B. des Schweizerischen Nationalfonds oder von Stiftungen zur Förderung der Krebsforschungen) oder durch die Auftraggeber (z. B. Aufträge von Verwaltungseinheiten des Bundes im Rahmen der Ressortforschung)».

#### Frage 4:

*I understood from the talks, that cantonal registries are not allowed active search for missed patients, but the childhood cancer registry may do so? Is this true, or a misunderstanding?*

Martin Adam: This seems to be a misunderstanding. The difference is that the childhood cancer registry was historically based on pediatric oncology units and hence, for many of its patients an active consent for registration and participation in follow-up studies is available. The cantonal cancer registries have from the beginning been population-based and do not dispose of active consents (patient contact was even prohibited). Under the regulations of the new law, starting 1.1.2020, both childhood and cantonal cancer registries are not allowed to actively search missed patients (only if patients are indicated (eg. on a hospital list or on death certificate) as cancer-registry relevant, the cancer registry is allowed to send a query to the respective doctor/institution).

Verena Pfeiffer: Dies ist ein Missverständnis. Das Krebsregistrierungsgesetz sieht die aktive Identifizierung von verpassten Fällen durch die Mortalitätsstatistik des Bundesamtes für Gesundheit und die Krankenhausstatistiken vor. Dieser Abgleich findet in den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister gleichermassen statt.

#### Frage 5:

*Are enough data collected to really evaluate quality of diagnosis and treatment? Is that not "research" and therefore forbidden?*

**Nationale Strategie gegen Krebs NSK**

Oncosuisse/Krebsliga Schweiz

Effingerstrasse 40, Postfach, CH-3001 Bern

www.oncosuisse.ch, [www.krebsliga.ch](http://www.krebsliga.ch)

Ulrich Wagner: Für Krebs bei Erwachsenen fand eine Auswahl relevanter, etablierter und machbarer Indikatoren zur Messung der Diagnose- und Behandlungsqualität durch die Arbeitsgruppe Behandlungsdaten der Nationalen Strategie gegen Krebs statt. Diese multiprofessionell und – organisational zusammengesetzte Gruppe definierte Indikatoren, bisher mit dem Schwerpunkt Darmkrebs. Weitere Entitäten werden folgen. Beispiele von Indikatoren sind:

- “Proportion of patients with colorectal cancer and a number of resected lymph nodes  $\geq 12$ ”
- “Report on resection margin”
- “Presentation in Tumor conference (prae- und postoperative)”
- “Proportion of patients with locally advanced rectal cancer (T3-4 and/or any T, N+ and M0) undergoing neo-adjuvant RT $\pm$ ChT”
- “Proportion of patients with colorectal cancer, evaluated by preoperative colonoscopy”

Die vorgesehenen Qualitätsindikatoren bei Kinderkrebs stützen sich auf einen internationalen Vergleich und eine Auswahl durch Kinderkrebsfachgremien. Beispiele sind hier:

- “Five year event-free survival (no relapse, progression, second tumour)”
- “Clinical trial participation and number of patients treated according to a clinical trial protocol”
- “Number of patients with fertility preserving procedure and treatment that might influence fertility”
- “Proportion of survivors with grade 3-4 neurological disorders”

Die Berechnung und Darstellung von Indikatoren, sowie deren Bewertung und Einordnung sind Teil der Pflichtaufgaben der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS) und des Kinderkrebsregister (KiKR) zur Gesundheitsberichterstattung. Deren Konzept wurde den Organisationen der onkologischen Gemeinschaft zur Konsultation vorgelegt und wird abschliessend durch das BAG gutgeheissen.

#### Frage 6:

*Gibt es einen Mechanismus, der verhindert, dass ein Pat. nicht von jedem diagnostizierenden und behandelnden Arzt erneut aufgeklärt wird/werden muss? Wie weiss ich, dass ein Pat. schon "consented" ist?*

Simone Bader: Einen durch das Gesetz oder die Verordnung vorgesehenen Mechanismus gibt es nicht. In einem Spital könnte dies über das IT-System geregelt werden. Es wäre denkbar, dass beim Aufruf einer Patientin oder eines Patienten im System das entsprechende Feld erscheint, welches die Ärztin oder der Arzt, der die Patientin oder den Patienten informiert, ankreuzt. Ist das Kreuzchen noch nicht gesetzt, steht die Information folglich noch aus.

#### Frage 7:

*Wo steht, dass die Meldung nicht "vor Ort" vorgenommen werden kann?*

Simone Bader: Der Meldeweg ist im KRG vorgegeben und in der KRV präzisiert (Art. 3 Abs. 2, Art. 4 Abs. 2 KRG, Art. 7 KRV). Dass die für die Registrierung erforderlichen Angaben „vor Ort“ von einer nicht meldepflichtigen Person gesucht werden, ist nicht vorgesehen, da bei dieser Vorgehensweise das Einsehen von Informationen über Patientinnen und Patienten, die nicht im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen, so gut wie unvermeidbar ist. Unter dem Aspekt des Patientenschutzes ist diese Vorgehensweise inakzeptabel.

#### Frage 8:

*Was für Möglichkeiten gibt es für Rückmeldungen von Krebsregistern an Krebszentren (mit Zustimmung der Patient/-innen auch personalisiert)?*

Martin Adam: Die Krebsregister dürfen gemäss aktuell geltenden und zukünftigen Gesetzesbestimmungen den Krebszentren Korrekturen zu gelieferten Daten zurückmelden. Die Rückmeldung von neuen Daten ist den Krebsregistern nur in aggregierter und anonymisierter Form erlaubt (dies bedeutet, dass keine Rückmeldung von Einzelpersonen-Daten, weder pseudonymisiert noch in identifizierbarer Form, möglich ist). Personalisierte Rückmeldungen durch das Krebsregister sind nur mit aktiver Einwilligung und nach Vorgaben des HFG möglich.

#### Frage 9:

*Wenn z.B. eine 19-jährige Tumorpantin aus der Erwachsenen-Onkologie an das Kinderkrebsregister gemeldet werden muss, sollten die "Erwachsenen-Onkolog/-innen" zu den Stakeholdern gezählt und mit einbezogen werden.*

Verena Pfeiffer: Im Vortrag über das Kinderkrebsregister wurde der Begriff Stakeholder so verwendet, dass dieser beschreibt, wer das Kinderkrebsregister laut Krebsregistrierungsgesetz betreibt. Die SPOG und die Uni Bern haben sich als Bietergemeinschaft auf die Führung des Kinderkrebsregisters beworben und den Auftrag erhalten, weswegen diese als Stakeholder aufgeführt wurden. Dem Kinderkrebsregister ist es auch weiterhin ein grosses Anliegen einen guten Austausch zwischen den behandelnden Ärzten und dem Register zu haben, selbstverständlich auch zu den Erwachsenen-Onkolog/-innen, die Jugendliche bis 19 Jahre behandeln.

#### Frage 10:

*Krebszentren führen bereits Tumordatenbanken mit extrahierten Daten. Was wird unternommen, um den teuren Leerlauf von händischen Doppelerhebungen zugunsten elektronischer Schnittstellen zu reduzieren?*

Martin Adam: Die klinische Zertifizierung und die Krebsregistrierung basieren auf unterschiedlichen Grundsätzen und verfolgen unterschiedliche Zielsetzungen. Der Kanton betreibt im Auftrage des Bundes gemäss neuem Krebsregistrierungsgesetz ein kantonales Krebsregister. Dieses soll Daten für die Gesundheitsberichterstattung liefern und zum Beispiel die Tumorbelastung im Kanton, den Versorgungszugang und das Überleben von Krebspatienten im Kanton beschreiben können. Die Tumorzentren sind in eigenem Auftrag für die Sicherung der Prozessqualität zuständig und die Zertifizierung stellt einen Qualitätsausweis für klinische Zentren als Anbieter von medizinischen Leistungen dar. Aufgrund der unterschiedlichen Erfassungsschwerpunkte, Datendefinitionen und Qualitätsvorgaben zur Datenerfassung können die im Rahmen der klinischen Zertifizierung erhobenen Daten entsprechend nur begrenzt für die Krebsregistrierung verwendet werden. Deshalb dürfen die Krebsregister gemäss neuem Krebsregistrierungsgesetz Routineberichte des klinischen Alltags wie Pathologie-, Zytologie-, Tumorboard-, Therapie- und onkologischen Berichte gemeldet bekommen.

Um aber unnötigen Doppelaufwand zu minimieren wäre es sicher eine anzustrebende Vision, langfristig einen Teil der Datenerfassung oder zumindest die Qualitätsbeurteilung der Datenerfassung für die klinische Zertifizierung durch die Krebsregister machen zu lassen. Ebenfalls könnten die Krebsregister als einzige Institution mit Zugang zu den verschiedenen Tumordatensammlungen im Kanton, zentral, einheitlich und kompetent die Qualität der Zentrumsdaten überprüfen (siehe auch Modell Deutschland). Schliesslich bietet die neue Gesetzgebung die grosse Chance, dass durch eine enge Zusammenarbeit der Krebsregister und der Tumorzentren künftig national der Versorgungszugang und das Überleben von Krebspatienten untersucht werden kann.

Simone Bader: Um den Aufwand von manuellen (potenziell mehrfachen) Dateneingaben zugunsten elektronischer Schnittstellen zu reduzieren, wird ein Austauschformat für die KRG-Datenmeldung auf Basis des HL7-FHIR-Standards geschaffen. Dieses Format kann auch genutzt werden, um die Daten vom klinischen ans epidemiologische Krebsregister zu übermitteln. Das epidemiologische Register kann so effizienter arbeiten und die Daten mithilfe von weiteren Datenmeldungen, die es zum Krebsfall erhält (z.B. Berichte), bei Bedarf überprüfen. Weitere Infos zum Datenformat unter: [www.nicer.org](http://www.nicer.org) > Krebsregistrierung > Krebsregistrierung nach KRG ab 1.1.2020.

#### Frage 11:

*Was (ab wann) ist eine Krebsdiagnose? Histologie? Röntgenbild? Ab wann wird registriert im KR?*

Simone Bader: Es sind nur bestätigte Diagnosen an das Krebsregister zu melden. Der Registrierungsprozess beginnt also erst dann, wenn dem Krebsregister Angaben zu einer bestätigten Diagnose vorliegen und die dreimonatige Karenzzeit verstrichen ist.

Martin Adam: Meldepflichtig sind ausschliesslich Daten zu bestätigten klinischen oder histologischen Diagnosen (reine Verdachtsfälle fallen nicht darunter).

Essentiell dabei ist der Begriff klinische Diagnose. Eine histologische Verifikation einer Tumordiagnose ist keine Voraussetzung für die Registrierung. Vielmehr liegt es in der Kompetenz des diagnostizierenden Arztes festzustellen, ob eine Tumordiagnose vorliegt oder nicht. So wird z.B. bei einem 95-Jährigen Patienten mit Prostata-Karzinom bei erhöhtem PSA-Wert und durchgeführtem Ultraschall auf eine histologische Verifikation der Diagnose verzichtet, da keine therapeutische Konsequenz vorliegt. Die Diagnose gilt aber als klinisch gesichert. Ein Hirntumor gilt ebenfalls als bildgebend (z. B. über ein CT oder sonst halt per MRI) klinisch gesichert. Je nach Fallsituation wird aber auf die histologische Verifikation verzichtet.

Zuständigkeit: Die Definition einer zu meldenden / registrierenden Diagnose muss national einheitlich in einem nationalen Kodier-Handbuch und mit entsprechenden Richtlinien festgelegt werden.

#### Frage 12:

*Wie werden aus den erhaltenen Dokumenten strukturierte Daten?*

Martin Adam: Durch die Arbeit des Krebsregisterpersonals werden unstrukturierte Daten aus Originalberichten (gemeldete Routineberichte) anhand eines von der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS) festgelegten Regelwerks (dem Nationalen Datensatz und dem Schweizerischen Codierungshandbuch) in strukturierte Informationen kodiert/übersetzt. Diese Daten sind dann für die Verwendung in der epidemiologischen Krebsregistrierung standardisiert und entsprechend auch national auswertbar und international vergleichbar. Die NKRS gestaltet, lenkt und entwickelt die Kodierungspraxis und deren Grundlagen weiter.

#### Frage 13:

*Ist der Patient bereits dann zu melden, wenn eine Diagnostik (vom HA) mit der Differenzialdiagnose „Krebs“ angeordnet wird und Krebs bestätigt wird?*

Simone Bader: Nein. Nur bestätigte Diagnosen sind an das Krebsregister zu melden. Wenn die Hausärztin oder der Hausarzt eine Untersuchung in Auftrag gibt, besteht erst der Verdacht auf eine Krebserkrankung. Dieser ist nicht meldepflichtig.

#### Frage 14:

*Wenn der Patient nach dem Wohnort und nicht nach dem Behandlungsort gemeldet wird, dann werden die ganze Leistungen nicht dem Spital zugeordnet, das effektiv die Diagnose gestellt/die Behandlung geleistet hat?*

Simone Bader: Bei jeder Meldung sind auch Angaben zur meldepflichtigen Person oder Institution zu übermitteln (Art. 7 KRV). Dies ist erforderlich, damit die Krebsregister im Bedarfsfall Rückfragen zur Meldung stellen können.

Über diese Angaben ist eine Zuordnung, in welcher Institution diagnostiziert und/oder behandelt wurde, bei Bedarf problemlos möglich.

Zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität dürfen diese Angaben jedoch nur dann bearbeitet oder auf Anfrage bekanntgegeben werden, wenn die meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Bearbeitung und Bekanntgabe von Daten, die ihre Identifikation ermöglichen, eingewilligt haben und die Daten der Patientinnen und Patienten vor der Bekanntgabe anonymisiert werden (Art. 27 KRG).

#### Frage 15:

*Sollen Daten (Schnittstelle?) oder besser die Dokumente gesendet werden?*

Martin Adam: Das Krebsregister ist für seine „Übersetzungsarbeit“ der medizinischen Daten (siehe auch die Beantwortung der Frage oben) auf die in den Originalberichten enthaltene Kontextinformation angewiesen. Der Gesetzgeber hat bei der Formulierung des KRG und der KRV erkannt, dass die Krebsmeldung mit Meldeformularen den Zwecken der Krebsregistrierung kaum genügt und dadurch oft wichtige Daten fehlen würden. Aus diesem Grund sind zur Erfüllung des Krebsregistrierungsauftrages Dokumente/Berichte besser geeignet und entsprechend ist die Übermittlung von Originalberichten auch im Gesetz ermöglicht worden.

#### Frage 16:

*Wird es Informationsanlässe / Schulungen für Meldepflichtige geben?*

Simone Bader: Es hat in der Vergangenheit von Seiten BAG immer wieder Informationsanlässe für Stakeholder gegeben. Über die Fachgesellschaften wurden auch die Meldepflichtigen jeweils dazu eingeladen. Falls Sie Fragen zum Gesetz oder zur Verordnung haben oder der Bedarf für eine diesbezügliche Information in grösserem Rahmen besteht, können Sie sich jederzeit unter [simone.bader@bag.admin.ch](mailto:simone.bader@bag.admin.ch) an mich wenden.

Ulrich Wagner: Die Nationale Krebsregistrierungsstelle steht unter [nkrs@nicer.org](mailto:nkrs@nicer.org) ebenfalls zur Verfügung.