

Krebsregistrierungsgesetz seit Januar 2020 in Kraft – Antworten auf häufig gestellte Fragen der Meldepflichtigen



Dr. Anita Feller, Dr. Ulrich Wagner
NICER & NKRS, Zürich

Am 1. Januar 2020 ist das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) und die entsprechende Krebsregistrierungsverordnung (KRV) in Kraft getreten. Seit diesem Datum müssen Personen und Institutionen, die an der Diagnose oder Behandlung von Krebserkrankungen oder bestimmten Vorstufen von Krebs beteiligt sind, Daten zu Diagnosen ab 1.1.2020 an das zuständige Krebsregister melden. Die Verantwortung für die korrekte und fristgerechte Meldung trägt die selbständig tätige Ärztin bzw. der selbständig tätige Arzt oder die ärztliche Leitung des jeweiligen Spitals bzw. der jeweiligen Institution.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) haben alle von der Registrierungspflicht betroffenen Institutionen und Organisationen in vier Informationswellen über das Gesetz und die damit verbundenen Pflichten informiert. Um den Meldepflichtigen den Zugang zu den notwendigen Informationen zu erleichtern, wurden die Inhalte der Informationswellen in eine FAQ-Liste überführt und durch zusätzlich eingegangene Fragen von Meldepflichtigen ergänzt. Die anbei veröffentlichten FAQs stehen den Meldepflichtigen und anderen Interessierten auch auf der NKRS-Webseite (www.nkrs.ch/de/meldepflichtige/faq/) zur Verfügung (Online und als PDF-Download). Antworten zu neuen, zusätzlichen Fragen werden durch die NKRS zeitnah integriert.

Krebsregistrierung ab 01.01.2020

Was ist neu ab 01.01.2020?

Am 1.1.2020 ist das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) in Kraft getreten. Dadurch ergeben sich folgende Änderungen:

- Alle Kantone sind zur Krebsregistrierung verpflichtet.
- Registriert werden alle Krebserkrankungen und deren Vorstufen (ausser Basaliome und einige Formen mit gutartigem oder unsicherem/unbekanntem Verhalten).
- Die Patientin/der Patient muss über die Krebsregistrierung mündlich und schriftlich informiert werden.
- Die Patientin, der Patient kann der Krebsregistrierung widersprechen. Der Widerspruch einer Patientin/eines Patienten gegen die Registrierung muss schriftlich bei einem Krebsregister erfolgen.
- Registriert wird der Erstbehandlungskomplex für alle zu meldenden Krebserkrankungen.
- Registriert werden ausgewählte Begleiterkrankungen und Prädispositionen für kolorektale Tumore, Brust- und Prostatakrebs.
- Die Krebsregister dürfen nicht mehr die Informationen in den Spitälern und Praxen vor Ort aktiv registrieren. Stattdessen sind wir auf die Unterstützung der Spitäler und Praxen angewiesen. Diese sind verpflichtet, dem zuständigen Register die entsprechenden Unterlagen zuzustellen.

Die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS):

Die vom Bund geführte Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) ist diejenige Stelle, die die Standards für die Krebsregistrierung vorgibt und in der die Daten zu allen in der Schweiz auftretenden Krebserkrankungen zusammenlaufen. Sie überprüft die Qualität der Daten und meldet diese den Krebsregistern zurück. Die Nationale Krebsregistrierungsstelle und das Kinderkrebsregister sind für die nationale Gesundheitsberichterstattung verantwortlich. Die Gesundheitsberichterstattung enthält bewertende Betrachtungen der krebsbezogenen Gesundheit in der Schweiz mit dem Ziel, allfällige Empfehlungen auszusprechen, wie z.B. die Evaluation der Diagnose- und der Behandlungsqualität. Durch Verfügung des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI) wurde die Stiftung «Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung (NICER)» mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS) mandatiert.

- Alle Meldungen müssen innert 4 Wochen nach Erhebung der entsprechenden Daten erfolgen.
- Neu werden erhoben:
 - Datum der Information der Patientin/des Patienten über die Krebsregistrierung
 - AHV-Nummer
 - «neue» weitere krebsrelevante Informationen (siehe «Was muss gemeldet werden?»)

Wichtiger Hinweis: Eine Meldepflicht nach Krebsregistrierungsgesetz (KRG) besteht zwar nur für ab 01.01.2020 gestellte Erstdiagnosen, wir möchten Sie jedoch bitten, weiterhin auch vorher gestellte Erstdiagnosen zu melden. Den kantonalen Krebsregistern liegt für die Datensammlung von Krebsdaten, die bis zum 31.12.2019 angefallen sind, aber noch nicht oder nicht vollständig registriert werden konnten, eine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission Zürich vor (BASEC-Nr. PB_2015-01643), welche bis 31.12.2022 Gültigkeit behält. Ziel ist es, eine Datenlücke aufgrund des Systemwechsels bei der Datenregistrierung zu vermeiden. Die Bewilligung gilt für die Datensammlung von Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in der Schweiz (zum Zeitpunkt der Erstdiagnose) mit Ausnahme der Kantone Schaffhausen und Schwyz, da in diesen Kantonen erst 2020 mit der Krebsregistrierung begonnen wurde.

Informationspflicht

Wer ist verantwortlich dafür, die Patientin/den Patienten über die Krebsregistrierung zu informieren?
Verantwortlich für die Patienteninformation ist diejenige ärztliche Fachperson, welche die Diagnose mitteilt. Idealerweise wird die Information durch eine Person vermittelt, die der Patientin oder dem Patienten bekannt ist bzw. zu der ein Vertrauensverhältnis besteht. Die Information zur Krebsregistrierung muss schriftlich und mündlich erfolgen. Für die schriftliche Information stellt die NKRS Broschüren in 14 Sprachen zur Verfügung. Bestellbar sind die Broschüren in den drei Landessprachen deutsch, französisch und italienisch, sowie in englischer Sprache. Die anderen Sprachversionen stehen als PDF zum Download zur Verfügung. Die Broschüre in deutsch, französisch, italienisch und englisch können kostenfrei auf folgender Internetseite bestellt werden: www.migesplus.ch/publikationen/information-ueber-die-registrierung-von-krebskrankungen.

Wieso müssen Patientinnen und Patienten mündlich und schriftlich über die Registrierung der Krebserkrankung informiert werden?

Durch die schriftliche und mündliche Information soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten verstehen, was die Registrierung ihrer Tumordiagnose bedeutet, und dass sie die Möglichkeit haben, dieser Registrierung zu widersprechen. Es soll auch sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten Gelegenheit haben, Fragen zu stellen.

Wann muss die Patientin/der Patient über die Krebsregistrierung informiert werden?

Es liegt im Ermessen der ärztlichen Fachperson festzulegen, wann der geeignete Zeitpunkt für die Information ist. Die Information über die Krebsregistrierung sollte jedoch möglichst zeitnah nach der Übermittlung der Diagnose erfolgen. Die Information zur Krebsregistrierung muss schriftlich und mündlich erfolgen. Für die schriftliche Information stellt die NKRS Broschüren in 14 Sprachen zur Verfügung. Bestellbar sind die Broschüren in den drei Landessprachen deutsch, französisch und italienisch, sowie in englischer Sprache. Die anderen Sprachversionen stehen als PDF zum Download zur Verfügung. Die Broschüre in deutsch, französisch, italienisch und englisch können kostenfrei auf folgender Internetseite bestellt werden: <https://www.migesplus.ch/publikationen/information-ueber-die-registrierung-von-krebskrankungen>

Über was muss die Ärztin/der Arzt informieren?

Die Ärztin oder der Arzt, welcher der Patientin oder dem Patienten bzw. der gesetzlichen Vertretung (z.B. Eltern) die Diagnose eröffnet, muss diese/diesen über die im Krebsregistrierungsgesetz verankerten Rechte der Patientinnen und Patienten über die getroffenen Massnahmen zum Schutz ihrer Personendaten und über den Sinn und Zweck der Krebsregistrierung informieren. Dies bedeutet, die Ärztin oder der Arzt ist verpflichtet, die/den Betroffenen bzw. deren/dessen gesetzliche Vertretung mündlich über die Meldung der Daten an das Krebsregister und über das Widerspruchsrecht des Betroffenen gegen die Registrierung zu informieren. Die Ärztin/der Arzt muss die erfolgte Patienteninformation inklusive Datum dokumentieren.

In welcher Form muss die Ärztin/der Arzt die Patientin bzw. den Patienten informieren?

Die Ärztin oder der Arzt sind verpflichtet, die Patientinnen und Patienten bzw. die gesetzliche Vertretung mündlich und schriftlich zu informieren. Für die schriftliche Information händigt die Ärztin/der Arzt der/dem Betroffenen eine Patienteninformationsbroschüre aus. Die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) hat in Zusammenarbeit mit dem Kinderkrebsregister eine Patienteninformationsbroschüre ausgearbeitet, die den meldepflichtigen Personen und Institutionen kostenlos zur Verfügung steht. Die Patienteninformationsbroschüre kann bei migesplus.ch in 14 Sprachen heruntergeladen oder bestellt werden. Zudem findet man ausführliche Patienteninformationen für Kinder und Jugendliche auf der [Webseite des Kinderkrebsregisters](http://www.kinderkrebsregister.ch) und für Erwachsene auf der [NKRS Webseite](http://www.nkrs.ch).

Welche Patientinnen und Patienten muss ich als diagnostizierende Ärztin/Arzt informieren, diejenigen mit Neu-diagnose ab 01.01.2020 oder alle Patientinnen und Patienten, d.h. auch diejenigen, die vor 2020 diagnostiziert wurden und 2020 oder später noch behandelt werden?
Nach Krebsregistrierungsgesetz (KRG) müssen alle ab 01.01.2020 neu diagnostizierten Patientinnen und Pa-

tienten über die Krebsregistrierung informiert werden. Dies bedeutet, dass alle Patientinnen und Patienten, die 2020 oder später eine Erstdiagnose erhalten, mündlich und schriftlich über die Krebsregistrierung informiert werden müssen. Hingegen müssen Patientinnen und Patienten, die vor 2020 diagnostiziert wurden und z.B. 2020 noch behandelt werden, nicht nach KRG informiert werden.

Muss ich als Ärztin/Arzt Patientinnen und Patienten informieren, die vor 2020 eine Erstdiagnose erhalten haben und 2020 oder später ein Rezidiv entwickeln?

Alle Patientinnen und Patienten, die 2020 oder später eine Erstdiagnose erhalten müssen mündlich und schriftlich von der diagnosestellenden Ärztin/dem diagnosestellenden Arzt informiert werden. Ein Rezidiv ist das Wiederauftreten einer früheren Krebserkrankung und gehört zur Erstdiagnose, die im genannten Beispiel vor 2020 und damit vor Inkrafttreten des KRG gestellt wurde. Ein Rezidiv, welches zu einer Erstdiagnose gehört, die vor 2020 gestellt wurde, ist nicht meldepflichtig. Die betreffenden Patientinnen und Patienten müssen auch nicht nach KRG informiert werden.

Muss ich als Ärztin/Arzt auch Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Ausland über die Krebsregistrierung informieren, die für eine Behandlung in die Schweiz gekommen sind? Muss ich diese auch melden, oder nicht?

Ausländische Patientinnen bzw. Patienten ohne Wohnsitz in der Schweiz fallen nicht unter das Krebsregistrierungsgesetz (KRG). Dies bedeutet, dass ausländische Patientinnen und Patienten, die zur Behandlung in die Schweiz kommen, nicht nach KRG informiert werden müssen und auch nicht meldepflichtig sind.

Hinweis: Im Auftrag des Fürstentums Liechtenstein übernimmt das Krebsregister Ostschweiz seit dem 1. Januar 2011 auch die Krebsregistrierung des Fürstentums. Die meisten Daten stammen aus Liechtenstein und der Schweiz. Bitte übermitteln Sie Krebsdaten von Patienten mit Wohnsitz in Liechtenstein an das Krebsregister Ostschweiz (KROCH). Die Liechtensteiner Patientinnen und Patienten müssen über die Übermittlung der Daten an das KROCH informiert werden und das Patienteninformationsdatum muss dorthin mitgeschickt werden.

Bei Fragen zur Registrierung von Krebspatientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Liechtenstein wenden Sie sich bitte an das Krebsregister Ostschweiz <https://ostschweiz.krebsliga.ch/krebsregister-ostschweiz-forschung/>.

Falls wir Patientinnen und Patienten behandeln, die in einer anderen Klinik oder Praxis diagnostiziert wurden, müssen wir dann die Patientinnen und Patienten nochmals informieren bzw. woher wissen wir als behandelnde Klinik bzw. medizinische Fachperson, dass schon informiert wurde?

Die Ärztin/der Arzt, die/der der/dem betreffenden Patientin/Patienten die Diagnose eröffnet, ist für die Patienten-

information nach KRG verantwortlich (mündliche Information inkl. Abgabe der Patienteninformationsbroschüre). Falls die Diagnoseeröffnung nicht in ihrer Klinik/durch Sie erfolgt ist, sondern in einer anderen Praxis/Klinik, kann davon ausgegangen werden, dass die betreffende Patientin bzw. der Patient bereits informiert worden ist. Sie müssen diesbezüglich nichts unternehmen. Sie müssen in diesem Fall lediglich die Behandlungsdaten/Daten zum Krankheitsverlauf an das zuständige Krebsregister übermitteln (Meldepflicht). Sollte dem Krebsregister kein Patienteninformationsdatum vorliegen bzw. kann es dieses auch nicht in Erfahrung bringen, werden die übermittelten Daten nicht registriert. Dadurch wird sichergestellt, dass die Rechte der Patientin/des Patienten in jedem Fall gewahrt werden.

Einschlusskriterien und Meldepflicht

Weshalb gibt es eine Meldepflicht für Krebserkrankungen?

Mit den unter dem KRG zu registrierenden Angaben soll sichergestellt werden, dass die für eine bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Daten flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden. Dies ist nur über die gesetzlich vorgesehene Einführung einer Meldepflicht von diagnostizierten Krebserkrankungen für Ärztinnen und Ärzte, Spitäler, Labore und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens zu erreichen.

Wer ist verantwortlich für die Meldung?

Die Verantwortung für die korrekte und fristgerechte Meldung trägt die selbstständig tätige Ärztin/der selbstständig tätige Arzt oder die Leitung der betreffenden Institution im Falle einer im Anstellungsverhältnis ausgeführten Tätigkeit. Die Meldung der Daten an das kantonale Krebsregister bzw. das Kinderkrebsregister kann an eine andere Person delegiert werden, die Verantwortung wird dabei aber nicht übertragen.

Was muss gemeldet werden?

Die meldepflichtigen Krebserkrankungen sind im *Anhang 1 der Krebsregistrierungsverordnung (KRV)* aufgelistet. Es wird zwischen erwachsenen Patientinnen und Patienten und Kindern und Jugendlichen unterschieden. Meldepflichtig sind ausschliesslich Daten zu bestätigten Diagnosen (Verdachtsfälle fallen nicht darunter).

Bei allen Patientinnen und Patienten (Erwachsene, Kinder und Jugendliche) sind – neben den für eine korrekte Datenzuordnung erforderlichen Angaben zur Person – Daten zur Diagnose und zur Erstbehandlung zu melden. Diese Daten werden im Krebsregistrierungsgesetz und der Verordnung als Basisdaten bezeichnet. Zudem sind sogenannte Zusatzdaten zu melden. Diese umfassen bei Kindern und Jugendlichen bis 19 Jahre Daten zum gesamten

Krankheits- und Behandlungsverlauf einschliesslich der Behandlungsergebnisse sowie Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen. Bei Brust-, Darm-, oder Prostatakrebs bestehen die Zusatzdaten aus familiären oder fallbedingten Veranlagungen, Vor- und Begleiterkrankungen. Eine vollständige Liste aller dokumentationspflichtigen Variablen ist auf der NKRS Webseite zu finden.

Bitte beachten Sie: Falls Sie die diagnoseeröffnende Ärztin/der diagnoseeröffnende Arzt sind, muss Ihre Meldung zwingend das Datum der Information der Patientin/des Patienten beinhalten. Des Weiteren muss wenn immer möglich bzw. vorhanden, zur ein-eindeutigen Identifizierung der Patientin/des Patienten die AHVN13 angegeben sein.

Sind auch Verdachtsdiagnosen meldepflichtig?

Es sind nur gesicherte Diagnosen meldepflichtig. Die vorletzte Ausgabe des Schweizer Krebsbulletins (01/2020, Seite 79) enthält ein ausführliches Praxisbeispiel.

Muss ich als Ärztin/Arzt melden, wenn Patientinnen oder Patienten, die vor 2020 eine Erstdiagnose erhalten haben, 2020 oder später ein Rezidiv entwickeln?

Meldepflichtig nach Krebsregistrierungsgesetz (KRG) sind alle ab 01.01.2020 gestellte Erstdiagnosen (dazu gehören auch Zweittumore) und deren Rezidive/Metastasen/Transformationen (falls bekannt aufgrund der Relevanz für Diagnose und/oder Behandlung). Ein Rezidiv ist das Wiederauftreten einer früheren Krebserkrankung und gehört zur Erstdiagnose, die im genannten Beispiel vor 2020 und damit vor Inkrafttreten des KRG gestellt wurde. Ein Rezidiv, welches zu einer Erstdiagnose gehört, die vor 2020 gestellt wurde, ist nicht meldepflichtig. Die betreffenden Patientinnen und Patienten müssen auch nicht nach KRG informiert werden.

An wen muss gemeldet werden?

Bei Patientinnen und Patienten, welche zum Zeitpunkt der Diagnose jünger als 20 Jahre waren, wird an das Kinderkrebsregister gemeldet und bei Patientinnen und Patienten ab 20 Jahre wird an die kantonalen Krebsregister gemeldet. Die Meldung an das Kinderkrebsregister ist unabhängig davon, wo die Patientin oder der Patient zum Zeitpunkt der Diagnose wohnt. Hingegen werden bei Erwachsenen die Daten an das kantonale Krebsregister des Wohnkantons der Patientin oder des Patienten gemeldet. Eine Liste der kantonalen Krebsregister finden Sie auf der NKRS-Webseite.

Bitte beachten Sie: Falls Sie die diagnoseeröffnende Ärztin/der diagnoseeröffnende Arzt sind, muss Ihre Meldung zwingend das Datum der Information der Patientin/des Patienten beinhalten. Des Weiteren muss wenn immer möglich bzw. vorhanden, zur ein-eindeutigen Identifizierung der Patientin/des Patienten die AHVN13 angegeben sein.

Wann muss gemeldet werden?

Die Daten sind innerhalb von vier Wochen nach deren Erhebung von den meldepflichtigen Personen bzw. Institutionen dem Kinderkrebsregister bzw. den kantonalen Krebsregistern zu melden.

Bitte beachten Sie: Falls Sie die diagnoseeröffnende Ärztin/der diagnoseeröffnende Arzt sind, muss Ihre Meldung zwingend das Datum der Information der Patientin/des Patienten beinhalten. Des Weiteren muss wenn immer möglich bzw. vorhanden, zur ein-eindeutigen Identifizierung der Patientin/des Patienten die AHVN13 angegeben sein.

In welcher Form muss gemeldet werden?

Das Krebsregistrierungsgesetz ist so ausgestaltet, dass der Aufwand für die Meldepflichtigen so gering wie möglich gehalten wird. So können Sie für die Meldung der Daten ans Krebsregister beispielsweise auch einfach Berichte senden, die Sie im Rahmen der üblichen medizinischen Dokumentation ohnehin zu erstellen haben (vgl. Art. 8 Abs. 2 KRV). Das Krebsregister übernimmt die Arbeit, die relevanten Informationen herauszusuchen und zu kodieren. Die Meldung kann z.B. per verschlüsselte E-Mail (HIN-Mail) erfolgen, zudem gibt es einen *elektronischen Übermittlungsstandard*. Möglicherweise bietet Ihr Informationssystem hierzu eine entsprechende Schnittstelle an.

Bitte beachten Sie: Falls Sie die diagnoseeröffnende Ärztin/der diagnoseeröffnende Arzt sind, muss Ihre Meldung zwingend das Datum der Information der Patientin/des Patienten beinhalten. Des Weiteren muss wenn immer möglich bzw. vorhanden, zur ein-eindeutigen Identifizierung der Patientin/des Patienten die AHVN13 angegeben sein.

Warum muss das Datum der Patienteninformation notiert und an das Krebsregister weitergeleitet werden?

Jede Patientin/jeder Patient hat das Recht, der Registrierung im Krebsregister zu widersprechen. Bevor ein Fall registriert wird, wartet das Krebsregister 3 Monate nach Meldung ab, ob ein Widerspruch geltend gemacht wird (sog. Karenzfrist, siehe Art. 17, KRV). Diese Karenzfrist gilt ab dem Tag der Information der Patientin/des Patienten. Fehlt das Datum der Patienteninformation dürfen im Krebsregister keine Daten der betreffenden Patientin/des betreffenden Patienten registriert werden.

Muss die Patientin/der Patient aktiv, das heisst mit einer Unterschrift, einer Registrierung seiner Daten zustimmen?

Nein. Für eine Registrierung wird keine aktive Zustimmung benötigt. Es gibt lediglich ein Widerspruchsrecht, das von der Patientin/dem Patienten unterschrieben werden muss. In diesem Fall wird eine Registrierung aktiv abgelehnt.

Ich bin Hausärztin/Hausarzt. Bin ich meldepflichtig und falls ja, welche Angaben muss ich übermitteln?

Falls Sie die diagnoseeröffnende Ärztin/der diagnoseeröffnende Arzt sind, sind sie meldepflichtig. Ihre Meldung muss zwingend die Versichertennummer (AHVN13) der betreffenden Patientin bzw. des betreffenden Patienten, das Datum der Information der Patientin/des Patienten über die Krebsregistrierung (siehe Informationspflicht) sowie die gesicherte Diagnose beinhalten.

Kann eine Verletzung der Meldepflicht Folgen haben?

Bei der Meldepflicht gemäss Krebsregistrierungsgesetz handelt es sich um eine Berufspflicht im Sinne von Art. 40 des Medizinalberufgesetzes (MedBG). Die Aufsicht über die Einhaltung der Meldepflicht liegt bei den kantonalen Behörden. Art. 40 MedBG gilt für alle in eigener fachlicher Verantwortung tätigen universitären Medizinalpersonen. Der Kanton kann sich jedoch bei einer allfälligen Missachtung der Meldepflicht auch auf das kantonale Gesundheitsrecht stützen und entsprechende Massnahmen anordnen.

Steht die Meldepflicht nicht im Widerspruch zum Berufs- und Arztgeheimnis?

Die meldepflichtige Ärztin und der meldepflichtige Arzt sind verpflichtet, das Berufs- oder Arztgeheimnis zu wahren. Sie müssen alle erhaltenen Informationen vertraulich behandeln. Grundsätzlich dürfen sie ohne Einwilligung keine Informationen an Dritte weitergeben (Art. 321 Strafgesetzbuch (StGB)). Eine Ärztin oder ein Arzt darf Patientendaten weitergeben, wenn sie oder er über die Einwilligung der Patientin oder des Patienten verfügt, wenn ihre/seine vorgesetzte Behörde sie/ihn vom Berufsgeheimnis befreit hat oder wenn die Datenweitergabe in einem Gesetz explizit vorgesehen ist – was im Rahmen des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) und der Verordnung (KRV) erfolgt. Die an das zuständige Krebsregister weitergeleiteten Dokumente dürfen jedoch nur Informationen enthalten, die im Zusammenhang mit der Krebserkrankung stehen (Art. 8 Abs. 2 KRV).

Pathologieinstituten, die nicht an ein Spital angeschlossen sind, liegt i.d.R. keine AHV-Nummer vor. Gibt es eine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung der AHV-Nummer für diese Einrichtungen?

Die Meldepflicht nach Art. 3 KRG umfasst nicht sämtliche Daten nach Absatz 1 sondern nur jene, die in das jeweilige fachliche Zuständigkeitsgebiet fallen (gemäss Erläuterungen zu Art. 3 Abs. 3 Bst a KRG). Das bedeutet, Pathologinnen und Pathologen sind nicht dazu verpflichtet, fehlende AHVN13 bei der ZAS abzufragen und zu ergänzen.

Als eindeutiger Personenidentifikator dient die AHVN13 in der Krebsregistrierung jedoch nicht nur dazu, die registrierten Daten mit anderen Datenquellen (Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS), Todesursachenstatistik, Früherkennungsprogramme etc.) abzugleichen, sondern sie hilft

auch den Krebsregistern, eintreffende Daten aus unterschiedlichen Quellen effizient und korrekt dem jeweiligen Fall zuzuordnen.

Deshalb soll die AHVN13 aus Gründen der Qualitätssicherung, wenn immer möglich bzw. vorhanden, von Pathologieinstituten - ebenso wie von allen übrigen meldepflichtigen Personen und Organisationen - in die Meldung integriert werden.

Schilddrüsenknoten werden gemäss EU-TIRADS sonographisch gescreent und je nach Befund punktiert/biopsiert und dann gemäss Bethesda System oder THY zytologisch klassifiziert. Welche Schilddrüsenbefunde sind meldepflichtig?

Gemäss den in Europa geltenden Leitlinien gilt hier folgende Regelung:

- Histologisch gesicherte maligne Neoplasien sind immer meldepflichtig.
- Zytologisch diagnostizierte Bethesda I-V oder THY 1-4 ohne histologische Bestätigung sind nicht meldepflichtig (Anmerkung: bei Bethesda V oder THY 4 wird leitliniengemäss so gut wie immer chirurgisch reseziert und die Malignität in den meisten Fällen histologisch bestätigt; nach der histologischen Bestätigung besteht Meldepflicht).
- Zytologisch diagnostizierte Bethesda VI oder THY 5 sind auch ohne histologische Bestätigung meldepflichtig.

Meldepflicht und Widerspruch

Wie können die Patientinnen und Patienten einen Widerspruch gegen die Registrierung geltend machen?

Eine Patientin/ein Patient muss einen allfälligen Widerspruch bei einem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister schriftlich geltend machen. Der Widerspruch muss folgende Angaben zur widersprechenden Person enthalten: Name und Vorname, Adresse, Geburtsdatum, AHV-Nummer, Datum und Unterschrift. Es ist NICHT ausreichend, dass eine Patientin/ein Patient der Ärztin/dem Arzt lediglich mitteilt, dass keine Registrierung gewünscht ist. Formulare zur Einreichung eines Widerspruchs finden sich auf den Seiten der Krebsregister (<https://www.nkrs.ch/de/partner-gesundheitswesen/krebsregister/>).

Kann eine Patientin/ein Patient jederzeit einen Widerspruch einlegen?

Ja! Wird der Widerspruch innert drei Monaten nach der Diagnose eingelegt, werden keine Daten im Krebsregister erfasst. Wird der Widerspruch später eingelegt, werden die vorhandenen Daten anonymisiert.

Bekommt die Patientin/der Patient eine Bestätigung des Widerspruchs?

Ja! Hat eine Patientin/ein Patient einen Widerspruch gegen die Registrierung eingelegt, wird vom zuständigen Krebsregister eine schriftliche Bestätigung verschickt.

Besteht die Meldepflicht auch dann, wenn die Ärztin/der Arzt von der Patientin/dem Patienten darüber informiert wurde, dass er/sie Widerspruch eingelegt hat bzw. dies noch tun wird? Ist in diesem Fall eine Meldung nicht gesetzeswidrig?

Der Widerspruch richtet sich gegen die *Registrierung und die Aufbewahrung der Daten im Krebsregister*, nicht gegen die Meldung. Die Meldepflicht besteht für die Leistungserbringer selbst dann, wenn der Patient mündlich erläutert, dass er ein Veto einlegen will. Es gibt nur eine einzige Ausnahme von der Meldepflicht (Art. 6, Abs. 2 KRV). Nämlich dann, wenn die Patientin oder der Patient der Ärztin oder dem Arzt die durch das Krebsregister ausgestellte Bestätigung des Widerspruchs vorlegt.

Datenübermittlung & Datenschutz

Was ist bezüglich des Datenschutzes bei der Datenübermittlung grundsätzlich zu beachten?

Gesundheitsdaten sind durch das *Datenschutzgesetz (DSG)* geschützt und müssen nach dessen Grundsätzen bearbeitet werden. Bei einer widerrechtlichen Bearbeitung von Gesundheitsdaten können die betroffenen Personen eine Zivilklage anstreben (Art. 15 Abs. 4 DSG). Diese Möglichkeit besteht zusätzlich zur Strafanzeige gemäss Artikel 321 StGB. Die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind verpflichtet, den Datenaustausch mit den zuständigen Krebsregistern in verschlüsselter Form sicherzustellen. In Frage kommt beispielsweise die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister über den Dienst HIN (Health Info Net). Meldungen in Papierform unterliegen dem Postgeheimnis nach Artikel 321^{ter} des StGB. Die Meldung der Daten an das Krebsregister kann an eine andere Person delegiert werden, die Verantwortung wird dabei aber nicht übertragen. Die mit dem Vollzug beauftragten Personen unterstehen beim Vollzug des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) der Schweigepflicht nach Artikel 29 KRG. Bei Verletzung der Schweigepflicht kommen Art. 320 StGB (Verletzung des Amtsgeheimnisses) oder/und Artikel 321^{bis} StGB (Berufsgeheimnis in der Forschung am Menschen) zur Anwendung.

Die AHV-Nummer ist überlicherweise nicht Bestandteil der Arzt-Korrespondenz, soll aber dem Krebsregister für eine ein-eindeutige Identifikation übermittelt werden. Darf ein Arztbrief oder andere Dokumente, die an Arztkollegen und das Krebsregister weitergeleitet werden die AHV-Nummer enthalten?

Das am 1. Januar 2020 vollständig in Kraft getretene Krebsregistrierungsgesetz (KRG) sowie die Krebsregistrierungsverordnung regeln unter anderem den Kreis der Meldepflichtigen, die zu meldenden Daten, die Rechte der Patienten (insbesondere das Widerspruchsrecht), die Organisation der kantonalen Krebsregister, des Kinderkrebsregisters und der nationalen Krebsregistrierungs-

stelle sowie die Grundsätze der Datenbearbeitung. Art. 30 KRG regelt die Datenbekanntgabe und sieht vor, dass die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts sich gegenseitig Personendaten bekannt geben dürfen, wenn dies für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

Wird ein Dokument in Erfüllung der Meldepflicht an das Krebsregister gerichtet, zugleich aber auch in Kopie an weitere behandelnde Ärzte geschickt, lässt sich bezüglich einer dadurch erfolgten Bekanntgabe der AHV-Nummer Folgendes festhalten: Die Leistungserbringer sind gemäss Art. 83 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung berechtigt, die AHV-Nummer für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben systematisch zu verwenden. Insbesondere erfolgt die Fakturierung regelmässig unter Angabe der AHV-Nummer. Enthält ein Dokument, das – im Original oder in Kopie – an einen weiteren behandelnden Arzt geht, die AHV-Nummer des Patienten, wird daher nichts bekanntgegeben, von dem der Empfänger nicht bereits Kenntnis hat oder jederzeit Kenntnis erhalten kann. Somit darf die AHV-Nummer in einem Dokument enthalten sein, das im Original oder in Kopie an einen behandelnden Arzt geht. Anders verhält es sich, wenn Personen oder Institutionen vom betreffenden Dokument Kenntnis erhalten, die zur systematischen Verwendung der AHV-Nummer nicht berechtigt sind. Hier kommen die allgemeinen Grundsätze des Datenschutzrechts zum Tragen. Die Bekanntgabe von Personendaten, zu denen auch die AHV-Nummer gehört, ist nur bei Vorliegen eines Rechtfertigungsgrunds (beispielsweise die Einwilligung des Patienten) zulässig.

Finanzierung

Werden die Zeiten für die Information der Patientinnen und Patienten zur Krebsregistrierung sowie die Meldungen für die Registrierung vergütet?

Das Krebsregistrierungsgesetz ist so ausgestaltet, dass der Aufwand für die Meldepflichtigen so gering wie möglich gehalten wird. So können Sie für die Meldung der Daten ans Krebsregister beispielsweise auch einfach Berichte senden, die Sie im Rahmen der üblichen medizinischen Dokumentation ohnehin zu erstellen haben (vgl. Art. 8 Abs. 2 KRV). Das Krebsregister übernimmt die Arbeit, die relevanten Informationen herauszusuchen und zu kodieren. Die Meldung kann z.B. per verschlüsselte E-Mail (HIN-Mail) erfolgen, zudem gibt es einen *elektronischen Übermittlungsstandard*. Möglicherweise bietet Ihr Praxisinformationssystem hierzu eine entsprechende Schnittstelle an. Bitte denken Sie daran, die Versichertennummer (AHVN13) – wenn Sie über diese verfügen – sowie das Datum, an welchem Sie die Patientin bzw. den Patienten über die Krebsregistrierung informiert haben (falls dies in Ihre Zuständigkeit fällt) zu Ihrer Meldung hinzuzufügen.

In der Botschaft zum Krebsregistrierungsgesetz, die dem Bundesrat im Herbst 2014 zusammen mit dem Entwurf des Bundesgesetzes mit dem Antrag auf Zustimmung unterbreitet wurde, wird deutlich darauf hingewiesen, dass die Meldung der Daten nicht entschädigt wird. Der Entwurf des Krebsregistrierungsgesetzes wurde im Parlament diskutiert und das Gesetz dann – wie im Entwurf vorgesehen ohne Entschädigung der Meldung der Daten – im März 2016 beschlossen.

Die Begründung dafür lässt sich folgendermassen zusammenfassen:

- Die Meldung der Daten wird nicht entschädigt, da es sich dabei um Daten handelt, die ohnehin im Rahmen der klinischen Behandlung anfallen bzw. erhoben werden müssen.
- Die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) wird zudem Hilfsmittel für die einheitliche und standardisierte Erhebung und Übermittlung der Daten zur Verfügung stellen (Art. 18 Bst. a KRG). Dadurch soll der Aufwand für die meldepflichtigen Personen und Institutionen weiter reduziert werden.
- Die zunehmend digitale Dokumentation von Daten zum klinischen Verlauf auf Ebene der meldepflichtigen Personen und Institutionen wird die Meldung und Übermittlung der Daten an die Krebsregister künftig zusätzlich vereinfachen.

Da Ihre Frage, unter welcher Position Sie als Ärztin den in der Praxis entstehenden Aufwand abrechnen können, die Anwendung des bestehenden bzw. des künftigen neuen Tarifs der aktuell in Diskussion befindlichen ambulanten Ta-

rifstruktur betrifft, empfehlen wir Ihnen, sich diesbezüglich an die FMH zu wenden. Auch dann, wenn Sie der Meinung sind, es brauche eine neue Tarifposition für den KRG-Aufwand. Denn die FMH kann als Tarifpartner diese Forderung in die Tarifverhandlungen einbringen, wenn sie es für nötig erachtet. Falls die FMH der Meinung ist, die bestehenden Tarifpositionen genügen, dann bekommen sie dort die Information, wie Sie Ihre Leistung abrechnen können.

Kontaktstellen für Meldepflichtige

Wen kann ich als meldepflichtige Person oder Institution bei Fragen kontaktieren?

Bei Fragen zum KRG oder zur KRV:

Bundesamt für Gesundheit (BAG) (simone.bader@bag.admin.ch)

Bei Fragen zu Datenstruktur, Patienteninformation, Patientenrechten:

Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) (nkrs@nicer.org)

Kinderkrebsregister (kinderkrebsregister@ispm.unibe.ch)

Bei Fragen zur Datenübermittlung:

Kantonale Krebsregister

(Adressen auf der NKRS Internetseite)

Kinderkrebsregister (kinderkrebsregister@ispm.unibe.ch)

Korrespondenz:

Dr. Anita Feller, Epidemiologin

Dr. Ulrich Wagner, Direktor NICER & NKRS

Nationale Krebsregistrierungsstelle

c/o NICER – c/o Universität Zürich

Hirschengraben 82, CH-8001 Zürich, nkrs@nicer.org

Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques en vigueur depuis janvier 2020 - Réponses aux questions fréquemment posées

Anita Feller, PhD, et Dr. Ulrich Wagner
NICER & ONEC, Zurich

La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et l'ordonnance correspondante de la LEMO sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Depuis cette date, les personnes et les institutions impliquées dans le diagnostic ou le traitement du cancer ou de certains précurseurs

du cancer doivent déclarer des données sur les diagnostics au registre du cancer concerné à partir du 1^{er} janvier 2020. La responsabilité de l'établissement de rapports corrects et en temps opportun incombe au médecin ou à la direction médicale de l'hôpital ou de l'institution concernée.

 Nationale Krebsregistrierungsstelle
Organe national d'enregistrement du cancer
Servizio nazionale di registrazione dei tumori
National Agency for Cancer Registration

 **nicer**
Foundation
National Institute for
Cancer Epidemiology
and Registration

L'Office fédéral de la santé publique et l'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) ont informé toutes les institutions et organisations concernées par l'obligation de s'inscrire en quatre vagues d'information sur la loi et les obligations associées. Afin de permettre aux agents déclarants d'accéder plus facilement aux informations nécessaires, le contenu des vagues d'informations a été transféré dans une liste de FAQ et complété par des questions supplémentaires. Les FAQ publiées ici sont également disponibles pour ceux qui sont tenus de s'inscrire et les autres parties intéressées sur le site Web de l'Organe national d'enregistrement du cancer (*Organe national d'enregistrement du cancer*) (en ligne et en téléchargement PDF). Les réponses aux nouvelles questions supplémentaires seront rapidement intégrées par l'Organe national d'enregistrement du cancer.

Enregistrement du cancer à partir du 01.01.2020

Quelles sont les nouveautés à compter du 1^{er} janvier 2020?

La Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques LEMO est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Il en résulte les modifications suivantes:

- Tous les cantons sont tenus d'enregistrer le cancer.
- Tous les cancers et leurs stades préliminaires (à l'exception des basaliomes et de certaines formes à comportement bénin ou incertain/inconnu) sont enregistrés.
- Le patient doit être informé verbalement et par écrit de l'enregistrement du cancer.
- Le patient peut s'opposer à l'enregistrement du cancer. L'opposition d'un patient à l'enregistrement doit être formulée par écrit dans un registre du cancer.
- Le complexe de traitement initial est enregistré pour tous les cancers à déclarer.
- Certaines maladies concomitantes et prédispositions aux tumeurs colorectales, au cancer du sein et de la prostate sont enregistrées.
- Les registres du cancer ne sont plus autorisés à enregistrer activement sur place les informations dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Au lieu de cela, nous

comptons sur le soutien des hôpitaux et des cabinets médicaux. Ils sont tenus d'envoyer les documents pertinents au registre concerné.

- Tous les rapports doivent être effectués dans les 4 semaines suivant la collecte des données pertinentes.
- De nouvelles informations sont collectées:
 - Date à laquelle le patient a été informé de l'enregistrement du cancer
 - numéro d'assurance AVS (NAVS13)
 - «Nouvelles» informations supplémentaires sur le cancer (voir «Que faut-il déclarer?»)

Remarque importante: Bien qu'il existe une obligation de déclaration conformément à la Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) uniquement pour les diagnostics initiaux effectués à partir du 01.01.2020, nous aimerions vous demander de continuer à signaler les diagnostics initiaux précédemment effectués. Les registres cantonaux du cancer ont reçu une licence de la Commission cantonale d'éthique de Zurich (BASEC n°2022 reste valable). L'objectif est d'éviter un manque de données dû au changement de système dans l'enregistrement des données. Le permis s'applique à la collecte de données auprès de patients résidant en Suisse (au moment du diagnostic initial) à l'exception des cantons de Schaffhouse et de Schwytz, car l'enregistrement des maladies oncologiques dans ces cantons n'a commencé qu'en 2020.

Obligation de fournir des informations

Qui est responsable d'informer le patient de l'enregistrement du cancer?

Le médecin spécialiste qui signale le diagnostic est chargé d'informer le patient. Idéalement, les informations sont transmises par une personne connue du patient ou avec laquelle il existe une relation de confiance. Les informations d'enregistrement du cancer doivent être fournies par écrit et oralement. L'ONEC fournit des brochures en 14 langues pour les informations écrites. Les brochures peuvent être commandées dans les trois langues nationales allemand, français et italien, ainsi qu'en anglais. Les autres versions linguistiques sont disponibles en téléchargement au format PDF. La brochure en allemand, français, italien et anglais

Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC):

Organe national d'enregistrement du cancer, géré par la Confédération, est l'agence qui définit les normes d'enregistrement des maladies oncologiques et où convergent les données sur tous les cancers survenus en Suisse. Il vérifie la qualité des données et les rapporte aux registres du cancer. L'Organe national d'enregistrement du cancer et le Registre du cancer de l'enfant sont responsables des rapports nationaux sur la santé. Le rapport sur la santé contient des considérations évaluatives sur la santé liée au cancer en Suisse dans le but de formuler des recommandations, telles que l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement. La fondation «Institut National pour l'Epidémiologie et l'Enregistrement du Cancer (NICER)» a été mandatée par le Département fédéral de l'intérieur pour exécuter les tâches de l'Organe national d'enregistrement du cancer.

peut être commandée gratuitement sur le site Internet suivant: www.migesplus.ch/fr/publications/informations-sur-lenregistrement-des-maladies-tumorales.

Pourquoi les patients doivent-ils être informés verbalement et par écrit de l'enregistrement du cancer?

Les informations écrites et orales permettent de garantir que les patients comprennent ce que signifie l'enregistrement de leur diagnostic de tumeur et qu'ils ont la possibilité de s'opposer à cet enregistrement. Cette phase vise également à garantir aux patients la possibilité de poser des questions.

Quand le patient doit-il être informé de l'enregistrement du cancer?

Il est à la discrétion du professionnel de la santé de déterminer le moment approprié pour les informations. Cependant, les informations sur l'enregistrement du cancer doivent être fournies dès que possible après la transmission du diagnostic. Les informations d'enregistrement du cancer doivent être fournies par écrit et oralement. L'ONEC fournit des brochures en 14 langues pour des informations écrites. Les brochures peuvent être commandées dans les trois langues nationales allemand, français et italien, ainsi qu'en anglais. Les autres versions linguistiques sont disponibles en téléchargement au format PDF. La brochure en allemand, français, italien et anglais peut être commandée gratuitement sur le site Internet suivant: <https://www.migesplus.ch/fr/publications/informations-sur-lenregistrement-des-maladies-tumorales>.

De quoi le médecin doit-il informer?

Le médecin qui présente le diagnostic au patient ou au représentant légal (par exemple les parents) doit informer le patient des droits consacrés par la loi sur l'enregistrement du cancer, des mesures prises pour protéger les données personnelles et de la finalité de l'enregistrement du cancer. Cela signifie que le médecin est tenu d'informer verbalement la personne concernée ou son représentant légal de l'enregistrement des données au registre du cancer et du droit de la personne concernée de s'opposer à l'enregistrement. Le médecin doit documenter les informations du patient, y compris la date.

Sous quelle forme le médecin doit-il informer le patient?

Le médecin est tenu d'informer verbalement et par écrit le patient ou le représentant légal. Le médecin fournira au patient une brochure d'information patient pour les informations écrites. En collaboration avec le Registre du cancer de l'enfant, l'ONEC a préparé une brochure d'information pour les patients qui est disponible gratuitement pour les inscrits et les institutions. La brochure d'information patient peut être téléchargée ou commandée en 14 langues. Vous pouvez également trouver des informations détaillées sur les patients pour les enfants et les

adolescents sur le site Web du registre du cancer de l'enfant et pour les adultes sur le site Web de l'ONEC.

En tant que médecin diagnosticien, quels patients dois-je informer, qui ont un nouveau diagnostic à partir du 01.01.2020 ou tous les patients, c'est-à-dire aussi ceux diagnostiqués avant 2020 et toujours traités en 2020 ou après?

Selon la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, tous les patients nouvellement diagnostiqués depuis le 1^{er} janvier 2020 doivent être informés de l'enregistrement du cancer. Cela signifie que tous les patients qui reçoivent un diagnostic initial en 2020 ou après doivent être informés verbalement et par écrit de l'enregistrement des maladies oncologiques. En revanche, les patients qui ont été diagnostiqués avant 2020 et qui sont toujours traités en 2020, par exemple, n'ont pas à être informés.

En tant que médecin, dois-je informer les patients qui ont reçu un diagnostic initial avant 2020 et qui développent une rechute en 2020 ou plus tard?

Tous les patients qui reçoivent un diagnostic initial en 2020 ou après doivent être informés oralement et par écrit par le médecin diagnosticien. Une récurrence indique la récurrence d'un cancer antérieur et fait partie du diagnostic initial, qui a été posé avant 2020 et donc avant l'entrée en vigueur de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques dans l'exemple mentionné. Une rechute, qui fait partie d'un diagnostic initial posé avant 2020, n'est pas soumise à notification. Les patients concernés n'ont pas à être informés selon LEMO.

En tant que médecin, dois-je également informer les patients résidant à l'étranger de l'enregistrement du cancer qui sont venus en Suisse pour un traitement? Dois-je également le signaler ou non?

Les patients étrangers qui ne résident pas en Suisse ne sont pas couverts par la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Cela signifie que les patients étrangers qui viennent en Suisse pour un traitement n'ont pas à être informés selon LEMO et ne sont pas tenus de se présenter.

Remarque importante: Au nom de la Principauté de Liechtenstein, le Registre du cancer de la Suisse orientale a également repris l'enregistrement du cancer de la Principauté depuis le 1^{er} janvier 2011. La plupart des données proviennent du Liechtenstein et de la Suisse. Veuillez soumettre les données sur le cancer des patients résidant au Liechtenstein au Registre du cancer de la Suisse orientale. Les patients du Liechtenstein doivent être informés du transfert des données au Registre du cancer de la Suisse orientale et la date d'information du patient doit y être envoyée. Si vous avez des questions concernant l'enregistrement des patients cancéreux résidant au Liechtenstein, veuillez contacter le registre du cancer de la Suisse orientale <https://ostschweiz.krebsliga.ch/krebsregister-ostschweiz-forschung/>.

Si nous traitons des patients qui ont été diagnostiqués dans une autre clinique ou pratique, nous devons informer à nouveau les patients ou comment, en tant que clinique de traitement ou spécialiste médical, savons-nous que ils ont déjà été informés?

Le médecin qui ouvre le diagnostic pour le patient en question est responsable de l'information du patient selon LEMO (informations orales, y compris la soumission de la brochure d'information du patient). Si le diagnostic n'a pas été ouvert dans votre clinique/par vous, mais dans une autre pratique/clinique, on peut supposer que le patient en question a déjà été informé. Vous n'avez rien à y faire. Dans ce cas, vous n'avez qu'à transmettre les données de traitement/données sur l'évolution de la maladie au registre du cancer responsable (obligation de déclaration). Si le registre du cancer n'a pas de date d'information sur le patient ou ne peut pas le découvrir, les données transmises ne seront pas enregistrées. Cela garantit que les droits du patient sont respectés dans tous les cas.

Critères d'inclusion et obligation de déclaration

Pourquoi existe-t-il une obligation de déclarer le cancer?

Les informations avant être enregistrées dans le cadre du RCE visent à garantir que les données nécessaires à l'observation de la population des maladies cancéreuses soient collectées de manière complète et intégrale. Cet objectif ne peut être atteint que grâce à l'introduction obligatoire de l'obligation de déclarer le cancer diagnostiqué pour les médecins, les hôpitaux, les laboratoires et autres établissements de santé privés ou publics.

Qui est responsable de la déclaration?

La responsabilité de la communication correcte et dans les délais revient au médecin indépendant ou à la direction de l'institution concernée dans le cas d'une activité exercée dans la relation de travail. La communication des données au registre cantonal du cancer ou au registre du cancer de l'enfant peut être déléguée à une autre personne, mais la responsabilité n'est pas transférée.

Que faut-il déclarer?

Les cancers à déclaration obligatoire sont énumérés à l'annexe 1 de l'ordonnance sur l'enregistrement du cancer. Une distinction est faite entre les patients adultes et les enfants et adolescents. Seules les données sur les diagnostics confirmés doivent être déclarées (les cas suspects ne sont pas inclus).

Pour tous les patients (adultes, enfants et adolescents), en plus des informations personnelles requises pour une affectation correcte des données, des données pour le diagnostic et le traitement initial doivent être déclarées. Ces données sont appelées données de base dans la loi sur l'enregistrement du cancer et l'ordonnance. Des données dites supplémentaires doivent également être déclarées. Chez les

enfants et les adolescents jusqu'à 19 ans, cela comprend des données sur l'ensemble de l'évolution de la maladie et du traitement, y compris les résultats du traitement, ainsi que des informations sur les examens de suivi. Dans le cas du cancer du sein, du côlon ou de la prostate, les données supplémentaires se composent de dispositions familiales ou liées au cas, de maladies antérieures et concomitantes. Une liste complète peut être trouvée sur le *site Web de l'ONEC*.

Important: *Si vous êtes le médecin diagnostiquant, votre rapport doit contenir la date à laquelle le patient a été informé. De plus, chaque fois que cela est possible ou disponible, l'NAVS13 doit être spécifié pour une identification sans ambiguïté du patient.*

Dois-je signaler en tant que médecin si les patients qui ont reçu un diagnostic initial avant 2020 développent une rechute en 2020 ou après?

Tous les premiers diagnostics effectués à partir du 01.01.2020 (y compris les deuxièmes tumeurs) et leurs rechutes/métastases/transmutations (s'ils sont connus en raison de leur pertinence pour le diagnostic et/ou le traitement) sont soumis à notification conformément à la Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Une récurrence est la récurrence d'un cancer antérieur et fait partie du diagnostic initial, qui a été posé avant 2020 et donc avant l'entrée en vigueur de LEMO dans l'exemple mentionné. Une rechute, qui fait partie d'un diagnostic initial posé avant 2020, n'est pas soumise à notification. Les patients concernés n'ont pas à être informés selon LEMO.

Les diagnostics présomptifs doivent-ils également être signalés?

Seuls les diagnostics confirmés doivent être signalés. L'avant-dernier numéro du Bulletin Suisse du Cancer (01/2020, page 79) contient un exemple pratique détaillé.

À qui doit-on adresser la déclaration?

Les patients âgés de moins de 20 ans au moment du diagnostic sont déclarés au registre du cancer de l'enfant et les patients âgés de 20 ans et plus au registre cantonal du cancer. Le rapport au registre du cancer de l'enfant est indépendant de l'endroit où vit le patient au moment du diagnostic. En revanche, chez l'adulte, les données sont communiquées au registre cantonal du cancer du canton dans lequel vit le patient.

Important: *Si vous êtes le médecin diagnostiquant, votre rapport doit contenir la date à laquelle le patient a été informé. De plus, chaque fois que cela est possible ou disponible, l'NAVS13 doit être spécifié pour une identification sans ambiguïté du patient.*

Quand doit être faite la déclaration?

Les données doivent être déclarées au registre du cancer de l'enfant ou au registre cantonal du cancer par les personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclaration dans les quatre semaines suivant leur collecte.

Important: Si vous êtes le médecin diagnostiquant, votre rapport doit contenir la date à laquelle le patient a été informé. De plus, lorsque cela est possible ou disponible, l'NAVS13 doit être spécifié pour une identification sans ambiguïté du patient.

Sous quelle forme la déclaration doit-elle être effectuée?

La loi sur l'enregistrement du cancer est conçue de manière à ce que l'effort pour ceux qui sont tenus de signaler soit le moins contraignant possible. Par exemple, pour déclarer les données au registre du cancer, vous pouvez simplement envoyer des rapports que vous devez de toute façon compiler dans le cadre de la documentation médicale habituelle (voir article 8, paragraphe 2, OEMO). Le Registre du cancer fait le travail de recherche et de codage des informations pertinentes. Le message peut être adressé par exemple via le courrier électronique crypté (HIN-Mail), il existe également une *norme de transmission électronique*. Votre système d'information peut offrir une interface appropriée pour cette démarche.

Important: Si vous êtes le médecin diagnostiquant, votre rapport doit contenir la date à laquelle le patient a été informé. De plus, lorsque cela est possible ou disponible, l'NAVS13 doit être spécifié pour une identification sans ambiguïté du patient.

Pourquoi la date de l'information du patient doit-elle être notée et transmise au registre du cancer?

Chaque patient a le droit de s'opposer à l'inscription au registre du cancer. Avant qu'un cas ne soit enregistré, le registre du cancer attend 3 mois après la notification d'une objection (soi-disant délai d'attente, voir art. 17, OEMO). Cette période d'attente s'applique à compter du jour où le patient est informé. Si la date des informations du patient est manquante, aucune donnée du patient concerné ne peut être enregistrée dans le registre du cancer.

Le patient doit-il accepter activement, c'est-à-dire avec une signature, d'enregistrer ses données?

Non. Aucune approbation active n'est requise pour l'enregistrement. Il n'y a qu'un seul droit d'opposition, qui doit être signé par le patient. Dans ce cas, l'enregistrement est activement rejeté.

Je suis médecin généraliste. Dois-je me déclarer et si oui, quelles informations dois-je fournir?

Si vous êtes le médecin qui ouvre le diagnostic, vous devez le signaler. Votre rapport doit contenir le numéro d'assurance du patient (NAVS13), la date à laquelle le patient a été informé de l'enregistrement du cancer (voir Obligation de déclarer), et le diagnostic confirmé.

Une violation de l'obligation de déclaration peut-elle avoir des conséquences?

L'obligation d'enregistrement en vertu de la loi sur l'enregistrement du cancer est une obligation professionnelle au sens de l'article 40 de la loi sur les professions médi-

cales (MedBG). Les autorités cantonales sont chargées de contrôler le respect de l'obligation de déclaration. L'article 40 de la loi sur les professions médicales s'applique à tout le personnel médical universitaire travaillant sous leur propre responsabilité professionnelle, mais si l'obligation de déclaration n'est pas respectée, le canton peut également se prévaloir de la loi cantonale sur la santé et ordonner des mesures appropriées.

Le devoir de déclarer n'est-il pas contraire au secret professionnel et médical?

Le médecin qui est tenu de déclarer est tenu de respecter le secret professionnel ou médical. Vous devez garder toutes les informations reçues confidentielles. En principe, ils ne peuvent transmettre aucune information à des tiers sans leur consentement (article 321 du Code pénal (StGB)). Un médecin peut divulguer des données sur le patient s'il y consent, si son supérieur l'a exempté du secret professionnel ou si le transfert de données est explicitement prévu par une loi - qui entre dans le champ d'application de la Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques LEMO et ordonnance de la LEMO (ou OEMO). Cependant, les documents transmis au registre du cancer responsable ne peuvent contenir que des informations relatives au cancer (Art. 8, al. 2, OEMO).

Les instituts de pathologie qui ne sont pas connectés à un hôpital n'ont généralement pas de numéro NAVS. Existe-t-il une obligation légale de fournir le numéro AVS pour ces établissements?

L'obligation de déclaration conformément à l'article 3 de l'LEMO ne comprend pas toutes les données conformément au paragraphe 1, mais uniquement celles qui relèvent de leur domaine de responsabilité respectif (selon les explications de l'article 3, paragraphe 3, a, de l'LEMO). Cela signifie que les pathologistes ne sont pas obligés d'interroger et de compléter l'NAVS13 manquant au Centrale de Compensation (CdC).

En tant qu'identifiant de personne unique, l'NAVS13 sert non seulement à l'enregistrement du cancer pour comparer les données enregistrées avec d'autres sources de données (bureau central de compensation, statistiques sur les causes de décès, programmes de détection précoce, etc.), mais aide également les registres du cancer à obtenir efficacement et correctement des données provenant de différentes sources à attribuer au cas respectif.

Par conséquent, pour des raisons d'assurance qualité, l'NAVS13 devrait, chaque fois que cela est possible ou disponible, être intégré dans le rapport par les instituts de pathologie - ainsi que par toutes les autres personnes et organisations à déclaration obligatoire.

Les nodules thyroïdiens sont soumis à un examen échographique selon EU-TIRADS et perforés/biopsiés en fonction des résultats, puis classés cytologiquement selon

le système Bethesda ou THY. Quels résultats thyroïdiens doivent être notifiés?

Selon les directives applicables en Europe, la réglementation suivante s'applique:

- Les néoplasmes malins confirmés histologiquement sont toujours à déclaration obligatoire.
- Bethesda I-V ou THY 1-4 diagnostiqué cytologiquement sans confirmation histologique ne doit pas être déclaré (**Remarque:** avec Bethesda V ou THY 4, la résection est pratiquement toujours effectuée et la tumeur maligne est confirmée histologiquement dans la plupart des cas; après confirmation histologique, il existe une obligation de déclaration).
- Bethesda VI ou THY 5 diagnostiqué cytologiquement doit être rapporté même sans confirmation histologique.

Obligation de déclaration et objection

Comment les patients peuvent-ils déposer une objection à l'enregistrement?

Un patient doit déposer toute objection auprès d'un registre canton du cancer ou d'un registre du cancer de l'enfant par écrit. L'opposition doit contenir les informations suivantes sur la personne concernée: nom et prénom, adresse, date de naissance, numéro AVS, date et signature. Il ne suffit PAS qu'un patient dise simplement au médecin qu'aucune inscription n'est souhaitée. Les formulaires pour soumettre une objection sont disponibles sur le site Internet du registre du cancer (www.onec.ch/fr/partenaires-sante-publique/registres-tumeurs/).

Un patient peut-il déposer une objection à tout moment?

Oui! Si l'objection est déposée dans les trois mois suivant le diagnostic, aucune donnée n'est enregistrée dans le registre du cancer. Si l'objection est déposée ultérieurement, les données existantes seront anonymisées.

Le patient reçoit-il une confirmation de l'objection?

Oui! Si un patient s'est opposé à l'enregistrement, une confirmation écrite sera envoyée par le registre du cancer responsable.

Y a-t-il une obligation de signaler même si le médecin a informé le patient qu'il a déposé une objection ou qu'il le fera? Dans ce cas, un signalement n'est-il pas illégal?

L'objection concerne l'enregistrement et le stockage des données dans le registre du cancer, et non la déclaration. Le prestataire de services est tenu de déclarer même si le patient explique verbalement qu'il souhaite opposer son veto. Il n'y a qu'une seule exception à l'obligation de signaler (art. 6, paragraphe 2 OEMO). Autrement dit, lorsque le patient présente au médecin la confirmation de l'objection émise par le registre du cancer.

Transmission et protection des données

Que faut-il considérer concernant la protection des données lors du transfert de données?

Les données de santé sont protégées par la *Loi sur la protection des données (LPD)* et doivent être traitées selon ses principes. En cas de traitement illicite de données de santé, les personnes concernées peuvent engager une action civile (article 15, paragraphe 4, de la LPD). Cette possibilité existe en plus de la plainte pénale en vertu de l'article 321 de la LPD. Les personnes et les institutions à déclaration obligatoire sont tenues d'assurer l'échange crypté de données avec les registres du cancer responsables. Par exemple, la transmission de données au registre du cancer responsable via le service HIN (Health Info Net) est possible. Les rapports papier sont soumis au secret postal conformément à l'article 321ter du Code pénal. La déclaration des données au registre du cancer peut être déléguée à une autre personne, mais la responsabilité n'est pas transférée. Les personnes chargées de l'exécution sont soumises à la confidentialité conformément à l'article 29 de l'LEMO lors de la mise en œuvre de la Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques LEMO. En cas de violation de la confidentialité, l'article 320 du code pénal (violation du secret officiel) et/ou l'article 321bis du code pénal (secret professionnel dans la recherche sur les êtres humains) s'appliquent.

Le numéro AVS ne fait généralement pas partie de la correspondance du médecin, mais doit être envoyé au registre du cancer pour une identification sans ambiguïté. Une lettre au médecin ou d'autres documents transmis à des collègues et au registre du cancer peuvent-ils contenir le numéro AVS?

La Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques LEMO et ordonnance de la LEMO (ou OEMO), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020, et l'ordonnance sur l'enregistrement du cancer régissent notamment le groupe des déclarants, les données à déclarer, les droits des patients (en particulier le droit d'opposition), l'organisation des registres cantonaux du cancer, le registre du cancer de l'enfant et l'agence nationale d'enregistrement du cancer et principes du traitement des données. L'article 30 de l'LEMO réglemente la divulgation des données et stipule que les autorités fédérales et cantonales chargées de l'application de la présente loi ainsi que les organisations et les personnes de droit public ou privé peuvent se communiquer mutuellement des données personnelles si cela est nécessaire pour la réalisation des tâches légalement attribuées.

Si un document est envoyé au registre du cancer conformément à l'obligation de déclaration, mais en même temps qu'une copie est également envoyée à d'autres médecins traitants, les informations suivantes peuvent être déclarées concernant la notification du numéro AVS qui en résulte: les prestataires de services ont le droit conformément à l'article 83 de la loi fédérale sur l'assurance maladie d'utiliser

systématiquement le numéro AVS pour l'accomplissement de leurs missions légales. En particulier, une facturation est effectuée régulièrement, avec mention du numéro AVS. Si un document – envoyé à un autre médecin traitant en version originale ou sous la forme d'une copie – contient le numéro NAVS du patient, rien n'est divulgué que le destinataire ne connaît pas ou ne peut obtenir à tout moment. Cela signifie que le numéro AVS peut être contenu dans un document envoyé à un médecin dans la version originale ou une copie. La situation est différente si des personnes ou des institutions sont mises au courant du document concerné et ne sont pas autorisées à utiliser systématiquement le numéro AVS. C'est là que les principes généraux du droit de la protection des données entrent en jeu. La divulgation de données personnelles, qui comprend également le numéro AVS, n'est autorisée que s'il existe une justification (par exemple, le consentement du patient).

Financement

Les délais sont-ils rémunérés dans le cadre de l'information des patients sur l'enregistrement du cancer ainsi que pour l'enregistrement?

La Loi sur l'enregistrement du cancer est conçue de telle manière que l'effort pour les personnes soumises à l'enregistrement soit maintenu aussi faible que possible. Par exemple, pour déclarer les données au registre du cancer, vous pouvez simplement envoyer des rapports que vous devez de toute façon compiler dans le cadre de la documentation médicale habituelle (voir article 8, paragraphe 2, OEMO). Le Registre du cancer fait le travail de recherche et de codage des informations pertinentes. Le message peut par exemple être adressé via le courrier électronique crypté (HIN-Mail), il existe également une norme de transmission électronique. Votre système d'information sur la pratique peut offrir une interface appropriée à cet effet. N'oubliez pas d'ajouter à votre rapport le numéro d'assurance (NAVS13) - si vous l'avez - et la date à laquelle vous avez informé le patient de l'enregistrement du cancer (si c'est votre responsabilité).

Dans le message sur la loi sur l'enregistrement du cancer, qui a été soumis au Conseil fédéral à l'automne 2014 avec le projet de loi fédérale avec la demande d'approbation, il est clairement indiqué que la communication des données n'est pas rémunérée. Le projet de loi sur l'enregistrement du cancer a été discuté au Parlement et la loi a été adoptée en mars 2016, comme prévu dans le projet sans compensation pour la communication des données.

La raison peut être résumée comme suit:

- La déclaration des données ne sera pas spécifiquement rémunérée car ce sont des données déjà générées ou qui doivent être collectées dans le cadre du traitement clinique.
- L'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) fournira également des outils pour la collecte et la

transmission uniformes et normalisées des données (art. 18 let. A LEMO). Cela vise à réduire davantage la charge de travail de ceux qui sont tenus de faire rapport et des institutions.

- La documentation de plus en plus numérique des données sur le parcours clinique au niveau des personnes et des institutions à déclarer simplifiera davantage la communication et la transmission des données au registre du cancer.

Étant donné que votre question sur la position sous laquelle vous, en tant que médecin, pouvez rendre compte du travail impliqué dans la pratique concerne l'application du nouveau tarif existant ou futur de la structure tarifaire ambulatoire actuellement en discussion, je vous recommande de contacter la FMH. Même si vous pensez qu'une nouvelle position tarifaire est nécessaire pour les dépenses de l'LEMO. En tant que partenaire de négociation collective, la FMH peut intégrer cette demande dans la négociation collective si elle le juge nécessaire. Si la FMH est d'avis que les positions tarifaires existantes sont suffisantes, elle recevra des informations sur la façon dont vous pouvez facturer votre service.

Points de contact pour les déclarants

En cas de questions, qui puis-je contacter en tant que personne ou institution chargée d'effectuer les déclarations?

Pour des questions sur la Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques LEMO et l'ordonnance de la LEMO (ou OEMO):

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
(simone.bader@bag.admin.ch)

Pour des questions sur la structure des données, les informations sur les patients, les droits des patients:

Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC)
(onec@nicer.org)

Registre du cancer de l'enfant
(registretumeursenfants@ispm.unibe.ch)

Pour des questions sur le transfert de données:

Registres cantonaux des cancers
(adresses sur le site Internet de l'ONEC)

Registre du cancer de l'enfant
(registretumeursenfants@ispm.unibe.ch)

Correspondance:

Dr Anita Feller, Épidémiologiste
Dr Ulrich Wagner, Directeur NICER & ONEC
Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC)
c/o NICER – c/o Universität Zurich
Hirschengraben 82, CH-8001 Zurich
onec@nicer.org