



Darstellung der für alle Krebsregister rechtlich verbindlichen Datenstruktur nach KRG/KRV

Inhaltsangabe

Abkürzungen	2
Einführung.....	2
Der Basisdatensatz.....	3
Tabelle Basisdaten	4
Erläuterungen zu den Variablengruppen bei den Basisdaten	4
Die Zusatzdatensätze nach Altersgruppen	5
Tabelle Zusatzdaten	5
Erläuterungen zu den Variablengruppen bei den Zusatzdaten	6
Handbuch der Krebsregistrierung.....	6
Weiterentwicklung der Datenstruktur	6
Anhang	8

7.6.2019

Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
EBPI ZH	Epidemiology, Biostatistics and Prevention Institute – Universität ZH
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (Foederatio Medicorum Helveticorum)
ISPM BE	Institute of Social and Preventive Medicine – Universität BE
KLS	Krebsliga Schweiz
KR	Kantonales Krebsregister
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
KRV	Krebsregistrierungsverordnung
NICER	Stiftung Nationales Institut für Krebsepidemiologie und -Registrierung
NKRS	Nationale Krebsregistrierungsstelle
NSK	Nationale Strategie gegen Krebs
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie
SGPatho	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie
SGR-SSR	Schweizerische Gesellschaft für Radiologie
KiKR	Schweizer Kinderkrebsregister
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe

Einführung

Krebserkrankungen sollen künftig in der ganzen Schweiz vollzählig und einheitlich erfasst werden. Im März 2016 hat das Parlament das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG¹) beschlossen. Im April 2018 hat der Bundesrat die dazugehörige Verordnung (KRV¹) verabschiedet. **Beginn der Meldepflicht nach KRG/KRV sowie des Systemwechsels bei der Datenregistrierung in den Kantonalen Krebsregistern (KR) und dem Schweizerischen Kinderkrebsregister (KiKR) ist der 1. Januar 2020.**

Alle Ärzte, Spitäler und private/öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, welche Krebs diagnostizieren oder behandeln, müssen ab 1. Januar 2020 definierte Angaben zu spezifizierten Krebsarten² an die KR und das KiKR melden. Gleichzeitig ist jeder Kanton verpflichtet, ein Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden Register anzuschliessen. Die Krebsregister sind angehalten, unvollständige Angaben durch Nachfragen bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen zu ergänzen. Wenn einzelne Angaben für die Diagnose und Behandlung eines Patienten oder einer Patientin als unnötig erachtet und deshalb nicht erfasst worden sind, müssen diese nicht allein zum Zweck der Krebsregistrierung erhoben und gemeldet werden.

Das KRG regelt die Rahmenbedingungen für die Erhebung, die Registrierung und die Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen und schafft damit die Grundlagen für:

- die Beobachtung der zeitlichen Entwicklung von Krebs auf der Ebene der Bevölkerung (Trend) als auch des Individuums (Verlauf).
- die Erarbeitung von effektiven Präventions- und Früherkennungsmassnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit.
- die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität.
- die Unterstützung der Versorgungsplanung.

¹ Das KRG, die KRV und die Erläuterungen zur KRV sind einsehbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung.html> [letzter Zugriff 25.1.2019]

² KRV Anhang 1 (Art. 5 Abs. 1): Zu meldende Krebserkrankungen.

- die Unterstützung der Forschung.

Die Festlegung der verbindlichen Datenstruktur und Kodierrichtlinien für die KR und das KiKR ist Aufgabe der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS), welche vom Bund geführt wird. Gestützt auf KRG Art. 33 und KRV Art. 36 und 37 wurden diese und andere Aufgaben der NKRS der Stiftung Nationales Institut für Krebs epidemiologie und –registrierung (NICER) übertragen. Bei der Festlegung der Datenstruktur wurden die KR, das KiKR, die Kantone und medizinische Fachgesellschaften einbezogen. Die von Januar bis Dezember 2018 vom Bund und seitdem von der NKRS geleitete Arbeitsgruppe zur Erstellung der verbindlichen Datenstruktur hat drei Vernehmlassungen durchgeführt: im Januar 2018 und Februar 2019 für die KKR und das KiKR, und im März 2019 für Kantone, medizinische Fachgesellschaften und das Bundesamt für Statistik.

Die Struktur der Basis- und Zusatzdaten beruht auf somit auf einem breiten nationalen Konsens, den internationalen Empfehlungen³, den Prinzipien der guten statistischen und epidemiologischen Praxis, sowie den rechtlichen Vorgaben. Sie trägt der Tatsache Rechnung, dass diese Daten regelmässigen Auswertungen und Publikationen auf nationaler Ebene zu dienen haben. Die Gründe für die Aufnahme einer Variablen in den Datensatz sind ausgewiesen. Einmal im Jahr werden die registrierten Daten in pseudonymisierter Form an die NKRS weitergeleitet. Die Unterscheidung zwischen kantonale zu registrierenden Daten und an die NKRS weiterzuleitenden Daten ist in der Datenstruktur gekennzeichnet.

Gemäss KRG ist die Registrierung von Daten, die über den hier vorgestellten national verbindlichen Datensatz hinausgehen, möglich, sofern eine kantonsrechtliche Grundlage dies vorsieht (Art. 32 Abs. 4 KRG).

Die Dokumentation zur Datenstruktur setzt sich wie folgt zusammen:

- Die vorliegende **Einführung Basis- und Zusatzdaten**.
- Teil A: **Struktur der Basisdaten** (siehe Anhang).
- Teil B1: **Struktur der Zusatzdaten Erwachsene** (siehe Anhang).
- Teil B2: **Struktur der Zusatzdaten Kinder und Jugendliche** (siehe Anhang).
- Teil C: **Kurzliste aller meldepflichtigen klinischen Variablen** (siehe Anhang).

Der Basisdatensatz

Der Basisdatensatz folgt den Vorgaben in Art. 3 KRG und Art. 1 und 2 KRV. Mit den verbindlichen Basisdaten soll sichergestellt werden, dass die für eine bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Daten flächendeckend, vollzählig und vollständig erhoben werden. Basisdaten dienen in erster Linie der Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, der Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen sowie der Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität. Die Daten können zudem Erkenntnisse für die kantonale Versorgungsplanung liefern.

Basisdaten sind bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen vom Zeitpunkt der Diagnose bis zum Abschluss des Erstbehandlungskomplexes zu melden.

³ European Network of Cancer Registries (ENCR), International Agency for Research on Cancer (IARC), International Association of Cancer Registries (IACR), World Health Organisation (WHO) u. a.

Tabelle Basisdaten

Variablengruppen bei den BASISDATEN	Erwachsene	Kinder/ Jugendliche
Daten zur Patientin oder zum Patienten		
Personenidentifizierende Angaben	√	√
Daten zu den meldepflichtigen Personen und Institutionen		
Melderidentifizierende Angaben	√	√
Diagnostische Daten zur Krebserkrankung		
Datum der Information der Patientin oder des Patienten	√	√
Datum und Art der Krebserkrankung, Typ und Eigenschaften des Tumors	√	√
Tumorausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose, Krankheitsstadium	√	√
Untersuchungsmethode und –anlass	√	√
Tumorspezifische Prognosefaktoren	√	√
Daten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex)		
Art der Behandlung und Behandlungsziel für jede Behandlungsmassnahme	√	√
Grundlage des Behandlungsentscheids (einmal für den gesamten Erstbehandlungskomplex)	√	√
Behandlungsbeginn für jede Behandlungsmassnahme	√	√
Behandlungsspezifische Prognosefaktoren (einmal für den gesamten Erstbehandlungskomplex)	√	√
Daten zum Krankheitsverlauf		
Diagnosedatum und Lokalisation von Metastasen und Rezidiven	√	√

Erläuterungen zu den Variablengruppen bei den Basisdaten

Daten zur Patientin oder zum Patienten: Krebsregister müssen personenidentifizierende Daten elektronisch mit den Einwohnerregistern des Kantons abgleichen können. Dies dient zur Verhinderung von Mehrfachregistrationen und zur periodischen Feststellung des Vitalstatus.

Daten zu den meldepflichtigen Personen und Institutionen: Damit das Krebsregister im Bedarfsfall Rückfragen stellen kann, müssen die Angaben übermittelt werden, die erforderlich sind, um die meldepflichtige Person oder Institution kontaktieren zu können. Das KRG enthält eine Bestimmung (Art. 27), die die Möglichkeit vorsieht, dass Daten aus der Krebsregistrierung auch zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität verwendet werden können. Diese Daten dürfen aber nur dann bearbeitet und bekanntgegeben werden, wenn die meldepflichtige Person oder Institution ausdrücklich in die Bekanntgabe von Daten eingewilligt haben, die ihre Identifikation ermöglichen.

Diagnostische Daten zur Krebserkrankung: Das Datum der Information der Patientin oder des Patienten muss dokumentiert werden, weil diese der Registrierung und Aufbewahrung der eigenen Daten widersprechen können. Es gilt eine dreimonatige Karenzfrist bevor der Fall registriert werden darf. Auch nach erfolgter Registrierung dürfen Patienten jederzeit die Anonymisierung ihrer Daten verlangen. Die Tumorausbreitung und das Krankheitsstadium zum Zeitpunkt der Diagnose werden detailliert erfasst. Dadurch können u.a. Fortschritte

bei der Früherkennung dokumentiert werden. Untersuchungsanlass und Untersuchungsmethoden dokumentieren das Ereignis, das zur Entdeckung der Krankheit geführt hat und die dabei angewendeten diagnostischen Methoden. Tumorspezifische Prognosefaktoren werden für die Adjustierung bei Auswertungen berücksichtigt.

Daten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex): Im Rahmen der Basisdaten sind nur Daten meldepflichtig, die für regelmässige Auswertungen zu Art und Ziel der Erstbehandlung erforderlich sind und Aussagen zu den Grundlagen des Behandlungsentscheids zulassen. Zum Erstbehandlungskomplex zählen alle nach der Diagnose geplanten Behandlungen. Diese Angaben erlauben Aussagen über die Effektivität und Qualität von Behandlungen unter Alltagsbedingungen (im Gegensatz zu den bei klinischen Studien standardisierten Bedingungen), die Beurteilung der Chancengleichheit im Zugang zu Behandlungs- und Betreuungsangeboten, sowie das Monitoring der Versorgungsqualität.

Daten zum Krankheitsverlauf: Angaben zu Datum und Lokalisation eines späteren Auftretens von Metastasen oder Rezidiven erlauben die Berechnung des ereignisfreien Überlebens, eines wichtigen Kriteriums des Behandlungserfolgs.

Die Zusatzdatensätze nach Altersgruppen

Der Zusatzdatensatz folgt den Vorgaben in Art. 4 KRG und Art. 3 und 4 KRV. Verbindliche Zusatzdaten werden erhoben, um je nach gesundheitspolitischer Erfordernis zusätzliche Fragestellungen für bestimmte Krebserkrankungen und bestimmte Personengruppen zu untersuchen. Ein aktueller Schwerpunkt liegt auf der Verbesserung der koordinierten Versorgung derjenigen Patientengruppen, die viele unterschiedliche und aufwändige Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen. Als erste Patientengruppe stehen (hoch-)betagte, mehrfach erkrankte Menschen im Fokus⁴. Die Definition der Zusatzdaten bei Erwachsenen für drei Tumorarten entwarf eine Arbeitsgruppe bestehend aus verschiedenen medizinischen Fachorganisationen (FMH, SGMO, SGPatho, SGR-SSR), allen Mitgliedern von Oncosuisse⁵, sowie Vertretern des Bundes und der Krebsregister. Die Zusatzdaten bei Kindern und Jugendlichen wurden vom KiKR, zusammen mit Vertretern der SPOG und dem Bund konkretisiert. Bei Kindern und Jugendlichen werden umfassendere Zusatzdaten als bei Erwachsenen erfasst. Zusatzdaten sind bei Erwachsenen bis zum Abschluss des Erstbehandlungskomplexes zu melden. Bei Kindern und Jugendlichen sind sie bis zu deren Heilung bzw. Tod zu melden (Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen sind auch nach der Heilung zu melden).

Tabelle Zusatzdaten

Variablengruppen bei den ZUSATZDATEN	Erwachsene	Kinder/ Jugendliche
Daten zu Prädispositionen, Vor- und Begleiterkrankungen		
Prädispositionen	(v)	v

⁴ Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitspolitik, Sektion Nationale Gesundheitspolitik. <https://www.g2020-info.admin.ch/>
Stichwort «Koordinierte Versorgung».

⁵ Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist ein Zusammenschluss von sieben Schweizer Organisationen die sich der Bewältigung der Krebskrankheit widmen.

Vor- und Begleiterkrankungen	(v)	v
Weitere Behandlungsdaten		
Ergebnis der Erstbehandlung für jede Behandlungsmassnahme		v
Art der nachfolgenden Behandlungen und der Behandlungsziele		v
Grundlage des Behandlungsentscheids für jede nachfolgende Behandlung		v
Beginn für jede nachfolgende Behandlung		v
Ergebnis jeder nachfolgenden Behandlung		v
Nachsorge		
Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen		v

(v): nur bei malignem Brust-, Prostata- oder Darmkrebs

Erläuterungen zu den Variablengruppen bei den Zusatzdaten

Daten zu Prädispositionen, Vor- und Begleiterkrankungen: Hierzu zählen patientenspezifische Prognosefaktoren. Bei den Zusatzdaten zu Krebserkrankungen von Erwachsenen liegt der Fokus in den kommenden Jahren auf dem Thema Multimorbidität. Diese Daten müssen zunächst ausschliesslich für die drei am häufigsten auftretenden Krebsarten (Brust-, Prostata- und Darmkrebs) gemeldet werden. Bei Kindern und Jugendlichen müssen diese Daten für alle meldepflichtigen Krebserkrankungen gemeldet werden.

Weitere Behandlungsdaten: Nur bei Kindern und Jugendlichen soll der gesamte Krankheits- und Behandlungsverlauf sowie alle Behandlungsergebnisse erfasst werden, zu denen auch Erkrankungen als Folge der Krebsbehandlung gehören. Darüber hinaus werden prognostische oder prädiktive zytogenetische Marker erfasst.

Nachsorge: Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen sind auf Kinder und Jugendliche beschränkt, denn einige Spätfolgen können auch Jahrzehnte nach einer geheilten Krebserkrankung auftreten.

Handbuch der Krebsregistrierung

Die NKRS stellt zusätzlich zur Dokumentation der Datenstruktur Kodierrichtlinien zur Verfügung. Diese basieren in der Regel auf bestehenden nationalen und internationalen Vorgaben³. Wo nötig ergänzen sie diese durch weitere Vorgaben, die unter Einbezug der Kantonalen Krebsregister, des Kinderkrebsregisters und den medizinischen Fachgesellschaften beschlossen werden.

Weiterentwicklung der Datenstruktur

Die Registrierungspraxis wird laufend den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen der Krebsepidemiologie angepasst. Die Struktur der Daten wird regelmässig überprüft und aktuellen gesundheitspolitischen Fragestellungen angepasst, um die Grundlagen für eine zeitgemässe Gesundheitsberichterstattung zu liefern. Um den Ansprüchen sowie den finanziellen Möglichkeiten der verschiedenen an der Krebsregistrierung und der Gesundheitsberichterstattung beteiligten Institutionen gerecht zu werden, bezieht die NKRS bei der Festlegung bzw. der Anpassung der Datenstruktur der Zusatzdaten das BAG, die Kantone, die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister und die medizinischen Fachgesellschaften mit ein. Zudem wird das KRG periodisch evaluiert, erstmals spätestens fünf Jahre nach dem Inkrafttreten (Art. 34 KRG), d.h. am 1. Januar 2025. Eine Gesetzesrevision kann ebenfalls zu Anpassungen in der Datenstruktur führen.

Danksagungen

Die verbindliche Datenstruktur wurde zusammengestellt von (in alphabetischer Reihenfolge):

Matthias Lorez, NICER (NKRS)
Regina Nanieva, NICER (NKRS)
Shelagh Redmond, KiKR und BAG
Martin Stierlin, KR BE und BAG

Wir bedanken uns bei allen, die zu dieser Arbeit wesentlich beigetragen haben. In besonderem Masse bedanken wir uns bei (in alphabetischer Reihenfolge):

Martin Adam, KR AG
Emin Aghayev, BAG
Simone Bader, BAG
Andrea Bordoni, KR TI
Markus Borner, Spitalzentrum Biel
Christoph Bosshard, Zentralvorstand FMH
Peter Brauchli, SAKK
Gieri Cathomas, Kantonsspital BL
Ivan Curjurić, KR AG
Catherine Gasser, KLS und Co-Leiterin NSK
Philippe Groux, NSK
Rolf Heusser, NICER
Felicitas Hitz, Kantonsspital St. Gallen und SGMO
Esther Kraft, FMH
Claudia Kuehni, KiKR und ISPM BE
Franziska Lenz, KLS
Rolf Marti, KLS
Kilian Moser, BAG
Verena Pfeiffer, KiKR und ISPM BE
Michael Roethlisberger, KLS und Co-Leiter NSK
Sabine Rohrmann, KR ZH/ZG und EBPI ZH
Annelies Schnider, Triemli Spital ZH
Nicolas von der Weid, Universitäts-Kinderspital beider Basel und SPOG
Roger von Moos, Kantonsspital GR und Vorstand SAKK
Kathrin Zaugg, Triemli Spital ZH

Anhang

Übersicht über die Informationsdokumente zur Datenstruktur der Krebsregistrierung nach KRG/KRV (Stand Juni 2019)

Titel	Inhalt / Zweck	Form	Sprachen
Teil A: Struktur der Basisdaten	Definition der zu registrierenden Krebsfälle. Liste aller Variablen des Basisdatensatzes, deren Formate und Kodierung. Variablen sind definiert, begründet und wo nötig referenziert. Weiterleitung an die NKRS ist ausgewiesen.	pdf	EN
Teil B1: Struktur der Zusatzdaten Erwachsene	Definition der zu registrierenden Krebsfälle. Liste aller Variablen des Zusatzdatensatzes bei Erwachsenen, deren Formate und Kodierung. Variablen sind definiert, begründet und wo nötig referenziert. Weiterleitung an die NKRS ist ausgewiesen.	pdf	EN
Teil B2: Struktur der Zusatzdaten Kinder und Jugendliche	Definition der zu registrierenden Krebsfälle. Liste aller Variablen des Zusatzdatensatzes bei Kindern und Jugendlichen, deren Formate und Kodierung. Variablen sind definiert, begründet und wo nötig referenziert.	pdf	EN
Teil C: Kurzliste aller meldepflichtigen klinischen Variablen	Auflistung der Variablenbezeichnungen gemäss Tabelle 1 der Erläuterungen zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV).	pdf	EN

Weitere Informationen zur Krebsregistrierung sowie Informationsdokumente für Kantone und Melder finden sie auf der Website des BAG www.bag.admin.ch unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/krebs/krebsregistrierung.html>