

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

5. Juli 2017

Ausführungsrecht zum Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV) Stellung nehmen zu können.

Nachfolgend werden die Anliegen des Regierungsrats des Kantons Aargau in groben Zügen dargestellt. Detailinformationen entnehmen Sie bitte dem ausgefüllten Formular "für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)" des Bundesamts für Gesundheit (BAG) in der Beilage.

1. Vorbemerkung

Es liegt ein detaillierter Verordnungstext vor, der den Kantonen wenig Spielraum lässt. Trotzdem soll betont werden, dass bei der Umsetzung der Verordnung auf qualitativ gute, auswertbare und (international) vergleichbare epidemiologische Daten geachtet wird. Nicht die Menge an Daten (Indikatoren) ist relevant, sondern deren Aussagekraft. Dazu gehört auch der Ausweis von international anerkannten Qualitätsindikatoren der Krebsregistrierung, um die Datenqualität zu belegen. Dies bedeutet in der Praxis keinen Zusatzaufwand.

Eine Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung soll aus Kostengründen derzeit nicht verfolgt werden. Sie wird auch im Ausland bisher kaum beziehungsweise nur unzureichend praktiziert und ist dort noch mit grossen Schwierigkeiten verbunden. Dieser Umstand soll berücksichtigt werden, wenn klinische Parameter definiert werden.

Weiter wird empfohlen, einen Artikel vorzusehen, dass den Leistungserbringern ihre Daten im Sinne der Qualitätssicherung und allenfalls Benchmarking zurückgespiegelt werden können. Denn nur so ist gewährleistet, dass die Leistungserbringer lückenlos ihre Daten für die Krebsregistrierung liefern werden.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, aufgrund welcher Argumente die Bundesverwaltung zum Schluss kommt, dass die Auslagerung der nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS) keine Beschaffung im Sinne des Submissionsrechts darstellt. Weitere Ausführungen hierzu wären wünschenswert.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 1–8

Es fehlt im ersten Abschnitt eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen gemäss Art. 3 Abs. 3 lit. a des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG). Daraus ergeben sich unter anderem Unklarheiten betreffend die Verantwortung gemäss Art. 5 Abs. 4 KRV.

Art. 6

Der Anhang 1 zu Art. 6 bezeichnet die zu meldenden Krebserkrankungen und umfasst neben allen bösartigen Neubildungen auch einen Grossteil der in situ- und gutartigen Neubildungen. Dies bedeutet eine gewaltige Ausweitung im Vergleich zur bisherigen Datenerhebung verbunden mit einem erheblichen Mehraufwand.

Eine derart umfangreiche Erhebung der Krebsvorstufen und gutartigen Neubildungen ist in anderen Ländern nicht üblich. Deshalb ist die internationale Vergleichbarkeit, auf die sich diese Verordnung (siehe Art. 24 Abs. 1 lit. d und 25 Abs. 1 lit. d) abstützt, dann auch nicht möglich. Aus epidemiologischer Sicht ist daher eine derart umfangreiche Erhebung wenig sinnvoll, wenn entsprechende Vergleichswerte fehlen. Zudem sind die Fallzahlen in den verschiedenen Krebslokalisationen zu gering, um aussagekräftige Resultate zu erhalten. Dies stellt die Aussage in Art. 24 Abs. 1 lit. c in Frage.

Empfehlung

Reduzierung der zu meldenden Krebserkrankungen auf die Erkrankungen, die international erhoben und publiziert werden. Das heisst, Erhebung aller bösartigen Erkrankungen (C-Codes) und ausgewählte in situ- und gutartige Erkrankungen (D-Codes).

Art. 8 und 18

Art. 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben.

Das Vorgehen scheint einerseits nicht praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Das heisst, Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im eigenen Kanton sind zeitlich stark verzögert vorhanden. Dies ist nicht im Sinne der Gesundheitsplanung des Kantons.

Empfehlung

Die beiden Artikel sollten entsprechend angepasst werden, dass alle Meldungen primär an die kantonalen Krebsregister gelangen und von dort aus an das Kinderkrebsregister weitergeleitet werden. Ein regelmässiger Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister soll die Vollständigkeit auf beiden Seiten gewährleisten.

Art. 13

Hinsichtlich der Widerspruchsmöglichkeit wird eine Anpassung dahingehend angeregt, dass der Widerspruch nicht nur gegenüber einem Krebsregister und auch mündlich erklärt werden kann, sowie auf die Angabe der Versichertennummer als Gültigkeitserfordernis zu verzichten sei.

Art. 15 und 16

In diesen Bestimmungen werden "Kann"-Formulierungen verwendet. Es wird angeregt, entweder die Kriterien für das entsprechende freiwillige Tätigwerden (Aufforderung nach Widerruf des Widerspruchs; Registrierung nach Ablauf der Widerspruchsfrist) festzulegen oder eine "Muss"-Formulierung zu verwenden. Bei Art. 16 wird ausgeführt, dass die Karenzfrist auch dann abgewartet werden soll, wenn in einem früheren Zeitpunkt bereits Daten über dieselbe Person registriert worden sind.

Art. 14 und 16

In Bezug auf den Zugriff auf die Daten der Zentralen Ausgleichsstelle stellt sich die Frage nach der rechtsgenügenden gesetzlichen Grundlage.

Art. 20

Die Regelung zum Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregistern und dem Bundesamt für Statistik (BFS) ist in Art. 20 Abs. 2 KRV dahingehend zu präzisieren, dass das BFS den Krebsregistern die Todesursachen nur auf Anfrage und bezogen auf die von den Registern ihrerseits übermittelten Fälle mitteilt.

Art. 26

Die Regelung rund um und das Funktionieren des Informationssystems erscheint relativ komplex und kompliziert zu sein. Einerseits stellt sich die Frage nach der rechtsgenügenden gesetzlichen Grundlage, andererseits ergeben sich Unklarheiten und Widersprüche. Ob dies an tatsächlich vorhandenen Ungereimtheiten im Erlasstext oder an zu wenig tief gehenden Erläuterungen liegt, ist schwer zu beantworten. Die wichtigsten Fragen sind im Formular zur Vernehmlassung aufgeführt – es sind entweder die Erläuterungen entsprechend zu präzisieren oder der Erlasstext zu überarbeiten.

Art. 27

In Bezug auf die vom Neuen Kommunalen Rechnungs- und Steuerungssystem (NKRS) zur Verfügung zu stellenden Software stellt sich die Frage, ob deren Verwendung den Kantonen zwingend vorgeschrieben werden soll, oder ob es diesen frei steht, eine andere geeignete Software zu verwenden. Der Erlasstext ist entsprechend zu präzisieren.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Stephan Attiger
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Beilage

- Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Kopie

- krebsregistrierung@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch



Formular für die Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsverordnung, KRV)

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 5001 Aarau

Kontaktperson : Dr. med. Silvia Dehler, Departement Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit, Bachstrasse 15, 5001 Aarau

Telefon : 062 835 29 60

E-Mail : silvia.dehler@ag.ch

Datum : 5. Juli 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **12. Juli 2017** an krebsregistrierung@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Allgemeine Bemerkungen zum Erlasstext

Es liegt ein detaillierter Verordnungstext vor, der den Kantonen wenig Spielraum lässt.

Trotzdem soll betont werden, dass bei der Umsetzung der Verordnung auf qualitativ gute, auswertbare und (international) vergleichbare epidemiologische Daten geachtet wird. Nicht die Menge an Daten (Indikatoren) ist relevant, sondern deren Aussagekraft. Dazu gehört auch der Ausweis von international anerkannten Qualitätsindikatoren der Krebsregistrierung, um die Datenqualität zu belegen. Dies bedeutet in der Praxis keinen Zusatzaufwand.

Eine Datenerhebung im Sinne einer nationalen klinischen Krebsregistrierung soll aus Kostengründen derzeit nicht verfolgt werden. Sie wird auch im Ausland bisher kaum beziehungsweise nur unzureichend praktiziert und ist dort noch mit grossen Schwierigkeiten verbunden. Dieser Umstand soll berücksichtigt werden, wenn klinische Parameter definiert werden.

Weiterhin wird empfohlen, einen Artikel vorzusehen, dass den Leistungserbringern ihre Daten im Sinne der Qualitätssicherung und allenfalls Benchmarking zurückgespiegelt werden können. Denn nur so ist gewährleistet, dass die Leistungserbringer lückenlos ihre Daten für die Krebsregistrierung liefern werden.

Gemäss Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG legt der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen fest. Im nun vorliegenden Entwurf der KRV fehlt eine entsprechende Regelung. Gemäss dem Wortlaut des KRG muss davon ausgegangen werden, dass die Umschreibung in Art. 3 Abs. 1 KRG ("Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln") den Kreis der meldepflichtigen Personen noch nicht ausreichend definiert – anders lässt sich Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG nicht interpretieren. Dem Auftrag des Gesetzgebers ist nachzukommen und die jetzt bestehenden Unklarheiten sind damit zu beseitigen (vgl. hierzu nachfolgend auch die Bemerkungen zu den Artikeln 1–8 und Art. 5 sowie zu den Erläuterungen zu den Seiten 9 und 11).

Allgemeine Bemerkungen zu den Erläuterungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1–8	Es fehlt im ersten Abschnitt eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen gem. Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG. Gemäss Art. 5 Abs. 4 KRV tragen "sie" jedoch die Verantwortung für die Meldepflicht. Es ist dringend sicherzustellen, dass den Betroffenen klar ist, wer hier konkret in der Verantwortung ist. Unter anderem ist unklar, ob ein Spitalarzt parallel zu der Klinikleitung verantwortlich ist, oder ob nur die selbständig praktizierende Ärztin gemeint ist und die Verantwortung bei Institutionen auch immer nur bei der Institution liegt (siehe nachfolgend: Bemerkung zu Seiten 9 und 11 der Erläuterungen).	Es ist eine Regelung zur Festlegung des Kreises der meldepflichtigen Personen und Institutionen in die Verordnung aufzunehmen. Dabei ist auch zu klären, wann (alleine) die Institution als juristische Person meldepflichtig ist und wann es die Personen (allenfalls innerhalb der Institution) sind.

Art. 5	Siehe Bemerkungen zu Art. 1–8, sowie Bemerkungen zu Seite 11 der Erläuterungen.	Die Absätze 3 und 4 sind zu präzisieren, so dass klar wird, wann die Ärzte und Ärztinnen selber in der Verantwortung sind und wann die Institution.
Art. 6	Der Anhang 1 zu Art. 6 bezeichnet die zu meldenden Krebserkrankungen und umfasst neben allen bösartigen Neubildungen auch einen Grossteil der in situ- und gutartigen Neubildungen. Dies bedeutet eine gewaltige Ausweitung im Vergleich zur bisherigen Datenerhebung verbunden mit einem erheblichen Mehraufwand. Eine derart umfangreiche Erhebung der Krebsvorstufen und gutartigen Neubildungen ist in anderen Ländern nicht üblich. Deshalb ist die internationale Vergleichbarkeit, auf die sich diese Verordnung (siehe Art. 24 Abs. 1 lit. d und 25 Abs. 1 lit. d) abstützt, dann auch nicht möglich. Aus epidemiologischer Sicht ist daher eine derart umfangreiche Erhebung wenig sinnvoll, wenn entsprechende Vergleichswerte fehlen. Zudem sind die Fallzahlen in den verschiedenen Krebslokalisationen zu gering, um aussagekräftige Resultate zu erhalten. Dies stellt die Aussage in Art. 24 Abs. 1 lit. c in Frage.	Reduzierung der zu meldenden Krebserkrankungen auf die Erkrankungen, die international erhoben und publiziert werden. Das heisst, Erhebung aller bösartigen Erkrankungen (C-Codes) und ausgewählte in situ- und gutartige Erkrankungen (D-Codes).
Art. 8 Art. 18	Art. 8 und 18 beschreiben die Meldungen und den Datenaustausch zwischen kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister von Patientinnen und Patienten, die das 19. Altersjahr noch nicht vollendet haben. Das Vorgehen scheint einerseits nicht praktikabel, da die separaten Meldewege für die zu meldenden Institutionen einen Mehraufwand bedeuten. Andererseits erhält das kantonale Krebsregister erst zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt die Daten von jungen Patientinnen und Patienten vom Kinderkrebsregister übermittelt. Das heisst, Aussagen zur gesamten Krebsbelastung im eigenen Kanton sind zeitlich stark verzögert vorhanden. Dies ist nicht im Sinne der Gesundheitsplanung des Kantons.	Die beiden Artikel sollten entsprechend angepasst werden, dass alle Meldungen primär an die kantonalen Krebsregister gelangen und von dort aus an das Kinderkrebsregister weitergeleitet werden. Ein regelmässiger Datenaustausch zwischen den kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister soll die Vollständigkeit auf beiden Seiten gewährleisten.

Art. 13	Wenn – wie im KRG geschehen – im Rahmen der Einwilligung der Patientin oder des Patienten die Widerspruchslösung gewählt wird, sollte die Ausübung des Widerspruchsrechts für die berechnigte Person möglichst einfach und direkt gestaltet werden. Abs. 1: Gemäss Vernehmlassungsvorlage kann gegenüber jedem kantonalen Krebsregister oder dem Kinderkrebsregister der Widerspruch schriftlich erklärt werden. Es wird im Sinne einer patientenfreundlichen Lösung vorgeschlagen, dass der Widerspruch zusätzlich auch gegenüber der Arztperson gemäss Art. 12 Abs. 1 KRV mündlich erklärt (müsste in Patientendokumentation zusammen mit der zwingenden Information gemäss Art. 12 Abs. 2 lit. b KRV über das Widerspruchsrecht festgehalten werden) oder anschliessend schriftlich mitgeteilt werden kann. Dementsprechend müsste die von der nationalen Krebsregistrierungsstelle oder vom Kinderkrebsregister gemäss Art. 12 Abs. 3 KRV erstellte und bei der mündlichen Information abzugebende schriftliche Patienteninformation formuliert werden. Abs. 2: Auf die Angabe der Versichertennummer gemäss lit. d in der Widerspruchserklärung der Patientin oder des Patienten sollte verzichtet werden. Hier ist nicht klar, ob diese Angabe ein Gültigkeitserfordernis sein soll. Insbesondere gegenüber der informierenden Arztperson gemäss Art. 12 Abs. 1 KRV erscheint diese Angabe unnötig, da die Arztperson über diese Angabe bereits verfügt. Vor der Weiterleitung der Widerspruchserklärung an das Register hat die Arztperson diese Angabe zu ergänzen. Auch in den übrigen Fällen wäre zu prüfen, ob die Identifizierung der widersprechenden Person nicht bereits aufgrund der übrigen Angaben ausreichend sichergestellt ist.	Anpassung der Regelung, dass nicht nur gegenüber einem Krebsregister Widerspruch erhoben werden kann. Nicht nur schriftlich, sondern auch mündlich. Verzicht auf Versichertennummer als Gültigkeitserfordernis.
---------	---	--

Art. 15	Gemäss Art. 15 Abs. 3 "kann" das zuständige Register die Meldepflichtigen auffordern, die Daten der Person, die ihren Widerspruch widerrufen hat, erneut zu melden. Hier stellt sich die Frage, aufgrund welcher Kriterien die Aufforderung lediglich erfolgen "kann" und nicht "muss", denn eigentlich wäre es ja das Ziel, das Register möglichst vollständig zu führen.	Kriterien für "Kann"-Formulierung angeben oder eine Muss-Formulierung wählen.
Art. 16	Abs. 1: Gemäss Art. 16 Abs. 1 "kann" das Register die Daten registrieren, sofern nicht innert Frist Widerspruch erhoben wurde. Hinsichtlich der Formulierung würde interessieren, weshalb die Registrierung nach unbenutztem Ablauf der Widerspruchsfrist nicht erfolgen "muss". Gemäss Wortlaut von Absatz 1 gilt die Karenzfrist nur für die Daten von Personen, von denen es bisher keine Datenregistrierung gegeben hat. In den Erläuterungen dazu wird denn auch explizit festgehalten, dass die Karenzfrist nicht abgewartet werden müsse, wenn zu einem früheren Zeitpunkt bereits Daten zur betreffenden Person registriert worden seien. Diesbezüglich wäre von Interesse, weshalb dies so geregelt wird. Insbesondere wenn der "frühere Zeitpunkt" Jahre zurückliegt, bedeutet dies nicht, dass die betroffene Person auch im aktuellen Zeitpunkt keinen Widerspruch einlegen möchte. Entsprechend sollte auch bei diesem Sachverhalt die Karenzfrist abgewartet werden.	Klärung Kann- oder Muss-Formulierung. Karenzfrist sei auch zu berücksichtigen, wenn in früherem Zeitpunkt Daten über dieselbe Person registriert wurden.
Art. 14 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 2 lit. a	Gemäss Art. 31 Abs. 4 KRG hat die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) den kantonalen Krebsregistern und dem Kinderkrebsregister den Zugriff auf die erforderlichen Daten im Abrufverfahren zu ermöglichen zum Abgleich nach Art. 9 Abs. 3 KRG. In Art. 9 Abs. 3 KRG geht es um die Ergänzung der Daten mit dem Todesdatum resp. um die regelmässige Überprüfung des Vitalstatus. Ein Zugriff auf die Daten der ZAS aus anderen Gründen ist gesetzlich nicht vorgesehen. Die in den Art. 14 Abs. 1 und 16 Abs. 2 lit. a KRV vorgesehene Verifikation der Versichertennummer stellt zwar zugegebenermassen einen leichteren "Eingriff" in die Daten der Betroffenen dar, dennoch stellt sich die Frage nach der rechtsgenügenden gesetzlichen Grundlage.	Die Frage nach der rechtsgenügenden gesetzlichen Grundlage ist noch einmal zu prüfen. Falls man zum Schluss kommt, dass die gesetzliche Grundlage ausreichend ist, ist dies in den Erläuterungen begründet darzulegen. Andernfalls ist der Erlass text entsprechend anzupassen.

Art. 20	In den Erläuterungen zu Art. 20 KRV ist zu lesen, dass es hier – im Unterschied zu Art. 9 KRV – nicht um das Auffinden nicht gemeldeter Krebserkrankungen gehe, sondern um die Ergänzung bereits registrierter Fälle mit den Todesursachen. Dabei gebe das BFS die Todesursachen nur auf Anfrage und nur zu denjenigen Fällen bekannt, welche die Krebsregister nach Absatz 1 übermittelt hätten. Diese Einschränkung geht jedoch aus dem Erlasstext nicht hervor. Die aktuelle Formulierung könnte vielmehr auch so verstanden werden, dass beide Seiten unabhängig voneinander die entsprechenden Informationen unaufgefordert liefern müssen.	Art. 20 Abs. 2 KRV ist im Sinne der Bemerkung zu präzisieren. Denkbar wäre eine Formulierung wie folgt: ² Das BFS gibt dem zuständigen kantonalen Krebsregister und dem Kinderkrebsregister jeweils bis 31. Mai die Versichertennummer sowie die Todesursachen, einschliesslich Haupt- und Nebendiagnosen, der <u>ihnen gemäss Absatz 1 gemeldeten</u> im Vorjahr verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt.
Art. 26	Bezüglich dem Informationssystem beziehungsweise seinem Funktionieren nach Art. 26 KRV und den dazugehörigen Erläuterungen stellen sich verschiedene Fragen. Namentlich erachten wir folgende Punkte als klärungsbedürftig: - Auf welche gesetzliche Grundlage stützt sich das Informationssystem resp. welche Aufgabe des NKRS wird mit diesem Informationssystem vollzogen? (Art. 17 KRG Unterstützungsmassnahmen? / Art. 18 KRG Sicherstellung der Datenqualität? / Andere?) - Den Erläuterungen zu Art. 26 ist zu entnehmen, der Datenfluss (Abb. 1) für den Eintrag im beziehungsweise die Abfrage des Informationssystems erfolge über den Pseudonymisierungsdienst, was aus Art. 12 KRG hervorgehe. Art. 12 KRG jedoch regelt, wie die Daten von den kantonalen Registern zum NKRS gelangen – teils direkt und teils via Pseudonymisierungsdienst. In den Erläuterungen wird nicht weiter ausgeführt, inwiefern Art. 12 KRG auch den Datenfluss betreffend das Informationssystem regeln soll. - Die Formulierung des Art. 26 KRV widerspricht teilweise der Aussage in den Erläuterungen betreffend den Datenfluss oder belegt diese zumindest nicht. So heisst es in Abs. 3, die kantonalen Register tragen die Daten im Informationssystem ein. Nichts weist darauf hin, dass diese Eintragung via den Pseudonymisierungsdienst erfolgen sollte. In Absatz 4 so dann heisst es, die NKRS ermögliche den kantonalen Krebs-	Das ganze System der Registrierung, Abfragung, Pseudonymisierung, Verwendung der Versichertennummer in welchen Fällen sowie gestützt auf welche gesetzliche Grundlage etc. ist äusserst komplex und kompliziert. Sollten die Ungereimtheiten (siehe nebenstehende Bemerkungen) von einem falschen Verständnis der Erläuterungen herühren, so wären diese Erläuterungen entsprechend zu präzisieren. Sind die Ungereimtheiten tatsächlich vorhanden, so wäre der Verordnungstext entsprechend anzupassen (insbesondere betreffend Datenfluss, Berechtigungen, Eintragungsgründe, Zweck und Aufgabe des Informationssystems, gesetzliche Grundlage).

	registern den Zugriff auf das Informationssystem im Abrufverfahren – auch hier findet sich kein Hinweis auf einen Umweg über den Pseudonymisierungsdienst. d. Gemäss Art. 26 Abs. 2 lit. c KRV ist im Informationssystem der Grund für die Eintragung zu erfassen. In den Erläuterungen dazu ist als ein Beispiel der Widerspruch aufgeführt. Nach erster Einschätzung gibt es für den Eintrag in das System nur zwei mögliche Gründe: Jemand ist an Krebs erkrankt und wird nun in einem Krebsregister erfasst, oder jemand ist an Krebs erkrankt, hat aber seiner Erfassung in einem Register widersprochen. Gibt es tatsächlich nur diese zwei Gründe, so sind auch beide aufzuführen, ansonsten wird der Anschein erweckt, es gäbe noch eine Vielzahl weiterer möglicher Gründe. Gibt es noch weitere Gründe als nur diese zwei, wäre das Aufführen noch weiterer Beispiele insofern hilfreich, als dass diese sich offensichtlich nicht von alleine erschliessen.	
Art. 27	Gemäss Art. 27 lit. c stellt die NKRS den kantonalen Krebsregistern die für die Registrierung erforderliche Software zur Verfügung. Ist aus der Wortwahl "erforderlich" zu schliessen, dass die Registrierung zwingend mit dieser Software zu erfolgen hat? Oder steht es den Kantonen frei, auch eine andere geeignete Software zu verwenden?	Der Erlasstext ist dahingehend zu präzisieren, dass nebenstehende Frage geklärt wird.

Bemerkungen zu den Erläuterungen		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Seite 9 Absatz 1	In den Erläuterungen zu der Verordnung wird auf Seite 9 (Ziff. 2.1 "Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln") im ersten Abschnitt festgehalten, meldepflichtig seien Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, die eine Krebserkrankung diagnostizieren oder behandeln, wobei in Klammer auf Art. 3 Abs. 1 KRG verwiesen wird. Im gleichen Artikel des KRG wird in Absatz 3 gesagt, der Bundesrat lege den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen fest. Wenn jedoch Art. 3 KRG festhält, der Kreis der Meldepflichtigen sei in der KRV noch zu definieren, so kann nicht mit Verweis auf den gleichen Artikel der Kreis der Meldepflichtigen definiert werden.	Sollte der Bundesrat darauf verzichten, den Kreis der Meldepflichtigen festzulegen (vgl. vorne Bemerkungen zu Art. 1–8), so ist zumindest hier in den Erläuterungen präzisierend festzuhalten, weshalb darauf verzichtet wurde und was dies im Ergebnis bedeutet.
Seite 11 zu Art. 5	Es ist hier zu Art. 5 Abs. 4 zu lesen, die Verantwortung für die (...) Meldung trage die selbständige Ärztin (...) beziehungsweise die Leitung des Spitals oder der Institution. Tatsächlich steht in der Verordnung jedoch nur "sie". Es wird auf das Epidemienrecht verwiesen, wo sich die gleichartige Regelung bewährt habe. Tatsächlich unterscheiden sich diese Regelungen jedoch in zwei entscheidenden Punkten: - Zwar definiert das EpG (SR 818.101) in Art. 12 Abs. 1 EpG die Meldepflichtigen im Wortlaut identisch wie das KRG – es fehlt jedoch eine Ergänzung, dass der Bundesrat den Kreis der Meldepflichtigen festlege (wie in Art. 3 Abs. 3 lit. a KRG). Dadurch ist hier im Gegensatz zum KRG klar, dass das Gesetz mit Art. 12 Abs. 1 EpG den Kreis der Meldepflichtigen abschliessend definiert. - Die Verordnung zum EpG, die EpV (SR 818.101.1), regelt in Art. 4 Abs. 2 EpV dass "Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Laboratorien" verpflichtet sind, die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Institution sicherzustellen. Daraus kann zumindest per Auslegung abgeleitet werden, dass die Ärztinnen und Ärzte, die in Art. 12 Abs. 1 EpG auch erwähnt werden, nur dann selber	Diese Präzisierung in den Erläuterungen zum Erlass text gehört in den Erlass selber – insbesondere dann, wenn der Bundesrat den Kreis der Meldepflichtigen nicht näher definiert (siehe vorne: Bemerkungen zu Art. 1–8).

	aus Gesetz in der Pflicht sind, wenn sie nicht in einer Institution arbeiten, sondern selbständig tätig sind. Die KRV jedoch regelt in Art. 5 Abs. 3 KRV, dass die "meldepflichtigen Personen und Institutionen" die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Einrichtung sicherzustellen hätten. Damit bleiben die Ärztinnen und Ärzte auch innerhalb der Institution in der gesetzlichen Pflicht und Verantwortung.	
Seiten 6/7 u. Seite 27, 10. Abschnitt "Übertragung von Aufgaben"	Sowohl auf Seite 7 wie auf der Seite 27 steht zu der Thematik der Übertragung von Aufgaben auf Dritte die einfache Klammerbemerkung, es handle sich hierbei nicht um ein Beschaffungsgeschäft. Das Submissionsrecht ist ein anspruchsvolles Rechtsgebiet. Die Frage, ob die öffentliche Hand eine Vergabe freihändig vornehmen darf oder öffentlich auszuschreiben hat, ist nicht immer einfach zu beantworten und kann im Ergebnis grosse Auswirkungen haben. Insbesondere hat sie staatsrechtlich betrachtet eine hohe Bedeutung. Die Frage, in welchem Verfahren die Aufgabe der Führung eines Krebsregisters an Dritte ausgelagert werden kann, stellt sich auch den Kantonen. Im Hinblick auf die entsprechenden bevorstehenden (auch politischen) Prozesse in den Kantonen, wäre es sehr zu begrüßen, wenn ihnen die Überlegungen des Bundes zu den submissionsrechtlichen Fragestellungen zugänglich wären. So könnten unnötige Widersprüche vermieden werden.	Die entsprechenden Abschnitte auf den Seiten 7 und 27 sind zu ergänzen, indem ausgeführt wird, aus welchen Gründen die Bundesverwaltung zum Schluss kommt, dass es sich bei der Übertragung der Aufgaben "Führen einer nationalen Krebsregistrierungsstelle" gemäss Art. 31 Abs. 1 lit. a KRG und "Führen eines Kinderkrebsregisters" gemäss Art. 31 Abs. 1 lit. b KRG auf Dritte nicht um ein Beschaffungsgeschäft im Sinne des Submissionsrechts handelt.
Seiten 22/23, Art. 26	Siehe vorstehend: Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln (Art. 26)	Siehe vorstehend: Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln (Art. 26). Je nachdem ist eine Ergänzung der Erläuterungen ausreichend und es bedarf keiner Anpassung des Erlasstexts, um die Unklarheiten zu beseitigen.