Kinderkrebsregister
Registre du cancer de l'enfant
Registro dei tumori pediatrici
Childhood Cancer Registry

Jahresbericht Kinderkrebsregister 2019

«Jahresbericht des Kinderkrebsregisters nach Krebsregistrierungsgesetz»

Gemäss Abgeltungsvertrag 18.01160/704.0001-722/6/1; Laufzeit 01.01.2019 – 30.04.2020

Gemäss Rahmenvertrag 18.009909/704.0001-722/6; Laufzeit 01.01.2019 – 30.04.2024

Datum: April 2020

Verfasst durch Co-Leitung Kinderkrebsregister: Verena Pfeiffer im Namen der KiKR Leitung (Verena Pfeiffer und Claudia Kuehni)

CC BY NC ND

Inhalt

1. Ausgangslage 3
2. Zusammenfassung der geleisteten und noch ausstehenden Arbeiten 3
2.1. Vorbereitungsarbeiten 2019 3
2.2. Abgeschlossene Arbeiten des KiKR (Stand 31.12.2019): 4
2.3. Laufende Arbeiten (Stand 31.12.2019): 7
3. Nicht im Arbeitsprogramm enthaltene zusätzlich auf Wunsch des BAG erbrachte Leistungen (Stand 31.12.2019): 8
4. Nicht durch das BAG abgegoltene Arbeiten des Kinderkrebsregisters 9
5. Anhang 10
5.1. Anhang 1: KiKR Arbeitsprogramm 2019 10

1. Ausgangslage

Am 1. Januar 2020 trat das Krebsregistrierungsgesetz (KRG; SR 818.33) in Kraft. Dieses Bundesgesetz schreibt die Registrierung von Krebserkrankungen in der Schweiz vor. Das Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) hat sich als Bietergemeinschaft bestehend aus der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe (SPOG) und der Universität Bern auf die Bundesaufgabe beworben, das Kinderkrebsregister nach KRG zu führen. Im Juni 2018 übertrug der Bund die Aufgaben des Kinderkrebsregisters gestützt auf Artikel 33 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen und die Artikel 36 und 37 der Krebsregistrierungsverordnung (KRV) der Bietergemeinschaft (SPOG/Universität Bern). Der Registerteil des SKKR wurde somit ab 2020 zum Kinderkrebsregister (KiKR) des Bundes, das schweizweit Krebs bei Kindern und Jugendlichen bis zu 19 Jahre erfasst. Das KiKR hatte vom 1.1.2019 bis zum 31.12.2019 Zeit sich auf die Erfüllung dieser Bundesaufgabe vorzubereiten. Die Einzelheiten dieser Aufgabenerfüllung sowie der Umfang der Abgeltung sind in zwei öffentlich-rechtlichen Verträgen zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Bietergemeinschaft (SPOG/Universität Bern) geregelt. Der Rahmenvertrag (18.009909/704.0001-722/6) hat eine Laufzeit von 5 Jahren (1.1.2019-30.04.2024) und regelt die Zusammenarbeit zwischen den Vertragspartnern im Bereich der Registrierung von Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen. Der Abgeltungsvertrag (18.01160/704.0001-722/6/1) hat eine Laufzeit von 1 Jahr (01.01.2019 – 31.04.2020) und legt die Details der zu erbringenden Leistungen des KiKR fest ebenso wie die Höhe der Abgeltung durch das BAG. Beide Verträge sehen eine jährliche Berichterstattung des KiKR zu den geleisteten Arbeiten vor. Der Jahresbericht wird in deutscher Sprache verfasst und berichtet über die getätigten Arbeiten im Kalenderjahr 2019.

2. Zusammenfassung der geleisteten und noch ausstehenden Arbeiten

2.1. Vorbereitungsarbeiten 2019

Die Vorbereitungsarbeiten im Jahr 2019 des KiKR auf die Bundesaufgabe sind im oben genannten Abgeltungsvertrag definiert und lauten:

1. Erstellung des Arbeitsprogramms für das Jahr 2019.
2. Festlegung der Datenstruktur und Kodierrichtlinien für Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen in Abstimmung mit der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS).
3. Erstellung der erforderlichen Unterlagen zur Information der Kinder und Jugendlichen bzw. ihrer gesetzlichen Vertretungen über die Krebsregistrierung sowie zur Erhebung des Widerspruchs.
4. Unterstützung der NKRS bei der Information der Bevölkerung über die Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen.
5. Information der Meldepflichtigen über die Krebsregistrierung nach Krebsregistrierungsgesetz.
6. Dokumentation der veränderten Prozesse und Erstellung neuer Konzepte.
7. Vorbereitung der Umstellung des Betriebes des KiKR auf die neue Registrierungssoftware und IT-Infrastruktur.
8. Fachliche Beratung und Unterstützung des KiKR gegenüber des BAG, des Bundesamtes für Informatik und Telekommunikation (BIT), der NKRS sowie dem Bundesamt für Statistik (BFS).
9. Erstellung des Arbeitsprogramms für das Jahr 2020.

Diesen vom BAG geforderten Leistungen wurden quantitative und qualitative Indikatoren zugeordnet.

2.2. Abgeschlossene Arbeiten des KiKR (Stand 31.12.2019):

Die unten verwendete Nummerierung folgt der Nummerierung der Vorbereitungsarbeiten (siehe Kapitel 2.1.). In diesem Abschnitt werden alle Arbeiten zusammengefasst, die im Arbeitsprogramm (Anhang 1) enthalten sind und abgeschlossen sind.

1. *Arbeitsprogramm 2019:*
   Das KiKR hat im Arbeitsprogramm 2019 (Anhang 1) die jeweilig nötigen und geplanten Arbeitsschritte pro geforderte Leistung bzw. Indikator definiert und den zeitlichen Verlauf der einzelnen Arbeitsschritte inklusive Deadline für die im Abgeltungsvertrag definierten Milestones und die Verantwortlichkeiten innerhalb des KiKR Teams festgelegt.
2. *Datenstruktur für Kinder und Jugendliche, Anonymisierungsvorgang:*
   Das KiKR hat die Basisdaten- und Zusatzdatenstruktur für krebskranke Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 19 Jahren festgelegt und mit dem BAG abgestimmt. Das KiKR hat den Teil Kinder und Jugendliche des von der NKRS verfassten Data Dictionaries entwickelt. Das KiKR und die NKRS haben den Anonymisierungsvorgang für die Registrierungssoftware des Bundes bei Widerspruch der Patientin bzw. des Patienten nach Karenzfrist festgelegt.
3. *Patienteninformation für Kinder und Jugendliche bzw. gesetzliche Vertretung und Widerspruch:*
   Das KiKR hat die erforderlichen Unterlagen zur Information der Kinder und Jugendlichen bzw. deren gesetzlichen Vertretern erstellt bzw. mit der NKRS und dem BAG abgestimmt. Entwickelt wurde zusammen mit der NKRS eine Patienteninformationsbroschüre für Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen in vereinfachter Sprache. Diese liegt in 14 Sprachversionen vor. Zudem hat das KiKR in Absprache mit der NKRS und dem BAG eine ausführliche Patienteninformation für betroffene Kinder und Jugendliche bzw. deren gesetzliche Vertretung entwickelt. Diese steht den Betroffenen nach Fragen geordnet auf der neuen Webseite des KiKR (www.kinderkrebsregister.ch) zur Verfügung und kann dort auch zum Ausdrucken heruntergeladen werden. Momentan ist diese auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch verfügbar. Die Patienteninformation enthält auch Informationen zum Widerspruchsrecht der Patientin/des Patienten. Das KiKR hat ebenfalls alle Informationen rund um den Widerspruch nach KRG auf der neuen Webseite des KiKR zusammengefasst. Diese Information steht den Betroffenen in Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch zur Verfügung. Die NKRS hat in Absprache mit dem KiKR ein Standardformular zur Einreichung des Widerspruchs gegen die Krebsregistrierung entwickelt. Dieses Standardformular kann von der Patientin/dem Patienten bzw. der gesetzlichen Vertretung zur Einreichung des Widerspruchs verwendet werden und ist ebenfalls über die Webseite des KiKR herunterladbar.
4. *Information der Bevölkerung:*
   Das KiKR hat eine neue Webseite entwickelt, die über die Geschichte des Schweizer Kinderkrebsregisters (SKKR) und über das ab 2020 in der Schweiz geltende Krebsregistrierungsgesetz berichtet, Informationen für Patientinnen und Patienten bzw. Betroffene und deren gesetzliche Vertretung zusammenfasst, alle Fakten und Pflichten der Meldepflichtigen beschreibt und darüber hinaus informiert, was gemeldet werden muss und in welcher Form die Meldung beim KiKR gemacht werden kann. Alle Jahresberichte des SKKR, sowie Inzidenz- und Survivaldaten des KiKRs in Tabellenformat oder als Grafik sind für Interessierte über den Menupunkt «Zahlen und Berichte» auf der KiKR Webseite erhältlich. Hierbei wird berücksichtigt, dass laut KRG/KRV mindestens 20 Datensätze aggregiert werden müssen, um als anonymisiert zu gelten. Ist dies bei einigen ICCC-3 Hauptgruppen nicht der Fall,

wurde für die herunterladbaren Tabellen ein grösserer Zeitraum gewählt bzw. es wurden Diagnosegruppen zusammengefasst. Die herunterladbaren Tabellen und Grafiken sind mit einer Creative Commons Lizenz (CC-Lizenz) versehen. Darüber hinaus enthält die KiKR Webseite ein Kontaktformular für Interessierte und gibt die Möglichkeit darüber direkt Fragen zu stellen. Ebenso findet die Interessierte/der Interessierte weiterführende Links zum Thema Krebs, Patientenorganisation, Krebsforschung, gesetzliche Grundlagen. Der gesamte Inhalt und die Struktur der neuen Webseite des KiKR wurde mit dem BAG abgestimmt. Die neue Webseite des KiKR ist auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch aufgeschaltet. Sämtliche Stakeholder des KiKR (z.B. Kinderkrebs Schweiz und deren Mitgliedsorganisationen, SPOG Koordinationszentrum und SPOG Kliniken, GDK, Kantonale Krebsregister, NKRS, AG Vollzug (enthält einschlägige Vertreter z.B: FMH, KLS etc.)) wurden über die neue Webseite des KiKR, über den neuen Namen KiKR (anstatt SKKR) und das neue Logo informiert.
Die NKRS ist zuständig für die Bevölkerungsinformation über das KRG und zieht das Kinderkrebsregister dabei mit ein. Die Medienmitteilung zur Information der Bevölkerung über das KRG wurde am 9.12.2019 veröffentlicht. Das KiKR hat diese Medienmitteilung auch auf der KiKR Webseite und der Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)-Webseite veröffentlicht. Ebenso wurde Kinderkrebs Schweiz über die Veröffentlichung der Medienmitteilung informiert, damit sie diese auf ihrer Webseite und über die sozialen Medien teilen. Somit konnte ein Grossteil der Bevölkerung erreicht werden.

5. *Information der Meldepflichtigen:*
Das KiKR informiert die Schweizer Kinderonkologen laufend während der SPOG Forschungsratssitzungen bzw. am jährlichen SPOG Forschungsmeeting über den Stand der Arbeiten des KiKR und über die für die Meldepflichtigen relevanten Neuerungen durch die Inkraftsetzung des KRG. KiKR Präsentationen wurden gehalten an folgenden SPOG Forschungsratssitzungen: 01-02.02.2019, 28.03.2019, 27.06.2019, 19.09.2019, 21.11.2019.
Das KiKR hat mit einer eigens für die Meldepflichtigen entwickelten Präsentation die interessierten Meldepflichtigen am SOHC Meeting am 27.06.2019 über das neue Kinderkrebsregister, die Fakten der Krebsregistrierung nach KRG, die zu leistenden Arbeiten und die Herausforderungen informiert. Diese Präsentation wurde im Vorfeld mit dem BAG abgestimmt. Diese Präsentation für die Meldepflichtigen steht diesen auch auf Deutsch, Französisch, Italienisch und Englisch über die Webseite des Kinderkrebsregisters weiterhin zur Verfügung.
Das KiKR hat zur Vereinfachung der Meldung für die Meldepflichtigen ein Meldeformular entwickelt, auf welchem die zu meldenden Angaben ersichtlich sind. Dazu wurde auch eine Anleitung entwickelt, die die im Meldeformular genannten Variablen erklärt und beschreibt wie das Meldeformular ausgefüllt werden soll. Ebenso hat das KiKR eine Checkliste für die medizinischen Berichte zusammengestellt, die das KiKR je nach zu meldendem Ereignis zusammen mit dem Meldeformular benötigt. Beides, das Meldeformular und die Checkliste für medizinische Berichte wurden zuvor mit dem BAG abgestimmt. Alle oben genannten KiKR Hilfsmittel für die Meldepflichtigen sind über die Webseite des KiKR herunterladbar ebenso wie die Basis- und Zusatzdaten für Kinder und Jugendliche.
Das KiKR hat die Clinical Research Coordinators (CRC) der SPOG am diesjährigen CRC Meeting über das KRG, die Pflichten der Meldepflichtigen, den zu meldenden Inhalt, die Form der Meldung ab 2020 und die neue KiKR Webseite informiert.

Das KiKR hat die SPOG Stationsleiter über alle Informationswellen der NKRS und über die vorgesehenen IT Austauschformate der zukünftigen Registersoftware informiert. Alle zusätzlichen Anfragen von Meldepflichtigen an das KiKR wurden falls möglich vom KiKR selbst beantwortet, oder an das BAG weitergeleitet. Das KiKR hat aktiv mit einem eigenen Inputreferat an der von der Nationalen Strategie gegen Krebs (NSK) im Rahmen des diesjährigen SOHC Meetings organisierten Podiumsdiskussion zum Thema «Umsetzung KRG – Sind Sie vorbereitet?» teilgenommen.

6. *Dokumentation von Prozessen und Erstellung von Konzepten:*
   Das KiKR hat zusammen mit der NKRS den Anonymisierungsvorgang für die Registrierungssoftware des Bundes bei Widerspruch der Patientin/des Patienten nach der Karenzfrist festgelegt und mit dem BAG abgestimmt. Die Dokumentation dieses Anonymisierungsvorgangs enthält eine Liste der Variablen, die bei Widerspruch der Patientin/des Patienten nach der Karenzfrist in der Registrierungssoftware behalten werden können, so dass ein Personenbezug nicht oder nur mit einem unverhältnismässig grossen Aufwand wiederhergestellt werden kann.
   Um die Dokumentation der Prozesse zwischen dem Kinderkrebsregister einschliesslich der Aktualisierung und dem Abgleich der Daten mit den kantonalen Einwohnerregistern zu dokumentieren, wurde den kantonalen Krebsregistern während des NICER Registerbeirat (NRAB) Meetings am 25.06.2019 der im KRG und in der KRV geregelte Abgleich vorgestellt und eine praktische Umsetzung vorgeschlagen. Der Inhalt der Präsentation des KiKR wurde im Vorfeld mit dem BAG abgestimmt. Im Anschluss an das NRAB Meeting wurde jedes einzelne Kantonale Krebsregister gebeten, Rückmeldung zu geben ob bzw. in wieweit sie mit der praktischen Umsetzung (bzgl. Krankenhausstatistik, Abgleich mit den kantonalen Einwohnerregistern, Linkage altrechtliche Daten) einverstanden sind.
   Für die Erarbeitung des nationalen Gesundheitsberichterstattungskonzeptes nach KRG haben das KiKR und NKRS die internationale Literatur zur Gesundheitsberichterstattung (GBE) zusammengestellt, konsolidiert und definiert, was davon national aufgrund der vorhandenen Daten umgesetzt werden kann. Das KiKR hat den Themenbereich GBE bei krebskranken Kindern und Jugendlichen und die NKRS den Themenbereich krebskranke Erwachsene abgedeckt. Der erste Entwurf zur nationalen GBE wurde mit dem BAG konsolidiert und deren Rückmeldung in das nationale GBE-Konzept eingearbeitet. Das KiKR hat dieses GBE Konzept V1.0 an die für Krebs bei Kindern und Jugendlichen relevanten Stakeholder (Kinderkrebs Schweiz und SPOG) mit der Bitte um Feedback verschickt. Beide Stakeholder fanden das Konzept inhaltlich gut und haben es in der vorliegenden Form akzeptiert. Das KiKR und die NKRS haben dem BAG und BFS die Rückmeldungen der Stakeholder und die Vorschläge, welche Anpassungen im GBE Detailkonzept aufgrund der Rückmeldung der Stakeholder vorgenommen werden, vorgestellt. Das angepasste Detailkonzept zur GBE wurde dem BAG übermittelt. Das BAG kritisierte die Form und den Inhalt des GBE Detailkonzeptes. Das KiKR und die NKRS haben einen neuen Vorschlag zum Inhalt der GBE erarbeitet. Dieser wurde mit dem BAG und dem BFS Mitte Dezember 2019 abgestimmt. Die Finalisierung der GBE-Konzepte erfolgt im 2020 (siehe 2.3, Punkt 6).
7. *Vorbereitung der Umstellung des Betriebes des KiKR auf die neue Registrierungssoftware:*
   Das KiKR hat nach Unterschrift der Vertraulichkeitserklärung durch die Mitarbeiter des BIT diesen mehrere Backups der Datenbanken des SKKRs (medizinische Datenbank und Trustcenter Datenbank) in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Das BIT bereitet mit diesen Backups

die Migration der SKKR Datenbanken in die neue Registersoftware vor und testet die Migration laufend. Nicht migrierte Daten werden dem KiKR rückgemeldet und vom KiKR bereinigt. Die Migration der im SKKR erfassten Daten in die neue vom BIT programmierte Registersoftware erfolgt nach Inkrafttreten des KRG (siehe 2.3, Punkt 7).

8. *Fachliche Unterstützung BAG, BIT, NKRS, BFS:*
   Das KiKR ist Mitglied der vom BAG geführten Arbeitsgruppe Vollzug (AG Vollzug) für die Umsetzung des KRG. Das KiKR war an folgenden Sitzungen der AG Vollzug vertreten: 19.02.2019, 17.04.2019, 19.09.2019. Das KiKR ist ebenfalls Mitglied des erweiterten Projektausschusses «KRG IT-Projekt» des BAG und war an folgenden Meetings vertreten: 27.02.2019, 06.06.2019, 27.11.2019. Das KiKR hat an folgenden vom BIT/BAG organisierten Migrationspiloten Meetings teilgenommen: 12.03.2019, 16.05.2019, 26.07.2019, 26.09.2019, 24.10.2019. Das KiKR ist auch assoziiertes Mitglied des NRAB und hat an folgenden NRAB Sitzungen teilgenommen: 26.02.2019, 26.06.2019, 19.09.2019, 14.11.2019. Das KiKR kollaboriert auch mit der NSK. Das KiKR nimmt teil an den NSK Projekten 7.1 «Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen» und 7.3 «Wissenstransfer». So hat das KiKR am von der NSK organisierten Austauschtreffen zur Umsetzung der Nationalen Krebsregistrierung am 27.05.2019 teilgenommen. Das KiKR wurde von der NSK zum Thema Kinderkrebsregister und die Vorbereitung auf die Bundesaufgabe interviewt. Dieses Interview mit dem Titel «Jede Zahl wird genutzt» steht Interessierten auf den Webseiten der NSK und des KiKR zur Verfügung.

2.3. Laufende Arbeiten (Stand 31.12.2019):

Die unten verwendete Nummerierung folgt der Nummerierung der Vorbereitungsarbeiten (siehe Kapitel 2.1.). In diesem Abschnitt werden alle laufenden Arbeiten zusammengefasst, die im Arbeitsprogramm enthalten sind.

2. *Kodierrichtlinien für Kinder und Jugendliche:*
   Die Festlegung und Dokumentation der Kodierrichtlinien für Kinder und Jugendliche dauert an. Die Kodierrichtlinien, die für die Entwicklung der Registersoftware nötig sind, werden laufend vom KiKR geliefert.
6. *Dokumentation von Prozessen und Erstellung von Konzepten:*
   Das KiKR hat ein Organisationsreglement erarbeitet. Dieses muss angepasst werden und vom Steering Board des KiKR genehmigt werden. Das KiKR hat ein Datennutzungsreglement erarbeitet, welches die Datensammlung, den Datenaustausch und mögliche Datenanfragen an das KiKR nach KRG/KRV beschreibt. Die BAG-seitigen rechtlichen Abklärungen zu diesem Thema sind derzeit noch nicht abgeschlossen (Stand: 31.03.2020). Zusätzlich dazu bedarf es noch einer nationalen Einigung bzgl. Interpretation der Datennutzung nach KRG/KRV zwischen dem KiKR/der NKRS und dem BAG. Sobald diese final ist, wird das Datennutzungsreglement des KiKR finalisiert. Das Datennutzungsreglement muss vom Steering Board des KiKR genehmigt werden. Danach kann auch der Menupunkt «Daten» auf der KiKR Webseite mit Inhalt gefüllt werden. Das Rahmenkonzept zur GBE wird vom KiKR und der NKRS bis Ende Q1 2020 zusammen finalisiert. Zusätzlich dazu wünscht das BAG bis Ende Q2 2020 noch die Anpassung und Finalisierung des GBE-Detailkonzeptes.
7. *Vorbereitung der Umstellung des Betriebes des KiKR auf die neue Registrierungssoftware:*

Die Migration der SKKR Daten in die neue Registersoftware wurde auf Ende März 2020 geplant. Ebenso wurde die Schulung der KiKR Mitarbeiter durch das BAG/BIT in der Nutzung der neuen Registersoftware auf Februar 2020 festgesetzt.

9. *Arbeitsprogramm 2020:*
   Das KiKR Arbeitsprogramm 2020 hätte laut Arbeitsprogramm 2019 inklusive terminlicher Abstimmung mit der NKRS final am 20.12. ans BAG gesendet werden sollen. Die Erstellung des Arbeitsprogramm 2020 wurde aufgrund der längeren Verhandlungen der Vertragsinhalte und des Abgeltungsbetrags 2020 ins 2020 verschoben.

3. Nicht im Arbeitsprogramm enthaltene zusätzlich auf Wunsch des BAG erbrachte Leistungen (Stand 31.12.2019):

Das finale Arbeitsprogramm 2019 des KiKR enthält keine der folgenden Leistungen/Arbeiten:

1. *Erarbeitung des Rahmen- und Detailkonzeptes «statistische Ergebnisse und Grundlagen»:*
   Das KiKR hat den Stakeholdern (NKRS, BAG, BFS) während eines Meetings das erste Brainstorming für die Konzeptentwicklung «statistische Ergebnisse und Grundlagen» zum Thema Kinder und Jugendliche präsentiert. Dies wurde zuvor mit der NKRS abgestimmt. Vorgesehen sind die folgenden Themen: Datenqualitätsauswertungen abrufbar über die Webseiten des KiKR und der NKRS, Datenanfragen (z.B. für Forschungszwecke, von Kantons- bzw. Bundesbehörden, von Dritten), die internationale Zusammenarbeit z.B. ENCR, IACR, Concord etc., sowie die Methodenentwicklung, die über mehrere Jahre hinweg stattfindet, inklusive der nationalen Standardisierung und der Methodenbeschreibung. Dieses Konzept kann erst entwickelt werden, wenn das Rahmenkonzept der GBE finalisiert ist und man sich national auf die Interpretation der KRG/KRV bzgl. Datenweitergabe geeinigt hat (siehe 2.2 Punkt 7). Anvisierter Termin für die Finalisierung des Rahmenkonzeptes «statistische Ergebnisse und Grundlagen» ist Ende Mai 2020.
2. *Methodenstandardisierung (NKRS, BFS, KiKR):*
   Ziel ist, dass die von den verschiedenen Stakeholdern (BFS, NKRS, KiKR) zur Verfügung gestellten Daten in anonymisierter und/oder aggregierter Form auf der gleichen Methodik beruhen. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass die Daten einheitlich auf verschiedenen Plattformen zur Verfügung stehen können. Die NKRS hat hierfür den Lead übernommen. Das KiKR hat an der Sitzung zur Methodenstandardisierung am 10.12.2019 teilgenommen.
3. *Bearbeitungsreglement zur KiKR Organisation für das ISDS Konzept:*
   Für dieses Bearbeitungsreglement sollte das KiKR folgendes beschreiben: den Prozess der Vergabe, der Kontrolle, des Entzuges der Zugriffsberechtigungen für die neue Registersoftware inklusive der Verantwortlichkeiten; den Prozess zur Kontrolle der erfassten Daten im KiKR, die nicht bereits durch das Geschäftsorganisationskonzept abgedeckt sind; den Prozess zur Berichtigung und Löschung der erfassten Daten im KiKR, die nicht bereits durch das Geschäftsorganisationskonzept abgedeckt sind; die eingesetzte Hardware inklusive der Datenschutzbestimmungen, denen sie unterliegen; den Zutrittsschutz zu Räumlichkeiten, in denen sich die Endgeräte für den Zugriff auf das KiKR befinden; sowie die Datenbearbeitung vor Ort ausserhalb der Registersoftwareanwendung, dh wie die Originaldaten abgelegt werden. Der erste Entwurf für das Bearbeitungsreglement wurde dem BAG Ende Oktober übermittelt.

4. Nicht durch das BAG abgegoltene Arbeiten des Kinderkrebsregisters

Durch das BAG wurden 2019 nur die Vorbereitungsarbeiten des Kinderkrebsregisters zum Vollzug des Krebsregistrierungsgesetzes finanziert, die im Abgeltungsvertrag geregelt sind. Alle anderen Arbeiten des KiKR 2019 z.B. die Registrierung der Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen bis 20 Jahre sowie die Repräsentation des KiKR an internationalen Meetings und die Weiterbildung der Mitarbeiter wurde im Jahr 2019 durch Drittmittel (SPOG, GDK, KFS, Kinderkrebs Schweiz, NICER) finanziert. Dafür möchten wir uns bei allen Drittmittelgeldgebern herzlich bedanken.

5. Anhang

5.1. Anhang 1: KiKR Arbeitsprogramm 2019

Arbeitsprogramm					2018	2019											
Zeilen-nummer	Ausstoss (Produkt/Leistung)	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren	Arbeitsschritte	Jan-Dez	Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
1	1. Arbeitsprogramm 2019	Zu jeder übertragenen Aufrage wird ein entsprechendes Vorgehen erarbeitet.	Das Arbeitsprogramm ist so ausgestaltet, dass die Aufgabenerfüllung termingerecht und effizient sowie in Abstimmung mit allen relevanten Partnern erfolgt.	Kick-off Meeting mit der NKRS	19.12.2018												
2				Erarbeitung eines Arbeitsprogramm-Drafts													
3				Vorstellung des Arbeitsprogramms an der AG Vollzug KRG. Sitzung BAG			19.02.2019										
4				Terminliche Abstimmung des Arbeitsprogramms mit der NKRS			19.02.2019										
5				Finalisierung des Arbeitsprogrammes und Zusendung ans BAG				01.03.2019									
6				Monatliche Konsolidierung des KiKR mit der NKRS			19.02.2019	14.03.2019									
7	2. Datenstruktur und Kodierrichtlinien	Die Basis- und Zusatzdaten für Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sind nach den Vorgaben des KRG festgelegt und dokumentiert. Ein «Data dictionary» liegt vor.	Die Basis- und Zusatzdaten entsprechen den auf internationalen Empfehlungen basierenden Standards, den Prinzipien der guten statistischen und epidemiologischen Praxis sowie den rechtlichen Vorgaben.	Erarbeitung eines Basisdatendrafts zusammen mit Nicer, KKRs, BAG	20.11.2018												
8				Erarbeitung eines Zusatzdatendrafts für Kinder und Jugendliche zusammen mit der SPOG, BAG	27.09.2018												
9				Überarbeitung und Finalisierung des Basisdaten- und Zusatzdatendrafts zusammen mit NKRS und BAG; Versand der Zusatzdaten Kinder und Jugendliche und zur Info Basisdaten an SPOG Stationen				Datenstruktur 22.03.2019									
10			Bei der Festlegung der Basis- und Zusatzdaten wird der Tatsache Rechnung getragen, dass diese Daten regelmässigen Auswertungen und Publikationen auf nationaler Ebene zu dienen haben.	Erstellen eines Data dictionaries zusammen mit der NKRS; KiKR übernimmt den für Kinder und Jugendliche zutreffenden Part des Data dictionaries				Data dictionary 22.03.2019									
11			Die Kodierrichtlinien sind basierend auf nationalen und internationalen Vorgaben entsprechend festgelegt und dokumentiert.	Festlegung und Dokumentation der Kodierrichtlinien für Krebsdiagnosen bei Kindern und Jugendlichen und des Anonymisierungsvorganges					Anonymisier-ungsvorgang 17.4.2019 Meeting SR Kodierungs-richtlinien	Meeting SR Kodierungs-richtlinien	Kodierricht-linien 31.6.2019 Meeting SR Kodierungs-richtlinien						
12				Zusammenführen der Kodierrichtlinien für Erwachsene ausgearbeitet durch NKRS mit den Kodierrichtlinien für Kinder und Jugendliche ausgearbeitet durch KiKR in einem Handbuch mit 2 Teilen; Besprechen der Kodierrichtlinien in regelmässigen Meetings NKRS und KiKR					Meeting KiKR - NKRS bzgl Kodierungs-richtlinien	Meeting KiKR - NKRS bzgl. Kodierungs-richtlinien	Meeting KiKR - NKRS bzgl Kodierungs-richtlinien						
13			Die Datenstruktur und Kodierrichtlinien sind in Abstimmung mit der NKRS festgelegt.	Finalisierung der Kodierrichtlinien und des Anonymisierungsvorgangs zusammen mit der NKRS								Kodier-richtlinien + Anonymisier-ungsvorgang 01.07.2019 = 1 Handbuch, Teil 1 und Teil 2					
14	3. Unterlagen zur Information der Kinder und Jugendlichen bzw. ihrer gesetzlichen Vertretungen über die Krebsregistrierung sowie zur Erhebung des Widerspruchs	Die erforderlichen Unterlagen zur Information der Kinder und Jugendlichen bzw. ihrer gesetzlichen Vertretungen über die Krebsregistrierung sowie zur Erhebung des Widerspruchs sind erstellt und den Meldepflichtigen zur Verfügung gestellt.	Die Unterlagen zur Information der Kinder und Jugendlichen bzw. ihrer gesetzlichen Vertretungen über die Krebsregistrierung orientieren sich an national und international bereits bestehenden Dokumenten.	*NKRS erarbeitet Draft für die Informationen der Patienten und zur Erhebung des Widerspruchs und lässt diesen vom BAG absegnen und liefert dem KiKR den abgesegneten Draft*					30.04.2019								
15				KiKR adaptiert den NKRS Patienteninformationsdraffs für Kinder, Jugendliche und Eltern bzgl. KRG und Erhebung des Widerspruchs							Besprechung des PI-drafts mit dem BAG	PI, Widerspruch 31.07.2019					
16			Die Unterlagen zur Information der Kinder und Jugendlichen bzw. ihrer gesetzlichen Vertretungen über die Krebsregistrierung sowie zur Erhebung des Widerspruchs sind mit der NKRS abgestimmt und entsprechen den Vorgaben des KRG.	Finalisierung der Patienteninformation und der Hilfsmittel zum Widerspruch zusammen mit der NKRS. Wird zur Übersetzung an das BAG geschickt von der NKRS									finalisiert mit NKRS 15.08.2019	Übersetzung durch BAG 14.9.2019			
17				Patienteninformation und Information zu Widerspruch werden den Meldepflichtigen und den Patienten auf der Webseite des KiKR zur Verfügung gestellt.										Meldepflicht-igen zur Verfügung gestellt. 15.09.2019			
18				*NKRS informiert Meldepflichtige über die mit dem KiKr ausgearbeitete Patienteninfo/Widerspruchsformular für alle Altersgruppen und wer für welche Altersgruppe zuständig ist und darüber, dass die Patienten- und Widerspruchsinformation über das DDL bestellt und verschickt werden kann. Die NKRS fordert von allen Kliniken/Meldepflichtigen die Anzahl/Sparche (evtl. 10 Sprachen), die die Meldepflichtigen pro Jahr brauchen. Die NKRS gibt die Bestellung beim BBL nach Schätzung der Meldepflichtigen ab und das BBL verschickt diese. Die NKRS inkludiert das KiKR in die Information der Meldepflichtigen und informiert es über die Bestellung.*													
19			Die Gestaltung der Unterlagen kann einer vom Abgeltungsgeber ausgewählten Agentur übergeben werden und wird nach Vorgaben des Bundes fertiggestellt (wird separat finanziert).														
20	4. Information der Bevölkerung	Die Information der Bevölkerung erfolgt durch die NKRS mit der Unterstützung des Kinderkrebsregisters auf die Weise, dass die Information Kindern und Jugendlichen, bzw. ihren gesetzlichen Vertretungen zugänglich ist.	Die Information der Bevölkerung erfolgt durch die NKRS mit der Unterstützung des Kinderkrebsregisters so, dass die Information für Kinder und Jugendliche, bzw. für ihre gesetzlichen Vertretungen verständlich ist.	*NKRS entwickelt Draft auf welche Weise die Bevölkerung informiert werden soll bzgl. KRG*					Kommunika-tionskonzept NKRS 30.04.2019								
21				NKRS bezieht das KiKR in die Entwicklung des Drafts für die Information der Bevölkerung mit ein			Kick-off 19.02.		NKRS schickt finales finales Kommunika-tionskonzept an KiKR								
22				KiKR entwickelt neue Webseite, die über das KiKR und das KRG und die Aufgaben des KiKR informiert							Webseiten-draft besprechen mit BAG		Webseiten-draft besprechen mit BAG				
23				KiKR entwickelt Patientenbroschüre, die über die KiKR Webseite verfügbar ist													
24				KiKR erstellt Pressemitteilung zur Webseite, Info geht zusätzlich an alle Patientenorganisationen und Spitäler									Pressemit-teilung mit BAG abstimmen	15.09.2019			

25				Bevölkerung wird über die Webseite des KIKR informiert											15.09.2019			
26				*Bevölkerung wird zusätzl. über die Massnahmen der NKRS informiert. Das KIKR unterstützt die NKRS dabei beratend*														
27	5. Information der Meldepflichtigen	Die Meldepflichtigen sind über die ab dem Inkrafttreten des KRG zu meldenden Daten (Berichte) informiert.	Die Meldepflichtigen sind über ihre Meldepflicht informiert.	Information der Clinical Research Coordinators der SPOG bzgl. KRG und Aufgaben/Pflichten der Meldepflichtigen	29.11.2018											24.10.2019		
28				Information der Schweizer Kinderonkologen bzgl. KRG und Aufgaben/Pflichten der Meldepflichtigen am Jahresmeeting der SPOG in Lugano und in allen Forschungsratsitzungen 2019		01.-02.02.2019		28.03.2019			27.06.2019				19.09.2019		21.11.2019	
29				Organisation und Präsentation des KIKR, dessen Aufgaben, des KRG dessen Prozesse und der Aufgaben/Pflichten der Meldepflichtigen nach KRG am SOHC Meeting und Teilnahme an der NSK Sitzung						NSK Sitzung 27.05.2019	SOHC Meeting 27.06.2019							
30				Überarbeitung des Basis Data Forms des KIKR als Meldeformular für die Meldepflichtigen nach Festlegung der Datenstruktur											15.09.2019			
31				Entwicklung einer Strategie zur Information der Kliniken und praktizierenden Ärzte, die Jugendliche behandeln in enger Zusammenarbeit mit der NKRS										Besprechung NKRS zur Infowelle im Nov.			Informations welle NKRS KRG Infos an alle Kliniken zusammen mit KIKR	
32				Abfrage bei den Meldepflichtigen inwiefern die erfassten Daten aus den Klinikinformationssystemen, die die Datenstruktur nach KRG erfassen, exportiert werden können und in die BIT Registersoftware importierbar wären			Anfrage SPOG - ZH bzgl. Schnittstelle zu Onkostar		Email an SPOG Stationen bzgl. Variablen in Klinikinfo nach finaler Datenstruktur									
33				Kontinuierlicher Austausch zwischen dem SPHN Projekt Harmonisierung des pädiatrischen Routinedatensatzes mit Schwerpunkt Onkologie/Haematologie und möglicher Meldeformate an das KIKR. Diskussion bzgl. zukünftiger Schnittstellen Klinikinformationssysteme Kinderkliniken und BIT/Registersoftware														
34				Erarbeitung der relevanten Information für Meldepflichtige bzgl. KRG und Meldung ans KIKR und Information der Meldepflichtigen über die Webseite des KIKR									Anpassung der Information im SPOG Manual auf die KRG Situation	15.09.2019			
35	6. Dokumentation von Prozessen und Erstellung von Konzepten	Die Geschäftsorganisation einschliesslich Rollenkonzept der Mitarbeitenden und das Datenbearbeitungsreglement ist vorhanden.	Die internen Prozesse sind dokumentiert und ihre Qualität ist gesichert.	Erarbeitung und ggf. Anpassung des Organisationsreglements des KIKR					30.04.2019									
36				Überarbeitung Datennutzungsreglement / Datenbearbeitungsreglement des KIKR: beschreibt Datenfluss nach KRG, dh Meldemöglichkeiten der Meldepflichtigen, Abgleich mit BFS und Spitalstatistiken; Datenaustausch mit KKRs, Zugangsrechte zu den Daten			Festlegung der Struktur		1. Draft		2. Draft				15.09.2019			
37				Genehmigung des Datennutzungsreglements und des Organisationsreglements durch das KIKR Steering Board												Mitte Okt.		
38				Präsentation und Absegnung des Datennutzungsreglements an der SPOG Forschungsratssitzung													21.11.2019	
39		Das Detailkonzept zur Gesundheitsberichterstattung basiert auf den Daten von Kindern und Jugendlichen.	Das Detailkonzept zur Gesundheitsberichterstattung wurde mit dem Konzept zur Gesundheitsberichterstattung von Erwachsenen der NKRS abgestimmt.	Besprechung des vom BAG entwickelten Konzeptes zum Krebsmonitoring und Gesundheitsberichterstattung mit dem BAG und dem BFS	BAG 29.10.2018			BFS 14.03.2019										
40				Erstellen eines Arbeitsplans für die Erarbeitung des Detailkonzepts zur Gesundheitsberichterstattung zusammen mit der NKRS				01.03.2019										
41				NKRS stellt internationale Literatur zur Gesundheitsberichterstattung (GBE) zusammen und konsolidiert dies mit dem KIKR					09.04.2019									
42				NKRS und KIKR definieren zusammen aufgrund der Literaturrecherche was von der internationalen GBE national aufgrund der vorhandenen Daten umgesetzt werden kann						15.05.2019								
43				NKRS und KIKR schicken die nationale Definition der GBE zur Vernehmlassung an BAG, BFS, SPOG, Oncosuisse und zur Information an KKRs. Workshop zu Monitoring und GBE Ende Juni mit allen Stakeholdern, Lead beim BFS							Workshop zu GBE/Monitoring mit Stakeholdern Ende Juni	Ende Vernehmlassung 01.07.2019						
44				NKRS und KIKR prioritisieren gemeinsam was national als GBE zeitnah umgesetzt werden kann auch in Bezug auf die Vernehmlassung = Erarbeitung des Detailkonzepts zur Gesundheitsberichterstattung für krebskranke Kinder und Jugendliche in Absprache und Erwachsene								31.07.2019						
45				Zusammen mit der NKRS Präsentation/Konsolidierung des Detailkonzeptes zur Gesundheitsberichterstattung ggü. BAG, BFS, Oncosuisse, SPOG										Besprechung NKRS zur Infowelle im Nov.	25.09.2019			
46				Finalisierung und Verabschiedung des Gesamtkonzeptes zur Gesundheitsberichterstattung zusammen mit der NKRS; KIKR verantwortlich für den Teil der Kinder und Jugendliche betrifft														Integration Gesamt-konzept 20.12.2019
47		Die Prozesse zum Datenaustausch zwischen dem Kinderkrebsregister und den kantonalen Krebsregistern, einschliesslich der Aktualisierung und dem Abgleich der Daten mit dem jeweiligen kantonalen Einwohnerregister, sind dokumentiert.	Die festgelegten Prozesse der Datenabgleiche und Datenweiterleitung sind rechtlich konform.	*das BIT/BAG unterstützt das KIKR bzgl. Information welche Angaben automatisch über die Registersoftware abgefragt werden können bzgl. Adressabgleich und bzgl. Informationssystem und automatische Information des KIKR und der KKR falls es sich um einen Zweitfumor im Erwachsenenalter handelt*														
48				Das KIKR stellt im Rahmen eines NRAB den im KRG und der KRV geregelten Abgleich zwischen den KKRS und dem KIKR vor							25.06.2019?				19.09.2019?		14.11.2019?	

49		Der Vorgang der Datenanonymisierung nach einem Widerspruch schliesst die notwendigen Variablen ein.	Nach dem Anonymisierungsvorgang kann ein Personenbezug nicht oder nur mit unverhältnismässig grossem Aufwand wiederhergestellt werden.	*das BIT/BAG informiert das KIKR bzgl. welche Aspekte der Anonymisierung der Daten bei Widerspruch bereits dort geregelt und automatisiert sind, das BIT/BAG informiert frühzeitig wann es eine Variablenliste zur Anonymisierung bräuchte*													
50				das KIKR stellt eine Liste mit den bei Widerspruch zu anonymisierenden Variablen zur Verfügung und dokumentiert diese					Anonymisier-ungsvorlage 30.04.2019								
51	7. Vorbereitung der Umstellung des Betriebes des Kinderkrebsregisters auf die neue Registrierungssoftware und IT-Infrastruktur	Die Daten des Schweizer Kinderkrebsregisters ab 1976 sind in die neue Registrierungssoftware migriert. Die Migration wird vom Bundesamt für Informatik durchgeführt. Der Abgeltungsgeber erhält die Nutzungsrechte an den Daten	Die migrierten Daten wurden durch den Abgeltungsempfänger abgenommen (akzeptiert).	KIKR stellt BIT/BAG de-identifizierten Testdatensatz für Sprint 14, 15 zur Verfügung und ggf. regelmässige Backups der SIKKR Datenbanken für weitere Sprints, falls die Vertraulichkeitserklärung unterschrieben wird.		Sprint 14, 15		Sprint X	Sprint X	Sprint X	Sprint X	Sprint X	Sprint X	Sprint X	Sprint X	Sprint X	
52				*BIT/BAG informiert laufend und frühzeitig welche Testdatensätze zum Testen der Migration notwendig sind*													
53				KIKR bereinigt fehlerhafte Daten/nicht migrierte Daten in der Datenbank													
54				*BIT migriert die Daten des KIKR in die neue Registersoftware*													
55				BAG akzeptiert die vom BIT migrierten KIKR Daten													
56		Das Personal des Kinderkrebsregisters ist für die Nutzung der neuen Registrierungssoftware ausreichend geschult. Erste Schulungen werden durch das BIT organisiert.	Das Personal des Kinderkrebsregisters ist voll einsatzfähig und ausreichend geschult, ist vertraut mit der fachgerechten Nutzung der neuen Registrierungssoftware und verfügt über alle notwendigen Informationen.	Das BIT/Fachexperten des BIT schulen die KIKR Mitarbeiter in der Nutzung der neuen Registersoftware													
57				*Das BIT/Fachexperten des BIT haben eine Hilfsinformation zur neuen Registersoftware erstellt und den KIKR Mitarbeitern zur Verfügung gestellt*													
58	8. Fachliche Beratung und Unterstützung bei der Vorbereitung zum Vollzug KRG	Fachliche Beratung und Unterstützung des Abgeltungsgebers, des BIT und des BFS – wo notwendig in Zusammenarbeit mit der NKRS – bei der Erstellung von Entscheidungsgrundlagen oder konzeptuellen Dokumenten, die die Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen betreffen, erfolgt bei Bedarf.	Die fachliche Beratung und Unterstützung erfolgt nach wissenschaftlichen Standards.	Teilnahme von KIKR Mitarbeitern in der Arbeitsgruppe Vollzug KRG des BAG													20.12.2019
59				Teilnahme von KIKR Mitarbeitern in der Arbeitsgruppe PAS des BAG													20.12.2019
60		Die Beratung und Unterstützung findet zeitnah, kompetent und effizient statt.		Teilnahme an NSK Meetings Projekt 7.1 und 7.3						27.05.2019 NSK 7.1							20.12.2019
61	9. Arbeitsprogramm 2020 und Zusammenarbeitsvereinbarung	Zu jeder übertragenen Aufrage wird ein Vorgehen erarbeitet.	Das Arbeitsprogramm ist so ausgestaltet, dass die Aufga-benerfüllung termingerecht und effizient sowie in Abstimmung mit allen relevanten Partnern erfolgt.	Kick-off Meeting mit der NKRS													
62				Erarbeitung eines Arbeitsprogramm-Drafts													
63				Terminliche Abstimmung des Arbeitsprogramms mit der NKRS													
64				Finalisierung des Arbeitsprogrammes und Zusendung ans BAG													20.12.2019
65	Administration			Finanzen				1. Rechnung 01.03.2019 bzw. nach Vertragsunterzeichnung						2. Rechnung 15.09.2019		3. Rechnung 01.11.2019	
66				BAG liefert Liste der Aufgaben nach KRG und KIKR erstellt Budget für Folgejahr 2020				Aufgabenliste BAG 15.03.2019	Budget 15.04.2019								
67				Reporting 2019 (monatlich und Jahresbericht)					1.4.2019 für März 2019 danach Telefonat	1.5.2019 für April 2019 danach Telefonat	1.6.2019 für Mai 2019 danach Telefonat	1.7.2019 für Juni 2019 danach Telefonat				provisor. Jahres-bericht und Schlussab-rechnung 01.11.2019	finaler Jahres-bericht und Schlussab-rechnung 31.03.2020, Veröffentlichung auf Website 30.04.2020
68				Sekretariat (Terminkoordination)													