



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Abteilung Gesundheitsstrategien

4. April 2019

Vorschlag zum Vorgehen der Kantone und der kantonalen Krebsregister bei ihrer Umstellung auf die nationale Registrierungssoftware

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck des Dokumentes	4
2	Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen: Datenbearbeitung in den kantonalen Krebsregistern als neue Aufgabe für die Kantone	4
3	Nationale IT-Infrastruktur und Registrierungssoftware	4
4	Übergangsfrist und das Vorgehen bei der Umstellung der Krebsregister auf die nationale Registrierungssoftware	4
4.1	«Phase 1 - 2019»	5
4.2	«Phase 2 - 2020» und «Phase 3 - 2021».....	5
5	Datenmigration	5
6	NICERStat.....	6
7	Datenspeicherung und Verträge	7

Abkürzungen

AGV	Arbeitsgruppe Vollzug
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
BIT	Bundesamt für Informatik und Telekommunikation
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
EWR	Einwohnerregister
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
H+	Die Spitäler der Schweiz
IKT	Inkrafttreten
InSy	Informationssystem
KKR	Kantonale Krebsregister
KRG	Krebsregistrierungsgesetz
KRV	Krebsregistrierungsverordnung
NICER	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
NKRS	Nationale Krebsregistrierungsstelle
NRAB	NICER Registries Advisory Board
PsD	Pseudonymisierungsdienst
SLA	Service Level Agreement
SKKR	Schweizer Kinderkrebsregister

1 Zweck des Dokumentes

Das Dokument dient der Information der Kantone und der kantonalen Krebsregister (KKR) über das vom Bund geplante Vorgehen zur Einführung der Registrierungssoftware (RSW) im Rahmen des Vollzugs des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG; SR 818.33).

2 Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen: Datenbearbeitung in den kantonalen Krebsregistern als neue Aufgabe für die Kantone

Das KRG wird auf den 1. Januar 2020 in Kraft treten.

Die Organisation der KKR fällt in die Zuständigkeit der Kantone. Sie sind folglich dafür verantwortlich, dass die Datenbearbeitung in den KKR ab diesem Zeitpunkt nach Massgabe des KRG erfolgt. Dies bedeutet, dass die KKR die bestehenden Arbeitsabläufe anpassen und auf die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen ausrichten müssen. Dies gilt auch für die Registrierungssoftwarelösung, welche die KKR für die Datenregistrierung und -bearbeitung einsetzen.

3 Nationale IT-Infrastruktur und Registrierungssoftware

Gemäss Artikel 27 der Krebsregistrierungsverordnung (KRV; SR 818.331) stellt die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) den KKR die für die Registrierung erforderliche RSW zur Verfügung, da die Verwendung einer einheitlichen RSW in den KKR einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung der Krebsregistrierung leistet. Das Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT) entwickelt seit März 2018 im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) die nationale IT-Infrastruktur einschliesslich der RSW für die KKR. Ausführlichere Informationen zur Realisierung und zum Betrieb der RSW sind der Dokumentation für künftige Anwenderorganisationen V2.0 zu entnehmen (wird am 1. Mai 2019 auf der Webseite vom BAG aufgeschaltet). Die RSW des Bundes wird als eine Web-Applikation entwickelt, die keine spezielle Hardware im KKR notwendig macht.

Die AGV mit den Vertretern der KKR, der Kantone, der Schweizerischen Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), der Stiftung Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung (NICER), des NICER Registries Advisory Board (NRAB), des Schweizer Kinderkrebsregisters (SKKR), der Krebsliga, der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), des Bundesamtes für Statistik (BFS) und der Spitäler der Schweiz (H+) hat deshalb an ihrer Sitzung vom 6. November 2018 sich dafür ausgesprochen, dass alle KKR die Registrierung der Krebserkrankungen mit der vom Bund bereitgestellten nationalen RSW vornehmen sollen.

4 Übergangsfrist und das Vorgehen bei der Umstellung der Krebsregister auf die nationale Registrierungssoftware

Heute werden die Krebserkrankungen in 14 KKR und im SKKR registriert. Die Umstellung aller KKR auf die nationale RSW (einschliesslich Datenmigration) bis Ende 2019 erweist sich für den Bund und die KKR als nicht machbar. Dies insbesondere aufgrund einer grossen Unsicherheit bezüglich des Aufwandes der Datenmigrationen in verschiedenen KKR und des damit verbundenen Risikos, dass das Vorhaben der Umstellung scheitert.

Es ist eine Übergangsfrist von zwei Jahren, bis Ende 2021 vorgesehen, während welcher die Umstellung auf die nationale RSW im Rahmen des BIT-Projektes unterstützt werden kann. Bis zur Umstellung auf die nationale RSW können die KKR mit der in allen KKR ausser im KKR Tessin verwendeten RSW NICERStat weiterarbeiten. Für diesen Zweck wird NICERStat in den kommenden Monaten weiterentwickelt (Siehe Kapitel [6 «NICERStat»](#)).

Die Umstellung der KKR auf die nationale RWS soll gestaffelt erfolgen. Dafür sind drei Phasen vorgesehen.

Die KKR sind nicht verpflichtet auf die nationale RWS umzustellen und können dies grundsätzlich auch zu jedem Zeitpunkt machen. Zu beachten ist aber, dass die Umstellung auf die nationale RWS nach der Übergangsfrist (d.h. nach dem 1. Januar 2022) zwei Konsequenzen zur Folge hat:

- 1) Die Umstellung vom KKR auf die nationale RWS einschliesslich der Aufwände des BIT wird vollständig durch den Kanton finanziert werden müssen;
- 2) Die Sicherstellung der KRG-konformen Bearbeitung der Daten und eine allfällige Beschaffung einer eigenen RSW einschliesslich ihrer Weiterentwicklung unterliegen dem Kanton.

4.1 «Phase 1 - 2019»

In der ersten Phase (2019) werden im Sinne eines Pilotprojektes drei der 14 KKR (d.h. die KKR LU/UR/OW/NW, BE/SO und VS) mit den Daten aus acht Kantonen per 1. Januar 2020 auf die nationale RSW umstellen.

Die Phase 1 hat vor allem zum Zweck, die Datenmigration von NICERStat auf die nationale RSW zu automatisieren bzw. zu vereinfachen und Erfahrungswerte für den Zeit- und Personalaufwand für die Datenmigration zu sammeln. Zudem werden ab 1. Januar 2020 die ersten Erfahrungswerte mit der nationalen RSW aus der Vollbetriebspraxis in die kontinuierliche Weiterentwicklung der RSW einfließen.

4.2 «Phase 2 - 2020» und «Phase 3 - 2021»

Die Daten der restlichen elf KKR (d.h. der KKR AG, BS/BL, FR, GE, GR/GL, NE/JU, SG/AI/AR, TI, TG, VD, ZH/ZG) sollen in zwei weiteren Phasen, 2020 und 2021, auf die nationale RSW migriert werden, so dass das jeweilige KKR per 1. Januar 2021 bzw. per 1. Januar 2022 auf die nationale RSW umstellen kann.

Die Anmeldungen für die Datenmigration in den Phasen 2 und 3 werden bis am **1. Oktober 2019** erwartet. Die Kantone werden gebeten, die entsprechende Rückmeldung an das BAG (Luca Primavesi, Projektleiter, Tel. 058 483 94 54, E-Mail: luca.primavesi@bag.admin.ch; oder Emin Aghayev), Co-Leiter Sektion eHealth und Krankheitsregister, Tel. 58 460 55 20, E-Mail: emin.aghayev@bag.admin.ch) zu richten. Danach wird das BAG gemeinsam mit den betroffenen KKR eine sinnvolle Staffelung festlegen. Dabei werden die Erfahrungswerte für den Aufwand bei der Datenmigration in Phase 1 berücksichtigt. Das BAG entscheidet spätestens am 1. November 2019 über die definitive Staffelung der Datenmigration.

5 Datenmigration

Aus den Datenbeständen der KKR werden nur die Daten übernommen, die der nach KRG

geltenden Datenstruktur entsprechen.

Gemäss Artikel 32 Absatz 4 KRG kann das kantonale Recht die Erhebung weiterer Daten zu Krebserkrankungen vorsehen. Die Aufwände für eine allfällige Erweiterung der nationalen RSW (einschliesslich Datenmigration) für die Erfassung von weiteren Daten fallen in die Zuständigkeit der Kantone.

Die Datenmigration während der Umstellung auf die nationale RSW wird durch das BIT in enger Zusammenarbeit mit dem KKR durchgeführt.

Die **Aufgaben des KKR** bestehen darin,

- die Testdatenexporte für die Testmigrationen iterativ dem BIT zu liefern,
- nach den Testmigrationen die nicht migrierten Daten iterativ qualitativ aufzubessern,
- einen finalen Datenexport für die definitive Datenmigration zu liefern,
- die allenfalls nicht automatisiert migrierbaren Daten im Anschluss an die definitive Datenmigration zu vervollständigen.

Der **Auftrag des BIT** besteht darin,

- die Testdatenexporte iterativ zu migrieren,
- nach jeder Iteration die nicht migrierten Daten unter Angabe des Grunds für das Nichtmigrieren an das KKR zurückzumelden,
- das Master-Migrationskript iterativ weiterzuentwickeln,
- eine definitive Datenmigration mittels des ausgereiften Master-Migrationskriptes durchzuführen.

Das genaue Vorgehen bei der Datenmigration soll gemeinsam zwischen dem BIT und dem jeweiligen KKR festgelegt werden. Bei Fragen kann auch die Firma Omnisoftory Engineering AG, die NICERStat heute betreut, einbezogen werden.

Je höher die Qualität der Daten ist, desto weniger Iterationen werden benötigt werden. Das Master-Migrationskript wird im Verlauf der Phase 1 entwickelt und in den Phasen 2 und 3 nach Bedarf weiterentwickelt. Wir gehen davon aus, dass für jedes KKR, aufgrund des individuellen Charakters ihrer Daten, Anpassungen des Master-Migrationskriptes notwendig werden.

Die Aufwände für die Datenaufbereitung im Rahmen der Datenmigration fallen in die Zuständigkeit der KKR/Kantone.

6 NICERStat

Die elf KKR, für die in der ersten Phase (2019) noch keine Umstellung auf die nationale RSW vorgesehen ist (KKR AG, BS/BL, FR, GE, GR/GL, NE/JU, SG/AI/AR, TI, TG, VD, ZH/ZG), können während der Übergangsfrist mit einer KRG-konformen Version von NICERStat weiterarbeiten. Für diesen Zweck wird NICERStat in den kommenden Monaten zu NICERStat-KRG weiterentwickelt. Die Anpassungen werden nach dem Grundsatz vorgenommen, NICERStat so wenig wie möglich, aber so viel wie nötig weiterzuentwickeln.

Das KRG gibt vor und regelt

- 1) die technischen Anforderungen an die IT-Infrastruktur
- 2) welche Daten bearbeitet werden (Datenstruktur),
- 3) wie die Daten bearbeitet werden (Datenbearbeitungsprozesse) und
- 4) wie die Daten übermittelt werden (Datenübermittlung).

Die Punkte 1 und 2 werden durch die Weiterentwicklung von NICERStat zu NICERStat-KRG sichergestellt (vgl. Tabelle 1).

Die Vorgaben an die **Datenbearbeitungsprozesse** und an die sichere **Datenübermittlung** (Punkte 3 und 4) müssen durch eine entsprechende interne Arbeitsorganisation in den KKR erfüllt werden. Für die Punkte 3 und 4 soll eine Hilfsdokumentation erstellt werden. Das genaue Vorgehen bei der Erstellung der Hilfsdokumentation wird mit der AGV abgestimmt.

Tabelle 1. Technische Anforderungen an die IT- Infrastruktur und an die Datenstruktur vonseiten KRG

Anforderung	Termin
Übernahme der KRG-Datenstruktur (Art. 10 Abs. 1 KRG)	01.01.2020
Trennung der Datenbearbeitung (Art. 10 Abs. 3 KRG)	01.01.2020
Schutz der Datenträger durch Verschlüsselung und Zugriffskontrolle sowie Unterstellen der Datenträger unter Schweizer Recht (Art. 29 KRV)	01.01.2020
Schnittstelle zum Pseudonymisierungsdienst (PsD) für die Nutzung des Informationssystems (InSy) und für jährliche Datenübermittlung an die Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS) (Art. 28 Abs. 2 KRV i.V.m Art. 41 Abs. 5 KRV)	31.03.2020
Schnittstelle zum InSy (via PsD) (Art. 28 Abs. 3 KRV i.V.m Art. 41 Abs. 5 KRV)	31.03.2020

Der NRAB geht davon aus, dass in der bestehenden NICERStat Softwarelösung keine weiteren, insbesondere funktionellen Anforderungen, die nicht KRG-Vorgaben sind, umgesetzt werden müssen.

Das BAG weist darauf hin, dass die **Schnittstelle zum Einwohnerregister** (Art. 18. Abs. 3 KRV i.V.m. Art. 28 Abs. 4 KRV), für welche gemäss KRG die Kantone zu sorgen haben, nicht Bestandteil der Weiterentwicklung der NICERStat zur NICERStat-KRG ist.

Die Projektleitung und Finanzierung der Weiterentwicklung von NICERStat zu NICERStat-KRG erfolgt durch das BAG. Die Kosten für den Betrieb von NICERStat-KRG fallen in die Zuständigkeit der KKR/Kantone.

Für die Programmierarbeiten an NICERStat steht der Zeitraum bis Dezember 2019 zur Verfügung. Ein Detailplan wurde den KKR anlässlich der NRAB-Sitzung vom 26. Februar 2019 präsentiert. Zudem findet am 25. April 2019 für die KKR zwischen 13.00 -15.00 Uhr im K5 des BAG eine Informationsveranstaltung zu NICERStat statt.

7 Datenspeicherung und Verträge

Der Bund/die NKRS stellt den KKR die RSW zur Verfügung. Dies wird im Auftrag des BAG vom BIT realisiert. Aus technischen Gründen hat die **Datenspeicherung** auch beim BIT zu erfolgen. Das BIT wird somit zum IT-Dienstleister der KKR.

Die Datenspeicherung findet zwar physisch auf der IT-Infrastruktur des BIT an einem einzigen geografischen Ort statt, die Daten der KKR werden jedoch in den sogenannten Mandantenversionen logisch voneinander sowie von den Daten der NKRS getrennt. Zudem werden die Daten der einzelnen Kantone in den Mandantenversionen logisch getrennt. Das BAG hat zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf diese gespeicherten Daten. Im Rahmen der üblichen Praxis solcher IT-Dienstleistungen, wird ein sehr enger und maximal eingeschränkter Kreis an BIT-Mitarbeitenden mit einer entsprechenden Sicherheitsstufenklassifizierung ausschliesslich zu den technischen Zwecken der Weiterentwicklung und der Gewährleistung des technischen Supportes Zugriff auf die kantonalen Daten haben.

Spätestens zum Zeitpunkt der Testdatenmigration mit echten Daten soll ein **Standardvertrag** zwischen dem involvierten Kanton oder Krebsregister und dem Bund abgeschlossen werden. Die Einzelheiten des Vertrages werden voraussichtlich bis Juli 2019 erarbeitet und den Kantonen danach vorgeschlagen.

Das BAG finanziert den **Betrieb** und die **Weiterentwicklung** der nationalen IT-Infrastruktur einschliesslich der nationalen RSW sowie den **technischen Support** (Service Level Support; SLA). Die Einzelheiten der SLA werden im Laufe von 2019 definitiv bekannt.

Der **fachliche Support** der nationalen RSW erfolgt durch die NKRS.

Für die Kantone fallen in erster Linie die **eigenen Personalkosten für Datenmigration** an. Unsere groben Schätzungen der durchschnittlichen Kosten für die Datenmigration aus einem KKR mit einer durchschnittlichen Datenqualität belaufen sich auf einen Betrag von ca. 30'000 CHF pro Kanton.

Zudem müssen die Kosten für eine **allfällige Anpassung von einzelnen Umsystemen**, die zur Unterstützung der Datenregistrierung in den KKR im Einsatz sind, durch die Kantone getragen werden. Unsere Umfrage bei den KKR zu den von ihnen verwendeten Umsystemen zeigte, dass die Verwendung von Umsystemen vom KKR zum KKR unterschiedlich ist und diese Umsysteme in deutlicher Mehrheit der Fälle kein Bestandteil der heute verwendeten RSW sind, sondern hauptsächlich dem Zweck der Vorbereitung der Daten für das Importieren in diese RSW dienen.

Eine **allfällige individuelle Erweiterung der Datenstruktur oder der Funktionalität** der RSW für den Kanton, beispielsweise wenn das kantonale Recht die Erhebung weiterer Daten zu Krebserkrankungen vorsieht, ist technisch machbar. Dies kann aber nur durch das BIT erfolgen, was kostenpflichtig sein wird. Solche Erweiterungen dürfen die Funktionsweise des RSW-Kernes nicht beeinträchtigen. Anträge in 2019 sind an das BAG (Luca Primavesi, Projektleiter, Tel. 058 483 94 54, E-Mail: luca.primavesi@bag.admin.ch; oder Emin Aghayev), Co-Leiter Sektion eHealth und Krankheitsregister, Tel. 58 460 55 20, E-Mail: emin.aghayev@bag.admin.ch) und ab 2020 an die NRKS (die Kontaktperson wird im Laufe vom 2019 noch festgelegt) zu richten.