



Pflichtenheft

Formative Evaluation des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG)

Christine Heuer, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung, 14.1.2020

Inhalt

1	Ausgangslage und Anlass der Evaluation	2
2	Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext	2
3	Angaben zur Evaluation	4
3.1	Organigramm des Evaluationsprojekts.....	4
3.2	Ziel und Zweck der Evaluation	5
3.3	Evaluationsfragestellungen	5
3.4	Evaluationsdesign und Methodik.....	7
3.5	Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation.....	8
3.6	Zeitplan und Meilensteine der Evaluation sowie der Umsetzung des KRG.....	9
3.7	Kostenrahmen / Budget	10
3.8	Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung).....	10
3.9	Anforderungen an das Evaluationsteam	10
4	Vergabeverfahren des Evaluationsmandats	11
5	Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten.....	12
6	Weitere Informationen / Unterlagen.....	12
7	Kontaktpersonen.....	12
8	Anhang	13
8.1	Wirkungsmodell zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen.....	13
8.2	Im Jahre 2020 gemeldete Basis- und Zusatzdaten: Fristen gemäss KRV	14

1 Ausgangslage und Anlass der Evaluation

Das Krebsregistrierungsgesetz trat zusammen mit seiner Verordnung am 1. Januar 2020 in Kraft.¹ Es regelt die Erfassung aussagekräftiger und verlässlicher Daten zu Tumorerkrankungen in der Schweiz und fördert zudem Register zu anderen stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten.

Mit dem KRG sind neu alle Kantone verpflichtet, ein Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden anzuschliessen. Zudem führt es Neuerungen ein wie den Patientenschutz, die Meldepflicht, die AHV-Nummer als Personenidentifikator sowie die Standardisierung des Datensatzes, der Registrierung und der Datenübermittlung.

Artikel 34 des KRG hält fest, dass das Gesetz periodisch im Hinblick auf seine Wirksamkeit zu überprüfen ist. Als Basis lässt das BAG das Gesetz und seine Verordnung in den ersten Jahren der Umsetzung begleitend (formativ) evaluieren. Das vorliegende Pflichtenheft beschreibt den Auftrag der formativen Evaluation.

2 Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext

2.1 Gegenstand der Evaluation

Damit die medizinische Versorgung qualitativ weiterentwickelt und auch effizienter werden kann, soll unter anderem die Krebsregistrierung gefördert werden. Das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) zählt als langfristige Reformmassnahme zu den gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates («Gesundheit2020»).

Das KRG und seine Verordnung (KRV) schaffen die Voraussetzungen für eine schweizweit einheitliche und vollständige Krebsregistrierung. Sie regeln, welche Daten in Bezug auf Tumorerkrankungen erhoben, gemeldet, registriert und weitergeleitet werden, um sie auf nationaler Ebene auszuwerten und zu veröffentlichen. Ziel ist es, die nötige Datengrundlage zu schaffen um:

- die Entwicklung von Krebserkrankungen zu beobachten,
- Präventions- und Früherkennungsmassnahmen zu erarbeiten, umzusetzen und deren Wirksamkeit zu überprüfen,
- die Versorgungs- Diagnose- und Behandlungsqualität zu evaluieren und
- die Versorgungsplanung sowie die Forschung zu unterstützen (KRG, Art. 2).

Meldepflicht

Damit die Daten auf nationaler Ebene aussagekräftig genug sind, um einen Beitrag zur Weiterentwicklung, zur Optimierung und zur Steuerung des Gesundheitswesens leisten zu können, müssen sie vollzählig und vollständig sein. Um dies sicherzustellen, sind Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens verpflichtet, diagnostizierte Tumorerkrankungen an das zuständige Krebsregister zu melden.

Informationspflicht und Widerspruchsrecht

Die Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten müssen im Zusammenhang mit der Krebsregistrierung geschützt werden. Die Meldepflichtigen sind daher verpflichtet, die Patientinnen und Patienten zu informieren. Zudem verfügen die Patientinnen und Patienten über das Recht, der Registrierung ihrer Daten jederzeit zu widersprechen.

Datenmanagement

Das Datenmanagement nach KRG sieht die Standardisierung des Datensatzes mit der Unterscheidung zwischen Basisdaten bei jeder Krebserkrankung und Zusatzdaten (bei Kindern und Jugendlichen und von Erwachsenen mit Brust-, Darm- und Prostatakrebs) vor. Zudem

¹ Ausnahme: Die Artikel 36–38 und 40 KRV traten bereits am 1. Juni 2018 in Kraft.

wird auch die Übermittlung von Krebsdaten und des Registrierungsverfahrens durch Fristenvorgaben und der Bereitstellung von IT und Hilfsmitteln standardisiert. Die Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS) wird den kantonalen Krebsregistern eine einheitliche Registersoftware zur Verfügung stellen. Die erhobenen Daten werden mit Hilfe der AHV-Nummer zur Identifikation einer Person eindeutig zugeordnet.

Registrierung und Auswertung der Daten

Die Registrierung von Tumorerkrankungen baut auf dem bereits bestehenden, dezentralen System der Krebsregistrierung auf: Die Erkrankungen werden in den kantonalen Krebsregistern (KKR) und im Kinderkrebsregister (KiKR) erfasst. Die nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS)² führt die Daten anschliessend auf nationaler Ebene zusammen und bereitet sie auf. Das Bundesamt für Statistik (BFS) wertet die Daten in einem jährlichen Krebsmonitoring sowie im detaillierteren 5-jährlichen Schweizer Krebsbericht aus. Die NKRS und das KiKR verfassen den Gesundheitsbericht zu Krebs und veröffentlichen die wichtigsten statistischen Ergebnisse und Grundlagen in Ergänzung zu den Publikationen des BFS. Zudem unterstützen sie die Forschung.³

2.2 Kontext

Das KRG ist in einen nationalen und einen internationalen Kontext eingebettet. Anbei eine Auswahl an Kontextfaktoren (siehe auch Wirkungsmodell vom 29.6.2018 im Anhang 8.1):

- Das KRG hält fest, dass der Bundesrat bei der Festlegung des Umfangs der zu erhebenden Daten anerkannte internationale Standards berücksichtigt. So hat beispielsweise die International Association of Cancer Registries (IACR) Standards zur Registerführung und das European Network of Cancer Registries (ENCR) Empfehlungen für die Kodierung sowie zum Datenschutz ausgearbeitet. Diese Leitlinien und Empfehlungen sind für die Schweiz nicht bindend; hingegen ist es für die wissenschaftliche Anerkennung der ausgewerteten Daten wichtig, dass sich die nationalen und regionalen Krebsregister möglichst an diese Leitlinien halten (Botschaft zum KRG 2014: 8755, 8772-8773).
- Rechtlich bindend sind Gesetze auf nationaler Ebene, beispielsweise das Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) oder das Humanforschungsgesetz (HFG).
- Es gibt verschiedene parlamentarische Geschäfte, welche das KRG mitbetreffen. Ein noch nicht erledigtes Geschäft ist beispielsweise das Postulat Humbelt «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung» (15.4225). Der Bundesrat wird hier beauftragt, aufzuzeigen, wie Daten aus verschiedenen krankheitsspezifischen Registern oder medizinischen Studien für eine verbesserte Auswertbarkeit miteinander verknüpft werden können.⁴
- Weitere Kontextfaktoren des KRG und der KRV sind technische und wissenschaftliche Entwicklungen sowie gesundheitspolitische Entwicklungen zum Thema Krebserkrankungen.

Gegenstand der Formativen Evaluation ist das Krebsregistrierungsgesetz (KRG) und seine Verordnung (KRV). Im Fokus stehen die Umsetzung und die ersten Wirkungen der wichtigsten Regulierungsinstrumente in den Bereichen «Patientenschutz», «Meldung/Registrierung» und «Datenmanagement».

Ein Wirkungsmodell wurde entsprechend dem Fokus Umsetzung erstellt (siehe Punkt 6 und Anhang 8.1).

² Die NKRS und neu das KiKR werden vom Bund geführt. Ihre Aufgaben sind an Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung übertragen.

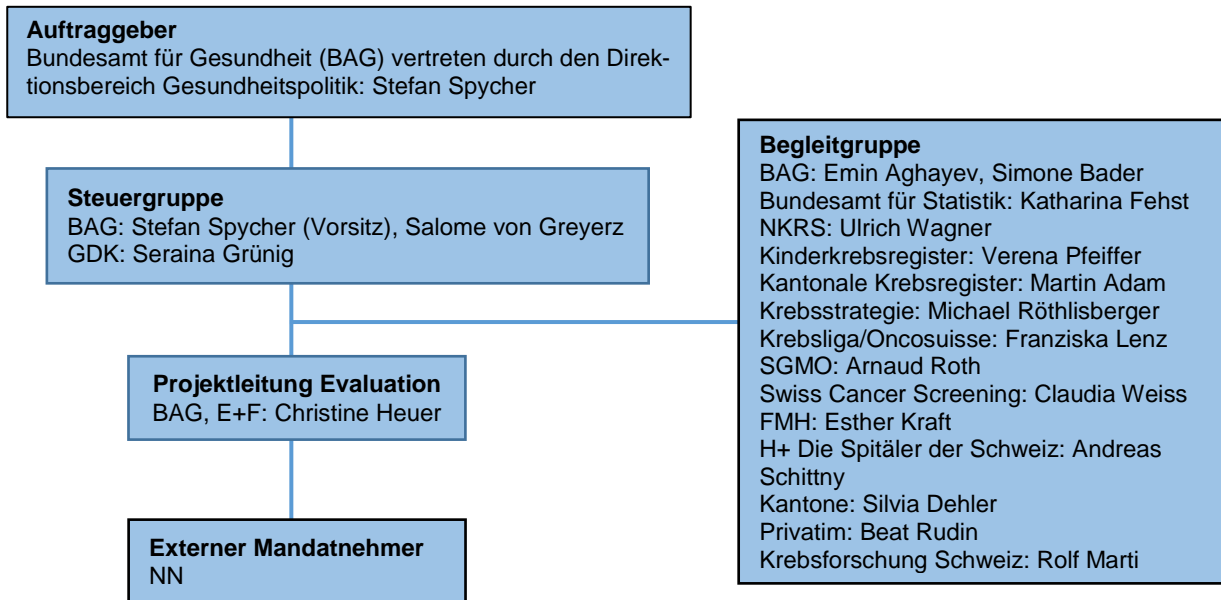
³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung/Krebsregistrierungsgesetz.html> Stand vom 13.1.2020

⁴ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20154225>

3 Angaben zur Evaluation

3.1 Organigramm des Evaluationsprojekts

Das Evaluationsprojekt ist vom BAG beauftragt und wird intern geleitet. Gesteuert wird es von einem Gremium bestehend aus dem BAG und der GDK. Eine Begleitgruppe, in der die wichtigsten Stakeholder vertreten sind, begleitet das Evaluationsprojekt konsultativ.



Legende

NKRS: Nationale Krebsregistrierungsstelle;
 Oncosuisse: Schweizerische Vereinigung gegen Krebs;
 SGMO: Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie;
 FMH: Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
 H+: Die Spitäler der Schweiz
 Privatim: Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten.

Die in die Evaluation eingebundenen Personen haben folgende Hauptaufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten:

Rollenträger	Hauptaufgaben / Kompetenzen / Verantwortlichkeiten
Auftraggeber	Gesamtverantwortung für das Projekt <ul style="list-style-type: none"> Formelle Erteilung des Auftrags zur Durchführung des Projekts im Rahmen der Evaluationsplanung des BAG Kenntnisnahme der Resultate des Projekts
Steuergruppe	Überwachung und Steuerung des Projekts aus gesamtheitlicher Sicht <ul style="list-style-type: none"> Genehmigung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) Wahl des Evaluationsteams Genehmigung der Evaluationsprodukte Diskussion der Resultate unter Einbezug der Begleitgruppe und Validierung ausgewählter Erkenntnisse Entscheidung über die Art und den Zeitpunkt der Verbreitung und Nutzung der Resultate Verfassen der Stellungnahme zu den Evaluationsergebnissen (unter Einbezug der Begleitgruppe)

Begleitgruppe	Beratende Unterstützung des Projekts <ul style="list-style-type: none"> • Einbringen von fachlicher Expertise (u.a. zum Entwurf des Pflichtenhefts und des Schlussberichtes) • Beratung und Unterstützung (insbesondere auch in Datenfragen) • Rückmeldungen zur Stellungnahme der Steuergruppe • Diskussion und Nutzung der Evaluationsresultate
Projektleitung	Planung, Koordination, Prozessführung und Begleitung der Evaluation gemäss den Zielen des Evaluationsmanagements im BAG <ul style="list-style-type: none"> • Führung des Stakeholder-Managements und der Kommunikation • Erarbeitung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) • Durchführung des Beschaffungsverfahrens einschliesslich Vorauswahl der eingegangenen Offerten für die Durchführung des Evaluationsmandats • Verantwortung für die Vorgehensziele und die Projektergebnisse (Zeit, Kosten, Qualität der Methodik und der Evaluationsprodukte) • Unterstützung bei der Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse
Externes Mandat	Durchführung der Evaluation <ul style="list-style-type: none"> • unter Berücksichtigung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (SEVAL-Standards) • Auftragserfüllung gemäss Vertrag (Pflichtenheft der Evaluation)

3.2 Ziel und Zweck der Evaluation

Ziele des Evaluationsmandats	Zweck des Evaluationsmandats	Indikatoren für die Wirkung des Evaluationsmandats
Die Evaluation <ul style="list-style-type: none"> • beschafft orientierungs- und handlungsrelevantes Wissen in Bezug auf die Umsetzung und die ersten Wirkungen des KRG und der KRV. Sie untersucht insbesondere die Regulierungsinstrumente in den Bereichen «Meldung/Registrierung der Daten»; «Datenmanagement» und «Patientenschutz», • weist auf allfälligen Revisionsbedarf des KRG und der KRV hin, • macht realistische Empfehlungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bewährtes sowie das Optimierungspotenzial in Bezug auf die Umsetzung sowie einen allfälligen Revisionsbedarf des KRG und der KRV sind bekannt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Steuergruppe nimmt Stellung zu den Ergebnissen der Evaluation. • Lehren werden gezogen. • Optimierungsentscheide in Bezug auf die Umsetzung und einen allfälligen Revisionsbedarf des KRG und der KRV werden gefällt.

3.3 Evaluationsfragestellungen

Die Haupt- und Detailfragestellungen der Evaluation sind:

1. Werden die neu eingeführten Regulierungsinstrumente des Krebsregistrierungsgesetzes und seiner Verordnung, wie vorgesehen umgesetzt und bewähren sie sich im Hinblick auf die Zielerreichung des KRG? Wenn nein, weshalb nicht?

Bereich Patientenschutz

Information

- Ist das Informationsmaterial, das die NKRS und das KiKR für Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen zur Verfügung stellen verständlich und ausreichend?

- Informieren die meldepflichtigen Personen/Institutionen ihre Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen ausreichend? Wird das Datum der Information festgehalten und an die Krebsregister weitergegeben? Wenn nein, weshalb nicht?

Umsetzung Widerspruch

- Wie hoch ist der Anteil der Patientinnen und Patienten, die vom Widerspruchsrecht gegen die Registrierung ihrer Daten Gebrauch machen? Falls Gründe für den Widerspruch genannt werden: welche Gründe werden aufgeführt?
- Sind die Veto-Formulare für die Patientinnen und Patienten verständlich und ausfüllbar?
- Falls der Prozentsatz der Widersprüche hoch ist: Gibt es Diagnosen, bei denen überdurchschnittlich oft widersprochen wird?
- Setzen die NKRS, das KiKR, die KKR und das BFS die Widersprüche gemäss KRG um? Wenn nein, weshalb nicht?

Bereich Meldung / Registrierung

Verpflichtung der Kantone

- Führen alle Kantone alleine oder zusammen mit einem oder mehreren anderen Kantonen ein KKR und beaufsichtigen sie dieses? Wenn nein, weshalb nicht?
- Werden die kantonalen Krebsregister ausreichend finanziert, so dass sie die erhobenen Daten national in vergleichbarer Qualität registrieren können? Wenn nein, weshalb nicht?

Meldepflicht

- Hat das BAG die zu meldenden Krebserkrankungen und die Basis-/Zusatzdaten in der KRV ausreichend genau definiert?
- Wie gut lassen sich die Vorgaben des KRG durch die meldepflichtigen Personen/Institutionen umsetzen (Meldung der Daten ihrer Patientinnen und Patienten)? Welche Probleme gibt es dabei? Sind Daten aufgrund der vorgegebenen Prozesse nicht lieferbar?
- Wie überprüfen die KKR und das KiKR die Einhaltung der Meldepflicht (Vorgehen und Häufigkeit). Hat sich seit dem Inkrafttreten des KRG etwas geändert?
- Melden die meldepflichtigen Personen/Institutionen die Daten ihrer Patientinnen und Patienten gemäss Vorgaben des KRG an das zuständige Krebsregister (KKR, KiKR)? Wenn nein, weshalb nicht?

Bereich Datenmanagement

Standardisierung des Datensatzes und des Verfahrens

- Wie nützlich und zweckmässig sind die Vorgaben und die Leistungen der NKRS:
 1. Festlegung der Datenstruktur, Überprüfung der Qualität der registrierten Daten sowie die Einhaltung der Registrierungsvorgaben;
 2. Festlegung der Kodierungsrichtlinien, fachliche Unterstützung bei der (Weiter-)Entwicklung der Registersoftware⁵, Schulung für die Mitarbeitenden der Krebsregister, Bereitstellung von Hilfsmitteln (wie bspw. Tumorhandbücher) einschliesslich der Registersoftware⁶;
 3. Führung eines Informationssystems zur Umsetzung von Widersprüchen und Vermeidung von Mehrfachregistrierungen (inklusive Informationsmaterial an KKR und Meldepflichtige).

⁵ Diese Aufgabe wird voraussichtlich bis zum Ende des IT-Projektes (d.h. bis Ende 2021) vom BAG wahrgenommen.

⁶ Die Registersoftware wird (vorderhand) vom BAG zur Verfügung gestellt.

- Bestehen definierte Prozesse bzw. Vorgehensweisen für den Miteinbezug der entsprechenden Partner (BAG, Kantone, KKR, KiKR) bei der Erarbeitung der Leistungen durch die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht?
 - Registrieren die zuständigen Krebsregister (KKR, KiKR) die Daten von Patientinnen und Patienten gemäss Vorgaben der NKRS? Übermittelt das KiKR die Daten an die KKR beziehungsweise die KKR die Daten an die NKRS? Wenn nein, weshalb nicht?
 - Ergänzen, aktualisieren und bereinigen die KKR ihre Daten unter anderem auf Basis der durch die kantonalen und kommunalen Einwohnerregister zur Verfügung gestellten Daten? Wenn nein, weshalb nicht?
2. Welche beabsichtigten Wirkungen wurden in den Bereichen «Meldung/Registrierung» und «Datenmanagement» bisher erreicht? Welche unbeabsichtigten Wirkungen sind eingetreten?
- Wie weit konnten bisher die registrierten Daten vollzählig, vollständig, schweizweit einheitlich und international vergleichbar gemacht werden?
 - Welche positiven oder negativen Veränderungen sind seit Inkrafttreten des KRG in Bezug auf die Datenqualität (Vollständigkeit und Vollzähligkeit) zu beobachten? Was sind aus Sicht der Hauptakteure (Meldepflichtige, KKR KiKR, NKRS, BFS, BAG, Kantone) die Ursachen dafür?
3. Welche relevanten Kontextfaktoren begünstigen oder erschweren die Umsetzung des KRG?
4. Wo zeigt sich bei der Umsetzung des KRG und der KRV Optimierungsbedarf? Was kann wie verbessert werden? Sind aufgrund der Ergebnisse der Evaluation Anpassungen des KRG / der KRV angezeigt?

Da die Umsetzung des KRG formativ evaluiert wird, ist es möglich, dass im Verlauf der Evaluation zusätzliche Fragestellungen aufgenommen werden müssen, was mit Mehraufwand und entsprechenden Kostenfolgen verbunden ist. Diesem Umstand sollte die Offerte im Rahmen des vorgegebenen Kostendachs (siehe Punkt 3.7.) Rechnung tragen. Angebote in Form von Modulen sind besonders willkommen.

3.4 Evaluationsdesign und Methodik

Das Evaluationsteam ist grundsätzlich frei in der Wahl des Designs und der Methodik. Das Untersuchungsdesign und das zur Bearbeitung der Fragestellungen geplante Vorgehen sind in der Offerte möglichst konkret, nachvollziehbar und übersichtlich darzustellen.

Die Etappierung der Fragestellungen im Zeitverlauf der Formativen Evaluation (siehe Tabelle unter Punkt 3.6) sind nicht zwingend, müssen jedoch die (Übergangs-)Fristen der KRV berücksichtigen.

In der Startphase der formativen Evaluation wird das BAG ein Indikatoren-Set zur Überwachung der Datenqualität festlegen. Diese Indikatoren werden mit der formativen Evaluation in inhaltlicher und zeitlicher Hinsicht abgestimmt.

3.5 Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation

Produkt / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Detaillierter Arbeits- und Zeitplan der Evaluation <i>(d oder f)</i>	Nach Startsitung präsentierte Tabelle (Word- oder Excel-Dokument)	- Zeitplan, Fragestellungen, Bewertungskriterien, methodisches Vorgehen, Befragte und Produkte sind detailliert aufgeführt.
Vier Sitzungen zur Diskussion der Ergebnisse mit der Steuergruppe und vier mündliche Präsentationen vor der Steuer- und Begleitgruppe der Evaluation. <i>(d oder f)</i>	Umfang, Dauer und Form der Präsentation werden noch festgelegt Vier PowerPoint-Foliensätze (zwei davon werden publiziert)	- Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte (Folien und Präsentation). - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation. - Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate. - Anstöße für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategischer und politischer Erkenntnisse).
Kurzer Arbeitsbericht	Max. 10 Seiten	- Darstellung des Stands der Arbeiten - Aufführen der ersten Zwischenergebnisse
Schlussbericht der Evaluation inkl. Empfehlungen (Entwurf und Endversion) <i>(d oder f)</i> Management Summary	Max. 60 A4 Seiten (ohne Anhang) Word- und PDF-Format Max. 5 Seiten Word- und PDF-Format	- Entwurf: soll aus Sicht der Autoren und Autorinnen inhaltlich und formal publizierbar sein. Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Fachstelle Evaluation und Forschung genehmigt sind. - Endversion: Siehe Checkliste „Kriterien zur Beurteilung von Evaluationsberichten“ und Merkblatt «Formale Vorgabe von Evaluationsberichten». - Frist- und Budgeteinhaltung.
* Übersetzung des Management Summary des Schlussberichts <i>(d/f)</i>		- Die Qualität der Übersetzung muss von Mitgliedern des vertragsnehmenden Teams der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden. Siehe Checkliste «Qualitätssicherung der Übersetzungen von Evaluationsberichten». - Frist- und Budgeteinhaltung.

Sowohl die Evaluationsprodukte wie deren Prozesse sollen sich an den Standards der Evaluationsgesellschaft SEVAL (vgl. Punkt 6) orientieren. Die Analyse und ihre Produkte müssen den vier Hauptkriterien Nützlichkeit, Durchführbarkeit, Korrektheit und Genauigkeit genügen.

3.6 Zeitplan und Meilensteine der Evaluation sowie der Umsetzung des KRG

Zeitplan der Evaluation		Zeitplan der Umsetzung des KRG/KRV – Evaluationsgegenstand	
Meilensteine (Zwischenziele)	Erreichungstermine	Meilensteine (Zwischenziele)	Erreichungstermine ⁷
		KRG tritt in Kraft zu meldende Krebserkrankungen sind definiert	01.01.2020
Beginn Formative Evaluation	15. April 2020		
Präsentation vor Steuergruppe	Februar 2021	Führung von kantonalen Krebsregistern (KKR) und dem Kinderkrebsregister (KiKR). Meldepflichtige Personen/Institutionen informieren PatientInnen und melden deren Daten. Instrumente der NKRS zur Harmonisierung der Krebsregistrierung (bspw. Tumorhandbücher, Kodierrichtlinien, Datenstruktur) liegen vor. Patienteninformationen der NKRS und des KiKR erfolgen.	Ab 01.01.2020
Arbeitsbericht und Präsentation vor Steuergruppe	Februar 2022	Schulung Mitarbeitende der Krebsregister. Führung eines Informationssystems zur Umsetzung von Widersprüchen und Vermeidung von Mehrfachregistrierungen. Vollzählige und vollständige Registrierung in den KKR und dem KiKR gemäss Vorgaben der NKRS.	Ab 01.01.2020
Präsentation vor Steuergruppe	Februar 2023	Fachliche Unterstützung bei der (Weiter-) Entwicklung der Registrierungssoftware durch die NKRS. KKR und KiKR überprüfen Meldepflicht mithilfe der durch das BFS, die Spitäler und die Früherkennungsprogramme zusätzlich gelieferten Daten.	Ab 01.01.2020 durch BAG; Ab 01.01.2021 durch NKRS Ab 01.06.2022 bzw. 01.06.2021
Entwurf Synthesebericht mit Präsentation vor Steuergruppe	Oktober 2023	NKRS bereitet Basisdaten auf und leitet sie ans BFS weiter Verbesserte Datenqualität Auflistung von Optimierungsvorschlägen in allen Bereichen	Ab 31.3.2023
Genehmigter Schlussbericht	Ende April 2024		
Ende Formative Evaluation	31. Mai 2024		

⁷ Siehe auch Anhang Punkt 8.2

3.7 Kostenrahmen / Budget

Das Kostendach des Evaluationsmandats beträgt 170'000.- CHF inkl. MWST

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gebunden. Gedeckt sind nur die effektiven Kosten. Zahlungen erfolgen nur gegen Vorweisung einer Rechnung samt Belegen. Die Raten sind wie folgt vorgesehen:

	Betrag in CHF inkl. MwSt
Kostendach	170'000
2020	40'000
2021	40'000
2022	40'000
2023	40'000
2024	10'000

3.8 Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung)

Die Foliensätze der Präsentationen 2021 bis 2023, der Synthesebericht und das Management Summary der Evaluation werden veröffentlicht. Die Steuergruppe entscheidet über das Datum der Publikation. Das BAG organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

Primäre Nutzerin der Ergebnisse ist das BAG. Die Resultate richten sich jedoch auch an alle an der Krebsregistrierung beteiligten Stakeholder sowie die breite Öffentlichkeit.

3.9 Anforderungen an das Evaluationsteam

Generelle Anforderungen an das Evaluationsteam finden sich im Merkblatt «Erstellung und Beurteilung von Offerten für Evaluationsmandate» ([Direktlink](#); siehe S. 3, Pt 4 «anbieterbezogenen Kriterien»).

Zusätzlich werden folgende Kompetenzen verlangt:

- fundierte Erfahrungen mit formativen (Gesetzes-)Evaluationen
- sehr gute Kenntnisse des Gesundheitswesens / der Gesundheitspolitik der Schweiz und der dazugehörigen Akteure
- sehr gute Sprachkenntnisse (mindestens d und f)
- gute Kenntnisse des Themenfeldes (Krebserkrankungen) und der Funktionsweise von Registern sind von Vorteil

4 Vergabeverfahren des Evaluationsmandats

Der vorliegende Auftrag wird im Einladungsverfahren vergeben. Potenzielle Mandatnehmer werden eingeladen, eine Offerte einzureichen (Angebotsabgabe).

Meilensteine im Vergabeprozess	Termine
Versand Einladung zur Offerteingabe	3. Februar 2020
Einreichung Interessenbekundung (elektronisch an Projektleitung: christine.heuer@bag.admin.ch)	14. Februar 2020, 17.00 Uhr
Einreichung Offerten (elektronisch an Projektleitung: christine.heuer@bag.admin.ch)	28. Februar 2020, 17.00 Uhr
Selektion der besten Offerten durch Projektleitung der Evaluation, Versand Einladung zur Präsentation der Offerten	4. März 2020
Präsentation der Offerten vor einer Fach-/Expertengruppe (Steuergruppe und PL E+F)	18. März 2020, nachmittags
Auswahl des Evaluationsteams durch Steuergruppe der Evaluation und Kommunikation des Entscheids durch die Projektleitung der Evaluation	19. März 2020

Die Offerierenden sind aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte das Dokument «Erstellung und Beurteilung von Evaluationsofferten» ([Direktlink](#)⁸, → 4 Seiten; Anforderungen an Offerten; Angaben zu Bewertungskriterien) zu lesen.

Eingegangene Offerten werden anhand der Kriterien im «Formular zur Bewertung von Offerten für Evaluationsmandate» beurteilt. Die Zuschlagskriterien für das Mandat sind: Zweckmässigkeit der angebotenen Leistung, Preis (Kosten), Termine, Anbieterbezogene Kriterien sowie der Gesamteindruck, den die «Bewerbung» hinterlässt.

Das BAG hält sich bei der Vergabe seiner Aufträge an die Grundsätze von Art. 8 des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB, SR 172.056.1⁹). Für diese Vergabe gelten ausschliesslich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Bundes für Dienstleistungsaufträge.¹⁰

Die unterzeichnete Selbstdeklaration «Einhaltung der Arbeitsbedingungen, der Arbeitsschutzbestimmungen sowie der Lohngleichheit von Frau und Mann» ist zwingend beizulegen¹¹. Weitere Nachweise gemäss Anhang 3 der Verordnung vom 11. Dezember 1995 über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB, SR 172.056.11¹²) werden bei Bedarf nachgefordert (z.B. *Handelsregisterauszug*).

Selbständigerwerbende legen bitte eine Bestätigung der AHV-Ausgleichskasse (nicht älter als 2 Jahre) bei (→ zum Nachweis des sozialversicherungsrechtlichen Status des selbständigerwerbenden, potentiellen Vertragspartners).

Da der Kostenrahmen des Mandats den so genannten Schwellenwert von CHF 248'400.- (inkl. MwSt; Stand 2016) nicht übersteigt, handelt es sich um eine Beschaffung nach Kapitel 3 VöB: «Übrige Beschaffungen». Für diese Beschaffungen bestehen weder Rechtsschutz noch Beschwerdemöglichkeiten.

⁸ Zu finden auf: www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/evaluation-im-bag/arbeitshilfen-fuer-das-evaluationsmanagement/checklisten-und-vorlagen-zum-evaluationsmanagement.html

⁹ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940432/index.html#a8

¹⁰ www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html

¹¹ aktuelle Version unter: www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/selbstdeklarationen.html

¹² www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950538/index.html

5 Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten

Mit der Unterzeichnung der Offerte bestätigen die Offerierenden...

- ...die Wahrung der Vertraulichkeit. Sie behandeln alle Tatsachen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und stellen sicher, dass dies auch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tun.
- ...ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit. Unabhängig sein bedeutet, dass weder rechtliche noch wirtschaftliche Bindungen zum Evaluationsgegenstand bestehen. Unbefangen bedeutet insbesondere, dass die innere Einstellung zum Evaluationsgegenstand frei ist.

Umgang mit Interessenkonflikten

- Die Offerierenden/Auftragnehmer des BAG **stellen** insbesondere **sicher**, dass beigezogene Experten keinen Interessenskonflikten unterworfen sind und ihre Beratung unabhängig und unbefangen durchführen können.
- Mögliche Interessenkonflikte der Offerierenden/Auftragnehmer des BAG sowie der einbezogenen Experten **müssen** vor und während dem Vergabeverfahren sowie während der Auftrags Erfüllung der projektverantwortlichen Person im BAG unverzüglich kommuniziert werden.

6 Weitere Informationen / Unterlagen

Evaluationsgegenstand

- Geschäft des Bundesrates 14.074: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20140074>
- Gesetzgebung Krebsregistrierung: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit.html>
- Nationale Strategie gegen Krebs 2014-2020: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationale-strategie-gegen-krebs-2014-2017.html>
- Nationale Krebsregistrierungsstelle (NKRS): <https://www.nicer.org/de/krebsregistrierung/>
- Schweizer Kinderkrebsregister (KiKR): <https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1914>
- Nationale Krebsstatistik des Bundesamtes für Statistik (BFS): <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/erhebungen/ke.html>
- Zu Krebs: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/krebs.html>
- Hertig, Vera / Oetterli Manuela 2018: Wirkungsmodell und Schlüsselindikatoren zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG). Interface: Luzern. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-gesundheitsversorgung.html>
- Gesundheitspolitische Prioritäten des Bundesrates («Gesundheit2020»): <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheit-2020.html>

Evaluation im BAG

- [Evaluationsmanagement im BAG unter Beachtung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL](#)
- [Evaluationsglossar des BAG \(2017\)](#)

7 Kontaktpersonen

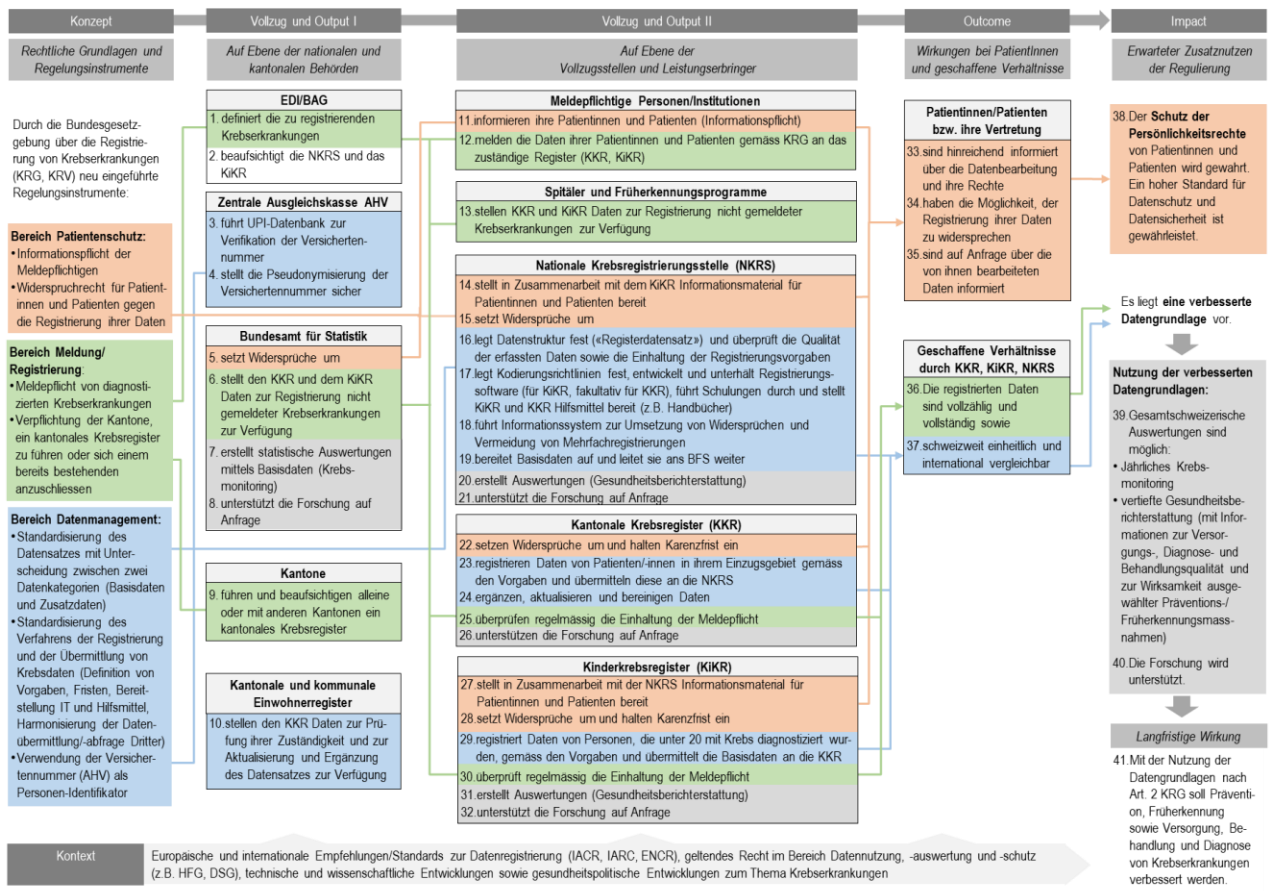
Projektleitung der Evaluation im BAG

Heuer Christine, Projektleitung Evaluation der Fachstelle Evaluation und Forschung

E-mail-Adresse: christine.heuer@bag.admin.ch, Telefon-Nr.: 058 462 63 55

8 Anhang

8.1 Wirkungsmodell zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Fokus auf Gesetzesvollzug)



Quelle Darstellung Interface Politikstudien Forschung Beratung, Stand vom 29.06.2018

Legende Die Farben verdeutlichen die unterschiedlichen Wirkungsketten der Gesetzgebung. Die wichtigsten Wirkungsketten sind mit Pfeilen dargestellt. Nicht farblich markierte Punkte sind für alle Wirkungsketten relevant. KRG = Krebsregistergesetz, KRK = Krebsregisterverordnung, EDI = Eidgenössisches Departement des Inneren, BAG = Bundesamt für Gesundheit, UPI = Unique Person Identification, HFG = Humanforschungsgesetz, DSGVO = Datenschutzgesetz, IT = Informationstechnik.

8.2 Im Jahre 2020 gemeldete Basis- und Zusatzdaten: Fristen gemäss KRV

Inklusive Übergangsbestimmungen für den Zeitraum vom 1.1.2020 – 31.12.2022, Art. 41, Abs. 7 KRV (vereinfachte Darstellung).

Von	An	Frist	Welche Daten	Betrifft Art. KRV
Meldepflichtige Personen + Institutionen	KKR KiKR	Laufend, spätestens 4 Wo nach Erhebung	Basis- und Zusatzdaten von Krebserkrankungen	Art. 6 KRV
Spitäler	KKR KiKR	31.5.21	Daten der Personen - die im vergangenen Kalenderjahr stat. behandelt wurden - mit Diagnose Krebserkrankung	Art 11 KRV
Organisationen, die für Durchführung von Früherkennungsprogrammen zuständig sind	KKR KiKR	31.5.21	Daten der Personen - die im vergangenen Kalenderjahr teilgenommen haben - mit Diagnose Krebserkrankung	Art 12 KRV
KiKR	KKR	31.7.21	Die im Vorjahr registrierten, aktualisierten oder ergänzten Basisdaten	Art. 19 KRV
BFS	KKR KiKR	31.5.22 (gemäss Übergangsbestimmung, Art 41, Abs. 7 KRV)	Daten der Personen - die im vergangenen Kalenderjahr verstorben sind - mit Diagnose Krebserkrankung	Art 10 KRV
BFS	KKR KiKR	31.5.22 (gemäss Übergangsbestimmung, Art 41, Abs. 7 KRV)	Todesursache der im Vorjahr verstorbenen PatientInnen	Art. 20 KRV
KKR	NKRS	1.12.22 Spätestens 12 Wo später	Die im Vorjahr registrierten, aktualisierten und ergänzten Daten (nach Art. 12 KRG) Berichtigte Daten	Art. 21 KRV Art. 21 KRV Falls Bemängelung durch NKRS nach spätestens 6 Wo erfolgt ist
NKRS	BFS	31.3.2023	Die für statistische Auswertungen aufbereiteten Basisdaten	Art. 22

Darstellung BAG, E+F, Oktober 2019