

Das Schweizer Kinderkrebsregister als erstes nationales Krebsregister

Information der Ärzteschaft zur neuen Datenschutzsituation

Kuehni CE¹, Bern, von der Weid NX², Lausanne
Für die Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe (SPOG)

Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe (SPOG) Forschungsrat: R. Angst, Aarau; M. Beck Popovic, Lausanne; E. Bruder, Basel; U. Cafilisch, Luzern; J. Greiner, St. Gallen; H. Hengartner, St. Gallen; J-M Joseph, Lausanne; NX von der Weid, Lausanne; A. Hirt, Bern; CE Kuehni, Bern; F. Niggli, Zürich; L. Nobile Buetti, Locarno; A. H. Özsahin, Genève; M. Paulussen, Basel; Damien C. Weber, Genève

Seit Juni 2007 besitzt das Schweizer Kinderkrebsregister die generelle Registerbewilligung der Schweizerischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung. Damit funktioniert es nun gleich wie die kantonalen Krebsregister. Die generelle Registerbewilligung erlaubt das flächendeckende Sammeln von nicht anonymisierten Daten zu Krebserkrankungen im Kindes- und Jugendalter aus verschiedenen Quellen, ohne vorheriges Einholen einer Einverständniserklärung. Die Patienten besitzen das Vetorecht und die behandelnden Ärzte sind verpflichtet, sie darüber aufzuklären.

Weshalb ist die Krebsregistrierung bei Kindern wichtig?

Krebs bei Kindern ist selten. Weniger als 1% aller Krebsdiagnosen werden bei unter 15-Jährigen gestellt; in der Schweiz sind dies jährlich etwa 220 Neuerkrankungen. Das diagnostische Spektrum, mit vielen hämatologischen Neoplasien, ZNS und embryonalen Tumoren, unterscheidet sich deutlich von den malignen Erkrankungen im Erwachsenenalter. Trotz der relativen Seltenheit ist Krebs die zweithäufigste Todesursache im Kindesalter und bei geheilten Kindern sind Spätfolgen der Krankheit und deren Therapie eine wichtige Ursache für chronische Gesundheitsprobleme und reduzierte Lebensqualität.

Aus diesen Gründen ist es notwendig, dass klinische und epidemiologische Daten zu Krebserkrankungen bei Kindern zentral gesammelt und regelmässig ausgewertet werden. Dies ermöglicht den umfassenden Erfahrungsaustausch zwischen behandelnden Ärzten und ist die Grundvoraussetzung für Fortschritte in Prävention und Therapie.

In den 70er Jahren begannen die pädiatrischen Onkologen deshalb, möglichst viele Kinder in internationale Therapieoptimierungsstudien einzuschliessen. Durch diese internationale wissenschaftliche Zusammenarbeit konnte die Heilungsrate von Krebs im Kindesalter innert drei Jahrzehnten auf aktuell gegen 80% erhöht werden. Für ein umfassendes Monitoring, Ursachenforschung und Therapieoptimierung ist es jedoch notwendig, auch die Daten von Kindern auszuwerten, welche aus unterschiedlichen Gründen nicht in Therapieoptimierungsstudien eingeschlossen werden können.

Deshalb entstanden in verschiedenen Ländern nationale spezialisierte Kinderkrebsregister, zum Beispiel in Deutschland (www.kinderkrebsregister.de) und England (www.ccr.org.uk). Das Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR, www.kinderkrebsregister.ch) wurde 1976 durch die Schweizerische Pädiatrische Onkologiegruppe (SPOG) gegründet. Nachdem anfangs nur Daten zu Patienten in klinischen Studien ins Register eingegangen sind, werden seit 1981 auch Nichtstudienpatienten registriert. Anfangs der 90er Jahre wurde das Langzeit-Follow-up mit Erfassen von Spätfolgen eingeführt.

Trägerschaft des Kinderkrebsregisters

Das SKKR wird gemeinsam von der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologiegruppe (SPOG; www.spog.ch) und dem Institut für Sozial- und Präventivmedizin an der Universität Bern (www.ispm.ch) geführt, wo es seit 2004 lokalisiert ist.

Ziele, Einschlusskriterien und Methodik des Schweizer Kinderkrebsregisters

Das SKKR sammelt Daten zu Diagnose, klinischer Präsentation, Behandlung und Prognose aller Krebserkrankungen im Kindesalter, mit folgenden Zielen:

- Repräsentative nationale Daten zu liefern zu Inzidenz, Überlebensraten, zeitlichen Trends und regionaler Verteilung;
- Beizutragen zur Erforschung von umweltbedingten und genetischen Risikofaktoren für Krebs im Kindesalter und der Entwicklung von präventiven Konzepten;
- Gültige Informationen zu sammeln zu Langzeitprognose und Spätfolgen von Krebs bei Kindern und Strategien zu entwickeln, Spätfolgen zu verhindern oder zu mildern;
- Verlässliche Daten zu liefern zur Planung und Qualitätskontrolle der Gesundheitsversorgung von Kindern mit malignen Erkrankungen in der Schweiz.

Einschlusskriterien: Das SKKR registriert alle Fälle von malignen soliden Tumoren, Leukämien und Lymphomen, Tumoren des zentralen Nervensystems (einschliesslich der gutartigen) und Langerhanszell- und anderen Histiozytosen bei Kindern und Jugendlichen (bis 20 Jahre), welche in der Schweiz wohnhaft sind oder hier behandelt werden. Die Tumoren werden kodiert nach der Internationalen Klassifizierung der Krankheiten für die Onkologie, 3. Revision (ICD-O-3) und der Internationalen Klassifizierung für Krebserkrankungen im Kindesalter, 3. Revision (ICCC-3)¹.

Gesammelte Daten: Das SKKR sammelt demographische Daten, Namen und Adresse bei Diagnose, wichtige Informationen zu Familienanamnese und Vorerkrankungen, diagnostische Angaben (exakte Diagnose, Lokalisation und Morphologie des Tumors,

¹ Leiterin, Schweizer Kinderkrebsregister, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern, Finkenhubelweg 11, 3012 Bern.

² Président du SPOG, Unité d'hémato-oncologie pédiatrique, DMCP, 1011 Lausanne - CHUV.

Stadium, Metastasen) sowie detaillierte Angaben zu Behandlung und Prognose (Behandlungsmodalitäten, Einschluss in klinische Studien, Daten von Remission und Rückfällen, Spätfolgen, Zweitumoren und Tod).

Vom Klinischen Tumorregister zum Nationalen Kinderkrebsregister

Bis anhin sammelte das SKKR die Patientendaten ausschliesslich via die neun Abteilungen für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (Aarau, Basel, Bern, Genf, Lausanne, Luzern, St. Gallen, Tessin, Zürich). Dies basierte auf der Annahme, dass praktisch alle pädiatrischen Tumorpatienten in der Schweiz in einer dieser Abteilungen behandelt werden. Nur diese Zentren haben ein multidisziplinäres spezialisiertes Team und erfüllen alle Voraussetzungen für eine optimale Betreuung inklusive Einschluss in internationale Therapieoptimierungsstudien.

Ein in den letzten zwei Jahren durchgeführter Vergleich des Datensatzes des SKKR mit demjenigen der kantonalen Krebsregister (in denjenigen Kantonen, wo solche bestehen) zeigte jedoch, dass nur etwa 85% der krebskranken Kinder dieser Kantone im SKKR erfasst waren. Um eine flächendeckende Erfassung aller kindlichen Krebspatienten zu erreichen, muss das Kinderkrebsregister in Zukunft Daten aus verschiedensten Quellen sammeln. Dies beinhaltet zum Beispiel Meldungen aus anderen Spitälern, Pathologie- und Zytologieberichte und regelmässigen Datenaustausch mit den kantonalen Krebsregistern.

Datenschutzaspekte

Seit 2004 besass das SKKR eine Sonderbewilligung der Schweizerischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung. Diese wurde im Juni 2007 in eine generelle Krebsregisterbewilligung umgewandelt.

Die Expertenkommission besteht seit Inkrafttreten des Schweizerischen Datenschutzgesetzes, Art. 321 bis StGB im Jahre 1993 und erlässt Bewilligungen für Forschungsprojekte, Spitäler und Institute sowie für Medizinalregister. Grundsätzlich dürfen laut Datenschutzgesetz Patienten-

daten für die Forschung nur mit Einwilligung des Patienten oder anonymisiert verwendet werden. Ist dies nicht möglich, so kann bei der Expertenkommission eine Bewilligung beantragt werden.

Die Voraussetzungen für den Erhalt einer solchen Bewilligung sind:

- Dass die Patienten über ihr Recht, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen, aufgeklärt worden sind (sog. Vetorecht) und dass sie die Verwendung nicht ausdrücklich verweigert haben.
- Dass die Forschung mit anonymisierten Daten nicht durchführbar ist. Dafür können verschiedene Gründe vorliegen (z. B. Vermeidung von Doppelerfassungen oder Erfassung weiterer Daten, für die die Identität des Patienten bekannt sein muss).
- Dass es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung der Patienten einzuholen (z. B. bei verstorbenen oder umgezogenen Patienten).
- Dass die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen der Patienten überwiegen. Dies bedingt eine Abwägung zwischen den Interessen der Patienten an der Geheimhaltung ihrer Daten und den Interessen am konkreten Forschungsvorhaben, welches z. B. einer grossen Zahl von Betroffenen nützen, Behandlungsmöglichkeiten verbessern oder allgemein dem Fortschritt im Bereich der Medizin dienen kann.

Diese Voraussetzungen werden durch populationsbasierte Krebsregister klar erfüllt, und die kantonalen Krebsregister besitzen deshalb alle eine solche Registerbewilligung. Ihre Erfahrungen damit sind ausgezeichnet. Es kommt nur sehr selten vor, dass Patienten wünschen, dass Ihre Daten nicht gespeichert werden

Seit dem 25. Juni 2007 besitzt das Kinderkrebsregister eine solche Registerbewilligung und ist berechtigt, nicht anonymisierte Personendaten über Kinder und Jugendliche zu sammeln, die an Krebs erkrankt sind und in der Schweiz Wohnsitz haben oder hier behandelt werden. Die Bewilligung wird ebenfalls erteilt an sämtliche in der Schweiz praktizierenden Ärzte, Spitalärzte sowie deren Hilfspersonen, Institute für Pathologie, medizinische Laboratorien und Ins-

titutionen, die statistisches Datenmaterial sammeln (z. B. Bundesamt für Statistik). Es erlaubt diesen Personen und Institutionen, Daten ihrer Patienten weiterzuleiten, ohne dabei das Berufsgeheimnis zu verletzen.

Voraussetzung ist, dass strenge Datenschutzvorkehrungen eingehalten werden. Diese beinhalten die Aufbewahrung aller Dokumente in abgeschlossenen Räumen, eine absolute Verschwiegenheitsverpflichtung aller Mitarbeiter des Kinderkrebsregisters, das Führen der Datenbank auf einem hochgesicherten speziellen Server und eine getrennte Speicherung und restriktive Zugänglichkeit der Personendaten. Zur Auswertung werden Einzeldaten in anonymisierter Form und nur an Universitäten, wissenschaftliche Institute oder vergleichbare Einrichtungen übermittelt.

Informationspflicht der behandelnden Ärzte

Die Personen, deren Daten an das Schweizer Kinderkrebsregister weitergeleitet werden, müssen darüber aufgeklärt sein, dass sie das Recht haben, die Weiterleitung und Verwendung ihrer Daten zu verweigern (**Aufklärung und Vetorecht**). Diese Aufklärungspflicht betrifft primär die behandelnde Ärzteschaft. Diese steht in direktem Kontakt zu den Patienten und kann somit deren Weigerung, ihre Daten zur Verfügung zu stellen, zur Kenntnis nehmen und dafür sorgen, dass diese beachtet wird. Für die Aufklärung der Patienten und deren gesetzlicher Vertreter über ihre Rechte genügt eine generelle Form, z. B. eine Aufklärung in einer Patienteninformationsbroschüre, einem Aushang in der Praxis oder einem Merkblatt. Sollte ein Patient oder dessen rechtliche Vertreter beim behandelnden Arzt das Veto einlegen so ist dieser verpflichtet, dies der Leitung des Kinderkrebsregisters zu melden. Dann können auch Angaben zu diesem Patienten aus anderen Quellen (z. B. Laborberichte) anonymisiert werden.

Weiterführende Informationen und Materialien zur Patientenaufklärung

Detaillierte Angaben zur Methodik und ausgewählte Ergebnisse des Schweizer Kinderkrebsregisters sind auf der SKKR Homepage (www.kinderkrebsregister.ch), in Jahresberichten^{2), 3)} und Publikationen⁴⁾⁻⁷⁾.

Die Bewilligung der Eidgenössischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung ist gleichfalls auf der Homepage des SKKR (www.kinderkrebsregister.ch), der Homepage der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (www.swiss-paediatrics.org) und der Homepage der SPOG (www.spog.ch) unter dem Punkt «Organisation», «Kinderkrebsregister» (SKKR) einsehbar. Die Homepage der Expertenkommission beim Bundesamt für Gesundheit enthält detaillierte generelle Informationen zu diesen Bewilligungen (www.bag.admin.ch/org/02329/index.html?lang=de).

Wir haben zwei **Unterlagen für die Patienteninformation** vorbereitet, welche bei Bedarf durch die behandelnden Ärzte verwendet werden können: Ein kleines Plakat zum Aufhängen in Praxis oder Klinik und ein kurzer Text zum Einfügen in Patientenbroschüren. Diese Materialien können ebenfalls heruntergeladen werden von folgenden Homepages: Schweizer Kinderkrebsregister (www.kinderkrebsregister.ch), Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (www.swiss-paediatrics.org) und Swiss Pediatric Oncology Group (www.spog.ch).

Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Claudia Kuehni
FMH Kinder- und Jugendmedizin,
speziell Pädiatrische Pneumologie
Schweizer Kinderkrebsregister
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Universität Bern
Finkenhubelweg 11
3012 Bern

Tel: +41 (0)31 631 35 07
Fax: +41 (0)31 631 35 20

kuehni@ispm.unibe.ch
www.kinderkrebsregister.ch; www.ispm.ch

Literaturverzeichnis:

- 1) Steliarova-Foucher E, Stiller C, Lacour B, Kaatsch P. International Classification of Childhood Cancer, third edition. *Cancer* 2005; 103: 1457–67.
- 2) The Swiss Childhood Cancer Registry. Annual Report 2004. www.kinderkrebsregister.ch/Daten/SKKR_AnnualReport_2004.pdf.
- 3) The Swiss Childhood Cancer Registry. Annual Report 2005/2006. www.kinderkrebsregister.ch/Daten/SKKR_AnnualReport_2005_2006.pdf.
- 4) Michel G, von der Weid N, Zwahlen M, Adam M, Rebholz CE, Kuehni CE. The Swiss Childhood Cancer Registry: rationale, organisation and results for the years 2001-2005. *Swiss Med Wkly* 2007; 137: 502–509.
- 5) Michel G, von der Weid N, Zwahlen M, Redmond S, Strippoli MPF, Kuehni CE. Incidence of childhood cancer in Switzerland: the Swiss Childhood Cancer Registry. *Pediatr Blood Cancer* 2008; 50: 46–51.
- 6) Von der Weid N. Late effects in long-term survivors of ALL in childhood: Experiences from the SPOG late effects study. *Swiss Med Wkly* 2001; 131: 180–187.
- 7) Von der Weid N, Mosimann I, Hirt A, Wacker P, Nenadov Beck M, Imbach P, Caflisch U, Niggli F, Feldges A, Wagner HP. Intellectual outcome in children and adolescents with acute lymphoblastic leukaemia treated with chemotherapy alone: age- and sex-related differences. *Eur J Cancer* 2003; 39(3): 359–65.