

Klinisches Krebsregister NRW - Konzeptmodell 2.0 -

Flächendeckende klinische Krebsregistrierung
in Nordrhein-Westfalen auf der Basis obligat
elektronischer Datenverarbeitung



Krebsgesellschaft
Nordrhein-Westfalen e.V.



Klinisches Krebsregister NRW
- Konzeptmodell 2.0 -

Flächendeckende klinische Krebsregistrierung
in Nordrhein-Westfalen auf der Basis obligat
elektronischer Datenverarbeitung

Impressum

Herausgeber: Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.
Volmerswerther Str. 20
40221 Düsseldorf
Tel.: 02 11 / 15 76 09 - 90
info@krebsgesellschaft-nrw.de

Autoren: Dr. Oliver Heidinger, Prof. Dr. Jörg Haier, Burkhard Fischer
Unter Mitwirkung von:
Anna Arning, Dr. Andrea Gilles, Dr. Hans-Georg Huber,
Dr. Bernd Schütze, Dr. Johannes Selbach, Dr. Manfred Wienand

Redaktion: A. Arning, Krebsgesellschaft NRW
Gestaltung: D. Oelschläger, Krebsgesellschaft NRW

Dezember 2013

Alle Rechte, insbesondere das Recht auf Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der Krebsgesellschaft NRW reproduziert werden.

Editorial

Seit September 2011, also noch vor der Gesetzgebung durch den Bund im April 2013, hat sich in der Krebsgesellschaft NRW eine Arbeitsgruppe mit dem Thema „Klinisches Krebsregister für Nordrhein-Westfalen“ befasst.

Im Juni 2012 legte diese Arbeitsgruppe unter dem Titel „Melden ohne Medienbruch“ einen ersten Konzeptentwurf beim Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPA) vor. Das Ministerium begrüßte die Ergebnisse der Arbeitsgruppe und empfahl der Krebsgesellschaft NRW die Weiterentwicklung dieses Grundkonzepts unter Einbeziehung aller Stakeholder des selbstverwalteten Gesundheitswesens. Dies geschah ab Januar 2013 in einem mehrmonatigen Diskussions- und Abstimmungsprozess, dessen Ergebnis das nun vorliegende, konsentrierte „Konzept 2.0 für ein Klinisches Krebsregister Nordrhein-Westfalen“ ist. Es stellt nicht nur die strukturellen und gesetzlichen Vorgaben sowie deren (technische) Umsetzungsmöglichkeiten für NRW dar, sondern bündelt die teilweise recht unterschiedlichen Erwartungen, Sichtweisen und Realisierungsoptionen der beteiligten Institutionen zu einem tragfähigen Gesamtkonzept.

Im Wissen darum, dass mit Vorlage dieses Konzeptpapiers die eigentlichen Prozesse zur Realisierung eines klinischen Krebsregisters für NRW erst beginnen, danken wir allen Beteiligten für ihr außergewöhnliches Engagement und hoffen zugleich auf weiterhin konstruktive Zusammenarbeit, um das Krebsregister NRW schon in naher Zukunft an den Start bringen zu können - zum Wohle der vielen Menschen, die auch in den kommenden Jahren an Krebs erkranken werden und die zu Recht auf eine immer bessere Qualität der therapeutischen Versorgung hoffen.

Düsseldorf im Dezember 2013



Prof. Dr. H. Jürgens
Vorstandsvorsitzender Krebsgesellschaft NRW

Arbeitsgruppe „Klinisches Krebsregister“ der Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.

Vertreter folgender Institutionen, Verbände und Bereiche haben seit Januar 2013 in der Arbeitsgruppe mitgewirkt:

Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.:

Anna Arning, Projektleitung
Prof. Dr. Heribert Jürgens, Vorstandsvorsitzender
Martin Litsch, Vorstandsmitglied
Dr. Johannes Selbach, Vorstandsmitglied
Dr. Theodor Windhorst, Vorstandsmitglied
Prof. Dr. Werner Schlake, Vorstandsmitglied
Prof. Dr. Martin Schuler, Vorstandsmitglied

Epidemiologisches Krebsregister NRW:

Dr. Oliver Heidinger

Krankenhausesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.:

Matthias Blum
Burkhard Fischer

Universitätsmedizin:

Andreas Bernschein, Kirsten Funke, CIO Köln/Bonn
Prof. Dr. Norbert Gattermann, Universitätstumorzentrum Düsseldorf
Prof. Dr. Jörg Haier, Comprehensive Cancer Center Münster
Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel, Westdeutsches Tumorzentrum Essen
Prof. Dr. Ruth Knüchel-Clarke, Universitätsklinikum Aachen
Anja Köchel, Universitätsklinikum Aachen
Dr. Stefan Palm, Westdeutsches Tumorzentrum Essen
Dr. Bernd Schütze, Universitätstumorzentrum Düsseldorf

Ärztetkammern und Kassenärztliche Vereinigungen:

Yves Bodack, KV WL
Dr. Jochen Bredehöft, ÄK WL
Dr. Andrea Gilles, ÄK WL
Dr. Hans-Georg Huber, ÄK NO
Prof. Dr. Susanne Schwalen, ÄK NO

Selbsthilfeverbände:

Rita Brehm, der Dt. Ilco, Landesverband NRW
Martin Buchert, Landesverband Prostatakrebs Selbsthilfe NRW e.V.
Petra Kunz, Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V., Landesverband NRW
Dieter Prey, Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V.
Dr. Manfred Wienand, Non-Hodgkin-Lymphome Hilfe NRW e.V.

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort	09
2.	Einleitung	11
3.	Konzeptionelle Grundlagen	13
4.	Struktur und Organisation	17
5.	Zielgruppenspezifische Aufgabendefinition	19
5.1.	Klinisches Krebsregister als Kommunikationsplattform	21
5.2.	Kommunikationsinhalte und -wege	21
5.3.	Änderung rechtlicher Rahmenbedingungen	22
6.	Datenfluss	23
6.1.	Funktionelle Gliederung des Krebsregisters NRW	23
6.2.	Meldewege	26
6.2.1.	XML-Datenübertragung im Schema der sektorübergreifenden Qualitätssicherung	28
6.2.2.	XML-Datenübertragung im Schema des Krebsregisters Baden-Württemberg	29
6.2.3.	XML-Datenübertragung im Schema des EKR-NRW mittels Meldesoftware EpiCan	29
6.3.	Kommunikationsinfrastruktur	30
6.3.1.	Verschlüsselte Internetkommunikation	31
6.3.2.	KV-SafeNet	31
6.3.3.	Telematikinfrastruktur	32
6.3.4.	Datenfluss im Krebsregister NRW: grafische Zusammenfassung	32
6.4.	Datenschutz	34
6.4.1.	Allgemeines	34
6.4.2.	Empfehlungen zu datenschutzrechtlichen Regelungen auf Landesebene	35
6.5.	Ausblick	38
7.	Erfassung von Daten	40
7.1.	Grundlagen	40
7.2.	Technische Umsetzung	41
7.3.	Integration in die Arbeitsprozesse (Workflow) und IT-Systeme	41
7.4.	Perspektive: Krebsregister als einrichtungsübergreifende, behandlungsbegleitende onkologische Kommunikationsplattform	42



8.	Qualitätssicherung der Arbeit des KKR und seiner Regionalbüros	43
9.	Auswertungen	45
9.1.	Auswertungskonzept	45
9.2.	Zielgruppenspezifische Zugangsformen	46
9.2.1.	Auswertungen für Melder	46
9.2.2.	Zugang zu Krebsregisterdaten zu Forschungszwecken	46
10.	Feedback an Melder	47
10.1.	Rückmeldung zur Datenvalidität	47
10.2.	Rückmeldung zu Leistungsdaten	47
10.3.	Benchmarking	47
10.4.	Regionale Onkologische Qualitätskonferenzen	48
10.5.	Zusammenarbeit mit Organkrebszentren und Onkologischen Zentren	49
11.	Registerprotokoll und Methodenhandbuch	50
12.	Zusammenfassung der Empfehlungen	51
13.	Abkürzungsverzeichnis	56
14.	Glossar	58

1. Vorwort

Die Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen setzt sich seit 60 Jahren für die Verbesserung der Versorgung krebskranker Menschen ein. Zu ihren Aufgaben gehören unter anderem die Erforschung von Krebskrankheiten, die Förderung von Präventions-, Früherkennungs- sowie Behandlungs- und Nachsorgemaßnahmen, die Kooperation und Abstimmung mit anderen Organisationen, die der Krebsbekämpfung dienen, die Fachberatung und der Wissenstransfer für alle Beteiligten im Gesundheitswesen sowie im Besonderen auch die Unterstützung der epidemiologischen Krebsregistrierung in Nordrhein-Westfalen. So ist die Krebsgesellschaft NRW gemeinsam mit den Ärztekammern, den Krankenkassen, der Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Vereinigungen in NRW Gesellschafterin der Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH (EKR NRW gGmbH). Der Vorsitz im Fachbeirat des Krebsregisters obliegt der Krebsgesellschaft NRW. Der Vorsitzende der Krebsgesellschaft NRW (derzeit Herr Prof. Dr. Heribert Jürgens) ist zugleich Vorsitzender des Fachbeirates. Aufgabe des Fachbeirates ist es, das Register in seinem Ziel zu unterstützen, ein flächendeckendes, vollzähliges und vollständiges epidemiologisches Krebsregister für NRW zu erreichen und die Daten für Gesundheitspolitik, Gesundheitswesen und Öffentlichkeit verfügbar zu machen. Vor diesem Hintergrund sieht sich die Krebsgesellschaft NRW besonders aufgerufen, die aktuellen Entwicklungen im Hinblick auf die klinische Krebsregistrierung aktiv mit zu gestalten.

Deutschland verfügt – auch im internationalen Vergleich – über ein hoch entwickeltes Gesundheitssystem, das jeder Person Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen und im Falle einer Krebsdiagnose umfassende Maßnahmen der Therapie und Nachsorge von Krebserkrankungen anbietet. Trotz erheblicher Fortschritte in der Krebsbehandlung steht Deutschland, wie andere vergleichbare Industrienationen, vor wachsenden Herausforderungen bei der Krebsbekämpfung. Im Vordergrund steht insbesondere die demographisch bedingte absolute Zunahme an Krebserkrankungen. Krebs ist mit mehr als 218 000 Todesfällen pro Jahr die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Vor diesem Hintergrund wurde der Nationale Krebsplan initiiert, um die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen und die Qualitätssicherung sowie die Patientenorientierung zu stärken und weiter voranzubringen. Ein wesentlicher Schwerpunkt der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans liegt in der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und deren Qualitätssicherung. Besondere Priorität bei den bereits beschlossenen Empfehlungen wird dem flächendeckenden Aufbau/ Ausbau von klinischen Krebsregistern unter einheitlichen Rahmenbedingungen beigemessen. Mit der Erfassung von Daten über das Auftreten sowie insbesondere die Behandlung und den Verlauf onkologischer Erkrankungen sowohl in der ambulanten als auch stationären Versorgung mit Auswertung, Rückmeldung und Darstellung der Prozess- und vor allem Ergebnisqualitäten der medizinischen Leistungen unterstützen klinische Krebsregister eine leitliniengerechte Versorgung, ermöglichen eine möglichst flächendeckende Beurteilung der Qualität der (individuellen) Krebstherapie und tragen so dazu bei, Qualitätspotentiale in der onkologischen Versorgung zu erkennen und zu aktivieren.

Inzwischen hat die Umsetzungsphase des Nationalen Krebsplans begonnen. So trat am 9. April 2013 das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG) in Kraft. Dieses Gesetz regelt die wesentlichen Mindestvoraussetzungen, die notwendig sind, um bundesweit einen Nutzen aus der klinischen Krebsregistrierung zu ziehen und belastbare Daten zur onkologischen Versorgung zu erhalten. Bei der konkreten Organisation und den Verfahrensregelungen zur klinischen Krebsregistrierung besitzen die Länder Gestaltungsfreiheit. Damit sind Lösungen zur klinischen Krebsregistrierung möglich, die auf die onkologische Versorgungslandschaft und die bereits vorhandenen Strukturen epidemiologischer und klinischer Krebsregistrierung in den einzelnen Ländern zugeschnitten sind. Darüber hinaus entscheiden die Länder in welcher Form andere Qualitätssicherungsprogramme (z.B. der Externen Qualitätssicherung) einbezogen werden. Das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) setzt im Hinblick auf die flächendeckende klinische Krebsregistrierung lediglich den Rahmen für die weitere Ausgestaltung durch die Länder. Das Gesetz stellt es den Ländern frei, wie viele klinische Krebsregister eingerichtet werden sollen, wie diese organisiert sind und nach welchen Verfahren sie arbeiten.

In Nordrhein-Westfalen existiert zwar aktuell kein landesweit etabliertes klinisches Krebsregister, das übergreifend die Möglichkeit bietet, das Schicksal onkologischer Patientinnen und Patienten in NRW zu verfolgen. Beim Aufbau eines klinischen Krebsregisters NRW kann jedoch auf ein Netzwerk aus den teilweise noch intakten Strukturen der Onkologischen Schwerpunkte (insbesondere im Landesteil Westfalen-Lippe), den Tumorzentren überwiegend an Universitätskliniken und den sich neu entwickelnden Organzentren, Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren (CCC) zurückgegriffen werden. Das Klinische Krebsregister NRW kann zukünftig allen Beteiligten und Betroffenen relevante Informationen über Krebserkrankungen und die onkologische Versorgung in NRW liefern.

Die Krebsgesellschaft NRW hatte bereits im September 2011 eine Arbeitsgruppe „Klinisches Krebsregister“ ins Leben gerufen, die seither unter dem Vorsitz von Herrn Prof. Dr. Heribert Jürgens an einem Modellkonzept zur flächendeckenden Implementierung einer klinischen Krebsregistrierung im Land NRW arbeitet. Ein erster Entwurf hierzu wurde im Juni 2012 vorgelegt (Konzeptpapier „Melden ohne Medienbruch“)¹ und vom Landesgesundheitsministerium positiv zur Kenntnis genommen.

In die Entwicklung der jetzt vorliegenden zweiten Stufe der Konzeption wurden die Partner der Selbstverwaltung einbezogen. Die Ausarbeitung des vorliegenden Konzeptes erfolgte unter Beteiligung folgender Institutionen:

- Krebsgesellschaft NRW, einschließlich Vertreter
 - der Selbsthilfeorganisationen
 - der Universitätsmedizin NRW
 - des Epidemiologischen Krebsregisters NRW
 - der niedergelassenen u. stationären onkologischen Leistungserbringer
- Krankenhausgesellschaft NRW
- Ärztekammern Westfalen-Lippe und Nordrhein
- Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
- Vertreter einzelner Krankenkassen

¹ „Melden ohne Medienbruch“, Krebsgesellschaft NRW 2012, http://www.krebsgesellschaft-nrw.de/d_arbeitsgruppen/ArbeitsgruppeKlinischesKrebsregister

2. Einleitung

Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Forschungseinrichtungen sowie nicht zuletzt politische Entscheidungsträger sind auf zuverlässige Informationen über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Sie benötigen diese Informationen unter anderem, um die Umsetzung einer leitliniengerechten Versorgung zu prüfen, durch Leistungsvergleich die Qualität der onkologischen Versorgung zu optimieren, um Erkenntnisse zum Nutzen und zur Wirtschaftlichkeit innovativer Krebstherapien zu gewinnen sowie als Grundlage für die Versorgungsforschung und -steuerung. Als Instrumentarium, das zur Darstellung onkologischer Versorgungsqualität und damit zur Schaffung von Qualitätstransparenz geeignet ist, haben sich nach Auffassung der Beteiligten des Nationalen Krebsplans die klinischen Krebsregister in Kooperation mit den epidemiologischen Krebsregistern erwiesen. Im Gegensatz zur epidemiologischen Krebsregistrierung (mit nur zwei Meldezeitpunkten: erstens zum Zeitpunkt der inzidenten Neuerkrankung und zweitens zum Zeitpunkt des Versterbens) wird in der klinischen Krebsregistrierung der gesamte Erkrankungsverlauf einer Patientin oder eines Patienten von der Diagnose über die einzelnen Therapieabschnitte bis zum Ende der Nachsorge bzw. bis zum Tod inklusive auftretender Rezidive und Metastasen sowie dazugehöriger Sekundärtherapien und therapiebedingter Nebenwirkungen betrachtet. Dabei ist die onkologische Behandlung gekennzeichnet durch eine Beteiligung vieler verschiedener Fachdisziplinen und den häufigen Wechsel zwischen Versorgungseinrichtungen in unterschiedlichen Sektoren. Für eine möglichst umfassende und vollzählige Erfassung und Darstellung der onkologischen Versorgung müssen deshalb alle am Behandlungsprozess Beteiligten mit den klinischen Krebsregistern nachhaltig zusammenarbeiten.

Das KFRG formuliert im neuen § 65c SGB V die Aufgaben klinischer Krebsregister wie folgt:

- die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind,
- die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,
- den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,



- die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
- die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
- die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,
- die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
- die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

3. Konzeptionelle Grundlagen

Da der Bundesgesetzgeber mit dem KFRG vom 9. April 2013 einen verbindlichen Rahmen für die weitere Ausgestaltung der klinischen Krebsregistrierung durch die einzelnen Länder setzt sowie grundsätzliche Mindestvoraussetzungen für die Implementierung klinischer Krebsregister definiert, werden nachfolgend die konzeptionellen Vorgaben des KFRG beschrieben, da diese bei den Planungen zur Organisation und zum Verfahren der klinischen Krebsregistrierung in Nordrhein-Westfalen dringend berücksichtigt werden müssen: Die klinische Krebsregistrierung in den Ländern muss flächendeckend, vollzählig und vollständig erfolgen. Die so zusammengetragenen onkologischen Daten sollen dann jährlich landesbezogen ausgewertet werden. Die Erfassung der Daten hat dabei behandlungsortbezogen auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), welcher die Anforderungen bezüglich der Tumordokumentation durch die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) inhaltlich vollständig abbildet, und der diesen Basisdatensatz organspezifisch ergänzenden Module zu erfolgen.

Ferner ist zu berücksichtigen, dass für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung durchführt, die klinischen Krebsregister z.B. als Datenannahmestellen einbezogen werden sollen, um den Leistungserbringern eine Datenübermittlung an verschiedene Qualitätssicherungsstellen im Sinne der Datensparsamkeit und Dokumentationseffizienz zu ersparen.

Denn grundsätzlich sind die Erfassungsraten der Krebsregister und die Qualität der dokumentierten Daten ganz wesentlich von der Kooperationsbereitschaft der für die Dokumentation verantwortlichen Personen abhängig. Parallele Dokumentationsschienen mit wiederholter Erfassung gleicher Sachverhalte überstrapazieren nicht nur die personellen Ressourcen, sondern wirken auch in erheblichem Maße demotivierend und beeinträchtigen insofern gravierend die Qualität und damit valide Auswertbarkeit der erhaltenen Daten. Ziel muss es sein, Daten synergetisch zu nutzen und damit dem jeweiligen Leistungserbringer Mehrfachdokumentationen zu ersparen. Darüber hinaus muss ein entsprechendes Konzept die Neutralität und adäquate fachliche Qualifikation der Datensammel- und -bearbeitungsstelle berücksichtigen, um die Beurteilung qualitätsabhängiger Faktoren in der onkologischen Versorgung optimal zu gewährleisten. Es muss nahe an der Versorgung ausgerichtet sein und deren Vertrauen besitzen, zugleich aber Unabhängigkeit von den einzelnen Leistungserbringern und deren Trägern sowie auch Kostenträgern und anderen Interessenvertretern beinhalten. Die Nähe zur Versorgungsstruktur muss Rückfragen zur Datenqualität zuverlässig und effektiv ermöglichen und diese damit verbessern. Die Trägerunabhängigkeit stützt zudem die analysierten Daten mit der notwendigen Glaubwürdigkeit und Transparenz aus, die Öffentlichkeit, Entscheidungsträger, Kostenträger und Patienten erwarten.

Das Datenflussmodell sollte es allen an der Dokumentation und Datenübermittlung beteiligten Einrichtungen ermöglichen, das Versorgungsgeschehen prozessbegleitend



nicht nur zu analysieren, sondern möglichst auch aktiv zu unterstützen. Klinische Krebsregistrierung soll also nicht als Kontrollsystem mit Einwegübermittlung verstanden werden, sondern als integraler Bestandteil einer sektorenübergreifenden und vernetzten Krebsmedizin. In der interdisziplinären und intersektoralen Versorgung wird es entscheidend sein, dass alle relevanten Versorgungsträger Zugang zu ihren Ergebnissen haben und strukturierte Kommunikationsprozesse diese Ergebnisse begleiten. Ein Krebsregister NRW mit den beiden Bestandteilen der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung sollte in diesem vielfältigen Kommunikationsprozess eine Schlüsselrolle spielen. Ziel ist die Schaffung einer medizinischen Dienstleistungsinfrastruktur für Patienten wie auch für Leistungserbringer. Ein klinisches Krebsregister ermöglicht den Leistungserbringern, auf die Daten der jeweils von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten im Krebsregister NRW zuzugreifen. Bei Implementierung des klinischen Krebsregisters als Kommunikationsplattform (entspr. §65c Abs. 1 Zif. 4 SGB V), besteht die Möglichkeit, dass dieses nicht nur qualitätsreflektierend, sondern auch qualitätsfördernd und effektivitätssteigernd wirksam wird.

Pathologische, operative, strahlentherapeutische und medikamentöse Befund- und Behandlungsbeiträge sowie Ergebnisse therapiebegleitender Diagnostik und von Nachsorgeuntersuchungen sollen im Krebsregister NRW zu validen Abbildungen von Krankheitsverläufen zusammengeführt werden. Das heißt, alle Kliniken und Ärzte in NRW sollten mit dieser Kommunikationsplattform der (klinischen) Krebsregistrierung kooperieren und damit die onkologische Versorgung in NRW flächendeckend und sektorenübergreifend erfassen. Auf diesem Weg wird eine regionenbezogene und landesweite Versorgungsforschung ermöglicht, die u.a. Grundlage für die Weiterentwicklung von onkologischen Behandlungsleitlinien ist. Darüber hinaus muss gewährleistet sein, dass die wertvolle Datenbasis eines klinischen Krebsregisters bei frühestmöglicher Anonymisierung auch für Fragen der klinischen und translationalen medizinischen Forschung, im Hinblick auf klinisch-epidemiologische Fragestellungen sowie für die Anbindung von Biobanken und die Integration in überregionale Forschungsverbünde (z.B. das CCC-Netzwerk) und Studiengruppen usw. genutzt werden kann.

Die Erfassung von Daten zum Gesundheitszustand eines Menschen ist sehr sensibel. Es ist in unser aller Interesse, dass sie strengen Umgangsregeln und gesetzlichen Normierungen unterliegt. Neben dem zu gewährleistenden Schutz der persönlichen Informationen sowohl über Patientinnen und Patienten als auch über behandelnde Ärztinnen und Ärzte muss ein modernes Konzept zur klinischen Krebsregistrierung aber gleichzeitig auch das Interesse der Patientinnen und Patienten an einer qualitätsgesicherten medizinischen Behandlung in den Blick nehmen. Hierfür ist ein hohes Maß an zeitnahe Informationsaustausch im Behandlungszusammenhang erforderlich. Daten aus unterschiedlichen Bereichen der interdisziplinären und intersektoralen Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten müssen fallbezogen in einer spezifischen Patientendokumentation zusammengeführt werden, um die Qualität medizinischer Entscheidungsprozesse und deren Wirkungen beurteilen zu können. Dabei darf es im System zum Datenfluss und zur Datenhaltung von Krebsregisterdaten außerhalb der unmittelbar an der Patientenversorgung beteiligten Personen nieman-

dem möglich sein, ohne Einwilligung der jeweiligen Patientinnen und Patienten zugleich personenidentifizierbare Merkmale und medizinische Daten einzusehen.

Ein Krebsregister NRW muss unter Nutzung der bisherigen, noch nicht flächendeckenden Registerstrukturen zukünftig allen Beteiligten und Betroffenen relevante Informationen liefern, die Rückschlüsse auf das Ergebnis der Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten wie auch Steuerungsmöglichkeiten (patientenbezogen, auf Einrichtungsebene, regional sowie auf Landesebene) zulassen.

Eine auf weitgehend automatisierten informationstechnologischen Prozessen beruhende klinische Krebsregistrierung wird ein landesweites oder regionenbezogenes Benchmarking jedoch nur dann ermöglichen, wenn suffiziente Validierungs- und Analysestrukturen zur Datenqualität und -bewertung in das Gesamtsystem integriert sind. Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und onkologische Versorgungsfor- schung mit Daten braucht Experten, die statistisch, informationstechnologisch, medi- zinisch sowie hinsichtlich der Strukturen im Gesundheitswesen gebildet sind. Nur so lässt sich ein Prozess etablieren, in dem Versorgungsträger vernetzt sind und eng in regionalen Qualitätskonferenzen (s. Kap. 10.4) kooperieren, um die Leistungsfähigkeit onkologischer Versorgungsstrukturen transparent zu machen und kontinuierlich in der Flächenversorgung weiterzuentwickeln. Dieser Prozess ist regio- nal, kontinuierlich und begleitend zur Versorgung zu gestalten. Je tiefer die Integration der Krebsregistrierung in Patientenversorgung und Forschung erfolgt, desto größer sind Beitrag und Gewinn für die Versorgung(-squalität) und die Wissenschafts-Gemeinschaft.

Das vorliegende Konzeptpapier „Klinisches Krebsregister NRW“ greift die innovativen Vorgehensweisen des existierenden landesweiten epidemiologischen Krebsregisters auf und entwickelt sie unter Berücksichtigung der rasanten Fortschritte bezüglich elektroni- scher Datenspeicherung und -kommunikation weiter. Es berücksichtigt ferner die teilwei- se seit Jahrzehnten bestehenden klinischen Krebsregisterlösungen und Erfahrungen in einzelnen Regionen bzw. Einrichtungen, deren Integration in ein zukünftiges Landeskrebsregister von immenser Bedeutung sowohl für eine erfolgreiche Implementie- rung eines landesweiten Systems als auch für die Fortschreibung bereits bestehender wert- voller Datenbestände ist. Ziel ist es, landesweit informationstechnologische, strukturelle und organisatorische Lösungen zu implementieren, die eine tiefst mögliche Einbindung der (klinischen) Krebsregistrierung in die klinischen Versorgungsstrukturen zulassen und onkologische Behandlungsabläufe möglichst frühzeitig und umfassend unterstützen.

Essentiell ist die Nutzung von etablierten Schnittstellen zu allen klinischen Tumordokumentationssystemen des deutschen Gesundheitssystems, eine definierte Anbindung an Klinik- und Praxisinformationssysteme und die Integration bereits im Land NRW etablierter einrichtungs- und regionenbezogener Register- und Dokumentationsstrukturen. Eine qualitativ hochwertige Dokumentation bei den Leistungserbringern steht und fällt zudem mit einer auskömmlichen Meldevergütung, damit qualifiziertes Personal und geeignete Softwarewerkzeuge vorgehalten werden können. Details hierzu werden bundesweit einheitlich geregelt werden, weshalb sie nicht Bestandteil des vorliegenden Konzeptpapiers sind.

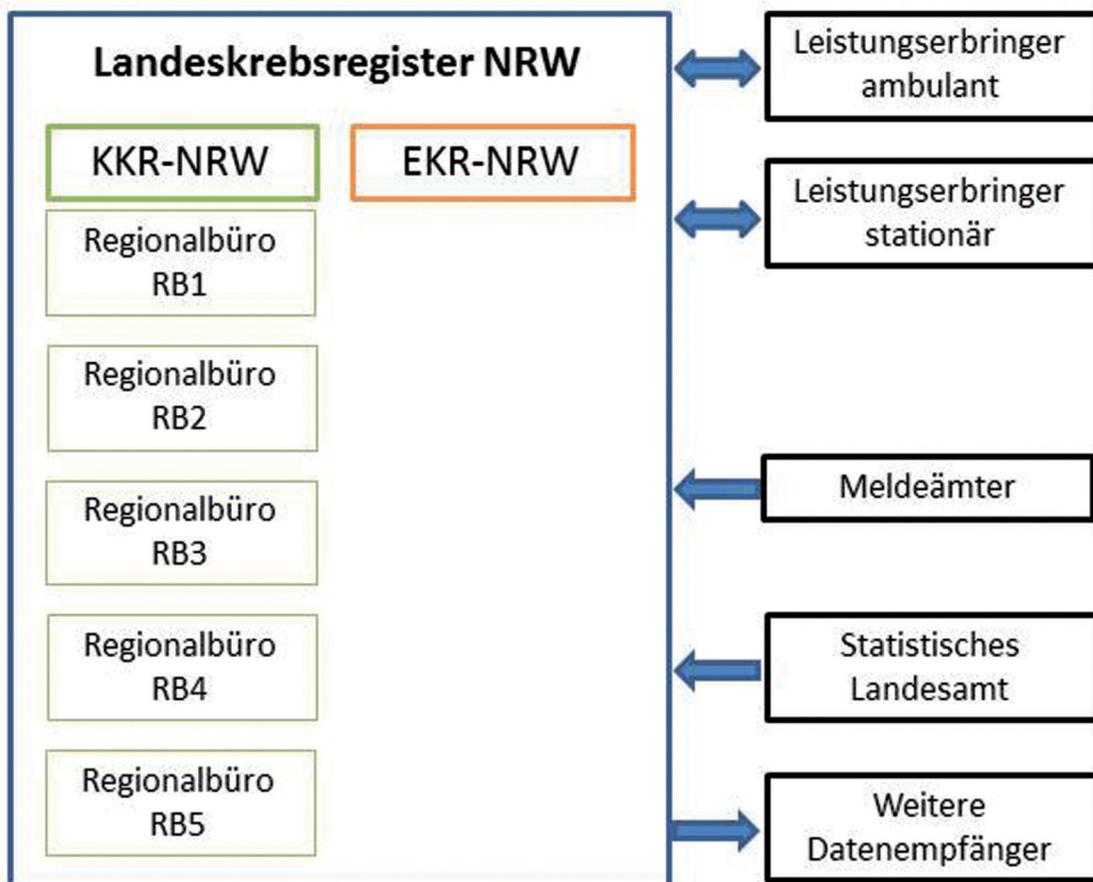


Abbildung 1: Grundstruktur eines Landeskrebsregisters NRW in Kooperation mit Leistungserbringern und weiteren Datenempfängern. Die aufgeführten 5 Regionalbüros orientieren sich hinsichtlich der Anzahl an der empfohlenen Größe der Einzugsbereiche und könnten sich an Regierungsbezirke in NRW anlehnen.

4. Struktur und Organisation

Krebserkrankungen stellen in Deutschland wie in allen westlichen Industrienationen eine besondere gesundheitspolitische Herausforderung dar. Krebsregister, die einen wichtigen Beitrag zur Krebsbekämpfung leisten sollen, werden zukünftig im besonderen öffentlichen Interesse stehen.

Die Trägerschaft eines zukünftigen Landeskrebsregisters muss so gestaltet sein, dass diese die unabhängige Aufgabenerfüllung gewährleistet. Aufgrund der inhaltlichen Nähe mit bidirektionalen Kooperationen (Daten-, Erfahrungs- und Kompetenzaustausch) und der daraus zu erwartenden Synergieeffekte wird empfohlen, eine gemeinsame Dachstruktur für das Epidemiologische Krebsregister NRW und das zukünftige Klinische Krebsregister NRW im Sinne eines Landeskrebsregisters für Nordrhein-Westfalen zu etablieren. Natürlich sind hierbei die unterschiedlichen Kernaufgaben der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung zu beachten. Da kapazitätsunabhängige Fixkosten eines Registerstandortes umso mehr ins Gewicht fallen, je kleiner das Einzugsgebiet eines Registers ausfällt, sieht die Arbeitsgruppe für das bevölkerungsreiche Land NRW eine Kombination zwischen einer landeszentralen Krebsregisterdatenbank und regionalen Qualitätskonferenzen, welche von Regionalbüros des KKR organisiert werden, vor. Eine solche Lösung bietet größtmögliche Synergien der Registerinfrastrukturen bei gleichzeitig größtmöglicher Nähe zu den Versorgungseinrichtungen und gewährleistet so eine hohe Datenqualität und Auswertungstransparenz. Die Regionalbüros sollten dabei ein Einzugsgebiet von mindestens 2 Millionen und maximal 4-5 Millionen Einwohnern haben, um eine optimale Effizienz zu erreichen. Rückmeldungen der Auswertungsergebnisse liefern den Leistungserbringern die notwendigen Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess der Qualitätsentwicklung.

Insbesondere regionale Variationen der Ergebnisse zwischen den Leistungserbringern sind der Ausgangspunkt, um mit den Regionalbüros des Klinischen Krebsregisters NRW in einen offenen Dialog zur Optimierung der Versorgung zu finden. So werden Potentiale zur Qualitätsentwicklung erkannt, auf die in der Folge reagiert werden kann.

Die gemeinschaftliche Trägerschaft der für eine Krebsversorgung verantwortlichen Organisationen und Institutionen des Gesundheitswesens in NRW hat sich beim Epidemiologischen Krebsregister NRW bewährt und sollte aufgrund dessen bei der Einführung eines KKR ebenso etabliert werden. Ebenso wie beim Epidemiologischen Krebsregister NRW gewährleistet eine derartige Trägerschaft auch beim KKR eine möglichst breite Akzeptanz des Krebsregisters und trägt dadurch zu einer umfassenden Nutzung der Krebsregisterdaten für die Prävention und Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten bei.

Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die nach der „Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (QesüRL) vorgesehenen Strukturen auf der Landesebene NRW nicht deckungsgleich mit der

Trägerschaft des EKR NRW gGmbH sind und eine entsprechende Weiterentwicklung für ein Landeskrebsregister NRW sinnvoll erscheint, um die notwendige Verknüpfung mit Strukturen und Anforderungen der Externen Qualitätssicherung effektiv zu ermöglichen (entspr. §65c Abs. 1 Zif. 5 SGB V).

Zur steuernden Leitung des Krebsregisters werden eine Geschäftsführung, ein Aufsichtsrat und als Beratungsgremium ein wissenschaftlicher Beirat mit Expertinnen und Experten aus der Krebsforschung, -versorgung und -vorsorge, mit Vertreterinnen und Vertretern von Selbsthilfeorganisationen sowie methodischen Expertinnen und Experten aus Biometrie, Epidemiologie und Medizinischer Informatik empfohlen. Der Aufsichtsrat überwacht die Tätigkeit des klinischen Krebsregisters und übernimmt die ihm durch Gesetz, den Gesellschaftsvertrag und die Geschäftsordnung zugewiesenen Rechte und Pflichten. Der wissenschaftliche Beirat übernimmt weisungsunabhängig die inhaltliche und methodische Beratung der Geschäftsführung des Krebsregisters NRW.

Gemäß den bundesgesetzlichen Rahmenvorgaben (KFRG) sind die Aufgaben der klinischen Krebsregister als besonderes Instrumentarium der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung von den Krankenkassen finanziell zu fördern. Für die Förderung der klinischen Krebsregister legt das KFRG eine bundeseinheitliche fallbezogene Krebsregisterpauschale fest. Damit werden rund 90 Prozent der Betriebskosten der klinischen Krebsregister getragen. Die verbleibenden Betriebskosten entfallen auf das Land NRW. Eine Förderung des infrastrukturellen Aufbaus kann bei der Deutschen Krebshilfe auf der Basis von deren Förderkriterien beantragt werden.

Um eine umfassende Erfüllung aller Aufgaben eines Krebsregisters langfristig auf hohem Qualitätsniveau zu gewährleisten, sind Maßnahmen zu implementieren, die die kontinuierliche und langfristige Optimierung interner Arbeitsabläufe und eine Standardisierung der internen Datenver- und -bearbeitungsverfahren zum Ziel haben. Anforderungen an solche Maßnahmen werden im Kapitel 8 dargelegt.

5. Zielgruppenspezifische Aufgabendefinition

Für ein zukünftiges Klinisches Landeskrebsregister NRW ist es erforderlich, die Strukturen und Leistungen so aufzubauen, dass alle Zielgruppen adäquat von diesem Register profitieren. Zu den wesentlichen Zielgruppen eines solchen Registers gehören:

- Patientinnen und Patienten, Selbsthilfegruppen
- Leistungserbringer
- Öffentlichkeit (Laien, Medien)
- Kostenträger
- Gesundheitspolitik
- Forschung

All diese benannten Zielgruppen haben unterschiedliche Erwartungen und Interessen in Bezug auf die Strukturen und Leistungsfähigkeit eines klinischen Krebsregisters. Zielgruppenübergreifend besteht die grundlegende Anforderung darin, die Qualität der im Register verfügbaren Daten auf einem hohen Niveau zu halten, so dass die aus diesen Daten gewonnenen Erkenntnisse als valide und präzise anzusehen sind.

Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung sollen die Grundlage bilden für eine transparente und sektorenübergreifende Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität auf Landes- und Bundesebene. Gemäß den Vorgaben des Bundesrahmengesetzes sind mindestens einmal jährlich landesbezogene Auswertungen durchzuführen (vgl. § 65c Abs. 1 SGB V). Über die Veröffentlichung von Berichten über die landesbezogenen Auswertungen entscheiden die Länder eigenständig. Dazu ist ein Auswertungskonzept zu erarbeiten und kontinuierlich den gegebenen Anforderungen anzupassen, das zielgruppenspezifische Formen regelmäßiger Veröffentlichungen bzw. Zugänglichmachung von Registerergebnissen enthält. In diesem Auswertungskonzept ist zu berücksichtigen, dass die allgemeine Leistungsfähigkeit des Krebsregisters transparent gemacht wird und darüber hinaus verschiedene Basisanalysen regelmäßig zur Verfügung stehen sollten. Diese Darstellungen müssen die für eine wissenschaftlich korrekte Bewertung wesentlichen Einflussfaktoren berücksichtigen und deren qualitätsabhängige und/oder unabhängige Auswirkungen auf die Ausprägung der Versorgungsfaktoren erläutern. Gleichzeitig sind laientaugliche Verständnishilfen für das Berichtswesen bereitzustellen.

Neben Kostenträgern, Forschungseinrichtungen und politischen Entscheidungsträgern sind Patientinnen und Patienten sowie Einweiser auf zuverlässige und adressatengerechte Informationen über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Sie benötigen diese Informationen, um in die Lage versetzt zu werden, einrichtungsbezogen die Umsetzung einer leitliniengerechten Versorgung zu prüfen, durch Leistungsvergleiche die (Ergebnis-)Qualität der onkologischen Versorgung zu beurteilen, Erkenntnisse zum Nutzen innovativer Krebstherapien zu gewinnen und letztendlich eine informierte Entscheidung bei der Wahl der Behandlungseinrichtung zu treffen. Übergeordnetes Ziel des flächendeckenden Auf- und Ausbaus klinischer Krebsregistrierung ist es unter anderem, in den Regionen Qualitätspotentiale zu

erkennen und auszuschöpfen, um damit flächendeckend in ganz Deutschland bzw. NRW zu einer einheitlichen, hohen und gesicherten Qualität in der onkologischen Versorgung beizutragen.

Neben Auswertungen der onkologischen Versorgung mit Beurteilung einzelner Elemente der Krebsbehandlung müssen die Krebsregister auch populationsbezogene Informationen liefern, die sowohl für die Versorgungsforschung als auch für landespolitische Planungen verwendet werden können. Das Krebsregister muss dazu die Möglichkeiten haben, zumindest jedes erhobene Pflichtmerkmal der Krebsregistrierung auswerten zu können. Die Auswertungen sind dabei so zu strukturieren, dass wohnort- und behandlungsbezogen kontinuierliche Jahrgangskohorten abgebildet werden können. Regionale Benchmarking-Systeme zur Versorgungsqualität und/oder regionale Vergleiche sind zu unterstützen. Diese regionalen Vergleiche ermöglichen zudem für Patientinnen und Patienten Transparenz über das gesamte Versorgungsgeschehen in NRW und bieten ihnen eine Orientierung.

Das klinische Krebsregister versteht sich zudem als Servicepartner für medizinische Leistungserbringer und Melder. Die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der einzelnen Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer für die Sicherung der onkologischen Versorgung ist die wesentliche Aufgabe der Krebsregister. Die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse liefert den Leistungserbringern die notwendigen Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess der Qualitätsentwicklung.

Sowohl einrichtungsinterne als auch die einrichtungsübergreifenden, von den Regionalbüros organisierten Qualitätskonferenzen können im Sinne des kollegialen Voneinander-Lernens die Daten der Krebsregister tumorspezifisch auswerten, Qualitätspotentiale aufdecken und die erforderlichen Maßnahmen anstoßen. Hier wäre beispielsweise die Bereitstellung einer mandantenfähigen zentralen Datenbank vorstellbar, die permanent online verfügbar sein sollte. Für spezielle Fragestellungen sollten interdisziplinäre, nicht institutionalisierte Arbeitsgruppen die themenbezogene Arbeit des KKR unterstützen.

Um eine wissenschaftlich fundierte und suffiziente Nutzung der zur Verfügung gestellten Daten und Auswertungen zu ermöglichen, müssen diese durch eine fachkompetente Kommentierung begleitet werden. Hierzu muss innerhalb des Registers eine entsprechende Kommentierungsstrategie erarbeitet werden, wobei eindeutig definierte Kriterien und Verfahren für die Interpretation der Daten beschrieben und langfristig fortentwickelt werden müssen. Das Krebsregister unterstützt somit die Schaffung einer Versorgungstransparenz.

5.1. Klinisches Krebsregister als Kommunikationsplattform

Neben den Aufgaben eines klinischen Krebsregisters in Bezug auf Qualitätssicherung, Versorgungstransparenz und Grundlage der Weiterentwicklung von Behandlungsleitlinien bildet ein modernes KKR gleichzeitig eine Kommunikationsplattform der verschiedenen, am Behandlungsprozess eines einzelnen Patienten beteiligten Leistungserbringer. Alle Daten werden im Krebsregister in einer einrichtungsübergreifenden Krebsakte zusammengeführt. Hier können einzelne Leistungserbringer zunächst alle relevanten Daten zu den von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten einsehen, die z.B. als Follow-up-Daten für Zertifizierungsverfahren erforderlich sind.

Ob zukünftig solche einrichtungsübergreifenden elektronischen Krebsakten als Grundlage von aktuellen Behandlungsentscheidungen genutzt werden können, bleibt abzuwarten. Eine solche Aufgabenwahrnehmung bedürfte einer zeitnahen, vollständigen und verlustfreien Informationsweitergabe der für den Behandlungsverlauf relevanten Daten, für die zudem zwingend eine ärztliche Freigabe dokumentiert sein müsste. Dieses könnte beispielsweise durch eine elektronische Signatur erfolgen. Eine ausschließlich nichtärztliche Validierung der Daten (z.B. durch Dokumentare) ist hier sicher nicht ausreichend. Gerade im Hinblick auf haftungsrechtliche Fragen bei einer auf Daten der Fallakte basierenden Patientenbehandlung wäre ferner eine Revisionsicherheit der Dokumentation zu gewährleisten (siehe auch Kapitel 6.5).

5.2. Kommunikationsinhalte und -wege

Die Inhalte und Formen der Ergebnisdarstellung des zukünftigen Klinischen Krebsregisters NRW sind so zu entwickeln, dass einerseits eine hohe Transparenz erreicht wird und andererseits ausreichende Interpretations- sowie Verständnishilfen für alle wesentlichen Zielgruppen zur Verfügung stehen. Ein entsprechendes Berichtswesen sollte insbesondere elektronische Medien in adäquater Form nutzen. Da das Hauptziel klinischer Krebsregistrierung in der flächendeckenden Qualitätssicherung der onkologischen Krankenversorgung besteht, hat die Ergebniskommunikation an Behandler bzw. Melder einen überragenden Stellenwert. Hierzu erforderliche Feedback-Mechanismen sind so zu strukturieren, dass tatsächlich vorhandene Verbesserungspotentiale erkannt und ausgeschöpft werden können.

Das Krebsregister stellt in regelmäßigen Abständen Auswertungen und Berichte zur Information der Öffentlichkeit sowie von Patientinnen und Patienten zusammen, die in Zusammenarbeit mit der Krebsgesellschaft NRW, Patientenberatungsstellen und den Selbsthilfeorganisationen in geeigneter und allgemeinverständlicher Form aufbereitet werden. Die Informationsbroschüren und Materialien werden dabei so gestaltet, dass Lesebarrieren (z. B. begrenztes Sprachverständnis) reduziert werden.

Das KKR stellt auf Anfrage der Melder, der Kostenträger, der Forschung u.a. gezielte Auswertungen für wohldefinierte Fragestellungen zur Verfügung.

5.3. Änderung rechtlicher Rahmenbedingungen

Da ein klinisches Krebsregister seine volle Wirksamkeit erst im Langzeitverlauf entfalten kann, wird der kontinuierlichen Gestaltung entsprechend sich ändernder rechtlicher Rahmenbedingungen eine wichtige Rolle zukommen. Hierzu gehört es, alle Anforderungen des Gesundheitsdatenschutzes regelmäßig zu überprüfen und deren Einhaltung innerhalb des klinischen Krebsregisters sicherzustellen. Gleichzeitig sind Weiterentwicklungen, insbesondere der sozialrechtlichen Verankerung von medizinischen Qualitätssicherungsprozessen in der strukturellen Entwicklung des Krebsregisters umzusetzen. Dazu gehören u.a. Schnittstellen der Externen Qualitätssicherung, spezielle Versorgungsprogramme bzw. landesspezifische Regelungen (z.B. Programm Brustzentren NRW).

6. Datenfluss

Im Gegensatz zur epidemiologischen wird in der klinischen Krebsregistrierung der gesamte Erkrankungsverlauf von der Diagnose, über einzelne Therapieabschnitte bis zum Ende der Nachsorge – inklusive auftretender Rezidive und Metastasen sowie dazugehöriger Sekundärtherapien – und gegebenenfalls bis zum Tod betrachtet.

Die Diagnostik, onkologische Behandlung und Nachsorge ist gekennzeichnet durch die Beteiligung vieler verschiedener Fachdisziplinen und dem häufigen Wechsel zwischen Versorgungseinrichtungen in unterschiedlichen – ambulanten und stationären – Versorgungsbereichen. Die für die flächendeckende epidemiologisch-klinische Krebsregistrierung zu etablierenden Strukturen sind daher sehr komplex.

Klinische Krebsregister nehmen im Interesse der Patientinnen und Patienten die qualitätsgesicherte medizinisch-onkologische Behandlung in den Fokus und stellen die notwendigen Daten für einen strukturierten Prozess der Qualitätsoptimierung zur Verfügung. Hierfür ist ein hohes Maß an zeitnahe Informationsaustausch zwischen behandelnden Ärztinnen und Ärzten mit dem Krebsregister erforderlich. Hochqualitative Daten aus unterschiedlichen Bereichen der interdisziplinären und intersektoralen Versorgung onkologischer Patienten müssen fallbezogen in einer spezifischen Verlaufsdokumentation innerhalb der Krebsregister zusammengeführt werden, um die Qualität medizinischer Entscheidungsprozesse und deren Wirkung beurteilen und die Weiterentwicklung der klinischen Krebsmedizin vorantreiben zu können.

6.1. Funktionelle Gliederung des Krebsregisters NRW

Das Krebsregister NRW gliedert sich in die Teile klinisches und epidemiologisches Krebsregister. Beide Teile werden unter einer gemeinsamen Dachstruktur im Sinne eines Landeskrebsregisters für Nordrhein-Westfalen zusammengeführt (vgl. hierzu auch Kapitel 4).

Es wird die Aufgabe des klinischen Krebsregisters sein, auch diejenigen Daten zu erfassen, die für die epidemiologische Krebsregistrierung sowie für die Externe Qualitätssicherung erforderlich sind, und diese an die epidemiologischen Krebsregister bzw. die vom GBA benannte Auswertungsstelle der Externen Qualitätssicherung weiterzuleiten. Dieser vereinfachte Meldeweg bietet sich an, weil die Daten der epidemiologischen Krebsregistrierung und der Externen Qualitätssicherung Teilmengen der in der klinischen Krebsregistrierung erhobenen Daten bilden. Derzeit noch bestehende Unterschiede werden aktuell in entsprechenden Bundesgremien erarbeitet, um konsistente Datensätze abzubilden. Dadurch werden die meldenden Leistungserbringer entlastet, da sie nicht an mehrere Stellen Daten liefern müssen.

Das klinische Krebsregister, welches alle Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung primär entgegennimmt, wird aus datenschutzrechtlichen Erwägungen in eine Vertrauensstelle und eine Registerstelle unterteilt.

Die Vertrauensstelle ist in der Datenannahmestelle des klinischen Krebsregisters verortet, die gleichzeitig auch das elektronische Melderportal betreibt (siehe hierzu auch Kapitel 6.4). Die Vertrauensstelle erhält die personenbezogenen Identitätsdaten im Klartext, die medizinischen Daten liegen hier jedoch lediglich verschlüsselt vor und können nicht eingesehen werden.

Die Registerstelle erhält hingegen die medizinischen Daten unverschlüsselt; die Identitätsdaten liegen hier allerdings verschlüsselt in Form von Pseudonymen vor, die für sich genommen keinen Rückbezug zu den Ausgangsdaten mehr zulassen. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass Mitarbeiter der Vertrauensstelle ohne Patienteneinwilligung zu keiner Zeit Einblick in unverschlüsselte medizinische Daten haben und keine Zuordnung zu personenidentifizierenden Daten vornehmen können.

Die zentrale Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, in einem gestuften Verfahren aus den personenidentifizierenden Merkmalen Pseudonyme zu bilden. Funktionell gliedert sich die Vertrauensstelle in den Teil, der in der Datenannahmestelle angesiedelt ist und den Pseudonymisierungsdienst, der lediglich als Organisationseinheit mit Applikationsserver ohne eigenes Personal aufgestellt ist.

Diese funktionelle Gliederung der Vertrauensstelle ist unter Aspekten des Datenschutzes wie folgt zu begründen:

24

Identitätsdaten werden in der Vertrauensstelle, wie in allen (epidemiologischen) Krebsregistern in Deutschland üblich, in einem doppelten Kryptographieverfahren in Pseudonyme umgewandelt. Dabei werden die Identitätsdaten zerlegt, normiert und ein erstes Mal in sogenannte Identitäts-Kryptogramme verschlüsselt (Hash-Einwegverschlüsselung). Diese einwegverschlüsselten Identitätsdaten werden anschließend symmetrisch unter Verwendung eines geheim zu haltenden Verschlüsselungsstrings in Pseudonyme übergewandelt, die dann der Registerstelle übermittelt werden. Da beide Verschlüsselungsverfahren deterministisch sind (d.h. identische Merkmale im Klartext erzeugen identische verschlüsselte Daten), könnte eine Stelle, die beide Verschlüsselungsverfahren durchführen kann, sogenannte Probeverschlüsselungen von Identitätsdaten vornehmen, sich damit eine Verweistabelle für Pseudonyme verschaffen und so potentiell auf die Identitätsdaten zurückschließen. Daher wird die Vertrauensstelle in zwei getrennte Organisationseinheiten gegliedert.

Über eine spezielle Kommunikations-ID wird es für die jeweiligen Leistungserbringer/ Melder dennoch ermöglicht, sämtliche Informationen zu den von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten sektorenübergreifend, eindeutig und fehlerfrei einzusehen, ohne dass dabei die Vertrauensstelle Einblick in die unverschlüsselten medizinischen Daten der Registerstelle erhält.

Durch die oben genannte funktionelle Gliederung der Vertrauensstelle bietet sich zudem die Möglichkeit externer Kohortenabgleiche ohne Rückgriff auf die Identitätsdaten im Klartext. Weiterhin ist die Möglichkeit zum länderübergreifenden Datenaustausch mit einer vergleichsweise geringen datenschutzrechtlichen Eindringtiefe gegeben, da nicht auf die Identitätsdaten im Klartext zurückgegriffen

werden muss, sondern die bereits einwegverschlüsselten Hash-Werte verwendet werden können.

Darüber hinaus sind die Pseudonymisierungs- und Zugriffskonzepte so zu gestalten, dass personenbezogene Datenexporte zu Forschungszwecken im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung der medizinisch-onkologischen Versorgungsprozesse sowie für klinische oder translationale Forschung prinzipiell möglich sind (z.B. durch die zusätzliche Bildung von Identitätschiffraten). Neben der Prüfung des Nutzungszwecks und -umfangs durch Ethikkommissionen und der Einwilligung der jeweils betroffenen Patientinnen und Patienten bedarf der Datenexport zu Forschungszwecken auch eines zugehörigen, noch zu entwickelnden Datenschutzkonzepts.

In der Registerstelle werden alle Informationen unterschiedlicher Melder und Leistungserbringer einrichtungs- und sektorenübergreifend zusammengeführt, um dann den gesamten im Krebsregister verfügbaren Verlauf der Krebserkrankungen einer Patientin/eines Patienten in einer „Krebsakte“ umfassend darzustellen. Diesbezüglich soll das Klinische Krebsregister NRW zukünftig als Kommunikationsplattform fungieren, indem widerspruchsabhängig jeder einzelne Leistungserbringer online auf alle relevanten Daten zu den von ihm behandelten Patientinnen und Patienten im Krebsregister zugreifen kann. So besteht die Möglichkeit, dass das klinische Krebsregister nicht nur qualitätsreflektierend, sondern auch qualitätsfördernd und effektivitätssteigernd wirksam wird.

Die Datenannahmestelle/Melderportal des klinischen Krebsregisters inklusive der Vertrauensstelle mit Pseudonymisierungsdienst übernehmen folgende wesentlichen Aufgaben.

Datenannahmestelle/Melderportal:

- Landeszentrale Annahme von Meldungen sowie Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität (IDAT)
- Kommunikationsplattform für Online-Zugriff auf die jeweiligen „Krebsakten“ der Registerstelle durch Leistungserbringer/Melder
- Klärung von Doppeltverdachtsfällen aus dem stochastischen Record Linkage der Registerstelle
- Abrechnungen mit den Krankenkassen und Meldern (Registerpauschale, Meldevergütungen)
- Technische Kommunikationsplattform für Rückfragen aus der Qualitätssicherung der Registerstelle (MDAT)
- Technische Kommunikationsplattform für Rückmeldeberichte an Leistungserbringer (über die jeweiligen Regionalbüros)
- Bereitstellung von Such- und Selektionsfunktionen zu Auswertungszwecken
- Bereitstellung von Datenexporten zu Forschungsfragen

6.2. Meldewege

Dokumentenmanagement, Aktenverwaltung und Archivierung besitzen eine lange Tradition im Gesundheitswesen. Derzeit erfolgt ein weitgehender Wechsel des Archivmediums vom Papier hin zu elektronischen Datenverarbeitungssystemen („paper-less office“). Viele der in der Anfangsphase dieses Umbruchs eingesetzten Archivierungssysteme waren zunächst primär dokumentenorientiert (z.B. eingescannte Akten) und stellten damit lediglich eine platzsparende, elektronische Form der klassischen Aktenablage dar. Aktuell können in den zur Verfügung stehenden elektronischen Archivlösungen jedoch zunehmend nicht nur Dokumente als untrennbare Einheit, sondern auch einzelne Datenfelder strukturiert aufbewahrt, verarbeitet und ausgewertet werden. Durch den wachsenden Digitalisierungsgrad und die Anpassung der Softwareprogramme an medizinische Behandlungsprozesse wurden erhebliche Verbesserungspotentiale für die klinische Dokumentation erschlossen und die sekundäre Nutzung der Daten ermöglicht. Von zentraler Bedeutung ist dabei jedoch, dass die jeweilige Datenstruktur starken Einflüssen durch das primäre Erhebungsziel unterliegt und daher die Weiternutzbarkeit in anderen Kontexten (z.B. Abrechnungsorientierung versus klinische Qualitätssicherung) regelhaft kritisch zu überprüfen ist.

26

Fast alle Bereiche von Kliniken und niedergelassenen Praxen sind mittlerweile von Informationstechnologie durchdrungen; auch die Verfügbarkeit von Breitband-Internetzugängen wird immer mehr zur Selbstverständlichkeit.

Technische Möglichkeiten zur elektronischen Datenerhebung, -speicherung, -verarbeitung und -übertragung haben sich zudem in den letzten Jahren rasant weiterentwickelt. Mit dem Einsatz elektronischer Meldewege können finanzielle und personelle Ressourcen sowohl auf Seiten des Leistungsbringers als auch auf Seiten der Krebsregister in erheblichen Umfang geschont werden.

Die medienbruchfreie elektronische Datenverarbeitung und -übermittlung verbessern dabei nicht nur die Qualität und Vollständigkeit der onkologischen Daten, sie erlaubt auch eine lückenlose Evaluierung der gesamten Meldungsprozesskette sowie die Implementierung standardisierter, effizienter Verfahren zur Qualitätssicherung.

Im Bereich der klinischen Krebsregistrierung werden aufgrund der häufigen Meldezeitpunkte sowie des deutlich größeren Umfangs zu übermittelnder Merkmale die Vorteile des maschinellen Datenimports mit einer (teil)automatisierten Gewinnung und Übermittlung onkologischer Daten noch deutlich stärker zum Tragen kommen. Es sei auch hier darauf hingewiesen, dass eine unkritische, vollautomatisierte Übernahme von Dokumentationsinhalten aus anderen elektronischen Dokumentationssystemen ohne Prüfung der Datenvalidität zu einer fehlerhaften Datenqualität führen kann.

Das Konzept zur klinischen Krebsregistrierung in Nordrhein-Westfalen basiert daher wie schon das Epidemiologische Krebsregister NRW auf obligat elektronischen Meldewegen. Im Hinblick auf die bevorstehende Einführung der flächendeckenden

klinischen Krebsregistrierung sind weitere potentielle Vorteile eines elektronischen Meldewegs zu erwarten: Auf Seiten der Leistungserbringer und Melder bieten die elektronische Datenermittlung und -übermittlung die Möglichkeit, unterschiedliche Meldeverpflichtungen (epidemiologische, klinische Krebsregistrierung, sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der Onkologie usw.) in einem einzigen Meldevorgang zu verbinden. So kann zukünftig vermieden werden, dass Leistungserbringer in der onkologischen Versorgung Meldungen an verschiedene Einrichtungen der Qualitätssicherung in jeweils separaten Prozessen mit wiederholten Datenermittlungen und -aufbereitungen liefern müssen. Unterschiedliche Meldeverpflichtungen können in einem Arbeitsgang und möglichst nah am Versorgungsprozess erledigt werden. Parallele Dokumentationsschienen mit wiederholter Erfassung und Ermittlung gleicher Sachverhalte überstrapazieren nicht nur personelle Ressourcen, sondern wirken auch in einem erheblichen Maße demotivierend.

Krebsregistrierung soll nicht als Kontrollsystem mit Einwegübermittlung verstanden werden, sondern vielmehr als integraler Bestandteil einer sektorenübergreifenden, vernetzten sowie vernetzenden Krebsmedizin, der damit verbundenen Kommunikation zwischen den Leistungserbringern bzw. Behandlern und der umfassenden Nutzung der Registerdaten für die Verbesserung der onkologischen Patientenversorgung.

In der interdisziplinären und intersektoralen Versorgung wird es entscheidend sein, dass alle relevanten Leistungserbringer Zugang zu ihren (Qualitäts-)Ergebnissen haben und Kommunikationsprozesse diese Ergebnisse begleiten. Ein Krebsregister NRW soll in diesem vielfältigen Kommunikationsprozess eine Schlüsselrolle spielen. Der Onlinezugriff der Leistungserbringer auf die Daten ihrer Patienten im Krebsregister NRW ist dafür notwendig. Durch die Implementierung eines Klinischen Krebsregisters NRW als Kommunikationsplattform besteht die Möglichkeit, dass die hierdurch angestoßene einrichtungs- und sektorenübergreifende Kommunikation nicht nur qualitätsreflektierend, sondern auch qualitätsfördernd und effektivitätssteigernd wirksam wird.

Die im KFRG beschriebenen vielfältigen Aufgaben eines klinischen Krebsregisters machen eines sehr deutlich: Die zu schaffenden klinischen Krebsregister sind nicht nur reine Datenregistrierungsstellen, sondern haben vielschichtige Aufgaben im Bereich des Datenaustausches und der Datenanalyse wahrzunehmen.

Zu den zukünftigen Aufgaben des Klinischen Krebsregisters NRW und der zugehörigen regionalen Strukturen gehören:

- Rückmeldung von Auswertungsergebnissen an Leistungserbringer, um die notwendigen Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess der Qualitätsentwicklung zu liefern,
- Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachbereichen,
- Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie, z.B. durch die Lieferung von Daten, die für eine Zertifizierung oder Rezertifizierung von Organzentren erforderlich sind,



- Zur-Verfügung-Stellung von tumorspezifischen Auswertungen, um einrichtungsinterne sowie einrichtungsübergreifende, regionale Qualitätskonferenzen oder interdisziplinäre Arbeitsgruppen bei organisierten Prozessen im Sinne des Voneinander-Lernens zu unterstützen,
- Datenaustausch mit anderen regionalen Krebsregistern, sofern der Hauptwohnsitz der Patientinnen und Patienten in einem anderen Einzugsgebiet als der Behandlungsort liegt,
- Lieferung von krankheits- und populationsbezogenen Informationen zur Herstellung von Versorgungstransparenz, beispielsweise für die Versorgungsforschung, aber auch für landespolitische Planungen,
- Datenlieferungen für eine bundesweite Auswertung der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung,
- Lieferung von Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss in anonymisierter Form, um Bundesauswertungen im Hinblick auf Qualitätsanforderungen aus dessen Richtlinien zu ermöglichen,
- Weiterleitung der Teildatensätze im Rahmen der Externen Qualitätssicherung entsprechend der „Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (Qesü-RL),
- Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen bezüglich klinischer und translationaler Krebsforschung.

Gemäß den Bestimmungen des § 65c Abs. 2 Satz 3 Ziffer 1 SGB V sind einheitliche Datenformate und entsprechende Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung von Daten festzulegen. Diese Aufgabe ist dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen übertragen worden, so dass dieses Gremium bundesweit das Datenformat und die Schnittstellen definieren wird. Bundeseinheitliche Datenformate und Schnittstellen sollen einen weitestgehend automatisierten Datenaustausch zwischen den in Arztpraxen und Krankenhäusern eingesetzten IT-Systemen mit dem klinischen Krebsregister ermöglichen.

Nach bisherigem Kenntnisstand wird ein Förderkriterium gemäß § 65 c Absatz 2 SGB V lauten:

„Das klinische Krebsregister ist in der Lage, alle Informationen des ADT/GEKID-Datensatz und seiner Module im XML-Format zu importieren und zu exportieren.“

Ausgehend von all diesen Vorüberlegungen umfasst das Konzeptmodell „Klinisches Krebsregister NRW“ folgende alternativen elektronischen Meldewege:

6.2.1. XML-Datenübertragung im Schema der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Ein Meldeweg soll die an die Erfordernisse des KFRG anzupassende XML-basierte Datenlogistik der Qualitätssicherungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses QSKH und Qesü (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern und Richtlinie über einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen zur Qualitätssicherung) sein. Diese ist sowohl im Krankenhaus als auch

im niedergelassenen Bereich erfolgreich getestet worden. Sie wird im Krankenhausbereich seit 2011 in der Routine eingesetzt. Im vertragsärztlichen Bereich wurde sie 2012 und 2013 in zwei Probetriebrieben erprobt. Mit einer Einführung in der Routine ist im Jahr 2015 zu rechnen.

Während in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung die Daten in eine bundesweite Datenbank bei der Institution gemäß § 137a SGB V fließen, müssen die Daten für das klinische Krebsregister vergleichbar den Verfahren in der QSKH an eine von einem Landesgesetz zu bestimmende Stelle, hier das Melderportal/ Datenannahmestelle des klinischen Krebsregisters übermittelt werden.

Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass für die Qualitätssicherung in Onkologie und allen anderen medizinischen Bereichen auf ein und dasselbe bundeseinheitliche technische Verfahren zurückgegriffen wird.

6.2.2. XML-Datenübertragung im Schema des Krebsregisters Baden-Württemberg

Ein weiterer Meldeweg soll eine modifizierte Form des in Baden-Württemberg in enger Kooperation mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum entwickelten Verfahrens zur Erfassung, Verarbeitung und Übermittlung von Krebserkrankungsdaten sein.

Für die Datenerhebung wird nutzerseitig eine Webbrowser-gestützte Benutzeroberfläche eingesetzt. Auch hiermit können Meldungen manuell erfasst oder aus Schnittstellen importiert und nachbearbeitet werden. Die Online-Browser-gestützte Applikation ermöglicht zudem die Rückkopplung von sektorenübergreifenden Informationen zu Krebspatientinnen und -patienten zu den unterschiedlichen Leistungserbringern und Behandlern. Die bidirektionale Datenübertragung erfolgt ebenfalls im XML-Format.

Aktuelle Weiterentwicklungen dieses Meldeverfahrens zielen auf eine tiefe Integration dieser Schnittstelle in Tumordokumentationssysteme, verbunden mit einer weitreichenden Automatisierung der Datenerfassung und -übertragung, die mittelfristig auch für unterschiedliche Praxisinformationssysteme realisiert werden sollen.

6.2.3. XML-Datenübertragung im Schema des EKR-NRW mittels Meldesoftware EpiCan

Das Epidemiologische Krebsregister NRW gehört bundesweit zu den beiden einzigen Krebsregistern mit obligat elektronischen Meldeverfahren, bei denen Papier-basierte Meldungen komplett ausgeschlossen sind.

Zumindest in der Aufbauphase des Klinischen Krebsregisters NRW sollen Meldungen unter Verwendung der Erfassungs- und Versandsoftware EpiCan des Epidemiologischen Krebsregisters NRW auch weiterhin möglich sein. EpiCan ist eine plattformunabhängige Java-Applikation, die lokal beim Melder zu installieren ist. Es können Meldungen manuell erfasst oder aus Schnittstellen importiert und nachbearbeitet werden. Bei der Datenerfassung sind Tabellen und Plausibilitätskontrollen zur nutzerseitigen Qualitätskontrolle der Daten hinterlegt. Die zu übermittelnden Daten-

sätze werden von EpiCan im XML-Format exportiert. Der Import von Daten in die Meldesoftware ist dabei in unterschiedlichen Daten-Formaten (CSV, XML usw.) und unterschiedlichen Schemata (GEKID-XML, ADT-XML, LDT usw.) möglich. EpiCan kann sowohl für Meldungen aus Krankenhäusern als auch für Meldungen aus niedergelassenen Praxen genutzt werden.

Technisch sind Meldungen via EpiCan aktuell nur über das KV-SafeNet möglich. EpiCan steht allen registrierten Benutzerinnen und Benutzern über das KV-SafeNet der Kassenärztlichen Vereinigung zum Herunterladen zur Verfügung.

In der aktuellen Struktur ist EpiCan allerdings eher als „Brückentechnologie“ anzusehen, da sich hiermit keine automatisierten Rückmeldesysteme etablieren lassen, die Meldeprozesse manueller Unterstützung bedürfen und sich EpiCan in der jetzigen Form nicht tief in die primären Datenbanksysteme der Leistungserbringer integrieren lässt.

Schnittstelle HL7/CDA

In einem Pilotprojekt der Krebsgesellschaft NRW in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Düsseldorf, dem Epidemiologischen Krebsregister NRW sowie der IT-Choice Software AG in Karlsruhe konnte im Sommer 2013 gezeigt werden, dass der erweiterte ADT/GEKID-Datensatz ohne größere Probleme auch unter Nutzung von standardisierten HL7-Schnittstellen übermittelt werden kann. Für die Verschlüsselung kam ein erweitertes EpiCan zum Einsatz (vgl. Kap. 7.2).²

Auch der Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (bvitg) begrüßte die Ergebnisse aus dem NRW-Pilotprojekt, da es die Machbarkeit der Übermittlung mittels des international anerkannten Standards HL7 zeigte. Zur sicheren XML-Datenübertragung in klinische Krebsregister könnte also zeitnah eine standardisierte Schnittstelle zur Verfügung stehen.

6.3. Kommunikationsinfrastruktur

Für elektronische Datenübertragungen im Rahmen der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung bedarf es ferner einer speziellen Kommunikationsinfrastruktur, die von allen Krebsregistern, allen Leistungserbringern in der onkologischen Versorgung sowie den Meldeämtern und Statistischen Landesämtern (zur Übermittlung von Sterbefällen und Todesursachen) genutzt werden kann, um eine sichere Kommunikation zwischen diesen Partnern zu gewährleisten.

Bei der Wahl eines elektronischen Übertragungsweges sind sehr hohe Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit zu erfüllen. Unabhängig von der Art und Weise der Datenübermittlung müssen die Daten in Krebsregistern und Datenbanken der Leistungserbringer gut gegen Angriffe von außen geschützt sein. Bei elektronischen Meldewegen muss darüber hinaus auch der Transport zwischen dem Verantwortungsbereich des Meldenden und dem Krebsregister mit technischen Maßnahmen umfassend gesichert werden. Heute geschieht dies durch entsprechende Verschlüsselungstechniken in der Meldesoftware oder durch Verwendung spezieller Kommunikationsinfrastrukturen, wie dem KV-SafeNet, das durch technische Maßnahmen vom Internet abgeschottet ist.

² B. Schütze, N. Gattermann, O. Heidinger, M. Ketterer, S. Lang, U. Altmann; Abschlussbericht Pilotstudie „Datenübermittlung in der Onkologie mittels eines HL7/CDA-basierten Datenaustauschformates“; http://www.krebsgesellschaft-nrw.de/d_arbeitsgruppen/ArbeitsgruppeKlinischesKrebsregister

Insgesamt ist in den vergangenen Jahren der Bedarf, Daten in der Medizin zwischen unterschiedlichen Systemen austauschen zu können, stetig angestiegen. Der Aufbau der bundesweiten Telematikinfrastuktur, den die Betriebsgesellschaft *gematik* im gesetzlichen Auftrag managt, geht, wenn auch langsamer als geplant, schrittweise voran. Parallel dazu arbeiten die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen in den Ländern daran, ihre elektronischen Kommunikationsnetze (KV-SafeNet) zu einem dezentralen System auszubauen. Ob diese unterschiedlichen Kommunikationsinfrastrukturen später über geeignete Schnittstellen verknüpft werden können oder ob mit dem Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen eine konkurrierende Sekundärinfrastruktur zur Telematikinfrastuktur mit dem Risiko fehlender Interoperabilität aufgebaut wird, lässt sich aktuell nicht abschließend beantworten. Beide Kommunikationsinfrastrukturen sind jedoch für eine sichere Datenübermittlung im Rahmen der Krebsregistrierung geeignet.

6.3.1. Verschlüsselte Internetkommunikation

Unabhängig von in den nachfolgenden Abschnitten genannten Kommunikationsinfrastrukturen besteht zunächst die Möglichkeit, die Daten mit einer direkten Verschlüsselung hinreichend zu schützen und über das Internet zu übermitteln. Sowohl die Qualitätssicherungsverfahren des G-BA als auch die des Krebsregisters Baden-Württemberg nutzen diesen Weg.

Durch Nutzung asymmetrischer Verfahren ist, hinreichende Stärke der Verschlüsselung vorausgesetzt, gewährleistet, dass nur der berechtigte Empfänger die Daten entschlüsseln kann; nicht einmal der Sender wäre in der Lage, personenidentifizierbaren Zugriff auf die einmal verschlüsselten Daten zu erhalten.

Sind die Daten in dieser asymmetrischen Form verschlüsselt, können die Daten auch unter direkter Nutzung des Mediums Internet transportiert werden. Die zusätzliche Nutzung eines virtuellen Netzwerks stellt eine weitere Sicherung der Daten bereit und erlaubt eine verfahrensunabhängige Authentifizierung des Absenders einer Nachricht.

Solange es ein solches virtuelles Netzwerk noch nicht als sektorenübergreifende Telematikinfrastuktur zur Verfügung steht, sollen kryptografisch gesicherte Internetkommunikation wie in den G-BA-Verfahren oder das KV-Safenet (KV-Connect oder KV-FlexNet) genutzt werden.

6.3.2. KV-SafeNet

Das KVSafeNet ist eine Anbindungsmöglichkeit an das sichere Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen, das die Kommunikation zwischen Leistungserbringer/ Meldern und KVen absichern und erleichtern soll. Voraussetzung für die Anbindung über KV-SafeNet ist auf Seiten des Teilnehmers ein beliebiger Internetanschluss sowie die Verfügbarkeit eines internetfähigen PCs. Der Aufbau des VPN-Kanals erfolgt auf Basis einer bestehenden Internetverbindung.

Im KV-SafeNet wird die spezifizierte Anbindung an das sichere Netz der KVen auf Basis einer Hardware-VPN als KV-Connect bezeichnet. Dafür werden von den zertifizierten KV-SafeNet-Providern in den anzuschließenden Einrichtungen KV-SafeNet Router und VPN-Konzentratoren installiert und betrieben. Dieser Kommunikationsweg sorgt dafür, dass die im VPN-Tunnel transportierten Daten vor Fremdzugriffen geschützt sind.

Die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen und der Service durch die Provider ist jedoch mit zusätzlichen Kosten verbunden. Die KVen bieten daher auch Kommunikationswege über ein Software-VPN mit Authentifizierung über Chipkarte oder GRIDkarte an (KV-FlexNet oder KV-WebNet).

6.3.3. Telematikinfrastruktur

Die Telematikinfrastruktur ist die kryptografisch gesicherte Vernetzung von IT-Systemen in der Gesundheitsversorgung, deren Aufbau die *gematik* koordiniert. Sie wird zukünftig die Möglichkeit bieten, IT-Systeme unterschiedlicher Leistungserbringer im Gesundheitswesen miteinander zu verbinden und so einen einrichtungs- und sektorenübergreifenden Austausch von Informationen ermöglichen. Der Zugriff wird hardwarebasiert durch sogenannte Konnektoren gesichert. Die Authentifizierung von Teilnehmern erfolgt über elektronische Heilberufausweise und/oder institutionelle Sicherheitsmodule (SMC-B).

Daten verlassen den Verantwortungsbereich des Leistungserbringers nur, wenn sie für die Übertragung durch die Telematikinfrastruktur verschlüsselt sind. Bei der diesbezüglich eingesetzten asymmetrischen Verschlüsselung stellt der Empfänger den öffentlichen Schlüssel allen zur Verfügung, die ihm Dokumente schicken möchten. Nur der Empfänger kann das verschlüsselte Dokument mit seinem privaten Schlüssel dechiffrieren. So bleibt das Dokument insbesondere für potentielle Angreifer geheim.

6.3.4. Datenfluss im Krebsregister NRW: grafische Zusammenfassung

Der in den vorangegangenen Abschnitten erläuterte Datenfluss im Krebsregister NRW wird in Abbildung 2 zusammenfassend dargestellt.

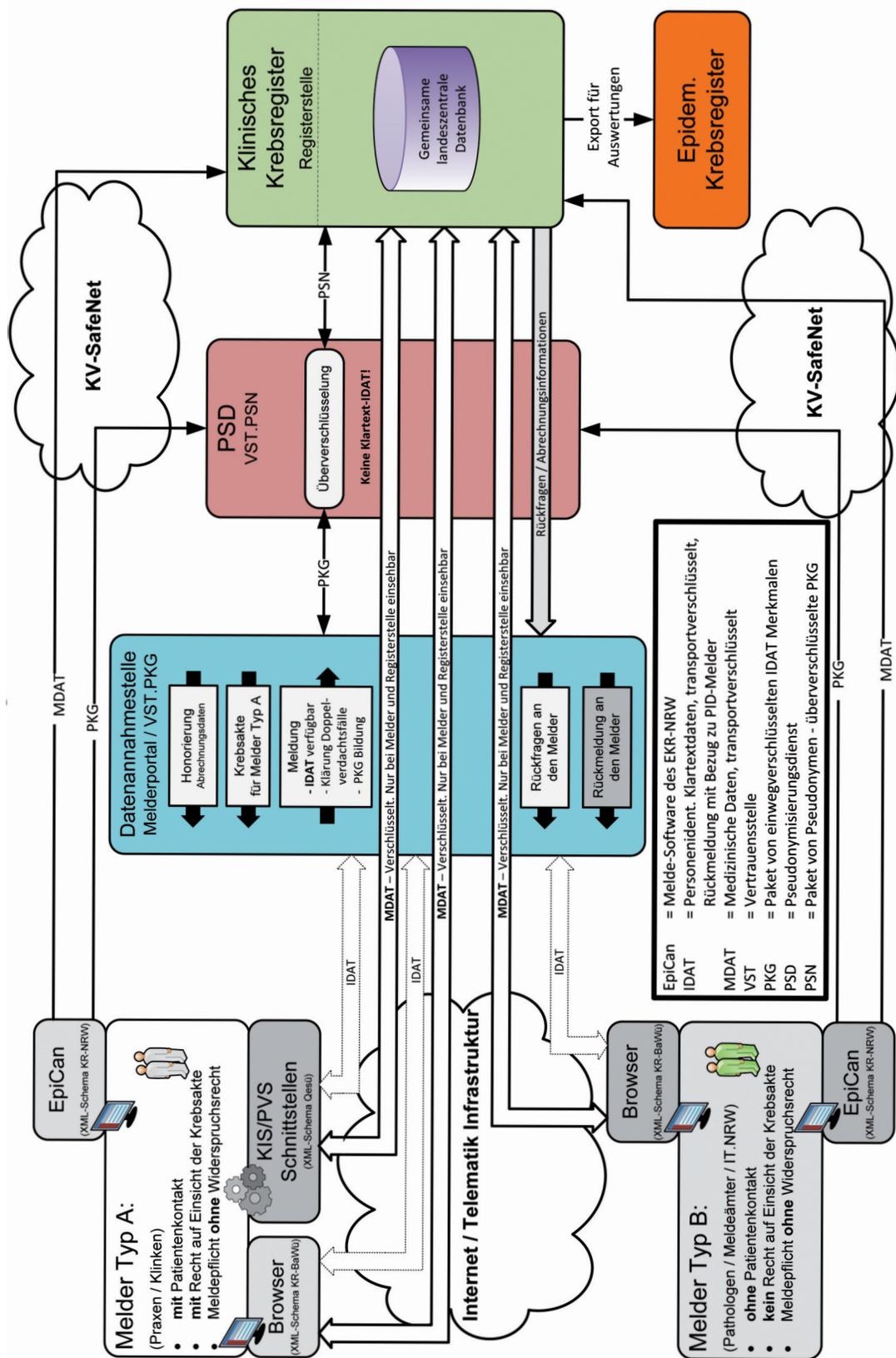


Abbildung 2: Datenfluss des integrierten Krebsregisters NRW

6.4. Datenschutz

6.4.1. Allgemeines

Auch die wissenschaftlich begründete Registrierung von Personen in Form der langfristigen Speicherung ihrer personenbezogenen Daten stellt einen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht dar, denn das Grundgesetz gewährt dem Einzelnen ein verfassungsrechtliches Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Danach darf der Einzelne im Regelfall selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten bestimmen.

Grundsätzlich ist bei der Verarbeitung und Verwendung persönlicher Daten das Einholen einer Einwilligung der Betroffenen das vorrangig zu wählende grundrechtskonforme Verfahren, denn es lässt dem Betroffenen die Möglichkeit, über die Verwendung seiner Daten selbst zu entscheiden, und ist eine für den Betroffenen transparente Verfahrensweise. Allerdings vermögen die Betroffenen, gerade im Hinblick auf die lebenslange Speicherung ihrer persönlichen Daten in einem Register, die Auswirkungen auf ihr Leben, im Vorhinein meist nicht abschließend zu übersehen. Daher erscheint der Aufbau personenbezogener Register ausschließlich auf der Grundlage einer Einwilligung der Betroffenen nicht datenschutzgerecht, weil für die Betroffenen über die langen Zeiträume nicht abschätzbar ist, wer welche Daten wann und wo für welche Zwecke verwenden wird. Eine datenschutzrechtliche individuelle Einwilligung in die zeitlich unbegrenzte Speicherung ihrer Daten im Register kann deshalb kaum hinreichend klar und bestimmt genug sein, wenn sie versucht alle möglichen Verwendungsmöglichkeiten abzudecken. Dies könnte möglicherweise zur Folge haben, dass mit Blick auf klinische Krebsregister Einwilligungserklärungen unwirksam wären und insofern die Daten für die unterschiedlichen Vorhaben zur Qualitätsverbesserungen in der onkologischen Versorgung nicht genutzt werden dürften. Außerdem sind die im Zusammenhang mit dem Aufbau eines solchen Registers zu klärenden datenschutzrechtlichen Fragen so komplex, dass sie einer klaren und auch langfristig verbindlichen Festlegung bedürfen.

Das Bundesverfassungsgericht hat angeführt, dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung trotz seines Bezugs zur Menschenwürde und zu den Grundrechten nicht schrankenlos zu gewährleisten ist (BVerfG 1 BvR 209 209/83). Vielmehr können Einschränkungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung durch überwiegende Allgemeininteressen gerechtfertigt sein. Allerdings bedürfen Einschränkungen des Rechts einer gesetzlichen Grundlage, welche ausreichend klar ist und dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt.

Unter Zugrundelegung dieser Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und der vom Gesetzgeber zu treffenden Regelungen ist bei Vorhaben zur Registrierung von Gesundheitsdaten für jeden Schritt der Verarbeitung dieser Daten zu prüfen, ob das Vorhaben und die Ziele einem legitimen Gemeinschaftsinteresse dienen, ob die Verarbeitung und Registrierung der Gesundheitsdaten zur Erreichung der Vorhabensziele geeignet und notwendig sind und die Eingriffstiefe nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Zweck steht. Im vorliegenden Zusammenhang bedeutet dies insbesondere, dass jeweils der geringste Eingriff, das mildeste Mittel zur Erreichung des Zwecks gewählt werden muss.

Gesetzliche Eingriffsbefugnisse können nur dann Bestand haben, wenn sie im Hinblick auf verfassungsrechtliche Regelungen gerechtfertigt, also insbesondere verhältnismäßig sind. Der Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen wird im Hinblick auf eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung mit der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, also mit einem legitimen Zweck gerechtfertigt.

Gemäß Art. 8 EG-RL (Europäische Richtlinie zur Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten) sind sensitive Daten insbesondere Daten über rassistische oder ethnische Herkunft, politische Meinung, religiöse Überzeugung, Gesundheit oder Sexualleben. Für diese Daten besteht ein grundsätzliches Verbot der Verarbeitung. Nur unter den dort festgelegten engen Voraussetzungen sind Ausnahmen zulässig.

Für den Bereich der Registrierung von Gesundheitsdaten gelten insbesondere als Ausnahmen:

- wenn der Betroffene eingewilligt hat,
- wenn die Mitgliedsstaaten aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses in einer nationalen Rechtsvorschrift eine Ausnahme vorgesehen haben.

Soweit also in Registern sensitive Daten (beispielsweise wie hier über Krebserkrankungen) personenbezogen bzw. mindestens personenbeziehbar vorgehalten und u.U. an Dritte weitergegeben werden sollen, wird mindestens eine spezialgesetzliche Grundlage beispielsweise in Form eines Krebsregistergesetzes für die Führung des Registers gefordert werden müssen.

Das KFRG schafft dabei lediglich die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen, die auf Bundesebene für den flächendeckenden Aus-/Aufbau und Betrieb klinischer Krebsregister notwendig sind. Die Einrichtung klinischer Krebsregister erfolgt hingegen auf einer solchen spezialgesetzlichen Grundlage durch die jeweiligen Länder. Ihnen bleiben die für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister notwendigen landesrechtlichen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen vorbehalten.

6.4.2. Empfehlungen zu datenschutzrechtlichen Regelungen auf Landesebene

Mit Blick auf die meldenden Leistungserbringer stellt sich die Frage, ob ihnen ein Melderecht gewährt oder ob ihnen eine Meldepflicht auferlegt wird. Mit Blick auf die betroffenen Patientinnen und Patienten hingegen stellt sich dagegen die Frage, ob eine Datenerhebung von einer individuellen Einwilligung abhängen, ob er/sie über die Datenerhebung und Registrierung informiert werden und ihm/ihr ein Widerspruchsrecht zugestanden werden oder ob die Datenerhebung ohne Mitwirkungsrechte geschehen soll.

Für den Nachweis einer hohen Qualität von Krebsregistern werden allgemein anerkannte Forderungen an die Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung

gestellt, welche die Zuverlässigkeit und Aussagekraft eines Registers bestimmen. Vollzähligkeit der Krebsregistrierung ist gegeben, wenn möglichst alle oder tatsächlich jede diagnostizierte Krebsneuerkrankung in der Registerpopulation und deren Verlauf vom Krebsregister erfasst wird. Krebsregister müssen nach Einschätzung internationaler Expertinnen und Experten einen Vollzähligkeitsgrad von mindestens 90 Prozent und einen hohen Vollständigkeitsgrad erreichen, um ihre Aufgaben erfüllen zu können (bundesweite Förderkriterien für Krebsregister). Darüber hinaus sind nach Maßgabe des KFRG die onkologischen Daten flächendeckend sowie möglichst vollständig zu erheben. Die Gesetzesbegründung hebt die Bedeutung der Vollzähligkeit besonders hervor.

Hier heißt es: *„Die Regelung gibt zudem vor, dass die klinische Krebsregistrierung flächendeckend und möglichst vollzählig erfolgt. Beide Vorgaben sind Voraussetzung für die Gewinnung belastbarer Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung. Sie sind erforderlich, da der Nutzen der klinischen Krebsregistrierung für die onkologische Versorgung insgesamt nach Auffassung der Beteiligten im Nationalen Krebsplan sowie nach dem Ergebnis der ‚Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister‘ maßgeblich von einer bundesweit flächendeckenden Durchführung abhängt. ... Der Vollzähligkeit der Erhebung dienen Regelungen zu Meldepflichten der Leistungserbringer einschließlich solcher von Pathologen und anderen Fachärzten ohne unmittelbaren Patientenkontakt. Anzustreben ist ein Erfassungsgrad von mindestens 90 Prozent der jeweiligen Krebserkrankungsfälle, um aussagekräftige Daten erhalten zu können.“³*

Ein solcher Anspruch auf Vollzähligkeit der Datenerhebung rechtfertigt unserer Auffassung nach im Ergebnis eine gesetzliche Meldepflicht für alle Leistungserbringer inklusive derer auch ohne direkten Patientenkontakt.

Im Hinblick auf die betroffenen Patientinnen und Patienten erscheint uns die flächendeckende Implementierung klinischer Krebsregister auf der Grundlage von individuellen Einwilligungen aus den bereits oben genannten Gründen nicht datenschutzgerecht. Darüber hinaus ist aus praktischer Perspektive der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, dass immerwährende Nachfragen zu Einwilligungen eine zusätzliche psychische Belastung für die ohnehin schwer Erkrankten während der häufig lang andauernden Phase der interdisziplinären und intersektoralen Behandlung und Nachsorge darstellen können.

Um auch von Seiten der Patientinnen und Patienten den oben genannten zwingend erforderlichen Vollzähligkeits- und Vollständigkeitsgrad auf Dauer gewährleisten zu können, scheint uns diesbezüglich ein gesetzlicher Zwang zur Datenerhebung ohne Widerspruchsrecht der Betroffenen nach dem Vorbild des aktuellen Krebsregistergesetzes NRW notwendig zu sein.

Damit eine solche gesetzliche Eingriffsbefugnis Bestand haben kann, müssen die gesetzlichen Regelungen verfassungsgemäß gerechtfertigt und insbesondere verhältnismäßig sein. Für das Klinische Krebsregister NRW ist daher eine Unterteilung in zwei Einheiten vorgesehen: In einen Teil, der die personenbezogenen Identitätsdaten zwar im Klartext erhält, wo jedoch die medizinischen Daten lediglich verschlüsselt vorliegen und nicht eingesehen werden können (Vertrauensstelle), und in einen zweiten Teil,

³ <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/112/1711267.pdf> ; Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Drucksache 17/11267, S. 28.

der die medizinischen Daten unverschlüsselt im Klartext erhält, wo jedoch die Identitätsdaten lediglich verschlüsselt in Form von Pseudonymen vorliegen, die für sich genommen keinen Rückbezug zu den Ausgangsdaten mehr zulassen. In einer solchen Konstellation wird der weitreichende Eingriff in die Freiheit des Einzelnen deutlich abgemildert und somit die verfassungsrechtliche Verhältnismäßigkeit erreicht.

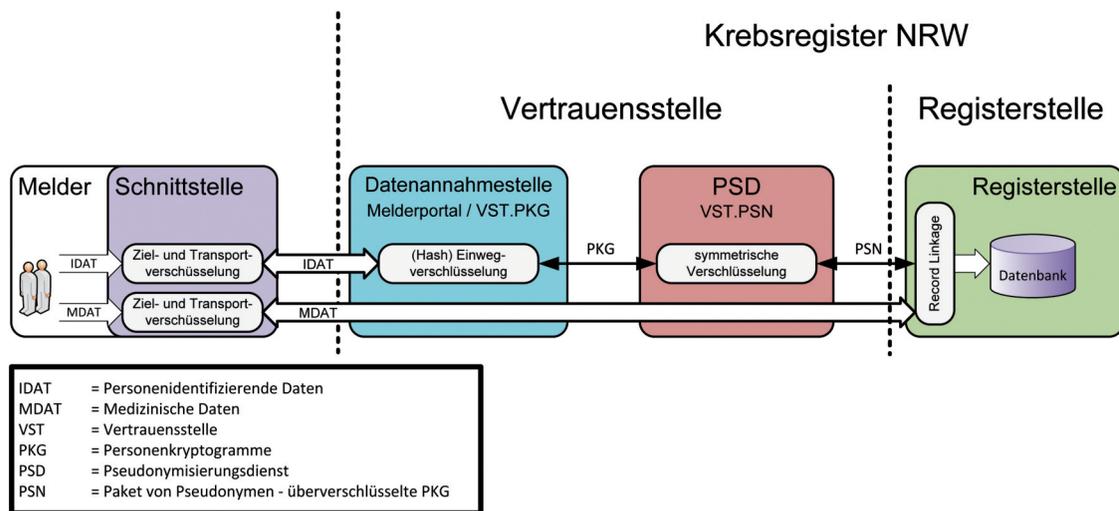


Abbildung 3: Datenschutzkonzept des Krebsregisters NRW

Fazit für datenschutzrechtliche Regelungen in NRW:

- Es besteht eine gesetzliche Meldepflicht für alle Leistungserbringer inklusive derer ohne direkten Patientenkontakt.
- Die Datenerhebung erfolgt ohne Widerspruchsrecht der betroffenen Patientinnen und Patienten.
- Es erfolgt eine Trennung des klinischen Krebsregisters in eine Vertrauensstelle und eine Registerstelle.
- Die Identitätsdaten liegen in der Registerstelle lediglich in mehrfach kryptographierter Form als Pseudonyme vor, die für sich genommen keinen Rückbezug den direkt identifizierenden Ausgangsdaten mehr zulassen.
- In der Vertrauensstelle liegen medizinische Daten ausschließlich verschlüsselt vor.
- Eine Reidentifizierung und der Export von Registerdaten für Forschungsfragen dürfen ausschließlich erfolgen, wenn hierzu die jeweiligen Patientinnen und Patienten explizit schriftlich eingewilligt haben und Zweck und Umfang der Nutzung durch die jeweils zuständige Ethikkommission geprüft wurden.

6.5. Ausblick

Neben den Aufgaben eines klinischen Krebsregisters in Bezug auf Qualitätssicherung, Versorgungstransparenz und Grundlage der Weiterentwicklungen von Behandlungsleitlinien soll ein modernes Krebsregister zukünftig nach Möglichkeit eine Kommunikationsplattform für alle Ärztinnen und Ärzte bereitstellen, die eine einrichtungs- und sektorenübergreifende medizinische Kommunikation sowie einen koordinierten Datenworkflow im unmittelbaren Behandlungskontext unterstützt. Diesbezüglich wird eine Weiterentwicklung und Ergänzung des Krebsregisters NRW um eine Krebsakte im Sinne einer „elektronischen Fallakte“ und deren Verknüpfbarkeit mit der klinischen Krebsregistrierung in einer zweiten Ausbaustufe angestrebt. Sie bedarf jedoch eines gesonderten Datenschutzkonzeptes, das noch nicht Gegenstand dieses Konzeptes für das Krebsregister NRW ist.

Die elektronische Fallakte ist zuallererst ein Kommunikationsmedium für alle an einem Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer, also die Haus- und Fachärzte und das medizinischen Personal in den stationären Einrichtungen. Einrichtungsübergreifend wird eine elektronische Akte erstellt und gepflegt, die alle für die Abstimmung zwischen den Leistungserbringern relevanten Informationen, wie zum Beispiel Arztbriefe, Therapiepläne und wesentliche Befunde, zusammenführt und verwaltet. Sie ist von einrichtungsbezogenen elektronischen Krankenhaus- und Praxisinformationssystemen ebenso zu unterscheiden wie von der oben beschriebenen „Krebsakte“ der Registerstelle oder einer lebenslangen elektronischen Patientenakte.

Im Gegensatz zu den Letztgenannten steht die elektronische Fallakte unter der Kontrolle der Ärztinnen und Ärzte. Die Patientin bzw. der Patient willigt immer in die Nutzung der kompletten Akte ein. Die Einwilligung kann sie/er auch widerrufen, aber dann wird die gesamte Akte dem Zugriff des betroffenen Behandelnden entzogen. So ist zum einen die Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten gewahrt und zum anderen sichergestellt, dass jeder Behandelnde mit Zugangsrecht eine vollständige, zusammen mit anderen Ärztinnen und Ärzten erstellte Datenlage zur Verfügung hat. Eine solche Fallakte macht nur Sinn, wenn es sich um eine einrichtungsübergreifende Behandlung handelt, bei der eine Kommunikationsunterstützung die Behandlungsqualität verbessern kann. Rechtlich ungeklärt bei diesen Lösungen ist derzeit noch die Gewährleistung der vollständigen und zeitnahen Verfügbarkeit aller für den Behandlungsprozess notwendigen Informationen einschließlich der damit verbundenen Organisations- und Sorgfaltspflichten.

Aus technischer Sicht ist die elektronische Fallakte bei den derzeit entwickelten Lösungen keine Akte im eigentlichen Sinne, sondern ein Inhaltsverzeichnis und Zugangspunkt zu den in den Primärsystemen der behandelnden Einrichtungen verbleibenden Informationen. In der Fallakte werden zu den Dokumenten beschreibende Informationen (sogenannte Metadaten) und im Normalfall ein Verweis auf den Speicherort abgelegt. Das bedeutet, dass bei einem Zugriff auf ein Dokument über die Fallakte dieses dann bei Bedarf aus dem entsprechenden Primärsystem ausgelesen wird. Da die niedergelassenen Ärzte aktuell nur in den wenigsten Fällen über Systeme mit der für ein solches Verfahren notwendigen Verfügbarkeit (24 Stunden an 7 Tagen der Woche) verfügen, werden deren Daten in einem Zwischenspeicher z. B. in einem

Krankenhaus abgelegt. Die Fallakte stellt damit keine Primärdokumentation dar, sondern eröffnet den behandelnden Ärztinnen und Ärzten immer nur eine integrierte Sicht auf die verteilten medizinischen Daten eines Falls.

Die Nutzung des klinischen Krebsregisters als behandlungsbegleitende Kommunikationsplattform basiert jedoch auf einer anderen Datengrundlage (den im Register gespeicherten Daten) und wäre demnach anders umzusetzen.

Wenn nach Abschluss der Aufbauphase die Nutzung des klinischen Krebsregisters als weitreichende, über die im vorliegenden Grundkonzept beschriebene „Krebsakte“ hinausgehende onkologische Kommunikationsplattform für den Behandlungsprozess umgesetzt werden soll, müsste dies an die Einwilligung der jeweiligen Patienten gekoppelt werden. In diesem Zusammenhang könnte nach sorgfältigen und umfassenden datenschutzrechtlichen Erwägungen die Einführung eines elektronischen Nachsorgepasses (Chip, QR-Code) eine technisch leicht umsetzbare Möglichkeit sein. Dieser sollte den Zugang für registrierte Ärztinnen und Ärzte zu den onkologischen Gesamtdaten des jeweiligen Patienten enthalten. Durch eine solche Lösung wäre gleichzeitig eine Patienteneinwilligung gegeben, da diese(r) über die Hoheit und damit über die Zugriffsmöglichkeiten des Nachsorgepasses verfügt. Auf welcher (datenschutz-)rechtlichen Grundlage dabei die dauerhafte Speicherung der Daten im klinischen Krebsregister erfolgen kann, bedarf jedoch noch weitergehender Überlegungen, die nicht Bestandteil dieses Konzeptpapiers sind.

7. Erfassung von Daten

7.1. Grundlagen

Für die Sicherung einer hohen Datenqualität sowie für standardisierte Dokumentationsprozesse ist eine Reihe von Voraussetzungen, insbesondere hinsichtlich der zukünftigen Erfassung von Daten für das klinische Krebsregister zu schaffen. Eine wesentliche Voraussetzung ist zunächst, dass der in der Bundesrahmengesetzgebung festgelegte Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT-Datensatz) einschließlich der daran angeschlossenen organspezifischen Ergänzungsdatensätze für das klinische Krebsregister verbindlich für NRW umgesetzt wird. Da der ADT-Datensatz einer kontinuierlichen Weiterentwicklung unterliegt, muss der darauf aufbauende Dokumentationsprozess dynamisch gestaltet werden.

Bei der Umsetzung dieses Datensatzes ist es jedoch erforderlich, die Meldezeitpunkte (Eventtrigger) verbindlich und standardisiert festzulegen. Die aktuellen ADT-Definitionen legen diese noch nicht durchgehend eindeutig fest.

Hierzu gehören insbesondere (aber nicht abschließend):

1. Erstdiagnose
2. Tumorboard
3. Durchgeführte Therapien
4. Komplikationen
5. Therapieergebnisse
6. Follow-Up
7. Onkologischer Verlauf (Rezidiv, Progression)
8. Abschluss des Tumorfalls

Zu all diesen Punkten und den sich im ADT-Basisdatensatz sowie in den organspezifischen Ergänzungsdatensätzen abbildenden Parametern ist verbindlich festzulegen, welche klinischen Ereignisse eine Dokumentationspflicht auslösen (vgl. hierzu Festlegungen der Externen Qualitätssicherung).

Aufgrund des in der Behandlung onkologischer Patientinnen und Patienten regelhaften häufigen Wechsels zwischen verschiedenen Leistungserbringern (Wechsel zwischen Arztpraxen, zwischen Kliniken und Arztpraxen, zwischen verschiedenen Kliniken) ist im Rahmen der Festlegung der Dokumentationspflicht darauf zu achten, dass diese Versorgungsszenarien adäquat abgebildet sind. Hierzu gehören Festlegungen der Zeitpunkte der Datenerfassung, der jeweiligen Zuständigkeiten bei Wechsel zwischen den Leistungserbringern sowie Zuordnung von sich daraus ergebenden Verantwortlichkeiten für die jeweilige Datenqualität. Darüber hinaus ist in einem Fachfeinkonzept zu erarbeiten, in welcher Form Primärdaten (z. B. Pathologie) direkt in das System einfließen können bzw. sollen.

7.2. Technische Umsetzung

Bei Umsetzung des in Kapitel 6 beschriebenen Datenflussmodells ist eine möglichst weitgehende Integration in Klinik- und Praxis-Informationssysteme anzustreben. Im Sinne der auch gesetzlich geforderten Datensparsamkeit sowie einer hohen Effektivität und Effizienz der Datenerfassungsprozesse muss es Ziel sein, die Erfassung onkologischer Behandlungsdaten so in den Dokumentationsprozess der eigentlichen Behandlung zu integrieren, dass sich daraus nach einem Validierungs- bzw. Freigabeschritt eine (halb)automatische Meldung an das klinische Krebsregister generieren lässt. Diese sollte mit einer semiautomatischen oder automatischen Arztbriefschreibung verbunden werden.

Dazu müssen die entsprechenden Schnittstellen in den KIS-/PVS-Systemen auf bereits vorhandene, strukturiert abgelegte Patienten- bzw. Behandlungsdaten zugreifen. Eine solche tiefe Integration in KIS-/PVS-Systeme wird insbesondere bei stationären Leistungserbringern sowie onkologischen Schwerpunktpraxen von besonderer Bedeutung sein. Die in Kapitel 6 beschriebene Möglichkeit zur Nutzung einer modifizierten Form der Meldesoftware EpiCan ist eine Alternative zur Vollintegration, da letztere dort in der Regel nicht wirtschaftlich sein wird. Allerdings wird schon in der Aufbauphase dem Verfahren zur Datenübermittlung der Vorzug gegeben, das schneller – insbesondere für den jeweiligen Melder – realisierbar ist. Dabei ist ein besonderes Augenmerk darauf zu legen, dass in der Aufbauphase des klinischen Krebsregisters NRW die erreichte vollzählige Erfassung aller inzidenten Neuerkrankungen im Rahmen der epidemiologischen Krebsregistrierung nicht gefährdet wird.

Im Rahmen eines 2013 abgeschlossenen Modellprojekts der Krebsgesellschaft NRW wurde ein weiteres XML-basiertes Datenübermittlungsverfahren erfolgreich erprobt, das Potential bezüglich der weitreichenden Integration in ein Krankenhaus-Informationssystem oder Praxisverwaltungssystem hat. Ob und wann die so mögliche Integration mit derzeitigen Standardschnittstellen (HL7/CDA) in hoher Qualität verfügbar sein kann, ist derzeit noch nicht absehbar. Wie die vorliegende Machbarkeitsstudie gezeigt hat, ist eine Integration für Hersteller von Informationssystemen jedoch mit einem Minimum an Aufwand möglich.³

7.3. Integration in die Arbeitsprozesse (Workflow) und IT-Systeme

Ein an Datensparsamkeit, dem Prinzip der Einmalerfassung von Versorgungsdaten und gleichzeitig hoher Datenqualität orientiertes Krebsregister NRW sollte im Hinblick auf zukünftige Entwicklungen eine arbeitsteilige onkologische Dokumentation auf Seiten der Leistungserbringer ermöglichen. Insofern ist ein zweistufiges Dokumentationsverfahren erforderlich, bei dem zunächst eine Dokumentation durch Tumordokumentare etc. erfolgt, die anschließend bei Nutzung des Krebsregisters als Kommunikationsplattform im Behandlungsprozess von einer ärztlichen Datenfreigabe gefolgt wird. Neben der Integration von bereits weiter oben

³ Vergl. B. Schütze, N. Gattermann, O. Heidinger, M. Ketterer, S. Lang, U. Altmann; Abschlussbericht Pilotstudie „Datenübermittlung in der Onkologie mittels eines HL7/CDA-basierten Datenaustauschformates“; http://www.krebsgesellschaft-nrw.de/d_arbeitsgruppen/ArbeitsgruppeKlinischesKrebsregister

erläuterten Plausibilitätskontrollen, die bereits bei der Dateneingabe teilweise möglich sind, sind patientenbezogene Rückfragemöglichkeiten an den jeweiligen Melder vorzusehen. Darüber hinaus ist eine Prüfung der jeweiligen Meldungen auf Vollständigkeit zu integrieren.

Bei der Integration der für ein klinisches Krebsregister notwendigen onkologischen Dokumentation in die medizinischen Behandlungsabläufe kann von einer hohen Motivation der jeweiligen Behandler ausgegangen werden. Wenn es gelingt, die Dateneingabe in alltägliche medizinische Abläufe und Dokumentationsanforderungen zu integrieren, kann die geforderte Datensparsamkeit bei gleichzeitig hoher Datenvalidität und -qualität umgesetzt werden.

Für die Meldung und Übermittlung dürfen sich Ärzte von internen Tumordokumentaren oder solchen des jeweiligen Regionalbüros des Krebsregisters NRW unterstützen lassen, wenn dies der Sicherstellung der Vollständigkeit, Vollzähligkeit und angemessener Datenqualität dient. In dem für die Unterstützung der Meldung und der Sicherung der Datenqualität notwendigen Umfang dürfen die Ärzte oder ärztlichen Einrichtungen den Dokumentaren Einsicht in personenbezogene Daten gewähren, wofür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen ist.

Ziel ist es, die Qualitätssicherung der Dokumentation so nah wie möglich an den Behandlungsprozess heranzuführen. Die Behandlung profitiert von einer vollständigen und aktuellen Dokumentation und das Krebsregister von hochwertigen Daten direkt aus dem Behandlungsprozess.

7.4. Perspektive: Krebsregister als einrichtungsübergreifende, behandlungsbegleitende onkologische Kommunikationsplattform

Perspektivisch sehen die Autoren dieses Konzeptes eine große Bedeutung für die Motivation zur Beteiligung am klinischen Krebsregister, wenn es die Möglichkeit anbietet, einen raschen Überblick über die medizinischen Inhalte des bisherigen Tumorverlaufes einzelner Patientinnen und Patienten zu erhalten.

Wenn ein klinisches Krebsregister als einrichtungsübergreifende, behandlungsbegleitende onkologische Kommunikationsplattform entwickelt werden kann, wird dies letztlich deutlich positive Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität der unmittelbar behandelten Patientinnen und Patienten haben.

Unter diesen Voraussetzungen kann ein klinisches Krebsregister nicht nur eine Qualitätsreflexion im Anschluss an die Behandlungen bieten, sondern auch unmittelbar qualitätssteigernd während des Behandlungsprozesses wirksam werden.

8. Qualitätssicherung der Arbeit des KKR und seiner Regionalbüros

Um den verschiedenen Aufgaben gerecht zu werden, wird im Krebsregister NRW ein prozessorientiertes internes Qualitätsmanagement umgesetzt. Hierbei wird das Krebsregister NRW auch ein Fehler- und Beschwerdemanagement etablieren. Zur internen Überwachung des Datenschutzes ist ein eigener Datenschutzbeauftragter zu benennen.

Die Personalplanung muss so gestaltet sein, dass eine ausreichende Dokumentations- aber auch zwingende Methodenkompetenz innerhalb des Krebsregisters gewährleistet ist. Von essentieller Bedeutung ist die Integration eigener epidemiologisch-statistischer wie auch medizin-informationstechnologischer Kompetenz innerhalb des Krebsregisters NRW. Eine solche Kompetenz ist Voraussetzung für valide Datenauswertungen, die Sicherung der Datenqualität sowie mögliche Vorbereitung von Datentransfers zur onkologischen Forschung. Beispielhaft seien hier angeführt: Confounderanalysen, Kohortendefinitionen und mehrdimensionale Auswertungen der Registerdaten.

Kompetenzbündelung in einem Unternehmen bedeutet zugleich auch immer die Entwicklung von Einarbeitungs-, Fort- und Weiterbildungskonzepten für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Zur internen Qualitätssicherung gehört neben Plausibilitätsprüfungen der abgelegten Daten die regelmäßige Überprüfung sämtlicher informationstechnologischer Datenverarbeitungsprozesse, da bei jedem einzelnen Schritt der elektronischen, zum Teil automatisierten Prozessketten immer auch systematische Fehler auftreten können. Besonderes Augenmerk ist darüber hinaus auf Änderungen von medizinischen Leitlinien und Kodierungssystematiken zu legen, da hier zeitnah die Auswirkungen auf die Dokumentationsstandards und Plausibilitätsprüfungen bewertet werden müssen.

Neben einer fortlaufenden Integration von Aktualisierungen der Datensatzstruktur, sowie der notwendigen Fortschreibung von Plausibilitätsprüfungen, sind auch statistische Analysen zur Datenqualität und Anpassungen von Auswertungskriterien bzw. -methoden erforderlich. Bei der Definition interner Qualitätskriterien orientiert sich das Krebsregister NRW an den Förderkriterien für klinische Krebsregister (vgl. KRFG), die bundeseinheitlich vorgegeben werden. Folgende Leistungskennziffern des Krebsregisters sollen dabei nach derzeitigem Kenntnisstand besondere Berücksichtigung finden:

- Vollzählige Registrierung der wohnortbezogen neu aufgetretenen Neuerkrankungen
- DCN-Rate (Death Certificate Notified) wohnortbezogen über alle Krebsarten

- DCO-Rate (Death Certificate Only) über alle Krebsarten
- Vollständigkeit der Angaben zu Diagnose nach dem jeweils gültigen ICD-Schlüssel und zur Morphologie
- Vollständigkeit der mindestens jährlich erfolgenden Erhebung des Vitalstatus
- Anteil an Fällen mit unbekanntem Primärtumor
- Anteil der histologisch verifizierten Diagnosen

Da der zu dokumentierende Datensatz sowohl hinsichtlich des Gesamtumfangs als auch hinsichtlich der Pflichtfelder einer kontinuierlichen Weiterentwicklung unterliegen wird, muss in enger Zusammenarbeit mit den entsprechenden Bundesgremien gewährleistet werden, den Datensatz, die Auswertungen, die Plausibilitätsprüfungen und die Strukturen so weiterzuentwickeln, dass die zeitnahe Umsetzung der angesprochenen Vorgaben im Krebsregister NRW jederzeit gewährleistet ist.

Es ist das Ziel des Krebsregisters NRW, elektronisch unterstützte Verfahren zu weitgehend automatisierten Logik- und Plausibilitätsprüfungen zu integrieren. Dieses System muss sowohl integrierte Plausibilitätsprüfungen bei der elektronischen Datenübermittlung unterstützen, Inkonsistenzen nach der Verknüpfung von Meldungen verschiedener Leistungserbringer erkennen sowie (teil-)automatisierte Rückmeldeverfahren an die Melder unterstützen.

Zwecks Sicherstellung einer hohen Dokumentationsqualität werden seitens des klinischen Krebsregisters zudem regelmäßige Schulungen für Melder und deren Dokumentationskräfte durchgeführt. Hierzu wird ein am Bedarf orientiertes Schulungsprogramm aufgestellt und kontinuierlich weiterentwickelt.

9. Auswertungen

9.1. Auswertungskonzept

Für die volle Funktionsfähigkeit eines Klinischen Krebsregisters NRW soll in der Aufbauphase ein Auswertungskonzept als integraler Bestandteil des Registerprotokolls aufgestellt werden. Dieses wird obligatorische und fakultative Analysen enthalten sowie eine nach wissenschaftlichen Kriterien erarbeitete Auswertungs- und Bewertungsmethodik. In diesem Konzept ist sicherzustellen, dass die bisherigen Auswertungsmöglichkeiten des bestehenden epidemiologischen Krebsregisters erhalten bleiben bzw. integriert werden können. Eine detaillierte Auflistung oder Beschreibung der möglichen oder gewünschten Auswertungen ist zu diesem Zeitpunkt der Diskussion nicht sinnvoll und auch noch nicht möglich. Es ist jedoch wünschenswert, dass für alle Zielgruppen erste Auswertungen in einer frühen Implementierungsphase zur Verfügung stehen.

Die Kriterien, Inhalte und Indikatoren für landesweite Auswertungen sind nach streng wissenschaftlichen Maßstäben zu erarbeiten und regelmäßig zu überprüfen. Hierbei ist von zentraler Bedeutung, dass auch diese Erarbeitung transparent, unabhängig und mit hoher methodischer Qualität erfolgt. Die Grundsätze dieser Arbeit sind in einem Methodenhandbuch festzuhalten, öffentlich zugänglich zu machen und regelmäßig fortzuschreiben.

Auswertungen werden nur in Einzelfällen für alle Zielgruppen (vgl. Kapitel 5) zugleich von Interesse sein, d. h. dass die Auswertungen in der Regel zielgruppenspezifisch und adressatengerecht gestaltet werden müssen. Weiter wird zwischen standardisierten und regelhaften Berichtspflichten und singulären Einzelauswertungen zu individuellen Fragestellungen zu unterscheiden sein. Um Fehlinterpretationen nach Möglichkeit zu verhindern, dürfen sämtliche (statistischen) Auswertungen, insbesondere hinsichtlich ihrer Signifikanz und Kernbotschaften, nur adressatengerecht kommentiert veröffentlicht werden. Um dies auf möglichst hohem Niveau zu gewährleisten, ist die in Kapitel 8. beschriebene interne Methodenkompetenz des Krebsregisters NRW unabdingbare Voraussetzung.

Für die Zurverfügungstellung strukturierter Auswertungen und Internet-basierter interaktiver Datenabfragemöglichkeiten sollten alle technischen Möglichkeiten – z.B. Anbieten von PDF-Dokumenten und maschinenlesbaren Dateien über ein Portal – vorgesehen werden.

9.2. Zielgruppenspezifische Zugangsformen

9.2.1. Auswertungen für Melder

Für die ärztlichen Melder sind spezielle Auswertungen erforderlich, die geeignet sind, die Vollständigkeit, Vollständigkeit und die Qualität der erhobenen Daten zu überprüfen und sicherzustellen. Als Anreiz für diese Zielgruppe, die für die Akzeptanz und den Aufbau des KKR besonders wichtig ist, müssen bereits in einer ersten Implementierungsphase erste Auswertungen zur Datenqualität zur Verfügung stehen.

Gemäß den sozialgesetzlichen Bestimmungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss sowohl für die vertragsärztliche Versorgung als auch für zugelassene Krankenhäuser für alle Patienten Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. In welcher Form einrichtungsbezogen diese Mindestanforderungen in die onkologische Qualitätsbewertung integriert und für Prozesse der Qualitätsentwicklung genutzt werden sollen (z.B. strukturierter Dialog, Benchmarking-Berichte etc.), ist noch zu klären. Das o.g. Auswertungskonzept sollte diesbezüglich nicht nur Auswertungsmethodiken, sondern auch Bewertungs- bzw. Kommunikationsstrategien sowie Darstellungs- und Präsentationsformen der unterschiedlichen Analysen beschreiben und deren Implementierung verbindlich festlegen.

9.2.2. Zugang zu Krebsregisterdaten zu Forschungszwecken

Klinische Krebsregister haben auch nach Auffassung dieser Arbeitsgruppe die Aufgabe, patientennahe Forschung zu unterstützen. Dazu sind den Forschungseinrichtungen die erforderlichen Daten in je nach Fragestellung geeigneter Form aggregiert, pseudonymisiert oder anonymisiert zur Verfügung zu stellen. Beispiele für patientennahe Forschungsfragen sind Kohortenanalysen, Auswertungen zur Umsetzung und Effektivität von Leitlinien, Biomarkeranalysen und Prüfungen zur Durchführbarkeit klinischer Studien (sog. Feasibility-Prüfung zur Vorbereitung vor allem von Investigator-initiierten Studien und Studien zur Nutzenbewertung nach AMNOG). Wenn hierbei personenbeziehbare Daten genutzt werden sollen, bedarf es hierfür eines zusätzlichen, noch zu entwickelnden Datenschutzkonzepts auf der Basis von Einwilligungsverfahren.

Die Selektionsmöglichkeiten für forschungsbezogene Anfragen sind dabei so zu gestalten, dass alle Datenfelder für diese Auswertungen genutzt werden können. Meldende Leistungserbringer können zu den von ihnen gemeldeten Patienten Daten zu nachfolgenden Behandlungsinhalten und Verlaufsinformationen erhalten, die hinsichtlich der nachfolgenden Leistungserbringer anonymisiert sind, um die Zusammenführung mit anderen Forschungsdaten im Sinne der Datensparsamkeit zu ermöglichen.

10. Feedback an Melder

Rückmeldungen an den jeweiligen Melder onkologischer Behandlungsdaten dienen zwei voneinander zu unterscheidenden Zielen. Einerseits trägt ein Rückmeldesystem zu einer hohen Dokumentations- und Datenqualität bei, andererseits stellt das Rückmeldesystem die Basis für die vielfältigen Kommunikationsprozesse zwischen Krebsregister und Leistungserbringern dar: regelmäßige Rückmeldungen von Auswertungsergebnissen an die Leistungserbringer liefern Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess der Qualitätsentwicklung.

Darüber hinaus kann ein Online-Zugriff der Leistungserbringer auf die sektoren- und einrichtungsübergreifenden Daten der von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten qualitätsreflektierend und effektivitätssteigernd wirken.

10.1. Rückmeldung zur Datenvalidität

Auf die Notwendigkeiten zur Rückmeldung von Implausibilitäten und anderen Fragen zur Datenqualität wurde bereits weiter oben eingegangen. Verantwortlich hierfür sind die Regionalbüros des KKR.

10.2. Rückmeldung zu Leistungsdaten

Für jeden einzelnen Leistungserbringer muss es möglich sein, eine eigene Leistungsstatistik nach definierten Kriterien im Rahmen eines Abfragesystems zu erhalten. Grundlage hierfür sollten Häufigkeitsstatistiken zu Behandlungen, Behandlungsmethoden, Patientenmerkmalen einschl. Komorbiditäten etc. sein. Deren Definition kann sich z.B. an den Zertifizierungskriterien der Deutschen Krebsgesellschaft orientieren.

Diese Daten sind als kumulierte, leistungserbringerbezogene Daten in rein deskriptiver Form darzustellen. Auf dieser deskriptiven Ebene sind keine Kommentierungen durch das Krebsregister erforderlich. Bei eventuell anfallenden Rückfragen stehen die Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner des jeweils zuständigen Regionalbüros zur Verfügung.

10.3. Benchmarking

Neben der rein deskriptiven Rückmeldung von Leistungsdaten gehört es zu den Aufgaben des Krebsregisters, einrichtungsbezogene und regionale Qualitätsberichte zu erstellen, die Transparenz bezüglich der onkologischen Versorgungsqualität herstellen.

Bei der leistungserbringerbezogenen Berichterstattung ist zu beachten, dass nur die Indikatoren und Bezugsgrößen zur differenzierten und diskriminierenden Darstellung der Versorgungsqualitäten herangezogen werden, die zunächst nur solche Prozesse

und Ergebnisse bewerten, die von dem jeweiligen Leistungserbringer selbst verändert bzw. beeinflusst werden können. Außerdem ist durch Risikoadjustierung die Vergleichbarkeit herzustellen.

Anhaltspunkt für den Inhalt der Berichte können Kennzahlen (Qualitätsindikatoren) aus S3-Leitlinien sein. Jedoch ist zu beachten, dass in diesen Leitlinien eine ganze Reihe von Kennzahlen enthalten sind, die bisher noch nicht nach den wissenschaftlichen Erfordernissen entwickelt werden konnten, wie sie z.B. das AQUA-Institut als unabhängige Institution gemäß § 137a SGB V anwendet. Bei Nichtbeachtung dieser Anforderung besteht eine große Gefahr von Fehlinterpretationen nicht validierter Parameter.

Von zentraler Bedeutung für die Qualitätsvergleiche bzw. das Benchmarking sind zunächst die Outcome-Daten (Behandlungskomplikationen, Überlebensraten etc.), die jedoch grundsätzlich im Hinblick auf verschiedene relevante Confounder (qualitätsunabhängige Einflussfaktoren auf die jeweiligen Kennzahlausprägungen) risikoadjustiert werden müssen. Für diese Confounder-Analysen sind die weiter oben erläuterten, wissenschaftlichen Kommentierungen mit epidemiologisch-statistischer Expertise unbedingte Voraussetzung.

Im Sinne eines fairen und validen Qualitätsvergleichs sollten bundeseinheitliche Qualitätsindikatoren mit definierten Rechenregeln anhand eines qualitätsgesicherten Prozess ausgewählt und angewendet werden.

10.4. Regionale Onkologische Qualitätskonferenzen

Damit die (klinischen) Krebsregister die vom Gesetzgeber beabsichtigten Wirkungen entfalten können, ist die Erörterung der einrichtungsbezogenen und regionalen Auswertungsergebnisse im Rahmen von strukturierten Dialogen mit den Leistungserbringern erforderlich. Insofern sind von den Regionalbüros organisierte regionale Qualitätskonferenzen zur onkologischen Versorgung vorgesehen. Neben dem strukturierten Dialog zur Bewertung von einrichtungsbezogenen Auffälligkeiten vergleichender Qualitätsindikatoren gehört die Herstellung der jeweiligen regionalen (nicht institutionsindividuellen) Versorgungstransparenz zu den zentralen Aufgaben der regionalen onkologischen Qualitätskonferenzen. Diese Auswertungen stellen nicht nur einen Feedback-Mechanismus für die jeweiligen Leistungserbringer dar, sondern können auch für die regionale gesundheitspolitische Bewertung der onkologischen Versorgung herangezogen werden. Beispielhaft seien hier die Einbeziehung von demographischen Daten der jeweiligen Region (Versorgungsdemographie, Altersdemographie, Sozialdemographie etc.) als wesentliche Einflussfaktoren genannt.

Insgesamt wirken diese Qualitätskonferenzen auf das zentrale Ziel der flächendeckenden Optimierung der onkologischen Versorgung.

10.5. Zusammenarbeit mit Organkrebszentren und Onkologischen Zentren

Entsprechend § 65c, Abs. 1, Satz 2, Nummer 6 arbeitet das Krebsregister NRW mit den Organkrebszentren und Onkologischen Zentren zusammen und unterstützt diese bei der Qualitätsentwicklung. Die Zusammenarbeit wird durch die Regionalbüros leistungserbringernah vorgenommen.

11. Registerprotokoll und Methodenhandbuch

Dieses Konzept soll die Basis für ein zukünftiges Registerprotokoll des Klinischen Krebsregisters NRW bilden. Dieses ist zur Qualitätssicherung der Arbeit des Krebsregisters durch ein Methodenhandbuch für die Krebsregistrierung in NRW zu ergänzen, das sich an bundesweiten und internationalen Standards orientiert und so die überregionale Zusammenarbeit gewährleistet.³

³ Löpprich M, Stausberg J, Knaup-Gregori P: Inhalt und Aufbau eines Registerprotokolls. GMDS 2013. 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Lübeck, 01.-05.09.2013. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2013. DocAbstr.148

Structure and Content of Clinical Study Reports: ICH harmonised tripartite guideline. Ottawa: Drugs Directorate; 1996.

Leiner F and Haux R. Systematic planning of clinical documentation. *Methods of information in medicine*. 1996;35 (1):25 - 34.

Wegscheider K. Medizinische Register: Nutzen und Grenzen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*. 2004;47(5): 416 - 421.

Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maier B, Mathis S, Rustenbach SJ, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unger C, Neugebauer EA. Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Memorandum registry for health services research. *Das Gesundheitswesen: Sozialmedizin, Gesundheits-System-Forschung, public health, education, öffentlicher Gesundheitsdienst, medizinischer Dienst*. 2010;72 (11): 824 - 839.

Gliklich RE. *Registries for evaluating patient outcomes: A user's guide*. Ed. 2nd. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010.

12. Zusammenfassung der Empfehlungen

Basierend auf dem vorliegenden Konzept, empfehlen die an der Erarbeitung beteiligten Autoren und Organisationen folgende Regelungsinhalte für die Umsetzung des KFRG für das Land Nordrhein-Westfalen:

1. Im Land NRW wird ein gemeinsames und zentrales Krebsregister NRW mit den beiden unabhängigen Teilen Epidemiologisches Krebsregister NRW (EKR-NRW) und Klinisches Krebsregister (KKR-NRW) eingerichtet. Das Krebsregister NRW ist fachlich und personell unabhängig und verfügt über eine eigene Budgetverantwortung. Das Krebsregister NRW steht unter einer gemeinsamen Trägerschaft zwischen Leistungserbringern, Krankenkassen und Landesorganisationen.
Für die klinische Krebsregistrierung wird pro Regierungsbezirk ein Einzugsbereich festgelegt, in dem jeweils ein Regionalbüro als Struktureinheit des KKR-NRW tätig wird.

2. Zweck des klinischen Krebsregisters:
Die Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung des Landes NRW dienen der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung.

Das KKR-NRW hat als Zentralstelle die Aufgaben:

- Bereitstellung einer zentralen IT-Infrastruktur einschließlich der darin durchzuführenden automatisierten Plausibilitätskontrollen zur Sicherung der Datenqualität (formale Prüfungen zur Datenvalidität).
- Gewährleistung der notwendigen Anpassungen innerhalb des Krebsregisters bei Weiterentwicklung des ADT- bzw. GEKID-Datensatzes.
- Abgleich der Sterbedaten mit Meldeämtern und statistischen Landesämtern.
- Regelmäßige Weiterleitung der notwendigen Daten an das epidemiologische Landeskrebsregister.
- Regelmäßiger, mindestens zweimal jährlicher Datenaustausch mit anderen regionalen Krebsregistern, sofern der Hauptwohnsitz der Patientinnen und Patienten in einem anderen Einzugsgebiet als dem Behandlungsort liegt.
- Gewährleistung der Vermeidung der Mehrfacherfassung von Erkrankungsfällen im Record-Linkage-Verfahren.
- Kommunikationsplattform für Online-Zugriff durch im Behandlungsprozess stehende Leistungserbringer auf die jeweiligen „Krebsakten“ der von ihnen behandelten Patienten in der Registerstelle.

- Als Landesauswertungsstelle:
 - Datenlieferungen für eine bundesweite Auswertung der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung,
 - Lieferung von Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur bundesweiten Auswertung,
 - Weiterleitung der Teildatensätze zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1, Absatz 7ff SGB V,
 - Jährliche Berichterstattung auf Landesebene nach §65c Absatz 1 Satz 4 i.V.m. Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 SGB V
- Lieferung von personen-, krankheits-, populations- und leistungserbringerbezogenen Auswertungen zur Herstellung von Versorgungstransparenz.
- Bereitstellung erforderlicher Daten für die Versorgungsforschung und für landespolitische Planungen, einschließlich der dazu erforderlichen Methodenentwicklung und zielgruppenspezifischen Fachkommentierungen durch integrierte Fachkompetenz.
- Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen und Datenbereitstellung bezüglich klinischer und translationaler Krebsforschung.
- Abrechnungen mit den Krankenkassen und Meldern (Registerpauschale, Meldevergütungen).

Die Regionalbüros sichern:

- die Qualität, Vollzähligkeit und Vollständigkeit der gemeldeten Daten sowie klinisch-inhaltliche Prüfung in Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern,
- Rückmeldungen zu den Meldern und Leistungserbringern für einen strukturierten Prozess der Qualitätsentwicklung,
- Vorbereitung und Durchführung regionaler Qualitätskonferenzen einschließlich der Bereitstellung der dafür notwendigen Auswertungen,
- Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachdisziplinen und Leistungserbringern bei der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit in der Krebsbehandlung,
- Zusammenarbeit mit onkologischen Zentren und Organkrebszentren,
- Bereitstellung tumorspezifischer Auswertungen in aggregierter oder pseudonymisierter Form für regionale Leistungserbringer und Melder.

3. Die Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung verwenden die nachfolgend beschriebenen Identifikationsdaten, medizinischen Daten und Melderdaten und bedienen sich des bundesweit einheitlichen ADT-/GEKID-Datensatzes.

Identifikationsdaten sind

- Name, Vorname, frühere Namen
- Anschrift
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Krankenversicherungsnummer

Medizinische Daten sind Daten in Bezug auf bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II ICD mit Ausnahme von Daten zu Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind.

Meldungen erfolgen zu:

- Befunddaten und deren Änderungen:
Tumorcharakteristika, Erkrankungsstadium, Verlaufsdaten...
- geplanten und/oder durchgeführten Therapien:
operativen Therapie, Hormontherapie, Chemotherapie, Strahlentherapie...
- die Prognose und Behandlungsentscheidungen bestimmenden diagnostischen Informationen
- Daten zur Ermittlung von Prozesskennzahlen zur Reflektion von Behandlungsqualität: Vorstellung in Tumorboards...
- Überleben, Versterben und Todesursachen

Melderdaten sind Angaben über den meldenden Arzt, Zahnarzt, das Krankenhaus oder andere ärztliche Einrichtungen, die an das klinische Krebsregister melden.

4. Ärzte, Krankenhäuser, Zahnärzte sowie andere ärztliche Einrichtungen, die an der Krebsversorgung teilnehmen, sind verpflichtet, die Daten an das Krebsregister NRW zu melden. Diese Verpflichtung gilt auch für Pathologen und andere Ärzte ohne direkten Patientenkontakt. Ein zwingender Meldeanlass liegt vor, wenn medizinische Angaben zu einer Krebsdiagnose und oder Krebsbehandlung erstmalig festgestellt werden oder sich ändern. Dabei verwenden die Melder ein vom Krebsregister NRW vorgegebenes Verfahren und Format zur Datenübermittlung. Vor der Übermittlung hat der Arzt, das Krankenhaus, der Zahnarzt oder eine andere ärztliche Einrichtung den Patienten über die Übermittlung der Daten an das Krebsregister NRW zu informieren. Besteht kein direkter Patientenkontakt, hat der Meldepflichtige auch ohne Information zu melden; er hat den einsendenden Arzt über die

Meldung zu informieren. Für die Meldung und Übermittlung dürfen sich Ärzte von internen Tumordokumentaren oder solchen des jeweiligen Regionalbüros des Krebsregisters NRW unterstützen lassen, wenn dies der Sicherstellung der Vollständigkeit, Vollzähligkeit und angemessener Datenqualität dient. In dem für die Unterstützung der Meldung und der Sicherung der Datenqualität notwendigen Umfang dürfen die Ärzte oder ärztlichen Einrichtungen den Dokumentaren Einsicht in personenbezogene Daten gewähren, wofür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen ist.

5. Das Krebsregister NRW nutzt obligat elektronische Meldewege und bezieht bestehende Meldewege der Externen Qualitätssicherung, des Epidemiologischen Krebsregisters NRW und der bundesweiten Telematikinfrastruktur sowie Erfahrungen aus Pilotprojekten und der Zusammenarbeit mit anderen Landeskrebsregistern in deren technische Umsetzung ein.
6. Das klinische Krebsregister, welches alle Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung primär entgegennimmt, wird aus datenschutzrechtlichen Erwägungen in eine Vertrauensstelle und eine Registerstelle unterteilt. Die Vertrauensstelle ist in der Datenannahmestelle des klinischen Krebsregisters verortet, die gleichzeitig auch das elektronische Melderportal betreibt. Die Vertrauensstelle erhält die personenbezogenen Identitätsdaten im Klartext, die medizinischen Daten liegen hier jedoch lediglich verschlüsselt vor und können nicht eingesehen werden. Die Registerstelle erhält hingegen die medizinischen Daten unverschlüsselt; die Identitätsdaten liegen hier allerdings verschlüsselt in Form von Pseudonymen vor, die für sich genommen keinen Rückbezug zu den Ausgangsdaten mehr zulassen.
7. Für das Krebsregister NRW
 - besteht eine gesetzliche Meldepflicht für alle Leistungserbringer inklusive derer ohne direkten Patientenkontakt,
 - erfolgt die Datenerhebung ohne Widerspruchsrecht der betroffenen Patientinnen und Patienten,
 - erfolgt eine Trennung des klinischen Krebsregisters in eine Vertrauensstelle und Registerstelle,
 - liegen die Identitätsdaten in der Registerstelle lediglich in mehrfach kryptographierter Form als Pseudonyme vor, die für sich genommen keinen Rückbezug zu den direkt identifizierenden Ausgangsdaten mehr zulassen,
 - liegen medizinische Daten in der Vertrauensstelle ausschließlich verschlüsselt vor.

8. Das Krebsregister NRW ist befugt,
- die ihm übermittelten Daten zu speichern und landesbezogen auszuwerten.
 - Daten zu Zwecken der Versorgungsforschung und klinischen Forschung zur Verfügung zu stellen. Insofern hierzu personenidentifizierende Daten mit medizinischen Daten verknüpft werden sollen, bedarf es neben der Bewertung durch eine Ethikkommission der schriftlichen Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Näheres ist durch ein noch zu entwickelndes Datenschutzkonzept zu regeln.
 - für die Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Zwecke der Qualitätssicherung bei der onkologischen Versorgung die dafür notwendigen Daten in anonymisierter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einen von ihm benannten Empfänger zu übermitteln.
 - den Datenbestand mit den Informationen der Meldeämter und der statistischen Landesämter NRW abzugleichen. Der Abgleich muss zeitnah gewährleistet werden und hat sicherzustellen, dass keine personenbezogenen Daten aus dem Krebsregister NRW an die Meldeämter und die statistischen Landesämter gelangen.
 - anderen als den meldenden medizinischen Leistungserbringern Einsicht in die gemeldeten Daten zur Krebserkrankung und die Behandlungsdaten eines Patienten zu ermöglichen, wenn und insoweit dies für die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung notwendig ist. Hierfür ist eine gesetzliche Grundlage zu schaffen.
9. Für die Sicherung einer hohen Datenqualität nimmt das Krebsregister mindestens jährlich interne Bewertungen zu folgenden Parametern vor:
- Vollzählige Registrierung der wohnortbezogen neu aufgetretenen Neuerkrankungen
 - DCN-Rate (Death Certificate Notified) wohnortbezogen über alle Krebsarten
 - DCO-Rate (Death Certificate Only) über alle Krebsarten
 - Vollständigkeit der Angaben zu Diagnose nach dem jeweils gültigen ICD-Schlüssel und zur Morphologie
 - Vollständigkeit der mindestens jährlich erfolgenden Erhebung des Vitalstatus
 - Anteil an Fällen mit unbekanntem Primärtumor
 - Anteil der histologisch verifizierten Diagnosen

13. Abkürzungsverzeichnis

AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVITG	Bundesverband Gesundheits-IT e.V.
BvR	Aktenzeichen einer Verfassungsbeschwerde zum Bundesverfassungsgericht
CCC	Onkologisches Spitzenzentrum (Comprehensive Cancer Center)
CDA	Clinical Document Architecture
CSV	„Comma-separated values“; Datenformat zur Speicherung oder zum Austausch einfach strukturierter Daten
56 DCN-Rate	(Death Certificate Notification); Anteil der Krebsfälle, die dem Register erstmals durch Informationen vom Totenschein bekannt werden
DCO-Rate	(Death Certificate Only) - Anteil der Krebserkrankungen, zu denen ausschließlich Informationen von der Todesbescheinigung vorliegen
EG-RL	Europäische Richtlinie
EKR	Epidemiologisches Krebsregister
EKR-NRW	Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
HL7	Health Level 7, internationaler Standard für den Austausch von Daten zwischen Einrichtungen bzw. Organisationen im Gesundheitswesen
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IDAT	Identitätsdaten

KFRG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz)
KIS	Krankenhausinformationssystem
KKR	Klinisches Krebsregister
KoQK	Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MDAT	Medizinische Daten
MGEPA	Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes NRW
PSD	Pseudonymisierungsdienst
PVS	Praxisverwaltungssystem
Qesü-RL	Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung im Krankenhaus
SMC	Security Modul Card
SGB	Sozialgesetzbuch
TNM	Die TNM-Klassifikation beschreibt die Stadieneinteilung von malignen Tumoren: T = Größe und/oder Ausdehnung des Primärtumors N = Lymphknoten (Nodes), Fehlen bzw. Vorhandensein/Umfang von regionären Lymphknotenmetastasen M = Metastasen, Fehlen bzw. Vorhandensein von Fernmetastasen
VPN	Virtuelles privates Netzwerk
XML	„Extensible Markup Language“ für den plattform- und implementationsunabhängigen Austausch von Daten zwischen Computersystemen, insbesondere über das Internet

14. Glossar

Case Report Form (CRF)	Bezeichnung für die strukturierte Erfassung von patientenbezogenen Daten im Rahmen klinischer Studien.
CCC-Netzwerk	Auf Initiative der Deutschen Krebshilfe gegründetes Netzwerk Onkologischer Spitzenzentren (Comprehensive Cancer Center) mit dem Zweck der Bündelung der Expertise, der Interaktionen und der Außendarstellung der von der Deutschen Krebshilfe geförderten Onkologischen Spitzenzentren.
De-Pseudonymisierung	Befugte Wiederherstellung des Personenbezugs von pseudonymisierten Daten durch Umkehrung des Pseudonymisierungsverfahrens.
Hash	Dt. Bezeichnung: Streuwertfunktion; Begriff aus der Informatik, der eine Zahl/Zeichenfolge bezeichnet, welche aus einem Dokument oder einem Programm mittels einer Hashfunktion berechnet wird.
Hashfunktion	Eine Hashfunktion bildet eine Menge von Eingabewerten eindeutig auf eine kleinere Menge von Ausgabewerten ab.
IDAT	Siehe Identifikationsdaten
Identifikationsdaten	Personenidentifizierende Daten umfassen Namen, Geburtsort, Geburtsdatum usw. eines Patienten. Im Krebsregistergesetz NRW werden in §2 und §3 Identitätsdaten aufgezählt.
MDAT	Medizinische Daten. MDAT ist die übergreifende Bezeichnung für Daten, die in der zentralen Datenbank des klinischen Krebsregisters gespeichert werden. MDAT umfasst hierbei medizinische Sachverhalte wie beispielsweise Befunde und Diagnosen aber auch sozio-demographische Daten wie Alter oder Geschlecht.
Pseudonymisierung	Das Ersetzen von Identifikationsmerkmalen einer Person innerhalb eines Datensatzes durch ein eindeutiges Kennzeichen (z.B. eine Buchstaben- und/oder Zahlenkombination).

Regionale Qualitätskonferenz	Erörterung der einrichtungsbezogenen und der regionalen Auswertungsergebnisse im Rahmen eines strukturellen Dialogs, welcher vom zuständigen Regionalbüro organisiert wird.
Regionalbüro	Mit einer Dokumentarin / einem Dokumentar bzw. einer Studienbetreuerin / einem Studienbetreuer (Study Nurse) besetzte Zweigstelle des klinischen Krebsregisters mit den Aufgaben der Kommunikation mit den jeweiligen regionalen Meldern, insbesondere gehört die Organisation von Qualitätskonferenzen und das Feedback bzgl. der Datenvalidität des Melders zu den Aufgaben des Regionalbüros.
Re-Identifizierung	Unbefugte Wiederherstellung des Personenbezugs (siehe auch De-Pseudonymisierung)
Vertrauensstelle	Über eine (unabhängige) Vertrauensstelle werden die Daten, die eine Identifizierung der Patienten ermöglichen, unkenntlich gemacht und damit eine Rückverfolgung zum jeweiligen Patienten ausgeschlossen. Die Vertrauensstelle besitzt die Möglichkeit der De-Pseudonymisierung.
Webportal	Ein Webportal ist eine Plattform, auf der sich Benutzer austauschen können und Informationen zu einem o. auch zu mehreren Themen erhalten.

Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.
Volmerswerther Str. 20
40221 Düsseldorf
Tel.: 02 11 / 15 76 09 - 90
info@krebsgesellschaft-nrw.de
www.krebsgesellschaft-nrw.de