

**Arbeitspapier
zur
Umsetzung des KFRG**

Gliederung

Einleitung: Sinn und Zweck des Arbeitspapiers

1. Landesrechtliche Bestimmungen für die Einrichtung klinischer Krebsregister

- 1.1 Einrichtung der klinischen Krebsregister und ihre fachliche Unabhängigkeit
- 1.2 Festlegung der Einzugsgebiete / Ländergrenzen überschreitende Einzugsgebiete
- 1.3 Einrichtung von Landesauswertungsstellen und jährliche landesbezogene Auswertungen

2. Landesrechtliche Bestimmungen für den Betrieb klinischer Krebsregister (Aufgabenprofil)

- 2.1 Personenbezogene Erfassung von Verlauf und Behandlung von Krebserkrankungen in einer Region auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes
- 2.2 Datenaustausch
- 2.3 Förderung der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit
- 2.4 Rückmeldung an Leistungserbringer
- 2.5 Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern
- 2.6 Zusammenarbeit mit dem G- BA
- 2.7 Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren in der Onkologie
- 2.8 Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister
- 2.9 Versorgungstransparenz, Versorgungsforschung

3. Daten und Meldungen

- 3.1 Klarnamen und Pseudonymisierung
- 3.2 Melder, Meldearten, Meldeunterlagen, Meldewege
- 3.3 Datenqualität, Vollständigkeit, Vollständigkeit
- 3.4 Melderecht / Meldepflicht

4. Datenschutzrechtliche Regelungen

5. Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen

Anlagen 1 bis 6

Einleitung: Sinn und Zweck des Arbeitspapiers

Am 31. Januar 2012 hat der Deutsche Bundestag das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister“ (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG) verabschiedet. Am 1. März hat das KFRG den Bundesrat passiert. Nach seiner Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt ist das Gesetz am 9. April 2013 in Kraft getreten.

Ziel des die klinischen Krebsregister betreffenden Regelungsteils des KFRG ist es, die Qualität der onkologischen Versorgung mit Hilfe flächendeckend etablierter klinischer Krebsregister zu verbessern. Zur Erreichung dieses Ziels legt das Gesetz einerseits maßgebliche Aufgaben fest, die von allen klinischen Krebsregistern zu erledigen sind. Andererseits überlässt es das Gesetz den Ländern, die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen landesrechtlich festzulegen. Damit stellt das Bundesgesetz die Länder vor die anspruchsvolle Aufgabe, bei den anstehenden landesrechtlichen Regelungen sowohl für ein möglichst hohes Maß an Einheitlichkeit als auch für eine angemessene Berücksichtigung bewährter Strukturen in den Ländern sowie landesspezifischer Besonderheiten zu sorgen.

In Anbetracht dieser Aufgabe hat die AOLG auf ihrer 31. Sitzung am 20. und 21. März eine länderoffene Arbeitsgruppe unter Federführung von Rheinland-Pfalz eingerichtet und damit beauftragt, für die Umsetzung des KFRG landesrechtliche Regelungen zu erarbeiten und diese als Muster für die jeweiligen Landesgesetzgebungsprozesse zur Verfügung zu stellen. Der im Jahr 2006 unter Beteiligung von Bund, Ländern, Vertretern von Krankenkassen und Fachgesellschaften gegründete KoQK (Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister), der bereits bei der Entwicklung des KFRG intensiv beratend tätig war, begrüßt die Einrichtung dieser Arbeitsgruppe. Aus seiner Sicht ist es wünschenswert, den Sachverstand von Fachleuten aus dem Bereich der Krebsregistrierung in die Erarbeitung der Regelungen zur Umsetzung des KFRG und insbesondere in die Erarbeitung der erforderlichen landesrechtlichen Bestimmungen mit einfließen zu lassen.

Der KoQK bietet deshalb den Ländern an, sie bei der Erarbeitung der erforderlichen Regelungen zur Umsetzung des KFRG fachlich zu unterstützen. Dieses Arbeitspapier soll hierzu einen Beitrag leisten, z.B. indem es als Beratungsunterlage für Gespräche zwischen Fachleuten aus dem Bereich der Krebsregistrierung und Vertretern der Länder sowie des GKV-Spitzenverbandes über die erforderlichen Festlegungen für Fördervoraussetzungen und landesrechtliche Bestimmungen dient.

Die von den Ländern festzulegenden landesrechtlichen Bestimmungen sowie die vom Spitzenverband Bund im Benehmen mit den Ländern zu entscheidenden Fördervoraussetzungen müssen die Grundlage dafür schaffen, dass die klinischen Krebsregister die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben erfüllen können. Dieses Arbeitspapier geht deshalb von den im KFRG genannten Vorgaben für die von den Ländern festzulegenden landesrechtlichen Bestimmungen aus und ergänzt diese (in blauer Schrift gekennzeichneten) Vorgaben durch fachliche Hinweise zur Umsetzung.

In den ersten beiden Abschnitten geht es um die Vorgaben des KFRG für die den Ländern übertragene Aufgabe der Einrichtung und des Betriebs bzw. des Aufgabenprofils der klinischen Krebsregister. In Abschnitt 3 geht es darum, welche Art von Daten für welche Funktionen der klinischen Krebsregister benötigt werden, wer diese Daten wem auf welchen Wegen und mit welchen Unterlagen zu melden hat, um die Frage der Datenqualität und ihre verschiedenen Aspekte, sowie um die Frage von Melderecht oder Meldepflicht. Abschnitt 4 befasst sich mit den dem Landesrecht vorbehaltenen datenschutzrechtlichen Regelungen. In Abschnitt 5 geht es um die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegenden Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen.

Dieses Arbeitspapier legt den Fokus auf die landesrechtlichen Bestimmungen, nimmt daneben aber auch auf die mit diesen Bestimmungen eng verknüpften Fördervoraussetzungen Bezug, die nach dem KFRG vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den Ländern festzulegen sind.

1. Landesrechtliche Bestimmungen für die Einrichtung klinischer Krebsregister

1.1 Einrichtung der klinischen Krebsregister und ihre fachliche Unabhängigkeit

Die Länder sind verpflichtet, zur Verbesserung der onkologischen Versorgung klinische Krebsregister einzurichten (§ 65c Absatz 1 Satz 1 SGB V neu).

Die für Einrichtung und Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten (§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V neu). Dies berücksichtigt, dass die Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern unterschiedlich entwickelt sind und lässt Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen (§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V neu + Begründung hierzu).

Die Förderung klinischer Krebsregister soll davon abhängig gemacht werden, dass die Register bestimmte organisatorische und infrastrukturelle Mindestanforderungen (z.B. bzgl. personeller und sächlicher Ausstattung) erfüllen. In den Fördervoraussetzungen festzulegen sind insbesondere ein einheitliches Datenformat und entsprechende Schnittstellen zur Annahme und Verarbeitung der Daten (§65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 SGBV neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Bei der Einrichtung klinischer Krebsregister ist sicherzustellen, dass die klinischen Krebsregister neutrale, unabhängige Institutionen im Sinne eines regionalen Qualitätssicherungszentrums sind und nicht die Einrichtung eines Leistungserbringers (z.B. eines Universitätsklinikums).

Unabhängigkeit kann auf unterschiedliche Weise gewährleistet werden. Das KFRG lässt den Ländern diesbezüglich Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen. Bewährte bzw. in Diskussion befindliche Beispiele für landesspezifische Lösungen sind u.a. An-Institute an Universitäten, gemeinnützige GmbH's, nachgeordnete Einrichtungen an Ministerien oder an Landesärztekammern.

Nach dem KFRG können Regelungen zum Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit der klinischen Krebsregister vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter die Fördervoraussetzungen aufgenommen werden (s. §65c Absatz 2 SGB V neu + Begründung hierzu). Aus fachlicher Sicht sind entsprechende Regelungen zu empfehlen.

1.2 Festlegung der Einzugsgebiete / Ländergrenzen überschreitende Einzugsgebiete

Jedes klinische Krebsregister erfasst die in einem vom jeweiligen Land festzulegenden regionalen Einzugsgebiet behandelten Krebspatientinnen und -patienten unabhängig von ihrem Wohnort. Im Interesse einer klaren Zuordnung dürfen sich die Einzugsgebiete der jeweiligen klinischen Krebsregister nicht überschneiden (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 6 sowie Satz 5 SGB V neu + Begründung hierzu).

Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen (§ 65c Absatz 1 Satz 5 SGB V neu).

Hinweise zur Umsetzung

Bezüglich der Größe eines Einzugsgebietes nimmt das Gesetz in seiner Begründung ausdrücklich auf den im Gutachten der Prognos AG entwickelten Prototyp eines klinischen Krebsregisters Bezug, der für klinische Krebsregister ein Einzugsgebiet zwischen 2 und 5 Millionen Einwohnern vorsieht.

Wesentlicher Gesichtspunkt bei der Festlegung eines regionalen Einzugsgebietes muss sein, dass das zuständige klinische Krebsregister innerhalb seines Einzugsgebiets alle im Gesetz vorgeschriebenen Aufgaben erfüllen kann. Aufgaben, die ein klinisches Register nur in einer überschaubaren Region erfüllen kann, sind (a) die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung (beispielsweise im Rahmen von interdisziplinären Fallbesprechungen) und (b) die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie.

Zur Erfüllung dieser Aufgaben sind aktuelle Daten erforderlich, die im intensiven Dialog zwischen Register und den meldenden Ärzten plausibilisiert und vervollständigt werden. Einrichtungsbezogene, aber auch einrichtungsübergreifende Qualitätszirkel und interdisziplinäre Arbeitsgruppen werten die Daten mit Hilfe des Registers tumorspezifisch aus, decken Qualitätsdefizite auf und stoßen die erforderlichen Maßnahmen im Sinne eines kollegialen Voneinander- Lernens an. Qualitätssicherung dieser, für klinische Krebsregister typischen Art kann nur in einer überschaubaren Region und im Rahmen eines Dialogs zwischen Register und meldenden Ärzten stattfinden, der nur in einer solchen Region möglich ist.

Ist das Einzugsgebiet eines klinischen Krebsregisters für die Wahrnehmung der genannten Aufgaben zu groß, so müssen die genannten Aufgaben von einem dezentralen Teil dieses Registers übernommen werden, das für eine überschaubare Teilregion dieses Einzugsgebiets zuständig ist.

Für Länder, deren Einwohnerzahl unterhalb von 2 Millionen liegt, kann nach dem KFRG aus Kostengründen eine länderübergreifende Kooperation bei der Festlegung des Einzugsgebiets in Betracht gezogen werden.

1.3 Einrichtung von Landesauswertungsstellen und jährliche landesbezogene Auswertungen

Die Daten der klinischen Krebsregister sind von Landesauswertungsstellen, die von den Ländern eingerichtet werden, jährlich landesbezogen auszuwerten (§ 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V neu). Die Länder organisieren die landesbezogenen Auswertungen und tragen die erforderlichen Kosten. Über die Veröffentlichung von Berichten über die Landesauswertungen entscheiden die Länder eigenständig (§ 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V neu + Begründung hierzu).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist verpflichtet, Kriterien, Inhalte und Indikatoren der landesbezogenen Auswertungen festzulegen, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren (§65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 6 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Für die jährlichen landesbezogenen Auswertungen kann die in den bestehenden klinischen und epidemiologischen Registern verfügbare Kompetenz für ein gut aufgebautes Berichtswesen zur Krebsbelastung genutzt werden. Allerdings sind in diesem Fall für die vom KFRG vorgeschriebenen landesbezogenen Auswertungen die einrichtungsbezogenen klinischen Datensätze mit zu berücksichtigen.

2. Landesrechtliche Bestimmungen für den Betrieb klinischer Krebsregister (Aufgabenprofil)

§ 65c Absatz 1 Satz 2 SGB V neu konkretisiert das Aufgabenprofil der von den Ländern einzurichtenden klinischen Krebsregister und benennt die für die Qualitätssicherung maßgeblichen Funktionen dieser Register.

Die bundesgesetzliche Festlegung der Aufgaben trägt zur Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern bei, die für den Nutzen der Register von wesentlicher Bedeutung ist. Die Vorschrift begründet dagegen keine unmittelbare Befugnis für die Datenerhebung, -verarbeitung

und -nutzung der klinischen Krebsregister. Diese bleibt nach Satz 6 vielmehr Regelungen der Länder vorbehalten (§ 65c Absatz 1 Satz 2 und Satz 6 SGB V neu + Begründung hierzu).

Nach § 65c Absatz 1 Satz 2 SGB V neu haben die klinischen Krebsregister insbesondere folgende Aufgaben (s. Übersicht über die Aufgaben klinischer Krebsregister in [Anlage 1](#)):

2.1 Personenbezogene Erfassung von Verlauf und Behandlung von Krebserkrankungen in einer Region auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes

a) Personenbezogene Erfassung

Klinische Krebsregister erfassen personenbezogen alle in einem regional festgelegten Einzugsgebiet relevanten Informationen zu Diagnose, Behandlung und Verlauf der Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V neu + Begründung hierzu).

b) Bundesweit einheitlicher Datensatz

Die Tumordokumentation erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der ADT und der GEKID und ihn ergänzender organspezifischer Module (§ 65 c Absatz 1 Satz 3 SGB V neu + Begründung hierzu).

c) Erfassung von nicht- melanotischen Hauttumoren

Nach dem KFRG wird für die Erfassung und Verarbeitung von nicht- melanotischen Hauttumoren keine Fallpauschale seitens der Krankenkassen gezahlt (§ 65c Absatz 4 Satz 2 + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

a) Personenbezogene Erfassung

Zur personenbezogenen Erfassung gehört sowohl ein zeitlicher als auch ein räumlicher Aspekt der Erfassung zum Diagnosezeitpunkt und aller nachfolgenden Erhebungen (Follow-up): Follow-up bzgl. des Krankheitsverlaufs (Mortalitäts- Follow-up) und Follow-up bzgl. Um- und Wegzügen eines Patienten.

Der Tod des Patienten bzw. die Überlebenszeit nach Tumordiagnose und -behandlung ist das härteste Qualitätskriterium jeder Behandlung. Für Behandlungstransparenz und Benchmarking braucht man Sterbedatum und Todesursache möglichst jeder Patientin/jedes Patienten. Es muss daher für jeden Fall möglich sein, den „Verbleib“ der ehemaligen Patienten über die für den Wohnort zuständigen Meldebehörden klären zu können bzw. den Fall als Lost to Follow-up zu kennzeichnen, um ihn wenigstens zensiert in die Auswertung einschließen zu können.

Ohne Rückmeldung dieser Daten aus klinischen Krebsregistern an die Leistungserbringer sind die behandelnden Einrichtungen - wie z. B. Organkrebszentren - gezwungen, jährlich Telefonate mit den Betroffenen oder ihren Angehörigen zu führen bzw. Briefe an diese zu verschicken. Zum einen ist dies sehr aufwändig, zum anderen führt es nicht selten dazu, dass sich ehemalige Patienten, die sich als gesund betrachten, oder Angehörige von verstorbenen ehemaligen Patienten durch die Nachfragen unangenehm berührt fühlen.

b) Bundesweit einheitlicher Datensatz

Der ADT/GEKID- Basisdatensatz und seine Module werden unter Beteiligung aller Fachgesellschaften und maßgeblichen Institutionen laufend weiter entwickelt. Die Anwendung und Übermittlung des Datensatzes sollte nach einheitlichen Kriterien erfolgen.

c) Erfassung von nicht- melanotischen Hauttumoren (Basalzell- und Plattenepithelkarzinome)

Nach dem KFRG wird für die Erfassung und Verarbeitung von nicht- melanotischen Hauttumoren keine Fallpauschale seitens der Krankenkassen gezahlt. Trotzdem müssen aber auch nicht- melanotische

Hauttumoren über die klinischen Register erfasst und die entsprechenden Daten zur epidemiologischen Auswertung an das zuständige epidemiologische Register weitergeleitet werden. Damit die Erfassung und Weiterleitung dieser Daten vollzählig und aktuell erfolgt, sollte der Dokumentationsaufwand für nicht- melanotische Hauttumoren - evtl. über das epidemiologische Register - angemessen erstattet werden.

Im Normalfall sollte für die Basalzellkarzinome nur die Inzidenz erhoben und mit einer Meldevergütung honoriert werden. Dafür sind seitens der Länder die Meldevergütungen als Kosten einzukalkulieren. Im Sterbefall sollten die Daten um Todesdatum und -ursache ergänzt werden. Bei einer Kooperation mit einem Hautzentrum müssen ggf. die Verläufe erhoben und ausgewertet werden. Hierzu bedarf es einer gesonderten vertraglichen Regelung.

Die Plattenepithelkarzinome der Haut müssen - wie alle anderen Tumoren - im gesamten Verlauf dokumentiert werden. Allerdings handelt es sich hier um sehr wenige Fälle pro Jahr. Auch für diese Fälle sind die Meldegebühren vom Land und die Fallpauschalen von den Krankenkassen zu tragen. Krebsvorstadien der Haut sind nicht zu erfassen.

2.2 Datenaustausch

Der Austausch zwischen behandlungsort- und wohnortbezogener Registrierung dient einer Zusammenführung der Krebsregisterdaten einer Patientin oder eines Patienten in dem für seinen/ihren Hauptwohnsitz örtlich zuständigen klinischen Krebsregister im Sinne einer personenbezogenen Verlaufsdokumentation (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

a) Austausch zwischen klinischem Register am Wohn- und am Behandlungsort

Der KoQK hat in seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf des KFRG vorgeschlagen, die im KFRG enthaltene Vorschrift zum Austausch zwischen behandlungsort- und wohnortbezogener Registrierung landesrechtlich wie folgt zu konkretisieren (s. Stellungnahme des KoQK vom 24.10.2012 zum Regierungsentwurf des KFRG):

Liegen Hauptwohnsitz und Behandlungsort einer Patientin oder eines Patienten in verschiedenen Einzugsgebieten, werden die Daten im Behandlungsortregister erfasst, gespeichert und elektronisch an das zuständige Wohnortregister weitergeleitet. Dort werden die Daten aus ggf. verschiedenen Behandlungsbereichen geprüft, zusammengeführt und regelmäßig um die Follow Up- Daten ergänzt.

Die ergänzten Daten werden dem Behandlungsortregister zu seiner Rückmeldung an die behandelnden Einrichtungen (möglichst zeitnah / regelmäßig) zur Verfügung gestellt. Nach der gesetzlich vorgesehenen Übergangszeit ist der Datenaustausch zwischen den Registern am Behandlungs- und Wohnort in beiden Richtungen auf elektronischem Wege möglich, so dass jederzeit sowohl wohnortbezogene als auch behandlungsortbezogene Datenauswertungen durchführbar sind. Auf diese Weise wird erreicht, dass

- Leistungserbringer nur an ein klinisches Krebsregister melden,
- die erfassten Daten für Behandlung und Analysen am Behandlungsort bereit stehen
- und an ggf. verschiedenen Behandlungsorten auf die relevanten Daten des als Zusammenführungsstelle fungierenden Wohnortregisters zurückgegriffen werden kann, was eine Doppelerfassung im Sinne der Datensparsamkeit vermeidet.

Näheres zur Arbeitsteilung zwischen Behandlungsort- und Wohnortregister s. Anlage 2.

b) Austausch über Ländergrenzen hinweg

Zum Datenaustausch und zur Weiterleitung über Ländergrenzen hinweg gibt es auf der Seite der epidemiologischen Register bereits hohe Expertise. Neben einem einheitlichen Schnittstellenformat an sich spielen hier auch aus Datenschutzgründen die notwendigen Transportverschlüsselungen beim Absender eine zu berücksichtigende Rolle. Um diesen Austausch über alle Ländergrenzen hinweg zu ermöglichen sind entsprechende landesgesetzliche Regelungen zur Datenweiterleitung und zum Datenaustausch vorzusehen.

2.3 Förderung der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit

Klinische Krebsregister haben die Aufgabe, mit Hilfe ihrer Daten die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung zu fördern.

Die Daten können z.B. die Grundlage von Fallbesprechungen sein, in denen über die laufende Therapie entschieden wird. Zu diesem Zweck sollte das klinische Krebsregister durch entsprechende landesrechtliche Vorgaben in die Lage versetzt werden, den an den Fallbesprechungen teilnehmenden Leistungserbringern die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen. Auf diese Weise kann unmittelbar auf die Behandlungsqualität Einfluss genommen werden. Ein solches Vorgehen ist insofern von einer retrospektiven Beurteilung der Behandlungsqualität und einer mit deutlichem zeitlichen Abstand folgenden Maßnahme zur Qualitätssicherung im Sinne des § 137 SGB V grundsätzlich zu unterscheiden (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V neu + Begründung hierzu).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist verpflichtet, Festlegungen zur genauen Ausgestaltung der durch Daten klinischer Krebsregister gestützten Zusammenarbeit der am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer zu treffen (§65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 5 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Für die unterschiedlichen Aufgaben klinischer Krebsregister sind bzgl. Meldungen und Auswertungen von Daten jeweils unterschiedliche Stufen der Aktualität erforderlich.

Für die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung (z.B. zur Unterstützung von Tumorboards und von Therapieentscheidungen) müssen die Daten ab Diagnosestellung zeitnah (z. B. tagesaktuell oder spätestens binnen vier Wochen nach Endpunkt des Meldeereignisses) in dem für die diagnosestellende bzw. behandelnde Einrichtung zuständigen klinischen Krebsregister eingehen und dort umgehend (z. B. binnen einer Woche) in den bestehenden Datensatz eingepflegt werden. Hier wäre es denkbar, dass das klinische Krebsregister anstelle der zu zahlenden Meldegebühren Personalkapazität für die dezentrale Dokumentation zur Verfügung stellt. Die Melderentschädigungen würden in solch einem Fall beim Register verbleiben.

Für die Wahrnehmung der übrigen Aufgaben reicht es, wenn alle verfügbaren Informationen halbjährlich in den Auswertungsbestand eingefügt werden. Dies gilt für das Follow-up, für die Rückmeldung an die Organzentren und für bevölkerungsbasierte Auswertungen.

Aktuelle Meldungen können beispielsweise dadurch begünstigt werden, dass die Erhebung durch das Registerpersonal vor Ort erfolgt (entlastet das Klinikpersonal), durch weitgehend papierlose Erhebungswege, durch Vermeidung von Doppeldokumentationen und durch Anreize für Leistungserbringer, zeitnah zu melden. Erleichternd würde sich auswirken, wenn die Dokumentation über Melderportale direkt in den Datenbestand des Registers erfolgen könnte. Innerhalb des Registers könnte dann die Zusammenführung der Daten und die Erzeugung konsistenter Datensätze erfolgen.

Anreize für Melder wären z.B. die Schaffung von Möglichkeiten für einen direkten lesenden Zugriff auf die bereits vorhandenen Daten von Patientinnen und Patienten, die Aufbereitung der Kennzahlen für Zertifizierungen oder auch Rückmeldungen in Form spezifischer Qualitätsberichte. Bei direktem Zugang zu den Patientendaten müssen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, die gewährleisten, dass nur die behandelnden Ärzte Zugang erhalten und dass die Datenqualität der aus verschiedenen Meldequellen stammenden Information realistisch eingeschätzt wird.

Nicht zuletzt spielt auch die Meldevergütung als Anreiz für zügige und vollständige Meldungen eine wichtige Rolle. Daher ist zu empfehlen, bei der Festsetzung der bundesweit einheitlichen Meldevergütung auch über so etwas wie Qualitäts- oder Aktualitätszuschläge nachzudenken. Solche Differenzierungen könnten sich sowohl bzgl. des Qualitätsmerkmals Aktualität als auch bzgl. Vollständigkeit und Vollzähligkeit als hilfreich erweisen.

2.4 Rückmeldung an Leistungserbringer

Die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse liefert den Leistungserbringern die notwendigen Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess der Qualitätsoptimierung (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V neu + Begründung hierzu).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist verpflichtet, Mindestanforderungen an ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer zu entwickeln und festzulegen. Parameter für das zu entwickelnde Rückmeldesystem sind z.B. Umfang und Inhalt der Rückmeldung, Rückmeldefrequenz, Rückmeldeweg (schriftlich/elektronisch) sowie der Adressat der Rückmeldung (§65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 V neu + Begründung hierzu).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist aufgefordert, die für Qualitätsverbesserungen notwendigen Verfahren zu bestimmen, die von den klinischen Krebsregistern initiiert und begleitet werden, wie z.B. strukturierte Dialoge oder Qualitätskonferenzen auf Registerebene (§65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Verfahren kollegialen von einander Lernens auf Basis der Rückmeldungen von Auswertungsergebnissen klinischer Krebsregister werden bereits heute praktiziert, beispielsweise von den aus Bayern und Brandenburg bekannten Projektgruppen. Die hier vorliegenden Erfahrungen sollten bei der Bestimmung der für Qualitätsverbesserungen notwendigen Verfahren genutzt werden.

2.5 Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern

Den Ländern bleibt die Aufgabe überlassen, die Zusammenarbeit zwischen epidemiologischen und klinischen Krebsregistern zu gestalten und dabei Synergiemöglichkeiten möglichst zu nutzen (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Landesrechtliche Bestimmungen, nach denen klinische Krebsregister Daten für die epidemiologischen Krebsregister erfassen, müssen es ermöglichen, dass sowohl die Aufgaben der klinischen als auch die der epidemiologischen Register in der gebotenen Qualität erfüllt und zugleich durch Schaffung sachgerechter Kooperationsformen bestehende Synergiepotenziale genutzt werden. Dadurch wird die bisherige Trennung in epidemiologische und klinische Krebsregister relativiert und kann perspektivisch überwunden werden.

Durch die Integration von bestehenden epidemiologischen Registern in die neu einzurichtenden Landesauswertungsstellen erübrigt sich ein weiterer Datenaustausch und die Kosten für die Länder verringern sich. Hier wäre es durchaus möglich, Vertrauens- und Registerstelle, die in den meisten

Ländern als getrennte Einheiten bestehen, zu integrieren. Räumliche Nähe und/oder eine Anbindung beider Einheiten an die gleiche Institution könnten diese Integration erleichtern, sind aber nicht zwingend geboten.

Denkbar wäre auch, wie im Prognos-Gutachten vorgeschlagen, die epidemiologische Krebsregistrierung als epidemiologische Abteilung eines klinischen Landeskrebsregisters zu integrieren. In einigen, z. B. den kleineren Bundesländern ohne bisherige klinische Strukturen, bietet es sich an, die bestehende epidemiologische Registrierung um die Aufgaben der flächendeckenden klinischen Registrierung zu erweitern. Dazu muss in der Regel sowohl der Datensatz ausgeweitet als auch der Erhebungsumfang um die Verlaufsmeldungen erweitert werden. Personen mit Wohnsitz in anderen Bundesländern müssen dann ebenfalls dokumentiert und vorgehalten und durch den Abgleich mit den Follow-up- Daten des Wohnortregisters aktualisiert werden, was derzeit nicht in allen Registern so gehandhabt wird.

2.6 Zusammenarbeit mit dem G- BA

Bei Maßnahmen der Qualitätssicherung des G- BA soll der G- BA die klinischen Krebsregister bei der Aufgabenerfüllung möglichst einbeziehen, z.B. in der Funktion einer Datenannahmestelle. Von dieser Einbindung kann nur abgesehen werden, wenn die für eine sachgerechte Datenerhebung zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung notwendigen Voraussetzungen durch klinische Krebsregister nicht erfüllt werden können (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Sobald der G-BA eine konkrete gesetzeskonforme Konzeption für eine Maßnahme zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung entwickelt hat, sollten die Länder dafür Sorge tragen, dass klinische Krebsregister die Voraussetzungen erfüllen, die für ihre Einbeziehung in die betreffende Maßnahme erforderlich sind. Auf diese Weise können die Länder einen wesentlichen Beitrag dafür leisten, dass Doppelstrukturen vermieden werden und onkologische Leistungserbringer neben der Meldung an klinische Krebsregister keine weiteren Meldungen an vom G- BA beauftragte Stellen vornehmen müssen.

2.7 Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren in der Onkologie

Diese Zusammenarbeit kann von der Lieferung von Ergebnisqualität für eine Zertifizierung, der Kontrolle auf Datenvollständigkeit, über Unterstützungen im Bereich des Datenmanagements bis zur Schulung der Dokumentationskräfte, der Unterstützung oder der Durchführung von Auswertungen bis hin zur Bereitstellung der Dokumentationsinfrastruktur reichen (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Ausgangsbedingungen und Ausgestaltung der Zusammenarbeit zwischen klinischen Krebsregistern und Organzentren sind in den Ländern derzeit sehr unterschiedlich. Je nach Art und Umfang dieser Zusammenarbeit kann die von den klinischen Krebsregistern geleistete Unterstützung mit hohem Aufwand verbunden sein.

Da es einem kooperierenden klinischen Krebsregister sowohl unter inhaltlichen als auch unter praktischen Aspekten nicht immer möglich ist, sämtliche Kennzahlen eines zertifizierten oder zu zertifizierenden Zentrums darzustellen, haben die Deutsche Krebsgesellschaft und die ADT Musterkooperationsverträge entwickelt, in denen die von den Krebsregistern zu übernehmenden Aufgaben konkret beschrieben werden. Auf Basis derartiger Verträge sollten die Leistungen, die die klinischen Krebsregister im Rahmen der durch Krankenkassen und Land finanzierten Aufgaben erfüllen können, überprüft und zusammen mit der DKG einheitlich festgelegt werden.

2.8 Kooperation mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

Von klinischen Krebsregistern nicht erfasst werden sollen die Daten von Krebserkrankungsfällen, die an das bereits seit 1980 existierende Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Die Kooperation mit dem Deutschen Kinderkrebsregister sollte in den landesgesetzlichen Regelungen verankert werden, da das KFRG nur für die Fälle >18 Jahren greift, die epidemiologischen Standardauswertungen auf Länderebene aber auch die Kinder und Jugendlichen umfassen müssen. Außerdem sind umfassende Analysen zu Mehrfachtumoren bei Erkrankten im frühen Alter (evtl. Spätfolgen der Behandlungen) nur durch Kooperation von Kinderkrebsregister und Landesregister durchzuführen.

2.9 Versorgungstransparenz, Versorgungsforschung

Die klinischen Krebsregister haben die Aufgabe, notwendige Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung bereitzustellen.

Durch die Transparenz über die Krebstherapien werden wertvolle krankheits- und populationsbezogene Informationen geliefert, die für unterschiedliche Zwecke, beispielsweise für die Versorgungsforschung, aber auch für landespolitische Planungen verwendet werden können. Darüber hinaus ermöglichen sie für Patientinnen und Patienten Transparenz über das gesamte Versorgungsgeschehen und bieten ihnen eine Orientierung (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Bei Regelungen bzgl. der Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung sollte die durch die Höhe der Fallpauschale gesetzte Grenze der Leistbarkeit für klinische Krebsregister beachtet werden. Es wird empfohlen, hierzu landesgesetzliche Kannvorschriften vorzusehen, ohne einen Anspruch auf nichtfinanzierte Leistungen festzulegen.

3. Daten und Meldungen

3.1 Klarnamen und Pseudonymisierung

Klinische Krebsregister erfassen personenbezogen alle in einem regional festgelegten Einzugsgebiet relevanten Informationen zu Diagnose, Behandlung und Verlauf der Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 3 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Zur Erfüllung ihrer Aufgabe, die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit zu fördern und Daten für Tumorboards und zur Nutzung bei Therapieentscheidungen zu Verfügung zu stellen, ist eine eindeutige Zuordnung der Patientendaten zum Patienten unverzichtbar. Die Erhebung und Nachverfolgung muss deshalb im Klartext erfolgen. Zur Erfüllung anderer Aufgaben, wie z. B. zur Bewertung der Ergebnisse bestimmter Therapien oder Behandlungseinrichtungen, ist die Verwendung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten ausreichend.

Im Hinblick auf den Zusammenhang zwischen den Aufgaben klinischer Krebsregister und den für die Erfüllung dieser Aufgaben benötigten Arten von Daten sind folgende drei Ebenen zu unterscheiden:

1. Versorgungsebene

Auf der Versorgungsebene geht es um direkt behandlungsbezogene ärztliche Kommunikation, - z.B. um die Meldung von Pathobefunden an einen behandelnden Arzt. Hier ist die Nutzung von Klarnamen

selbstverständlich. Auf dieser Ebene können außer klinischer Krebsregistrierung auch noch andere Tumordokumentationssysteme zum Einsatz kommen,- z.B. im Rahmen bestimmter Forschungsvorhaben. Solche Tumordokumentationen können als Melder für klinische Krebsregister genutzt werden.

2. Ebene der klinischen Registerdokumentation

Auf einer zweiten Ebene (Ebene der klinischen Registerdokumentation) geht es um die Zusammenfassung der Informationen aus den unterschiedlichen Datenquellen der Versorgungsebene und die Bildung eines „Best-of- Datensatzes“ (einer optimal zusammengefassten Information) aus den Informationen dieser unterschiedlichen Quellen. Zur Erfüllung dieser Aufgabe sind Klarnamen unverzichtbar. Nähere Ausführungen hierzu s. Anlage 3.

3. Auswertungsebene

Auf eine dritte Ebene (Auswertungsebene) gelangen nur Datensätze, die im jeweils erforderlichen Umfang pseudonymisiert sind. Je nach Auswertungszweck und Empfänger kann sich die Pseudonymisierung sowohl auf Patienten als auch auf Leistungserbringer beziehen. Pseudonymisierung in diesem Sinne kommt einer Anonymisierung faktisch gleich. Das heißt, dass nur auf Ebene 2 (Ebene der klinischen Registerdokumentation) die herausgegebenen Pseudonyme wieder umgekehrt werden können,- z.B. für Rückfragen oder Studien.

Die pseudonymisierten Datensätze dieser Ebene werden für spezifische Auswertungszwecke optimiert. Für epidemiologische Fragestellungen (im Sinne von Inzidenz-, Clusteranalysen etc.) sind diejenigen Register zuständig, in deren Bereich der Patient zur Zeit der Erkrankung gewohnt hat. Dagegen sind für Fragestellungen von Leistungserbringern diejenigen Register zuständig, die gemäß Meldeweg für den entsprechenden Leistungserbringer zuständig sind. In jedem Fall enthalten die Auswertungsdatensätze nur Inhalte, die für die spezifische Fragestellung relevant sind.

3.2 Melder, Meldearten, Meldeunterlagen, Meldewege

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt möglichst vollzählig. Möglichst vollzählige und flächendeckende Erfassung ist Voraussetzung für die Gewinnung belastbarer Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung (§65c Absatz 1 Satz 3 SGB V neu + Begründung hierzu).

Der Vollzähligkeit der Erhebung dienen Regelungen zu Meldepflichten der Leistungserbringer einschließlich solcher von Pathologen und anderen Fachärzten ohne unmittelbaren Patientenkontakt (§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Eine Meldung an ein Krebsregister kann mittels Meldebogen, als Exportdatei aus einem Tumordokumentations-, einem Pathologie- oder Krankenhausinformationssystem, webbasiert als Direktdokumentation ins Register erfolgen oder aus den Abrechnungsdaten initiiert werden (derzeit so vorrangig bei niedergelassenen Praxen gehandhabt). Im Interesse von Vollzähligkeit und Vollständigkeit ist es sinnvoll, alle Meldemöglichkeiten und Datenquellen zuzulassen und zu nutzen. Reine Papierbogen haben auch in Zukunft ihre Daseinsberechtigung für Institutionen, in denen nur wenige Fälle auftreten. Hier sollten die Meldevoraussetzungen nicht unnötig verkompliziert werden.

Als Melder müssen auf jeden Fall auch Pathologen und sonstige rein diagnosestellende Einrichtungen ohne direkten Patientenkontakt zugelassen werden. Deren Meldungen sollten ohne Umweg über den Einsender direkt an das Register geschickt werden.

Die Erfassung einer Krebserkrankung kann außer durch den Leistungserbringer selbst auch in seinem Auftrag durch Dokumentare des Krebsregisters erfolgen.

Sofern essentiell wichtige Informationen, die zu einer Tumorerkrankung erhoben werden, bei der Datenquelle im Klartext verfügbar sind (z. B. Diagnostext), sollten diese Informationen zusätzlich zu übermittelten Codierungen auch im Klartext ins Register einfließen (wichtig z. B. bei Klassifikationsänderungen, die im Rahmen von Langzeitauswertungen vorgenommen werden).

3.3 Datenqualität: Vollzähligkeit, Vollständigkeit

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat in den Fördervoraussetzungen bestimmte Mindestanforderungen an die Vollzähligkeit der jeweiligen Krebserkrankungsfälle sowie an die Vollständigkeit der Datenkategorien Auftreten, Behandlung und Verlauf zu stellen. Außerdem sind Vorgaben bzgl. notwendiger Verfahren zur Validierung der Daten zu treffen, wie z.B. zur Durchführung eines Abgleichs mit Melderegistern auf Landesebene (§65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V neu + Begründung hierzu).

Klinische Krebsregistrierung erfordert eine qualitativ hochwertige Dokumentation. Die Daten müssen in der nötigen Genauigkeit erfasst werden und valide sowie reproduzierbar sein. Die relevanten Ereignisse müssen lückenlos (s. Vollzähligkeit) und mit allen relevanten Inhalten (s. Vollständigkeit) dokumentiert werden.

Einfluss auf die Datenqualität haben externe Vorgaben der Registrierung (z. B. Erhebungsmodus), die Datenerhebung bei den Leistungserbringern (Dokumentation und Weiterleitung), die Datenbe- und -verarbeitung innerhalb der Registerstrukturen sowie der Datenaustausch innerhalb der Systeme (regionale Register und Landesauswertungsstelle, länderübergreifender Austausch). Es ist deshalb dringend erforderlich, durch die landesgesetzlichen Regelungen bundesweit eine vergleichbar hohe Datenqualität zu gewährleisten.

Externe Vorgaben sind gesetzliche Grundlagen, bestehende Klassifikationssysteme, die ständig im Wandel begriffen sind und regelmäßig Aktualisierungen erfahren, sowie Dokumentationsstandards aus verschiedenen Fachgesellschaften. Die Datenerhebung außerhalb des Registers hängt stark von den technischen und personellen Voraussetzungen der Kooperationspartner ab. Ein wichtiger Faktor ist die Motivation dieser Partner. Eine große Rolle spielt auch hier die Gestaltung der Erhebungsinstrumente und die dazu angebotenen Hilfestellungen oder Möglichkeiten der Plausibilisierung unmittelbar bei der Erfassung oder z. B. das Angebot hinterlegter Ausprägungslisten.

Innerhalb der Registrierung hat das Krebsregister-Modell mit Verzahnung aller Ebenen ebenso einen Einfluss auf die Datenqualität wie die eingesetzte Software. Großen Stellenwert müssen Maßnahmen zur Gewährleistung der Korrektheit der Dateneingabe und der Kodierung sowie der Routinen zur Plausibilisierung und Zusammenführung von Patienten- und zugehörigen Tumordaten erhalten. Hier haben sich kurzfristige Rückmeldungen von Auswertungsergebnissen zwischen regionaler Dokumentationsstelle und Melder bewährt, um sowohl Fehler an der Datenquelle als auch Fehler, die bei der Be- und Verarbeitung entstehen, zu entdecken und zu vermeiden.

a) Vollzähligkeit

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt möglichst vollzählig. Möglichst vollzählige und flächendeckende Erfassung ist Voraussetzung für die Gewinnung belastbarer Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung (§65c Absatz 1 Satz 3 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Obwohl Vollzähligkeit zu den wichtigsten Qualitätsindikatoren für die Krebsregistrierung gehört, ist es nicht selten, dass Angaben zur erreichten Vollzähligkeit in Publikationen der Krebsregister fehlen. Vollzählige klinische Krebsregistrierung im Sinne des KFRG muss folgende drei Aspekte von Vollzähligkeit berücksichtigen:

1.

Bevölkerungsbezogene Vollzähligkeit

Für eine zuverlässige Schätzung von Inzidenz und darauf aufbauende Analysen müssen alle in der Wohnbevölkerung auftretenden Neuerkrankungen erfasst werden, unabhängig davon wo sie behandelt werden. Für die Messung gibt es bewährte Instrumente (Methoden und Indikatoren), von denen einige in Anlage 4 zusammengestellt sind. Wenn anhand der Daten der Landesauswertungsstelle die Vollzähligkeit bezogen auf die Wohnbevölkerung bewertet werden soll, sind diese Kriterien anzuwenden.

2.

Behandlungseinrichtungsbezogene Vollzähligkeit

Für eine zuverlässige Beurteilung der von einer Behandlungseinrichtung durchgeführten Behandlungen müssen alle von dieser Einrichtung durchgeführten Behandlungen erfasst werden - unabhängig davon, wo die in dieser Einrichtung behandelten Patienten wohnen. Um diese behandlungseinrichtungsbezogene Vollzähligkeit darstellen zu können, werden außer den Registerdaten weitere externe Zusatzdaten wie z. B. Krankenhausdiagnose- und -Prozedurenstatistiken oder Abrechnungsdaten der Leistungserbringern benötigt. Eine Nutzung von Abrechnungsdaten setzt allerdings die Festlegung von Regelungen voraus, die eine solche Nutzung ermöglichen.

Auch Hinweise in Meldungen aus anderen Quellen, die darauf schließen lassen, dass bestimmte Meldungen nicht erfolgt sind, können bei der Aufdeckung von Meldelücken helfen. Hierzu gehören z.B. in Pathologiebefunden enthaltene Informationen über Einsender sowie anamnestische Hinweise auf erfolgte Operationen in Arztbriefen. Um Informationen dieser Art zu erhalten, ist ein hohes Maß an Kenntnissen regionaler Besonderheiten erforderlich.

3.

Krankheitsverlaufsbezogene Vollzähligkeit

Hier wird nicht nur die einzelne Behandlung eines Patienten in einer bestimmten Behandlungseinrichtung betrachtet, sondern der gesamte Behandlungsverlauf mit allen seinen einzelnen Behandlungen und Ereignissen, der für die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer komplett zur Verfügung stehen muss. Methodisch ergibt sich diese Vollzähligkeit aus der Summe der behandlungseinrichtungsbezogenen Vollzähligkeiten.

b) Vollständigkeit

Die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie ist eine der Aufgaben klinischer Krebsregister. Die Unterstützung der Zentren durch klinische Krebsregister kann von der Kontrolle auf Datenvollständigkeit, der Schulung der Dokumentationskräfte, der Unterstützung oder Durchführung von Auswertungen bis hin zur Bereitstellung von Dokumentationsinfrastruktur reichen (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 + Begründung hierzu).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat Mindestanforderungen an die Vollständigkeit der in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 genannten Datenkategorien (Aufreten, Behandlung und Verlauf) zu treffen (§ 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 + Begründung hierzu).

Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein förderfähiges klinisches Krebsregister ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden (§ 65c Absatz 6 Satz 1 + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Vollständigkeit kann für verschiedene Meldergruppen und für verschiedene Erkrankungsphasen eine durchaus unterschiedliche Bedeutung haben. Nicht jede in Diagnostik, Therapie und Nachsorge eingebundene Institution verfügt über alle im Datensatz vorgesehenen Merkmale. Teilweise liegen Daten aus primärer Erhebung, teilweise aber auch Sekundärdaten aus übermittelten Befunden vor. Der Gesamtfall sollte, wenn er aus allen eingegangenen Informationen aus den unterschiedlichsten Quellen als „Puzzle“ zusammengesetzt ist, alle erforderlichen Variablen enthalten und damit vollständig sein.

Um die Vollständigkeit zu verbessern, sollte den meldenden Einrichtungen eine Nutzung von vorgeschriebenen oder ohnehin anfallenden Prozessdaten (z. B. OP-Dokumentation, Pathologiebefund usw.) zur Generierung der Meldungen landesgesetzlich ausdrücklich erlaubt werden. Außerdem sollte gesetzlich definiert werden, bei welchen krankheitsbezogenen Ereignissen (z.B. Diagnosestellung, Behandlung, Rezidiv) eine Meldung zu erfolgen hat, damit die Verbindlichkeit einer Meldung für den klar erkennbar ist.

Es ist davon auszugehen, dass die im Register eingehenden Einzelmeldungen nicht immer vollständig sind. Dies kann aus einer Reihe von Gründen der Fall sein. Beispielsweise können die abgefragten Merkmale überhaupt nicht erhoben worden sein; es kann auch einfach vergessen worden sein, sie in den Krankenakten zu dokumentieren oder von dort zu übertragen. Daher muss es möglich sein, dass ein Fall durch den Kontakt zu Melder und behandelnder Einrichtung vervollständigt wird.

In Anlage 5 sind einige Beispiele für Qualitätsindikatoren bzgl. Vollständigkeit zusammengestellt.

Indikatoren, die sowohl ein Maß für die Vollständigkeit als auch für die Vollzähligkeit der Registrierung darstellen, sind die DCN bzw. DCO-Anteile (Krebssterbefälle, zu denen keine weiteren Daten bezüglich der Krebserkrankung vorliegen), der HV-Anteil (Anteil der histologisch gesicherten Tumoren) sowie die Vollzähligkeitsschätzungen der epidemiologischen Krebsregistrierung. Siehe hierzu die Ausführungen zum Thema Vollzähligkeit.

Es wird empfohlen, die Follow-up- Anfragen zum Vitalstatus und zu Um- und Wegzügen über das jeweilige Wohnortregister zu organisieren. Das hat den Vorteil, dass nur eine Stelle im Land die Sterbedaten erhebt, nur eine Stelle Kontakt zu den Gesundheitsämtern hat, und dass auch nur ein Zugang zu den Meldedaten benötigt wird. Dies ist im Sinne des Datenschutzes und verringert den Arbeitsaufwand bei den Registern, aber auch bei den „Lieferanten“ der Sekundärdaten. Wichtig ist, dass die zur Verfügung stehenden Informationen einmal pro Quartal über die klinischen Krebsregister an den Leistungsempfänger rückgemeldet werden.

3.4 Melderecht / Meldepflicht

[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 über 90 Prozent der jeweiligen Krebserkrankungsfälle \(§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V neu + Begründung hierzu\).](#)

Hinweise zur Umsetzung

Wegen der besseren Praktikabilität und Durchsetzbarkeit der Krebsregistrierung gilt mittlerweile für fast alle epidemiologischen Register in den Ländern eine Meldepflicht. In der Regel ist diese Meldepflicht verbunden mit einer Informationspflicht für die Melder und einem Widerspruchsrecht für die Patientinnen und Patienten. Im Interesse einer vollzähligen Erfassung aller Krebserkrankungen wird den Ländern empfohlen, eine landesgesetzliche Meldepflicht auch für die klinische Registrierung einzuführen. Allerdings müssten auch Informationspflicht, Widerspruchsrecht sowie ein Auskunftsrecht gesetzlich

verankert werden. Sinnvollerweise sollten die Meldemodalitäten für klinische und epidemiologische Registrierung in einem Land übereinstimmen.

Bei Einführung einer Meldepflicht kommt es ganz wesentlich auf eine enge Kooperation mit Patientenvertreterinnen und -vertretern an. Patientinnen und Patienten müssen vom Nutzen der Register für die Betroffenen überzeugt werden.

Die Qualität einer auf Melderecht basierenden Erhebung muss der Qualität einer auf Meldepflicht basierenden Erhebung nicht nachstehen. Eine Meldeverpflichtung gibt den Ärzten jedoch eine einfachere Argumentationsbasis gegenüber den Patienten und vermeidet, dass sich Leistungserbringer der Qualitätstransparenz folgenlos entziehen können.

4. Datenschutzrechtliche Regelungen

Die für Einrichtung und Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten (§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V neu). Dies berücksichtigt, dass die Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern unterschiedlich entwickelt sind und lässt Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen (§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V neu + Begründung hierzu).

Das klinische Krebsregister sollte durch entsprechende landesrechtliche Vorgaben in die Lage versetzt werden, den an den Fallbesprechungen teilnehmenden Leistungserbringern die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V neu + Begründung hierzu).

Der Vollständigkeit der Erhebung dienen Regelungen zu Meldepflichten der Leistungserbringer einschließlich solcher von Pathologen und anderen Fachärzten ohne unmittelbaren Patientenkontakt. Anzustreben ist ein Erfassungsgrad von über 90 Prozent der jeweiligen Krebserkrankungsfälle (§ 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V neu + Begründung hierzu).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat Vorgaben zu den für eine aussagekräftige klinische Krebsregistrierung notwendigen Verfahren zur Validierung der Daten zu treffen, wie z.B. zur Durchführung eines Abgleichs mit den Meldeämtern (§ 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Nach dem KFRG bleibt die notwendige Abwägung zwischen dem Nutzen klinischer Krebsregister für die Allgemeinheit und dem Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung dem Landesrecht vorbehalten. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen der Länder sollten allerdings untereinander abgestimmt sein und gewährleisten, dass die klinischen Krebsregister die ihnen vom KFRG übertragenen Aufgaben erfüllen können.

Eine solche Abstimmung wird auch vom Nationalen Krebsplan empfohlen. Die im Zielepapier 8 des Nationalen Krebsplans empfohlene Maßnahme 3 „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen“ lautet: „Bundes- und Landesgesetzgeber schaffen unter Berücksichtigung einer durch das BMG im Rahmen des Nationalen Krebsplanes herbeizuführenden Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen, die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung personenbezogener Tumor- und Behandlungsdaten zum Zweck der Qualitätssicherung durch KKR ermöglichen.“- Zu Anforderungen an landesrechtliche Regelungen bzgl. Datenschutz aus Sicht des KFRG s. Anlage 6.

Der KoQK hat ein datenschutzrechtliches Gutachten in Auftrag gegeben, das die im KFRG enthaltenen Vorgaben für die dem Landesrecht vorbehaltenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen beleuchtet und der Festlegung datenschutzrechtlicher Bestimmungen bei der Umsetzung des KFRG durch die Länder dienen soll. Sobald es vorliegt, wird der KoQK dieses Gutachten den Ländern, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem BMG zu Verfügung stellen.

5. Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen festlegen. Dies gilt sowohl für die Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale als auch für die Erstattung der Meldevergütungen (§65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 7 SGB V neu + Begründung hierzu).

Hinweise zur Umsetzung

Die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den Ländern festzulegenden Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister sollten im Hinblick auf die Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale berücksichtigen, dass für jeden Krebsfall in der gesamten Struktur klinischer Krebsregistrierung an unterschiedlichen Stellen und zu unterschiedlichen Zeiten ein jeweils unterschiedlich großer Aufwand für Dokumentation, Auswertung oder den erforderlichen Datentransfer entsteht.

Falls für den Behandlungsort eines Patienten ein anderes Register zuständig ist als für den Wohnort dieses Patienten, sollte durch die festzulegenden Modalitäten gewährleistet sein, dass ein angemessener Teil der dem Behandlungsort- Register gezahlten Fallpauschale dem für den Wohnort zuständigen Register zufließt und zur Deckung der für die bei diesem Register entstehenden Kosten - insbesondere für das Langzeit- und Mortalitäts- Follow-up - verwendet wird.

Die festzulegenden Modalitäten sollten auch eine Regelung für den Fall vorsehen, dass ein Patient an mehreren Orten mit unterschiedlichen klinischen Registern behandelt wird. Außerdem ist der nicht seltene Fall zu berücksichtigen, dass ein Patient im Laufe seines Lebens an mehreren Krebsleiden erkrankt, die jeweils als Neuerkrankungen zu werten sind, und für deren verarbeitete Meldung deshalb eine eigene Fallpauschale vergütet werden muss.

Der zeitliche Aufwand für die Abrechnung der Fallpauschale und der jeweiligen Meldegebühren ist nicht in der Fallpauschale, die für den Aufwand der im Gesetz definierten Aufgaben angesetzt wurde, enthalten.

Anlage 1

Nutzungsmöglichkeiten der Krebsregistrierung:

Die Nutzungsmöglichkeiten der Krebsregistrierung gliedern sich in zwei große Bereiche, die Aufgaben im Bereich der individuellen Gesundheit und den Bereich der öffentlichen Gesundheit. Einige Anforderungen ergeben sich aus übergreifenden Aufgaben.

Patientenorientierte Aufgaben	Öffentliche Gesundheit	Übergreifende Aufgaben
Transparenz der Behandlungsabläufe <i>Bewertung des Nutzens von Therapien</i>	Ermittlung von Kennzahlen <i>Inzidenz, Mortalität, Prävalenz (Land, Bund)</i>	Politikberatung
Rückmeldung an Melder zur QS <i>Leitlinienimplementierung, Outcomeanalysen, Ergebnisqualität</i>	Monitoring, <i>Trends</i> <i>Signalfunktion</i>	Versorgungsforschung
Unterstützung interdisziplinärer Zusammenarbeit <i>Tumorboards</i> <i>Organkrebszentren</i> <i>Weiterbildung, Fortbildung</i>	Projektionen <i>Bedarfsplanung</i>	Ergebnisqualität <i>Regional differenziert</i> <i>z. B. Überleben,</i> <i>Verbesserungsstrategien</i>
Patienteninformation und –beratung	Räumliche Analysen, Risikokommunikation	Leitlinien <i>Implementierung und Nutzen</i>
Vermeidung von Doppelbehandlungen	Unterstützung der Bewertung von Screening-Programmen <i>Detaillierte Trends für Inzidenz und Mortalität</i> <i>Stadienshifts</i> <i>Veränderte Behandlungsformen</i> <i>Intervallkarzinome</i>	Einbindung in Studien zur Ursachenforschung
Unterstützung klinischer Studien	Nationale und internationale Vergleiche, <i>Vergleiche des Outcomes der Studienergebnisse in der Regelversorgung</i>	<i>Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG</i>
Ergebnisqualität <i>Patienten-, Geschlechts-, Alters-, Tumor-, Therapie- oder Einrichtungsbezogen</i>	Bevölkerungsbasierte Studien Ökologische Studien Kohortenstudien Fall-Kontroll-Studien Datennutzung in Studien: <i>mit aggregierten Daten</i> <i>mit anonymisierten Einzelfalldaten</i> <i>mit Patienteneinbindung</i>	
Einbindung in sektorenübergreifende QS	Methodenentwicklung	

Anlage 2

Arbeitsteilung zwischen Behandlungsort- und Wohnortregister

Was macht das Behandlungsortregister?

Bei neu zu dem Patienten eingehenden Meldungen führt das Register ein Record-Linkage durch und führt die Informationen bzw. Verläufe zusammen. Bei Anfragen von Klinikern und/oder Organzentren bindet das Register auch die „ortsfremden“ Fälle in die Zusammenstellungen und Auswertungen (z. B. Kennzahlen, Überleben, Benchmarking) ein. Sofern es bei Auswertungen um die Versorgung in der Region geht, hängt die Einbindung „ortsfremder“ Fälle davon ab, ob die Auswertung auf die Behandlungsregion oder auf den Wohnortaspekt abzielt.

Welche Daten werden im Behandlungsortregister immer benötigt ?

- Personenstammdaten - evtl. mit Änderungen (Namensänderung)
- Angaben zum Tumor (z. B. Tumorsitz, Histologie, alle Angaben zu Stadium)
- Zeitraum und Art der Therapie(n)
- sonstige zentrumsrelevante Daten,
- Status der Erkrankung (Rezidiv, Metastasierung, Mehrfach- Ca)
- Umzug in ein anderes Bundesland
- Sterbedatum und Todesursache

Was macht das Wohnortregister?

- Übernahme des Datensatzes und Fortschreibung bei Nachsorge und Änderungen im Krankheitsverlauf
- Ergänzung der Daten im Verlauf durch weitere Verlaufsmeldungen bzw. Follow-up- Angaben. Sofern relevante Änderungen eintreten (Rezidiv, Metastasen, Mehrfach- Ca), muss die Rückmeldung dazu auch an das Behandlungsortregister erfolgen.
- Regelmäßiger Melderegisterabgleich mit Rückmeldung an Behandlungsregister
- Regelmäßiger Mortalitätsabgleich mit Rückmeldung an Behandlungsregister

Zu beachten: In die Inzidenzzählungen der Länder fließen nur Daten von Patienten in dem jeweiligen Wohnsitzland ein.

Zu klären: Wo fließen die Daten solcher Fälle sinnvoller Weise in die Survival- Analysen ein? - In beiden Registern, in der Behandlungsregion oder im Wohnsitzland?

Anlage 3

Aufgaben, für deren Erfüllung personenidentifizierende Daten unerlässlich sind

Behandlungsprozess

Dort, wo es unmittelbar um die Behandlung eines Patienten geht, beispielsweise bei interdisziplinären Fallbesprechungen, ist der Gebrauch von Klartextdaten unverzichtbar.

Auch das regelmäßige (z.B. einmal jährliche) Einholen von Follow-up durch Kommunikation mit behandelnden Ärzten kann nur auf der Basis von Klartext- Patientendaten erfolgen. Ohne dieses Follow-up würden klinische Krebsregister Behandlungsqualität nicht abbilden und damit eine ihrer gesetzlichen Aufgaben nicht erfüllen können.

Qualitätssicherung der Dokumentation und des Behandlungsprozesses

Werden einem dokumentierenden Arzt Patienteninformationen aus einem Register zu Verfügung gestellt, so kann er diese Informationen auf mögliche Fehler überprüfen und sich auf die von ihm selbst zu dokumentierenden neuen Informationen konzentrieren.

Vollzähligkeits- und Vollständigkeitskontrolle

Nicht nur in der Aufbauphase muss es die Möglichkeit geben, Meldedefizite zu identifizieren und zu beheben. Das kann durch Datenabgleiche mit unterschiedlichen Institutionen erfolgen.

An erster Stelle steht hierbei der Abgleich mit den in den Instituten für Pathologie diagnostizierten Tumorfällen. Hier kann man sehen, ob alle Fälle, auch Rezidivdiagnosen, an das Register gemeldet wurden. Eine weitere Möglichkeit zur Überprüfung der Vollzähligkeit der klinischen Krebsregistrierung ist der Abgleich mit Daten der Krankenhausinformationssysteme im Hinblick auf onkologiespezifische Diagnosen und Prozeduren. Hierzu, aber auch für aktive Nachfragen seitens des Registers zur Plausibilisierung und Ergänzung des Datensatzes, ist eine klare Personenidentifikation erforderlich. Diese Verfahren dienen ausschließlich zur Überprüfung der Vollzählig- und Vollständigkeit eines Registers, nicht als Ersatz für eine qualifizierte Tumordokumentation.

Für den klinischen Bereich sind weitere Referenzlisten denkbar, die zwar mengenmäßig in der Fläche nicht praktikabel sein mögen, aber im Einzelfall doch Lücken verifizieren können, wo sie vielleicht bereits vermutet werden, z.B. Diagnosenlisten oder onkologiespezifische Prozeduren. Allerdings muss eindrücklich vor der Annahme gewarnt werden, dass aus solchen Referenzlisten die Dokumentation gefüllt werden könnte. Solche Referenzlisten sind in der Regel inhaltlich nicht ausreichend und sollten nur für den Zweck der Aufdeckung von Lücken verwendet werden.

Austausch zwischen Wohnort und Behandlungsortregister

Das jeweilige Wohnortregister des Patienten muss in jedem Fall in der Lage sein, auf Klartextdaten zuzugreifen. Dies wäre selbst bei einem Kontrollnummern basierenden Record- Linkage für die Klärung von unklaren Fällen erforderlich.

Abrechnung

Die Abrechnung der Fallpauschalen und Meldegebühren mit den Krankenkassen muss, um Doppelvergütungen auszuschließen, auch auf Klartextdaten fußen. Dies spricht dafür, die einheitliche Versichertennummer als wesentlichen Bestandteil einer sicheren Identifikation mittels personenidentifizierender Pseudonymisierung (PIP) einzusetzen.

Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten

Klinische Krebsregister müssen alles tun, was dem Schutz personenbezogener Daten dient, ohne dass dies die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben verhindert. Hierfür einige Beispiele:

1) Automatisierung von Verfahren

Nicht nur aus ökonomischen, sondern auch aus Datenschutzgründen sollten Verfahren so weit wie möglich automatisiert werden. Beispielsweise kann ein gut funktionierender automatischer Melderegisterabgleich im Sinne des Datenschutzes weniger kritisch sein als die Einzelbearbeitung von Anfragen in Meldeämtern. Allerdings sollten automatische Verfahren immer validiert sein und insbesondere im Hinblick auf ihre Grenzen kontrolliert werden.

2) Personelle Einschränkung von Zugriffsrechten

Eine weitere Maßnahme im Sinne des Datenschutzes kann die Vergabe selektiver Zugriffsrechte auf Patientendaten sein. Personen, die beispielsweise in der Dokumentation arbeiten, sollten nicht zusätzlich mit Auswertungen betraut sein.

3) Inhaltliche Einschränkung von Zugriffsrechten

Schließlich ist es für die Aufgabenerfüllung klinischer Krebsregister nicht erforderlich, dass behandelnde Ärzte bei einem Onlinezugriff sämtliche Details einer Dokumentation einsehen können. Beispielsweise wird es in der Regel ausreichen, dass ein behandelnder Arzt durch Onlinezugriff einsehen kann, wie sein Patient vorbehandelt worden ist, ohne dass er erkennen muss, wer ihn vorbehandelt hat.

Anlage 4

Abschätzung der Vollzähligkeit für ein Landesregister - Methoden und Indikatoren

- Anzahl der Meldungen oder der Datenquellen: Eine einfache Möglichkeit ist die Darstellung aller kooperierenden Datenquellen, die durchschnittliche Zahl von Meldungen pro Fall aus einer Datenquelle und die durchschnittliche Zahl der Meldungen pro Fall. Der Grundgedanke dabei ist, dass die Vollzähligkeit mit der Zahl der eingebunden Datenquellen ansteigt. Wichtige Voraussetzung für vollzählige Erfassung ist die Einbindung von Pathologen als Meldequelle.
- RE- Screening (Capture/Recapture): Unter RE-Screening ist eine komplette und unabhängige Erfassung und einer Datensammlung aus einer zweiten Meldequelle (Pathologie, Organzentrum, Klinik) unabhängig von der Routineerfassung zu verstehen. Durch den Abgleich der beiden Datenbestände lässt sich anhand des Verhältnisses von auffindbaren zu nicht auffindbaren Fälle die Höhe des Defizits bei der Routineerfassung ermitteln. - Dieses Verfahren ist sehr zeit- und personalintensiv, kann aber stichprobenartig eingesetzt werden
- .Monitoring der zeitlichen Trends; ggf. in Verbindung mit Nachbarregionen. Eine sinnvolle Schätzung der zu erwartenden Fälle über die Anzahl der Fälle in der Vergangenheit oder den Vergleich mit einer Referenz.
- M/I-Quotient: Landesweit stehen sowohl die Angaben zur tumorspezifischen Inzidenz als auch zur tumorspezifischen Mortalität jeweils nach Alter und Geschlecht zur Verfügung. Damit lässt sich das Verhältnis von verstorbenen zu neuerkrankten Patienten berechnen. Für Tumoren mit ungünstiger Prognose, wie z. B. Lungenkrebs, ist der Quotient nahe bei 1. Deutlich unter 1 liegen die Werte für prognostisch günstige Tumoren wie z. B. Brustkrebs. Wird der Wert 1 überschritten oder weicht der Quotient von anderen Registern zu der ähnlichen Fallgruppe deutlich ab, ist das in der Regel ein Hinweis auf Untererfassung der Inzidenz.
- DCN/DCO-Anteil: DCN-Fälle sind Krebserkrankungen, die dem Register erstmals über die Todesbescheinigung mit einer „Krebstodesursache“ bekannt werden, weil zu Lebzeiten des Patienten keine Meldung erfolgt ist oder die entsprechende Meldung mit großem zeitlichem Verzug eingeht. DCN- Fälle können sich auch bei mehrfachen Primärtumoren ergeben, wenn der Patient als Person dem Register bekannt ist, aber ein anderer Primärtumor zusätzlich erfasst ist.
- Zur Erhöhung der Vollzähligkeit und der Datenqualität ist es äußerst wichtig, ein sogenanntes Trace-back der DCN-Fälle durchzuführen, um rückwirkend die benötigten Informationen zu Diagnostik und ggf. zur Therapie von dem den Leichenschauschein ausstellenden Arzt oder Von anderen von ihm genannten behandelnden Stellen zu erhalten.
- Die DCO-Rate ist ein entscheidendes Merkmal in der internationalen Beurteilung der Vollzähligkeit. Sie sollte über alle Lokalisationen betrachtet für ein Register 5% möglichst nicht überschreiten, wobei allerdings große Unterschiede zwischen den einzelnen Tumorlokalisationen und in Abhängigkeit von der Laufzeit der Registrierung bestehen können.
- HV-Anteil: Der HV- Anteil ist der Anteil der Fälle, die histologisch bzw. zytologisch gesichert (verifiziert) sind. Ein sehr hoher HV-Anteil zeugt von großer Bedeutung der Pathologen als Meldequelle. Hier muss darauf geachtet werden, dass die Klinischen Meldungen nicht unterrepräsentiert sind. Ein sehr niedriger HV- Anteil ist ein Hinweis auf Untererfassung.

Eine Orientierungshilfe dazu stellen Einschlusskriterien für die Publikation Cancer Incidence in Five Continents der IARC in Lyon dar.

Anlage 5

Beispiele für Qualitätsindikatoren bzgl. Vollständigkeit

- Anteil fehlender oder unspezifischer Angaben bzw. Anteil fehlender Informationen zu unverzichtbaren Merkmalen. Wobei es noch einer abschließenden Definition bedarf, welche Merkmale unverzichtbar sind. Zum Beispiel: Ohne jegliche personenidentifizierende Angaben kann eine Meldung nicht verarbeitet werden, da das Record-Linkage nicht möglich ist. Fehlen partiell Angaben zu Geschlecht, Geburts- oder Diagnosedatum sowie zur Diagnose, können diese Meldungen zwar integriert werden, sie können aber in die Inzidenzzählungen und ähnliche Auswertungen nicht einbezogen werden. -
- Informationen zum Tumorstadium sind für die Berechnungen zur Überlebenswahrscheinlichkeit bzw. zur Bewertung von Screening- Programmen unabdingbar.
- Anteil nicht näher bezeichneter Uterusmalignome: Damit reliable Auswertungen getrennt nach Gebärmutterhals- und Gebärmutterkörpermalignomen möglich sind, ist es gerade bei dieser Lokalisation sehr wichtig, den genauen Tumorsitz zu erfassen. Inzidenz, Mortalität und Überleben unterscheiden sich bei beiden Lokalisationen deutlich.
- Anteil unbekannter/unspezifischer Primärtumoren: Ein hoher Anteil von Erkrankungsfällen mit einem unbekanntem oder unspezifischen Primärtumor führt zu Verzerrungen der Diagnosestatistiken oder lokalisationsspezifischen Betrachtungen. Ein hoher Anteil deutet auf mindere Datenqualität hin.

Hinweis: In epidemiologischen Registern wird derzeit ein Anteil unter 10% angestrebt.

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen zum Erreichen einer hohen Vollständigkeit der Daten sind sehr personalintensiv. Es sollte jedoch ein hoher Aufwand seitens der Register betrieben werden.

Anlage 6

Im KFRG verankerte Anforderungen an landesrechtliche Regelungen zum Datenschutz

Klinische Krebsregister können die ihnen vom KFRG übertragenen Aufgaben nur dann erfüllen, wenn die dem Landesrecht vorbehaltenen datenschutzrechtlichen Regelungen dies zulassen. Zur Erfüllung dieser Aufgaben sind insbesondere folgende Leistungen erforderlich:

- 1) Eine eindeutige personenidentifizierte Erfassung
- 2) Die Erfassung aller Befund-, Behandlungs- und Verlaufsdaten, die die Qualität der Versorgung beurteilbar machen
- 3) Die Übermittlung der von pathologischen Einrichtungen erhobenen eindeutig klassifizierten Befunde an das zuständige Krebsregister
- 4) Die patientenbezogene Zusammenführung der Daten einschließlich eines systematischen Follow-up über niedergelassene Ärzte und epidemiologische Krebsregister, Einwohnermeldeämter und die Todesbescheinigungen
- 5) Weitergabe der Daten an im Behandlungsprozess beteiligte Ärzte. Entsprechende Regelungen berücksichtigen, dass Anfragen aus anderen Bundesländern kommen und an epidemiologische Krebsregister anderer Bundesländer gerichtet werden können