

Wie deutsch ist unsere klinische Krebsregistrierung?

Die § 65c-Register im internationalen Vergleich

J. Haier

Krebsregisterung in Deutschland

Etwas Historie

Die Anfänge

- 18. Februar 1900 in Berlin das „Comité für Krebs sammelforschung“ gegründet
- Im Fokus stehen Sammelforschung, Massenbeobachtung und Statistik und somit die heutige Idee der Krebsregister
- 1926 Beginn des Hamburgischen Krebsregisters
Ziel der systematischen Erfassung, aber ohne Meldepflicht und rechtliche Grundlage



Mitbegründer und erster Vorsitzender:
Geheimer Medizinalrath Dr. Ernst von Leyden,
Professor für Innere Medizin an der Friedrich-
Wilhelms-Universität und
Direktor der I. Medizinischen Klinik der Charité

Krebsregisterung in Deutschland

Etwas Historie

Die Anfänge

- In Berlin-Buch 1947
Institut für Medizin und Biologie die
systematische Krebsforschung und –behandlung
- 1952/1953 Nationales Krebsregister der DDR
im internationalen Vergleich eine der größten
epidemiologischen Datensammlungen in der
Onkologie
ab 70er Jahre >95% Erfassungsrate
- 1967 Start des Krebsregisters im Saarland
Epidemiologisches Register



Oskar und Helene Vogt – Haus
Heutiges Max-Delbrück-Centrum Berlin-Buch

Klinische Krebsregister in Deutschland

Ziele aus dem Nationalen Krebsplan



Handlungsfeld 2:

Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung

Ziel 8: Es existiert eine aussagekräftige onkologische
Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer,
Entscheidungsträger und Patienten

Teilziele

- 8.1: Flächendeckender Ausbau der klinischen Krebsregister zur Erfassung der Qualität der Versorgung aller Krebskranken
- 8.2: Stärkung der Vernetzung regionaler klinischer Krebsregister
- 8.3a: Stärkere Vernetzung von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern
- 8.3b: Einbindung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V
- 8.4: Rückmeldung der Daten an alle beteiligten Leistungserbringer in Form einer strukturierten, kritischen Ergebnisbewertung
- 8.5: Transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und Öffentlichkeit
- 8.6: Einheitliche Datensätze für die Tumordokumentation

Klinische Krebsregister in Deutschland

Aufgaben nach § 65c SGB V

Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

1. personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über Auftreten, Behandlung und Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems ... mit Ausnahme der Daten für das Deutsche Kinderkrebsregister,
2. Auswertung erfasster klinischer Daten und Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,
3. Datenaustausch zwischen regionalen klinischen Krebsregistern (Wohnort- und Behandlungsort),

Klinische Krebsregister in Deutschland

Aufgaben nach § 65c SGB V

Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

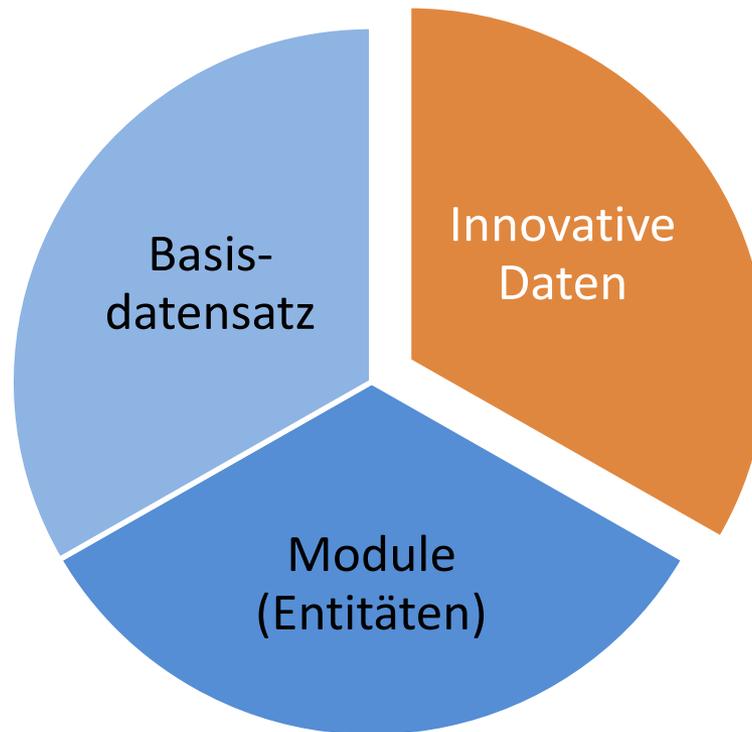
4. Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
5. Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
6. Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,
7. Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
8. Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

Krebsregisterung in Deutschland

Inhalt und Aufbau der Registerdaten

ADT/GEKID-Datensatz

In § 65c-Registern
verpflichtend
abgebildet



Externe Daten

Aus anderen
Datenquellen

**Einheitliche und
vollständige Erfassung**



**Vergleichbarkeit der
Nutzung**

Krebsregisterung in Deutschland

Datenstruktur/Datenqualität

Qualitätskriterien der Daten

- Vollzähligkeit
- Vollständigkeit
- Lost to follow up
- Aktualität
- **Klinische Richtigkeit**

Nutzung für Qualitätsmessung

- Sensitivität
- Spezifität
- Beeinflussbarkeit
- Eindeutigkeit der Rechenregeln
(Definition Ist/Soll-Größen)
- Orientierung an Zielgruppen bzw.
Evidenz

In klinischen Registern ist die Datengenerierung ein dynamischer Prozess im Gegensatz zu vielen anderen Datenquellen.

Internationaler Vergleich

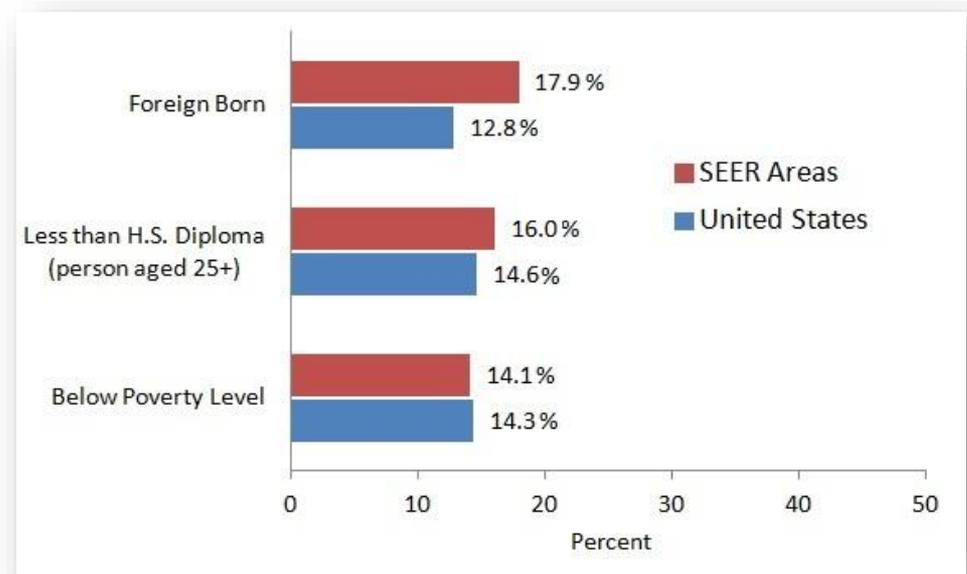
USA: SEER Registries (seit 1973)

List of SEER Registries

The following population-based cancer registries are part of the SEER program (2017)

- Alaska Native Tumor Registry
- Arizona Indians
- Cherokee Nation
- Connecticut
- Detroit
- Georgia Center for Cancer Statistics
 - Atlanta
 - Greater Georgia
 - Rural Georgia
- Greater Bay Area Cancer Registry
 - San Francisco-Oakland
 - San Jose-Monterey
- Greater California
- Hawaii
- Iowa
- Kentucky
- Los Angeles
- Louisiana
- New Jersey
- New Mexico
- Seattle-Puget Sound
- Utah

Covered cases 1973-2014: ~9.5Mio



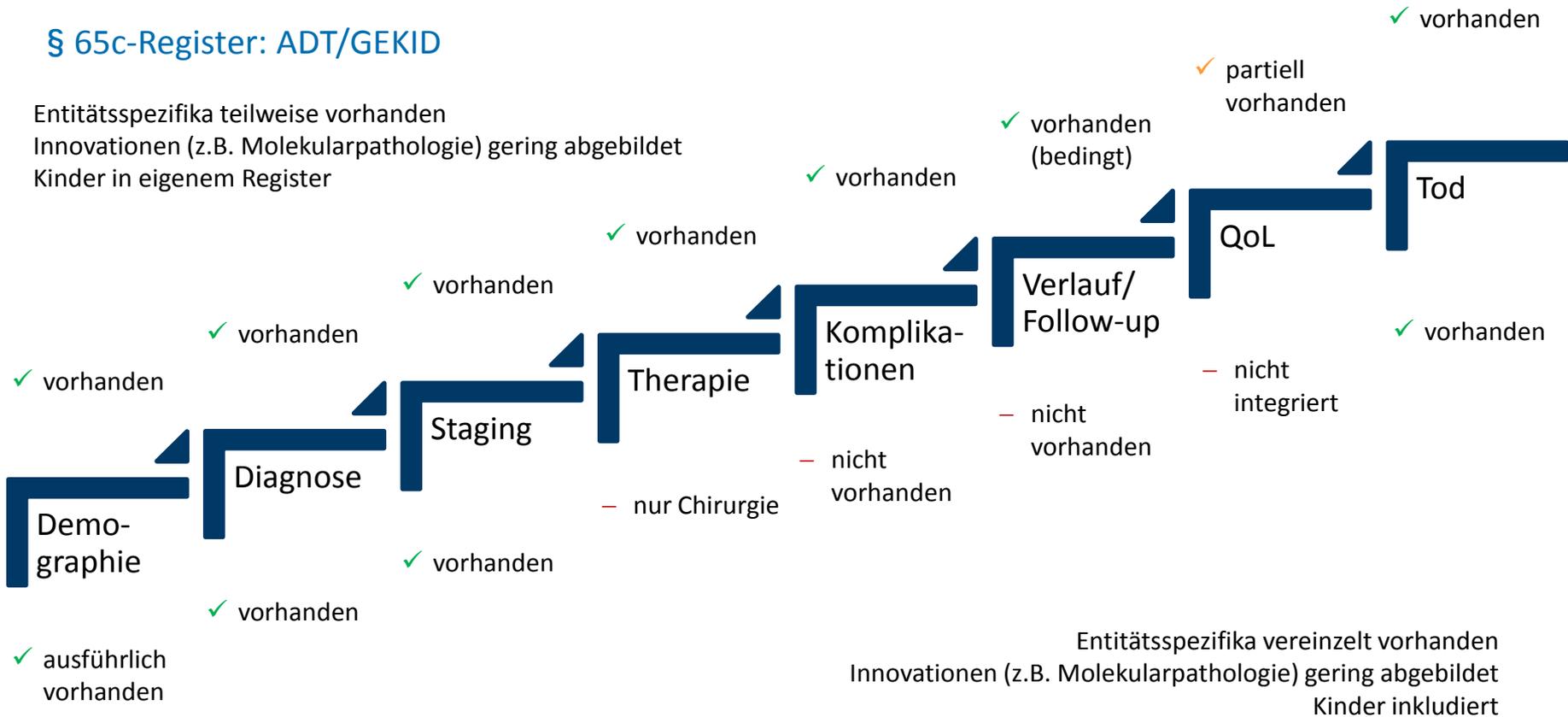
<https://seer.cancer.gov/registries/characteristics.html>

Internationaler Vergleich

USA: SEER Registries

§ 65c-Register: ADT/GEKID

Entitätsspezifika teilweise vorhanden
 Innovationen (z.B. Molekularpathologie) gering abgebildet
 Kinder in eigenem Register

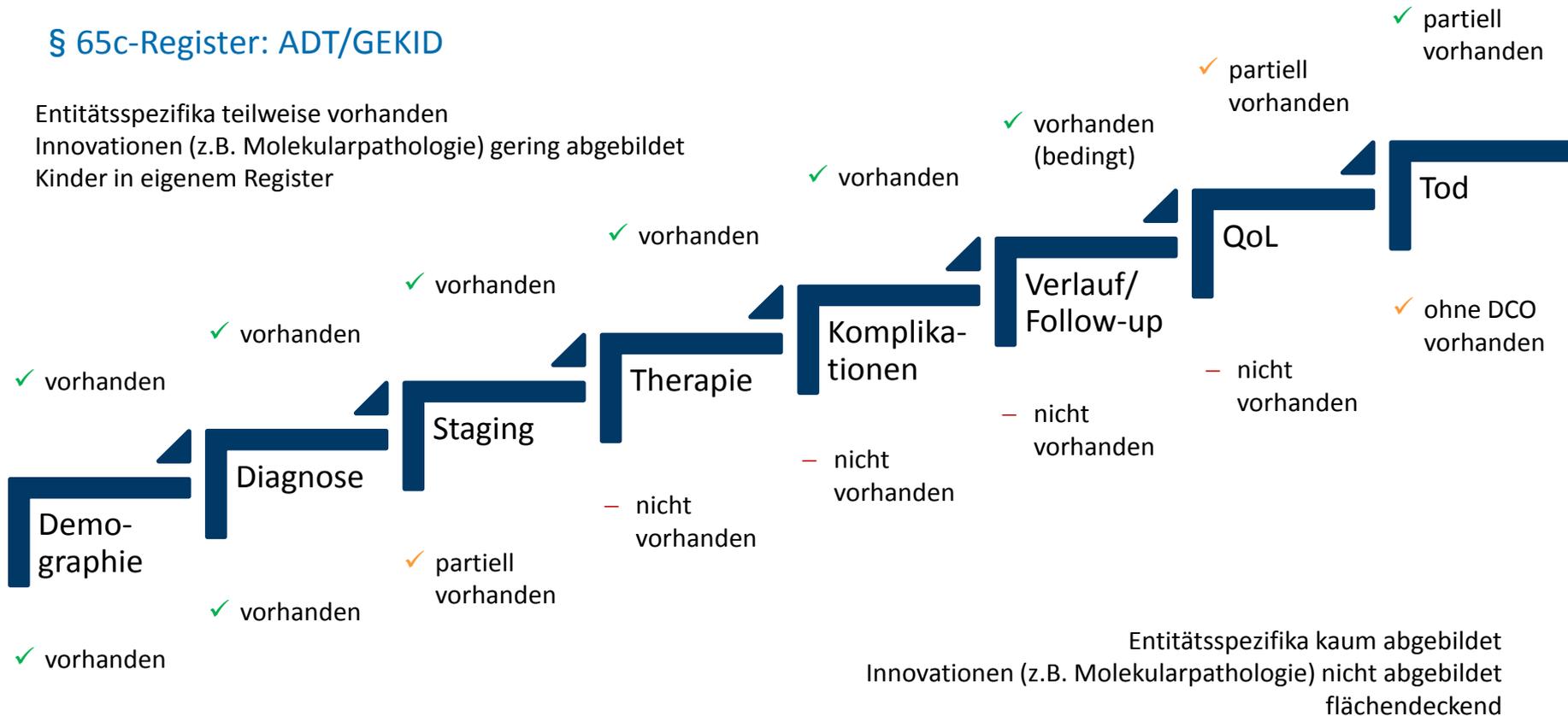


SEER-Register

Internationaler Vergleich Schweden (seit 1958)

§ 65c-Register: ADT/GEKID

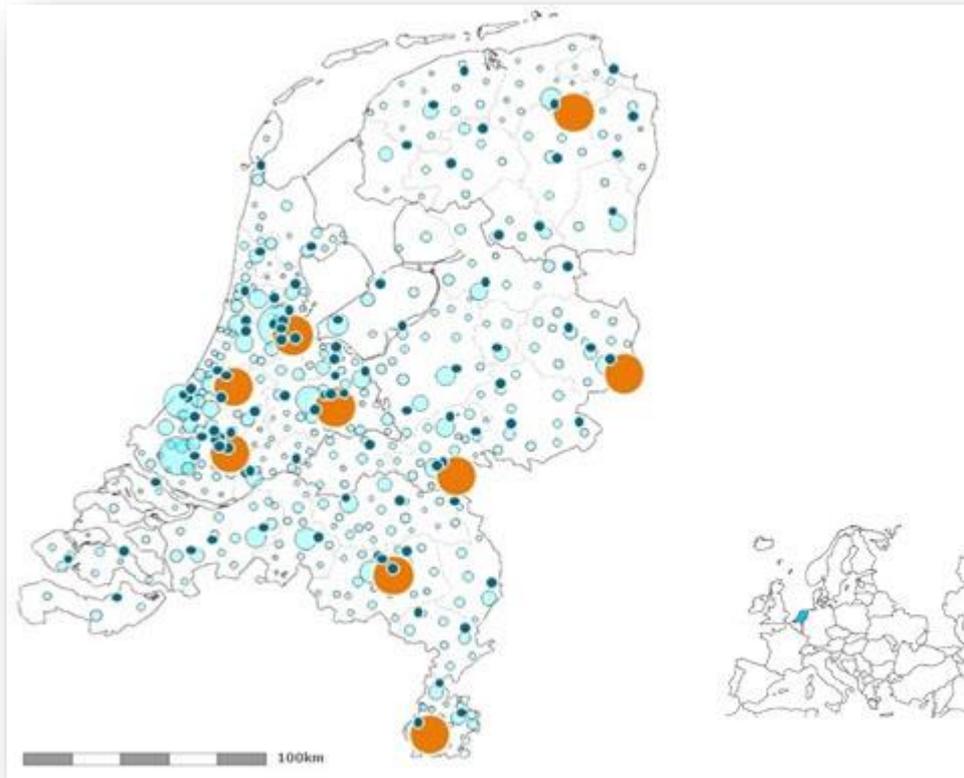
Entitätsspezifika teilweise vorhanden
 Innovationen (z.B. Molekularpathologie) gering abgebildet
 Kinder in eigenem Register



Swedish Cancer Registry

Internationaler Vergleich

Niederlande (seit 1989)

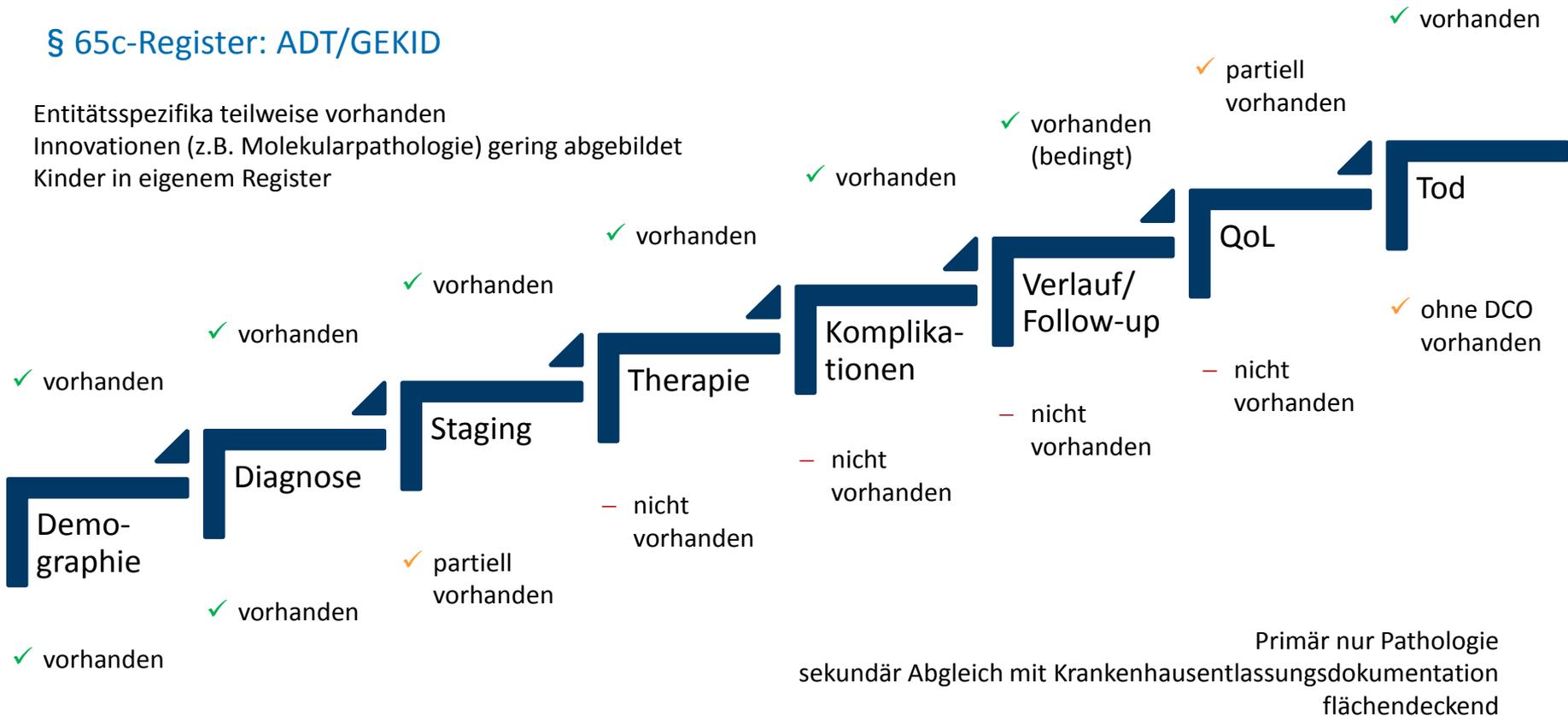


Primär nur Pathologie
sekundär Abgleich mit Dokumentation
zur Krankenhausentlassung

Internationaler Vergleich Niederlande (seit 1958)

§ 65c-Register: ADT/GEKID

Entitätsspezifika teilweise vorhanden
 Innovationen (z.B. Molekularpathologie) gering abgebildet
 Kinder in eigenem Register



Netherlands Cancer Registry (NCR)

<http://www.cijfersoverkanker.nl/?language=en>

Internationaler Vergleich

Übersicht zu Organisation und Aufbau

	Deutschland	SEER	Schweden	Niederlande
Grundlage	Gesetz	Freiwillig	Gesetz	Gesetz
Neufälle pro Jahr	500.000	450.000	50.000	100.000
Vollständigkeit	>95%	~28%	>95%	>95%
Behandlungsdaten	Ja	Partiell	Nein	Nein
QoL	Partiell	Nein	Nein	Nein
Follow up	Weitgehend	Nur Tod	Nur Tod	Nur Tod
DCO-Meldungen	Ja	Nein	Nein	Nein

Datennutzung und Forschung

Normative Umsetzung in den Ländern



Wer entscheidet über Freigabe?
Welche Daten stehen zur Verfügung?
Vernetzung mit anderen Forschungsdaten möglich?

§ 22

Allgemeine Auskünfte, Auskünfte für Forschungsvorhaben

(1) Die Datenauswertungsstelle kann auf Antrag Erkenntnisse aus bereits durchgeführten oder aufgrund des Antrags entsprechend durchgeführten aggregierten Auswertungen der antragstellenden Person zur Verfügung stellen. Rückschlüsse auf betroffene Personen müssen ausgeschlossen sein. Auswertungen dürfen die Arzneimittel, Wirkstoffe und Verfahren mit denen die Personen behandelt worden sind, deren Daten für die Auswertung genutzt wurden, angeben. Sie darf Erkenntnisse, die aus Abgleichen von pseudonymisierten Einzelfalldaten als Teil externer Kohorten mit eigenen Daten insbesondere bei Mortalitätsbewertung resultieren, dem Antragsteller oder der Antragstellerin in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen.

(2) Im Landeskrebsregister gespeicherte Daten können auf Antrag zur Verfügung gestellt werden, wenn die antragstellende Person glaubhaft macht, dass sie diese für ein Forschungsvorhaben benötigt. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle unter Berücksichtigung der von Beirat und wissenschaftlichen Fachausschuss abgegebenen Empfehlungen. Sie kann vor einer Entscheidung weitere Erklärungen und Verpflichtungen der antragstellenden Person verlangen. Rückschlüsse auf betroffene Personen in den übermittelten Datensätzen müssen ausgeschlossen sein. Der Antragsteller oder die Antragstellerin hat sich schriftlich gegenüber dem Krebsregister zu verpflichten, die Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zu Grunde liegenden Zwecks des Forschungsvorhabens zu löschen.

Bsp. NRW

§ 65c (1) Zif. 8:

Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

Datennutzung und Forschung

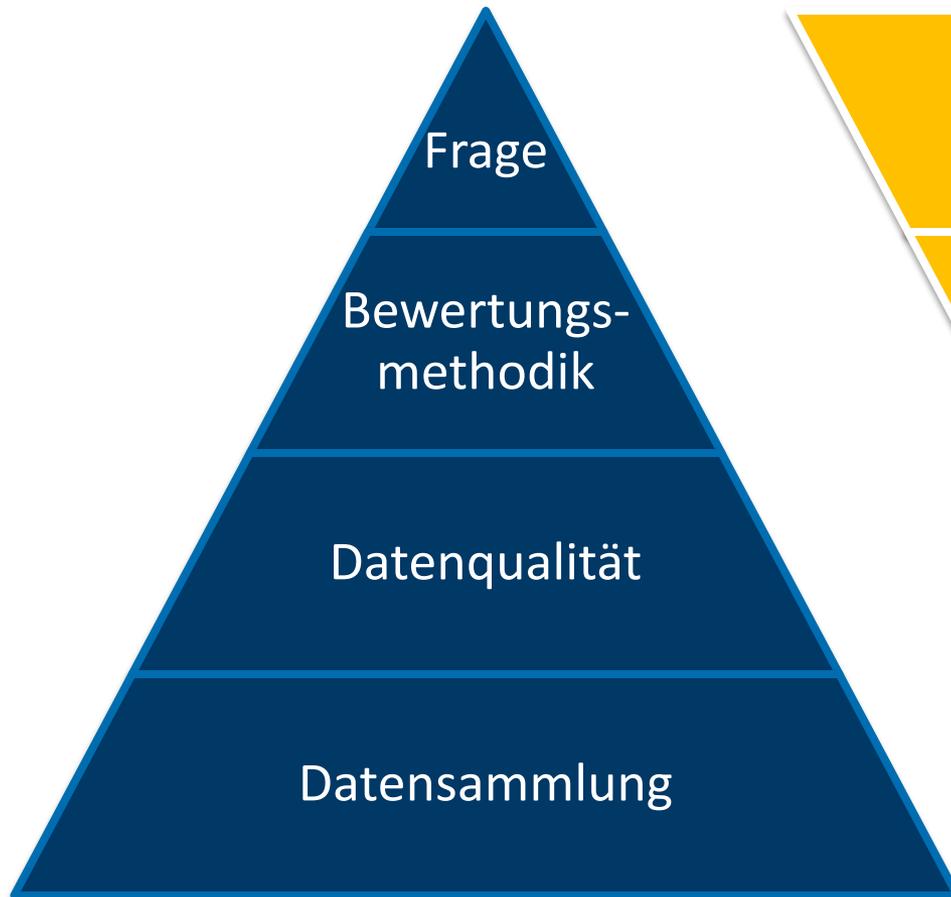
Normative Umsetzung in den Ländern

- Nutzbarkeit für unmittelbare Patientenversorgung teils unzureichend geregelt, teils stark bürokratisiert
- Begriffsbestimmungen zu Meldeanlässen nicht einheitlich
- Datensatz-Verpflichtung teils schwammig
- Verfahren zum Datenaustausch nicht einheitlich geregelt
- Fachliche Unabhängigkeit nicht einheitlich gewährleistet (Beiräte)
- Endentscheidung zur Datennutzung häufig bei Landesministerien
- Existenz und Ausgestaltung wissenschaftlicher Beiräte nicht einheitlich
- Datenzugriff für Forschungszwecke vielfach mit sehr hohen Hürden

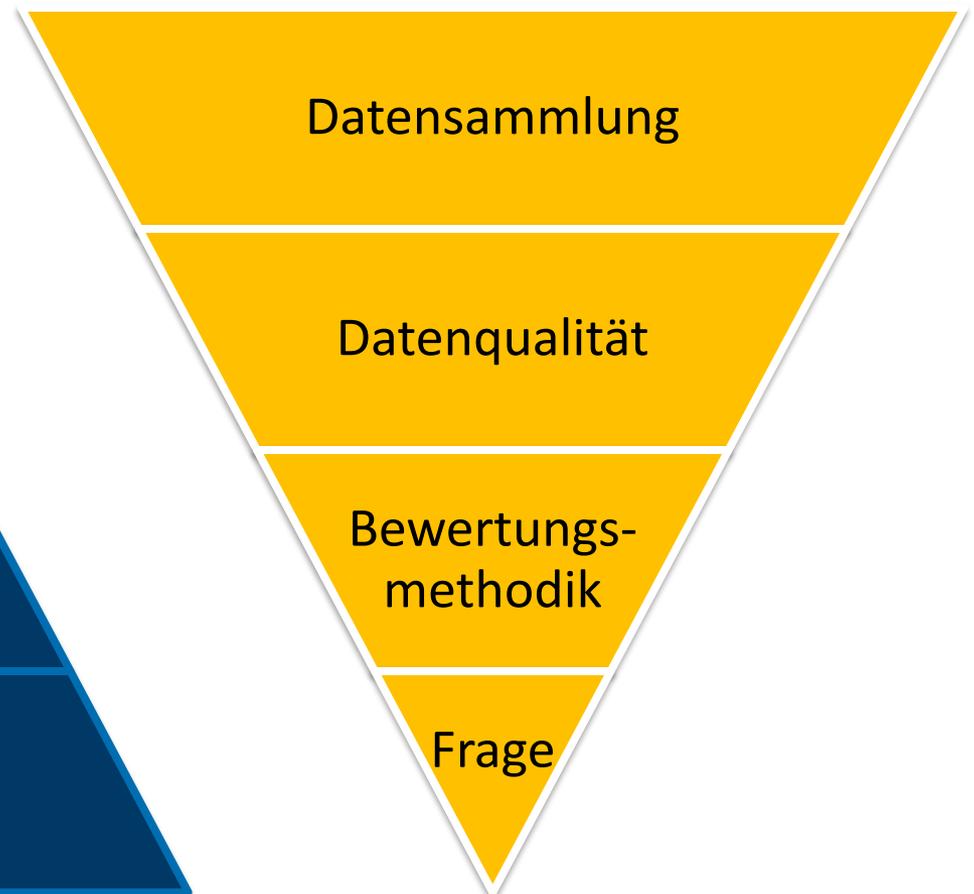
Forschung mit Klinischen Krebsregistern

Vorgehen und Ziele

Prospektiv projektbezogen



Behandlungs- und regionsbezogen



Forschung mit Klinischen Krebsregistern

Datenqualität und Vergleichbarkeit

ADT-Datensatz

Begriffe ohne Gruppenzugehörigkeit

- Allgemeiner Leistungszustand
- Anmerkung
- Meldebegründung

Diagnose

- Primärtumor Topographie ICD-O
- Primärtumor Topographie ICD-O-Version
- Primärtumor Tumordiagnose ICD-Code
- Primärtumor Tumordiagnose ICD-Version
- Primärtumor Tumordiagnose Text
- Tumor Diagnosedatum
- Tumor Diagnosesicherung
- Tumor frühere Tumorerkrankungen
- Tumor Seitenlokalisation

Fernmetastasen

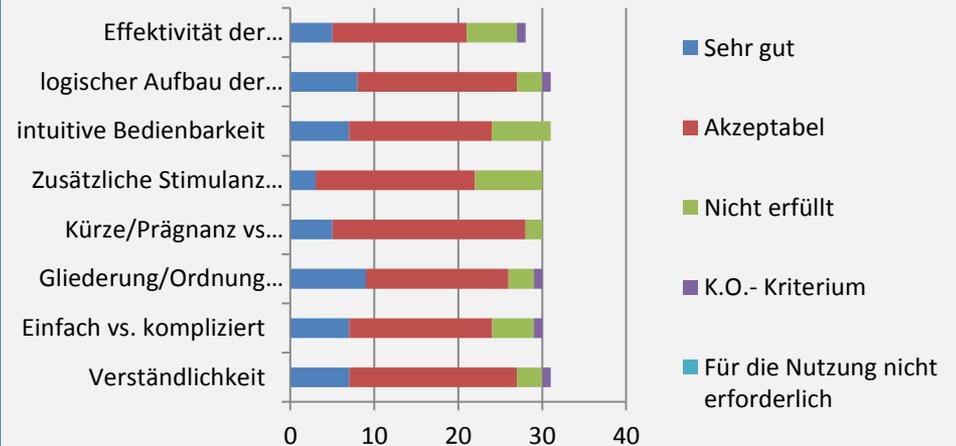
- Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen
- Lokalisation von Fernmetastasen

Histologie

- Anzahl der befallenen Lymphknoten
- Anzahl der befallenen Sentinel-Lymphknoten
- Anzahl der untersuchten Lymphknoten
- Anzahl der untersuchten Sentinel-Lymphknoten
- Lymphknoten Grading

Begriffe ohne Gruppenzugehörigkeit	★	👁️	⌵
Diagnose	★	👁️	⌵
Fernmetastasen	★	👁️	⌵
Histologie	★	👁️	⌵
Melder Stammdaten	★	👁️	⌵
OP	★	👁️	⌵
Organspezifische...			
Patienten Stan...			
Residualstatus			
Strahlentherap...			
Strahlentherap...			
Systemische T...			
Systemische T...			

Evaluation Onko-Wiki



Datennutzung und Forschung

Standardisierung der Auswertungen



ADT
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.



DKG
KREBSGESELLSCHAFT
Zertifizierung

Hagen Barlag Simone Wesselmann

Berechnung von Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinien mit Krebsregisterdaten

Leitlinienprogramm Onkologie

- Name
- Zähler Leitlinie
- Zähler Register
- Nenner Leitlinie
- Nenner Register
- Berechenbar
- Bemerkung

Stand: 15.09.2016

Empfehlungen zur Analyse von Überlebensraten in Krebsregistern

Juni 2015

Definition von Endzeitpunkten nach Punt et. al (2007)			Überlebensparameter	
			DFS	OAS
	Einheitlicher Onkologischer Basisdatensatz⁹	Abweichungen / Ergänzungen Unter-AG (Protokolle)		
Locoregional recurrence	Tumorstatus Primärtumor: R = Lokalrezidiv		E	I
---	Tumorstatus regionäre Lymphknoten R = Neu aufgetretenes regionäres Lymphknotenrezidiv	Für die Überlebenszeitberechnung zählt nur das erste lokoregionäre Rezidiv nach vorheriger Tumorfreiheit	E	I
Distant metastases	Tumorstatus Fernmetastasen R = Neu aufgetretene Fernmetastase(n) bzw. Metastasierung	Fernmetastasierung (= jegliche Fernmetastasierung) Für die Überlebenszeitberechnung zählt nur die erste Metastasierung nach vorheriger Tumorfreiheit	E	I
Second primary, same cancer	zeitlich nachfolgende Primärdiagnose im Register gemäß den I-ARC/IACR-Regeln bei Gleichzeitigkeit liegt kein Ereignis bzw. Endzeitpunkt durch zweiten Primärtumor vor	ausgenommen hiervon sind Basaliome (=Basalzellneoplasien, C44, ICD-O-3 809-811 Histologie)	E	I
Second primary, other cancer			E	I
Non-cancer-related death	Tod tumorbedingt N = Nein		E	E
---	Tod tumorbedingt U = Unbekannt		E	E
Death from (same) cancer	Tod tumorbedingt J = Ja		E	E
Death from other cancer	---		E	E
Treatment-related death	---		E	E
Loss to follow-up	---		Z	Z

Internationaler Vergleich

Übersicht zu Organisation und Aufbau

	Deutschland	SEER	Schweden	Niederlande
Patientenbezog. Zusammenarbeit	Vorgesehen Umsetzung unklar	Nein	Nein	Nein
Rückmeldung an Leistungserbringer	Vorgesehen Umsetzung unklar	Nein	Nein	Nein
QM-Anbindung	Ja*	Ja*	Nein	Nein

* Rückmeldeformen
noch unklar

* Nur aggregiert und
durch Vernetzung
mit anderen
Datenquellen

Internationaler Vergleich

Übersicht zu Datennutzung

	Deutschland	SEER	Schweden	Niederlande
Zugänglichkeit - Epi-Daten	Aggregierte Daten frei	Aggregierte Daten frei	Aggregierte Daten frei	Aggregierte Daten frei
Zugänglichkeit - Klin. Register	Aggregierte Daten	Über Vernetzung*	-	-
Einzeldaten für Forschung	Variabel formalisiert	Antrags- verfahren	Antrags- verfahren	Antrags- verfahren
Vernetzung Forschung	Nicht geklärt	Ja**	Nein	Nein

* Klinische Daten:

- SEER-Medicare Linked Database
- SEER-Medicare Health Outcomes Survey Linked Database
- SEER-Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (SEER-CAHPS) Linked Data Resource

* Forschungsdaten:

- Residual Tissue Repository (RTR) Program

Wie deutsch ist unsere klinische Krebsregistrierung?

Zusammenfassung

	Vergleich International	Umsetzung National
- Datensatz und Abbildung Behandlungsprozess		
- Nationale Standardisierung der Erfassung		
- Inhaltliche Vergleichbarkeit international		
- Umfang und Standardisierung der klinischen Auswertungen		
- Integration in unmittelbare und konkrete Qualitätssicherung		
- Zugänglichkeit für Forschungsfragen		
- Vernetzungsmöglichkeit für innovative Forschung		