

KREBS IN NIEDERSACHSEN 2015

HERAUSGEBER: REGISTERSTELLE DES EKN
IM AUFTRAG DES NIEDERSÄCHSISCHEN MINISTERIUMS
FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND GLEICHSTELLUNG



Impressum

Herausgeber:	Registerstelle des Epidemiologischen Krebsregisters Niedersachsen (EKN)
Verantwortlich für den Inhalt:	Claudia Vohmann Iris Urbschat Eunice Sirri Joachim Kieschke Martin Rohde Simone Böckmann
Redaktion und Layout:	Claudia Vohmann
Titelgestaltung:	Thomas Fels grafik-design, Oldenburg
Druck:	Prull Druck, Oldenburg

Kontakt

Vertrauensstelle des EKN
Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Andreaestr. 7
30159 Hannover
Tel.: 0511/4505-356
Fax: 0511/4505-132
E-Mail: vertrauensstelle.ekn@nlga.niedersachsen.de

Registerstelle des EKN
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9
26121 Oldenburg
Tel.: 0441/361056-12
Fax: 0441/361056-10
E-Mail: registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des EKN

Olga Albrecht¹, Karsten Beer¹, Martina Blume², Simone Böckmann²,
Manuela Böhm¹, Susanne Brachmann¹, Dr. Elke Bruns-Philipps¹, Sandra Burke²,
Petra Cornelius², Bernhilde Deitermann¹, Ruth Gerund¹, Hartmut Göthel¹,
Dirk Grosser¹, Wiltrud Hecht², Dr. Claudia Jopp¹, Karin Kaufmann¹,
Josephine Keßling¹, Joachim Kieschke², Cora Langer², Dr. Kerstin Maaser¹,
Randolph Markert¹, Karin Mc Laughlin¹, Gisela Merlitz¹, Babett Mette¹,
Galina Osadtsaja¹, Frauke Pauly², Ulrike Pawlaczyk¹, Alexandr Puchkovskiy²,
Frithjof Schulz¹, Dr. Eunice Sirri², Rainer Söte¹, Annika Stevens¹, Iris Urbschat²,
Claudia Vohmann², Anna Vyatkina¹, Markus Wegner¹, Joanna Wischnewski¹

¹ Vertrauensstelle des EKN, ² Registerstelle des EKN

Grußwort

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

um Krebserkrankungen systematisch zu erforschen und zu bewerten, ist eine verlässliche Datenbasis unentbehrlich. Das Epidemiologische Krebsregister in Niedersachsen (EKN) sammelt seit dem Jahr 2000 die Daten zu Krebsneuerkrankungen und zur Lebenserwartung nach der Diagnose sowie zu der Frage der Überlebenszeit derjenigen Patientinnen und Patienten, die leider infolge ihrer Krebserkrankung sterben.



Der vorliegende Bericht gibt einen sehr guten Überblick über das Auftreten von Krebserkrankungen in Niedersachsen für das Diagnosejahr 2015. Der umfassende Datenbestand des EKN ist eine wichtige Informationsquelle für Expertinnen und Experten im In- und Ausland und wird für zahlreiche Studien genutzt. Mit seiner umfangreichen interaktiven Berichterstattung im Internet gehört das EKN zu den Vorreitern der deutschen Krebsregister.

Auch bei der Bewertung des Mammographie-Screening-Programms spielen die Daten des EKN eine wichtige Rolle: Im Krebsregisterabgleich 2018 konnten erstmals auch die Daten der länderübergreifend arbeitenden Screeningeinheiten Nord und Bremen in den Routine-Abgleich mit den EKN-Daten zur Bestimmung der Intervallkarzinome berücksichtigt werden. Intervallkarzinome sind Brustkrebserkrankungen, die bei im Screening unauffälligen Teilnehmerinnen zwischen zwei Screeninguntersuchungen auftreten. Die Rate der Intervallkarzinome ist ein wichtiger Qualitätsparameter des Mammographie-Screening-Programms.

Die Häufungen von Krebserkrankungen in bestimmten Regionen haben – gerade bei den Bürgerinnen und Bürgern vor Ort – zu Unruhe geführt. Daher werden die Daten des EKN auch für die Erprobung eines gemeindebezogenen Krebs-Monitorings genutzt. Ziel dieses Monitorings, das im Auftrag des Sozialministeriums entwickelt wurde, ist es, möglichst früh ein verstärktes Auftreten von Krebserkrankungen in bestimmten Regionen nachzuweisen.

Nicht nur in den Gemeinden mit einer hohen Neuerkrankungsrate wird zudem die Frage nach den Ursachen laut. Durch eine Gesetzesänderung, die eine kleinräumige Zuordnung aller Tumormeldungen ermöglicht, kann das EKN nun die Datengrundlage für eine umfassende Studie bereitstellen. Das Sozialministerium hat das Klinikum der Universität München (Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Frau Prof. Dr. K. Radon) beauftragt, den Zusammenhang von hämatologischen Krebserkrankungen und der wohnlichen Nähe zu Schlammgruben und Anlagen der Kohlenwasserstoff-Förderung in Niedersachsen zu untersuchen („Abstandsstudie“). Vorausgegangen waren Datenauswertungen des EKN in den Jahren 2014 und 2015, die im Landkreis Rotenburg/Wümme eine erhöhte Neuerkrankungsrate bei hämatologischen Krebserkrankungen bei Männern zeigten. Hinweisen aus nachfolgenden Untersuchungen in der Samtgemeinde Bothel zu möglichen Krebsauslösern geht das Land jetzt in dieser Studie ebenfalls nach.

Neben dieser bevölkerungsbezogenen Registrierung hat die Landesregierung ein Klinisches Krebsregister eingerichtet, das alle Diagnose- und Therapie-Daten unter dem Aspekt der Qualitätssicherung der onkologischen Behandlung analysiert. Am 1. Dezember 2017 wurde dafür das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN) als selbstständige Anstalt in Trägerschaft des Landes gegründet und damit das Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz (KFRG) auf Landesebene umgesetzt. Das KKN wird als fachlich unabhängige Einrichtung alle wichtigen Daten, die im Verlauf einer Krebsbehandlung gewonnen werden, erfassen, auswerten und an die Leistungserbringer zurückmelden. Durch die möglichst lückenlose Erfassung des Erkrankungs- und Behandlungsverlaufs einschließlich der Nachsorge und die zeitnahe Aufbereitung profitieren auch die Patientinnen und Patienten, da sich so neue Wege in der Therapie entwickeln lassen.

Die beiden Krebsregister EKN und KKN werden eng zusammenarbeiten, das ist auch von Seiten des Gesetzgebers so vorgesehen. Da hierbei hochsensible Daten erfasst und gespeichert werden, wird dem Datenschutz höchste Priorität eingeräumt. Derzeit läuft das KKN noch bis Juli 2018 im Probetrieb; das heißt, es nimmt von ausgewählten freiwilligen Testmeldern Krebsmeldungen entgegen. Weitere Details zum Klinischen Krebsregister finden Sie in Kapitel 4 dieses Berichtes.

Ich möchte an dieser Stelle allen Medizinerinnen und Medizinern, aber auch allen betroffenen Patientinnen und Patienten, für ihre Mitarbeit sehr herzlich danken.

Ihre

Carola Reimann

Dr. Carola Reimann
Niedersächsische Ministerin für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung

Kapitel 4 - Das Klinische Krebsregister Niedersachsen

Eva Töke und Tobias Hartz, Klinisches Krebsregister Niedersachsen

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Als Meilenstein in der Geschichte der Krebsregistrierung im Allgemeinen und in der Etablierung einer standardisierten und regional wie national vergleichbaren Krebsregistrierung und Qualitätssicherung im Besonderen gilt das **Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister** (kurz: Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz - KFRG) vom 9. April 2013.

Es fordert alle Bundesländer auf, klinische Krebsregister einzurichten und setzt für den Aufbau, den Betrieb und die Finanzierung bundeseinheitliche Vorgaben: Klinische Krebsregister sollen fachlich unabhängig arbeiten und alle Behandlungsschritte sowie den individuellen Krankheitsverlauf der Patientinnen/Patienten zentral erfassen. Das KFRG schreibt weiterhin einheitliche Voraussetzungen für eben diese Erfassung einschließlich des Behandlungsergebnisses sowie für die Darstellung der Ergebnisqualität vor. Die Bundesländer regeln jedoch die erforderlichen Kooperationsstrukturen, die Prozesse zur Erhebung, die Übermittlung und Auswertung von Daten zu Krebs und Krebsbehandlungen, die Datenströme sowie sämtliche landesspezifische Besonderheiten durch eigene Ausführungsgesetze.

Die landesrechtliche Grundlage für die Umsetzung des KFRG im Bundesland Niedersachsen bildet das im September 2017 verabschiedete und am 01.12.2017 in Kraft getretene **Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetzes in Niedersachsen**. Es enthält die eigentliche Aufgabenbeschreibung für das Klinische Krebsregister Niedersachsen (**Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN)**) und die Regelungen zur Errichtung des KKN als eigenständige Rechtspersönlichkeit (**Gesetz über die Anstalt „Klinisches Krebsregister Niedersachsen“ und die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen (GANstKKN)**).

Das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN) ist mit Wirkung vom 01.12.2017 in der Rechtsform einer selbstständigen Anstalt öffentlichen Rechts in der Trägerschaft

des Landes Niedersachsen und unter der Fachaufsicht des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung gegründet worden.

Ziele des KKN

Die bereits 2008 im Nationalen Krebsplan formulierten wesentlichen Ziele der klinischen Krebsregistrierung sind die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung.

Zur Bewertung der Qualität der onkologischen Versorgung sollen klinische Krebsregister insbesondere überprüfen, ob und wie die definierten Empfehlungen für eine leitliniengerechte Behandlung in den Einrichtungen umgesetzt werden.

Eine zentrale Voraussetzung für die nicht nur regionale, sondern auch bundesweite Qualitätsbeurteilung ist die sehr gute Datenqualität. An diesem Punkt ist das Ziel des KKN, die Leistungserbringer innerhalb der Landesgrenzen für die Dokumentation entsprechend zu motivieren.

Wichtige Voraussetzung für die Dokumentation ist die Information der Betroffenen darüber, was mit ihren Daten passiert. Das KKN unterstützt sowohl die Ärzteschaft als auch die Patientinnen/Patienten bei der Aufklärung mit entsprechendem Informationsmaterial.

Aufgaben des KKN

So wie alle anderen klinischen Krebsregister nach KFRG hat auch das KKN die gesetzlich beschriebene Aufgabe, fortlaufend und einheitlich personenbezogene Daten über das Auftreten, die Behandlung, den Verlauf, inklusive Nachsorge, von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien zu sammeln, zu verarbeiten, auszuwerten, teilweise zu veröffentlichen und für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Schwerpunkt klinischer Krebsregister nach KFRG ist neben den Informationen zur Diagnose auch die Erfas-

sung von Therapie- und Verlaufsdaten. Im Gegensatz zu den bevölkerungsbezogenen Registern, bei denen der Wohnort entscheidend für die Erfassung von Tumorpatienten ist, ist bei klinischen Registern der Ort der Therapie ausschlaggebend.

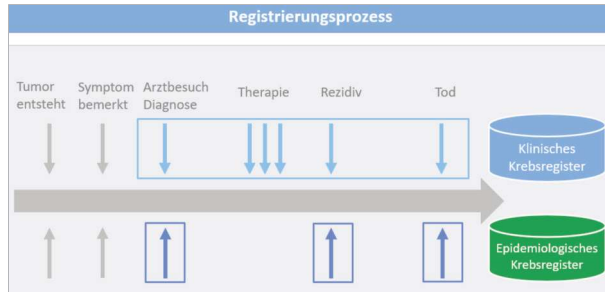


Abbildung 8: Inhaltliche Unterschiede zwischen klinischer und epidemiologischer Krebsregistrierung

Da alle Daten von Patientinnen/Patienten mit einer Tumorerkrankung in klinischen Krebsregistern einrichtungsübergreifend zusammengeführt und analysiert werden, ist es möglich, die Behandlungsqualität zwischen den Leistungserbringern oder behandelnden Einrichtungen zu vergleichen und zu überprüfen, ob medizinische Leitlinien eingehalten werden. Die zeitnahe Rückmeldung der Ergebnisse an die Melderinnen/Melder ist hierbei von entscheidender Bedeutung, um Verbesserungspotenziale aufzeigen zu können.

Meldepflicht

Jede Ärztin/jeder Arzt und jede Zahnärztin/jeder Zahnarzt, die/der in der onkologischen Versorgung tätig ist, das heißt entweder eine bösartige Tumorerkrankung einschließlich Frühstadien oder eine gutartige Tumorerkrankung des zentralen Nervensystems diagnostiziert, behandelt oder eine Statusänderung im Verlauf inklusive Tod durch die Tumorerkrankung diagnostiziert, ist meldepflichtig.

Die Meldepflicht kann einer kooperierenden Einrichtung übertragen oder bei mehreren Meldepflichtigen in einer Institution durch eine zu benennende Person erfüllt werden. Die epidemiologische Meldepflicht wird durch die Meldung an das KKN im Regelfall mit erfüllt.

Die unauffällige Nachsorge und Daten aus Tumorkonferenzen unterliegen nicht der Meldepflicht, sondern können im Rahmen einer **Meldeberechtigung** gemeldet werden. Da Informationen der unauffälligen Nachsorge jedoch von großem Interesse für die klinische Krebsregistrierung sind, darf das KKN diese mit Einwilligung der Betroffenen/des Betroffenen* entgegennehmen und

*Betroffene Personen sind die, die in Niedersachsen ihre Hauptwohnung haben oder gehabt haben oder in Niedersachsen behandelt werden oder behandelt wurden und älter als 18 Jahre sind.

einmal jährlich eine Aufwandsentschädigung gemäß einer Verlaufsmeldung auszahlen.

Meldeanlässe

- **Diagnose** einer Krebserkrankung
- Histopathologische, zytologische, molekularpathologische oder autoptische **Sicherung der Diagnose**
- Beginn und Abschluss einer **therapeutischen Maßnahme**
- Therapierelevante Änderung im **Erkrankungsverlauf**, insbesondere das **Wiederauftreten** der zu behandelnden Krebserkrankung
- **Tod** der Patientin/des Patienten mitverursacht durch eine Tumorerkrankung

Nicht-melanotische Hauttumore (C44, D04), Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhalten (D37.0-D48.9) und Tumore bei betroffenen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren werden nicht im KKN, sondern nur im EKN registriert. Auch Meldungen zu diesen Erkrankungen werden über das gemeinsame Melderportal erfasst und in der gemeinsamen Datenannahmestelle des EKN und KKN von Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern des EKN bearbeitet.

Voraussetzung für den zu übermittelnden Datensatz ist der **einheitliche onkologische Basisdatensatz** von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID), der einen bundesweit einheitlichen Standard für alle Tumorarten definiert und die Voraussetzung für eine einheitliche Erfassung und Auswertung schafft. Für einige Krebsarten wie das Mammakarzinom, das Kolorektale Karzinom und das Prostatakarzinom wurden tumorspezifische Module eingefügt.

Meldevergütung

Die klinischen Krebsregister werden gemäß § 65c Absatz 2 SGB V aus Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen finanziell gefördert. Die Vergütung der Meldungen ist bundeseinheitlich geregelt und gilt für jedes Bundesland beziehungsweise jedes einzelne klinische Krebsregister gleich.

Die Höhe der Meldevergütung wurde per Schiedsspruch vom 24.02.2015 gemäß § 65c VI 8 SGB V i. V. m. § 2 II der Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung vom 15.12.2014 festgelegt; Vereinbarungspartner waren der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.

Für jede registrierte Neuerkrankung an einem Tumor erhalten die klinischen Krebsregister eine fallbezogene Krebsregisterpauschale, die jedoch an die Erfüllung der im Dezember 2013 veröffentlichten Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes gebunden sind. Die sieben Anforderungsbereiche beinhalten 43 Kriterien, die sich auf die Struktur, Prozesse und bestimmte Ergebnisse der Register beziehen.

Die Meldevergütung wird als Aufwandsentschädigung gewährt: Damit soll sichergestellt werden, dass der Dokumentations- und Meldeaufwand der Leistungserbringer abgegolten ist. Das KKN muss für die Meldevergütung in Vorleistung treten und bekommt die Beträge von den Krankenkassen und Beihilfeträgern erstattet.

Meldevergütungen, die das KKN den Leistungserbringern als Aufwandsentschädigung nach § 65c SGB V gewährt, unterliegen nicht der Umsatzsteuer, weil es sich um einen Teil der **umsatzsteuerfreien Heilbehandlung** handelt, das heißt, wenn nach Auswertung der Daten eine patientenindividuelle Rückmeldung erfolgt und hierdurch weitere im Einzelfall erforderliche Behandlungsmaßnahmen getroffen werden können.

Melderportal

Mit dem Start der klinischen Krebsregistrierung beginnt eine Zeit der ausschließlich papierlosen Dokumentation: Wie vom GKV-Spitzenverband gefordert, sind Meldungen nur noch auf elektronischem Wege vorgesehen. Das technische Werkzeug dafür in Niedersachsen ist das Melderportal (Abb. 9), welches von insgesamt acht Bundes-

ländern in einem Kooperationsverbund gemeinsam entwickelt wurde und laufend weiter ausgebaut wird.

Zwischen dem KKN und dem EKN erfolgt über eine gemeinsame Datenannahmestelle eine enge Zusammenarbeit, so dass nur eine Meldung für beide Register übermittelt werden muss - um beide Meldepflichten gemäß der jeweiligen Gesetze GKKN und GEKN zu erfüllen.

Bei hohem Meldeaufkommen empfiehlt sich die Einrichtung einer ADT/GEKID-Schnittstelle. Die Dokumentation erfolgt im klinik- oder praxiseigenen Dokumentationssystem, in dem der ADT/GEKID-Basisdatensatz und die entsprechenden Organmodule hinterlegt sind. Aus dem System kann der Tumorfall als XML-Datei exportiert und im Melderportal hochgeladen werden. Verschiedene Softwarehersteller bieten in ihren Lösungen solche Schnittstellen an.

Selbstverständlich kann im Melderportal auch manuell, das heißt durch direkte Eingabe in das Melderportal dokumentiert werden.

§ 65c-Plattform

Der aus der klinischen Krebsregistrierung erhoffte Nutzen hängt nicht unerheblich davon ab, dass klinische Krebsregister flächendeckend und nach standardisierten Grundsätzen arbeiten. Um darüber hinaus auch noch Synergien zu nutzen, arbeiten die klinischen Krebsregister eng zusammen und haben die § 65c-Plattform gegründet. Regelmäßig kommen Vertreterinnen/Vertreter der klinischen Krebsregister nach KFRG hier zusam-

Abbildung 9: Melderportal

men und stimmen sich ab. In verschiedenen Arbeitsgruppen werden wichtige Themen diskutiert und Vorgehen harmonisiert. Damit die Plattform und ihre Mitglieder nach außen sichtbar werden, wurde eine Koordinierungsstelle in Sachsen-Anhalt verortet, die sich derzeit im Aufbau befindet.

Datenschutz

Indem das KKN Daten sowohl zur Person als auch zum Gesundheitszustand von Tumorpatientinnen/Tumorpatienten erfasst, arbeitet es mit sehr sensiblen Informationen. Entsprechend streng sind die gesetzlichen Vorschriften zum Schutz dieser Daten.

§ 65c SGB V setzt bundeseinheitliche Vorgaben für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister. Das Gesetz trifft jedoch keine datenschutzrechtliche Vorschrift; diese Aufgabe ist Ländersache – in Niedersachsen im GKKN geregelt.

Betroffene haben ein **Recht auf Information**: das bedeutet, dass Betroffene zum frühestmöglichen Zeitpunkt über die Meldung an das KKN informiert werden müssen. Die Pflicht zur Patienteninformation liegt bei der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt: sie/er informiert über die Meldung und deren Inhalt, aber auch über das Widerspruchsrecht. Erst danach darf die Meldung an das KKN verschickt werden.

Betroffene haben ein **Recht auf Widerspruch**: das bedeutet, dass Betroffene der Wiedergewinnung ihrer personenidentifizierenden Daten jederzeit widersprechen können. Da Ärztinnen/Ärzte jedoch gesetzlich verpflichtet sind, alle Krebserkrankungen an das KKN zu melden, werden medizinische Daten zur Erkrankung in jedem Fall gespeichert; dies ist eine wesentliche Voraus-

setzung dafür, dass das Krebsregister seine grundlegenden Aufgaben erfüllen kann.

Die Wiedergewinnung der Identitätsdaten nach einem Widerspruch ist nur zulässig zum Zweck und für die Dauer

- des Abgleichs einer Meldung in der Datenannahmestelle mit den im Register bereits gespeicherten Erkrankungsfällen mit dem Ziel der sicheren Zuordnung der Meldung zu einer betroffenen Person
- der Auskunftserteilung an die betroffene Person
- der Aktualisierung oder Korrektur der Identitätsdaten
- der Abrechnung.

Nach Abschluss dieser Tätigkeiten werden die Identitätsdaten unverzüglich wieder verschlüsselt.

Schließlich haben Betroffene ein **Recht auf Auskunft**: das bedeutet, dass Betroffene jederzeit erfragen dürfen, ob und welche Eintragungen zu ihrer Person im KKN gespeichert sind. Für die Auskunftserteilung ist das vom KKN vorgegebene Formular vollständig auszufüllen, zu unterschreiben und bei der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt abzugeben. Die Auskunft erfolgt nach der Rückmeldung aus dem KKN über die Ärztin/den Arzt in elektronischer Form. Die Auskunft ist kostenfrei.

Die räumliche und organisatorische Trennung des Krebsregisters in den Vertrauensbereich und den Registerbereich ist eine weitere Schutzmaßnahme und soll vor Datenmissbrauch schützen. Darüber hinaus verhindern Verschlüsselungsverfahren und gesicherte Netze den unerlaubten Zugriff auf die im Krebsregister gespeicherten Daten durch Dritte.

Weitere Informationen unter <https://www.kk-n.de>