

**MEDIZINISCHE
SPEZIAL-
DOKUMENTATION
UND REGISTER**



Dipl.-Math. Tobias Hartz
t.hartz@kk-n.de
KKN Klinisches Krebsregister
Niedersachsen

Neue Strukturen in der Krebsregistrierung

- Klinische Krebsregister nach KFRG
- Digitalisierung auf dem Vormarsch
- Harmonisierung trotz Föderalismus
- Potenziale der Krebsregistrierung

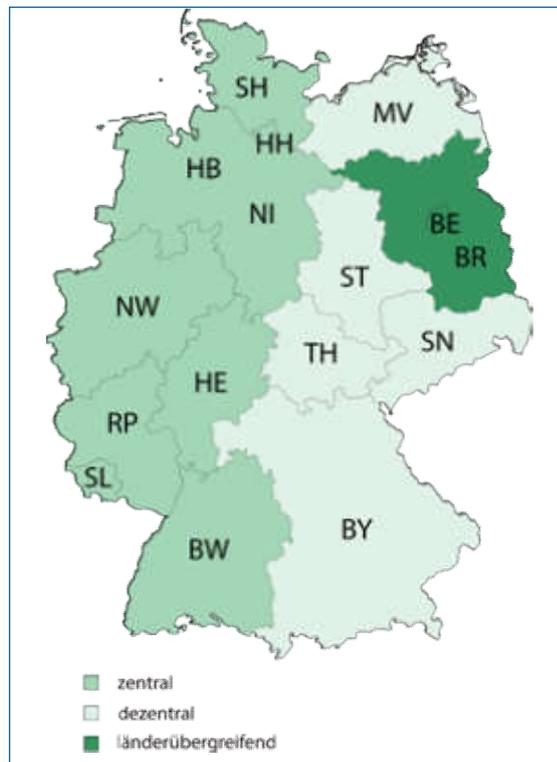
Seit dem Nationalen Krebsplan (2008, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan.html>) und dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG, 2013) befindet sich die Krebsregisterlandschaft in Deutschland im Auf- und Umbruch. Alle Akteure vereint dabei die Chance, einheitliche Strukturen – regional, länderbezogen und bundesweit – aufzubauen. Denn obwohl epidemiologische und klinische Krebsregister jeweils unterschiedliche historische Entwicklungen hinter sich und somit unterschiedliche Rechtsgrundlagen haben, muss eine Krebsregistrierung im Sinne des Nationalen Krebsplans und des KFRG sowohl für klinische als auch für epidemiologische Fragestellungen nutzbar sein.

Am Anfang war das Gesetz ...

Das KFRG verpflichtet die Länder, neben den bereits bestehenden epidemiologischen und einrichtungsbezogenen klinischen Krebsregistern eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung zu errichten.



Philipp Kachel
RLP Krebsregister
Rheinland-Pfalz
kachel@krebsregister-rlp.de



Statt per Papier soll ausschließlich elektronisch gemeldet werden. Daten sollen strukturiert entgegengenommen, aber auch zeitnah wieder zurückgespiegelt werden können. Meldefristen wurden im Vergleich zu der epidemiologischen Krebsregistrierung deutlich verkürzt, um zeitlich näher am Geschehen zu sein. Die Anzahl der Meldeanlässe wurde erheblich erweitert und ein einheitlicher gemeinsamer onkologischer Basisdatensatz, der in allen Bundesländern gleichermaßen anzuwenden ist, vorgegeben, der wiederum regelmäßig erweitert und im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

Durch die bundesweite epidemiologische Krebsregistrierung, die in Deutschland seit 2009 flächendeckend besteht, und die zentrale Datenzusammenführung beim Robert Koch-Institut werden Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Betroffenen sowie über deren Überlebenschancen gewonnen. Bestehende einrichtungsbezogene Krebsregister erfassen ausführlich das eigene Patientenkollektiv, deren Daten im Besonderen für Zertifizierungen und klinische Studien genutzt werden.

Mit der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung soll nun zum einen dafür gesorgt werden, dass von Betroffenen alle wichtigen Daten im Laufe einer Krebserkrankung bundesweit einheitlich dokumentiert werden: von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Zum anderen soll mit Hilfe dieser Daten und durch die exakte Aufarbeitung der Krankheitsfälle die Versorgungsrealität widerspiegelt werden. Auf dieser Grundlage wird es möglich sein, die Qualität der medizinischen Versorgung krebskranker Menschen zu beurteilen, zu verbessern und schließlich nachhaltig zu sichern.

Somit bestehen die Hauptaufgaben der neuen klinischen Krebsregister in der lückenlosen Auswertung der übermittelten Daten und der anschließenden patientenbezogenen Rückmeldung der Ergebnisse an die Behandlungseinrichtungen, aber auch in der übergeordneten Gesundheitsberichtserstattung sowie einem landesweitem Benchmarking hinsichtlich der onkologischen Versorgung.

... heute ist es ein gemeinschaftlicher Auftrag

Die Länder haben ihre Hausaufgaben gemacht und in den letzten Jahren entsprechende Strukturen geschaffen. Alle Landesgesetze wurden verabschiedet und klinische Krebsregister gemäß KFRG gegründet.

Abb 1: aktuelle Krebsregisterstrukturen in der Datenerfassung

Bestehende Strukturen wurden bei der Umsetzung der Landesgesetze berücksichtigt, was dazu führte, dass die Krebsregisterstrukturen, wie wir sie heute in den Bundesländern vorfinden, sehr unterschiedlich sind: In einigen Ländern sind die bestehenden epidemiologischen Krebsregister zu einem klinischen Krebsregister erweitert, in anderen Ländern sind bestehende einrichtungsbezogene klinische Krebsregister als regionale klinische Krebsregister zu einem gemeinsamen klinischen Krebsregister zusammengeschlossen und andernorts sind wiederum komplett neue Strukturen geschaffen worden (s. Abb 1 Krebsregisterstrukturen).

Die ersten Bundesländer begannen bereits 2014 mit der Registrierung nach KFRG; die letzten erst 2018.

Gemeinsam stark ...

Die Ausgangslage ist kompliziert. Um den Umsetzungsprozess trotz dieser Unterschiede zu harmonisieren und eine strukturierte Zusammenarbeit aller klinischen Krebsregister zu fördern, wurde die Plattform § 65c – bestehend aus den Vertretern der klinischen Krebsregister – 2015 ins Leben gerufen. (www.plattform65c.de). Die Plattform ist ein eigenständiges Expertengremium, in dem fachliche Fragestellungen und Verfahrensabläufe zwischen den klinischen Krebsregistern abgestimmt und Empfehlungen dazu erarbeitet werden. Die Plattform ermöglicht es den Krebsregistern, Synergieeffekte zu nutzen und mit einer Stimme nach außen ein länderübergreifendes einheitliches Vorgehen umzusetzen.

... mit dem Basisdatensatz

Alle Krebsregister verwenden für die Meldung den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz (www.basisdatensatz.de), der maßgeblich von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) als Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplans entwickelt wurde. Er ist bundesweit gültig und findet seine Verankerung im KFRG.

... mit dem Melderportal

Wie vom GKV-Spitzenverband gefordert, sind Meldungen nur noch auf elektronischem Wege vorgesehen. Das technische Werkzeug dafür sind webbasierte Melderportale, über die die Meldungen entweder händisch eingegeben oder Meldungspakete im XML-Format des onkologischen Basisdatensatzes hochgeladen werden können. Um hier Synergien zu schaffen, haben sich die Landeskrebsregister in zwei Verbünde zusammengetan und jeweils gemeinsame Lösungen entwickeln lassen (s. Abb. 2 Länderaufteilung). In Bayern wird sich im Laufe der ersten Jahreshälfte entscheiden, welches System dort zur Anwendung kommt.

... mit der Schnittstelle

Eine Erfassung online kann die eigene Dokumentation nicht oder nur teilweise ersetzen, was in der Regel eine Doppeldokumentation bedeutet, die von den Meldern durchgeführt werden muss. Um diesen Aufwand zu verringern und für alle Melder einen einfachen und schnellen Weg der Datenübermittlung zu realisieren, ist von ADT und GEKID auch eine XML-Schnittstelle geschaffen und Anfang 2014 erstmalig auf ihren jeweiligen Webseiten veröffentlicht worden. Dieses XML-Schema, auch ADT/GEKID-XML-Schema, ist seinerzeit bewusst mit vielen Freiheitsgraden gestaltet worden, um es vielseitig einsetzen zu können.

Es ist seitdem mehrfach überarbeitet und ergänzt worden. Zurzeit gilt die Version 2.1.1, die am 01.06.2018 auf den Webseiten von ADT und GEKID veröffentlicht wurde. Die Version 3.0.0 ist für Ende 2020 geplant.

Umsetzung noch nicht optimal

Die korrekte Umsetzung der Schnittstelle erweist sich in der Praxis insgesamt als Herausforderung: die ursprünglich durchaus geforderten und gut gemeinten Freiheitsgrade lassen viel Interpretationsspielraum zu. Hinzukommt die heterogene Krebsregistrierungslandschaft – trotz des bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und trotz der bundesweit einheitlichen Vergütungsvorgaben seitens der Kassen.

Es gibt eine breite Palette an Meldefristen: Zwischen einer Meldung von zwei Wochen nach Bekanntwerden des Meldeanlasses und der Meldung bis Mitte



Eva Töke M.A.
e.toeke@kk-n.de
KKN Klinisches Krebsregister Niedersachsen



Abb. 2:
**Länderaufteilung der
Softwareanwendungen
für das Melderportal**

des jeweils nächsten Quartals ist vieles möglich. Einige Länder haben zusätzliche Meldeanlässe in ihren Ausführungsgesetzen definiert. So haben beispielsweise Niedersachsen und Rheinland-Pfalz die unauffällige Nachsorge als meldeberechtigten Meldeanlass in ihrem Landesgesetz verankert. Auch Ergänzungen länderspezifischer Items zum gemeinsamen einheitlichen onkologischen Basisdatensatz sind üblich.

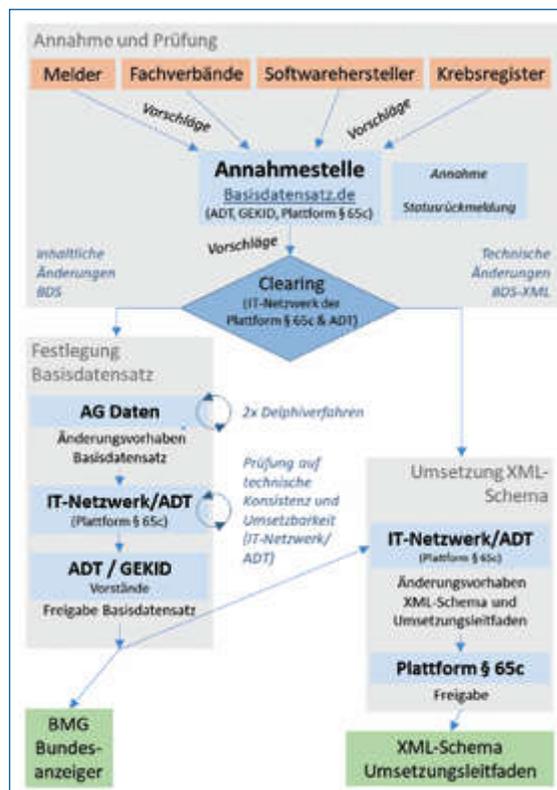
Ein Softwarehersteller, der eine Schnittstelle mit einem Krebsregister aus einem Bundesland gemeinsam entwickelt hat, konnte sich also bislang nicht sicher sein, dass diese auch in einem anderen Bundesland in gleicher Weise funktioniert.

Harmonisierung durch Kooperationen

Um hier Abhilfe zu schaffen, haben sich die klinischen Krebsregister auf der Ebene der Plattform § 65c zusammengetan und einen Umsetzungsleitfaden erstellt: dieser bündelt alle Anforderungen und Besonderheiten. Neben einer Definition der Kernelemente sowie Empfehlungen zur Erzeugung und Verarbeitung von Meldungen enthält der Umsetzungsleitfaden auch allgemeingültige Testdatensätze, Beschreibung und Empfehlung zum Umgang mit nicht klar definierten Merkmalen sowie Länderspezifika und allgemeine Informationen.

Der Umsetzungsleitfaden wird über das Informationssystem »Krebsregisterverbund« (<https://krebsregisterverbund.de>) zur Verfügung gestellt: Hier können Entwickler sowohl Fragen zur Umsetzung stellen als auch Anregungen geben.

Abb. 3: Umsetzungsprozess der Aktualisierung des Basisdatensatzes und XML-Schemas (Meyer, Kachel, Wurlitzer, van Tol)



Die Plattform § 65c gründete darüber hinaus ein IT-Netzwerk, bestehend aus Vertretern aller KFRG-Register unter der Leitung von Philipp Kachel (IT-Leiter des Krebsregisters Rheinland-Pfalz), das sich regelmäßig austauscht und Fragen zum Umgang mit der Schnittstelle beantwortet (it@krebsregisterverbund.de). Insbesondere trägt das IT-Netzwerk zur Harmonisierung zwischen den Bundesländern und somit auch zur Schaffung einer einheitlichen Krebsregister-Schnittstelle bei.

Neben dem IT-Netzwerk wurde innerhalb der Plattform auch ein Doku-Netzwerk gegründet, um intern inhaltliche Fragestellungen der Dokumentation der Krebsregistrierung zu erörtern und zu klären. Dies trägt auch zur Harmonisierung der Krebsregistrierung bei.

Notwendigkeit von Aktualisierungen

Um den Basisdatensatz an die Erfahrungen im Echtbetrieb anzupassen und eine flächendeckende Erfassung zu ermöglichen, ist eine regelmäßige Aktualisierung notwendig, bei der nun auch die neuen Strukturen der klinischen Krebsregistrierung beteiligt sind (s. Abb. 3).

Die inhaltliche Weiterentwicklung des onkologischen Basisdatensatzes wird nach wie vor von der AG Daten vorgenommen, die aus Mitgliedern von ADT und GEKID besteht. In dieser AG sind auch zwei Mitglieder der Plattform § 65c als Gäste beteiligt.

Für die Weiterentwicklung des XML-Schemas ist das IT-Netzwerk der Plattform § 65c zusammen mit den Informatikern der ADT zuständig, die auch bei einer inhaltlichen Änderung des Datensatzes die technische Konsistenz und Umsetzbarkeit prüfen und Rückmeldung an die Vorstände von ADT und GEKID geben, die die Anpassungen letztlich freigeben und an das BMG zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger freigeben.

Beim BMG wird auch nach wie vor die AG Datensparsame einheitliche Tumordokumentation (AG DET) beratend eingebunden (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/was-haben-wir-bisher-erreicht/querschnittsthema-datensparsame-einheitliche-tumordokumentation.html>).

Neue Schemata und neue Versionen des Umsetzungsleitfadens werden von der Plattform § 65c freigegeben, um hier auch die Umsetzbarkeit seitens der Register zu berücksichtigen.

Um Update- und Release-Zyklen des Basisdatensatzes (inhaltlich wie technisch als Schema) auch noch besser mit der Industrie und deren branchenüblichen Zyklen abzustimmen, besteht auch bereits Kontakt zum Bundesverband Gesundheits-IT (bvigt e.V.). Seit kurzem können Experten und Kenner Änderungswünsche und Anfragen zu neuen Items für den onkologischen Basisdatensatz zentral über <http://www.basisdatensatz.de> einreichen.

Ausblick

Mit der Einführung der klinischen Krebsregistrierung nach KFRG und den neuen Strukturen hat sich in der Krebsregistrierung einiges getan. Durch die Umstellung auf elektronische Meldungen haben die Herausforderungen der Digitalisierung auch für die Krebsregistrierung große Bedeutung. Indem die Krebsregister hier gemeinsam agieren und eine gemeinsame Haltung nach außen zeigen, werden die Herausforderungen sicherlich erfolgreich gemeistert werden können. Dank der Struktur, die die Krebsregister in die Dokumentation der onkologischen Versorgung hineinbringen, können sie sogar ein entscheidender Faktor in der Digitalisierung in der Onkologie werden.

Nicht zuletzt müssen sich die Krebsregister langfristig Fragen stellen, die den Blick über den jeweils eigenen Tellerrand hinausgehend erfordern: Welche Rolle übernimmt die klinische Krebsregistrierung in Medizin und Gesellschaft? Wie sieht eine wirksame Versorgung aus? Mit welchem Fachwissen können Krebsregister die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen vorantreiben?

Antworten auf diese übergeordneten Fragen lassen sich nicht allein finden. So unterschiedlich die Krebsregisterstrukturen auch sind, so ähnlich sind ihre Inhalte und Aktivitäten. Nun muss das Fundament aufgefüllt werden, damit ein für alle Akteure im Handlungsfeld Krebsversorgung begehbarer Weg entstehen kann. ■



Univ.-Prof. Dr. Richard Greil, Universitätsklinik für Innere Medizin III mit Hämatologie, internistischer Onkologie, Hämo-staseologie, Infektiologie und Rheumatologie, Onkologisches Zentrum, Salzburg Cancer Research Institute-Labor für immunologische und Molekulare Krebsforschung (SCRI/LIMCR), Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg Austria, Cancer Cluster Salzburg, AGMT – Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie gemeinnützige GmbH
office@agmt.at

Das österreichische Next Generation Sequencing (NGS) Register AGMT_NGS_Registry

Die Verwendung von genomischen Tests und daraus resultierende medizinische Entscheidungen

- Das AGMT_NGS Register wird seit 2017 in Österreich von der Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie gemeinnützige GmbH (www.agmt.at) betrieben.
- Bis Jänner 2020 konnten bereits rund 500 Patienten in 11 Zentren dokumentiert werden. Eine Ausdehnung des Registers auf weitere Krankenhäuser und Studienzentren wird angestrebt.
- Mit Hilfe dieses Registers soll die klinische Praxis der genomischen Analyse in Österreich dargestellt werden. Der Schwerpunkt liegt in der Erfassung der angewandten Methode, des Zeitpunkts der genomischen Testung im Verlauf der Erkrankung und der Therapieempfehlungen aufgrund der Testergebnisse.
- Die Auswertungen der gesammelten Daten sollen als Diskussionsgrundlage für die Entscheidungsträger im österreichischen Gesundheitswesen dienen.

Einführung

Die Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie gemeinnützige GmbH (AGMT), mit Sitz in Wien und einer Zweigniederlassung in Salzburg, ist ein Zusammenschluss wissenschaftsaktiver Kliniker und Forscher in den Bereichen Hämatologie, Onkologie und anderen Fachbereichen, unter der Leitung von Herrn Univ. Prof. Dr. Richard Greil. Die AGMT führt sowohl nationale als auch internationale klinische Stu-

dien und Register durch mit dem Ziel, zu einer Verbesserung der Behandlungsergebnisse von Patienten mit bösartigen Tumorerkrankungen beizutragen, an modernen Therapieverfahren zu forschen sowie die klinische und wissenschaftliche Aus- und Fortbildung in Österreich zu fördern. [1]

Zum Jahresanfang 2018 lebten laut Statistik Austria 357.781 Personen mit einer Krebsdiagnose in Österreich. Zugleich wurden 41.389 Neuerkrankungen für das Jahr 2017 verzeichnet. Bei etwa der Hälfte aller neuen Fälle waren Brust, Prostata, Darm oder Lunge betroffen. Insgesamt führte bei 10.933 Männern und 9.215 Frauen im Jahr 2017 eine Krebserkrankung zum Tod. Damit waren Krebserkrankungen für etwa ein Viertel der jährlichen Todesfälle verantwortlich.[2] Epidemiologische Kennzahlen zu genomischen Testungen an österreichischen Krankenhäusern sind bisher noch nicht ausreichend beschrieben.

Das Next-Generation-Sequencing (NGS) ist eine Hochdurchsatz-Methode zur gleichzeitigen Untersuchung mehrerer Gene auf krankheitsrelevante Veränderungen. Insbesondere bei genetisch und klinisch heterogenen Erkrankungen, bei denen mehrere Gene für die Krankheit verantwortlich sein können, kann die NGS-Analyse die diagnostischen Ergebnisse wesentlich verbessern. Ziel dieses Registers ist es, zu bestimmen, bei wie vielen Krebspatienten bei welchen Indikationen in Österreich ein umfassendes Genomprofil des Tumors analysiert wird. Die umfassende genomische Testung von Proben aus Tumorgewebe und zirkulierender Tumor-DNA durch Liquid-Biopsie bietet ein enormes Potenzial für die Optimierung von Behand-