





Tobias Hartz,
Dipl. Mathematiker und
Geschäftsführer des
Klinischen Krebsregister
Niedersachsen (KKN).
t.hartz@kk-n.de

Klinische Krebsregistrierung 2.0 und wie Niedersachsen sie umsetzt

- Strukturierte Erfassung von Versorgungsdaten
- Ausschließlich papierlose Dokumentation mit XML-Schema als Grundlagenstandard
- Schnelle Datenrückspiegelung nach Eingabe
- Synergieeffekte mit anderen Bundesländern

Die Digitalisierung hat längst Einzug in das Gesundheitswesen gehalten: Digitalisierung bedeutet an dieser Stelle, dass immer mehr gesundheitsrelevante Daten zur Verfügung stehen, die rein theoretisch in unendlich vieler Form auswertbar und greifbar sind. Die Frage nach der sinnvollen Nutzbarkeit der vielen Daten liegt auf der Hand. In diesem Zusammenhang sind Standardisierung, Interoperabilität und Harmonisierung für Akteure in der medizinischen Versorgung und Forschung keine Fremdwörter mehr. Dies gilt nicht zuletzt für das vom Bund gesetzte und dank dem politischen Gestaltungsprinzip des Föderalismus an die Bundesländer weitergereichte Thema der klinischen Krebsregistrierung.

Gesetzlicher Hintergrund

Das am 09.04.2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz (KFRG) verpflichtet die Länder, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung aufzubauen – mit dem langfristigen Ziel der Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität onkologischer Patienten.

In Niedersachsen ist für die Umsetzung des KFRG mit dem Klinischen Krebsregister Niedersachsen (KKN) eine neue Anstalt öffentlichen Rechts gegründet worden. Die Gründung erfolgte zum 01.12.2017 und bereits ein halbes Jahr später, am 01.07.2018, nahm das KKN den Routinebetrieb auf.

Das KKN teilt sich auf in einen Vertrauensbereich, der jede Einzelmeldung auf Richtigkeit und Vollständigkeit hin überprüft, und einen Registerbereich, in dem die besten klinischen Daten in pseudonymisierter Form sowohl für die spätere Rückspiegelung als auch für jedwede Auswertung zusammengefügt werden.

Meldepflicht

Grundsätzlich ist jeder Arzt und jeder Zahnarzt, 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 Tods durch die Tumorerkrankung diagnostiziert, meldepflichtig. Die Meldepflicht gilt in Niedersachsen zusätzlich zu der bereits bestehenden Meldepflicht bei dem Epidemio-

logischen Krebsregister Niedersachsen (EKN). Dabei ist jeder Arzt nur noch für die Leistung meldepflichtig, die er am Patienten erbringt. Innerhalb der beiden Register werden diese Informationen zu einer Tumorphistorie zusammengefügt.

Zwei Landeskrebsregister ...

Das KFRG schreibt ferner einheitliche Voraussetzungen für die Erfassung aller Behandlungsschritte, der patientenindividuellen Krankheitsverläufe einschließlich der Behandlungsergebnisse sowie für die Darstellung der Ergebnisqualität vor. Die Bundesländer regeln die erforderlichen Kooperationsstrukturen, die Prozesse zur Erhebung, zur Übermittlung und zur Auswertung der Daten inklusive der Datenströme durch eigene Ausführungsgesetze. So ist es möglich, dass in Niedersachsen zwei Krebsregister ihre gesetzliche Grundlage haben:

Das EKN beobachtet seit 2000 als bevölkerungsbezogenes Krebsregister das Auftreten von Krebserkrankungen in Bezug auf die regionale und zeitliche Verteilung in Niedersachsen (seit 2013 auch gutartige Hirntumore). Das KKN ist als behandlungsortbezogenes Register nach KFRG Ende 2017 neu gegründet worden.

Beide Krebsregister stehen unter der Fachaufsicht des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung.

Neben den bestehenden Unterschieden gibt es viele Gemeinsamkeiten – methodische wie erhebungsrelevante, die eine enge Kooperation nahegelegt haben. Dies auch aus der Sicht der Datensparsamkeit, wonach Doppelmeldungen zu vermeiden sind.

... ein Melderportal mit gemeinsamer Datenannahmestelle

Mit dem Start des KKN begann eine Zeit der ausschließlich papierlosen Dokumentation sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich. Wie vom GKV-Spitzenverband gefordert, sind Meldungen nur noch auf elektronischem Wege vorgesehen. Das technische Werkzeug dafür ist in Niedersachsen ein Melderportal mit einer gemeinsamen Datenannahmestelle von EKN und KKN. Die Daten werden hier je nach Zuständigkeit der Vertrauensstelle des EKN und des Vertrauensbereichs des KKN zugeordnet und verarbeitet. Über das Melderportal können die Ärzte Meldungen sowohl an das KKN als auch an das EKN abgeben; es ist nur eine Meldung erforderlich.

Das Melderportal wurde von insgesamt acht Bundesländern in einem Kooperationsverbund gemeinsam entwickelt und wird laufend weiter ausgebaut.

Über das Melderportal können die Meldungen händisch eingegeben oder aber Meldungspakete aus dem eigenen Tumordokumentationssystem im ADT/GEKID-XML-Format hochgeladen und per Schnittstelle übermittelt werden.

Bundeseinheitlicher Basisdatensatz

Der Basisdatensatz umfasst Angaben zur meldenden Einrichtung, zur Person und zur Tumorerkrankung: Er wurde von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) entwickelt. Er ist bundesweit gültig und findet Verankerung im KFRG.

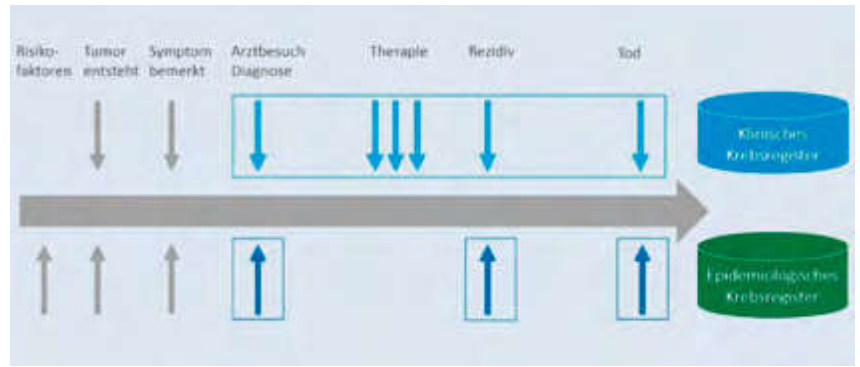
Bei hohem Meldeaufkommen empfiehlt sich die Nutzung einer ADT/GEKID-Schnittstelle, die für Krankenhaus- (KIS) oder Arztinformationssysteme (AIS) einiger Softwareanbieter bereits entwickelt wurde. Selbstverständlich kann im Melderportal weiterhin auch eine Einzelfallerfassung in elektronische Meldeformulare erfolgen.

Nutzung und Nutzwert der Daten

Für Ärzte besteht ein großer Nutzen darin, dass sie für alle Betroffenen, zu denen sie Daten gemeldet haben, die im Register verfügbaren Daten einsehen können. Dadurch erhalten sie einen sektorenübergreifenden Überblick über den Krankheits- und Behandlungsverlauf der Patienten. Die Rückmeldungen können ebenfalls über das Melderportal des Krebsregisters abgerufen werden. Im Rahmen der Datenauswertung kann das KKN zudem bei der Therapieentscheidung unterstützend sein, indem der jeweilige Therapieerfolg unterschiedlicher Therapieoptionen aufgezeigt wird.

Folgende Rückmeldungen sind gesetzlich vorgesehen:

- Aggregierte Auswertungen für die Leistungserbringer
- Bericht über die Diagnostik und Behandlung von Krebserkrankungen in Niedersachsen



- Unterstützung von Forschungsvorhaben auf Antrag
- Datenübermittlung für Organkrebszentren und onkologische Zentren
- Nutzung der Registerdaten für die Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Abb. 1: Unterschiede zwischen klinischer und epidemiologischer Krebsregistrierung

Damit dieser Mehrwert entsteht, ist die flächendeckende und vollumfängliche Meldung aller Neuerkrankungen entscheidend. Um verlässliche Aussagen bezüglich der regionalen und auch bundesweiten Qualitätsbeurteilung treffen zu können, ist das KKN neben der Datenquantität auch auf eine sehr gute Datenqualität angewiesen. Mit nur einem Teil der Fälle sind sinnvolle Auswertungen nicht oder nicht zuverlässig möglich.

Mehr als eine reine Datenbank

Alle Zielgruppen – Ärzte, Patienten, andere Krebsregister, Forschung – haben unterschiedliche Erwartungen und Interessen in Bezug auf die Strukturen und Leistungsfähigkeit des Klinischen Krebsregisters. Zielgruppenübergreifend besteht die grundlegende Anforderung jedoch darin, die Qualität der im Register verfügbaren Daten auf einem hohen Niveau zu halten, so dass die aus den Daten gewonnenen Erkenntnisse als valide und präzise anzusehen sind. Eine der übergeordneten Ideen eines klinischen Krebsregisters ist es, den Leistungserbringern zu

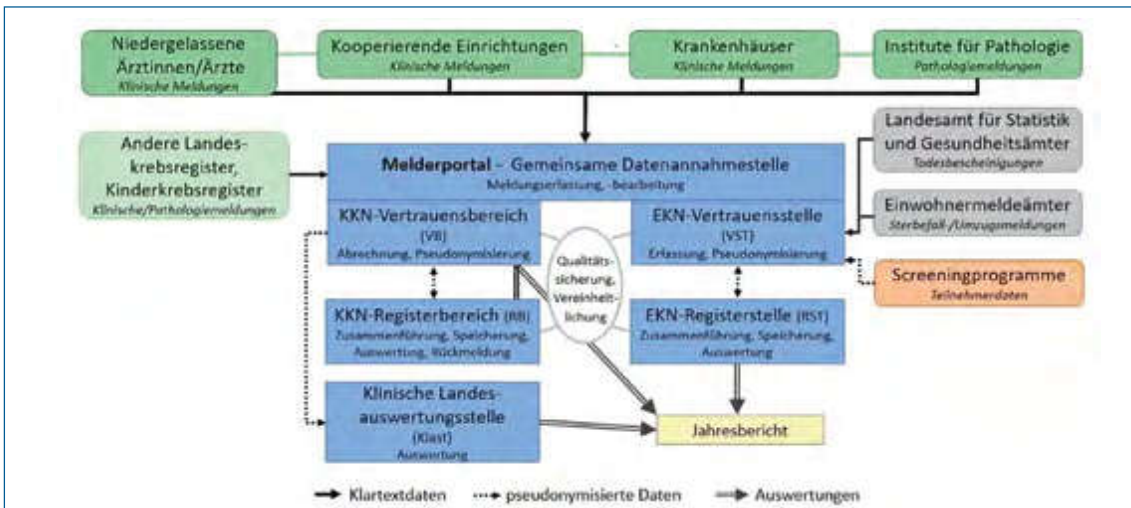


Abb. 2: Meldewege und Datenfluss in der Krebsregistrierung in Niedersachsen

Zahlen

Die Anzahl der Zugangsanträge und der aktiven Meldestellen steigt kontinuierlich: Seit der Öffnung des Melderportals gibt es 1.700 aktive Meldestellen und es sind über 200.000 meldeanlassbezogene Meldungen, die nach KFRG vergütungsrelevant sind, beim KKN eingegangen.

Meldevergütung

Die Vergütung der Meldungen und Dokumentationen ist bundeseinheitlich geregelt und gilt für jedes Bundesland bzw. jedes einzelne klinische Krebsregister gleich. Die Höhe der Meldevergütung wurde im Februar 2015 im Rahmen eines Schiedsverfahrens festgelegt.

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.

Die Ausschüttung der Vergütungen wird zum Ende des auf den Meldeanlass folgenden Quartales direkt durch das KKN an den meldenden Arzt erfolgen. Aus technischen Gründen werden auch Vergütungen für Meldungen an das EKN, die über das Melderportal eingehen, vom KKN ausgeschüttet.

Das KKN

ist eine fachlich unabhängige Einrichtung und hat – wie alle anderen klinischen nach KFRG – 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 Erfassung 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 Behandlungsort ausschlaggebend.

Die landesrechtliche Grundlage

für die Umsetzung des KFRG in Niedersachsen bildet das im September 2017 verabschiedete und am 01.12.2017 in Kraft getretene Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes 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]).

ermöglichen, auf die Daten der jeweils von ihnen behandelten Patienten zuzugreifen. Dabei ist es entscheidend, dass alle an der Dokumentation und Datenübermittlung beteiligten Ärzte und Einrichtungen nicht nur Daten in das System eingeben, sondern auch als integraler Bestandteil einer sektorenübergreifenden und intersektoralen Versorgung verstanden werden. Ärzte sollen Zugang zu ihren Daten und Ergebnissen haben und strukturierte Kommunikationsprozesse sollen diese Ergebnisse begleiten. Da alle Daten von Patienten mit einer Tumorerkrankung in

klinischen Krebsregistern einrichtungsübergreifend zusammengeführt und analysiert werden, ist es möglich, die Behandlungsqualität zwischen den Leistungserbringern oder den behandelnden Einrichtungen zu vergleichen und zu überprüfen, ob medizinische Leitlinien eingehalten werden. Die zeitnahe Rückmeldung der Ergebnisse an die Melder ist das Markenzeichen von klinischen Krebsregistern und von entscheidender Bedeutung, um Verbesserungspotenziale aufzeigen zu können.

Durch die lückenlose Erfassung der Erkrankungs- und Behandlungsverläufe entsteht auf lange Sicht eine Datenbank, die als Grundlage für eine transparente und sektorenübergreifende Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität auf Landes- und Bundesebene dienen soll.

Der Blick nach vorne

Die Meldepflicht hat sich in Niedersachsen längst etabliert. Die Erfassung der Tumorerkrankungen durch das EKN ist bereits seit 2003 flächendeckend vollzählig, sodass das EKN statistisch belastbare Aussagen treffen kann. Darüber hinaus steht die niedersächsische Ärzteschaft der klinischen Krebsregistrierung positiv gegenüber – nicht zuletzt dank des jahrzehntelangen Bestehens von ONkeyLINE, einem für den niedergelassenen Bereich entwickelten Tumordokumentationssystem der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen, das mit dem Start des Melderportals seine Existenzberechtigung verlor und eingestellt wurde.

Dennoch steht und fällt der künftige Erfolg des KKN nach wie vor mit der Ärzteschaft, so dass das KKN auf die aktive und konstruktive Zusammenarbeit mit den Meldern angewiesen ist. Dieser Prozess wird einerseits vom Gesetzgeber gestützt, weil die Ärzte ihrerseits der gesetzlichen Meldepflicht unterliegen. Andererseits soll die Verbindung zwischen den Leistungserbringern und dem Krebsregister gefördert werden, indem das KKN ihnen ermöglicht, das Versorgungsgeschehen prozessbegleitend nicht nur mit Daten zu füllen, sondern auch aktiv zu unterstützen – an dieser Stelle forciert das KKN den Austausch mit ihnen u. a. im Rahmen von regelmäßigen Melderschulungen und Workshops.

Weiterhin sollen mittel- und langfristig im Rahmen von Qualitätskonferenzen die Leistungserbringer dauerhaft an der Arbeit des KKN sowie an der Ergebnisinterpretation und -verwendung der Krebsregisterdaten beteiligt werden. Die Erfahrungen anderer Bundesländer zeigen, dass dieses Vorgehen in hohem Maße zur Akzeptanz beiträgt.

Das KKN befindet sich nach einem Jahr der Gründung und ein halbes Jahr nach dem Start des Melderportals nach wie in einer sensiblen Phase des Aufbaus – personell wie strukturell. Dies ist Chance und Hindernis zugleich: Der Aufbau bietet einerseits die ein-

malige Chance, Prozesse kritisch zu hinterfragen und Verbesserungsmöglichkeiten voranzutreiben. Andererseits gibt es noch offene Baustellen, die mit noch nicht vollständiger Personalbesetzung gleichzeitig und mit dem eigenen hohen Qualitätsanspruch zu bearbeiten sind.

Für das KKN ist es essenziell, die Strukturen und Leistungen so aufzubauen, dass alle Zielgruppen ihren Interessen entsprechend von dem Register profitieren. Aktuell geht es darum, den eingeschlagenen Weg konstruktiv und im Sinne der Melder wie der Patienten gemeinsam weiter zu bestreiten. ■

Einrichtung eines klinisch-epidemiologischen Registers als substantieller Bestandteil therapeutischer Forschung bei Myzetomerkrankungen im Sudan

Das Myzetom ist eine tropische Erkrankung, die durch Pilze oder Bakterien hervorgerufen wird. Die chronischen Entzündungen können sich in jedem einer äußeren Verletzung zugänglichen Körperteil manifestieren und zu Deformitäten und Behinderungen führen bis hin zum Tod. [1, 2, 3, 4]. Es wird angenommen, dass die Mikroorganismen nach einem geringfügigen Trauma subkutan inokuliert werden, was zu kleinen schmerzlosen Schwellungen führt, die sich allmählich ausbreiten und die Haut und die Tiefenstruktur sowie die Knochen betreffen können. [5,6] Während Myzetome in Europa außerordentlich selten sind, kommen sie in anderen Bereichen der Erde, wie z. B. im Sudan, endemisch und in allen Lebensaltern vor.

Die tatsächliche Inzidenz und Prävalenz der Myzetomerkrankung weltweit ist nicht genau bekannt. [7, 8] Die Daten zur Prävalenz und Inzidenz sind in endemischen Gebieten in der Regel unvollständig, was auf fehlende oder unzureichende medizinische Dokumentationen zurückzuführen ist. [9, 10] Aufzeichnungen zur medizinischen Diagnostik und Versorgung liegen hauptsächlich von Krankenhauspatienten mit fortgeschrittener Erkrankung vor. [11, 12]

Dieser Umstand wird dem Krankheitsverlauf des Myzetoms zugeschrieben, das normalerweise zunächst schmerzlos und nur langsam fortschreitend ist mit der Folge, dass die Mehrheit der Patienten im Sudan aufgrund der schlechten Gesundheitskenntnisse, der mangelnden Erreichbarkeit von Gesundheitseinrichtungen oder auch bedingt durch finanzielle Zwänge erst spät einen Arzt aufsucht. [13, 14]

Die Myzetomerkrankung kommt besonders häufig im sogenannten Myzetomgürtel vor, der sich in einem Bereich von 15° S bis 30° N erstreckt. [15] Dieser geographische Bereich umfasst z. B. die Länder Sudan, Somalia, Senegal, Indien, Jemen, Mexiko, Venezuela, Kolumbien, Argentinien. Die höchste Prävalenz, soweit bekannt, findet sich dabei in Ländern des afrikanischen Kontinents. [15, 20]

Weltweit wurden bisher nur wenige epidemiologische Studien durchgeführt, um genauere Daten zur Prävalenz in ausgewiesenen Regionen zu erhalten. Allen Studien ist gemeinsam, dass die Aussagen zur Prävalenz durch logistische Hindernisse bei Erfassung der Erkrank-

ten wenig robust erscheinen und vermuten lassen, dass die tatsächliche Prävalenz erheblich höher ist. [10]

Die Behandlung des Myzetoms hängt vom verursachenden Mikroorganismus und dem Krankheitsverlauf ab. Labortests sind erforderlich, um die Myzetomverursachenden Organismen zu identifizieren. Ebenso werden Bildgebungstechniken verwendet, um das Ausmaß der Erkrankung zu bestimmen. Dazu gehören die konventionelle Radiologie, Ultraschall und auch das MRI. Dabei ist anzumerken, dass neben fehlender Basisdaten zur Erkrankung die meisten dieser Techniken in der Mehrzahl der Myzetom-endemischen Regionen nicht oder nur unzureichend verfügbar sind, was eine diagnostische und therapeutische Versorgung ungünstig beeinflusst. [21, 22]

Heutzutage ist das Myzetom gut behandelbar und bietet eine positive Prognose, vorausgesetzt es wird rechtzeitig mit der Therapie begonnen. In einem fortgeschrittenen Stadium können Operationen notwendig sein, um eine Ausbreitung der Infektionsherde zu vermeiden. Ein später Behandlungsbeginn kann dazu führen, dass sich das Myzetom zu einer chronischen Erkrankung entwickelt, die für den Erkrankten mit zahlreichen Einschränkungen im Berufs- und Privatleben verbunden ist. Sich anschließende Amputationen sind nicht selten, welche die Lebensqualität des Patienten noch weiter reduzieren. [23, 24]

Alles in allem sind aber sowohl die Kenntnisse zum Vorkommen der Erkrankung als auch zur Therapie und ihrem Verlauf unzureichend. Dies gilt insbesondere für den Sudan.

Um zukünftig auf gesicherte Daten sowohl zur Epidemiologie als auch zur medizinischen Versorgung zurückgreifen zu können, wird am Myzetom-Forschungszentrum (Mycetoma Research Center – MRC) am Soba-Hospital in Khartum ein Krankheitsregister eingeführt. Das WHO-Kollaborationszentrum ist eines der weltweit führenden und exponiert in der Myzetomforschung. Das Myzetomregister ist von der Anlage geplant als eine Kombination eines epidemiologischen und eines klinischen Registers.

Seit 2016 besteht eine enge Zusammenarbeit zwischen dem MRC und dem Studienbereich Medizinisches Informationsmanagement an der Hoch-



Prof. Dr. Gerhard Fortwengel, Hochschule Hannover
gerhard.fortwengel@hs-hannover.de



Prof. Dr. Ahmed Fahal, Universität Khartum, Leiter des Myzetomforschungszentrum am Soba-Hospital in Khartum, Sudan