

KoRegIT

aus Sicht klinischer Krebsregister

Udo Altmann

Justus-Liebig-Universität Gießen, Gießen

Gliederung

- Aktuelle Entwicklung der Krebsregisterlandschaft in Deutschland
- Welche Anregungen wurden eingebracht
- Potentiale für KoRegIT
- KKR als Kooperationspartner für KoReg

Klinische Krebsregister - aktuelles

- Etablierte Struktur in einigen Regionen flächendeckend vorhanden
- Bundesweiter Aufbau im Rahmen des Krebsregisterfrüherkennungs- und Registergesetzes
 - verabschiedet!
- Teil-Funktions-/Datenumfang quasi gesetzlich vorgeschrieben
- Schwerpunkt vielfach QM
- Einheitliche Meldewege und vereinheitlichte datensparsame Dokumentation
- Mehrwert durch wissenschaftliche Nutzung / finanzielle Freiräume derzeit unklar
 - => Mittel für Zusatzaufwand im Rahmen Kooperation vorsehen

Aufgaben KKR laut Gesetz

„§ 65c

Klinische Krebsregister

(1) Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung richten die Länder klinische Krebsregister ein. Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

1. die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind,
2. die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,
3. den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,
4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
6. die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,
7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
8. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz.

Finanzierung

- Fallpauschale
 - Krankenkassen
- Länderanteil
 - Länder bestimmen die Register und gesetzlichen Grundlagen
- Krebshilfe
 - Förderung Aufbau

Zeitplan

- bis 31.12.2013
 - Festlegen Fördervoraussetzung durch Krankenkasse
 - Festlegen Meldevergütung
- bis 31.12.2018
 - Übergangsphase bis zum Erreichen der Fördervoraussetzungen

Diskussionspunkte

- Umsetzung auf Länderebene möglichst einheitlich / interoperabel
 - bereits jetzt erhebliche Unterschiede
- Patientenidentifikation im Klartext für verschiedene Aufgaben erforderlich
 - höhere Ansprüche an Qualität des Record Linkage
 - Datenschutzdiskussion
- Wohnort- und Behandlungsbezug
 - zum Teil weitreichender Datenaustausch erforderlich
- Plattform zur datensparsamen einheitlichen Tumordokumentation

Anregungen aus Anwendungsbereich Krebsregister

- Bereich Kooperationspartner
 - Vernetzungsaspekt mit anderen Registern / Gewebebanken / ...
- Meldelücken identifizieren und schließen
- Elektronische Datenquellen erschließen
- Unterstützung von Betreuungsprozessen
 - Therapiemanagement / Therapieunterstützung
 - Kommunikation, Organisation
- Kommunikation mit Teilnehmern

Anregungen aus Anwendungsbereich Krebsregister

- Kollektive von Teilnehmern (z.B. Studien, Subpopulation) verwalten
- Rekrutierung für Kollektive unterstützen
- Datenschutzbeauftragten einbeziehen
- Trennung Berichtswesen / Analyseplan
 - Berichtswesen hat „kontinuierlichen“ Aspekt
- Abrechnung von Dienstleistungen
- Unterstützung von Qualitätsmanagement
- Hinweise zu Stammdatenmanagement

Potentiale für KoRegIT

- Nutzung im Rahmen des fächendeckenden Aufbaus von KKR
 - In systematischer Form eher begrenzt, da viele äußere Vorgaben
 - aber Kontrolle, ob alle relevanten Use Cases abgebildet sind
- Nutzung für Register im onkologischen Bereich, die nicht durch bestehende Struktur abgebildet werden können

Mögliche Neuentwicklungen im Bereich Onkologie

- Voraussetzung ist immer die Feststellung, dass flächendeckende KKR in der bestehenden Form nicht ausreichen!
 - Krebserkrankungen bilden nur einen Teil des geplanten KoReg ab (z.B. HIV/AIDS und Kaposi-Sarkom, Organe im Mittelpunkt, ...)
 - Inhaltliche und organisatorische Anforderungen können nicht erbracht werden
 - Mischformen (z.B. Nationale Kohorte)
- Auswirkung der Überlappung der Geschäftsfelder berücksichtigen
 - Kooperationen prüfen
 - Klärung von Inhalten, Meldewegen, Record Linkage, Datenschutz und Finanzierungsfragen
- Überlappungen sind kein spezifisches „Onkologie-Problem“

KKR als Kooperationspartner

- Seltene onkologische Erkrankungen
 - grundsätzlich in KKR dokumentiert
 - Verlaufsdocumentation
 - Thema einheitliche Meldewege!
 - Poolen von Daten in KKR-übergreifenden Auswertungen
- Risikopopulationen mit Krebs als (mindestens) einem Zielereignis
 - klassisches Kohortenszenario
- Rekrutierung von Fällen
- Verfahrensunterstützung
- ...

Fallzahlschätzung

- KKR bieten gegenüber EKR differenziertere Daten
- z.B. Rezidive sind Domäne der klinischen Krebsregistrierung
 - Welche Patienten befinden sich in Situation "X" (X = besondere klinische Merkmale, Behandlungen, Rezidive)
- Andererseits: Seltene Erkrankungen werden häufig in Schwerpunktzentren behandelt. Diese kennen sich meist gegenseitig und haben zumindest Schätzungen für Fallzahlen
- Wieviel Prozent Erkrankter werden außerhalb von Zentren behandelt?
 - Einschließlich Einschätzen von Bias-Effekten
- Voraussetzung: Flächendeckende klinische Register mit Behandlerbezug (!)
 - Mögliche Regionen derzeit: „östliche Länder“

Rekrutierung

Rekrutierung

- Über behandelnde Einrichtungen
 - sofern Bestandteil der Einwilligung
- Unter günstigen Voraussetzungen zeitnah
 - Z.B. Anbindung von Tumorkonferenzen an Register

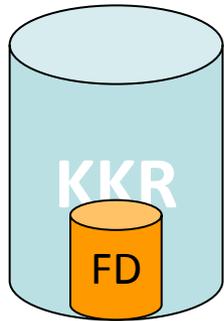
Verfahrensunterstützung

- Verfahrensunterstützung für Verbundforschung
 - Erinnerungsfunktionen
 - Patienten, Ärzte, ...
- Follow-up
 - Von bestehenden Möglichkeiten KKR und ggf. EKR profitieren:
 - Leichenschauscheine (EKR, ggf. auch KKR)
 - Life-Status/Adresse: Abgleich Meldebehörden
 - Aktives Follow-up Einholen von Statusinformationen durch Register
 - Problem Ressourcen
 - Passives Follow-up: Register speichert Follow-up Meldungen
 - Problem Systematische Erfassung (Lücken, ggf. mit Bias)

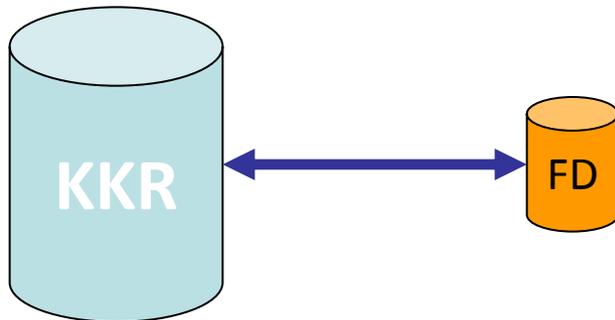
Koppelung mit Forschungsdaten

- Verfahrensfragen
 - Wie kann eine ggf. existierende Spezialdatenbank mit der Datenbank eines Krebsregisters verknüpft werden
 - Record Linkage
 - Pseudonymisierung
- Koppelung Biobanken
 - Speicherungen von (mittelbaren) Pseudonymen
 - Speicherung der Existenz von Biomaterial in einer (welcher) Biobank.

Verbundforschung mit Krebsdaten



- Integratives Modell
 - Höherer Aufwand im Krebsregister
 - Meldewege bleiben gleich
 - geeignet für wenig umfangreiche Daten, die aber potentiell von unterschiedlichen Meldern kommen
 - Serviceleistungen passen



- Additives Modell
 - Aufwand im Verbundbereich
 - bessere Kontrolle dieses Bereichs
 - geeignet für gut isolierbare Daten, die an wenigen Orten entstehen
 - Auch für Fragestellungen mit Nicht-Tumorpatienten

FD= spezielle Forschungsdaten