

Konzeptskizze

Einrichtung des Zentralen Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern



Entwurfsversion vom 10. August 2009 (zuletzt aktualisiert am 07. Juni 2012)

Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH^{a)}

Email: wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de

Unter Mitarbeit von:

Prof. Dr. med. Gottfried Dölken^{b)}

Email: doelken@uni-greifswald.de

Prof. Dr. med. Mathias Freund^{c)}

Email: mathias.freund@med.uni-rostock.de

^{a)} Institut für Community Medicine
Abt. Versorgungsepidemiologie und
Community Health
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstraße 1-2
17487 Greifswald
Tel.: 03834 / 86 7750
Fax: 03834 / 86 7752

^{b)} Klinik und Poliklinik für Innere Medizin C
Abt. Hämatologie und Onkologie,
Transplantzentrum
Universitätsmedizin Greifswald
Sauerbruchstr. Diagnostikzentrum
17475 Greifswald
Tel.: 03834 / 86 6700
Fax: 03834 / 86 6713

^{c)} 3. Medizinische Klinik
(Hämatologie, Onkologie, Palliativmedizin)
Zentrum für Innere Medizin
Universitätsmedizin Rostock
Ernst-Heydemann-Str. 6
18055 Rostock
Tel.: 0381 / 494 7420
Fax: 0381 / 494 7422

INHALTSVERZEICHNIS

1	Hintergrund.....	3
2	Projektskizze	4
2.1	Leistungsbeschreibung des Zentralen Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern.....	9
2.2	Beziehung zu den regionalen Tumorzentren.....	10
2.3	Aufgaben der lokalen Tumorzentren und der peripheren Einrichtungen	12
2.4	Datenschutz und Datensicherheit	13
2.5	Rolle der Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e.V.....	15
3	Literatur	17

1 HINTERGRUND

Die demographische Entwicklung in Mecklenburg-Vorpommern ist durch eine deutliche Alterung der Bevölkerung bei gleichzeitigem Bevölkerungsrückgang gekennzeichnet. Die zunehmende Lebenserwartung, der Geburtenrückgang und die Abwanderung junger Menschen bedingen eine schnelle Alterung der Bevölkerung Mecklenburg-Vorpommerns. In einem Zeitraum von 20 Jahren hat sich die Altersstruktur des Bundeslandes von der jüngsten zu einer der ältesten in Deutschland entwickelt. Bis 2020 wird der Anteil über 65-Jähriger weiter auf voraussichtlich 27,1% steigen (2), im Jahr 1990 betrug dieser Anteil 10,9% (1). Die durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt ist zwischen 1995 und 2007 um 4,6 Jahre für Jungen und 3,2 Jahre für Mädchen angestiegen (3).

Die Bevölkerungszahl von 1,92 Millionen Einwohnern im Jahr 1990 ist auf 1,68 Millionen Einwohner im Jahr 2007 gesunken (1) und wird bis 2020 voraussichtlich weiter auf 1,57 Millionen Einwohner sinken (2). Ursache des Bevölkerungsrückgangs ist die starke Verringerung der Geburtenzahlen seit der Wiedervereinigung (1989: 26.403, 2007: 12.786 Geburten), eine Übersterblichkeit und ein negatives Wanderungssaldo mit Abwanderung vor allem im Bereich der jüngeren Altersgruppen (2007: -9.279 Einwohner) (1).

Die Alterung der Bevölkerung ist assoziiert mit deutlichen Änderungen der Morbiditätslast (4; 5) und des daraus folgenden medizinischen Versorgungs- und Pflegebedarfs (6-8). Neben einem hohen Anstieg der Prävalenzen aller für die Versorgungsplanung relevanten Alterskrankheiten wie die demenziellen Erkrankungen (+91,1%) und Myokardinfarkt (+28,3% überlebte Myokardinfarkte) wird insbesondere eine Zunahme der inzidenten Neuerkrankungen maligner Tumore (Krebserkrankungen insgesamt: +22,6%, bösartige Neubildung des Dickdarms: +31,0% (Inzidenz)) zu erwarten sein (9).

Somit werden in den nächsten Jahren und Jahrzehnten bedingt durch den demographischen Wandel die Anforderungen an die onkologische Versorgung von Tumorpatienten in Mecklenburg-Vorpommern weiter steigen. Dies erfordert eine umfassende Analyse der gegenwärtigen Versorgungsstruktur sowie die gezielte Planung des zukünftigen Versorgungsbedarfs. Gleichzeitig steigen die Anforderungen an die Qualität der onkologischen Versorgung. So müssen derzeit noch bestehende regionale Unterschiede beseitigt werden, die Therapie individualisiert werden und der Therapieerfolg auch auf der Bevölkerungsebene ergebnisbezogen evaluiert werden.

2 PROJEKTSKIZZE

Grundlage für die Qualitätsentwicklung der Behandlung bildet eine qualitativ hochwertige Dokumentation der steigenden Tumormeldungen in den Klinischen Krebsregistern Mecklenburg-Vorpommerns.

In Mecklenburg-Vorpommern existieren vier Tumorzentren mit jeweils einem Klinischen Krebsregister (KKR) an den Standorten Schwerin, Rostock, Neubrandenburg und Greifswald.

Zu den Aufgabenfeldern der Tumorzentren mit ihren KKR gehören:

- die flächendeckende, bevölkerungsbezogene Tumordokumentation in der Region mit dem Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS)
- die Förderung und Unterstützung von klinischen Studien und Forschungsprojekten in der Onkologie
- die Anpassung, Diskussion und Verbreitung von vorhandenen Leitlinien bzw. Standards zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge
- die Funktion als Konsultationsstelle für onkologisch tätige Ärzte der Region sowie die betroffenen Patienten und Angehörigen
- die regelmäßige Durchführung von interdisziplinären Tumorkonferenzen.

Ziel der KKR ist die Sicherung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Versorgung aller Tumorpatienten in Mecklenburg-Vorpommern durch Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte.

Die Datenübermittlung von den behandelnden Einrichtungen an die KKR erfolgte bisher nach Aufklärung und Einwilligungserklärung der Patienten. Mit dem Gesetz über das Zentrale Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern (Klinisches Krebsregistergesetz – KlinKrebsRG M-V vom 06.07.2011) wurde eine Meldepflicht der behandelnden Ärzte und Pathologen an die KKR eingeführt (§ 3 (4) und (6)). Die Patienten sind über die geplante bzw. durchgeführte Meldung zu unterrichten und haben ein Widerspruchsrecht. Bei Widerspruch werden die Meldungen nicht durchgeführt bzw. bereits erfolgte Meldungen gelöscht (§ 3 (5)).

Die Zusammenarbeit zwischen den vier Klinischen Krebsregistern in M-V konzentrierte sich bislang ausschließlich auf:

- landesweite gemeinsame Auswertungen zu einzelnen Tumorentitäten
- Festlegung gemeinsamer Richtlinien zur Tumordokumentation in M-V
- Datenvervollständigung (record linkage) bei Patienten, die in zwei oder mehr Registern geführt werden (v.a. Wohnortwechsel, Mit-Behandlung überregionaler Zentren etc.)

- Abstimmung bei allen landesweiten registerrelevanten Entscheidungen und deren Umsetzung (Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Ärzten, Maßnahmen zur Qualitätssicherung)
- Erstellung eines gemeinsamen jährlichen Sachberichtes

Mitte 2008 erfolgte eine Kontaktaufnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Mecklenburg-Vorpommern e.V. mit Herrn Prof. Freund, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin der Universitätsmedizin Rostock, Abteilung Hämatologie und Onkologie. Herr Prof. Freund legte in seinem Antwortschreiben vom 13.08.2008 dar, dass die gemeinsamen Sachberichte der vier Klinischen Register derzeit:

- exemplarische Auswertungen von Tumoren mit Bezug auf den Einzugsbereich eines Krebsregisters beinhalten
- bei gemeinsamen Auswertungen jedoch weder klinische Daten (Einzelheiten zur Therapie, Outcome) noch versorgungsepidemiologische Daten zum Verlauf im prospektiven follow-up (Nachverfolgung) der Patienten (Überleben, Tod, Rezidiv) verwendet werden können

Wünschenswert wären:

- spezifische, qualitätsrelevante registerübergreifende Auswertungen zu wichtigen Tumorentitäten
- Daten zur Prognose und Therapie (flächendeckend für M-V)

Regionale Unterschiede in der Therapie können nicht ausschließlich aus epidemiologischen Daten zum Auftreten von Tumorerkrankungen ermittelt werden. Wichtig sind die personenbezogenen Daten zur Art der Therapie und Nachverfolgung.

Auf Anregung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherungen Mecklenburg-Vorpommern (MDK-MV) wurde unter Koordination der Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern (Vorsitzender: Prof. Dr. med. Mathias Freund) eine registerübergreifende Auswertung der Tumordaten (2005 und 2006) zu der Lokalisation Mammakarzinom angestrebt. Das Institut für Community Medicine in der Universitätsmedizin Greifswald (Leitung: Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann) führte die Auswertungen nach einem zuvor festgelegten Auswertepan durch. In die registerübergreifende Auswertung wurden alle vier Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommerns einbezogen.

Die Analysen der in den Klinischen Krebsregistern vorliegenden Daten zu Mammakarzinomen haben gezeigt, dass in jedem einzelnen der vier Klinischen Krebsregister ein hohes Potenzial an Daten vorhanden ist, welches zur Qualitätsentwicklung in der onkologischen Therapie in

Mecklenburg-Vorpommern genutzt werden könnte. Anhand der vorliegenden Daten können somit im Grundsatz interessante und fachspezifische Fragestellungen beantwortet werden und Versorgungsforschung auf der Bevölkerungsebene betrieben werden.

Die Analysen zeigten jedoch erhebliche derzeit bestehende Defizite in der lokalen Tumordokumentation, insbesondere unvollständige Angaben zum Vitalstatus und die Nutzung unterschiedlicher Dokumentationsstandards in den einzelnen Registern, daneben das Fehlen von wichtigen Dokumentationseinträgen und Unplausibilitäten bei einigen Tumormeldungen. Bspw. wurde für den Zeitraum 2005 bis 2006 für einen Anteil von ca. 5% der Tumore die Tumorgöße nicht beurteilt (TX), wobei der Anteil zwischen den KKR sehr unterschiedlich war (Range 0,5% (Rostock) bis 8,9% (Greifswald) $p < 0,001$). Für ca. 9,7% der invasiven Tumore wurde die Beteiligung der regionären Lymphknoten nicht eingegeben. Wiederum war der Anteil zwischen den KKR sehr unterschiedlich verteilt (Range 3,1% (Rostock) bis 16,8% (Greifswald) $p < 0,001$). Und bspw. für ca. 20,7% der invasiven Tumore wurde eine mögliche Durchführung der Untersuchung auf HER2 nicht dokumentiert. Dabei waren ebenfalls die Anteile zwischen den KKR unterschiedlich (Range 8,3% (Rostock) bis 38,2% (Greifswald) $p < 0,001$). Einige dieser Herausforderungen wurden mit dem Abschluss der Auswertungen von den lokalen Tumorzentren angenommen (zentrale Chemotherapieprotokolle, Nacherfassung des HER2Scores, etc.).

Eine vollständige, qualitätsorientierte Tumordokumentation mit Erfassung aller relevanten Informationen zum Erkrankungsverlauf auch nach Abschluss der Therapie sowie eine registerübergreifende Auswertung sind jedoch langfristig mit der gegebenen dezentralen Struktur der Tumorzentren nicht zu realisieren. Daher wurde in dem Gesetz über das Zentrale Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern die Zentralisierung der Datenauswertung der einzelnen lokalen Tumorzentren über eine zentrale Auswertestelle (Zentrales Klinisches Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern) festgeschrieben. Die regionalen KKR sind verpflichtet, die bei ihnen erhobenen Identitätsdaten der Patienten regelmäßig zur Pseudonymisierung an die Unabhängige Treuhandstelle zu übermitteln (§ 3 (1) Satz 1 KlinKrebsRG M-V). Ebenso sind sie verpflichtet, die bei ihnen erhobenen klinischen und Melderdaten einschließlich der in der Treuhandstelle gebildeten Pseudonyme quartalsweise an das Zentrale Klinische Krebsregister (ZKKR) (§ 3 (2) KlinKrebsRG M-V) zu übermitteln.

In der Rechtsverordnung des Ministeriums für Arbeit, Gleichstellung und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern vom 15. Februar 2012 (veröffentlicht im Amtsblatt für Mecklenburg-Vorpommern am 29. Februar 2012) wurde das Institut für Community Medicine mit der Führung des Zentralen Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern und der Unabhängigen Treuhandstelle des Zentralen Klinischen Krebsregisters beauftragt. Das

Zentrale Klinische Krebsregister wird als eine separate Einheit im Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, eingerichtet. Die Treuhandstelle soll außerhalb der Universität zunächst am Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGUS), Standort Greifswald, eingerichtet und vom Institut für Community Medicine geführt werden.

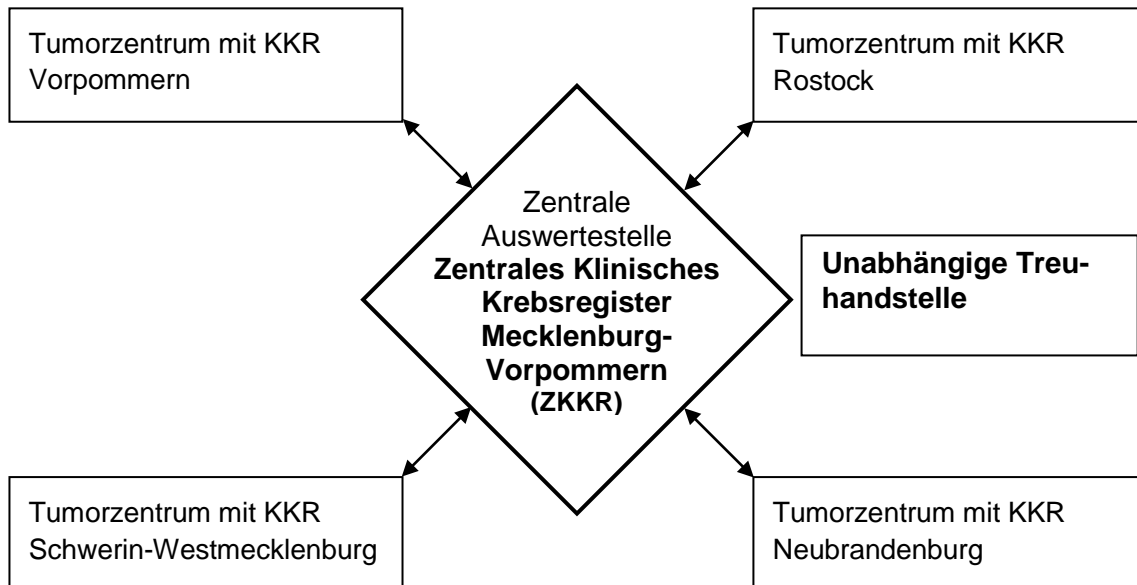


Abbildung 1: Zentralisierung der Datenauswertung für die vier Tumorzentren in Mecklenburg-Vorpommern

Zu den Hauptaufgaben des Zentralen Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommerns gehören (1) die registerübergreifende Qualitäts- und Vollständigkeitssicherung der Daten der lokalen Tumorzentren sowie (2) die registerübergreifende Datenauswertung zu onkologisch relevanten Fragestellungen.

Die Konzipierung des ZKKR soll sich u.a. am Brandenburger Modell orientieren. Im Bundesland Brandenburg wurde bereits im Jahr 2000 in Form eines gemeinnützigen Vereins das Tumorzentrum Brandenburg e.V. im Verbund der Brandenburgischen Krebsgesellschaft e.V., der sechs Tumorzentren und Onkologischen Schwerpunkte und der Landesärztekammer Brandenburg gegründet (www.tumorzentrum-brandenburg.de). Vorbildhaft für die Konzeption des Zentralen Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern ist die flächendeckende, klinische Krebsregistrierung, welche als landesweites Instrument für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung in Baden-Württemberg und Brandenburg bereits genutzt wird.

Zudem ist analog zu dem Tumorzentrum Brandenburg in dem Zentralen Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern für die Berichterstattung auf Bundeslandebene sowie für gezielte Auswertungen zu konkreten Fragestellungen die Gründung von Arbeitsgemeinschaften vorgesehen.

Neben allgemeinen prozessbezogenen Qualitätsindikatoren wird das ZKKR anlassbezogen spezifische onkologische Fragestellungen zu speziellen Tumorentitäten untersuchen. In der Regel soll dies auf der Basis von vorab durch den Beirat des ZKKR (§ 6 (1) KlinKrebsRG M-V) definierten Auswertungsfragen erfolgen. Die Spezifikation dieser Fragen erfolgt im Vorfeld einer Auswertung unter maßgeblicher Beteiligung der onkologischen Fachgruppe, in deren Bereich die Analyse fällt. Der Beirat kann zur Formulierung der Fragen sowie zur späteren Bewertung der Ergebnisse hierzu qualifizierte Vertreter der betreffenden onkologischen Fachgruppe hinzuziehen. Die Benennung und Koordination der Experten-Arbeitsgruppen sollte in der Regel in Zusammenarbeit mit der Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e.V. erfolgen. Zunächst sollen Arbeitsgruppen für die Krebsentitäten Mammakarzinom, Prostatakarzinom, kolorektales Karzinom und Bronchialkarzinom eingerichtet werden. Bestehende Arbeitsgruppen der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V werden dabei berücksichtigt und um ihre Mitarbeit gebeten, sofern diese Experten aus dem Bereich der Onkologie enthalten (z.B. Mammachirurgie).

Es ist zudem vorgesehen, dass die an die KKR gelieferten Datensätze um die Variablen erweitert werden, die im Rahmen der sektorübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V benötigt werden (dies betrifft derzeit die Entität Mammakarzinom und perspektivisch zunächst das kolorektale Karzinom). Letztere sollen zeitnah über das ZKKR dem AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH zur Verfügung gestellt werden. In Kooperation mit dem AQUA-Institut sollen hierfür geeignete Software-Instrumente und Verfahren entwickelt werden. Gleichzeitig übermittelt das ZKKR entsprechend § 5 (3) KlinKrebsRG M-V regelmäßig dem Lenkungsgremium für Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner die für die externe Qualitätssicherung auf Landesebene erforderlichen Daten. Qualitätssicherungsmaßnahmen und Sanktionen bei Auffälligkeiten ergeben sich aus den Vorschriften des SGB V und den auf dieser Grundlage erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses [10] und werden nicht durch das ZKKR ausgesprochen.

Die Zusammenarbeit mit dem AQUA-Institut soll die Verzahnung mit den Qualitätssicherungsprozessen nach § 137 SGB V sichern. In der Kooperation sehen wir mittelfristig große Chancen, insbesondere in der Vermeidung von redundanten Dokumentationsvorgängen und einer inhaltlichen und strukturellen Verknüpfung der

prozessbezogenen sektorübergreifenden Qualitätssicherung anhand von Sekundärdaten auf der Basis von § 137 SGB V einerseits und einer Qualitätssicherung auf der Basis von patientenbezogenen Daten und patientenbezogenen Endpunkten auf der Basis einer prospektiven Registrierung im ZKKR andererseits. Diese Zusammenarbeit soll nicht dazu führen, die bewährte patientenbezogene Krebsdokumentation (Basisdatensatz) aufzuweichen. Mittelfristig streben wir an, dass die Dokumentation für die sektorübergreifende Qualitätssicherung in der Onkologie nach § 137 SGB V subsidiär im Nebenschluss der klinischen Tumorregistrierung implementiert wird.

Die Aufbereitung der Daten im ZKKR ist auf verschiedenen Ebenen möglich und ist abhängig vom Nutzungszweck. Sie umfasst kleinteilige patientenbezogene Auswertungen auf Ebene der regionalen Tumorzentren, interne Auswertungen für den Beirat, Analysen auf regionaler Ebene für die Kostenträger und überregionale Auswertungen, z.B. für die landesweite Versorgungsberichterstattung oder auch wissenschaftliche Zwecke.

Die meldenden Leistungserbringer erhalten von dem Zentralen Klinischen Krebsregister im Rahmen der tumorspezifischen Arbeitsgruppen regelmäßige Auswertungen zu ihrer eigenen Versorgungsaktivität und zu patientenbezogenen Qualitätsindikatoren. Zugleich werden auf Wunsch des Beirats Leistungsvergleiche erstellt, anhand der die Versorgungsqualität der jeweiligen Behandlungseinrichtungen im Vergleich zur durchschnittlichen Versorgungsqualität aller Behandlungseinrichtungen bewertet werden kann. Diese Leistungsvergleiche werden nicht veröffentlicht, sondern ausschließlich intern im wiss. Beirat und innerhalb der Arbeitsgruppen diskutiert.

Nach den Erfahrungen in anderen Bundesländern wird die Nutzung und Auswertung der vorhandenen und zu erhebenden klinischen und behandlungsrelevanten Daten und die Diskussion und Umsetzung der Ergebnisse mit allen relevanten Akteuren und Behandlern aus dem Bereich der Onkologie zu einer Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung führen und zur Beseitigung regionaler Unterschiede beitragen (Verbesserung der Versorgungsgerechtigkeit).

2.1 LEISTUNGSBESCHREIBUNG DES ZENTRALEN KLINISCHES KREBSREGISTERS MECKLENBURG-VORPOMMERN

Das ZKKR soll folgende nachfolgend aufgelisteten Leistungen anbieten.

- registerübergreifende Qualitäts- und Vollständigkeitsprüfungen der Daten
- Erstellung von jährlichen Qualitäts- und Sachberichten an die Tumorzentren
- jährliche Berichterstattung auf Ebene des Bundeslandes Mecklenburg-Vorpommern

- gezielte Auswertungen zu spezifischen onkologischen Fragestellungen im Auftrag des Beirates entsprechend § 6 (1) KlinKrebsRG M-V
- eigene Studien zur Qualitätssicherung in der Krebsbehandlung im Einvernehmen mit dem Beirat nach § 6 (2) KlinKrebsRG M-V.

Die Erstellung der Qualitäts- und Sachberichte erfolgt in Kooperation mit den lokalen Tumorzentren. Eigene Studien zu spezifischen Fragen im ZKKR, die im Einvernehmen mit dem Beirat nach § 6 (2) KlinKrebsRG M-V durchgeführt werden können, werden in der Regel registerübergreifend erfolgen. Für Forschungszwecke sollte es zudem ermöglicht werden, dass landesweit qualitätsgesicherte Daten in anonymisierter Form ausgegeben werden. Die Herausgabe der benötigten Variablen sollte auf begründeten Antrag vom Beirat geprüft und bei Vorliegen aller Voraussetzungen genehmigt werden. Bei registerübergreifenden Auswertungen und Publikationen werden die regionalen Register angemessen miteinbezogen und berücksichtigt und es wird in Berichten und Publikationen auf die datenliefernden Institutionen verwiesen. Unberührt davon wird es den regionalen Registern weiterhin uneingeschränkt möglich sein, für ihre jeweiligen Einzugsgebiete eigene Auswertungen der Tumordaten vorzunehmen.

Weiterhin soll das ZKKR eine eigene Internetpräsenz anbieten. Der Internetauftritt sollte Informationen für Patienten und Ärzte beinhalten, über aktuelle Themen und Forschungsfragen informieren sowie aufbereitete Statistiken zum Krebsgeschehen und zur onkologischen Versorgung für Ärzte und Patienten anbieten.

2.2 BEZIEHUNG ZU DEN REGIONALEN TUMORZENTREN

Das vielschichtige Aufgabenspektrum des ZKKR ersetzt nicht die Aufgaben der lokalen Tumorzentren. Vielmehr sollen durch die Etablierung einer zentralen Auswertestelle existierende Prozesse in Hinblick auf die Sicherung der onkologischen Qualität in Mecklenburg-Vorpommern vereinfacht und optimiert werden. Das ZKKR ist somit in einem hohen Maße von der Qualität der Arbeit der lokalen Tumorzentren abhängig.

Hauptaufgabe des ZKKR ist die:

- Unterstützung bei der flächendeckenden Realisierung einer wissenschaftlich fundierten, modernen und effizienten Tumordiagnostik und -therapie.

Diesem Hauptziel dienen folgende konkrete Aufgabenstellungen:

- Beratung und Kooperation mit den Tumorzentren bei der Dokumentation der Tumorkrankheiten und ihrer Verläufe
- registerübergreifende Qualitäts- und Vollständigkeitskontrolle

- landesweiter Dopplerausschluss und record linkage
- Erstellung von landesweiten Dokumentationsstandards; landesweit einheitlichen data dictionaries und Kodieralgorithmen, SOPs, etc.
- registerübergreifende Datenauswertung
- Qualitätssicherung und -monitoring der onkologischen Versorgung einschließlich Rückmeldung an den Beirat nach § 6 (1) KlinKrebsRG M-V mit den lokalen Tumorzentren
- jährliche Auswertung und Darstellung der erfassten Daten in einem Qualitäts- und Sachbericht an die Tumorzentren (Anzahl und Art der Meldungen, Ergebnisse des Dopplerausschluss und record linkage, Aktivitäten zur Implementation gemeinsamer Standards)
- jährliche Berichterstattung auf Ebene des Bundeslandes Mecklenburg-Vorpommern an den Beirat des ZKKR
 - Analyse von Häufigkeiten und Schweregraden inzidenter Tumorerkrankungen sowie therapeutischer Ergebnisse
 - Schnittstelle zum Statistischen Amt Mecklenburg Vorpommern (z.B. zur Ermittlung der Bevölkerungszahlen zur Inzidenzberechnung)
 - Ergebnisse des systematischen follow-up aller Patienten
- Berichte über durchgeführte gezielte registerübergreifende Auswertungen zu spezifischen onkologischen Fragestellungen im Auftrag des Beirates entsprechend § 6 (1) KlinKrebsRG M-V
 - Durchführung und interne Diskussion vergleichender Analysen von Patienten der an der onkologischen Behandlung beteiligten Einrichtungen
 - Ermittlung regionaler Versorgungsunterschiede durch anonymisierte Benchmarking-Analysen (z.B. zur Leitlinienkonformität) und statistische Auswertungen
 - Bereitstellung von Qualitätsindikatoren für verschiedene Aspekte der onkologischen Versorgung in Mecklenburg-Vorpommern durch ein datengestütztes Qualitätsmanagement
 - prospektives Monitoring von regionalen und zeitlichen Qualitätstrends
 - Beratungsfunktion für medizinische und gesundheitspolitische Entscheidungsträger

- eigene Studien zur Qualitätssicherung in der Krebsbehandlung im Einvernehmen mit dem Beirat nach § 6 (2) KlinKrebsRG M-V (z.B. zur Umsetzung und Entwicklung von Leitlinien und zu ausgewählten Fragestellungen aus dem Bereich der onkologischen Versorgung)

In den ersten fünf Jahren sind die Aufgabenschwerpunkte im ZKKR der Abgleich der Daten der regionalen Tumorzentren sowie die Herstellung einer konsequenten und umfassenden Konvergenz aller Instrumente, Prozesse und Verfahren und auf dieser Basis die Herstellung einer landesweiten konsolidierten Datenbasis. Die Zusammenführung mehrerer Meldungen zu einem Patienten ggf. aus verschiedenen Registern (record linkage) und der landesweite Dopplerausschluss müssen zentral erfolgen (die Voraussetzungen dafür werden durch die Pseudonymisierung in der Treuhandstelle geschaffen). Entscheidende Voraussetzung ist die Erstellung von landesweiten Dokumentationsstandards, welche in Zusammenarbeit mit den regionalen KKR erfolgt, und deren anschließende konsequente und zeitnahe landesweite Umsetzung. Nach erfolgter Vereinheitlichung der Dokumentation entfallen diese Abgleichaufgaben und es steht in den Tumorzentren perspektivisch etwas mehr Zeit für die klinischen qualitätsbezogenen Kernaktivitäten zur Verfügung.

Ein weiteres 5-Jahres-Ziel ist die Überführung der dezentralen Datenhaltung in den Tumorzentren in eine unmittelbare zentrale Datenbank des ZKKR. Hierdurch kann die bis dahin erreichte Vereinheitlichung konsequent umgesetzt werden und Problematiken, die aus unterschiedlichen Kodierungen o.ä. resultieren, auch strukturell überwunden werden.

Das zu entwickelnde System stellt sicher, dass die Tumorzentren auch bei der primär zentralen Datenhaltung zu jedem Zeitpunkt vollen Zugriff auf alle von ihnen eingegebenen Datenbestände haben. Diese können sowohl einzeln gesucht und angezeigt als auch vollständig oder in selbst definierten Subgruppen aus dem zentralen System exportiert werden, z.B. für eigene Darstellungen und Auswertungen. In Absprache mit den Tumorzentren stellt das System hierfür verschiedene Exportformate zur Verfügung.

2.3 AUFGABEN DER LOKALEN TUMORZENTREN UND DER PERIPHEREN EINRICHTUNGEN

Der bislang bestehende Leistungsumfang der vier lokalen Tumorzentren in Mecklenburg-Vorpommern soll auch mit der Einrichtung des ZKKR erhalten bleiben. Perspektivisch wird das Aufgabenspektrum der lokalen Tumorzentren mit der Einrichtung der Zentralstelle sogar eher erweitert. Evtl. Arbeitsmehraufwände durch Umsetzung der landesweiten SOP, höheren Exportaufwand zur zentralen Einrichtung, Bearbeitung von Nachfragen etc. sollen durch Effizienzsteigerung der routinenahen Prozesse kompensiert werden. Hierfür bietet das ZKKR entsprechende Beratungsleistungen an.

Eine wesentliche Aufgabe der Tumorzentren bleibt weiterhin eine flächendeckende und qualitativ hochwertige Akquisition und Dokumentation der Daten zur Diagnose, Therapie und Nachsorge von Tumorerkrankungen in den jeweiligen Einzugsgebieten.

Das ist nur durch die engagierte Mitarbeit der Melder/meldenden Einrichtungen möglich. Die lokalen Tumorzentren bilden weiterhin die Schnittstelle zu diesen Meldern/meldenden Einrichtungen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich. Daher ist die permanente Kontaktpflege zu den Meldern/meldenden Einrichtungen essentiell.

Perspektivisch ist zu prüfen, ob eine Schnittstelle zwischen den KIS-Systemen der Kliniken und dem GTDS der Tumorzentren eingerichtet werden kann. Dies würde die Übernahme vieler Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung erleichtern.

Die Tumorzentren haben jederzeit uneingeschränkten Zugriff auf alle von ihnen übermittelten Daten (jedes Tumorzentrum hat Zugriff auf seine eigenen Daten, jedoch nicht auf die Daten der jeweils anderen Tumorzentren, bei gemeinsam von zwei Tumorzentren behandelten Patienten sind die jeweiligen Daten des anderen Zentrums einzusehen). Auch nach erfolgter Zentralisierung der landesweiten Auswertung der Daten der Tumorzentren soll es den lokalen Tumorzentren weiterhin uneingeschränkt möglich sein, für deren jeweilige Einzugsgebiete eigene Auswertungen der Tumordaten vorzunehmen. Hierbei sollten nach Möglichkeit solche Daten in die Auswertung eingehen, die zuvor im ZKKR hinsichtlich der Qualität, Konsistenz und Vollständigkeit geprüft und aufbereitet worden sind. Alle vier regionalen Tumorzentren werden gleichberechtigt an den landesweit durchgeführten Auswertungen und der Erstellung der Sach- und Qualitätsberichte beteiligt und erhalten zeitnah alle Ergebnisse. Der Beirat, dem jeweils auch ein Vertreter der vier regionalen Klinischen Krebsregister angehört, beauftragt, steuert und überwacht das ZKKR (§ 6 KlinKrebsRG M-V).

2.4 DATENSCHUTZ UND DATENSICHERHEIT

Alle Verfahren und Standards werden mit dem Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmt und in einem Datenschutz und -sicherheitskonzept detailliert geregelt, so dass sie den Sicherheitszielen Integrität, Datenschutz und Vertraulichkeit in vollem Umfang genügen.

Eine Grundlage für die Realisierung der Sicherheitsziele auf hohem Niveau hat das Institut für Community Medicine in der Universitätsmedizin Greifswald bereits gelegt. Im Juli 2009 wurde dort in Zusammenarbeit mit dem Landesdatenschutzbeauftragten Mecklenburg-Vorpommern ein umfassendes Konzept für Datenschutz und IT-Sicherheit erstellt, welches die Rahmenbedingungen für die im Institut für Community Medicine implementierten Maßnahmen für Datenschutz und Datensicherheit beschreibt. Dieses Konzept regelt Datenschutz und -sicherheit für den gesamten „Lebenszyklus“ von Forschungsdaten von der Erhebung über die

Speicherung bis zur Auswertung und Veröffentlichung. Ausgehend von diesem geprüften Konzept werden für die registerübergreifende Auswertung spezifische Anpassungen vorgenommen. Analog zu dem Datenschutz- und Sicherheitskonzept des Instituts für Community Medicine wird ein Datenschutzkonzept für das ZKKR und die Unabhängige Treuhandstelle entwickelt und mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt.

Für den Qualitätsabgleich und die registerübergreifende Datenauswertung im ZKKR liegen ausschließlich pseudonymisierte Datensätze vor. Unverschlüsselte Patienten-Identifikationsdaten (als Basis für die Pseudonymisierung) werden in der Unabhängigen Treuhandstelle getrennt von klinischen Daten und Melder-Daten verarbeitet. Die Treuhandstelle kann unterstützende Aufgaben beim Melderegisterabgleich der Klinischen Krebsregister übernehmen oder den Melderegisterabgleich selbst durchführen (regelmäßige Abfrage des Vitalstatus über das Zentrale Informationsregister (ZIR) des DVZ in Schwerin). Die genaue Arbeitsteilung zwischen Treuhandstelle und KKR ist noch zu klären.

Die Unabhängige Treuhandstelle wird wie das ZKKR außerhalb des Zugriffs der Universitätsmedizin Greifswald und zusätzlich außerhalb des Instituts für Community Medicine eingerichtet. Die Einrichtung der Unabhängigen Treuhandstelle beim LAGUS erlaubt eine räumliche Trennung von der Universitätsmedizin und dem Institut für Community Medicine (neben einer personellen, technischen und organisatorischen Trennung).

Es wird sichergestellt, dass die Mitarbeiter der Treuhandstelle weisungsfrei sowohl gegenüber dem Institut für Community Medicine als auch der Universitätsmedizin Greifswald sind. Die Verarbeitung der personenidentifizierenden Daten der Unabhängigen Treuhandstelle erfolgt auf einem gesonderten Server (stand alone-Server), auf den nur die Mitarbeiter der Treuhandstelle Zugriff haben.

Die Treuhandstelle führt den landesweiten Master Patient Index, auf dessen Basis die quer- und längsschnittliche Zusammenführung unterschiedlicher Daten zum selben Patienten erfolgt. Vor Einführung der einheitlichen Versichertennummer ist die verschlüsselte Speicherung identifizierender Daten erforderlich. Ein zentraler Grund ist das Auffinden kritischer Matching-Fälle, d.h. Meldungen, in denen die Daten der zusammen zu führenden Personeneinträge nicht vollkommen identisch sind (z.B. aufgrund von Schreibfehlern, Namensänderungen, Umzügen etc.). Eine automatisierte Entscheidung basierend auf nicht klartextlichen, einwegverschlüsselten („gehashten“) Daten kann dann trotz Verwendung eines fehlertoleranten probabilistischen Matching-Verfahrens sowohl zu falsch positiven Homonymfehlern (fälschliche Zuordnung der Daten verschiedener Patienten zum selben Pseudonym) als auch falsch negativen Synonymfehlern (Zuordnung mehrerer Pseudonyme zu ein und demselben Patienten) führen. Im Gegensatz dazu können ungehashte Eingaben

innerhalb der Treuhandstelle auf ihre Ähnlichkeit überprüft und im Falle von Unklarheiten manuell abgeglichen werden.

Da die Speicherung der identifizierenden Daten prinzipiell die Gefahr eines missbräuchlichen Umgangs bietet, sind spezielle Schutzmaßnahmen in der Treuhandstelle vorgesehen:

1. Es werden ausschließlich identifizierende Daten (keine klinischen Daten!) zum Zwecke der Zuordnung eines Pseudonyms an die Unabhängige Treuhandstelle übermittelt entsprechend § 3 (1) Klinisches Krebsregistergesetz (KlinKrebsRG M-V). Dem ZKKR liegen andererseits ausschließlich klinische und Melder-Daten vor (keine identifizierenden Daten!). Eine Re-Identifikation von Patienten im ZKKR ist daher ausgeschlossen.
2. Die Übertragung der identifizierenden Daten von den regionalen KKR an die Treuhandstelle (MPI-System) erfolgt ausschließlich über eine gesicherte SSL Verbindung unter Verwendung von X.509 Zertifikaten (Transportschlüssel entsprechend § 2 (7) KlinKrebsRG M-V).
3. Zusätzlich ist zur Kommunikation mit der Web Service Schnittstelle des MPIs die Verschlüsselung der Nachricht sowie deren Signierung auf Basis von X.509 Zertifikaten vorgesehen. Hierbei werden ausschließlich Sicherheitsstandards wie WS-Security verwendet, innerhalb derer Maßnahmen zum größtmöglichen Schutz gegen die verbreiteten Angriffsszenarien spezifiziert sind [1].
4. Innerhalb der Datenbank der Treuhandstelle werden die identifizierenden Daten nicht im Klartext sondern unter Verwendung von Datenbankverschlüsselungsmechanismen abgespeichert (entsprechend § 4 (5) Satz 1 KlinKrebsRG M-V). Dadurch ist es auch für einen Systemadministrator nicht möglich, Patientendaten direkt zu erkennen.
5. Alle Zugriffe auf die Treuhandstelle werden durch ein entsprechendes Audit-Trail-Verfahren protokolliert. Dadurch ist zu jedem Zeitpunkt nachvollziehbar, wer welche Aktion innerhalb des Systems durchgeführt hat.

Nach erfolgreicher Einführung der einheitlichen Versichertennummer im Land Mecklenburg-Vorpommern wird das Verfahren der quer- und längsschnittlichen Zusammenführung unterschiedlicher Daten zum selben Patienten basierend auf dem landesweiten Master Patient Index (MPI) überprüft. Mittelfristig wird angestrebt, auf die dauerhafte Speicherung identifizierender Daten in der Treuhandstelle zu verzichten.

Das Institut für Community Medicine arbeitet grundsätzlich nach den Regeln der Guten Epidemiologischen Praxis [11]. Eine Weitergabe von Daten des ZKKR und der Unabhängigen Treuhandstelle an Dritte außerhalb des in den gesetzlichen Bestimmungen festgelegten

Umfangs ist ausgeschlossen. Dafür sieht das Klinische Krebsregistergesetz eindeutige Regelungen und Sanktionen vor (v.a. § 4 (4, 5) und § 7 KlinKrebsRG M-V).

Neben objektiv sichtbaren und überprüfbaren strukturellen und technischen Maßnahmen sowie einer datenschutzgerechten, personellen und weisungskontrollrechtlichen Trennung von ZKKR und Unabhängiger Treuhandstelle soll die Einrichtung eines Kontroll-Rats geprüft werden, in dem Professoren aus Rostock und Greifswald und externe Spezialisten einbezogen sind.

2.5 ROLLE DER KREBSGESELLSCHAFT MECKLENBURG-VORPOMMERN E.V.

Das ZKKR am Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, zeigt im Rahmen der registerübergreifenden Datenauswertung zu onkologischen Fragestellungen sowie Qualitätsmonitoring der onkologischen Versorgung in Mecklenburg-Vorpommern regionale Defizite auf und leitet diese gezielt an die Beirat weiter. Die Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern richtet Experten-Arbeitsgruppen für wichtige Krebsentitäten ein und koordiniert diese (zunächst für Mammakarzinom, Prostatakarzinom, Kolonkarzinom und Bronchialkarzinom). Diese unterstützen den Beirat bei der Analyse und Bewertung der von dem ZKKR erstellten Auswertungen. Zudem soll der Praxistransfer der Ergebnisse unterstützt werden. Die Krebsgesellschaft organisiert indikationsbezogene Qualitätszirkel und koordiniert u.a. mit Bezug auf die Ergebnisse des Qualitätsmonitorings gemeinsame Fortbildungsveranstaltungen für onkologisch tätige Ärzte und andere in der Krebsbekämpfung tätige Personen sowie zu aktuellen Themen der Onkologie. Sie fördert somit die interdisziplinäre Zusammenarbeit sowie den Informations- und Erfahrungsaustausch der an der onkologischen Versorgung beteiligten Ärzte und Naturwissenschaftler. Dies wird die Bereitschaft zur aktiven Mitarbeit am Zentralen Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern bei den Ärzten stärken. Weiterhin setzt sie sich für die explizite Einbeziehung der Patientensicht auf allen Stufen des Qualitätssicherungsprozesses ein. Die Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e.V. unterstützt landesweit aktiv bei Kampagnen und Maßnahmen zur Prävention und Krebsfrüherkennung.

Die Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern soll eine strategische Schnittstelle zwischen dem ZKKR und den onkologisch tätigen niedergelassenen Ärzten und onkologischen Einrichtungen in unserem Land bilden. Durch die Einrichtung des ZKKR werden die Ressourcen der lokalen Tumorzentren und der Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommerns wirksam gebündelt und eine nachhaltige Qualitätsentwicklung der onkologischen Therapie für unsere Patienten unterstützt. Das ZKKR ersetzt hierbei nicht die Aufgaben der lokalen Tumorzentren. Vielmehr sollen durch die Etablierung einer zentralen Auswertestelle existierende Prozesse in Hinblick auf die Sicherung der onkologischen Qualität

in Mecklenburg-Vorpommern vereinfacht und optimiert werden. Das ZKKR ist somit in einem hohen Maße von der Qualität der Arbeit der lokalen Tumorzentren abhängig.

Behandelnde Einrichtungen erhalten gegebenenfalls Beratung und Unterstützung zur Identifikation möglicher Defizite und zur Verbesserung der Behandlungsqualität. Durch die landesweite Monitoring-Funktion des ZKKR werden Verbesserungen sichtbar und können im Sinne von positivem Feedback an die Einrichtungen kommuniziert werden. Durchzuführende Maßnahmen werden mit den landesweiten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach SGB V abgestimmt, sofern diese den Bereich der Onkologie betreffen, so dass der Informationsfluss zusammengeführt wird und keine Maßnahmen doppelt durchgeführt werden. Das ZKKR unterstützt die kooperative und einvernehmliche Beseitigung von möglichen Qualitätsdefiziten. Das Aussprechen von Sanktionen als letzte Möglichkeit fällt allein in den Aufgabenbereich der mit der externen stationären und sektorübergreifenden Qualitätssicherung befassten Institutionen [10].

3 LITERATUR

- [1] Statistisches Amt Mecklenburg-Vorpommern: Statistisches Jahrbuch Mecklenburg Vorpommern 2008. Schwerin: 2008.
- [2] Statistisches Amt Mecklenburg-Vorpommern: Statistische Berichte – 3. Landesprognose (Basisjahr 2005) – Bevölkerungsentwicklung in Mecklenburg-Vorpommern bis 2020 – überarbeitete Fassung 2007. Schwerin: 2007.
- [3] Statistisches Amt Mecklenburg-Vorpommern: Statistische Berichte – Natürliche Bevölkerungsbewegung in Mecklenburg-Vorpommern 2007. Schwerin: 2008.
- [4] Fendrich K, Hoffmann W: More than just aging societies: the demographic change has an impact on actual numbers of patients. J Public Health 2007; 15:345-51.
- [5] Foerch C, Misselwitz B, Sitzer M, Steinmetz H, Neumann-Haefelin T: The projected burden of stroke in the German Federal State of Hesse up to the year 2050. Dtsch Arztebl Int 2008; 105(26):467-73.
- [6] Schulz E, Leidl R, König HH: The impact of ageing on hospital care and long-term care--the example of Germany. Health Policy 2004 Jan; 67(1):57-74.
- [7] Statistische Ämter des Bundes und der Länder: Demografischer Wandel in Deutschland – Auswirkungen auf Krankenhausbehandlungen und Pflegebedürftige im Bund und in den Ländern. Wiesbaden: 2008 (Heft 2).

- [8] Neumann T, Biermann J, Neumann A, Wasem J, Ertl G, Dietz R, Erbel R: Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(16):269-75.
- [9] Siewert U, Fendrich K, Doblhammer-Reiter G, Scholz RD, Schuff-Werner P, Hoffmann W. Health care consequences of demographic changes in Mecklenburg-West Pomerania: projected case numbers for age-related diseases up to the year 2020, based on the Study of Health in Pomerania (SHIP). *Dtsch Arztebl Int* 2010;107(18): 328-34.
- [10] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung: (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL). *Bundesanzeiger* 2010 S. 3995, in Kraft getreten am 2. Dezember 2010. http://www.g-ba.de/downloads/62-492-471/Qes%C3%BC-RL_2010-05-20.pdf Zugriff 18.11.2011
- [11] Hoffmann W, Latza U, Terschüren C. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – überarbeitete Fassung nach Evaluation. *Gesundheitswesen*. 2005;67:217-225.