

1. Stand der Kooperation, rechtliche Rahmenbedingungen, Verarbeitungsprinzipien und Zugang zu den Ergebnissen

1.1 Stand der Kooperation im neuen Einzugsgebiet

Mit Beginn des Jahres 2002 ist die neue Verordnung zum Bayerischen Krebsregistergesetz in Kraft getreten. Damit wird eine vollzählige Krebsregistrierung in ganz Bayern angestrebt. Sechs klinische Krebsregister (in Augsburg, Bayreuth, Erlangen, München, Regensburg, Würzburg) melden die im jeweiligen Einzugsgebiet erhobenen Daten an das Bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (Details dazu siehe unter <http://www.krebsregister-bayern.de>). Das erweiterte Einzugsgebiet des TRM ist auf dem Deckblatt dieses Jahresberichts skizziert. In diesem Einzugsgebiet leben etwa 3,7 Mio. Menschen. Jährlich werden nach den Inzidenztabelle des vorliegenden Jahresberichtes (Tab. 4) ca. 17.000 Krebsneuerkrankungen (etwa 500 je 100.000 bei Männern und 470 bei Frauen; ohne Basalzellkarzinome, Zervix-in-situ) erwartet. Fast alle Kliniken und Einrichtungen, die im erweiterten Einzugsgebiet die Versorgung von Krebskranken tragen, sind auf Mitwirkung angesprochen worden. Im Anhang sind alle kooperierenden Einrichtungen zusammengestellt. Dazu zählen:

- **Pathologische Einrichtungen** (vollzählige Mitwirkung aller nicht spezialisierten Einrichtungen)
- **Operative Fachgebiete** (zum Teil zögerlich anlaufende Kooperation mit Defiziten bezüglich einer versorgungsbegleitenden, kurzfristigen Übermittlung der Daten)
- **Strahlentherapeutische Einrichtungen** (fast vollzählige Mitwirkung)
- **Internistische Onkologie** (Sorgenkind der Krebsregistrierung)
- **Gesundheitsämter** (alle Gesundheitsämter der Region übermitteln die Durchschläge der Todesbescheinigungen an die klinischen Krebsregister)
- **Einwohnermeldeämter** (bis auf eine (Seeshaupt) der 437 Städte und Gemeinden haben alle ihre Mitwirkung bei der Abfrage des Life-Status zugesagt)

Für die Dokumentation klinischer Daten sind alle Versorgungsträger des ambulanten und stationären Sektors vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz, von der Bayerischen Landesärztekammer, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern (Schreiben vom Juli 2002), von der Bayerischen Krankenhausgesellschaft und dem Tumorregister München angesprochen worden. Viele klinische Einrichtungen, Belegärzte und niedergelassene Ärzte kooperieren beispielhaft. Andere wollen nicht und argumentieren mit Bürokratie, Personaldecke und in Unkenntnis der differenzierten Regelungen (s. Rahmenbedingungen, Kap. 1.2) auch mit dem Datenschutz. Nicht einmal die Chance, zu jedem Patienten das Langzeitergebnis zu erfahren und die eigenen Befunde im Vergleich zu anderen Kliniken reflektieren zu können, ist hier eine ausreichende Motivation zur Mitarbeit.

Pathologische und strahlentherapeutische Einrichtungen wirken auch im neuen Einzugsgebiet beispielhaft mit. Je nach Behandlungszahl werden dem TRM monatlich oder pro Quartal die neuen Befunde und Behandlungen übermittelt. Durchschnittlich erhält das TRM 2.500 pathologische Befunde im Monat (ohne Pathologie des Städtischen Krankenhauses Schwabing). Zu manchen Patienten erhält das TRM mehrere Befunde, z.T. zeitlich versetzt und damit unsortiert. Mit der Übermittlung aller malignen Befunde und dem notwendigen Exzerpieren aus den Volltexten im TRM erfolgt eine Verschiebung der Arbeit

zu Lasten des TRM und zu Gunsten der Pathologien. Das ist adäquat, weil mit der vollzähligen Kooperation des Fachgebiets Pathologie eine ideale Basis für eine beispielhafte Krebsregistrierung gegeben ist. Die Zahl der pathologischen Befunde ist ein Gradmesser für die Vollzähligkeit der Erhebung. Trotzdem gibt es tumorspezifisch Defizite in der Erfassung aus den im folgenden genannten Gründen.

Probleme bezüglich vollzähliger Meldungen aus den Pathologien:

- Bei prognostisch sehr ungünstigen Erkrankungen, z.B. beim Pankreaskarzinom, scheinen bildgebende Verfahren und Symptome eine pathologische Absicherung zunehmend ersetzen zu können.
- Beim Malignen Melanom und einigen Systemerkrankungen (Leukämie und Plasmozytom) ist eine Befundung in Speziallabors etabliert, die noch nicht systematisch zur Mitwirkung gewonnen werden konnten.
- Einige klinische Einrichtungen lassen auch außerhalb des Einzugsgebiets pathologisch befunden.
- Die systematische Bereitstellung aller Befunde zu malignen Erkrankungen in einer pathologischen Einrichtung zeigt bisweilen organisatorische Schwächen (Selektionsproblem).

Besonders wertvoll hinsichtlich einer kompletten, die tatsächlich durchgeführte Therapie bestätigenden Aussage ist auch die Mitwirkung der Strahlentherapie. Zum einen werden die strahlentherapeutisch primär behandelten Tumoren z.B. des Larynx, der Prostata oder der Lunge nur auf diesem Weg zugänglich. Zum anderen liefern diese Einrichtungen mit ihrer Übermittlung die Durchführungsbestätigung für geplante adjuvante Maßnahmen. Im Krankheitsverlauf erhält das TRM Hinweise auf wichtige Progressionsereignisse. Die organisatorisch zuverlässige Abwicklung der Datenmeldung an das TRM ist bei den operativen und speziell bei den internistischen Fachgebieten in vielen Einrichtungen noch nicht ausreichend etabliert.

Anforderungen an mitwirkende niedergelassene Ärzte

Im ambulanten Sektor ist die Kooperation schwierig. In ca. 6.500 Praxen können niedergelassene Ärzte Krebskranke im Einzugsgebiet des TRM betreuen. Die Anforderungen an eine Tumordokumentation sind so minimal, daß sie von jedem onkologisch engagierten Arzt erfüllt werden können. Wenn ein niedergelassener Arzt allein eine Erstbehandlung (Melanom, Systemerkrankung, fortgeschrittenes Lungenkarzinom, Prostatakarzinom) trägt, dann ist eine Meldung an das TRM erwünscht. Auf keinem anderen Weg kann das TRM diese Primärbefunde und die entsprechenden Angaben zur Behandlung erhalten. Im Krankheitsverlauf sollte das Ende des tumorfreien Intervalls immer dann übermittelt werden, wenn im Rahmen der Progressionsbehandlung keine stationäre Versorgung notwendig ist. Das heißt, nur bei ganz wenigen Tumorpatienten wird von niedergelassenen Ärzten eine Meldung erwartet, einmal bei Diagnosestellung – alleinige ambulante Behandlung vorausgesetzt – und einmal zum Ende des tumorfreien Intervalls bei Feststellung einer Progression. Wenn ein niedergelassener Arzt systematisch alle von ihm betreuten Tumorpatienten ins TRM einbringen möchte, sollte er zusätzlich beim ersten Kontakt mit dem Patienten nach dem Ende der stationären Behandlung eine Meldung übermitteln.

Die Diskussion um das Disease Management beim Brustkrebs ist eine Chance, auf der Basis der bayerischen Krebsregistriergesetzgebung bedarfsgerecht und nachhaltig einen qualitativen Sprung zu vollziehen und die arbeitsfähigen Strukturen noch etwas zu stärken. Aber es fehlt in Deutschland an einer korporativen Ethik, die ein erkanntes Problem einer Lösung zuführt anstatt Lösungen zu verhindern.

1.2 Rechtliche Rahmenbedingungen der Krebsregistrierung in Bayern – Regelungen zum Datenschutz

Die Rahmenbedingungen der Krebsregistrierung in Bayern sind offensichtlich aufgrund der zwei Ebenen der Krebsregistrierung nicht unmittelbar einsichtig (Abb. 1). Diese Konzeption mit sechs klinischen und einem epidemiologischen Register ist das Ergebnis langer Diskussionen mit Landesvertretungen, Gesundheitsministerien, Tumorregistern, dem Datenschutzbeauftragten und involvierten Kliniken. Das Selbstbestimmungsrecht der Bürger und Patienten schließt die systematische Erfassung persönlicher Daten ohne gesetzliche Regelung oder eine explizite Zustimmung der Betroffenen aus. Da die Krebsregistrierung von der Erfassung der Erkrankungshäufigkeit bis hin zur Qualitätssicherung von Früherkennung oder Therapie von hohem Allgemeininteresse ist – immerhin erkranken heute 40% aller Menschen an Krebs – sind spezielle Regelungen gerechtfertigt. Ausdrücklich ist auf die Unterstützung durch den Bayerischen Datenschutzbeauftragten bei der Entwicklung des Gesamtkonzeptes hinzuweisen, der Datenschutz nicht als juristisch etabliertes Mißtrauen gegen Ärzte verankert sehen möchte, wie es von einigen juristischen Abteilungen großer Krankenhäuser interpretiert wird.

Der Datenschutz stellt auch keine inhumanen Anforderungen an die Ärzte. Ein Patient mit einer fortgeschrittenen Erkrankung oder im hohen Seniorenalter mit begrenzter Aufgeschlossenheit braucht nicht über die komplexen Strukturen und den Nutzen der bayerischen Krebsregistrierung oder die Widerspruchsregelung aufgeklärt zu werden. Die ärztlichen Gesprächsinhalte über die Erkrankung, die anstehenden Behandlungen und die Prognose sind inkommensurabel zu diesen formal juristischen Inhalten über das Selbstbestimmungsrecht, über die soziale Verpflichtung von Daten und ihrer Nutzung für die Qualitätssicherung zum Nutzen der Patienten, der versorgenden Ärzte, der Medizin und der Allgemeinheit. Vergleichbares trifft auch für potentiell geheilte Patienten zu. Sie sollten vor der Entlassung den neuen Nachsorgekalender (Serie E) erhalten, in dem die bayerische Krebsregistrierung erläutert und auf das Widerspruchsrecht hingewiesen wird. Der Kalender wurde mit der Bayerischen Landesärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns sowie dem Landesbeauftragten für den Datenschutz weiter entwickelt. Er wird von den Krankenkassen mitfinanziert.

Ein Patient kann jederzeit bei jedem Arzt seines Vertrauens der Speicherung seiner Daten widersprechen. Da dieses Widerspruchsrecht vom Bayerischen Krebsregistriergesetz geregelt wird, betrifft dies nur die Speicherung der Patienten im Bevölkerungsbezogenen Krebsregister Bayern. D.h. die regionalen klinischen Krebsregister dürfen für diesen Patienten keine Daten weiterleiten. Die Speicherung mit voller Identifizierung im klinischen Krebsregister ist aber trotz des Widerspruchs möglich. Denn die Speicherung der Daten im klinischen Krebsregister ist durch das Bayerische Krankenhausgesetz Art. 27 Abs. 2/4 geregelt. Darin heißt es: "Krankenhausärzte dürfen Patientendaten nutzen, soweit dies im Rahmen des krankenhausesärztlichen Behandlungsverhältnisses, zur Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus, zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses erforderlich ist. Sie können damit andere Personen

im Krankenhaus beauftragen, soweit dies zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich ist ... Das Krankenhaus kann sich zur Verarbeitung und Mikroverfilmung von Patientendaten anderer Personen oder Stellen bedienen, wenn es sicherstellt, daß beim Auftragnehmer die besonderen Schutzmaßnahmen nach Abs. 6 eingehalten werden ..." Die klinischen Krebsregister sind damit lediglich Auftragnehmer der Kliniken. Für jede Abteilung und jeden Belegarzt wird praktisch ein eigenes Register geführt vergleichbar zur Datenverarbeitung in jedem Krankenhaus.

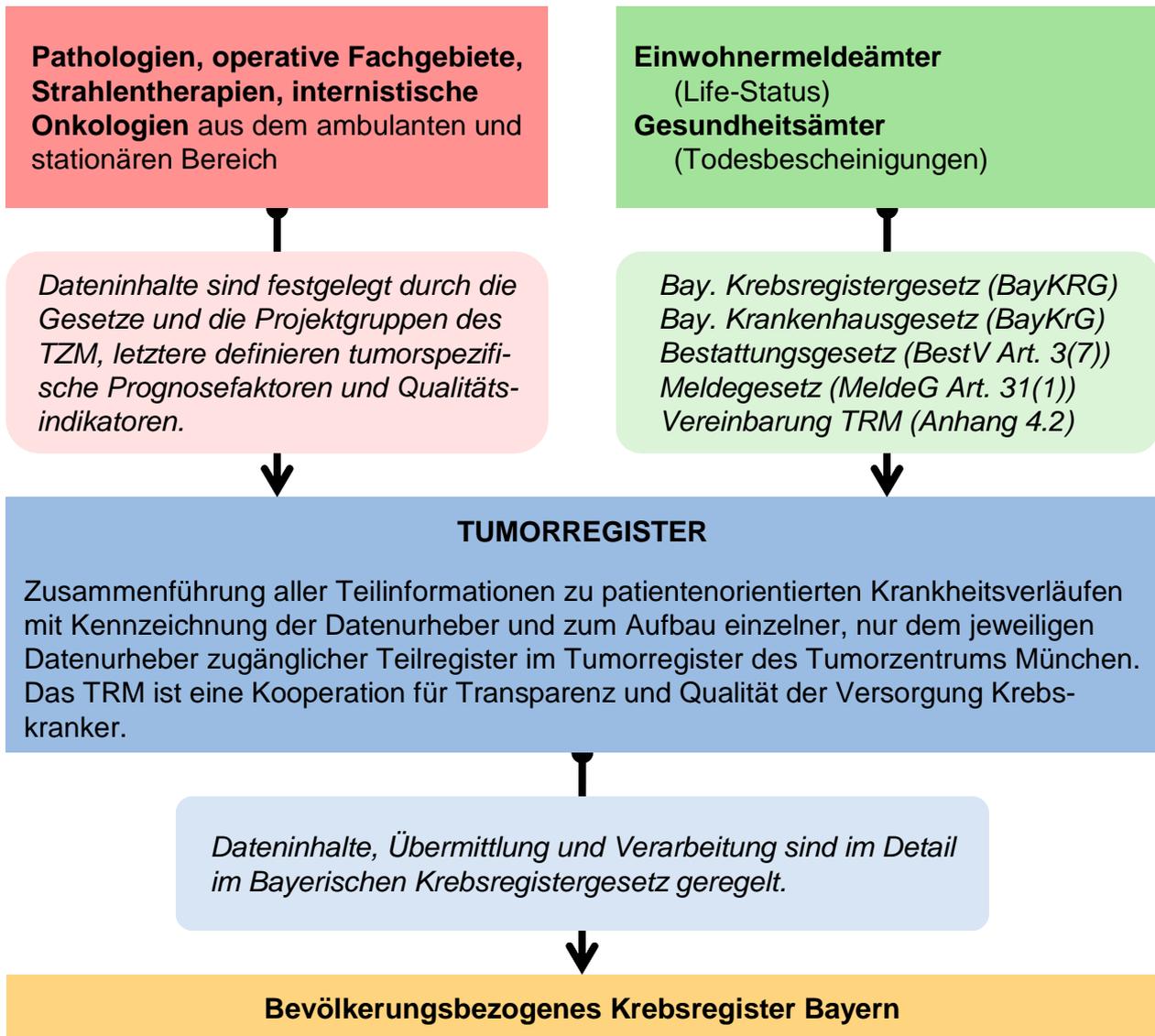


Abb. 1: Datenübermittlungsebenen und regulierende Gesetze

Allerdings werden alle verfügbar werdenden Daten einschließlich der Todesbescheinigungen patientenorientiert zusammengeführt, so daß ein Patient in verschiedenen Registern des Pathologen, des Strahlentherapeuten oder des Chirurgen mit identischen Daten geführt wird. Nur die Ärzte und Kliniken, die Daten zu einem Patienten eingebracht haben, erhalten auch Zugriff auf die Kasuistik dieses Patienten. Nur Daten dieser Patienten gehen in institutionsspezifische Auswertungen ein. Für diese Auftragsdatenverarbeitung wurde zusätzlich zum Bayerischen Krebsregistergesetz eine Vereinbarung entwickelt, die viel Selbstverständliches regelt (s. Anhang, Kap. 4.2). Sie betont insbesondere auch die Verpflichtung gegenüber jeder einzelnen Einrichtung, die sich mit ihren Behandlungsdaten

offenbart. Denn der Datenschutz der Institution ist nicht durch das Datenschutzgesetz gedeckt. Der Schutz der Institution ist für das TRM Arbeitsbedingung und Verpflichtung zugleich.

Insbesondere der zuletzt genannte Punkt, die Begrenzung der Zugriffe auf die Datenurheber, ist aufgrund der zunehmenden Bewußtwerdung der Notwendigkeit der Qualitätssicherung von Bedeutung. Der Zeitgeist möchte heute mit Ranglisten bedient werden und suggeriert, daß die Versorgungsqualität von der Quantität abhängt, daß also z.B. bei 50 Behandlungen pro Jahr schlechtere Ergebnisse als bei 100 erreicht werden. Wenn sich eine Outcome-Variabilität zwischen Einrichtungen von der Pathologie bis zur Chirurgie zeigt, ist es die Aufgabe der klinischen Krebsregister und auch die Erwartung der Mitwirkenden, dies aufzuzeigen und die Daten zu diskutieren, um Ursachen für beide Richtungen zu suchen, für überdurchschnittliche und für unterdurchschnittliche Behandlungserfolge. Insofern bieten klinische Krebsregister Dienstleistungen an, für die den Kliniken keine Kosten entstehen, sondern für die sie sogar eine bescheidene Meldevergütung erhalten.

Für die Übermittlung der Daten von den Krankenhäusern an die klinischen Krebsregister gibt es trotz vieler Detailregelungen im BayKRG keine Vorschriften. Im BayKRG ist geregelt, daß in der Vertrauensstelle nur Formulare und Datenträger eingehen dürfen. Da die im Gesetz geforderten Daten von den sechs klinischen Krebsregistern auf Datenträger übermittelt werden, ist die Verwendung von Formularen aufgrund dieser speziellen Organisationsform hinfällig. Die Übermittlung der Daten von den Kliniken an die klinischen Krebsregister regelt das Bayerische Krankenhausgesetz. Auch dazu sind mit den Bayer. Staatsministerien, den Landesvertretungen und dem bayerischen Datenschutzbeauftragten praktikable Lösungen geschaffen worden. Klinische Krebsregister, die alle Todesbescheinigungen (spezieller Durchschlag!) ihrer Region zu verarbeiten haben, müssen besondere organisatorische und technische Maßnahmen einhalten, um einen angemessenen Schutz gegen Mißbrauch der gespeicherten Daten zu realisieren. Sie sind auch berechtigt, im Auftrag der Kliniken vor Ort Krankenakten oder dem Register übermittelte pathologische Befunde und Arztbriefe zu bearbeiten.

Die Arztbriefe werden dabei nur zur Übermittlung der auf den Formularen der Tumoregister definierten Daten genutzt. Es werden keine zusätzlichen Daten etwa über Komorbidität oder Suizidgefährdung exzerpiert. Eine zusätzliche Erfassung mehr oder weniger zufällig angegebener Daten wäre methodisch fragwürdig und nicht zu nutzen, ganz abgesehen von der für die Bearbeitung notwendigen und nicht vorhandenen Personalkapazität. Die Nutzung der Arztbriefe und der pathologischen Befunde entlastet nur die Kliniken und verlagert deren Arbeit in das Tumoregister, die erforderliche Arbeit bleibt dabei erhalten. Zum Arbeitsvolumen zwei Beispiele: der Abgleich der Adresse eines Verstorbenen mit den mehr als 100.000 Lebenden im TRM erfordert ca. 30 Sekunden, d.h. bei 36.000 Todesbescheinigungen ca. 2 Monate für eine Arbeitskraft. Hinzukommt die Erfassung des Todesdatums, der Todesursache und der organisatorischen Daten für Patienten mit einer Krebserkrankung in der Anamnese. Für die Erfassung eines pathologischen Befundes werden ca. 4 Minuten benötigt, zusammen 1,25 Frauenjahre. Hinzu kommen Sortierung, Archivierung und Eingangsbearbeitung.

Auf der anderen Seite sind bei der Verarbeitung von Arztbriefen die Redundanz der Meldungen und die minimalen Dateninhalte zu beachten, die eine solche, die Belastung der Kliniken minimierende Übermittlung begründen. Zum Beispiel wird z.Zt. bei adjuvanten Behandlungen aus strahlentherapeutischen Berichten nur das Datum des Therapiebeginns und die Institution erfaßt, in der die Behandlung erfolgte, wenn die primär behan-

delnde Klinik schon die erforderlichen Basisdaten einschließlich der Therapiehinweise bereitgestellt hat. Es werden also keine Felder, keine Fraktionierungen und keine Dosierungen in die Datenbank übernommen. Die ausführlichen Strahlenberichte sind andererseits erforderlich, weil bei ausschließlich strahlentherapeutisch behandelten Patienten eine Neuerkrankung nur auf diesem Weg in Erfahrung gebracht werden kann. Primäre Bestrahlungen beim Prostata- oder Larynxkarzinom oder beim fortgeschrittenen Lungenkrebs sind zu nennen. Das heißt also, daß der Datenschutz nicht mit einer bürokratischen Arbeitsbeschaffungsmaßnahme zu verwechseln ist, der irrationale Auflagen macht und die Versorgungsforschung behindert. Krebsregistrierung hat das Ziel, Erkrankungshäufigkeiten zu ermitteln, die Versorgungsqualität transparent zu machen und das mit angemessenen datenschutzgerechten Regelungen zu erreichen. Das bisher vorliegende Konzept erscheint praktikabel, ist aber kritisch zu prüfen. Aufgrund dieser flexiblen Regelungen sollte jede Klinik kooperieren können, ein Hinweis auf Personalengpässe ist nicht glaubwürdig.

Es ist allgemeiner Konsens, daß Reformen im Gesundheitssystem in Deutschland überfällig sind. Die Krebsregistrierung ist ein Lehrbeispiel für den Aufwand einer kleinen Reform. Was nahezu jeder Bürger und jeder Patient erwartet und was jeder Arzt erhofft, ist eine Infrastruktur, die die Qualität der Versorgung belegen kann und die Ärzte bei ihren Versorgungsaufgaben unterstützt. Für das heute Erreichte wurden das Bayer. Krankenhausgesetz und das Bestattungsgesetz geändert, ein neues Krebsregistergesetz in Kraft gesetzt und zu ungeklärten Sachverhalten langwierige Diskussionen geführt und Interpretationen erarbeitet. Auf der Basis des bayerischen Meldegesetzes wurde von allen Gemeinden die Zustimmung zum Abgleich von Adressen eingeholt. Die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen und die Mitwirkung der Landesvertretungen ermöglichen nun einen evolutionären Prozeß, der aber nach wie vor ein permanentes Engagement erfordert.

1.3 Verarbeitungsprinzipien

Das TRM verarbeitet im Auftrag der behandelnden Kliniken die Daten von Tumorpatienten (s. Kap. 4.2). Um verlässliche Langzeitergebnisse präsentieren zu können, werden neben klinischen Angaben zum Krankheitsverlauf regelmäßig die Life-Status-Informationen der Einwohnermeldeämter abgefragt und in den Datenkörper eingebunden. Seit 1998 ist es aufgrund einer Gesetzesänderung außerdem möglich, die Todesbescheinigungen am Datenbestand des TRM vorbeizuführen und Informationen zur Todesursache zu speichern.

Welche Tumorpatienten werden im TRM erfaßt? (Einschlußkriterien)

A. Bei Diagnosestellung/im Rahmen der Primärtherapie

- Alle primär diagnostizierten und behandelten Patienten mit malignen Erkrankungen (teilweise auch deren Vorstadien, siehe tumorspezifische Ersterhebungsbogen, speziell deren Rückseiten!), aber keine Basalzellkarzinome
- In-situ-Karzinome (ohne Zervix uteri)
- Tumoren des Nervensystems unabhängig von ihrem Verhalten (gutartig, unsicheres Verhalten, bösartig)
- Borderline-Tumoren des Ovars

- Nicht-invasive Tumoren der Harnblase (TA)
- Primärtumoren unbekannter Lokalisation bei Lymphknotenbefall oder Fernmetastasen

B. Im Krankheitsverlauf (es werden nur Progressionen gespeichert)

- Zweitmalignome (analog zu A.)
- Lokal- und Lymphknoten-Rezidive
- Fernmetastasen mit Lokalisation
- Life-Status, Todesdatum, Todesursache

Welche Tumorpatienten werden im TRM nicht erfaßt? (Ausschlusskriterien)

- Basalzellkarzinome
- Zervix In-situ-Karzinome

Wer meldet Tumorpatienten? (Kooperationspartner)

Gemäß dem Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern vom Juli 2000 zählen ab Januar 2002 die Landeshauptstadt München, die kreisfreie Stadt Rosenheim und die Landkreise Altötting, Bad Tölz-Wolfratshausen, Berchtesgadener Land, Dachau, Ebersberg, Erding, Freising, Fürstenfeldbruck, Garmisch-Partenkirchen, Miesbach, Mühl-dorf a. Inn, München, Rosenheim, Starnberg, Traunstein und Weilheim-Schongau sowie die kreisfreie Stadt Landshut und der Landkreis Landshut zum Einzugsgebiet des TRM (s. auch Kap. 1.1, 4.3).

Alle Kliniken und Krankenhäuser, Pathologen, Belegärzte und niedergelassene Ärzte aus dieser Region sind aufgefordert, Tumorpatienten an das TRM zu melden. Dokumentieren sollte der Arzt, dem im Rahmen der erkrankungsspezifischen Therapie die meisten Informationen vorliegen. Bei einem chirurgischen Eingriff ist das operative Fachgebiet zuständig. Bei einer ausschließlich ambulanten Behandlung, z.B. im Rahmen einer Systemerkrankung oder einer abwartenden Strategie beim Prostatakarzinom (watchful waiting) oder bei der palliativen Betreuung eines Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung, in derartigen Situationen ist der niedergelassene Arzt gefragt. Der meldende Arzt dokumentiert seine Patienten durch eine Ersterhebung mit den Krankheits- und Therapiedaten entsprechend den mit den Projektgruppen vereinbarten Erhebungsbögen. Pathologen stellen eine Kopie des pathologischen Befundes zur Verfügung. Radiotherapeuten und Internisten können ebenfalls anhand von Kopien der Strahlenberichte oder Arztbriefe ihre Beteiligung an der Therapie und die Art der Therapie mitteilen. Progressionsereignisse im Krankheitsverlauf meldet nach vergleichbaren Kriterien der diagnostizierende bzw. behandelnde Arzt.

Meldungen zur Tumorfreiheit eines Patienten in der Nachsorge sind nach Einstellung der KVB-Nachsorgedokumentation nicht mehr erforderlich. Bei 55.000 Neuerkrankungen und halbjährlichen Patientenkontakten wären allein bei einer Nachsorgedauer von 5 Jahren nach Diagnosestellung etwa 430.000 Befunde jährlich in Bayern zu erwarten. Hierfür sind keine Bearbeitungskapazitäten vorhanden. Insbesondere sind aber aus diesen Befunden keine Erkenntnisse zur Verbesserung der Betreuung des einzelnen Patienten und zur

Weiterentwicklung der Nachsorgeprogramme zu erwarten. Deshalb konzentriert sich die Datenerhebung im Krankheitsverlauf auf Zweitmalignome, Progressionen und den Tod des Patienten. Je nach Patientenzahl sollten die Erhebungen monatlich bis vierteljährlich an das TRM geschickt werden.

Belegeingang im TRM (Datenprüfung/Datenerfassung)

Die eingehenden Formulare und Arztbriefe werden zunächst als Eingangspaket fortlaufend nummeriert und mit Datenurheber und Eingangsdatum in der Datenbank vermerkt. Jeder einzelne Beleg erhält eine fortlaufende Belegnummer.

Die weitere Verarbeitung erfolgt in zwei Schritten. Innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach Eingang werden die Identifikationsdaten des Patienten erfaßt. Dabei wird geprüft, ob der Patient bereits im TRM bekannt ist oder ob es sich um einen neuen Patienten handelt. Nur für neue Patienten müssen die Identifikationsdaten erfaßt und eine Patientenidentifikationsnummer erzeugt werden. Durch zusätzliche Angabe des Befunddatums und der Tumordiagnose ist dem TRM 1 bis 2 Tage nach Belegeingang bekannt, welcher Patient mit welcher Diagnose zu welchem Zeitpunkt von wem gemeldet wurde.

Erst im zweiten Schritt – z.Zt. leider erst nach ca. 5 Monaten – werden die medizinischen Daten inhaltlich auf Plausibilität und Vollständigkeit hinsichtlich der wichtigsten Merkmale (Lokalisation, Stadium, Histologie, Grading etc.) geprüft. Im Bedarfsfall werden Rückfragen an den Datenurheber gestellt – die weitere Verarbeitung kann erst nach Beantwortung dieser Fragen erfolgen!

Prüfung der Vollzähligkeit der Erhebung (Mahnlisten)

Im Normalfall ist die Kopie des pathologischen Befundes die erste Meldung über ein auftretendes Krankheitsereignis. Auch diese monatlich von allen Pathologen der Region eingehenden Befunde werden nach Eingang sequentiell verarbeitet, wobei hier die Codierung der wichtigsten Angaben zu Histologie, Grading und Stadium im Vordergrund steht. Tumorabhängig kommen Tumormarker, Hormonrezeptoren etc. hinzu. Neben dem meldenden pathologischen Institut wird zu jedem Befund die einsendende Klinik bzw. der einsendende Arzt vermerkt. Diese Information versetzt das TRM in die Lage, den Kooperationspartnern Auflistungen über die Patienten zukommen zu lassen, für die eine medizinische Meldung (Erst- oder Folgeerhebung) aussteht. Hiermit verbunden ist immer die Bitte um eine möglichst versorgungsbegleitende zeitnahe Dokumentation, spätestens im Rahmen der üblichen Arztbriefschreibung.

Sobald eine Erst- oder Folgeerhebung zum jeweiligen Patienten eingegangen ist, wird – unabhängig vom Datenurheber – dieser Patient aus den Mahnlisten gelöscht. D.h. , auch die Erhebung durch einen anderen Datenurheber, z.B. eines Strahlentherapeuten, führt zur Streichung dieses Patienten aus dem Mahnprozeß. Dies minimiert den Aufwand sowohl für die Datenurheber wie auch für das TRM.

Die Datenbank des TRM ("Best-of"-Generierung)

Wie oben geschildert, setzt sich der Dateneingang zu einem Tumorpatienten aus mehreren unterschiedlichen Belegen zusammen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten im TRM eingehen. Teilweise sind die Daten redundant, wenn z.B. die Histologie sowohl im pathologischen Befund wie auch in der Ersterhebung vermerkt ist. Aus der Belegorientierten Erfassungsstruktur werden die Daten deshalb regelmäßig (derzeit einmal pro Woche) in eine Patienten-orientierte Datenstruktur überführt, die dann für den Zugriff auf Kasuistiken und für Auswertungen genutzt werden kann. Mit diesem inhaltlich komplexen Bearbeitungsvorgang wird versucht, aus den einzelnen, manchmal auch widersprüchlichen Angaben zu einem Tumorpatienten einen logisch konsistenten Datenkörper zu erstellen, der sowohl das Ausmaß der Erkrankung wie auch deren zeitlichen Verlauf korrekt wiedergibt. Die von den Dokumentationsassistentinnen erbrachte hohe Erfassungsqualität und die ebenfalls händische Korrektur diffiziler Fehler und logischer Widersprüche bilden u.a. die Basis der Datenqualität des TRM. Der Dokumenteneingang von Kliniken und Ärzten spiegelt dies nur unzureichend wider. Parallel zu den eingegangenen Belegen sind die Datenurheber chronologisch vermerkt.

Was ist aufgrund dieser Verarbeitungsprinzipien für den meldenden Arzt/die Klinik zu beachten?

- Ein Tumorpatient kann nur dann in die Datenbank übernommen werden, wenn seine Identifikationsdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse), die Tumordiagnose und das Datum der erstmaligen Diagnosestellung der malignen Erkrankung bekannt sind.
- Eine Meldung betrifft in der Regel den eigenen Versorgungsbeitrag mit Hinweisen auf wichtige durchgeführte und geplante Maßnahmen (adjuvante Bestrahlung, Chemo-, Hormontherapie etc.).
- Der Datenkörper des TRM entsteht durch die Patienten-orientierte Zusammenführung der den gesamten Krankheitsverlauf betreffenden Meldungen von verschiedenen Datenurhebern.
- Die Datenbank des TRM unterliegt einer kontinuierlichen Fortschreibung, eine korrekte Interpretation von Ergebnissen (sowohl auf Einzelfallebene wie auch bei Statistiken) muß das Erstellungsdatum berücksichtigen!
- Die zeitnahe Dokumentation und Meldung von Tumorpatienten minimiert den Aufwand für alle Kooperationspartner.
- Durch die Kooperation in der Region erhält jeder mitwirkende Arzt/jede Klinik ein eigenes "Klinikregister" im Sinne der Auftragsdatenverarbeitung, mit dem die Langzeitergebnisse der Patienten verfügbar werden. Das TRM trägt durch die Verarbeitung der Todesbescheinigungen und das regelmäßige Erfragen des Life-Status bei den Einwohnermeldebehörden dazu bei, daß das Follow-up für Patienten aus dem Einzugsgebiet zu über 95% verfügbar ist.

1.4 Zugang zu den Ergebnissen des TRM für mitwirkende Einrichtungen

Die moderne interdisziplinäre Versorgung der Krebskranken und die notwendige lange Beobachtungsdauer zur Ermittlung der Langzeitergebnisse verpflichten nahezu jeden behandelnden Arzt und jede Klinik zur Mitwirkung an einem Tumorregister. Denn es ist einer einzelnen Klinik nur mit sehr großem Aufwand möglich, für die eigenen Patienten die notwendigen Daten im Krankheitsverlauf zusammenzutragen. Selbst wenn dies für eine Untergruppe erreicht würde, so wäre damit noch kein Vergleich mit anderen Kliniken der Region möglich. Aus dieser Mitwirkungspflicht resultiert aber auch das Recht, auf die eigenen Daten zugreifen zu können. Es ist Voraussetzung für Verbesserungen.

Diesen Zugang zu den eigenen Daten zu ermöglichen und technisch wie inhaltlich weiter zu verbessern, diesem Bedürfnis versucht das TRM mit den verfügbaren Mitarbeitern nachzukommen. Die Erfahrungen aus dem eigenen Register und dem anderer Länder zeigt, daß die Erfassung der Daten sowie deren Nutzung personell gleich aufwendig sind. Das ist wegen der damit verbundenen Kosten heute offensichtlich nicht zu vermitteln, auch wenn erfolgreiche Krebsregister anderer EU-Länder die Fakten vorlegen. Das bayerische Staatsministerium kann nur die Erfassung der epidemiologischen Daten unterstützen. Krankenkassen sehen keine Möglichkeit, sich an der Finanzierung der klinischen Krebsregister zu beteiligen. Deshalb wird das Dienstleistungsangebot des TRM im wesentlichen vom Tumorzentrum München und damit von der Ludwig-Maximilians-Universität und seiner medizinischen Fakultät getragen. Drittmittelprojekte der Deutschen Krebshilfe, der Wilhelm-Sander-Stiftung und des Bundesministeriums für Gesundheit verstärken durch synergistische Effekte diese Dienstleistungen.

Trotz der genannten Restriktionen war es schon immer ein Anliegen des TRM, seine Kooperationspartner regelmäßig zu informieren. Der technische Fortschritt und die zunehmende Verbreitung neuer Technologien erlaubt es auch in dieser Hinsicht, neue Konzepte zu entwickeln. Im Rahmen seiner begrenzten Möglichkeiten packt das TRM diese Aufgabe an. Was kann eine mitwirkende Einrichtung erwarten? Der Leistungsumfang ist aus der besonderen rechtlichen Grundlage der bayerischen Krebsregistrierung mit dem Bayerischen Krebsregistergesetz (BayKRG) und dem Bayerischen Krankenhausgesetz (BayKrG) abzuleiten. Alle Patienten werden mit voller Anschrift gespeichert. Jeder Dokumentationsbeitrag wird im klinischen Krebsregister durch den Urheber identifiziert. Im Bevölkerungsbezogenen Krebsregister Bayern wird dagegen die Patientenidentifikation chiffriert. Auf die behandelnde Klinik gibt es dort keinen Hinweis. Ein klinisches Krebsregister ist nach dem Bayerischen Krankenhausgesetz eine Sammlung von vielen Klinikregistern. Beim TRM wirken z.Zt. etwa 450 stationäre Einrichtungen mehr oder weniger gut mit. Auch die Anzahl der niedergelassenen Ärzte mit großen Patientenzahlen steigt. Diese Einrichtungen beauftragen das TRM mit der Speicherung ihrer Daten. Jeder Arzt und jede Klinik soll deshalb Zugriff auf die "eigenen Patienten" haben. Ein Patient wird in der Regel in mehreren Klinikregistern, dem des Operateurs, des Strahlentherapeuten, des Pathologen und/oder des Onkologen enthalten sein, wenn diese alle Daten über ihren Versorgungsbeitrag übermittelt haben. Mit dieser Kooperation ist die für ein modernes Gesundheitssystem notwendige Voraussetzung gegeben, daß sich jeder behandelnde Arzt über den Langzeitverlauf eines Tumorpatienten informieren kann, auch wenn er den Patienten nur einmal gesehen hat (Abb. 2).

Die Realisierung eines direkten Zugriffs auf Kasuistiken ist z.Zt. noch nicht datenschutzrechtlich sicher durch einen direkten Zugriff auf die aktuelle Datenbank des TRM lösbar. Ein kurzer Anruf in der Organisationsstelle mit einer Reaktionszeit von vielleicht 10 Minuten kann das Problem lösen. Kritisch ist der Zugriff auf eine Kasuistik, zu der kein Beitrag

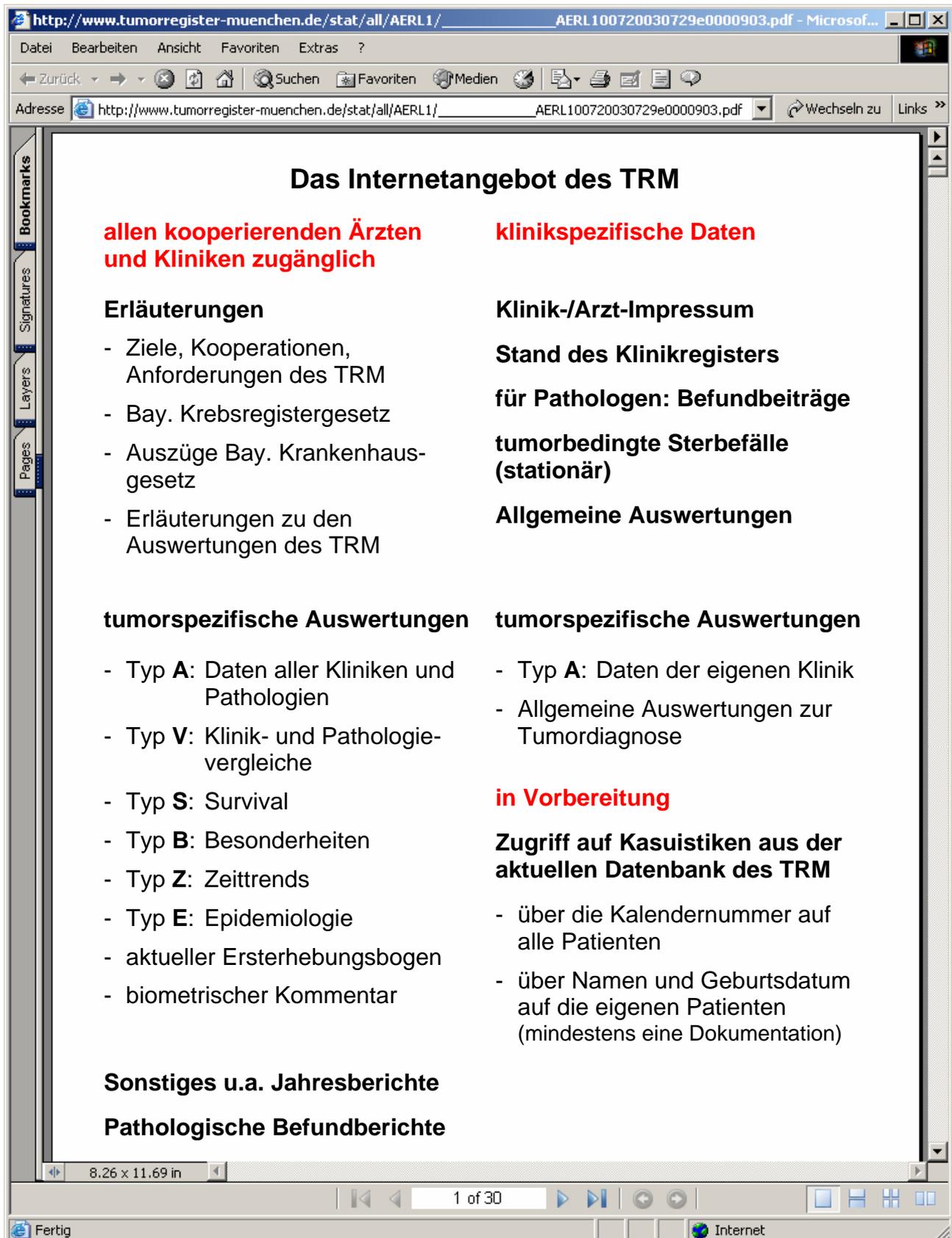


Abb. 2: Perspektiven zum Internet-Angebot des TRM für die mitwirkenden Einrichtungen

von der anfragenden Einrichtung gestellt wurde, bzw. die Kalendernummer nicht bekannt ist. Bedarf und Nutzen einer Datenbereitstellung sind hier empirisch auszuloten. Ein versorgungsrelevantes Beispiel könnte eine anstehende Befundung in einer Pathologie sein für einen Patienten, zu dem Vorbefunde aus einer anderen Pathologie existieren müssten. Die Identifizierung des Vorbefundes ist möglich und wird vom TRM über Telefon angeboten.

Der Zugriff auf Patientengruppen im eigenen Klinikregister oder im gesamten Register, die ausgewählte Eigenschaften gemeinsam haben, ist ein Aspekt der Versorgungsforschung und wird prinzipiell unterstützt. Der Zugriff auf das Gesamtregister erfordert nach der Rechtskonstruktion aber die Zustimmung jeder einzelnen Klinik. Wenn die Zustimmung vorliegt, können für eine wissenschaftliche Fragestellung, z.B. zu einer seltenen Histologie, alle Befundnummern von 18 Pathologien zusammengestellt werden.

Zur Unterstützung der Qualität der Versorgung wird jede Einrichtung mit größeren Patientenzahlen Zugriff auf die eigenen Daten erhalten. Dies ist eine biometrisch aufwendige und vielschichtige Dienstleistung. Eine Analyse der eigenen Daten ist zwar in jeder Einrichtung möglich. Da sie aber keine Vergleichsmöglichkeiten hat, wäre eine eigenständige Analyse auch nur von begrenztem Nutzen. Zudem wäre es nicht rationell, wenn z.B. in jeder von vielleicht 40 Abteilungen ein bestimmter Tumor ausgewertet würde. Deshalb hat das TRM diese Dienstleistung zentral und in einer für alle vergleichbaren Form zu erbringen. Vom Arbeitsvolumen her bedeutet dies, mehr als 450 stationäre Einrichtungen und zunehmend mehr niedergelassene Ärzte über ihren Beitrag zur Dokumentation, über das Krankheits- und Befundspektrum ihrer Patienten sowie über deren Langzeitergebnisse zu informieren. Wenn jede stationäre Einrichtung an nur 5 Tumoren und am Status ihres Klinikregisters Interesse hat, sind mehr als 3.000 Einzelberichte und ca. 500 zusammenfassende Übersichten zu erstellen, zu kontrollieren und zu kommentieren. Jedem interessierenden Arzt einer Einrichtung sollten diese aggregierten Daten zugänglich sein.

In früheren Jahren wurden solche Auswertungen den Kliniken in Papierform zugestellt. Sie verschwanden zum Teil in der Aktenablage oder landeten auf dem Tisch eines interessierten Mitarbeiters. Ein Zugriff auf diese Ergebnisse für alle interessierten Ärzte wurde, soweit uns bekannt ist, Klinikintern nicht organisiert. Deshalb arbeitet das TRM an einem Zugriff über das Internet. Unter der Internet Adresse <http://www.tumorregister-muenchen.de> gibt es zum einen allgemein zugängliche Statistiken über Inzidenz und Mortalität, Ergebnisse zu ausgewählten Tumorerkrankungen sowie die Manuale des Tumorzentrums München. Zusätzlich erhält jede Klinik ein Passwort für den Zugang zu weiteren Dienstleistungen des TRM. Nach Eingabe der Kliniknummer bzw. der KV-Nummer und des Passwortes erhält jeder Teilnehmer eine Übersicht über die für die eigene Klinik bereitgestellten Berichte. Ein Impressum, eine einfache Klinikstatistik und tumorspezifische Auswertungen werden aufgelistet und können als PDF-Datei abgerufen werden (Abb. 2).

Der Zugang zu den für jede Einrichtung bereitgestellten Daten erfolgt hierarchisch. Neben den allgemeinen Informationen wie den Jahresberichten, den Verarbeitungsprinzipien, dem Kooperationsvertrag etc., wird die Auswahl der Tumorerkrankungen angeboten, für die erste klinikübergreifende Auswertungen vorliegen. Im Juni 2004 werden Daten der Karzinome des Larynx, der Niere, der Brust, des Darms und der Ovarien vorliegen. Jeder Zugriffsberechtigte kann sich über alle ausgewerteten Daten informieren, z.B. ein Urologe auch über Brustkrebs. Aufbereitet werden die Daten insbesondere für die vergleichende Sichtung mit den eigenen Ergebnissen. Ist für eine Klinik eine Auswertung, z.B. zum

Kolonkarzinom, bereitgestellt, so existiert im allgemein zugänglichen Bereich eine bis hin zur Folge der Tabellen identische Auswertung aller im TRM gespeicherten Kolonkarzinompatienten aus dem gleichen Zeitraum.

Zusätzlich gibt es eine klinikvergleichende Auswertung u.a. zur Qualität der Dokumentation, zur Verteilung der Befunde. Dafür ist in der eigenen Klinikauswertung eine Zufallsnummer angegeben, unter der die eigenen Daten quasi anonymisiert zu finden sind. Patientenzahlen einer Einrichtung sind den Vergleichen weder direkt noch indirekt über Konfidenzintervalle zu entnehmen. Sie wären auch ohne Wissen über die bisherige Kooperationsdauer der verschiedenen Kliniken im TRM nur bedingt aussagekräftig. Eine Klinik erhält allerdings nicht die Codierung für den eigenen Pathologen. Inhaltlich begründet werden die Klinikvergleiche auf unterschiedliche Zeitintervalle bezogen. Die heutige Dokumentationsqualität und die heutigen Befunde sollen im Vordergrund stehen und nicht die Unzulänglichkeiten der Vergangenheit oder der Vorgänger in der Klinikleitung.

Zusätzlich gibt es Überlebenskurven zu ausgewählten Aspekten. Auch Interpretationen zur Beurteilung der Daten werden angeboten. Aufwand, Bewertung und Perspektive dieses Dienstleistungsangebotes des TRM wird sicherlich für jeden transparent, der sich einmal in seine Daten und in die Vergleiche vertieft hat. Für kritische Anregungen ist das TRM jederzeit ansprechbar, um diesen Schritt zur Unterstützung und ggf. Verbesserung der Versorgung schnell wirksam werden zu lassen.

1.5 Infrastruktur des TRM und Mitarbeiter

Die Ausweitung der Krebsregistrierung von 2,3 auf 3,7 Mio. Einwohner ab Anfang 2002 ist insoweit realisiert, als alle potentiellen Kooperationspartner im hinzugekommenen Gebiet über Inhalte und Modalitäten der Kooperation informiert sind und die Unterlagen für die Dokumentation von Tumorpatienten erhalten haben. Bis auf eine pathologische Einrichtung schicken alle ihre Befunde vollzählig, viele klinische Einrichtungen melden regelmäßig. Die Förderung durch das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz wurde entsprechend der Bevölkerungszahl aufgestockt und beträgt derzeit 0,09 € pro Einwohner. Mit dieser Förderung ist es dem TRM nicht möglich, in den Krankenhäusern bei der Dokumentation zu helfen und eine schnelle, zeitnahe Verarbeitung der eingehenden Belege zu gewährleisten.

Eine minimalen Zielen klinisch-epidemiologischer Krebsregister entsprechende Arbeit ist derzeit nur möglich, weil durch Einwerbung von Drittmitteln die finanzielle Notlage etwas gemildert wird. Sowohl die notwendigen Maßnahmen zur Rückkopplung von Information an die meldenden Einrichtungen wie auch technische Weiterentwicklungen zur Optimierung der internen Datenverarbeitung und zur Automatisierung von Informationsflüssen lassen sich derzeit nur auf diesem Wege finanzieren. Gerade die politisch aktuellen Fragen zur Qualitätssicherung, zu Screening-Maßnahmen und Disease-Management-Programmen, zu denen auch Krebsregister wichtige Fakten liefern können, legen ein direktes Engagement der Krankenkassen nahe. Kostengünstiger als mit Krebsregistern ist Transparenz für die Onkologie nicht zu erhalten.

Die Infrastruktur des TRM ist regelmäßig in den Jahresberichten 1998 bis 2000 dargestellt worden. Die Auswirkungen der regionalen Ausweitung lassen sich am besten an der Auflistung der mitwirkenden und bisher nicht motivierbaren Kooperationspartner (Kap. 4.3) ablesen.

Die Bemühungen des TRM um eine Intensivierung der Kommunikation mit den kooperierenden Ärzten und Einrichtungen sind auch am Internet-Angebot des Tumorregisters München (<http://www.tumorregister-muenchen.de>) ablesbar (s. auch Kap. 1.4).

Die Nutzung der im TRM gespeicherten Daten erstreckt sich auch auf Studien, z. B. zur Lebensqualität von Tumorkranken, die in Kooperation mit klinischen Partnern und auf der Basis von Drittmittelförderungen durchgeführt werden.

Im TRM wird das Datenbanksystem ORACLE auf einem UNIX-Server eingesetzt. Angegeschlossen sind z. Zt. 20 Arbeitsplätze für die Erfassung und Analyse der Daten des Registers.

Die Mitarbeiter des TRM werden von verschiedenen Stellen mit unterschiedlichen Förderungsauflagen getragen:

- Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE), Komm. Leitung: Prof. Dr. K. Überla
- Tumorzentrum München (8 Stellen für die Routineverarbeitung)
- Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz (9 Stellen für die epidemiologische Erfassung, einschl. der Verarbeitung der Todesbescheinigungen)
- Deutsche Krebshilfe (1 Stelle für die Entwicklung der Datenverarbeitung, Analyse der Daten und 1 Stelle für die Aufarbeitung und Korrektur von Daten)
- Bundesministerium für Gesundheit (5,5 Stellen für die Unterstützung der Qualität der Versorgung bei Mamma- und Rektumkarzinom-Patienten bis Ende 2001 und danach 1 Stelle für die Bewertung der Versorgung am Beispiel des Mammakarzinoms)

Für die tägliche Erhebung und Analyse von Krebserkrankungen im Einzugsgebiet von 3,7 Mio. Einwohnern stehen dem TRM derzeit 11 Dokumentare und 2 wissenschaftliche Mitarbeiter (vom TZM) zur Verfügung. Das bisher Erreichte hängt entscheidend von den Synergieeffekten der Drittmittelprojekte ab.

Wiederholt hat das TRM auch Sachmittelhilfen von verschiedenen Stiftungen und Ministerien erhalten, wofür wir sehr herzlich danken: Deutsche Krebshilfe, Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bundesministerium für Bildung und Forschung. Die Sanderstiftung hat ab Januar 2002 für zwei Jahre ein Projekt zur Lebensqualität von Tumorkranken gefördert (2 X 0,5 Stellen).



Mitarbeiter des TRM (eingeschlossen Halbtagsstellen und im Jahr 2002 noch tätige und mittlerweile ausgeschiedene Mitarbeiter)

Leitung: Tel. (089) 7095-4480
Prof. Dr. D. Hölzel

Wissenschaft/EDV: Tel. (089) 7095-4750, -4751, -4752
Fr. R. Eckel¹, Fr. Dr. J. Engel, Fr. G. Hölscher (MPH), Fr. Dr. J. Kerr, Fr. A. Schlesinger-Raab (MPH)¹, Hr. M. Schmidt, Fr. Dr. G. Schubert-Fritschle¹, Hr. W. Tretter,
Hr. M. Wiedemann

Dokumentation/Organisationsstelle: Tel. (089) 7095-4756, -4754
Fr. U. Bier¹, Fr. J. Drexler, Fr. B. Gaßeling, Fr. M. Gödicke, Fr. M. Graf, Fr. A. Hucke,
Fr. E. Liebetruth, Fr. Ch. Morgner, Fr. D. Müller¹, Fr. G. Neher, Fr. S. Pfennig¹,
Fr. S. Quast, Fr. L. Schubert, Fr. B. Stegmann, Fr. M. Trombetta

¹ halbtags

Postanschriften

Tumorregister München
Klinikum Großhadern/IBE
Marchioninstr. 15
D-81377 München

Fax: (089) 7095-4753
<mailto:tumor@ibe.med.uni-muenchen.de>
<http://www.tumorregister-muenchen.de>

Tumorzentrum München
Geschäftsstelle
Maistr. 11
D-80337 München
Tel. (089) 5160-2238
Fax: (089) 5160-4787

<mailto:TZMuenchen@derma.med.uni-muenchen.de>
<http://www.med.uni-muenchen.de/TZMuenchen>

Geschäftsführender Vorstand des Tumorzentrums München

Vorsitzender: Prof. Dr. med. U. Löhns, Vorstand des Instituts für Pathologie der LMU
Stv. Vorsitzende: Prof. Dr. med. R. Gradinger, Direktor der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie der TU, Prof. Dr. med. M. Molls, Direktor der Klinik für Strahlentherapie und Radiologische Onkologie der TU
Sekretär: Prof. Dr. med. Ch. Peschel, Direktor der 3. Med. Klinik der TUM
Schatzmeister: Prof. Dr. med. H. Sauer, Medizinische Klinik III, Klinikum der LMU Großhadern
Koordinator: PD Dr. med. V. Nüssler, Medizinische Klinik III, Klinikum der LMU Großhadern

Basis aller hier veröffentlichten Ergebnisse ist die sorgfältige Arbeit der Mitarbeiterinnen der Organisationsstelle, die die vielen Dokumente in aussagekräftige Krankheitsverläufe umsetzen und damit einen entscheidenden Beitrag für die Datenqualität leisten. Herr Tretter und Herr Wiedemann haben für die Funktionsfähigkeit der Datenbank gesorgt. Der Jahresbericht ist wiederum process ready von Herrn Schmidt erstellt worden. Frau Eckel, Frau Hölscher und Herr Schmidt haben die Auswertung zu den Tumor-Schwerpunkten dieses Bandes mit SAS durchgeführt.