

Epidemiologische Krebsregister

Welche neuen Erkenntnisse bringen sie? (Teil 1)

Mit großem Aufwand wurden seit Inkrafttreten des Bundeskrebsregistergesetzes in allen Bundesländern epidemiologische Krebsregister aufgebaut. Diese erfassen bevölkerungsbezogen die Krebserkrankungen und versuchen mögliche Zusammenhänge der Erkrankung mit Wohnort-, Familien- und Berufsanamnese aufzudecken. Am Beispiel des Epidemiologischen Krebsregisters Niedersachsen (EKN) soll die Arbeit eines solchen Registers vorgestellt werden.

Einleitung

Krebserkrankungen in Deutschland nehmen immer mehr an Bedeutung zu. Bereits ca. jeder Vierte bis Fünfte stirbt an einem bösartigen Tumor, die Tendenz ist steigend [1]. Dies liegt zum Teil auch an der gestiegenen Lebenserwartung der Menschen, da Krebs zu meist eine Erkrankung des höheren Alters ist. So gehört Krebs neben den Herz-Kreislaufkrankungen zu den häufigsten Todesursachen. 80 % der Krebstodesfälle sind auf Karzinome zurückzuführen. In den westlichen Industriestaaten bedeutete dies in den 1990-er Jahren jährlich mindestens eine Million Opfer, in der Bundesrepublik Deutschland allein über 200.000 Menschen [2]. Inzwischen wird die Zahl der Neuerkrankungen in Deutschland auf 425.000 Menschen jährlich geschätzt.

Es besteht daher zweifelsfrei ein öffentliches Interesse, räumliche und zeitliche Verteilungen von Krebserkrankungen möglichst vollständig und genau zu erfassen und wissenschaftlich zu analysieren. Mit Hilfe der Ergebnisse wird eine Erforschung der Ursachen und Risiken für maligne Tumoren betrieben werden, um dann bessere und gezieltere Prävention und Therapie anbieten zu können [3]. Um alle benötigten Daten für ein epidemiologisches Krebsregister sammeln zu können, müssen verschiedene Institutionen einbezogen werden, die Daten über Krebserkrankungen erheben. Dies sind in Niedersachsen Nachsorgeleitstellen, klinische Register, Ärzte und Zahnärzte, Pathologen und Gesundheitsämter. Meldende Einrichtungen in einem anderen Sinne sind das Landesvermessungsamt, das Landesamt für Statistik und die Einwohnermeldeämter [4].

Es bleibt zu wünschen, dass die flächendeckende Krebsregistrierung den erhofften Beitrag im Kampf gegen den Krebs leistet.

Definition

Epidemiologische Krebsregister

Epidemiologische, das heißt bevölkerungsbezogene Krebsregister messen z. B. die

Krebsinzidenz, analysieren Häufungen von Krebserkrankungen, errechnen Überlebensraten und mittleres Erkrankungsalter, liefern Aussagen über die Krebsprävalenz und sind Basis für Ursachen- und Risikostudien. Nur eine flächendeckende Registrierung mit über 90 % erfasster Krebsfälle führt zu statistisch-epidemiologischen Auswertungen mit ausreichender Qualität. Die Inzidenz gibt die Anzahl der Neuerkrankungen, die Prävalenz oder Krankheitshäufigkeit eine absolute Häufigkeit an.

Allgemeines

Am 1.1.1995 trat das vom Bundestag und Bundesrat verabschiedete Bundeskrebsregistergesetz (KRG) in Kraft, das alle Bundesländer verpflichtet, ein epidemiologisches Krebsregister bis zum 1. Januar 1999 aufzubauen. Durch jeweilige Landesgesetze konnten abweichende Regelungen für die Einrichtung und Führung der Krebsregister getroffen werden. Am 16. November 1999 wurde das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN) vom Niedersächsischen Landtag beschlossen und ist am 1. Januar 2000 in Kraft getreten.

Laut §1 (3) des Bundeskrebsregistergesetzes (KRG) müssen die Krebsregister aus selbstständigen, räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennten Vertrauensstellen und Registerstellen bestehen. Damit wurde das von Prof. Dr. Michaelis vorgeschlagene Meldemodell für alle epidemiologischen Krebsregister zur Grundlage. Die Vertrauensstelle (VST) sammelt patientenbezogene Krebsmeldungen von Ärzten (einschließlich Pathologen und Zahnärzten), teilweise über Nachsorgeleitstellen und klinische Register. Sie chiffriert die personenidentifizierenden Daten und übermittelt diese zusammen mit den im Klartext vorliegenden epidemiologischen Daten an die Registerstelle. Die Registerstelle (RST) speichert die chiffrierten personenidentifizierenden und die epidemiologischen Daten. Hier werden mehrere zu einem Patienten gehörende Meldungen zusammengeführt [5].

Die Vertrauensstelle muss nach dem KRG (§4) folgende Aufgaben erfüllen:

1. Prüfung der Meldungen auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit, Klärung von Unklarheiten durch Rückfragen beim Melder
2. Bearbeitung der Totenscheindaten wie eine Meldung und Übernahme der Daten in den entsprechenden Datensatz
3. Chiffrierung der personenidentifizierenden Daten sowie Generierung von Kontrollnummern
4. Übermittlung der chiffrierten personenidentifizierenden Daten und der epidemiologischen Daten im Klartext an die Registerstelle sowie Vernichtung aller gemeldeten Daten nach der Übermittlung, spätestens jedoch nach drei Monaten
5. Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung von Identitätsdaten bei Forschungsaufgaben des öffentlichen Interesses sowie Erhebung zusätzlicher Daten beim Patienten und Einholung der Einwilligung des Patienten, falls dies erforderlich ist
6. Hat ein Patient einen Arzt oder Zahnarzt benannt, um über diesen Auskunft über seine Eintragungen ins Krebsregister zu erhalten, Erteilung dieser Auskunft. Unter Umständen mit vorheriger Anforderung der Daten bei der Registerstelle
7. Veranlassung einer Löschung, Zählung der Löschung und schriftliche Benachrichtigung des meldenden Arztes oder Zahnarztes, falls ein Patient der Meldung widersprochen hat.
8. Installation entsprechender technischer und organisatorischer Maßnahmen nach §9 Bundesdatenschutzgesetz und vor allem, damit personenidentifizierende Daten nicht von Unbefugten eingesehen oder genutzt werden können.

Die Registerstelle muss nach dem KRG (§5) folgende Aufgaben erfüllen:

1. Speicherung der von der Vertrauensstelle übermittelten Daten
2. Abgleich der neuen Daten mit den vorhandenen Datensätzen im Register mittels der zuvor von der Vertrauensstelle generierten Kontrollnummern
3. Prüfung auf Schlüssigkeit; Berichtigung und Ergänzung gegebenenfalls nach Rücksprache mit der Vertrauensstelle

4. Abschlussmeldung an die Vertrauensstelle nach Verarbeitung der Daten im Register
5. Regelmäßiger Abgleich der Kontrollnummern mit anderen epidemiologischen Registern, um die Daten zu berichtigen und zu ergänzen
6. Auswertungen und Analysen der anonymisierten Daten gemäß den Aufgaben eines epidemiologischen Registers
7. Jährliche anonymisierte Übermittlung an das Robert-Koch-Institut in Berlin für ein bundesweites Register
8. Übermittlung der angeforderten Daten an die Vertrauensstelle für Forschungsvorhaben mit öffentlichem Interesse und bei Auskünften für Patienten
9. Löschung der entsprechenden Daten bei Widerspruch eines Patienten nach Mitteilung von der Vertrauensstelle

Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen (EKN)

Die ärztlich geleitete Vertrauensstelle ist in Niedersachsen beim Niedersächsischen Landesgesundheitsamt unter der Leitung von Prof. Dr. Windorfer angesiedelt. Seit dem 1. Januar 2003 nimmt die OFFIS CARE GmbH, ein zwei Jahre zuvor aus dem Informatikinstitut OFFIS heraus gegründetes Unternehmen, die Aufgaben der Registerstelle des Epidemiologischen Krebsregisters Niedersachsen (EKN) wahr und sammelt Daten zur Krebsforschung und -prävention. Hierzu wurde die OFFIS CARE durch das Land Niedersachsen mit der Wahrung der Aufgaben der Registerstelle des EKN beliehen. Die Softwarewerkzeuge, die der Vertrauensstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben zur Zeit zur Verfügung stehen, sind CARAMEL für die Anbindung der Melder und Plausibilitätskontrollen sowie CARTRUST. CARTRUST unterstützt die Bearbeitung von Meldungen einschließlich Prüfung, Chiffrierung der personenidentifizierenden Daten, die Kontrollnummerngenerierung (UNICON), eine einheitliche Geokodierung von Adressen sowie die datentechnische Kommunikation mit der Registerstelle. Die Registerstelle wird zurzeit von den Software-Werkzeugen CARELIS und CARESS unterstützt. CARELIS dient der vollständigen Bearbeitung der Meldungen in der Registerstelle, die wichtigste Funktion ist der automatische stochastische Abgleich der Datensätze auf Basis der UNICON-Kontrollnummern. Danach können Mitarbeiter manuell weitere Zusammenführungen von Daten (z. B. Best-Of-Generierung) vornehmen. CARESS ist das Werkzeug für die umfassenden epidemiologischen Auswertungen und Aufbereitungen wie:

- Qualitätssicherung im Register
- Inzidenzmonitoring, Durchführung von Überlebenszeit- und Clusteranalysen auf der Basis eines einheitlichen Raumbezugs
- Hypothesenbildung über Risikofaktoren von Krebs durch die vergleichende Einbeziehung

raumbezogener und soziodemografischer Hintergrunddaten sowie

- Berichterstellung und Export von Daten an die Forschung
- Für den Raumbezug wird das Amtliche Topografisch-Kartografische Informationssystem (ATKIS) genutzt.

Meldungsarten an das EKN

Grob kann man zurzeit vier Meldungsarten beim EKN unterscheiden:

- Standardmeldungen
- Pathologienmeldungen
- Sterbemeldungen
- Anfragemeldungen

Standardmeldungen: Diese umfassen Direktmeldungen von Ärzten und Zahnärzten sowie Meldungen über Nachsorgeeinrichtungen oder Klinische Register. In der Regel liegen die Angaben aus dem Patientenfragebogen und die Einwilligung des Patienten vor.

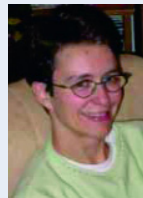
Pathologienmeldungen: Diese Meldergruppe hat wichtige Funktionen in der Diagnostik oder Begutachtung, hat aber in der Regel keinen direkten Kontakt zum Betroffenen. Da in diesen Fällen die Einholung der Patienteneinwilligung äußerst umständlich wäre, gibt es den Weg der so genannten „peripheren Teilanonymisierung mit zentraler Verschlüsselung“, der den Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird.

Sterbemeldungen: Gesundheitsämter melden über Todesbescheinigungen einen Todesfall, aber auch Standardmelder berichten über den Tod eines Tumorpatienten (klinischer Abschluss). In ca. 30 % der Fälle enthalten diese Meldungen auch Angaben zum Tumor. In diese Meldeart sollen die Einwohnermeldeämter mit Meldungen über Adressänderungen eingebunden werden [4].

Anfragemeldungen: Hiermit sind Anfragen von Betroffenen auf Auskunft oder Anträge von Betroffenen auf Löschung ihrer Daten gemeint.

Probleme

Alle meldenden Institutionen an ein epidemiologisches Krebsregister können einen ganz unterschiedlichen technischen Stand ihrer EDV aufweisen sowie entsprechend ihrer jeweiligen Aufgabengebiete völlig unterschiedlich aufgebaute Softwaresysteme haben. Die gesetzlichen Grundlagen (Bundes- und Landeskrebsregistergesetz) schreiben ganz klare Vorgehensweisen vor. So soll in punkto Datenschutz und Datensicherheit eine hohe Qualität erfüllt werden. Andererseits müssen mindestens 90 % der gewünschten Daten erfasst



**Dr. rer. nat.
Susanne Pedersen**

Studium der Wirtschaftsmathematik in Ulm, seit 1999 in eigener Praxis als Heilpraktikerin mit den Schwerpunkten Elektroakupunktur nach Dr. Voll, Orthomolekulare Medizin und Dorntherapie tätig. Adipositas-therapie mit dem forever young-Konzept. Durch enge Zusammenarbeit mit der Zahnarztpraxis ihres Mannes Dr. med. dent. Jürgen Pedersen Einbeziehung von Zähnen und zahnärztlichen Werkstoffen in Diagnostik und Therapie. 2005 Promotion in Medizininformatik zum Dr. rer. nat. mit dem Schwerpunkt „Interoperabilität im Gesundheitswesen“. Sie betreibt in CO'MED die ständige Rubrik „Gesundheitspolitik“.

Kontakt:

Quellentall 2, D-26340 Neuenburg
Tel: 04452 / 1299
praxis@drpedersen.de, www.drpedersen.de

werden können, damit ein epidemiologisches Krebsregister seine Aufgaben erfüllen kann. Diverse Meldergruppen sind nach den jeweiligen Landeskrebsregistergesetzen zu lückenlosen Meldungen verpflichtet worden, die Gesundheitsämter bereits durch das Bundeskrebregistergesetz. Nun kann man von den beiden Standpunkten aus, nämlich Melder und Krebsregister, folgende Situation festhalten:

Sicht der Melder: Für die meldenden Institutionen bedeutet die Meldung an ein Krebsregister zusätzlichen Aufwand, der bei meist ohnehin knapper Personalkapazität, oftmals als Last empfunden wird. Motivation stellt natürlich die gesetzliche Meldepflicht für einzelne Gruppen sowie die Vergütung pro Meldung dar. Für den Melder ist also eine einfache Erfassung der zu meldenden Daten für das Register von Bedeutung. Einfach meint hier, möglichst geringe Investitionen, Lernaufwand, Zeitaufwand und Wartung für den Melder. Wichtig sind weiter eine schnelle, einfache, sichere und kostengünstige Übertragung der Daten an das Krebsregister sowie gut funktionierende Vergütungsmechanismen, die transparent sind und kaum geprüft werden müssen.

Sicht des Krebsregisters: Das Krebsregister braucht, um überhaupt qualitativ gut arbeiten zu können, möglichst komplette und korrekte Datensätze. Dies bedeutet auf der einen Seite eine möglichst komplette und korrekte Erhebung aller Krebsfälle und auf der anderen Seite möglichst alle Daten zu einem einzelnen Krebspatienten. So ist eine gute Qualität der gemeldeten Daten im eben genannten Sinne eine „conditio sine qua non“ für ein Krebsregister. Die Daten sollen sicher übertragen werden, unverfälscht sein und einen nachvollziehbaren Urheber haben. Das Krebsregister legt außerdem gesteigerten Wert auf einen regelmäßigen, möglichst aktuellen Eingang der Daten in einem Format, welches sofort weiterverarbeitet werden kann. Schließlich muss für das Krebsregister die Vergütungshöhe für den ein-

zelen Melder einfach zu ermitteln sein, und die nachfolgende Abwicklung muss ebenfalls entsprechend gut funktionieren.

Derzeit macht die Anbindung der Melder an die epidemiologischen Krebsregister auf Grund ihrer Heterogenität Probleme.

Mühevoll muss analysiert werden, welche Gegebenheiten beim Melder vorliegen, und viele individuelle Lösungen wurden geschaffen. Hinzu kommt, dass noch vielfach zum papiernen Meldebogen gegriffen werden muss, was die mehrmalige Erfassung der Daten zur Folge hat. Kleine eigenständige Software, die nur zur elektronischen Datenerfassung im PC dient und allen Meldergruppen in gleicher Form angeboten wird, lässt den Melder die Daten zweimalig erfassen. Die Übertragung der Daten zu den Registern erfolgt auch über den Postweg. Folge ist, dass viele Krebserkrankungen nicht oder nicht vollständig gemeldet werden, weil die Meldetätigkeit zu unkomfortabel und mühevoll ist.

Meldeinstitutionen

Es wurde bereits verdeutlicht, warum von mehreren Institutionen die Daten über Krebsfälle für epidemiologische Krebsregister möglichst vollständig gesammelt werden müssen.

Meldende Institutionen sind in Niedersachsen im Wesentlichen Nachsorgeleitstellen, Ärzte, Zahnärzte, Klinische Register, Pathologen, Gesundheitsämter und Einwohnermeldeämter. Hinzu kommen das Landesvermessungsamt und das Landesamt für Statistik, die hier nicht näher betrachtet werden [4].

Nachsorgeleitstellen

In Niedersachsen gibt es insgesamt sieben Nachsorgeleitstellen, welche in Braunschweig, Bremen, Göttingen, Hannover, Oldenburg, Osnabrück und in Stade angesiedelt sind [4]. Nachsorgeleitstellen dienen hauptsächlich der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung der Tumorpatienten. Sie sollen Sorge dafür tragen, dass Tumorpatienten gemäß ihrer Tumordiagnose optimal nachgesorgt werden, dass die Kommunikation zwischen den behandelnden Ärzten verbessert wird und dass die verschiedenen Befund- und Behandlungsdaten zusammengeführt werden.

Ärzte / Zahnärzte

In Niedersachsen sind ca. 23.000 Ärzte und ca. 5.100 Zahnärzte tätig [4]. Nicht alle Fachrichtungen sind gleichermaßen mit Tumorpatienten befasst. So werden die meisten Fachärzte für Allgemeinmedizin als Lotsen und erste Anlaufstelle für den Patienten zwar Tumorverdachte haben, diese jedoch bei entsprechenden Kollegen anderer Fachrichtungen abklären lassen. Erst wenn beim eingeschalteten

Fachkollegen die Diagnose feststeht, kann gemeldet werden. Daher sind besonders die Ärzte der Fachrichtungen Dermatologie, Gynäkologie, Urologie, Innere Medizin und Chirurgie potenzielle Melder. Die Zahnärzte werden in der Regel bei Verdacht auf Tumore zu Kieferchirurgen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzten und Dermatologen überweisen.

Klinische Register

Sie sind, wie die Nachsorgeleitstellen, so genannte versorgungsorientierte Krebsregister. Erfasst werden Daten zur Diagnose, Behandlung und Verlauf der Tumorerkrankung möglichst aller in der entsprechenden Klinik betreuten Patienten, egal woher diese stammen. Risikofaktoren wie Tätigkeiten, Wohnortanamnese oder Raucherstatus werden in der Regel nicht aufgenommen. Diese Daten fehlen für die Auswertung im epidemiologischen Krebsregister.

Pathologen bzw. Pathologische Institute

Erst der Pathologe macht eine Tumordiagnose komplett. Nur er kann durch die histologische Untersuchung die genaue Tumordiagnose liefern, kann Lymphknotenbefall oder Veränderungen in anderen Geweben im Frühstadium erkennen und wird Differenzierungsgrad und Dignität einstufen. Der Pathologe hat in der Regel keinen direkten Patientenkontakt und erfasst meist nur die nötigsten Patientendaten wie Personalien und Abrechnungsdaten. Auf Grund der Genauigkeit seiner Tumordiagnose ist die Meldung des Pathologen immens wichtig für das Krebsregister. In Niedersachsen ist der Pathologe nach dem Landeskrebsregistergesetz meldepflichtig.

Gesundheitsämter

Sie verwalten die Todesbescheinigungen aller Sterbefälle und somit auch die der Tumorpatienten. Alle Sterbemeldungen werden ungeachtet der Todesursache an das epidemiologische Krebsregister geliefert, da erst im Datenabgleich im epidemiologischen Krebsregister ermittelt werden kann, ob der Tote als Tumorpatient gemeldet war. Sterbemeldungen werden auch von Nachsorgeleitstellen, Ärzten, Zahnärzten und Klinischen Registern unter dem Stichwort „klinischer Abschluss“ gemacht.

Einwohnermeldeämter

Sie sollen die Datenqualität der Patientenadressen im epidemiologischen Krebsregister erhöhen. Von den Ämtern werden Adressänderungsmeldungen erwartet, Meldeweg ist der der Gesundheitsämter.

Landesamt für Statistik

Zu vereinbarten Zeiten werden benötigte Bevölkerungszahlen an das EKN geliefert. Außer-

dem ist es in den Meldeweg der Gesundheitsämter integriert [4].

Landesvermessungsamt

Es liefert zu vereinbarten Zeiten die benötigten Geodaten an das EKN [4].

Meldungsarten

Standardmeldeweg

Dieser Weg wird von den Nachsorgeleitstellen, Ärzten und Zahnärzten sowie den klinischen Registern beschriftet. Im Wesentlichen werden jeweils die folgenden Daten erhoben:

- Personenidentifizierende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, früherer Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse, Sterbedatum, Diagnosedatum
- Sammelmelder: Institutionsname, Abteilung, Adresse, Bankdaten, Ansprechpartner
- Ärzte: Name, Fachrichtung, Bankdaten, KV-Nummer
- Institution: Name, Typ, Adresse, Abteilung, Chefarzt
- Tätigkeiten: Beruf, Dauer der Tätigkeit, letzte und längste Tätigkeit
- Wohnortanamnese: seit wann aktueller Wohnort, Geburtsort, Geburtsland, wo aufgewachsen, längster Aufenthalt
- Familienanamnese: Krebserkrankungen in der Verwandtschaft, welcher Verwandtschaftsgrad, welcher Tumor, Geschlecht
- Standardmeldungen: Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Geburtsdatum, Verstorben (?), Mehrling, Wohnort, Raucherstatus
- Standardtumormeldungen: Diagnoseanlass, Diagnosedatum, Diagnose, Histologie, Lokalisation, Dignität, Seite, Diagnosesicherung, Ausbreitung, Grading, Tumorfolge, Diagnosegültigkeit
- Meldungen: Meldestatus, Meldemodus, Eingangsdatum, Erfassungsdatum, Ausgangsdatum, Abrechnungsstatus

Der Ablauf auf dem Standardmeldeweg stellt sich wie folgt dar:

1. Der Melder schickt in getrennten Dateien die personenidentifizierenden Daten (PID) und die epidemiologischen Daten (ED) an die Vertrauensstelle.
2. Softwarewerkzeuge (z. Zt. CAMEL und CARTRUST) sind nun hilfreich bei der Prüfung der Meldungen auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit. Bei Unklarheiten wird beim Melder nachgefragt.
3. Chiffrierung der personenidentifizierenden Daten durch asymmetrische RSA-Verschlüsselung mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle. Es muss eine spä-

tere Dechiffrierung auf Klartexte möglich sein, da sonst für Forschungsvorhaben entsprechende Daten der Patienten für einen konkreten Bezug fehlen. Verschlüsselt wird mit einem hybriden IDEA-RSA-Verfahren, wobei ein einziges Schlüsselpaar verwendet wird. Die personenidentifizierenden Daten werden dazu mit einem, nach einem Zufallsverfahren erzeugten IDEA-Schlüssel chiffriert. Der IDEA-Schlüssel wird RSA-verschlüsselt mit abgespeichert. Mindestlänge des RSA-Schlüssels sollte 640 Bit sein. Der öffentliche Schlüssel wird dabei innerhalb der Vertrauensstelle geheim gehalten, der private bzw. geheime Schlüssel wird außerhalb der Vertrauensstelle sicher verwahrt [5].

4. Generierung der Kontrollnummern mit UNICON für eine spätere Zusammenführung von zusammengehörenden Datensätzen und bundesweiten Abgleich zwischen den Landeskrebsregistern. Jedes Attribut (i. W. Name, Vorname, Geburtstag und Titel) wird bundeseinheitlich mit dem Einwegverfahren MD5 verschlüsselt und anschließend symmetrisch nach dem IDEA-Verfahren chiffriert. Ergebnis sind die Kontrollnummern, deren Format als „Linkage Format“ bezeichnet wird [5].
5. Übermittlung der chiffrierten personenidentifizierenden Daten, der Kontrollnummern und der epidemiologischen Daten im Klartext an die Registerstelle.
6. Löschung der gemeldeten Daten durch die Vertrauensstelle nach der Übermittlung, spätestens nach drei Monaten.
7. In der Registerstelle wird nun auf der Basis der Kontrollnummern, mit Hilfe des Softwarewerkzeuges CARELIS, so genanntes „Record Linkage“ betrieben, um zusammengehörende Datensätze zusammenzuführen. Für die Zusammenführung werden die Kontrollnummern, das Geschlecht, Geburtsmonat und -jahr sowie die Gemeindekennziffer verwendet [4]. Ziel ist es, den komplettesten und qualitativ hochwertigsten Datensatz zu einem Krebsfall zu bekommen, der aus allen gemeldeten Daten möglich ist.

Probleme bei diesem Meldeweg:

Zwischen klinischen Registern und Nachsorgeleitstellen gibt es in Niedersachsen historisch gewachsene Zusammenarbeit. Dabei werden Daten über Krebspatienten ausgetauscht und liegen zum Teil identisch in beiden Institutionen vor. Bei den Meldungen an das epidemiologische Krebsregister kommt es also zu Mehrfachmeldungen ein und desselben Patientenfalles. Auch die Zusammenarbeit von Pathologie und Klinik kann unter Umständen zu Doppelmeldungen von Daten führen [4]. Außer der Datenredundanz gilt es auch die mehrfache Vergütung dieser Meldung zu verhindern.

Es sind zur Zeit keine Mechanismen vorhanden, die in der Lage sind ohne Hilfe der Melder derart institutionalisierte Mehrfachmel-

dungen zu erkennen und zu verhindern. Laut [4] ist es auch nicht möglich einen Kontrollmechanismus in CAMEL zu implementieren, der ohne eine Markierung durch den Melder auskäme. Der Melder müsste angeben, ob er die Meldung aus einem anderen Melderdatenbestand übernommen hat oder nicht.

Ein weiteres nicht unerhebliches Problem beim Standardmeldeweg ist, dass die Software CAMEL, mit der die Daten bei der Vertrauensstelle von den Meldern übernommen wird, automatisch davon ausgeht, dass von den jeweiligen Patienten die Einwilligungen vorliegen, ohne dies zu prüfen. Sicher ist der Melder per Gesetz verpflichtet die Patientenzustimmung einzuholen, allerdings kann er auf die Ausnahmeregelung ausweichen, die aus medizinischen Gründen auf eine Aufklärung des Patienten verzichtet [4]. Auch bei diesem Problem müsste laut [4] eine Kennzeichnung durch den Melder erfolgen, damit CAMEL Meldungen ohne Einwilligungen herausfiltern könnte, um diese dann auf dem Pathologenmeldeweg faktisch anonymisiert weiter zu behandeln.

Pathologenmeldeweg

Dieser Weg wird von den Pathologischen Instituten, niedergelassenen Pathologen u. a. wie Laborärzten oder Hämatologen ausgefüllt. Folgende Daten werden erfasst:

- Pathologienmeldungen: Geschlecht, Geburtsjahr, Wohnort
- Pathologentumormeldungen: Diagnosejahr, Diagnosemonat, Diagnose, ICD-Version, Histologie, ICD-O-Version, Dignität, Seite, Lokalisationsschlüsselversion, Lokalisation, Grading, Diagnosesicherung, Ausbreitung, Tumorfolge

Die Besonderheit beim Meldeweg für die Pathologen ist die so genannte teilanonymisierte Verschlüsselung. Grund ist, dass der Pathologe in der Regel selbst keinen Patientenkontakt hat. Es werden die personenidentifizierenden Daten und die übrigen, epidemiologischen Daten getrennt auf den Weg gebracht. Die personenidentifizierenden Daten gelangen zur Vertrauensstelle, die epidemiologischen Daten werden direkt der Registerstelle gemeldet.

Nachdem die Vertrauensstelle die personenidentifizierenden Daten verschlüsselt hat und die entsprechenden Kontrollnummern generiert sind, werden sie nach Übertragung zur Registerstelle dort anhand einer eindeutigen Kennung, die bereits beim Pathologen vergeben wurde, mit den zugehörigen epidemiologischen Daten des Patienten zusammengeführt. Die personenidentifizierenden Daten werden nicht für spätere Verwendung in Forschungsvorhaben verschlüsselt gespeichert, sondern nach der Generierung der Kontrollnummern und Geocodes gelöscht. Dadurch entsteht die faktische Anonymisierung.

Vorteil dieser Meldungsart ist, dass ohne Einholung der Patienteneinwilligung die Daten-

schutzbelange ausreichend berücksichtigt sind. Nachteil ist, dass eine eventuelle Rückverschlüsselung der Daten z. B. für Forschungsvorhaben unmöglich ist. Auch findet keine Plausibilitätsprüfung der medizinischen Daten in der Vertrauensstelle statt, wie dies beim Standardmeldeweg der Fall ist [4].

Probleme bei diesem Meldeweg:

Der Melder muss stets mit zwei Stellen kommunizieren, nämlich mit der Vertrauens- und der Registerstelle. Die Registerstelle muss die gleichen Möglichkeiten bereitstellen wie die Vertrauensstelle, um für die direkt an sie eingegangenen epidemiologischen Daten die Plausibilität prüfen zu können.

Der Aufwand an Rückfragen für Melder, Vertrauensstelle und Registerstelle wird als hoch erwartet, so dass man auf die Bearbeitung von Nachfragen beim Melder bezüglich der medizinischen Daten verzichtet. Eine Plausibilitätsprüfung sollte am besten schon beim Melder stattfinden. In [4] lautete die dazu vorgeschlagene Lösung, einen Katalog von seltenen und / oder schwierigen Kodierungsfällen in Zusammenarbeit mit dem IARC / IACR zusammenzustellen und dieses Wissen den Meldern zur Verfügung zu stellen. Auch die Bestrebungen der Arbeitsgemeinschaft epidemiologischer Krebsregister Deutschland (ABKD) gingen in diese Richtung [4]. Seit April 2004 wurde die Arbeitsgemeinschaft in die „Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)“ überführt.

Sterbemeldeweg

Dieser Meldeweg wird von den Gesundheitsämtern genutzt. Die jeweils folgenden Daten werden dabei im Wesentlichen erfasst:

- Sterbemeldungen: Todesjahr, Todesmonat, Gauß-Krüger-Koordinaten des Ortes, Grundleidensversion, ICD-Kodierung der unmittelbaren Todesursache, ICD-Kodierung des Grundleidens, ICD-Version der unmittelbaren Todesursache, Angaben über Autopsie, Verweis auf Arzt, Geschlecht, Wohnort, Version der Länderkodierung, Geburtsjahr, ko-dierte Staatsangehörigkeit, Geburtsmonat
- Sterbetumormeldungen: Art der Todesursache, Diagnosejahr, Diagnosemonat, Diagnoseanlass, Diagnose, ICD-Version, Histologie, ICD-O-Version, Lokalisation, Lokalisationsschlüsselversion, Dignität, Seite, Diagnosesicherung, Ausbreitung, Grading, Tumorfolge, Tod tumorbedingt (?)
- Standesamtinfos: Standesamtnummer, Sterbebuchnummer, Jahrgang, Buchart, Doppelbuchnummer

Dieser Meldeweg ist als dreistufiger Meldeweg unter Einbeziehung der Einwohnermeldeämter geplant. Sie sollen zum einen die personenidentifizierenden Daten und das Todesdatum der Patienten liefern, zum anderen Daten über Umzüge aus Niedersachsen heraus, damit auch diese Daten mit dem Registerbe-



stand verglichen werden können. Die Meldungen der Gesundheitsämter (Todesbescheinigungen) erfolgen selbstverständlich ohne Einwilligung des Patienten, es ist allerdings auch keine Zustimmung z. B. von Angehörigen erforderlich [4].

Anfragemeldeweg

Dieser Meldeweg dient den Anfragen der Patienten, die über den behandelnden Arzt oder Zahnarzt angestoßen werden können. Es können laut § 4 KRG Anträge auf Auskunft oder Löschung der Daten bei der Vertrauensstelle gestellt werden.

Der Beitrag wird in CO'MED fortgesetzt.



Literaturhinweise

Am Ende von Teil 2