



Krebsregisterdaten zusammenführen, Stufe 1: Stand der Umsetzung

Klaus Kraywinkel

Onkologie im Dialog 07.12.2021



Gliederung

- Ziele der ersten Stufe
- Inhalt und Umsetzungsvorschriften
- Stand der Umsetzung und aktuelle Baustellen
- Prognose: Was können Forschende in 2023 erwarten?



Schwerpunkte des neuen Gesetzes

- Förderung der Datennutzung im „klinisch-wissenschaftlichen“ Kontext durch Erweiterung der bundesweit verfügbaren Daten
- Erhöhte Datenschutzerfordernisse für die externe Datennutzung
- Ausweitung der Zusammenarbeit zwischen Registern und ZfKD
- Erweiterung und Modernisierung der Berichterstattung auf Bundesebene



Daten der epidemiologischen Krebsregistrierung im ZfKD

Bis Ende 2022 (Diagnosejahre bis 2019)

Primärtherapie (jeweils ja/nein)*:

Operation

* Nur aus wenigen Bundesländern weitgehend vollständige Daten

Bestrahlung

Chemotherapie

Hormontherapie

Immuntherapie

Diagnose:

Zeitpunkt (mm/jjjj)

Diagnose nach ICD-10

Morphologie/Lokalisation n. ICD-O

Tumorstadium (TNM nach UICC)

Diagnosesicherung

Person:

Geburtsdatum (mm/jjjj)

Kreis d. Wohnorts

Geschlecht

Todesfall:

Sterbedatum (mm/jjjj)

(Todesursache)



Daten der klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung im ZfKD

ab 2023

Therapie (detailliert):

Operation (OPS-Kode)

Bestrahlung (Dauer)

Chemotherapie

Hormontherapie (Dauer+Substanzen)

Immuntherapie

Ereignisse im Verlauf:

Rezidiv, Metastase,

Progression

Therapie im Verlauf



Diagnose:

Zeitpunkt (mm/jjjj)

Diagnose nach ICD-10

Morphologie/Lokalisation n. ICD-O-3

Tumorstadium (TNM nach UICC)

Diagnosesicherung

z.T. zusätzliche Angaben zur Diagnose (z.B. Hormonrezeptorstatus)

Person:

Geburtsdatum (mm/jjjj)

Kreis d. Wohnorts

Geschlecht

Todesfall:

Sterbedatum (mm/jjjj)

Todesursache



Datensatz in den Krebsregistern (ADT-GEKID) und wahrscheinliche Umsetzung für das ZfKD

Informationen zu

Erkrankten

(wie bisher):

- Geschlecht
- Geburtsmonat/Jahr
- Wohnort (Kreis)
- Keine Identifier (Namen, Adressen, KV-Nummern)

Keine Informationen

zu Meldern/Behandlern

Diagnose

Primärtumor Tumordiagnose ICD Code.....

Primärtumor Tumordiagnose ICD-Version.....

~~Primärtumor Tumordiagnose Text.....~~

Primärtumor Topographie ICD-O.....

Primärtumor Topographie ICD-O -Version.....

Tumor Diagnosedatum.....

Tumor_Diagnosesicherung.....

Tumor_Seitenlokalisation.....

~~Tumor frühere Tumorerkrankungen.....~~

Histologie.....

~~Tumor Histologiedatum.....~~

~~Histologie-Einsendenummer.....~~

Morphologie-Code.....

Morphologie ICD-O -Version

~~Morphologie-Freitext.....~~

Grading.....

Anzahl der untersuchten Lymphknoten.....

Anzahl der befallenen Lymphknoten.....

~~Anzahl der untersuchten Sentinel-Lymphknoten.....~~

~~Anzahl der befallenen Sentinel-Lymphknoten.....~~

TNM-Klassifikation.....(Tumorstadien)

TNM Datum

TNM Version.....

TNM y-Symbol

TNM r-Symbol.....

TNM a-Symbol.....

TNM c/p/u-Präfix T.....

TNM c/p/u-Präfix N

TNM c/p/u-Präfix M.....

TNM T-Kategorie.....

TNM m-Symbol.....

TNM N-Kategorie

TNM M-Kategorie.....

TNM L-Kategorie

TNM V-Kategorie.....

TNM Pn-Kategorie

TNM S-Kategorie.....

Weitere Klassifikationen.....

~~Hämatonkologische und sonstige Klassifikationen Datum.....~~

Hämatonkologische und sonstige Klassifikationen Name

Hämatonkologische und sonstige Klassifikationen Stadium.....

gerahmt:
neue
Variablen

Gestrichen:
Daten
vorerst nur
in Registern

BMG kann ZfKD-
Datensatz per
Verordnung erweitern
(im Rahmen des
ADT/GEKID-Datensatzes)



Beurteilung des lokalen Residualstatus nach Abschluss der Operation.....
 Gesamtbeurteilung des Residualstatus nach Abschluss Primärtherapie.....
 Fernmetastasen..... **auch im Verlauf**
 Lokalisation von Fernmetastasen.....
~~Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen.....~~

~~Allgemeiner Leistungszustand.....~~

OP.....
 Intention der Operation.....
 OP Datum **als Differenz zum Diagnosedatum in Tagen**
 OPS.....
 OPS-Version.....
~~OP Komplikationen.....~~

Strahlentherapie.....
 Intention der Strahlentherapie.....
 Strahlentherapie Stellung zu operativer Therapie.....
 Strahlentherapie Zielgebiet.....
 Strahlentherapie Seite Zielgebiet.....
 Strahlentherapie Beginn **als Differenz zum Diagnosedatum in Tagen**
 Strahlentherapie Ende.....

~~Strahlentherapie Applikationsart.....~~

~~Strahlentherapie Gesamtdosis.....~~

~~Strahlentherapie Einzeldosis.....~~

~~Strahlentherapie Ende Grund.....~~

~~Strahlentherapie Nebenwirkungen.....~~

~~Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Grad.....~~

~~Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Art.....~~

~~Strahlentherapie Nebenwirkungen nach CTC Version.....~~

Systemische Therapie.....
 Intention der systemischen Therapie.....
 Systemische Therapie Stellung zu operativer Therapie.....
 Art der systemischen oder abwartenden Therapie.....
 Systemische Therapie Protokoll.....
 Systemische Therapie Beginn.....
 Systemische Therapie Substanzen.....
~~Systemische Therapie Ende Grund.....~~
 Systemische Therapie Ende.....

~~Systemische Therapie Nebenwirkungen.....~~
~~Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Grad.....~~
~~Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Art.....~~
~~Systemische Therapie Nebenwirkungen nach CTC Version.....~~

Verlauf.....
 Untersuchungsdatum Verlauf.....
 Gesamtbeurteilung des Tumorstatus.....
 Tumorstatus Primärtumor.....
 Tumorstatus Lymphknoten.....
 Tumorstatus Fernmetastasen.....

~~Tumorkonferenz.....~~
~~Tumorkonferenz Datum.....~~
~~Tumorkonferenz Typ.....~~

Tod.....
 Sterbedatum.....
 Tod tumorbedingt.....
 Todesursachen.....

~~Anmerkung.....~~

~~Operator.....~~

 **Angaben zu Rezidiven und Remissionen**

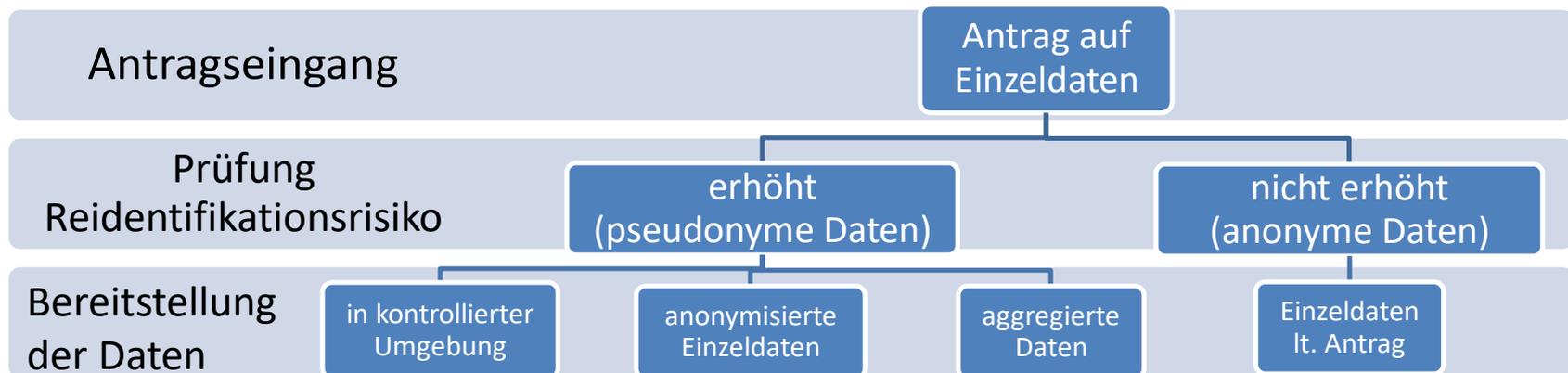


Erweiterte externe Datennutzung: Stufe 1

- Die Nutzung der am ZfKD vorliegenden Daten kann beantragt werden
- Projektbeschreibung zur Begründung des „berechtigten wissenschaftlichen Interesses“=Notwendigkeit der beantragten Daten
- Vorlage des Antrags beim wissenschaftlichen Ausschuss, Stellungnahme auf Anforderung des ZfKD oder aus eigener Initiative
- Bewertung des Re-Identifizierungsrisikos durch das ZfKD
- Bewilligte Anträge werden in öffentlichem Verzeichnis geführt
- Gebühren sind zu erheben (nach BMGBGebV vom 24.09.2021)
- Daneben offener Datensatz im Internet (Public Use File, ohne Antrag)



Verschiedene Formen des Datenzugangs in Stufe 1



Weitere Möglichkeiten:

- Beantragung aggregierter Daten
- Nutzung von interaktiven Auswertungswerkzeugen
- Nutzung des Public Use Files



Was ist umgesetzt?

- Antragsverfahren wurde angepasst
- Auch aggregierte Daten sind zu beantragen
 - Angaben für öffentliches Verzeichnis werden erhoben
 - Wissenschaftlicher Ausschuss (13 Personen) ist konstituiert und „integriert“
 - Antragsbescheide werden angepasst
 - Gebührenbescheide in Vorbereitung
 - Keine Verzögerung bei laufenden Anträgen, erste Bescheide ergehen noch im Dezember



Wichtigste Baustellen

- Konkretisierung des Datensatzes
 - Umsetzung der Variablen in einen „Lieferdatensatz“
 - Welche Diagnosen?
 - Welche Diagnosejahre?
 - Aspekte der Interoperabilität
- Anonymisierungskonzept
 - Erarbeitung/Abstimmung v. Kriterien für anonymisierte Daten
 - Maßnahmen zur Verringerung des Reidentifikationsrisikos
 - Bereitstellung einer „kontrollierten Umgebung“
- Vorbereitung der ersten Datenprüfung
 - z.B. zur Beurteilung der Plausibilität von Ergebnissen zur Primärtherapie und Verlaufereignissen
- Implementierung des Beirats (Berufung ca. Anfang 2022)
- Neukonzeption der Berichterstattung
 - u.a. Erweiterung des Diagnosespektrums





Rückenwind aus der Politik?

Auszug aus dem Koalitionsvertrag der Ampel

Nutzung von Daten und Datenrecht

- Für alle, die an der Entstehung von Daten mitgewirkt haben, stärken wir den standardisierten und maschinenlesbaren Zugang zu selbsterzeugten Daten.
- Mit einem Datengesetz schaffen wir für diese Maßnahmen die notwendigen rechtlichen Grundlagen.
- **Wir fördern Anonymisierungstechniken, schaffen Rechtssicherheit durch Standards und führen die Strafbarkeit rechtswidriger De-anonymisierung ein.**



Was können Forschende für 2023 realistisch erwarten?

- Einheitlich nach ADT/GEKID erfasster bundesweiter Kerndatensatz
- Erweiterte Daten aus Diagnosejahren (2019), 2020, 2021
 - Epidemiologische Daten ab 2010
 - Zuletzt hohe Vollständigkeit der erfassten Fälle (mind. bis 2020)
 - Hohe Qualität des Mortalitäts-Follow-up
 - Akzeptable Vollständigkeit zu Tumorstadien u. Primärtherapie
- Bearbeitungsdauer der Anträge: bis 3, maximal 4 Monate
- Ziel: Anträge ab Q1/2023, erste Datenübermittlung: Q2/2023
- Motiviertes Team des ZfKD zur Unterstützung wissenschaftlicher Auswertungsvorhaben (im Rahmen der vorhandenen Ressourcen)
 - Dokumentation v. Heterogenität, Hinweise auf Unterfassung (Verlaufseignisse) usw.



Was sollte man nicht erwarten

- Daten in der Qualität von klinischen Studien
- Angaben zu Leistungserbringern
- Verknüpfung (auf Einzelfallebene) mit anderen Datenquellen
 - Versichertendaten
 - Studien
 - ...



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt: kraywinkel@rki.de
oder: krebsdaten@rki.de
Webseite: www.krebsdaten.de

Nutzerbefragung



Wir freuen uns über Ihr Feedback zu unserem Informationsangebot