

## Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	<b>V</b>
<b>Vorwort der Herausgeber</b> .....	<b>VI</b>
<b>Die Autoren</b> .....	<b>XIII</b>
<b>Glossar</b> .....	<b>XVII</b>
<b>1. Krebsregistrierung in Deutschland</b> .....	<b>1</b>
<i>1.1 Einführung</i> .....	1
Epidemiologische Krebsregistrierung .....	1
Klinische Krebsregistrierung .....	3
Zusätzliche Registerformen .....	3
Zusammenarbeit zwischen epidemiologischer und klinischer Registrierung .....	3
<i>1.2 Gesetzliche Grundlagen</i> .....	4
Erfasste Tumorentitäten .....	6
Finanzierungsgrundlagen .....	6
Untergesetzliche Rahmenbedingungen .....	7
<b>2. Struktur der Krebsregistrierung in Deutschland</b> .....	<b>8</b>
<i>2.1 Einführung</i> .....	8
<i>2.2 Datensparsame einheitliche Tumordokumentation</i> .....	9
<i>2.3 Organisatorische Anforderungen an klinische Krebsregister</i> .....	10
Vertrauensbereich .....	10
Registerbereich .....	11
Landesauswertungsstelle .....	11
<i>2.4 Einzugsgebiet</i> .....	12
<i>2.5 Datenaustausch zwischen Behandlungs- und Wohnortregister</i> .....	12
<b>3. Informationsquellen für Krebsregister, Meldeanlässe, -wege und Datenflüsse sowie Förderung des Meldeaufkommens</b> .....	<b>14</b>
<i>3.1 Informationsquellen für Krebsregister</i> .....	14
Grundlegende Informationsquellen .....	15

3.2	<i>Meldeanlässe, -wege und Datenflüsse</i> .....	20
	Meldeanlässe .....	20
	Meldewege und Datenflüsse .....	22
3.3	<i>Förderung des Meldeaufkommens</i> .....	23
<b>4.</b>	<b>Erhebungsumfang, Dokumentationsstandards, Vereinbarungen zu ausgewählten Themen</b> .....	25
4.1	<i>Erhebungsumfang</i> .....	25
4.2	<i>Klassifikationen</i> .....	27
	Einführung .....	27
	Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) .....	27
	Internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie (ICD-O) .....	30
	Das TNM-System .....	33
	Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) .....	36
4.3	<i>Vereinbarungen zu ausgewählten Themen</i> .....	38
	Diagnosesicherung .....	38
	Rezidiv/Metastasen/Progression/Tumorfreiheit .....	39
	Falldokumentation auf der Grundlage alleinstehender Pathologie-Meldungen .....	41
4.4	<i>Unbekannte und unspezifische Primärtumoren</i> .....	45
<b>5.</b>	<b>Organspezifische Besonderheiten</b> .....	46
5.1	<i>Dokumentation der Harnblasentumoren und der Tumoren der ableitenden Harnwege</i> .....	46
	Vorbemerkungen .....	46
5.2	<i>Dokumentation von Tumoren des zentralen Nervensystems (ZNS)</i> .....	49
	Allgemeines .....	49
	WHO-Klassifikation .....	55
	„Multiple primary“ Regeln für ZNS-Tumoren .....	64
	Diskussion und Ausblick .....	65
5.3	<i>Dokumentation der Neoplasien hämatopoetischer, lymphoider und verwandter Gewebe für klinische und epidemiologische Krebsregister</i> .....	68
	Vorbemerkung .....	68
	Verschlüsselung der Morphologien .....	68
	Biologischer Verhaltenskode und ICD-10 Diagnose .....	69
	Empfehlungen zur Registrierung von Transformationen und Mehrfachdiagnosen nach ENCR und SEER .....	69
	Stadieneinteilung und Risikoprognosen der Leukämien, Lymphome und Myelodysplastischen Syndrome .....	72
<b>6.</b>	<b>Datenzusammenführung, -speicherung und Best-of-Prozess</b> .....	81
6.1	<i>Einführung</i> .....	81
6.2	<i>Klärung der Patienten-/Fallidentität, Zählung von Mehrfachtumoren und Best-of</i> .....	81
	Fallidentität .....	82
	Best-of .....	86

6.3	<i>Record Linkage</i> . . . . .	90
	Einsatzbereiche . . . . .	90
	Record-Linkage mit Klartextdaten . . . . .	91
	Record-Linkage mit Kontrollnummern . . . . .	92
	Mögliche Fehler beim Record-Linkage . . . . .	92
6.4	<i>Datenmodell und Auswertung</i> . . . . .	92
6.5	<i>Kontrollnummernverfahren</i> . . . . .	95
	Grundprinzip . . . . .	95
	Standardkontrollnummern . . . . .	95
	Weitere Kontrollnummern . . . . .	96
	Erzeugung der Kontrollnummern . . . . .	96
	Registerübergreifender Abgleich auf Kontrollnummernbasis . . . . .	97
	Grenzen des Kontrollnummernverfahrens . . . . .	97
	Identitätschifftrate . . . . .	98
<b>7.</b>	<b>Qualitätssicherung in Krebsregistern</b> . . . . .	99
	7.1 <i>Vollzähligkeit</i> . . . . .	99
	Verfahren zur Schätzung der Vollzähligkeit des Registers . . . . .	99
	Vollzähligkeitsschätzung nach RKI . . . . .	100
	Death Certificate Notified (DCN) . . . . .	100
	Death Certificate Only (DCO) . . . . .	102
	7.2 <i>Vollständigkeit</i> . . . . .	102
	Vollständigkeit der personen- und fallidentifizierenden Merkmale . . . . .	103
	Vollständigkeit der Informationen zur Diagnose und Tumorklassifizierung . . . . .	104
	Vollständigkeit der Informationen zur Therapie . . . . .	104
	Vollständigkeit der Informationen zum Verlauf . . . . .	104
	Vollständigkeitsprüfungen auf Fallebene . . . . .	104
	Instrumente zur Verbesserung der Vollständigkeit . . . . .	105
	Anforderungen an Schätzungen der Vollständigkeit . . . . .	106
	7.3 <i>Aktualität</i> . . . . .	106
	7.4 <i>Validität</i> . . . . .	107
	7.5 <i>Datenprüfungen, Fehlererkennung und -vermeidung</i> . . . . .	107
	Fehler/Qualitätsprobleme . . . . .	108
	Datenprüfungen . . . . .	108
	Gültigkeitsprüfungen . . . . .	109
	Plausibilitätsprüfungen . . . . .	109
	Einflussfaktoren auf die Datenqualität . . . . .	110
<b>8.</b>	<b>Statistische Methoden für Krebsregisterdaten</b> . . . . .	112
	8.1 <i>Epidemiologische Kennziffern in der Routineauswertung von Krebsregisterdaten</i> . . . . .	112
	Epidemiologische Kennziffern (Maßzahlen) . . . . .	112
	Altersstandardisierung . . . . .	113
	Standardisiertes Inzidenzverhältnis (Standardised Incidence Ratio) – SIR . . . . .	115
	Kumulative Inzidenz . . . . .	115
	Mittleres Erkrankungs- und Sterbealter . . . . .	116

Verlorene Lebensjahre . . . . .	116
Konfidenzintervall . . . . .	116
Statistische Tests . . . . .	116
<b>8.2 Überlebenszeitanalysen</b> . . . . .	117
Grundlagen . . . . .	117
Methodische Ansätze . . . . .	118
Anwendungsbeispiele . . . . .	121
Einflussfaktoren aus den zugrundeliegenden Daten . . . . .	121
<b>8.3 Vergleich von Behandlungsqualität</b> . . . . .	121
Multivariate Auswertungen . . . . .	123
Grenzen von Klinikvergleichen . . . . .	124
<b>8.4 Regionale Analysen</b> . . . . .	124
Disease Mapping . . . . .	124
Art des darzustellenden Indikators . . . . .	124
Kartografische Gestaltung . . . . .	125
Zufällige Effekte bei kleinen Fallzahlen . . . . .	127
<b>8.5 Lokale Häufungen</b> . . . . .	127
Grundsätzliches Vorgehen zur Untersuchung vermuteter lokaler Häufungen . . . . .	127
Statistische Clustertests . . . . .	127
Orientierender Test zur Einordnung vermuteter Krebshäufungen . . . . .	127
Räumliche Häufung aus Sicht der Versorgungsforschung . . . . .	128
<b>8.6 Zeitreihenanalysen</b> . . . . .	128
Deskriptive Betrachtung von Zeitreihen . . . . .	128
Analytische Betrachtung von Zeitreihen . . . . .	129
<b>8.7 Fehlende Werte bei der Auswertung</b> . . . . .	132
Schwierigkeiten aufgrund fehlender Werte . . . . .	132
Umgang mit fehlenden Werten . . . . .	132
<b>9. Nutzung von Krebsregisterdaten</b> . . . . .	137
<b>9.1 Epidemiologische Nutzung von Krebsregisterdaten</b> . . . . .	137
Nutzung der Krebsregisterdaten für Evaluation und Forschung . . . . .	138
Bekannte Einschränkungen bei der Forschung mit Krebsregisterdaten . . . . .	140
Beispiele für Datennutzung . . . . .	141
<b>9.2 Klinische Nutzung von Krebsregistern</b> . . . . .	141
Direkt patientenbezogene Zusammenarbeit . . . . .	143
Aggregierte Rückmeldungen an Leistungserbringer . . . . .	143
Regionale Auswertungen und Qualitätskonferenzen . . . . .	148
Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie . . . . .	149
<b>10. Das Krebsregister als Forschungsinstrument</b> . . . . .	151
<b>10.1 Beispiele aus dem Bereich der epidemiologischen Forschung</b> . . . . .	152
Beispiel 1: Krebshäufigkeit des Basalzellkarzinoms nach Körperstelle des Auftretens . . . . .	152
Beispiel 2: Zeitlicher Verlauf der Darmkrebsinzidenz nach Tumorstadium . . . . .	153
Beispiel 3: Überleben nach Krebs . . . . .	154
Beispiel 4: Intervallkarzinome nach Mammographie-Screening . . . . .	155

Beispiel 5: Lebensqualität nach Krebserkrankung . . . . .	155
Beispiel 6: Untersuchungen im Rahmen der Abklärung eines Krebsklusterverdacht in der Samtgemeinde Bothel . . . . .	156
Fazit . . . . .	158
Forschungsförderung . . . . .	158
10.2 Beispiele aus dem Bereich der onkologischen Versorgungsforschung . . . . .	158
Beispiel 1: Bedeutung und Umsetzung des monoklonalen Antikörpers Rituximab in der Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen . . . . .	159
Beispiel 2: Entwicklung und Ergebnisqualität der Therapie kolorektaler Lebermetastasen – bundesweite Analyse . . . . .	161
Beispiel 3: Umsetzung und Ergebnisqualität des Qualitätsindikators der S3 Leitlinie Adjuvante endokrine Therapie bei Patientinnen mit Hormonrezeptorpositivem Mammakarzinom . . . . .	163
Beispiel 4: Regionale bevölkerungsbezogene Ergebnisse bei Patienten mit Kolonkarzinom UICC II T4 und adjuvanter Chemotherapie . . . . .	163
Beispiel 5: Lebensqualität bei Patientinnen mit Mammakarzinom, eine zweiarmige, randomisierte, einfach-verblindete, prospektive Studie . . . . .	165
Fazit . . . . .	167
<b>11. Kommunikation/Risikokommunikation . . . . .</b>	<b>168</b>
11.1 Zeit bzw. Zeitverzug . . . . .	169
11.2 Vertrauen und Misstrauen . . . . .	169
11.3 Epidemiologische Clusterfrage . . . . .	169
11.4 Signifikanzprüfung . . . . .	169
11.5 Umgang mit Behandlungsergebnissen . . . . .	170
11.6 Kommunikation mit Patienten und Selbsthilfegruppen . . . . .	170
11.7 Regelberichterstattung (u. a. Jahresberichte, Internetabfragen) . . . . .	170
<b>12. Datenschutz und Datensicherheit . . . . .</b>	<b>172</b>
12.1 Grundprinzipien des Datenschutzes . . . . .	172
12.2 Rechtsquellen des Datenschutzes für die Krebsregistrierung . . . . .	174
Bundesrecht . . . . .	174
Landesrecht . . . . .	175
Europarecht . . . . .	176
12.3 Die Rechte der Patientinnen und Patienten . . . . .	176
12.4 Vorgaben für die Organisation der Krebsregister . . . . .	179
12.5 Die Datenverarbeitung der klinischen Krebsregister . . . . .	180
Einzelne Datenübermittlungen, Übernahme von Altdaten . . . . .	181
12.6 Abrechnung von Krebsregisterpauschale und Meldevergütung . . . . .	182
12.7 Datenschutz durch Technik, Datensicherheit . . . . .	183
Datensparsamkeit und Erforderlichkeitsprinzip . . . . .	183
Vertraulichkeit und Integrität innerhalb und außerhalb des Registers . . . . .	184
Authentizität und Revisionsfähigkeit . . . . .	186
12.8 Datenschutzberatung und -kontrolle . . . . .	187

---

<b>Anhang 1: Methoden der Vollzähligkeitsschätzung</b> .....	188
<i>A.1.1 Krebsinzidenzschätzung mittels log-linearer Modelle</i> .....	188
<i>A.1.2 M/I-Quotient (Mortalität : Inzidenz)</i> .....	188
<i>A.1.3 Anzahl der Meldungen oder Datenquellen</i> .....	189
<i>A.1.4 Re-Screening</i> .....	189
<i>A.1.5 Vergleich mit unabhängigen Datensammlungen</i> .....	190
<i>A.1.6 Capture / Recapture Methode</i> .....	190
<i>A.1.7 Historische Datenmethode</i> .....	190
<i>A.1.8 Flow-Methode nach Bullard et al.</i> .....	191
<b>Anhang 2: Operationalisierung der Förderkriterien zur Vollzähligkeit</b> .....	192
Definition der Belegung von Zähler und Nenner für die nach GKV-FK geforderten Berechnungen .....	192
Vorschlag für die Definition des Förderkriteriums “ungenau bezeichnete Tumoren oder kein Primärtumor dokumentiert” .....	196
<b>Anhang 3: Plausibilitätskontrollen</b> .....	197
IARC-Check-Programm (IARCCrgTools) .....	197
<b>Anhang 4: Beispiele für SOPs</b> .....	198
<i>A.4.1 SOP Beispiel 1:</i> .....	198
<i>A.4.2 SOP Beispiel 2:</i> .....	199
<i>A.4.3 SOP Beispiel 3:</i> .....	201
<b>Anhang 5: Entscheidungstabelle zur Identifikation von multiplen Primärtumoren im hämatopoetischen Gewebe nach ENCR</b> .....	203