

Projektbericht  
Research Report

August 2021

# Krankheitsverlaufsbezogene Krebsregister in Österreich und Europa

Barbara Stacherl  
Thomas Czypionka  
Fabian Hobodites

**Studie im Auftrag**  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H



INSTITUT FÜR HÖHERE STUDIEN  
INSTITUTE FOR ADVANCED STUDIES  
Vienna



INSTITUT FÜR HÖHERE STUDIEN  
INSTITUTE FOR ADVANCED STUDIES  
Vienna

---

**AutorInnen**

Barbara Stacherl, Thomas Czypionka, Fabian Hobodites

**Lektorat**

Karin Lederer

**Titel**

Krankheitsverlaufsbezogene Krebsregister in Österreich und Europa

**Kontakt**

T +43 1 59991-127

E [thomas.czypionka@ihs.ac.at](mailto:thomas.czypionka@ihs.ac.at)

**Institut für Höhere Studien – Institute for Advanced Studies (IHS)**

Josefstädter Straße 39, A-1080 Wien

T +43 1 59991-0

F +43 1 59991-555

[www.ihs.ac.at](http://www.ihs.ac.at)

ZVR: 066207973

*Die Publikation wurde sorgfältig erstellt und kontrolliert. Dennoch erfolgen alle Inhalte ohne Gewähr. Jegliche Haftung der Mitwirkenden oder des IHS aus dem Inhalt dieses Werks ist ausgeschlossen.*

## Abstract

To depict cancer epidemiology, many countries are running population-based cancer registries. Capturing data on the course of the disease as well as the treatment pathway can bring immense benefits; like an evidence-based improvement of the quality of treatment or a better data basis for research. The Austrian Cancer Registry does currently not collect clinical data. One goal of the national cancer plan is to develop a clinical cancer registry on a national level.

This report investigates different approaches to clinical cancer registration in Austria and in Europe. This study aims, firstly, to depict the status quo of local initiatives regarding clinical cancer registration. Secondly, it aims to identify countries that currently run clinical registries with nationwide coverage and describe their approach. Thirdly, it aims to draw conclusions from these insights that can be applied to the Austrian context.

In Austria, there are several clinical registries operating at a local level or collecting data for a certain cancer type. The main initiatives for clinical registration that were identified are the following: Onkologisches Informationssystem, Tumorzentrum Oberösterreich, Klinisches Tumorregister für gynäkologische Tumoren, Register der Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie, Österreichisches Myelom-Register. The first two of them cover all cancer cases within the respective region. The latter three are entity specific clinical registries.

In Europe, seven countries were identified that run clinical cancer registries with nationwide coverage. In Belgium, Germany and England, treatment and disease related data are collected for all cancer types. Belgium and England are organised rather centrally while in Germany there are separate regional registries. In Denmark, Norway, Sweden and Slovenia, there are clinical registries for a number of cancer types. Denmark and Sweden have decentralised registries that are institutionally separated from the respective epidemiological cancer registry. In Norway and Slovenia, the clinical data collected represents an expansion of the epidemiological registry for certain cancer types.

These heterogeneous approaches to cancer registration face different challenges and success factors. Insights from these initiatives in Austria and in Europe form a valuable experience base for an implementation process of a nationwide clinical cancer registry in Austria.

**Key words:** Cancer registry, treatment pathway, course of disease, national cancer plan

## Zusammenfassung

Um das Krebsgeschehen zu erfassen, werden in vielen Ländern bevölkerungsbezogene, epidemiologische Krebsregister geführt. Darüber hinaus kann die Erfassung von Krankheits- und Behandlungsverlauf enorme Potenziale bringen; insbesondere eine evidenzbasierte Verbesserung der Behandlungsqualität und eine bessere Datengrundlage für registerbasierte Forschung. Im Nationalen Krebsregister ist bis dato kein Verlaufsbezug abgebildet. Ein Ziel des österreichischen Krebsrahmenprogramms ist die Entwicklung eines krankheitsbezogenen Verlaufsregisters. Der vorliegende Bericht untersucht Ansätze zur krankheitsverlaufsbezogenen Krebsregisterführung in Österreich und in Europa. Ziel der Studie ist es erstens, den Status quo in Österreich bezüglich lokaler Initiativen zur krankheitsbezogenen Verlaufserfassung abzubilden. Zweitens sollen europäische Ansätze zur verlaufsbezogenen Krebsregistrierung mit nationaler Abdeckung dargestellt werden. Drittens sollen aus diesen Erkenntnissen Schlussfolgerungen für den österreichischen Kontext abgeleitet werden.

In Österreich bestehen bereits einzelne verlaufsbezogene Krebsregister auf lokaler Ebene bzw. bezogen auf einzelne Krebsarten. Als zentrale Registerinitiativen in Österreich wurden identifiziert: Onkologisches Informationssystem, Tumorzentrum Oberösterreich, Klinisches Tumorregister für gynäkologische Tumoren, Register der Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie, Österreichisches Myelom-Register. Während die ersten beiden Registerinitiativen das gesamte Krebsgeschehen in der jeweiligen Region erfassen, handelt es sich bei den letzten drei um entitätsspezifische Verlaufsregister. In Europa wurden sieben Länder identifiziert, in denen verlaufsbezogene Krebsregister mit nationaler Abdeckung geführt werden. In Belgien, Deutschland und England werden krankheits- und behandlungsbezogene Daten für alle Indikationen gesammelt, wobei die Register in Belgien und England eher zentral organisiert sind und in Deutschland separate regionale Register geführt werden. In Dänemark, Norwegen, Schweden und Slowenien werden verlaufsbezogene Krebsregister für mehrere Krebsarten geführt. Dänemark und Schweden verfügen über dezentral organisierte Register separat vom epidemiologischen Register, während in Norwegen und Slowenien die verlaufsbezogenen Variablen eine Erweiterung des epidemiologischen Registers darstellen.

Diese heterogenen Ansätze sind von unterschiedlichen Herausforderungen und Erfolgsfaktoren gekennzeichnet. Erkenntnisse daraus können eine wertvolle Erfahrungsgrundlage im Umsetzungsprozess eines verlaufsbezogenen Krebsregisters in Österreich sein.

**Schlagwörter:** Krebsregister, Krankheitsverlauf, Behandlungsverlauf, Krebsrahmenprogramm

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Hintergrund.....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Methode .....</b>	<b>9</b>
2.1	Identifikation Register in Österreich und Europa .....	9
2.2	Qualitative Erhebung.....	10
<b>3</b>	<b>Status quo: Krebsregister in Österreich.....</b>	<b>13</b>
3.1	Epidemiologische Registrierung .....	13
3.2	Onkologisches Informationssystem.....	18
3.3	Tumorzentrum Oberösterreich .....	22
3.4	Klinisches Tumorregister Österreich für gynäkologische Tumoren .....	28
3.5	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie.....	31
3.6	Österreichisches Myelom-Register .....	35
3.7	Weitere Register .....	37
<b>4</b>	<b>Best-Practice-Beispiele Europa.....</b>	<b>38</b>
4.1	Belgien .....	39
4.2	Dänemark .....	43
4.3	Deutschland.....	47
4.4	England .....	54
4.5	Norwegen .....	57
4.6	Schweden.....	65
4.7	Slowenien .....	71
<b>5</b>	<b>Synthese und Kontext Österreich .....</b>	<b>76</b>
5.1	Resümee: Status quo Krebsregister in Österreich .....	76
5.2	Resümee: Best-Practice-Beispiele Europa .....	77
5.3	Herausforderungen klinischer Krebsregister .....	79
5.4	Erfolgsfaktoren klinischer Krebsregister .....	84
5.5	Lessons Learned für Österreich .....	86
<b>6</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>91</b>
<b>7</b>	<b>Verzeichnisse .....</b>	<b>95</b>
7.1	Abkürzungsverzeichnis .....	95
7.2	Tabellenverzeichnis .....	96
7.3	Literaturverzeichnis .....	97

# 1 Hintergrund

Krebserkrankungen stellen eine der zentralen Herausforderungen für das österreichische Gesundheitswesen dar. In Österreich erkranken etwa 40.000 Menschen jährlich an Krebs (Statistik Austria, 2020a). Krebs ist für etwa ein Viertel der jährlichen Todesfälle verantwortlich. Im Jahr 2018 allein gab es circa 20.000 Sterbefälle, was 24,5 Prozent der gesamten nationalen Todesfälle entsprach. Damit sind Krebserkrankungen in Österreich nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache (Statistik Austria, 2020b). Über die Jahre hinweg sind Neuerkrankungsrate und Sterblichkeitsrisiko leicht rückläufig. Die besseren Überlebensaussichten erkrankter Personen zeigen sich unter anderem in der Entwicklung der Prävalenz: während vor zehn Jahren etwa 270.000 Personen mit Krebs am Leben waren, waren es 2017 fast 360.000<sup>1</sup> (Statistik Austria, 2020a). Gleichzeitig verdeutlicht die Entwicklung der Prävalenz die Bedeutung und einhergehende Herausforderungen von Krebserkrankungen für das österreichische Gesundheitswesen. Zu den häufigsten Krebsdiagnosen gehören Darm-, Lungen-, Brust- und Prostatakrebs. Bei der Hälfte aller Erkrankten wurde 2017 eine dieser Diagnosen gestellt. Bei Frauen war der Brustkrebs die häufigste Krebslokalisation, während bei Männern seit 1994 Prostatakrebs die häufigste Krebserkrankung ist (Statistik Austria, 2020a).

Um das Erkrankungsgeschehen erfassen zu können und eine angemessene Versorgungsplanung zu gewährleisten, werden bevölkerungsbezogene Krebsregister geführt. Die meisten Länder in Europa führen schon seit einigen Jahrzehnten derartige epidemiologische Register. Auch Österreich besitzt ein bevölkerungsbezogenes Krebsregister. Der Grundstein dafür wurde mit dem Krebsstatistikgesetz von 1969 gelegt, welches eine Meldepflicht für ganz Österreich definierte. Demnach sind die Krankenanstalten verpflichtet, alle Krebsneuerkrankungen von Personen mit Wohnsitz in Österreich an die Statistik Austria zu melden. Seit 1983 können die Daten mit der Todesursachenstatistik verknüpft werden (Statistik Austria, 2014). Das Register stellt die Zahl der jährlich neu diagnostizierten Krebsfälle (Inzidenz), die Zahl der jährlichen Krebssterbefälle (Mortalität), die Zahl der mit einer Krebsdiagnose lebenden Menschen (Prävalenz) und die Überlebensdauer von KrebspatientInnen dar (Statistik Austria, 2020a). Weiters sind darin unter anderem Lokalisation, Geschlecht, Alter und Bundesland erfasst. Das österreichische Krebsregister ist Mitglied der *International Association of Cancer Registries* (IACR) sowie des *European Network of Cancer Registries* (ENCR) und findet somit internationale Anerkennung. Insbesondere zeichnet es sich durch die vollständige Abdeckung der österreichischen Bevölkerung aus – eine solche Abdeckung wird im internationalen Vergleich nur von wenigen epidemiologischen Registern erreicht (Statistik Austria, 2020a).

---

<sup>1</sup> Dieser Anstieg ist auch durch die demografische Alterung und eine generell steigende Lebenserwartung zu erklären.

Daten aus dem epidemiologischen Krebsregister sind wichtig für die Versorgungsplanung und die Evaluierung gesundheitspolitischer Maßnahmen und medizinischer Infrastruktur. Epidemiologische Registerdaten ermöglichen jedoch keine Aussagen über den Behandlungs- und Krankheitsverlauf. Register, die Daten zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf sammeln, werden als verlaufsbezogene oder klinische Krebsregister bezeichnet. Anders als in epidemiologischen Krebsregistern werden die Behandlungsschritte und Stadien der Krankheitsentwicklungen von PatientInnen über die Zeit hinweg verfolgt und dokumentiert (Klinkhammer-Schalke, Tillack, Hentschel & Benz, 2020). Verlaufsbezogene Krebsregister finden Anwendung für Krebsversorgung, öffentliche Gesundheit, Technologiebewertung und Forschung (Pop et al., 2019).

Damit gehen mehrere potenzielle Vorteile einher. Verlaufsbezogene Register bilden zahlreiche klinische Informationen in strukturierter Weise ab und stellen damit erstens eine verbesserte Datengrundlage für registerbasierte Forschung dar (Pop et al., 2019). So kann neben den Erkenntnissen aus klinischen Studien auch die klinische Routine beforscht werden. Zweitens können PatientInnen von verlaufsbezogenen Krebsregistern profitieren. Es gibt unmittelbare Nutzeneffekte: durch die Registerdaten kann eine bessere PatientInnenaufklärung über Erkrankung und Prognose erfolgen; der Informationsaustausch zwischen den verschiedenen BehandlerInnen wird vereinfacht; auch die Organisation der Tumornachsorge kann profitieren (Blatt, Hölterhoff, Henkel, Kemper & Donges, 2010, S. 56). In der mittleren/langen Frist können klinische Register außerdem zur Verbesserung der Behandlungsqualität beitragen. Das kann sowohl die Prozesse als auch die Outcomes betreffen. Die Ergebnisqualität (=Effektivität) neuer onkologischer Entwicklungen kann durch strukturierte, patientInnenbegleitende Dokumentation besser beurteilt werden (Hofstädter & Hölzel, 2008). Außerdem ermöglichen verlaufsbezogene Register eine Beurteilung des Behandlungspfads und können somit Verbesserungspotenziale aufzeigen (Klinkhammer-Schalke, Gerken, Barlag & Tillack, 2015). In einem Literaturreview zu klinischen Registern zeigen Hoque et al. (2017) auf, dass die Mehrzahl der Studien zu diesem Thema einen positiven Einfluss von Registern auf die Prozesse und Outcomes in der Gesundheitsversorgung haben (Hoque et al., 2017).

Im österreichischen Krebsregister sind bis dato noch keine krankheitsverlaufsbezogenen Daten abgebildet. Es gibt diesbezüglich bereits vielversprechende Projekte einzelner Krankenanstaltenverbände, jedoch noch keine Implementierung auf nationaler Ebene. Im österreichischen Krebsrahmenprogramm (Bundesministerium für Gesundheit, 2014) lautet das strategische Ziel 5 „Hochwertige Daten und verbesserte evidenzbasierte Information zur Entscheidungsfindung von Gesunden, Patientinnen und Patienten, Leistungserbringern und politischen Entscheidungsträgern“. Eines der diesem Ziel zugeordneten operativen Ziele lautet „Entwickeln von einem krankheitsbezogenen

Verlaufsregister“. Langfristig soll durch einheitliche Standardisierung vorhandener klinischer Routinedaten die Dokumentation des Erkrankungs- (Progression und Rezidivbildung) und Behandlungsverlaufs ermöglicht werden. So sollen Spätfolgen durch die Möglichkeit von Langzeitnachbeobachtungen erfasst und entsprechende Präventivstrategien abgeleitet werden können (Bundesministerium für Gesundheit, 2014).

Vor diesem Hintergrund soll die vorliegende Studie erstens umfassend darstellen, welche krankheitsverlaufsbezogenen Register in Österreich bereits bestehen und damit den Status quo abbilden. Zweitens sollen europäische Länder identifiziert werden, in denen verlaufsbezogene Krebsregistrierung mit nationaler Abdeckung implementiert sind. Daraus sollen in weiterer Folge relevante Lektionen für den österreichischen Kontext gezogen werden. Dafür wird einerseits auf öffentlich verfügbare Informationen, andererseits mittels Interviews auf ExpertInnen-Wissen zurückgegriffen. In Kapitel 2 wird die qualitative Methodik dargestellt. Kapitel 3 widmet sich dem Status quo der Krebsregistrierung in Österreich, während Kapitel 4 die europäischen Ansätze verlaufsbezogener Krebsregisterführung abbildet. In Kapitel 5 werden die Erkenntnisse der Kapitel 3 und 4 in einer Synthese zusammengefasst und Lektionen für den österreichischen Kontext dargelegt. Das abschließende Fazit erfolgt in Kapitel 6.



## 2 Methode

Im Rahmen der vorliegenden Studie soll erstens der Status quo in Österreich bezüglich verlaufsbezogener Registerinitiativen dargestellt werden und zweitens europäische Vorreiter-Ansätze zur klinischen Krebsregistrierung auf nationaler Ebene beschrieben werden. Dazu wurden im ersten Schritt Register-Initiativen sowohl auf österreichischer als auch internationaler Ebene identifiziert und im zweiten Schritt zu den identifizierten Registern Informationen mittels Desktop-Recherche und ExpertInnen-Interviews zusammengetragen.

### 2.1 Identifikation Register in Österreich und Europa

Die Identifikation der Registerinitiativen erfolgte auf Basis einer Desktop-Recherche nach Krebsregistern in Österreich. Es wurde hier versucht, die neben dem nationalen epidemiologischen Krebsregister bestehenden Krebsregisterinitiativen in Österreich möglichst vollständig abzudecken. Die zentralen identifizierten österreichischen Registerinitiativen sind (grob nach Größe der Register geordnet):

- Onkologisches Informationssystem
- Tumorzentrum Oberösterreich
- Klinisches Tumorregister
- Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie
- Österreichisches Myelom-Register

Um die europäischen Best-Practice-Beispiele zu identifizieren, wurde auf die Datenbank des *European Network of Cancer Registries* (ENCR) zurückgegriffen. Als Best-Practice-Beispiele wurden hier zunächst Länder definiert, in denen umfassende nationale krankheitsverlaufsbezogene Krebsregister geführt werden; in denen also die gesamte Bevölkerung und alle Krebsentitäten abgedeckt sind. Daher wurden aus der ENCR-Datenbank jene Register identifiziert, die die gesamte Wohnbevölkerung abdecken (29). Nachgelagert wurde für diese Register mittels Web-Recherche bestimmt, ob es sich um epidemiologische oder krankheitsverlaufsbezogene Register handelt. Mit dieser Vorgehensweise wurden vier Länder mit umfassenden klinischen Krebsregistern auf nationaler Ebene identifiziert. Um weitere europäische Registerinitiativen einbeziehen zu können, wurden die Kriterien zur Registersuche erweitert. Es sollen jene Länder als Best-Practice-Beispiele inkludiert werden, die

- ein nationales klinisches Register, das alle Krebsarten umfasst, führen
- regionale klinische Register, die alle Krebsarten umfassen, führen
- nationale klinische Register, die spezifische Krebsarten umfassen, führen.

Dieses zweite Screening mit erweiterten Kriterien soll keine vollständige Abdeckung aller im europäischen Raum geführten Krebsregister darstellen, sondern die Best-Practice-Beispiele um interessante Register-Modelle (die aber die strengen Kriterien nicht erfüllen) erweitern. Mit der Anwendung dieser Kriterien konnten weitere drei Best-Practice-Beispiele identifiziert werden. Die identifizierten Länder, in denen den Kriterien entsprechende Register geführt werden, sind:

- Belgien
- Dänemark
- Deutschland
- England
- Norwegen
- Schweden
- Slowenien

## 2.2 Qualitative Erhebung

Um die Register umfassend und detailliert zu beschreiben, wurde ein zweifacher qualitativer Ansatz gewählt: Informationen wurden einerseits aus öffentlich verfügbaren Quellen und andererseits aus ExpertInnen-Interviews extrahiert. Diese qualitative Methodik erfolgte für die österreichischen Register und die europäischen Initiativen gleichermaßen. Die ExpertInnen-Interviews werden neben der Gewinnung faktischer Informationen genutzt, um Erfahrungswerte und persönliche Einschätzungen der ExpertInnen einbeziehen zu können.

Für die ExpertInnen-Interviews wurde ein ausführlicher Leitfaden erstellt, der eine umfangreiche Liste relevanter Fragestellungen umfasst. Dieser Leitfaden wurde individuell für jedes Gespräch angepasst; zugeschnitten auf die Ausgestaltung des jeweiligen Registers und auf den öffentlich verfügbaren Kenntnisstand. Nachfolgend wird eine Aufstellung des vollumfänglichen Fragenkatalogs gegeben.

## Leitfaden ExpertInnen-Interviews

### Register-Beschreibung

- Was wird aktuell im Register abgebildet bzw. abgedeckt?
- Wofür werden bzw. könnten die Daten eingesetzt werden? [z. B.: Tumorboard, Auswertung der Behandlungsqualität, Möglichkeit zur Versorgungsforschung, weitere Pläne zum Ausbau des Registers]
- Gibt es Anwendungsbeispiele?
- Wie ist das Register organisatorisch und administrativ aufgesetzt?

### Prozess Register-Einführung

- Wie lief der Prozess zur Einführung des Registers ab? [Initiative, Ausgestaltung, Umsetzung, klinische Routine inkl. Dauer]
- Was waren die größten Herausforderungen? [politisch, finanziell, infrastrukturell]
- Ging Initiative zur Einführung von nationaler Ebene oder KlinikerInnen-Ebene aus?

### Datenqualität und Datenschutz

- Wie wird die Qualitätssicherung der Daten im Register durchgeführt?
- Welche Maßnahmen werden bezüglich Datenschutz gesetzt?
- Ist eine PatientInnen-Aufklärung nötig?

### Erfassung, Schnittstellen

- Wie aufwändig ist die Datenerfassung im klinischen Alltag?
- Wie stehen Qualität des Registers und Aufwand der Datenerfassung in Beziehung?
- Können manche Informationen automatisiert zugespielt werden?
- Gibt es Verbindungsmöglichkeiten/Schnittstellen mit anderen Datensätzen?

### Veröffentlichung

- Wird das Register öffentlich / für bestimmte Forschungszwecke zugänglich gemacht?
- Welche Anforderungen müssen erfüllt werden, um Zugang zu Registerdaten zu erhalten?
- In welcher Form werden die Registerdaten zur Verfügung gestellt? [individuelle Abfrage oder standardisierter veröffentlichter Datensatz]
- Werden Ergebnisse aus dem Register veröffentlicht? [oder wird es nur intern genutzt; wenn ja, wer veröffentlicht, wie häufig]

### Finanzierung

- Welche Kosten entstehen in Verbindung mit der Führung des Registers? [Aufbau und Einführung; Vollzeit-Positionen, die für Register arbeiten]
- Wie wird das Register finanziert?

VertreterInnen aller in Schritt 1 identifizierten krankheitsverlaufsbezogenen Krebsregister in Österreich und in Europa wurden für ein ExpertInnen-Interview angefragt. Mit VertreterInnen folgender Register konnten ExpertInnen-Interviews geführt werden:

- Österreich
  - Nationales Krebsregister
  - Arbeitsgemeinschaft Medikamentöse Tumortherapie
  - Klinisches Tumorregister
  - Onkologisches Informationssystem
  - Tumorzentrum OÖ
- Europa
  - Deutschland
  - Norwegen
  - Schweden
  - Slowenien

Von folgenden Registern standen keine VertreterInnen für ein Interview zur Verfügung (keine Rückmeldung oder Absage):

- Österreich
  - Austrian Myeloma Registry
- Europa
  - Belgien
  - Dänemark
  - England

Die ExpertInnen-Interviews dauerten meist etwa eine Stunde. Zur leichteren Verarbeitung wurden die Gespräche aufgezeichnet. Im Nachgang der Interviews wurde für jedes Interview ein wörtliches Transkript erstellt und eine kondensierte Zusammenfassung in Stichpunkten erstellt. Die Zusammenfassung wurde den Interview-PartnerInnen übermittelt, sodass diese die Möglichkeit hatten, etwaige Missverständnisse zu berichtigen oder Allfälliges zu ergänzen.

## 3 Status quo: Krebsregister in Österreich

Das folgende Kapitel soll den Status quo zur Krebsregistrierung in Österreich detailliert darstellen. Dazu wird zunächst auf die flächendeckende epidemiologische Krebsregistrierung eingegangen. Anschließend werden österreichische Initiativen der verlaufsbezogenen Registerführung vorgestellt; die Reihung erfolgt grob entlang der Größe der Register.

### 3.1 Epidemiologische Registrierung

#### 3.1.1 Nationales Krebsregister

Das österreichische nationale Krebsregister ist eine Registerdatenbank mit dem Anspruch, das Krebsgeschehen in Österreich vollständig abzubilden. Zentral in der Erfassung des Krebsgeschehens sind Inzidenz, Prävalenz und Überlebensdauer. Um diese Darstellung zu gewährleisten, werden Daten zu allen Krebsneuerkrankungen und Sterbefällen gesammelt.

#### **Gesetzliche Grundlage**

Den rechtlichen Rahmen für die Krebsregistrierung in Österreich bilden das Krebsstatistikgesetz 1969 und die Krebsstatistikverordnung 2019. Seit 1969 besitzt Österreich die gesetzliche Grundlage für eine nationale Erfassung von Krebserkrankungen. Laut dem Krebsstatistikgesetz 1969 muss jede Erkrankung und jeder Sterbefall an einer Geschwulstkrankheit dem statistischen Zentralamt gemeldet werden. Für die Krankenanstalten besteht somit eine Meldepflicht. Erkrankungen werden für alle in Österreich lebenden Personen erfasst. Eine Ausnahme stellen Personen dar, die zwar ihren Wohnsitz in Österreich haben, sich aber ausschließlich im Ausland behandeln lassen. Seit 1983 liegen die Daten in ausreichender Vollzähligkeit in hoher Qualität vor. Das liegt unter anderem daran, dass erst seit diesem Zeitpunkt eine Verknüpfung mit den Daten der Todesursachenstatistik möglich wurde (Statistik Austria, 2014). Im Jahr 2019 trat eine neue Krebsstatistikverordnung in Kraft, welche Neuerungen in Bezug auf die Meldewege und Personenkennzeichnung einführte.

Bei der Datensammlung sowieso der Qualitätskontrolle richtet man sich beim nationalen Krebsregister nach international anerkannten Empfehlungen. Das Register ist Mitglied der *International Association of Cancer Registries* (IACR) und des *European Network of Cancer Registries* (ENCR). Die Daten sind international anerkannt und seit dem Diagnosejahr 1997 in der Publikation „Cancer Incidence in Five Continents“ veröffentlicht. Zudem gibt es wenige nationale epidemiologische Register, die eine vergleichbar große Bevölkerung abdecken wie jenes in Österreich (Statistik Austria, 2020a).

## **Datenerfassung**

Die Daten werden in der Regel direkt an die Statistik Austria geliefert. In vier Bundesländern (Kärnten, Salzburg, Tirol, Vorarlberg) gibt es regionale Krebsregister, die für die Datensammlung und -aufbereitung des jeweiligen Bundeslandes zuständig sind. Diese regionalen Register arbeiten eng mit den Krankenanstalten zusammen und fungieren als Dienstleister für diese. Die regionalen Krebsregister verwalten die Daten der Krebsfälle, führen Codierung und Plausibilitätsprüfung durch und übermitteln die harmonisierten Krebsmeldungen an die Statistik Austria. Für jene Krebsmeldungen, die von Krankenanstalten direkt übermittelt werden, geschieht die Datenaufbereitung seitens der Statistik Austria.

## **Meldewege**

Mit der Krebsstatistikverordnung 2019 trat eine Neuerung hinsichtlich der Meldewege in Kraft. Es wurde eine vollständig elektronische Übermittlung der Krebsmeldungen festgelegt. Diese gesetzlich vorgesehene Umstellung ist bereits vollumfänglich abgeschlossen. Es stehen nun drei Möglichkeiten der Datenübermittlung zu Verfügung (Statistik Austria, 2019).

- Webformular
- Datei-Upload
- Secure File Transfer

In der ersten Funktionsweise kann ein Webformular elektronisch ausgefüllt und im sogenannten eQuest-System direkt eingegeben werden. Im zweiten Fall werden IT-Strukturen der Krankenhäuser genutzt, um elektronische Fragebögen hochzuladen. Das kann genutzt werden, wenn im Krankenhausinformationssystem Daten strukturiert erfasst werden und die Meldepflicht aus der regulären Dokumentation erfüllt werden kann. Bei der letzten Option ist eine automatische Übermittlung mittels Secure File Transfer programmiert (Statistik Austria, Josef, persönliches Interview, 08.06.2021). Die Meldung hat laut Krebsstatistikverordnung 2019 schnellstmöglich zu erfolgen, jedoch spätestens drei Monate nach einer gesicherten Erstdiagnose oder Feststellung im Rahmen einer Obduktion (Statistik Austria, persönliches Interview, 08.06.2021).

Im Zuge der Umstellung auf elektronische Meldewege stellt die Statistik Austria eine gesicherte elektronische Schnittstelle zur Verfügung, welche das verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen „Amtliche Statistik“ (vbPK-AS) verwendet. Auf diese Weise soll eine Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten der Betroffenen sichergestellt werden, um den Datenschutz zu wahren. Sollten Krankenanstalten noch nicht in der Lage sein, diese Personenkennzeichnung zu verwenden, bietet die Statistik Austria an, die Zuordnung später selbst vorzunehmen (Statistik Austria, 2020a).

## **Erfasste Daten**

Konkret werden zehn Variablenkategorien zu Erkrankung, PatientIn und Krankenanstalt erfasst. Es handelt sich um (Statistik Austria, 2019):

1. Geburtsdatum
2. Geschlecht
3. Aufnahme-/Ambulanzzahl
4. Daten zum Aufenthalt in der Krankenanstalt
5. Tumorbeschreibung
6. Tumorstadium
7. Diagnosestellung
8. Behandlung
9. Anamnestische Daten
10. Allfälliger Verdacht auf Berufskrebs

Die Angaben zur Behandlung beschreiben nur eine Behandlungsintention. Ob die angegebene Behandlung tatsächlich durchgeführt wurde oder eine andere Behandlung gewählt wurde, ist nicht erfasst. Das liegt daran, dass bei dem Register im epidemiologischen Sinn die Situation zum Zeitpunkt der Diagnosestellung abgebildet werden soll (Statistik Austria, persönliches Interview, 08.06.2021).

## **Qualitätssicherung**

Die Qualitätssicherung der Daten erfolgt in zwei Schritten. Eine erste Plausibilitätsprüfung der Daten erfolgt direkt bei der Eingabe in das System. Es sind in den elektronischen Übermittlungswegen automatische Plausibilitätsprüfungen implementiert; das betrifft insbesondere das Eingabeformat der Daten. Die inhaltliche Plausibilitätsprüfung erfolgt, wenn die Daten codiert sind. Auch für diesen Prozess gibt es programmierte Prüfhilfen, die in die Applikation eingebaut sind. Rückfragen oder Plausibilitätsprobleme bezüglich der übermittelten Daten werden gesammelt und in Rücksprache mit den Krankenanstalten geklärt (Statistik Austria, persönliches Interview, 08.06.2021).

## **Verwendung der Daten**

Die fertig aufbereiteten Daten werden auf verschiedene Weise genutzt. Neben den internationalen Publikationen gibt es auf der Website der Statistik Austria Informationen zum nationalen Krebsgeschehen.<sup>1</sup> In Kooperation mit dem Gesundheitsministerium werden Entwicklungen und Prognosen in Form von Berichten ausgearbeitet. Zudem können Daten auch auf Anfrage bereitgestellt werden, welche dann von der Statistik Austria

---

<sup>1</sup> Informationen abrufbar unter: [https://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/index.html](https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/index.html)

ausgewertet und zur Verfügung gestellt werden (Statistik Austria, persönliches Interview, 08.06.2021).

### 3.1.2 Regionale Krebsregister

Wie schon im vorigen Kapitel angeführt, gibt es in vier Bundesländern eigene Register, welche die gesetzliche Meldepflicht für die jeweilige Region an die Statistik Austria erfüllen. Die offiziellen regionalen Krebsregister sind vorwiegend epidemiologisch und damit beauftragt, die flächendeckende Erfassung des Krebsgeschehens in den jeweiligen Bundesländern zu gewährleisten und gegebenenfalls Berichte vorzulegen. Die Bundesländer, in denen es derartige Register gibt, sind Kärnten, Salzburg, Tirol und Vorarlberg. Sie agieren als Dienstleister für die Krankenanstalten, indem sie die Datensammlung, -aufbereitung und -übermittlung an die Statistik Austria im jeweiligen Bundesland durchführen (Statistik Austria, 2020a).

Das Kärntner Tumorregister wurde im Jahr 1987 gegründet und die zentrale Leitstelle ist im Klinikum Klagenfurt eingerichtet. Finanziert wird das Register mit den Mitteln des Landes Kärnten und des Kärntner Gesundheitsfonds (IET, 2018). Das eigentliche Register wird von vier Personen verwaltet und von einer externen EDV-Firma unterstützt, die für technische Abläufe zuständig ist. Konkret werden alle bösartigen Neubildungen und sogar ein großer Teil der nur im niedergelassenen Bereich behandelten Erkrankungen dokumentiert. Im regionalen Register sind auch Personen erfasst, die ihren Wohnsitz in anderen Bundesländern haben, jedoch in Kärnten behandelt werden. Die Sammlung und Qualitätskontrolle erfolgt nach den Empfehlungen der IACR und der ENCR (IET, 2018).

Das Tumorregister Salzburg wurde 1983 eingerichtet und erfasst alle bösartigen Tumorerkrankungen, die im Bundesland Salzburg diagnostiziert oder behandelt werden. Das Register befindet sich am Uniklinikum Salzburg und sammelt Daten zu Inzidenz, Mortalität, Prävalenz und Überleben. Diesbezügliche Daten von mehr als 60.000 PatientInnen wurden auch bereits innerhalb des Registers ausgewertet (Uniklinikum Salzburg, 2020).

Im Jahr 1986 hat auch das Bundesland Tirol ein eigenständiges Tumorregister gegründet und bis 1987 mit dem Aufbau begonnen. Es werden alle Krebsfälle der Tiroler Bevölkerung dokumentiert und durch die Verbindung mit Mortalitätsdaten Überlebenszeiten und Überlebensraten berechnet. Das Register ist Mitglied des ENCR und Partner der europäischen Krebsinitiativen EUROCARE und EUROPEVAL, welche europaweite Datenvergleiche ermöglichen wollen. In regelmäßigen regionalen Berichten werden die wesentlichen Krebsindikatoren für das Land Tirol präsentiert (IET, 2020).

Das Krebsregister Vorarlberg wurde bereits 1978 vom damaligen Leiter des Instituts für Pathologie gegründet. Im Jahr 1981 beschloss das Land Vorarlberg, das Register in den Arbeitskreis für Vorsorge- und Sozialmedizin einzugliedern. Die Finanzierung erfolgt seit



1990 ausschließlich durch die Vorarlberger Landesregierung (aks gesundheit, 2018). Das Register setzt sich aus vier MitarbeiterInnen zusammen, die in unterschiedlicher Auslastung für das Register zuständig sind. Zudem können bei Bedarf auch die Ressourcen der EDV-Abteilung des Arbeitskreises für Vorsorge- und Sozialmedizin genutzt werden. Es werden alle Krebsfälle der Vorarlberger Bevölkerung dokumentiert. Seit 1999 kann die Datengrundlage auch mit den Todesmeldungen aus der offiziellen Mortalitätsstatistik Österreich der Statistik Austria verknüpft werden. Auf diese Weise können Aussagen über Überlebenszeiten und Überlebensraten gemacht werden (aks gesundheit, 2018). Das Register setzt die Prüfprogramme der *International Association for Research on Cancer* ein und die Inzidenzdaten sind auch Teil der internationalen Publikation „Cancer Incidence in Five Continents“ der *International Association for Research on Cancer* (aks gesundheit, 2018).

## 3.2 Onkologisches Informationssystem

**Tabelle 1: Überblick Onkologisches Informationssystem**

<b>Gegründet</b>	2015
<b>Institution</b>	NÖ Landeskliniken-Holding
<b>Entitäten</b>	Alle Entitäten
<b>Kliniken</b>	Alle Landes- und Universitätskliniken und Niederösterreich
<b>Bevölkerung</b>	Ganz Niederösterreich

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

Seit Ende 2018 umfasst das Onkologische Informationssystem (OIS) das gesamte onkologische Geschehen in den niederösterreichischen Landes- und Universitätskliniken. Mit Stand Ende 2020 waren im OIS rund 51.000 Tumorfälle dokumentiert. Das OIS liefert kompakte Informationen über den gesamten Krankheitsverlauf der PatientInnen. Durch die Vernetzung ist es möglich, kliniküberreifend über Behandlungsschritte zu beraten (Tumorboard). Die Übermittlung an die Statistik Austria ist bereits integriert. Dadurch wird im selben System die Meldepflicht an die Statistik Austria erfüllt. Weitere Anbindungen an andere Register sind möglich (Bodi & Gottsauner-Wolf, 2020).

### Verlaufsbezug

Jeder Krankheitsverlauf wird in der Gesamtheit erfasst und steht den behandelnden SpitalsärztInnen zu Verfügung (Bodi & Gottsauner-Wolf, 2020). Die Datensammlung umfasst alle Krankheitsphasen, von der Diagnostik bis zur Nachsorge.

90 Prozent der Krebsneuerkrankungen werden in einem Tumorboard besprochen (Bodi & Gottsauner-Wolf, 2020). Die Besprechungen im Tumorboard können anhand der Dokumentation im Register unterstützt werden.

### Erfassung und Vereinheitlichung der Daten

Die Erfassung der Registerdaten ist als tägliches Routineinstrument angedacht, in dem ÄrztInnen PatientInnendaten laufend aktualisieren können. Dies erfolgt über ein einheitliches System, das allen KooperationspartnerInnen zur Verfügung steht. Das System ermöglicht krankenhausübergreifende Datengrundlagen und Zusammenarbeit (APA-OTS, 2018). Zu den im OIS erfassten Daten zählen:

- Basisdaten (Stammdaten der PatientInnen, behandelnde/r Ärztin/Arzt, Allergien, Komorbiditäten)

- Diagnostische Daten (Tumortyp, Diagnosesicherung, Klinisches Staging, in Screening-Programm entdeckt)
- Tumorboard (Fragestellung, Empfehlung)
- Therapie (Chemotherapie, Operation, Radiotherapie, Systematische Therapie, Palliation)
- Verlauf (Metastasierung, weitere Tumore, Rezidiv)
- Tod

Das Register ist dabei entlang eines typischen Ablaufs strukturiert, der Aufbau der Eingabe erfolgt daher entlang der in der obigen Liste dargestellten Reihenfolge. Die Dokumentation des Tumorboards erfolgt direkt im OIS. Behandlungen werden anhand der zentralen Informationen ins OIS eingegeben; bei der Chemotherapie etwa wird nur der Beginn, das Ende, die Substanz und die Anzahl der Zyklen eingegeben, bei der Radiotherapie wird nur das Ergebnis eingespeist. Dieser Ansatz wurde gewählt, um den Dokumentationsaufwand gering zu halten. Gleichzeitig sind nur jene Informationen auswertbar, die im OIS strukturiert erfasst sind. Daher werden die zu erfassenden Variablen in Abstimmung mit den ÄrztInnen festgelegt (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

### **Meldewege**

Die Niederösterreichische Landeskliniken-Holding hat das OIS im Jahr 2014 in Auftrag gegeben. Verwirklicht wurde es gemeinsam von den Firmen celsius37.com AG und x-tention Informationstechnologie GmbH. Das OIS besitzt somit eine eigene Web-Applikation. Neben der einheitlichen Aufnahme von Registerdaten beinhaltet das System auch Module für Tumorboards, zur Einbindung externer Partner oder freier Auswertung aller erhobenen Daten (Celsius37, 2014).

Die Dateneingabe in das OIS erfolgt hauptsächlich seitens der ÄrztInnen. Wenn es erwünscht ist, können auch SekretärInnen dokumentieren. Da das OIS kein separates Register darstellt, sondern als Dokumentationstool fungiert, sind es jedoch primär die ÄrztInnen, die die Eingabe vornehmen. Die strukturierte Erfassung im OIS bedeutet einen gewissen Mehraufwand in der Tumor-Dokumentation. Allerdings würde auch regulär, insbesondere in der Tumorboard-Vorbereitung ein bedeutender Dokumentationsaufwand anfallen.

Stammdaten von PatientInnen können automatisch mit den verschiedenen Krankenhausinformationssystemen (KIS) abgeglichen werden und damit von den KIS direkt ins OIS übernommen werden (Primes, 2019). Außerdem wird die Schnittstelle von OIS und KIS genutzt, um Arztbriefe und Tumorboard-Protokolle vom OIS in das KIS zu exportieren. Weitere Schnittstellen (wie etwa zu Chemotherapie-Daten) sind in Planung. Neben den Schnittstellen zu den niederösterreichischen KIS-Applikationen gibt es auch eine

Schnittstelle zur Statistik Austria, wodurch die gesetzliche Meldepflicht im OIS abgedeckt wird (Celsius37, 2014). Auch eine Anbindung an weitere Register ist im OIS möglich (Bodi & Gottsauner-Wolf, 2020).

Eine zentrale Herausforderung ist der Eingabeaufwand. Da es in den NÖ Landeskliniken fünf verschiedene KIS (mit teilweise unterschiedlichen Auflagen) gibt, kann nicht alles über Schnittstellen gelöst werden und viele Informationen müssen manuell eingegeben werden. Beispielsweise gibt es kein über die Kliniken hinweg einheitliches Pathologiesystem, sodass diese Informationen nicht einheitlich eingespeist werden können. Auch die Eingabe der Chemotherapie-Regime ist nicht automatisiert und muss manuell eingegeben werden (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

### **Qualitätssicherung**

Nach der Dateneingabe in das OIS durch die ÄrztInnen erfolgt zentral in der NÖ Landeskliniken-Holding eine Qualitätssicherung. Der Qualitätscheck muss erfolgen, um die Daten zu vereinheitlichen, Dokumentationsfehler zu beheben und Lücken zu befüllen, um die Daten schließlich auswertbar zu machen. Das Qualitätssicherungsteam überprüft pro Quartal ca. 6.500 Fälle. Es werden Listen mit Unklarheiten und Fehlern erstellt und an die Kliniken bzw. die ÄrztInnen retourniert. Nach etwa einem Monat wird überprüft, ob die Nachtragungen und Korrekturen vorgenommen wurden. Abschließend wird ein Indikator für die Dokumentationsqualität berechnet und den Kliniken rückgemeldet (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Komplexe Auswertungen sind mit den OIS-Daten möglich (Bodi & Gottsauner-Wolf, 2020). Bis dato gibt es jedoch keine wissenschaftlichen Publikationen, die sich auf die Daten des OIS stützen. Die Qualitätssicherung und der interne Nutzen stehen im Vordergrund.

Die Auswertungen aus den Daten des OIS werden immer vom zentralen Team vorgenommen, die ÄrztInnen selbst können keine Auswertungen durchführen. Bei Interesse können die ÄrztInnen jedoch eine Anfrage zur Auswertung stellen, die dann vom zentralen Team durchgeführt wird. Dieses Vorgehen wurde gewählt, da vor der Auswertung meist Datenbereinigungen nötig sind. Zum Stand März 2021 wurden bereits über 300 Auswertungen durchgeführt. Für wissenschaftliche Publikationen besteht derzeit allerdings noch keine Forschungsinfrastruktur. Für externe Personen besteht derzeit keine Möglichkeit, Zugriff auf die im OIS erfassten Daten zu erhalten (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

## **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Im Jahr 2012 begann die Initiative des OIS mit dem Wunsch der Landeskliniken, die Tumorinformationen strukturiert, kompakt und vollständig in einem System darstellen zu können. In diesem Jahr erfolgte eine europaweite Ausschreibung zur technischen Umsetzung, den Zuschlag erhielt Celsius37. Nach Vervollständigung des Systems erfolgte schrittweise die Einführung des OIS. Zu Beginn im Jahr 2015 wurde das OIS in größeren Kliniken wie St. Pölten und Krems eingeführt. Mit 31.12.2018 war das System in allen 27 NÖ Landeskliniken etabliert (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

## **Datenschutz**

Für die Erfassung im OIS bedarf es keiner expliziten Zustimmung der PatientInnen. Das OIS enthält nur Routinedaten, die im Zuge der Behandlung einer/eines KrebspatientIn ohnehin dokumentiert würden. Der Unterschied ist hierbei, dass die Daten im OIS strukturiert erfasst werden. Die Zustimmung der PatientInnen erfolgt somit implizit über den Behandlungsvertrag.

Der Zugang zu den PatientInnen-Daten im OIS ist über ein Rollensystem geregelt. Dabei sind manche ÄrztInnen nur für das eigene Klinikum freigeschaltet, andere ÄrztInnen können klinik-übergreifende Daten zum Behandlungsweg der/des PatientIn einsehen. Eine Zugriffsberechtigung, die über die eigene Klinik hinausgeht, muss jedoch beantragt werden.

Um dem Datenschutz bei personenbezogenen Daten gerecht zu werden, hat das Qualitätssicherungsteam nur Zugang zum OIS, nicht aber zu den KIS. Damit können fehlende Datenpunkte oder Unstimmigkeiten identifiziert werden, ohne Zugriff auf weitere persönliche Daten (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

## **Kosten und Finanzierung**

In der Einführungsphase waren im zentralen Team der Landeskliniken-Holding 2,5 Vollzeitäquivalente (VZÄ) für das OIS beschäftigt. Für den laufenden Betrieb sind aktuell 2,0 VZÄ für die zentrale Registerführung beschäftigt und weitere 2,0 VZÄ für die Qualitätssicherung der Daten (ebenfalls in der zentralen Landeskliniken-Holding) angestellt. Neben den Personalkosten fielen in der Einführungsphase zudem die Kosten der Software an; für die laufende Registerführung sind außerdem Wartungsarbeiten, Updates und Programmierwünsche zu berücksichtigen. Genaue Daten zu den Kosten, die für die Erhaltung des OIS zustande kommen, stehen derzeit nicht zur Verfügung. Das OIS wird vom laufenden Budget der Landeskliniken-Holding finanziert (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

### 3.3 Tumorzentrum Oberösterreich

**Tabelle 2: Überblick Tumorzentrum Oberösterreich**

<b>Gegründet</b>	2014
<b>Institution</b>	Tumorzentrum Oberösterreich
<b>Entitäten</b>	Alle Entitäten
<b>Kliniken</b>	11 Krankenanstalten von 3 Spitalsträgern in Oberösterreich
<b>Bevölkerung</b>	(Fast) ganz Oberösterreich

Darstellung: IHS (2021).

#### **Zusammenfassung Register**

Das Tumorzentrum Oberösterreich ist ein Zusammenschluss der onkologischen Abteilungen von elf Krankenanstalten dreier verschiedener Träger. Ziel des Tumorzentrums ist es, durch ein Netzwerk onkologische Standorte miteinander zu verknüpfen und somit die Therapiequalität miteinander vergleichen und auf einen gemeinsamen Stand bringen zu können. Ein wesentlicher Bestandteil des Tumorzentrums ist ein einheitliches Dokumentationssystem, das den Behandlungsverlauf erfasst. Die teilnehmenden Krankenanstalten verschreiben sich dabei der Zusammenarbeit und trägerübergreifenden Kooperation für Behandlung, Weiterentwicklung und Tumordokumentation. Durch die Vernetzung können Krankheitsfälle unkompliziert besprochen werden und MedizinerInnen sich über mögliche Therapieschritte beraten. Für PatientInnen bedeutet das, dass sie standortunabhängig die bestmögliche Diagnose und Therapie erhalten können sollen (Weltermann & Pichler, 2020).

An allen teilnehmenden Standorten wird eine einheitliche Software zur Dokumentation des Krankheits- und Behandlungsverlaufs genutzt. Die Verwendung derselben Dokumentationssoftware an allen Standorten sowie eine vereinheitlichte Tumordokumentation führen dazu, dass sich ein zentrales klinisches Register ergibt (Fessler, 2021).

#### **Verlaufsbezug**

In verschiedenen Phasen der Erkrankung werden standardisiert Dokumentationen geführt. Zu diesen Phasen gehören Erstkontakt, Diagnose, Therapie und Therapieende, Nachsorge und Nachsorgeende, Follow-up und Follow-up-Ende/Tod. Der gesamte Krankheitsverlauf wird auf diese Weise abgebildet. Das Register macht diesen vollständigen Behandlungsverlauf für alle medizinisch Tätigen verfügbar, alle behandelnden ÄrztInnen können damit auf den gesamten Krankheits- und Behandlungsverlauf der/des betreffenden PatientIn zugreifen. Es ist somit fächerübergreifend nutzbar (Weltermann & Pichler, 2020). Mit dieser Anwendung ist nicht nur eine ex post Auswertung der

Behandlung und Behandlungsqualität möglich, sondern sie erleichtert auch eine integrierte Versorgung.

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

Die Datenerfassung erfolgt im Tumorzentrum Oberösterreich (wie auch beim OIS) mit dem Tumordokumentationssystem Celsius37. Mit dieser Anwendung wird die gesamte Falldokumentation durchgeführt und Tumorboards abgehalten. Neben der Nutzung als Register dient Celsius37 damit vor allem als Dokumentationssystem.

Zur Dokumentation der Tumorfälle und zur Organisation des Tumorboards sind im Tumorzentrum Oberösterreich eigens Dokumentationsassistenzen angestellt. Die Dokumentationsassistenzen sind dezentral an den Krankenanstalten tätig. Der Arbeitsumfang wird auf 40 Wochenstunden pro 300 jährlicher Neudiagnosen geschätzt. Die Aufgaben der Dokumentationsassistentin umfassen die Fallbeschaffung (aus Entlassungslisten u. ä.), Klassifikation, Aufarbeitung und Datenüberprüfung (Weltermann & Pichler, 2020).

Die erfassten Datenkategorien sind folgende:

- Basisdaten (Stammdaten der PatientInnen, Stadium, Tumordaten)
- Tumorboard (Fragestellung, Empfehlung)
- Diagnostische Daten
- Therapie (Chemotherapie, Operation, Radiotherapie, Systematische Therapie, Palliation)
- Verlauf (Metastasierung, weitere Tumore, Rezidiv)
- Tod

Vor der ersten Vorstellung im Tumorboard wird eine Ersterfassung der PatientInnen vorgenommen. Darin werden die Stammdaten und essenzielle Daten zum Krebsfall dokumentiert. Dafür diktieren ÄrztInnen die notwendigen Daten in strukturierter Abfolge. Dieses Diktat wird in weiterer Folge von Dokumentations-Assistenzen in das Register übertragen. Gegebenenfalls werden die Informationen aus dem Diktat mit Informationen aus Befunden komplettiert. Die Dokumentations-Assistenzen nehmen damit bereits dezentral eine Vervollständigung des Registers und Qualitätsüberprüfung der Daten vor. Nach der Ersterfassung erfolgt eine weitere Befüllung des Registers im Tumorboard. Dabei wird im Register ein Formular mit der abgegebenen Empfehlung angelegt. In definierten Abständen werden die PatientInnen-Informationen von den Dokumentations-Assistenzen komplettiert (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021). Um Einheitlichkeit in der Datenerfassung zu gewährleisten, gibt es im Tumorzentrum für jede Entität ein Handbuch, in dem die Variablen genau definiert sind. Diese Handbücher dienen auch als Schulungsunterlagen für die Dokumentations-Assistenzen (Weltermann & Pichler, 2020).

## Meldewege

Die Meldung der Daten erfolgt über die Plattform celsius37. Hier können Informationen aus festgelegten Auswahloptionen eingewählt werden. Es gibt auch die Möglichkeit, ergänzende PatientInnen-Informationen einzufügen. Die Speicherung der Daten erfolgt getrennt auf Ebene der Krankenanstalten (Metz-Gercek, Pichler & Weltermann, 2020; Weltermann & Pichler, 2020). Wechselt ein/e PatientIn die Krankenanstalt, dann wechselt die PatientInnen-Akte mit (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Die Stammdaten der PatientInnen können über das KIS zugespielt werden. Die KIS-Nummer muss dabei aber händisch zugeordnet werden, weil innerhalb des Tumorzentrums unterschiedliche KIS verwendet werden. Die im Tumorzentrum Oberösterreich registrierten Daten werden täglich in ein *Data Warehouse* übertragen. Dort können sie auf Ebene der PatientInnen mit Prozessdaten aus KIS oder einem OP-Programm verknüpft werden. Die Verknüpfung mit anderen Systemen wäre technisch möglich (zum Beispiel radiologische oder pathologische Informationen). Allerdings werden die Informationen in anderen Systemen nicht strukturiert erfasst (Befunde im Freitext), weshalb eine Verknüpfung mit dem Register nicht sinnvoll ist. Das Register bietet Export-Möglichkeiten, wodurch die Meldepflicht an die Statistik Austria erfüllt werden kann (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

## Qualitätssicherung

Der erste Schritt der Qualitätssicherung der Daten wird dezentral von den Dokumentationsassistenzen vorgenommen. Diese überprüfen die von den ÄrztInnen angegebenen Daten auf Vollständigkeit und ergänzen nach Bedarf, zum Beispiel aus Befunden. Darüber hinaus ist auf zentraler Ebene eine Person für *Data Clearing* zuständig, um die Informationen der einzelnen Krankenanstalten zu harmonisieren. Insbesondere werden hierbei die Daten zentral überprüft, bevor sie an die Statistik Austria übermittelt werden (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Zur Weiterentwicklung des Registers gibt es ein jährliches Treffen aller in der onkologischen Versorgung und Registerführung tätigen Personen des Tumorzentrums. Dort werden Auswertungen und Analysen präsentiert und den Kliniken und Abteilungen zur Diskussion bereitgestellt. Im Rahmen dieser Veranstaltung können die Beteiligten Feedback und Weiterentwicklungswünsche einbringen (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Bezüglich der Qualitätssicherung in der Behandlung finden auf Ebene der Krankenanstalten regelmäßig Qualitätszirkel statt. In diesen Zirkeln stimmen sich jene Personen ab, die in die Krebsbehandlung involviert sind. Dadurch soll einheitliche und qualitative



Behandlung sichergestellt werden. Neben den hausinternen Qualitätszirkeln finden auch häuserübergreifende entitätsspezifische Qualitätszirkel statt. Einmal jährlich kommt die zentrale Geschäftsstelle außerdem in die einzelnen Krankenanstalten, um mit den in der Onkologie tätigen Personen die Registerdaten zu besprechen (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Wie oben angeführt, werden die Registerdaten des Tumorzentrums täglich in ein *Data Warehouse* übertragen und dort auf PatientInnen-Ebene mit Prozessdaten verknüpft. In diesem *Data Warehouse* können mit der Anwendung *QlikView* zahlreiche standardisierte Auswertungen gemacht werden. Dazu zählen etwa Häufigkeiten von Diagnosen nach Krankenanstalten oder Abteilungen, demografische Verteilung der PatientInnen, Kaplan-Meier-Kurven und mehr (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Im Tumorzentrum sind die Auswertungswege geregelt. Jede Krankenanstalt hat die Möglichkeit, auf Auswertungen für die jeweils eigenen Daten zuzugreifen. Zusätzlich können individualisierte (z. B. krankenanstalten-übergreifende) Auswertungen angefragt werden. Diese sollen von den Dokumentations-AssistentInnen lokal im jeweiligen Spital durchgeführt werden (Metz-Gercek et al., 2020). Komplexere medizinische Analysen werden immer zentral von der Geschäftsstelle durchgeführt.

Die Auswertungen und Ergebnisse, die mit dem im Tumorzentrum Oberösterreich geführten Register vorgenommen werden, sind bisher nicht öffentlich verfügbar. Außerdem können auch externe Personen nicht auf die Daten des Tumorzentrums zugreifen. Als Ziele der jetzigen Auswertungen werden eine Bewertung und Verbesserung der Behandlungsqualität und der Prozesse angeführt. Die Daten werden FachexpertInnen (alle Berufsgruppen, die direkt oder indirekt in den Behandlungsprozess der PatientInnen im Tumorzentrum involviert sind) innerhalb des Tumorzentrums zur Verfügung gestellt, die anhand der Ergebnisse Verbesserungen ableiten können. Beispiele sind hier medizinische Outcome-Messungen, medizinische Fall- und Leistungszahlen oder Kosten-/Nutzenanalyse (Metz-Gercek et al., 2020). Es ist nicht vorgesehen, mit den Daten des Tumorzentrums öffentliche Berichte oder Publikationen zu erstellen. Im Vordergrund steht der interne Qualitätssicherungsprozess, der mit dem Register gestärkt werden soll. Dazu gehören interne Leitlinien, die mithilfe der Erkenntnisse aus den Registerdaten regelmäßig überarbeitet werden (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

## **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Im Jahr 2012 entstand zwischen dem Krankenhaus der Elisabethinen Linz und der Gespag (heutige Oberösterreichische Gesundheitsholding GmbH) die Initiative für ein Tumorzentrum. Zwei Jahre später wurde als Teil der Qualitätssicherung in der Behandlung ein Register angestrebt. Im selben Jahr, 2014, wurde das Tumordokumentationssystem in den Krankenanstalten des Tumorzentrums implementiert. Das System wurde an allen Kliniken gleichzeitig eingesetzt, jedoch zunächst nur für einzelne Entitäten etabliert. Nach einer schrittweisen Vervollständigung werden mittlerweile alle Entitäten und alle KrebspatientInnen erfasst (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021). Das Register entstand in einem Bottom-up-Prozess, die Idee dieser flächen-deckenden Versorgung kam von ÄrztInnen selbst, die sich besser vernetzen wollten (Fessler, 2021).

## **Datenschutz**

Für die Erfassung im Tumorregister muss keine explizite Einwilligung der PatientInnen gegeben werden. Allerdings müssen ÄrztInnen ihre PatientInnen über die Vorstellung im Tumorboard informieren, da in diesen klinikübergreifend PatientInnen-Daten besprochen werden. Mit der Zustimmung zum Tumorboard ist auch die Rechtsgrundlage für die Registererfassung gegeben. Wenn PatientInnen der Vorstellung ihres Falls in einem Tumorboard widersprechen, werden ihre Daten auch nicht im Register aufgenommen (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Im Datenhandling können ÄrztInnen auf PatientInnen-Daten des eigenen Fachbereichs im eigenen Krankenhaus zugreifen, sie sind also prinzipiell nur für Haus und Entität freigeschaltet. Weitere Zugriffsrechte müssen beantragt und bewilligt werden (Metz-Gercek et al., 2020).

Für die Auswertung personenbezogener Daten sind unterschiedliche Grade der Entfernung des Personenbezugs erforderlich. Auf Abteilungsebene darf die Abteilungsleitung auf patientInnenbezogene Daten zugreifen. Abteilungs- oder klinikübergreifende Daten werden pseudonymisiert (KIS-Nummer) bereitgestellt. Trägerübergreifende Auswertungen von PatientInnendaten erfolgen ausschließlich anonymisiert. Zugriff auf Auswertungen erhalten hauptsächlich MitarbeiterInnen des Tumorzentrums, die direkt oder indirekt in die Behandlung der PatientInnen involviert sind. Vorwiegendes Ziel der Auswertungen ist eine Bewertung der Prozesse und Behandlungsqualität (Metz-Gercek et al., 2020).

## **Kosten und Finanzierung**

Im laufenden Betrieb sind neben der Leitung 3,0 VZÄ auf zentraler Ebene des Tumorzentrums angestellt. Diese Stellen beinhalten die Aufgaben der Zentrums-Koordination,

Statistik, Data Clearing und IT. Die Dateneingabe ins Tumorregister wird dezentral von Dokumentationskräften vorgenommen. Von zentraler Stelle wird ein VZÄ pro 300–400 jährlicher Krebsneudiagnosen empfohlen, die konkrete Umsetzung liegt jedoch bei den Kliniken. [Hochgerechnet auf 7.500 jährliche Neudiagnosen in Österreich entspricht das ca. 20–25 Vollzeit-Dokumentationskräften.] Die auf zentraler Ebene bestehenden Stellen werden gemeinsam von den Trägern nach einem festgelegten Schlüssel finanziert. Die Dokumentations-AssistentInnen werden von den Krankenhäusern bestellt und von den jeweiligen Trägern finanziert. Neben den Personalkosten fielen bei der Einführung des Registers Kosten für die Software und im laufenden Betrieb Kosten für die Wartung des Registers an (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Einer Schätzung des Tumorzentrums zufolge summieren sich die jährlichen laufenden Kosten auf knapp 1,5 Mio. Euro; wovon etwa 10 bis 20 Prozent für die Wartungskosten des Systems anfallen. Diese Schätzung beinhaltet die zentrale Leitung des Tumorzentrums und die Dokumentationskräfte in den Spitälern. Den Hauptaufwand der laufenden Kosten stellen die Dokumentations-AssistentInnen dar. Dabei muss angemerkt werden, dass diese Teil des klinischen Alltags sind und auch ohne ein Tumorregister Dokumentationskräfte für die Tumordokumentation und Tumorboard-Vorbereitung benötigt würden (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

### **Leitlinien**

Das Tumorzentrum OÖ entwickelt (unter anderem auf Basis des Registers) gemeinsame Leitlinien, um eine gleichwertige Behandlungsqualität an allen Standorten zu sichern. Diese Leitlinien orientieren sich an internationalen Empfehlungen, lokalen Vereinbarungen sowie Studien des Tumorzentrums selbst. Sie werden auf der Website veröffentlicht. Alle MedizinerInnen können an der Leitlinienarbeit teilnehmen und mindestens einmal jährlich werden sie revidiert (Weltermann & Pichler, 2020).

### 3.4 Klinisches Tumorregister Österreich für gynäkologische Tumoren

**Tabelle 3: Überblick Klinisches Tumorregister Österreich für gynäkologische Tumoren**

<b>Gegründet</b>	Anfang 2000er
<b>Institution</b>	Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken
<b>Entitäten</b>	Entitätsspezifisch: Mamma-, Endometrium-, Ovarial- und Zervixkarzinome
<b>Kliniken</b>	Teilnehmende Abteilungen in allen Bundesländern
<b>Bevölkerung</b>	Keine vollständige Abdeckung

Darstellung: IHS (2021).

#### Zusammenfassung Register

Das Klinische Tumorregister Österreich für gynäkologische Tumoren (KTR) ist ein Krebsregister, das Daten zu vier gynäkologischen Tumoren sammelt. Die strukturierte Erfassung klinischer Indikatoren soll dem Benchmarking und der Behandlungsqualität dienen. Abteilungen aus ganz Österreich nehmen am Klinischen Tumorregister teil. Das KTR wurde mit dem Ziel gegründet, die Qualität der Behandlung von verschiedenen gynäkologischen Tumoren in Österreich zu sichern. In Auftrag gegeben wurde es von der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO). Für die Registerführung ist das Institut für klinische Epidemiologie (IET) zuständig (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021). Im KTR werden klinische Daten zu Mamma-, Endometrium-, Ovarial- und Zervixkarzinomen gesammelt. Das Register entspricht auch den Dokumentationsanforderungen im Rahmen von Zertifizierungssystemen. Es besteht keine vollständige Abdeckung der österreichischen Bevölkerung oder einer subnationalen Region. Im KTR sind teilnehmende Abteilungen aus allen Bundesländern vertreten, insgesamt sind es 54 Abteilungen. Die strukturierte Dokumentation im Rahmen des KTR können die teilnehmenden Abteilungen zur Zertifizierung und zum Benchmarking nutzen (IET, 2021a).

#### Verlaufsbezug

Die teilnehmenden Abteilungen melden Neuerkrankungen und Follow-up-Fälle der im Register erfassten Krebsarten ein. Dabei werden klinische Daten zu Behandlung und gegebenenfalls Krankheitsfortschritt erfasst. Im Rahmen von verschiedenen Standardformularen werden Patientinnen anhand des Namens und des Geburtsdatums registriert. Zu den erfassten Datenkategorien gehören (IET, 2016):

- Diagnose (Datum der Erstdiagnose und Methode)
- Histologie, Stadium

- Therapie (Art der Therapie, Datum des Beginns, Details zur Therapie)
  - Operation
  - Chemotherapie
  - Strahlentherapie
  - Hormontherapie
- Ob die Patientinnen an einer klinischen Studie teilnehmen

Die konkreten Variablen und Variablenausprägungen sind je nach Entität unterschiedlich (da sich die Behandlungsmethoden unterscheiden). Einmal jährlich werden die Patientinnen durch den Hauptverband mithilfe der Sozialversicherungsnummer auf Überleben überprüft (IET, 2021a).

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

Daten werden vor Ort von den teilnehmenden Abteilungen manuell eingetragen. Wer für die Datenerfassung zuständig ist, wird lokal von den Kliniken geregelt; das können sowohl ÄrztInnen als auch DokumentarInnen sein. Innerhalb des KTR gibt es für die Datenerfassung ein webbasiertes Dokumentationssystem, in dem die Registerdaten eingegeben werden. Diese eingegebenen Daten werden in einer Webdatenbank gespeichert, die vom IET geführt und ausgewertet wird (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021).

Innerhalb des webbasierten Dokumentationssystems sind Prüfungen implementiert, die die Daten unmittelbar auf Plausibilität prüfen. Damit soll eine Validierung der Daten direkt bei der Eingabe erfolgen. Zudem wird die Anzahl der eingemeldeten Fälle regelmäßig vom IET an die teilnehmende Abteilung übermittelt, sodass die Abteilungen die Dateneingabe auf Vollständigkeit prüfen können (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Das IET stellt den teilnehmenden Abteilungen regelmäßig Auswertungen und Grafiken zur Verfügung. Diese Auswertungen sind aggregiert und österreichweit und ermöglichen es den teilnehmenden Abteilungen, sich hinsichtlich Fallzahlen und Ergebnissen mit anderen Abteilungen zu vergleichen. Benchmarking stellt damit einen relevanten Anreiz für die Abteilungen dar. Darüber hinaus können die Abteilungen die strukturierte Dokumentation für Zertifizierungen wie Doc-Cert oder EUSOMA verwenden (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021).

Abteilungsspezifische Ergebnisse können nur von der jeweiligen Abteilung eingesehen werden, die Interpretation dieser Ergebnisse obliegt dabei der jeweiligen Abteilung (IET, 2021a). Auswertungen zu den eigenen Patientinnen-Daten können auf Klinik- oder Abteilungsebene auf einem lokalen Computer durchgeführt werden. Nach einem Export können die Daten in Programmen wie Excel oder SPSS analysiert werden (IET, 2021b).

Von externen Personen können Auswertungen beantragt werden. Diese Anfragen müssen in der Folge von einem Beirat geprüft und genehmigt werden. Derartige Auswertungen werden am IET vorgenommen und ausschließlich in aggregierter Form ohne Rückschlüsse auf Personen oder Abteilungen freigegeben (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021).

### **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

In Tirol besteht seit 1988 ein flächendeckendes epidemiologisches Register. Das IET als registerführende Institution stand daher im Austausch mit Krebsabteilungen in Tirol. Anfang der 2000er Jahre entwickelte sich dezentral der Wunsch, im klinischen Bereich Dokumentation für gynäkologische Tumore zu machen. Die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie beauftragte das IET, ein klinisches Register mit Dokumentationssoftware einzurichten. Das IET ist verantwortlich für die Bereitstellung der Infrastruktur, Datenverarbeitung und Auswertungen. Das Register wurde entlang der Vorgaben der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (ÖGGG) und im Austausch mit KlinikerInnen entwickelt. Zum Zeitpunkt der Einführung war das KTR die erste Initiative in Österreich, die strukturierte klinische Tumordokumentation durchführte (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021).

Für die Erfassung der klinischen Daten im Rahmen des KTR muss die Zustimmung der Patientinnen eingeholt werden. Die Patientinnen werden über das Projekt informiert und erteilen ihre Einwilligung (IET, 2021b).

### **Kosten und Finanzierung**

Für die laufende Registerführung auf zentraler Ebene (IET) ist ein Vollzeitäquivalent vorgesehen. Dabei fallen etwa 80 Prozent für Datenmanagement, Anfragen und Kooperation mit den Abteilungen an; 20 Prozent für Auswertungen. Neben den Personalkosten fallen noch Kosten für Software und EDV-Implementierung an. Die Personalkosten, die dem IET für das KTR anfallen, werden aus einem jährlichen Kostenbeitrag der teilnehmenden Abteilung finanziert. Dieser Kostenbeitrag liegt bei 500 Euro jährlich (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021).

### 3.5 Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie

**Tabelle 4: Überblick Register d. Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie**

<b>Gegründet</b>	Ab 2009; mehrere Register zu unterschiedlichen Zeitpunkten
<b>Institution</b>	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie
<b>Entitäten</b>	Mehrere entitäts- bzw. therapiespezifische Register
<b>Kliniken</b>	Teilnehmende Abteilungen in mehreren Bundesländern
<b>Bevölkerung</b>	Keine vollständige Abdeckung

Darstellung: IHS (2021).

#### Zusammenfassung Register

Die Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie (AGMT) entstand aus einem Zusammenschluss von KlinikerInnen und ForscherInnen aus Onkologie, Hämatologie und weiteren Fachgebieten. Ziel des Zusammenschlusses ist es, die Behandlungsqualität durch Registerführung und Forschung zu verbessern (AGMT, 2021a). Das AGMT umfasst aktuell 15 klinische Register. Diese Register verfolgen unterschiedliche spezifische Fragestellungen und sind auf bestimmte Entitäten oder Therapieoptionen zugeschnitten. Die Krebsregister sind nicht einheitlich aufgebaut, die AGMT stellt damit vorwiegend ein Netzwerk aus unterschiedlichen klinischen Krebs-Datenbanken dar. Sowohl die Übermittlung von Daten als auch die Teilnahme der PatientInnen ist freiwillig. Die Zahl der erfassten PatientInnen ist registerabhängig, das derzeit größte Register ist jenes zum Mammakarzinom und beinhaltet Daten zu über 2.000 PatientInnen. Die Register wurden beginnend mit 2009 zu unterschiedlichen Zeitpunkten aufgebaut und sind teilweise noch nicht vollständig etabliert (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021). Zu den von der AGMT geführten Registern zählen unter anderem:

- aMYELOIDr: Austrian Myeloid Registry
- BV-NIS: Austrian Brentuximab Vendotin observational study
- MCB: Metastatic Breast Cancer in Austria
- NGS: The Use of Genomic Testing and the Resulting Medical Decisions According to Target Identification
- PTCL: Austrian Registry and Biobank of Peripheral T-cell Lymphomas
- LungCa: AGMT Lung Cancer Registry

#### Verlaufsbezug

Die von der AGMT geführten Register verfolgen spezifische Fragestellungen und sind dementsprechend auf bestimmte Tumor-Lokalisationen oder therapeutische Modalitäten zugeschnitten. Zielsetzung der Register sind dabei wissenschaftliche Publikationen

auf Basis einer *Real-World*-Datenlage. Die Laufzeit der Register beträgt ab Etablierung oft mehrere Jahre; viele der Register laufen zudem nach Erreichung des definierten Studienziels weiter. In allen Registern werden Stammdaten der PatientInnen sowie klinische Verlaufsdaten der PatientInnen gesammelt. Die konkreten gesammelten Variablen unterscheiden sich je nach Register. Zu den gesammelten Datenkategorien zählen:

- Biografische Grunddaten
- Stadium der Erkrankung
- Subtypisierung
- Molekulargenetische Definitionen
- Zytogenetische Definitionen
- Diagnosezeitpunkt
- Therapie (welche Behandlung, Beginn und Zeitabstände der Behandlungen)
- Therapieergebnisse

Die unterschiedlichen Ausrichtungen der Register bedingen eine Heterogenität der Daten. Es wird aktuell an einer Vereinheitlichung der Datenerfassung und -übermittlung gearbeitet, sodass künftig Basisdaten einheitlich gesammelt werden und Vergleiche über Register hinweg ermöglicht werden (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021). In manchen Registern werden auch Blut oder andere Gewebeproben in einer Biobank gesammelt, welche für zukünftige Forschung zentralisiert genutzt werden können (AGMT, 2021b).

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

Die Dateneingabe wird lokal in den Spitälern vorgenommen. Prinzipiell ist es den Kliniken überlassen, wer für die Datenerfassung zuständig ist. Meistens wird die Dateneingabe von Dokumentationskräften übernommen. Die Daten werden aus der Krankengeschichte, Arztbriefen, Pathologiebefunden u. ä. für die Register zusammengetragen. Sämtliche Daten werden dabei manuell übertragen. Wenn aus der Routinedokumentation die benötigten Informationen nicht eindeutig abgelesen werden können, werden die Fälle mit ÄrztInnen rückbesprochen (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021). Biomaterial wie Blutproben wird in einer zentralen Biobank gesammelt (AGMT, 2021b).

Die gesamte Datenübermittlung an AGMT erfolgt über *Electronic Case Report Forms* (E-CRF). Dabei werden aktuell unterschiedliche (externe) webbasierte Anwendungen genutzt. Künftig sollen AGMT-interne ECRF verwendet werden. Diese sind bereits für zwei Register in Anwendung. Mit der Umsetzung der AGMT-internen technischen Lösung zur Datenübermittlung wird eine Vereinheitlichung des Registeraufbaus angestrebt. So können die Grunddaten für alle Register in gleicher Weise erhoben werden und je nach Register modulare Erweiterungen implementiert werden (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021).



In den ECRF sind automatische Plausibilitätsprüfungen implementiert. Durch die Anwendung von Pflichtfeldern soll Vollständigkeit der Variablen gewährleistet werden. Auf zentraler Ebene wird eine weitere (umfangreichere) Stufe der Qualitätssicherung vorgenommen. Bevor Daten ausgewertet werden können, werden sie zentral auf Vollständigkeit und inhaltliche Plausibilität geprüft. Bei Unvollständigkeiten bzw. Widersprüchen erfolgt eine Rücksprache der betreffenden Fälle mit den jeweiligen Kliniken. Darüber hinaus werden Schritte gesetzt, um die Dokumentationsqualität in den Spitälern zu sichern: AGMT-MitarbeiterInnen kommen regelmäßig in die teilnehmenden Kliniken, um vor Ort einzelne PatientInnen-Dokumentationen beispielhaft durchzusprechen (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Ziel der AGMT-Register ist es, bestimmte festgelegte Forschungsfragen mit den Daten der Register zu beantworten. Das geschieht in Form von wissenschaftlichen Publikationen. Es wird angestrebt, Publikationen auf den Weg zu bringen, die der ursprünglichen Ausrichtung und Forschungsfrage des Registers entsprechen. Darüber hinaus werden die Register-Zielsetzungen zum Teil erweitert oder Follow-up-Auswertungen gemacht. Externe Personen können keinen Zugriff auf Daten der von der AGMT geführten Register erhalten. Teilnehmende Kliniken haben Zugriff auf die eigenen Daten; jedoch nicht auf zentren-übergreifende Registerdaten (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021).

### **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Derzeit führt die AGMT 15 klinische Register zu verschiedenen Krebsarten bzw. Behandlungsoptionen. Mit dem ersten Register wurde im Jahr 2009 begonnen, danach wurden weitere Register graduell entwickelt. Die Register verfolgen verschiedene spezifische Fragestellungen und zielen darauf ab, diese im Rahmen von wissenschaftlichen Publikationen mit der Registerdatenbasis zu beantworten. Es nehmen Krankenanstalten aus fast allen Bundesländern teil (mit Ausnahme des Burgenlands); insgesamt sind mehr als 30 Kliniken in ganz Österreich an einem oder mehreren Registern der AGMT beteiligt. Die Teilnahme der Kliniken an den Registern beruht auf Freiwilligkeit. Der größte Anteil der Dateneingaben (ca. 36 Prozent auf alle Register kumulativ betrachtet) stammt aus Salzburg, wo auch der Sitz der AGMT ist. Es gibt in den jeweiligen Registern keinen Anspruch, die betroffene Krebsart vollständig abzubilden, sondern vielmehr, das definierte Studienziel zu erfüllen (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021).

Auch die Teilnahme der PatientInnen erfolgt auf freiwilliger Basis. Nur bei Vorliegen eines *Informed Consent* können PatientInnen in ein Register aufgenommen werden. Prinzipiell ist vorgesehen, dass allen PatientInnen, die für ein Register in Frage kommen, eine Teilnahme vorgeschlagen wird. Die tatsächliche Abdeckung und Rekrutierung von PatientInnen kann allerdings variieren (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021).

### **Kosten und Finanzierung**

Für die Registerführung fallen Kosten auf zentraler und lokaler Ebene an. Auf zentraler Ebene sind aktuell 12 MitarbeiterInnen beschäftigt. Die Dokumentationstätigkeiten in den Krankenanstalten vor Ort werden von der AGMT nach einer *Case Fee* vergütet. Wer in den Kliniken die Dokumentation vornimmt, bleibt den Krankenanstalten überlassen, vonseiten AGMT wird der Dokumentationsaufwand nach registrierten Fällen vergütet (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021).

Die rechtliche, inhaltliche und qualitätssichernde Verantwortung für die Register obliegt der AGMT. Für die Kosten der Registerführung müssen entsprechend finanzielle Mittel eingeworben werden. Die Finanzierung erfolgt dabei pro Register und wird aus dem privatwirtschaftlichen Sektor eingeworben. Die Ausrichtung und definierten Fragestellungen werden von der AGMT im Vorfeld festgelegt (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021).

## 3.6 Österreichisches Myelom-Register

**Tabelle 5: Überblick Österreichisches Myelom-Register**

<b>Gegründet</b>	2008
<b>Institution</b>	ONCOTYROL Center for Personalized Cancer Medicine GmbH
<b>Entitäten</b>	Entitätsspezifisch: Myelom
<b>Kliniken</b>	Teilnehmende Abteilungen in allen Bundesländern
<b>Bevölkerung</b>	Keine vollständige Abdeckung

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

Das Österreichische Myelom-Register (*Austrian Myeloma Registry*, AMR) wurde 2008 unter der Schirmherrschaft der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO) ins Leben gerufen. Es wurde im Rahmen der COMET Programme Oncotyrol I und II entwickelt und wird von ONCOTYROL – Center for Personalized Cancer Medicine GmbH geführt. Ziel des Registers ist es, die Umsetzung und Effektivität klinischer Guidelines sowie Nebenwirkungen von Behandlungen außerhalb von klinischen Studien in einem Real Life Setting zu dokumentieren und zu beobachten. ForscherInnen und MedizinerInnen soll so der Zugriff auf eine Vielzahl an PatientInnendaten ermöglicht werden. Es gibt einen einheitlichen (webbasierten) Dokumentationsweg, den die ÄrztInnen in den teilnehmenden Abteilungen nutzen. Das Register umfasst derzeit 17 österreichische Zentren sowie drei internationale Zentren (und wird daher auch als *International Myeloma Registry* geführt) (ONCOTYROL, 2020).

### Verlaufsbezug

Das AMR sammelt Verlaufsdaten zum gesamten Behandlungsverlauf bei multiplen Myelomen mit einem Fokus auf neuartige Therapieoptionen (Willenbacher et al., 2016). Dazu gehören Stammdaten, Diagnostik und Behandlung. Sobald PatientInnen im Register gemeldet sind, kann auf die im Register vorhandenen Daten zugegriffen werden. Vor der Erfassung muss eine schriftliche Zustimmung der PatientInnen vorliegen (Willenbacher et al., 2016).

### Veröffentlichung und Verfügbarkeit

Die Ergebnisse des Registers werden nicht allgemein zugänglich veröffentlicht, allerdings können individuelle Auswertungs-Anfragen getätigt werden. Dazu gehören unter anderem *Drug Tracking* (wie häufig bestimmte Medikamente in der klinischen Routine eingesetzt werden) und *Patient Reported Outcomes*. Außerdem wurden die Daten bereits für wissenschaftliche Publikationen herangezogen (z. B. Willenbacher et al., 2016).

### **Meldewege**

Die Webplattform des AMR wird von der Evaluation Software Development verwaltet (ESD, 2020). Es ist vorgesehen, dass die teilnehmenden Zentren die Registrierung parallel zum klinischen Alltag verwenden (Sztankay et al., 2019). Die Daten werden auch hier vor der Analyse anonymisiert.

### **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Das AMR hat die Zielsetzung eines nationalen Registers, hat bisweilen aber noch keine vollständige Abdeckung aller Myelom-Inzidenzen in Österreich. Allerdings sind bereits aus fast allen Bundesländern Abteilungen im Registernetzwerk vertreten. Darüber hinaus sind bereits drei internationale Zentren Teil des Registers. Die Erhebung der Daten bedarf der expliziten Kooperation der PatientInnen, was auch dazu führen kann, dass selbst in teilnehmenden Krankenhäusern nicht alle Fälle erfasst sind (ONCOTYROL, 2020).

### **Kosten und Finanzierung**

Das AMR wurde im Rahmen des COMET-Programms Oncotyrol I und II etabliert. Das COMET-Programm ist eine Initiative von verschiedenen Ministerien und wird zur Hälfte von nationalen und zur Hälfte von regionalen Quellen finanziert. Hinzu kommen Förderungen durch Spenden der pharmazeutischen Industrie und des gemeinnützigen Vereins zur Förderung der Krebsforschung (ONCOTYROL, 2020).

### 3.7 Weitere Register

Mit den oben angeführten verlaufsbezogenen Registern ist die Liste der klinischen Krebsregister in Österreich noch nicht ausgeschöpft. Im Zuge der vorliegenden Studie wurden eine Reihe etablierter, größerer Register ausgewählt, deren detaillierte Darstellung dem Forschungsziel besonders zuträglich scheint. Um den Status quo der klinischen Register-Landschaft in Österreich möglichst vollständig abzubilden, werden hier weitere klinische Krebsregister aufgeführt.

**Tabelle 6: Weitere klinische Krebsregister in Österreich**

Register	Institution
Österreichisches Hirntumorregister (Austrian Brain Tumor Register – ABTR) <sup>1</sup>	Universitätsklinik für Neurologie, Medizinische Universität Wien
Hautkrebssyndrom-Register Graz <sup>2</sup>	Medizinische Universität Graz
Österreichisches GIST-Register (ÖGIST) <sup>3</sup>	Österreichische Gesellschaft für Chirurgische Onkologie; Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
AMIG Mesotheliom-Datenbank <sup>4</sup>	Austrian Mesothelioma Interest Group

Darstellung: IHS (2021).

<sup>1</sup> Informationen abrufbar unter: [http://www.sano.co.at/index.php?option=com\\_content&view=article&id=57&Itemid=58](http://www.sano.co.at/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=58)

<sup>2</sup> Informationen abrufbar unter: <https://www.medunigraz.at/universitaetskliniken/dermatologie-und-venerologie/forschung/bioimmuntherapie/register-und-datenbanken>

<sup>3</sup> Informationen abrufbar unter: <https://oegch.at/qualitaetssicherung/gist-register/>

<sup>4</sup> Informationen abrufbar unter: <http://amig.at/was-wir-tun/amig-mpm-datenbank>

## 4 Best-Practice-Beispiele Europa

In Tabelle 7 wird ein Überblick der identifizierten Best-Practice-Beispiele aus europäischen Ländern gegeben. In den Folgekapiteln werden die Ansätze detailliert dargestellt.

**Tabelle 7: Internationale Best Practices verlaufsbezogener Krebsregister**

Land	Eckdaten Register
<b>Belgien</b>	<p><b>Nationales verlaufsbezogenes Register für alle Entitäten.</b></p> <p>Epidemiologische Registrierung und Teil-Erfassung des Krankheitsverlaufs durch Follow-up-Formular. Keine Informationen zu durchgeführten Behandlungen.</p>
<b>Dänemark</b>	<p><b>Nationale verlaufsbezogene Register für 25 Krebsarten.</b></p> <p>Pro Krebsart wird ein nationales klinisches Register geführt. Detaillierte Erfassung von Diagnose, Therapie und Follow-up.</p>
<b>Deutschland</b>	<p><b>Pro Bundesland verlaufsbezogenes Register für alle Entitäten.</b></p> <p>Bundesländer führen flächendeckende Krebsregister zu Behandlung und Krankheitsfortschritt. Grundlage: einheitlicher onkologischer Basisdatensatz.</p>
<b>England</b>	<p><b>Englandweites verlaufsbezogenes Register für alle Entitäten.</b></p> <p>Epidemiologisches Register kann mit Datensätzen zum Behandlungsverlauf verknüpft werden (systemische Therapie, Radiotherapie, KH-Aufenthalte).</p>
<b>Norwegen</b>	<p><b>Nationale verlaufsbezogene Register für 8 Krebsarten.</b></p> <p>Klinische Krebsregister sind Erweiterung des epidemiologischen Registers. Detaillierte Erfassung von Diagnose, Therapie und Follow-up.</p>
<b>Schweden</b>	<p><b>Nationale verlaufsbezogene Register für 30 Krebsarten.</b></p> <p>Pro Krebsart wird ein nationales klinisches Register geführt. Detaillierte Erfassung von Diagnose, Therapie und Follow-up.</p>
<b>Slowenien</b>	<p><b>Nationale verlaufsbezogene Register für 5 Krebsarten.</b></p> <p>Klinische Krebsregister sind Erweiterung des epidemiologischen Registers. Detaillierte Erfassung von Diagnose, Therapie und Follow-up.</p>

Darstellung: IHS (2021).

## 4.1 Belgien

Belgien führt seit 2005 ein nationales verlaufsbezogenes Krebsregister, das *Belgian Cancer Registry*. Es entstand aus dem bis dahin bestehenden nationalen (epidemiologischen) Krebsregister und lokalen Weiterentwicklungen. Diese wurden zu einem zentralen Register zusammengeführt.

**Tabelle 8: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Belgien**

<b>Registername</b>	Belgian Cancer Registry
<b>Institution</b>	Stiftung Krebsregister
<b>Entitäten</b>	Alle Entitäten
<b>Geografie</b>	Gesamt Belgien
<b>Bevölkerung</b>	Gesamte Bevölkerung

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

Das *Belgian Cancer Registry* (BCR) ist ein zentral organisiertes Register, welches von der Stiftung Krebsregister geführt wird. Die Stiftung Krebsregister ist sowohl für das Sammeln von Daten als auch für die Analyse und Aufbereitung in Form von Berichten verantwortlich. Alle Krankenhäuser mit onkologischen Abteilungen sind dazu verpflichtet, relevante Daten an die Stiftung Krebsregister zu liefern, das heißt es sind alle Entitäten, alle Altersgruppen und alle Versicherten in gesamt Belgien enthalten (BCR, 2021a). Die Daten können zusätzlich auch regional in die drei Regionen Flandern, Wallonien und Brüssel-Hauptstadt unterteilt werden. Neben der aufklärenden Dimension wird auch versucht, die Qualität der Behandlungen anhand der vorhandenen Daten zu evaluieren (BCR, 2021b).

### Verlaufsbezug

Jede Krebsdiagnose wird dokumentiert und der nationalen Sozialversicherungsnummer der/des PatientIn zugeordnet. Seit 2006 hat die Stiftung Krebsregister die gesetzliche Möglichkeit, so vorzugehen (Belgian Cancer Registry, 2008). Neue Diagnosen werden als solche dokumentiert. Bei Progression oder Rezidiv wird ein Follow-up-Formular ausgefüllt. So kann der Krankheitsverlauf nachvollzogen werden. Zu den Behandlungsschritten im weiteren Verlauf werden keine Informationen erfasst (Belgian Cancer Registry, 2017). Sollte bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten eine neue Krebsdiagnose gestellt werden, die mit der vorhergegangenen nicht zusammenhängt, wird ebenfalls eine Neudiagnose dokumentiert. Noch nicht dokumentierte Tumorerkrankungen sollen nach

Möglichkeit auch ergänzt werden, wenn sie in der Krankengeschichte einer/eines PatientIn auftreten (BCR, 2021a).

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

In Belgien sind Gesundheitsdienstleister verpflichtet, jede neue Krebsdiagnose mithilfe eines Standardformulars an das Register weiterzuleiten. Mit dem Start des nationalen Krebsplans im März 2008 bekamen Spitäler die Möglichkeit, eine Person für das Datenmanagement einzustellen und die Kosten dafür erstattet zu bekommen (Belgian Cancer Registry, 2008). Folgende Daten sind Teil des Standardformulars zur Krebsregistrierung:

- PatientInnendaten (ID, Geburtsdatum, Geschlecht)
- Inzidenzdatum und Priorität (erste Bestätigung der Krebsdiagnose, Krankenhausaufnahme, oder PatientIn im Sterben)
- Tumor (klinische und pathologische TNM-Klassifikation, Morphologie, Größe, Stadium etc.)
- Diagnose (Diagnose-Begründung etc.)
- Behandlung (Datum der ersten Behandlung, vorhergegangene Behandlung, Art der Behandlung, weiterer Behandlungsplan)
- *Multidisciplinary Oncological Consult* (Mitglieder werden dokumentiert)
- Tod (Datum, Todesursache etc.)

Erfasste Berichte werden automatisch auf ihre Qualität überprüft. Vor allem werden die im Formular ausgefüllten Felder auf Unstimmigkeiten mit anderen Feldern überprüft.

Im weiteren Krankheitsverlauf werden Follow-up-Daten erfasst. Dies geschieht nur, wenn ein Rezidiv, Metastase oder Progression eines bereits bekannten Tumors in einem Tumorboard besprochen wird. Die Follow-up-Daten beziehen sich auf den Krankheitsverlauf und nehmen Bezug auf die geplante Behandlung. Konkret erfolgte Behandlungsschritte werden allerdings nicht erfasst. Im Zuge der Follow-up-Registrierung werden Stammdaten, Lokalisation, Histologie, Inzidenzdatum, progressionsfreies Intervall, Rezidivdatum und geplante Behandlung erfasst (Belgian Cancer Registry, 2017).

Um den direkten Transfer der Daten zu vereinfachen, gibt es verschiedene technische Übermittlungsmöglichkeiten. Registrierungen können direkt über einen *Secure File Transfer* auf der Cancer Registry Website übermittelt werden. Auch die Übermittlung über CD-ROM ist möglich, sollten Spitäler ein derartiges System nutzen. Das Register bietet auch die Möglichkeit, Registrierungen direkt online vorzunehmen (BCR, 2021a). Diese Applikation vereinfacht einige Schritte und macht es möglich, zusätzliche Informationen später nachzureichen (über etwaige Behandlungsschritte oder Behandlungspläne). Bereits 2008 wurde als Ziel beschrieben, die Übermittlung in Papierform



einzustellen; es ist nicht klar, wie weit dieser Prozess aktuell ist (Belgian Cancer Registry, 2008).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Die Stiftung Krebsregister veröffentlicht auf Basis des BCR selbst regelmäßig umfangreiche Berichte, die über die Website abrufbar sind.<sup>1</sup> Diese haben verschiedene Themenschwerpunkte. Daten werden hier in anonymisierter Form dargestellt. In den Publikationen werden auch klinische Daten verwendet. In Form verschiedener Online-Tools kann jede/r selbst aggregierte Daten abrufen und filtern.

Der Zugang zu personenbezogenen Daten erfolgt unter Verschwiegenheitspflicht. Das gilt sowohl für Vorhaben mit gesellschaftlichem Nutzen als auch für StudentInnen oder Pharmakonzerne. Das Register ist verantwortlich dafür, dass veröffentlichte Informationen nicht auf einzelne Personen zurückzuführen sind. Die Stiftung Krebsregister beantragt vor jedem Projekt, das das Nutzen solcher Daten vorsieht, eine Erlaubnis der Kommission zum Schutz der Privatsphäre. Wird diesem Antrag stattgegeben, wird ausschließlich mit verschlüsselten Daten gearbeitet (BCR, 2021c). Jedes Jahr gibt es einige Studien, die klinische Daten nutzen und deren Ergebnisse auf der BCR-Website verlinkt werden.

Die Berichte der Stiftung Krebsregister stellen nur einen der vielen Analyseschwerpunkte dar. Seit der Implementierung des Gesundheitsgesetzes von 2006 können die Daten des BCR mit einer Auswahl an Gesundheitsdaten der Krankenkassen verknüpft werden. Diese können zusätzliche Informationen über registrierte PatientInnen liefern. Die Krankenkassen liefern Zugriff auf Daten zu medizinischen Prozeduren in einem Zeitraum von einem Jahr vor bis drei Jahre nach dem Inzidenzdatum (BCR, 2021c).

Darüber hinaus arbeitet die Stiftung Krebsregister noch mit einigen Partnern aus dem Gesundheitswesen an verschiedenen Forschungsprojekten. Die Daten des BCR werden auch in Kooperation mit verschiedenen Krebsvorsorge-Programmen verwendet, um diese auf Kosteneffizienz und Verbesserungsmöglichkeiten zu untersuchen. Zu diesen Vorsorgeprogrammen gehören: Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Dickdarmkrebs. Im Zuge dessen wurden teilweise bereits Maßnahmen gesetzt, die es ermöglichten, nicht notwendige Untersuchungen zu reduzieren (Francart & De Brabander, 2018).

### **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Krankenhäuser und Labors mit einer onkologischen oder pathologischen Abteilung sind gesetzlich verpflichtet, mit dem Krebsregister zu kooperieren. Das Gesundheitsgesetz vom 13. Dezember 2006 war einer der Meilensteine der belgischen Krebsregistrierung.

---

<sup>1</sup> Berichte abrufbar unter: <https://kankerregister.org/Publications>

Artikel 39 autorisierte die Stiftung Krebsregister zur Verwendung der Sozialversicherungsnummer zur Identifikation der PatientInnen. Es wird in den Abläufen auf Datenschutz geachtet und somit werden keine personenbezogenen Informationen veröffentlicht (BCR, 2021d).

## 4.2 Dänemark

In Dänemark gibt es dezentral geführte entitätsspezifische Krankheitsverlaufsregister für 25 Krebsarten. Diese werden separat vom epidemiologischen Krebsregister geführt.

**Tabelle 9: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Dänemark**

<b>Registername</b>	(separate sogenannte Qualitätsregister)
<b>Institution</b>	Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
<b>Entitäten</b>	25 Entitäten
<b>Geografie</b>	Ganz Dänemark
<b>Bevölkerung</b>	Gesamte Bevölkerung

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

Das dänische epidemiologische Krebsregister *Cancerregisteret* wurde 1942 gegründet. Ziel des Registers ist es, Krankheitsdaten zu sammeln und zu verarbeiten, um Aussagen über Inzidenz und Verbreitung machen zu können. Diese Informationen sollen verwendet werden, um Pläne im Gesundheitssektor umzusetzen und Krebsforschung zu betreiben. Von 2004 bis 2008 wurde das Register umfangreich modernisiert. Im Zuge dessen wurde es möglich, die Informationen von verschiedenen Registern über ein einheitliches Personenkennzeichen zu verknüpfen. Das *Cancerregisteret* verbindet Daten des Nationalen Dänischen PatientInnenregisters, des Dänischen Pathologieregisters und des Dänischen Todesursachenregisters (Gjerstorff, 2011).

Es gibt außerdem mehrere klinische Krebsregister, die entitätsspezifisch detailliertere Krebsdaten für ganz Dänemark sammeln und auswerten. Diese sind organisatorisch von dem epidemiologischen Krebsregister getrennt. Die klinischen Register sind Teil der Institution *Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram* (RKKP, Klinisches Qualitätsentwicklungsprogramm der Regionen). Inhaltlich sind für die klinischen Krebsregister 24 sogenannte *Danske Multidisciplinære Cancer Grupper* (Multidisziplinäre Fachgruppen) verantwortlich, diese haben eine Funktion als Lenkungsgruppe (Nilbert et al., 2020). Die klinischen Register haben durch das Personenkennzeichen die Möglichkeit der Verknüpfung mit verschiedenen anderen dänischen Registerdatenbanken.

### Verlaufsbezug

PatientInnen werden, unabhängig vom Register, anhand ihrer persönlichen Identifikationsnummer identifiziert. Seit 1968 wird jeder/jedem StaatsbürgerIn eine solche Nummer zugeteilt. Diese Nummer wird in allen nationalen Registern verwendet, was die Verbindung von verschiedenen Registerdaten ermöglicht (Pedersen, 2011). Zu einem

gewissen Grad kann daher ein Verlaufsbezug durch die Verbindung verschiedener Registerdaten erzielt werden.

Wesentlich detailliertere (und für diesen Zweck gesammelte) Informationen zum Krankheits- und Behandlungsverlauf werden in den entitätsspezifischen klinischen Krebsregistern erfasst.

In Dänemark werden 25 separate klinische Register geführt, die klinische Daten zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf erheben. Es gibt insgesamt 88 klinische Krankheitsregister, von denen 25 mit verschiedenen Krebserkrankungen zusammenhängen (Nilbert et al., 2020). Die Daten selbst stammen zum Teil aus denselben Quellen wie die des epidemiologischen *Cancerregisteret*. Das Lungenkrebsregister verwendet zum Beispiel auch die Daten des Nationalen Dänischen PatientInnenregisters und des Dänischen Pathologieregisters (Jakobsen, Palshof, Østerlind & Pilegaard, 2009). Die operative Durchführung der klinischen Krebsregister liegt beim RKKP, zudem unterstützen multidisziplinäre Lenkungsgruppen mit fachlicher Expertise (Nilbert et al., 2020).

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

Die Datenerfassung für die klinischen Register in Dänemark erfolgt automatisch. Die Datenquellen stellen dabei bevölkerungsbezogene Registerdaten und Daten aus den elektronischen Gesundheitssystemen der Krankenanstalten. Die bevölkerungsbezogenen Register, die herangezogen werden, sind: das PatientInnen-Register, das zentrale Personenregister, das Pathologieregister und das Sterbeursachenregister (Nilbert et al., 2020). Die klinischen Register setzen sich aus eigens erfassten Indikatoren zusammen, die dann mit anderen Registerdaten kombiniert werden und auf diese Weise auch auf ihre Vollständigkeit überprüft werden (Gjerstorff, 2011). Es besteht kein direkter Link zwischen den klinischen Registern und dem epidemiologischen Register, was eine kontinuierliche Überprüfung der Vollständigkeit verhindert. Anlassbezogen kann die Vollständigkeit aber mit dem epidemiologischen Register abgeglichen werden. Die meisten klinischen Register haben Vollständigkeitsraten von über 95 Prozent (Nilbert et al., 2020).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Die Resultate der einzelnen klinischen Register können in Form von jährlichen Berichten auf der Website des RKKP<sup>1</sup> abgerufen werden. Forschende können einen Antragsprozess initiieren, um Zugriff auf die Daten zu erhalten. Teil des Antrags ist eine detaillierte Projektbeschreibung. In weiteren Schritten wird der Antrag dann vom RKKP registriert und an die klinische Datenbank selbst weitergeleitet. Über die Freigabe der Daten

---

<sup>1</sup> <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/>

entscheidet die jeweilige Lenkungsgruppe. Zusätzlich ist eine Zustimmung der *Datatilsynet* (Datenschutzbehörde) notwendig (Nilbert et al., 2020).

### **Einführung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Die klinischen Register wurden zu unterschiedlichen Zeitpunkten als nationale Initiativen gegründet. Die ersten klinischen Register wurden in den 1970er Jahren, die jüngsten im Jahr 2013 gegründet (Nilbert et al., 2020). Sie folgen gesetzlichen Vorschriften und werden staatlich reguliert. Jedes der Register muss alle drei Jahre eine Überprüfung der *Sundhedsstyrelsen* (Gesundheitsbehörde) bestehen, in der evaluiert wird, ob die nationalen Kriterien erfüllt werden (RKKP, 2021).

Im dänischen System der klinischen Krebsregister sind die Aufgaben zwischen dem RKKP und den multidisziplinären Lenkungsgruppen aufgeteilt. Das RKKP ist verantwortlich für die strategische Ausrichtung, technische Umsetzung, Datenmanagement, Qualitätssicherung der Daten, Auswertungen und Bereitstellung von Daten für Externe. Die 24 multidisziplinären Gruppen haben eine Rolle als Lenkungsorgan. Sie bringen ihre Expertise für registerbezogene Forschungsvorhaben ein, definieren und aktualisieren die zu erhebenden Variablen und entscheiden über den Datenzugriff Externer (Nilbert et al., 2020).

### **Kosten und Finanzierung**

Die klinischen Register müssen nationalen Richtlinien folgen, werden jedoch von den regionalen Regierungen finanziert. Die Dachorganisation RKKP hat ein zusätzliches Budget von 8 Millionen Euro und ist hauptsächlich für die Qualitätskontrolle und Erweiterung der Register zuständig (RKKP, 2021).

### **Praxisbeispiel Lungenkrebs**

Das dänische Lungenkrebsregister (*Dansk Lunge Cancer Register, DLCR*) wurde 1991 gegründet. Das DLCR veröffentlicht seit 2000 jährliche Berichte, in denen auf verlaufsbezogene Indikatoren eingegangen wird. Zudem können Forschende über einen Online-Bewerbungsprozess Zugang zu den Daten des DLCR erhalten. Das DLCR wurde bereits für mehrere Publikationen herangezogen. In Kombination mit anderen Registern kann Lungenkrebstherapie sogar mit sozioökonomischen Faktoren in Verbindung gebracht werden (Jakobsen et al., 2013).

Einige der im Zuge des DLCR verwendeten Variablen sind:

- PatientInnendaten (Alter, ID-Nummer, Geschlecht)
- Vitalstatus (Lungenfunktion, Funktionslevel, Lebensqualität, Komorbidität)
- Charlson Komorbiditäts-Index
- Krebsdiagnose (TNM-Klassifikation, Tumordaten, Symptome, Stadium, Histologische Qualifikation)

- Behandlung (Chemotherapie, Radiologische Behandlung, Komplikationen, Daten zur Operation)
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer score
- Von der/dem PatientIn berichtete Auswirkungen

Das DLCR hat es ermöglicht, die Qualität der Therapieangebote nach verschiedenen Indikatoren zu überprüfen. Immer mehr wird hier auch die Erfahrung der PatientInnen selbst als Indikator für hochwertige medizinische Versorgung erhoben (Jakobsen et al., 2013). Das Register liefert detaillierte Daten zu Behandlung, Umsetzung von empfohlener Diagnose und Therapieprozessen. Das liefert ÄrztInnen und GesundheitsdienstleisterInnen relevante Informationen und es wird möglich, Unterschiede in der Behandlungsqualität zu minimieren. Nationale Standards sind dadurch übersichtlicher und es wird garantiert, dass PatientInnen in allen Phasen ihrer Erkrankung die bestmögliche Versorgung erhalten (Jakobsen et al., 2013).

### 4.3 Deutschland

Deutschlands Bundesländer führen klinische Krebsregister, welche in Zukunft zentral zusammengeführt werden sollen. Die Basis wurde durch den rechtlichen Rahmen und die einheitlichen Erfassungsrichtlinien geschaffen. Die Führung der Register auf Bundesländerebene hat begonnen. Eine vollständige Zusammenführung und Auswertung auf Bundesebene ist noch im Umsetzungsprozess.

**Tabelle 10: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Deutschland**

<b>Registername</b>	(separate Register der Bundesländer)
<b>Institution</b>	(separate registerführende Institutionen der Bundesländer) Datenzusammenführung: Zentrum für Krebsregisterdaten
<b>Entitäten</b>	Alle Entitäten
<b>Geografie</b>	Gesamt Deutschland
<b>Bevölkerung</b>	Gesamte Bevölkerung

Darstellung: IHS (2021).

#### Zusammenfassung Register

Seit 2009 werden alle neu auftretenden Krebserkrankungen flächendeckend erfasst. In Deutschland sind für die Registerführung die Bundesländer zuständig, es werden also 16 subnationale Krebsregister geführt. Im Jahr 2013 wurde diese Initiative durch die Verabschiedung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) weiterentwickelt. Dadurch wurden alle Bundesländer verpflichtet, neben epidemiologischen auch klinische Krebsregister aufzubauen. Dadurch soll es möglich sein, auf Daten bezüglich Therapie und Krankheitsverlauf zuzugreifen. Ziel war es, bis Ende 2020 flächendeckende klinische Register zu etablieren (ZfKD & GEKID, 2019). Diese Register der einzelnen Bundesländer liefern die Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD; dem Robert Koch-Institut angehörig), welches die Zusammenführung und Auswertung der Registerdaten auf nationaler Ebene vornimmt.

#### Verlaufsbezug

Das KFRG sieht vor, dass alle PatientInnen mit bösartigen Tumorneubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie PatientInnen mit gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems erfasst werden. PatientInnenbezogene Rückmeldungen des Krankheitsstatus sind zu erbringen, um eine bestmögliche Einschätzung des Ist-Zustands der Behandlung zu ermöglichen (ADT & GEKID, 2019). Diese Registerdaten können dann zur Qualitätssicherung und Aktualität der Behandlungsmethoden genutzt werden. Für eine Meldung an das Krebsregister gibt es verschiedene Anlässe:

- Sicherung der Diagnose einer Krebserkrankung
- Beginn und Abschluss einer tumorspezifischen Behandlung
- Änderung im Krankheitsverlauf (Rezidive und Fernmetastasen, das Voranschreiten der Erkrankung sowie Ergebnisse von Nachsorgeuntersuchungen)
- Tod der/des PatientIn.

Um möglichst hohe Datenvollständigkeit zu gewährleisten, erheben Krebsregister zusätzliche Laborbefunde oder Nachsorgemeldungen. Hier gibt es jedoch Länderunterschiede zu Nachsorgekontakten ohne Befundänderungen (teilweise erhoben, teilweise nicht) (ADT & GEKID, 2019).

### Erfassung und Vereinheitlichung der Daten

Die Vorschriften des KFRG geben vor, dass für alle stationär oder ambulant behandelten PatientInnen Informationen über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen zu erfassen sind. Ausgenommen sind Erkrankungsfälle bei Kindern unter 18 Jahren, da diese an das Deutsche Kinderkrebsregister gemeldet werden, welches dem Ziel der Qualitätssicherung bereits seit Jahren entspricht.<sup>1</sup> Außerdem werden nicht-melanotische Hautkrebsarten nicht in den klinischen Registern erfasst, da sie nur in den seltensten Fällen Metastasen bilden (ADT & GEKID, 2019).

Grundlage für die klinische Datenerfassung ist der sogenannte *einheitliche onkologische Basisdatensatz*. Er wurde gemeinsam von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) zusammengestellt. Er gibt an, was von der behandelnden Ärztin / vom behandelnden Arzt dokumentiert werden soll. Zu den wichtigsten Items gehören:<sup>2</sup>

- Meldebegründung
- Stammdaten der PatientIn (Name, Krankenversicherungsnummer, Adresse)
- Stammdaten der Melderin / des Melders
- Diagnose
- Histologie (z. B. ICD-O-Versionen)
- TNM-Klassifikation
- OP
- OperateurIn
- Strahlentherapie
- Systemische Therapie

---

<sup>1</sup> In Verbindung mit dem Kinderkrebsregister werden seit mehreren Jahren klinische Studien durchgeführt. Dadurch ist die qualitätssichernde Funktion von Krebsbehandlungen bei Kindern bereits durch das Kinderkrebsregister abgedeckt und muss mit dem klinischen Register nicht mehr erfüllt werden.

<sup>2</sup> Basisdatensatz abrufbar unter: [https://www.gekid.de/wp-content/uploads/2018/10/ADT\\_GEKID\\_Basisdatensatz.pdf](https://www.gekid.de/wp-content/uploads/2018/10/ADT_GEKID_Basisdatensatz.pdf).



- Nebenwirkungen
- Krankheitsverlauf (Residualstatus, Fernmetastasen)
- Tumorkonferenz (Datum, prä- oder posttherapeutisch etc.)
- Tod

Für die flächendeckende Registerführung (Datenerfassung, Datenmanagement und Datenqualitätssicherung) sind die Bundesländer zuständig, es gibt daher 16 separat geführte Krebsregister. Die meisten Bundesländer haben hierbei integrierte klinisch-epidemiologische Register eingerichtet (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021). Da die Umsetzung der Registrierung den Bundesländern überlassen ist, gibt es jedoch unterschiedliche Ausgestaltungen der Registerführung. Das soll anhand zweier Beispiele aufgezeigt werden:

1. Krebsregister Baden-Württemberg: Es gibt eine organisatorische und personelle Teilung in der Krebsregistrierung. Die Melder (Krankenanstalten) melden sämtliche im Basisdatensatz festgelegten Daten an die sogenannte Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle entfernt den Personenbezug und gibt die Daten getrennt an das Epidemiologische Krebsregister Baden-Württemberg und an die Klinische Landesregisterstelle Baden-Württemberg weiter. Das Epidemiologische Krebsregister ist in weiterer Folge für die Berichterstattung der Krebslandschaft, und weitere epidemiologische Forschung zuständig. Die Klinische Landesregisterstelle hingegen ist verantwortlich für Qualitätsberichterstattung, Rückmeldung an die Behandler und Sicherstellung der Behandlungsqualität (Krebsregister Baden-Württemberg, 2021).
2. Hamburgisches Krebsregister: In Hamburg übermitteln die Melder auf Basis des Basisdatensatzes Angaben an das Hamburgische Krebsregister. Dort werden die Informationen den Erkrankungsfällen und Personen zugeordnet und qualitätsgesichert. Das Hamburgische Krebsregister führt damit ein integriertes klinisch-epidemiologisches Register und betreibt auch Berichterstattung in beiden Bereichen (Behörde für Wissenschaft, Forschung, Gleichstellung und Bezirke, 2021).

Die Datenerfassung und -übermittlung kann zwar in den Bundesländern unterschiedlich ablaufen, es gibt jedoch einen Meldeweg, der bundesweit verwendet werden kann. Mit der Entwicklung des ADT/GEKID-Basisdatensatzes wurde auch eine XML-Schnittstelle geschaffen. Um den Datenaustausch zwischen Meldenden und Registern zu erleichtern, haben die meisten Tumordokumentationssysteme genormte Schnittstellen implementiert, in denen der Basisdatensatz hinterlegt ist. Damit wird der befüllte Basisdatensatz als XML-Datei an die Register übermittelt (Plattform §65c, 2021).

Registerübergreifender Datenaustausch ist mittlerweile möglich, falls etwa Behandlungs- und Wohnort bei einer Patientin / einem Patienten in unterschiedlichen

Landesregistern liegen. Langfristig können so auch besser Follow-up-Informationen erhalten werden (Klinkhammer-Schalke et al., 2020). Durch die Einführung der klinischen Register besteht für die Bundesländer ein größerer Anreiz zum Datenaustausch. Während in den epidemiologischen Registern der Bezug stets der Wohnort war, ist es bei klinischen Registern der Behandlungsort und kann damit in mehr als einem Bundesland gültig sein (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

### **Bundesweite Datenzusammenführung**

Seit 2011 liefern alle Landeskrebsregister ihre epidemiologischen Daten jährlich in einem einheitlichen Format an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD & GEKID, 2019). Eine gleichwertige Umsetzung für die klinischen Registerdaten ist vorgesehen, jedoch noch nicht im Kraft. Die meisten Rahmenbedingungen wurden bereits etabliert. Durch diesen Schritt soll einerseits die Berichterstattung auf Bundesebene ausgeweitet werden und der Zugang zu Registerdaten für überregionale Forschungsprojekte erleichtert werden (ZfKD & GEKID, 2019). Primäres Ziel ist also, die klinischen Daten bundesweit für die Forschung nutzbar zu machen (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Die bundesweite Zusammenführung der klinischen Registerdaten muss noch gesetzlich verankert werden; die Verabschiedung des entsprechenden Gesetzes wird für das zweite Halbjahr 2021 erwartet. Dabei ist vorgesehen, dass das ZfKD die Aufgabe der Zusammenführung übernimmt. Da das ZfKD die bundesweite Zusammenführung bereits für die epidemiologischen Registerdaten durchführt, besteht hier eine Infrastruktur, die für die klinischen Registerdaten ausgebaut werden soll. Die erste Datenlieferung seitens der Register ist für Ende 2022 geplant; damit wäre ein Zeitraum von einem Jahr für die Festlegung des Datensatzes und ein halbes Jahr für die technische Programmierung der Schnittstellen gewährleistet. Auf bundesweiter Ebene sollen allerdings nicht sämtliche Daten der klinischen Register zusammengeführt werden; Informationen über die behandelnde Klinik oder behandelnde ÄrztInnen werden nicht an das ZfKD übermittelt. Das wurde entschieden, weil ein bevölkerungsbezogenes Auswerten klinischer Daten im Vordergrund stehen soll; die Qualitätssicherung der Behandlung soll aber Aufgabe der Bundesländer bleiben und nicht vom ZfKD durchgeführt werden. Um dem Interesse der Forschung an bundesweiten klinikbezogenen Daten gerecht zu werden, soll es allerdings eine Möglichkeit zur anlassbezogenen Zusammenführung geben; dafür soll bis 2024 ein Konzept ausgearbeitet werden (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Zur Bereitstellung bundesweiter klinischer Registerdaten für die Forschung ist ein wichtiger Aspekt die Qualitätssicherung der bundesweiten Daten. Die primäre Qualitätssicherung und Plausibilitätsprüfung finden bereits in den Registern seitens der Bundesländer statt. Das betrifft etwa die Kondensierung mehrerer Meldungen, die Bereinigung um widersprüchliche Informationen und Abgleiche mit anderen

Bevölkerungsregistern. Auf zentraler Ebene soll mit dem Vergleich zwischen den Registern möglichst hohe Interoperabilität gewährleistet werden. Bei einigen Variablen kann es Interpretationsspielraum hinsichtlich der Ausprägungen geben; hier werden also Differenzen zwischen den Bundesländern erwartet. Das ZfKD wird daher Unterschiede in der Erfassung beobachten und an die Bundesländer rückmelden, sodass die Kooperation und der Datenaustausch zwischen den Registern verbessert werden können (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Die klinisch-epidemiologischen Register der Bundesländer sind eigenständig und führen dementsprechend auch Auswertungen auf Ebene der Bundesländer durch. Das primäre Ziel der Registerführung und der Auswertung ist dabei die Qualitätssicherung der Behandlung (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Der bisherige Fortschritt in der klinischen Krebsregistrierung in Deutschland lässt noch keine bundesweiten Darstellungen dieser Daten zu. Studien und Publikationen beziehen sich daher in erster Linie auf die epidemiologischen Daten. Das ZfKD veröffentlicht aktuell alle zwei Jahre einen umfangreichen Bericht zum Thema Krebs in Deutschland. Dieser beruht auf den epidemiologischen Daten des ZfKD. Auf der Website des ZfKD können auch direkt tabellarische Datenabfragen gemacht werden. Seitens des ZfKD sind mit den klinischen Registerdaten bevölkerungsbezogene Auswertungen geplant. Die Öffentlichkeit soll möglichst aktuell und regelmäßig online informiert werden. Alle fünf Jahre soll ein ausführlicherer Bericht veröffentlicht werden (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Die Daten der klinischen Krebsregister können auf Ebene der Bundesländer grundsätzlich für die Versorgungsforschung genutzt werden. Die Antragsstellung hängt jedoch von den jeweiligen Landesrechten ab. In den meisten Bundesländern muss man einen wissenschaftlichen Beirat einbeziehen. Je nach Art und Personenbezogenheit kann es notwendig sein, ein Votum der Landesdatenschützer zu erhalten (Klinkhammer-Schalke et al., 2020).

Auf Bundesebene können Dritte auf Anfrage auf die epidemiologischen Daten zugreifen. Das ZfKD stellt einen geprüften Datensatz auf Antrag zur Verfügung, sofern ein (wissenschaftliches) Interesse begründet werden kann (ZfKD, 2020). Dieses Vorgehen ist auch für die bundesweiten klinischen Registerdaten vorgesehen. Das wissenschaftliche Interesse ist breit definiert und schließt auch die Industrie mit ein. Im Datenantrag müssen Forschungsfragen und Methodik dargelegt werden. Je nach eingestufte Sensibilität der Daten wird die Datennutzung entweder direkt oder mittels Fernverarbeitung ermöglicht (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Zudem herrscht eine langjährige Zusammenarbeit zwischen dem ZfKD und dem Deutschen Krebsforschungszentrum, welches umfangreiche Forschung betreibt. Vermehrt kommt es auch zu Kooperationen mit anderen klinisch Tätigen, die im Rahmen verschiedener spezifischer Publikationen mit den Daten arbeiten und forschen (ZfKD & GEKID, 2019).

### **Einführung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Das Bundeskrebsregisterdatengesetz von 2009 verpflichtet die Bundesländer, dafür zu sorgen, dass die Daten der epidemiologischen Krebsregistrierung flächendeckend und vollzählig erhoben werden. Im April 2013 wurde das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz verabschiedet. Dieses erweiterte die rechtlichen Grundlagen auf eine einheitliche klinische Registrierung. Alle Bundesländer sind zur Haltung klinischer Register verpflichtet. Diese müssen auch auf nationaler Ebene zusammenführbar sein. Mittlerweile haben alle Bundesländer neue Landeskrebsregistergesetze verabschiedet und die klinisch-epidemiologische Krebsregistrierung implementiert (dkfz, 2019). Für die Zusammenführung der klinischen Krebsregisterdaten seitens des ZfKD wird die Verabschiedung eines entsprechenden Gesetzes für das zweite Halbjahr 2021 erwartet (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Der Aufbau eines zentralen klinischen Registers war mit Herausforderungen verbunden. Register, Kliniken, Praxen sowie die ÄrztInnen selbst mussten sich erst an diese Neuerungen anpassen. Sowohl bei der Erstdiagnose als auch im gesamten Krankheitsverlauf müssen nun deutlich mehr Informationen erhoben werden (ZfKD & GEKID, 2019).

Der einheitliche Basisdatensatz soll weiterentwickelt werden. Um die Qualität von neuen und bestehenden Items des Basisdatensatzes zu verbessern, gibt es bereits ein Prüf- und Entwicklungskonzept. Neue Items müssen umfangreich beschrieben werden. Das darauffolgende Prüfverfahren setzt sich aus verschiedenen Prüfungskapiteln zusammen (Haier et al., 2018).

- Allgemeine Prüfung
- Medizinisch-fachliche Prüfung
- Prüfung zur Dokumentation
- Prüfung zur Auswertbarkeit
- Bei Bedarf juristische/ethische Prüfung

### **Kosten und Finanzierung**

Die Meldung der circa 110 Variablen bedeutet einen Mehraufwand für die Krankenanstalten. Die Gremien der Selbstverwaltung haben deshalb eine einheitliche Aufwandsentschädigung für die unterschiedlichen Meldeanlässe vereinbart (Klinkhammer-Schalke et al., 2020).

Die Finanzierung der rein epidemiologischen Krebsregistrierung in den Bundesländern erfolgte aus den jeweiligen Länderhaushalten (ADT & GEKID, 2019). Durch die klinische Registerführung sind die Kosten stark angestiegen. Seit der Erweiterung 2013 kommen die Krankenkassen für 90 Prozent<sup>1</sup> der Betriebskosten der klinischen Krebsregister auf (ZfKD & GEKID, 2019). Die weiteren zehn Prozent kommen aus dem Budget der Länder (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Das Zentrum für Krebsregisterdaten für ganz Deutschland ist dem Robert-Koch-Institut untergeordnet. Dieses bezieht hauptsächlich öffentliche Mittel des Bundesgesundheitsministeriums (RKI, 2017). Aktuell gibt es am ZfKD acht Vollzeitäquivalente, die die Datenzusammenführung, Auswertung und Freigabe bewerkstelligen. Die entsprechenden jährlichen Kosten liegen aktuell bei etwa 800.000 Euro. Mit der Erweiterung der Aufgaben um die Zusammenführung der klinischen Registerdaten wird ein Anstieg auf etwa 25 Vollzeitäquivalente bei einem jährlichen Budget von ca. zwei Millionen Euro erwartet (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

---

<sup>1</sup> Wichtig ist es in diesem Zusammenhang festzuhalten, dass in Deutschland die Krankenversicherer für intra- und extramurale Behandlung verantwortlich sind, während in Österreich der Wirkungsbereich der Sozialversicherung im intramuralen Bereich sehr begrenzt ist.

## 4.4 England

In England wird ein bevölkerungsbezogenes Krebsregister geführt. Außerdem werden für alle Krebsfälle Registerdaten zur Behandlung erfasst. Diese Daten können auf Ebene der PatientInnen verknüpft werden.

**Tabelle 11: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung England**

<b>Registername</b>	National Cancer Registration Dataset
<b>Institution</b>	National Cancer Registration and Analysis Service
<b>Entitäten</b>	Alle Entitäten
<b>Geografie</b>	Gesamt England
<b>Bevölkerung</b>	Gesamte Bevölkerung

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

Das *National Cancer Registration Dataset* (NCRD) ist das nationale (bevölkerungs-basierte) Krebsregister in England. In diesem Register werden alle Krebsfälle in England registriert, d. h. es sind alle Entitäten, alle Altersgruppen und alle Versicherten in gesamten Raum England enthalten. Es werden für alle Krebsneuerkrankungen PatientInnen-Daten, tumor-spezifische Daten sowie Daten zu Diagnose und Behandlung erhoben und mit Mortalitätsdaten verknüpft. Das Register wird von *National Cancer Registration and Analysis Service* (NCRAS) geführt, die ein Teil der Gesundheitsbehörde *Public Health England* (PHE) ist (Henson et al., 2020).

### Verlaufsbezug

Der NCRD als Hauptdatensatz des Krebsregisterführung beinhaltet zwar Informationen zu Krebsbehandlungen, ist aber per se kein verlaufsbezogenes Register, da nur Behandlungen, die innerhalb der ersten sechs Monate ab Diagnosestellung erfolgen, registriert werden. Allerdings können im englischen System (Register-)Datensätze zu Krebsbehandlungen im weiteren Krankheitsverlauf auf Ebene der PatientInnen gelinkt werden, wodurch die Herstellung eines verlaufsbezogenen Krebsregisters möglich ist (PHE, 2020).

### Erfassung und Vereinheitlichung der Daten

In England wird eine fallbasierte Registrierung genutzt. Gesundheitsdienstleister übermitteln zu jedem festgestellten Primärtumor Daten an NCRAS, wo diese als Krebsneuerkrankung oder als neues Ereignis einer bestehenden Krebserkrankung registriert werden (Henson et al., 2020). Die von NCRAS gesammelten Daten stammen aus

unterschiedlichen Quellen, wie etwa Pathologieberichten, onkologischen Protokollen, Laborberichten, multidisziplinären Team-Meetings oder Krankenhausaufenthaltsdaten (PHE, 2020). Diese erhaltenen Daten werden (zum Teil manuell) von Registrierungspersonal übertragen; das ist nötig, da die Daten aus heterogenen Quellen stammen und so Einheitlichkeit und Datenqualität gewährleistet wird. Die Eintragungen werden in einer dafür entwickelten Anwendung, ENCORE (English National Cancer Online Registration Environment), verarbeitet (Henson et al., 2020). Nach der ersten Eintragung startet ein sechsmonatiges Zeitfenster innerhalb dessen eine Behandlung erfolgen und diesbezügliche Daten an NCRAS übermittelt werden können. Danach wird die Registereintragung finalisiert (PHE, 2020).

Zu jedem im Register erfassten Krebsfall werden Datenpunkte in den folgenden Kategorien gesammelt (Henson et al., 2020):

- PatientIn (ID, Geburtsdatum, Geschlecht, Postleitzahl, Komorbidität, zugeordnete hausärztliche Praxis etc.)
- Tumor (ICD-03, Morphologie, Größe, Stadium etc.)
- Diagnose (Datum, Gesundheitsdienstleister, Diagnose-Begründung etc.)
- Behandlung (Datum, Art der Behandlung, Gesundheitsdienstleister, Teilnahme an Studie etc.)
- Tod (Datum, Todesursache etc.)

Mit diesen Informationen werden im NCRD drei Tabellen-Arten erstellt – nach PatientInnen-Informationen, Tumor-Informationen und Behandlungs-Informationen gegliedert.

Zum Krebsregister-Hauptdatensatz bestehen Verknüpfungsmöglichkeiten zu mehreren anderen behandlungsbezogenen Datensätzen, die einen stärkeren Verlaufsbezug ermöglichen. Insbesondere sind dies Datensätze zu medikamentöser Krebstherapie (*systemic anti-cancer therapy dataset*), Strahlentherapie (*radiotherapy dataset*) und Hospitalisierungen (*hospital episodes statistics*). Damit werden alle Behandlungen in Verbindung mit einer Krebserkrankung strukturiert erfasst. Diese Datensätze können über einen eindeutigen PatientInnen-Identifizierer (Versichertennummer) mit dem NCRD verknüpft werden. Somit können behandlungsbezogene Auswertungen auf Ebene der PatientInnen vorgenommen werden (Bomb, Martine, persönliche Kommunikation per E-Mail, 21.05.2021).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Die Registerdaten werden auf personenbezogener Ebene nur für Forschungszwecke, die gesellschaftlichen Nutzen versprechen, zur Verfügung gestellt. Personen, die Zugang zu den Daten erhalten wollen, müssen das Ansuchen begründen und eine rechtliche Basis für das Vorhaben anführen. In anonymisierter Form (d. h. aggregiert) werden die

Registerdaten in Publikationen, Berichten und im Portal *CancerData*<sup>1</sup> veröffentlicht. Mit Hilfe eines Simulationstools (Simulacrum) werden Daten von NCRAS künstlich nachgestellt. Das erlaubt (probeweises) Arbeiten mit disaggregierten Daten, ohne einzelne Personen zu identifizieren. Damit können ForscherInnen an großen Datensätzen Methoden testen (PHE, 2020).

### **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Für das Sammeln der Registerdaten muss die Zustimmung der PatientInnen nicht eingeholt werden. Allerdings haben PatientInnen das Recht, dem Sammeln von Informationen über sie im Krebsregister zu widersprechen. Henson et al. (2020) geben an, dass weniger als eine von 10.000 Personen dieses Opt-out-Recht in Anspruch nimmt.

Institutionell ist das englische Krebsregister dem *National Disease Registration Service* zugeordnet, das wiederum ein Teil von PHE ist. PHE soll in naher Zukunft aufgelöst werden und durch eine andere Gesundheitsbehörde ersetzt werden (Iacobucci, 2020). Im Rahmen dieser institutionellen Umstrukturierung wird auch das Krebsregister zu einer neuen Organisation (NHS Digital) transferiert (Bomb, Martine, persönliche Kommunikation per E-Mail, 21.05.2021).

Die Daten für das Krebsregister werden von 162 Gesundheitsdienstleistern zur Verfügung gestellt, die auch zahlreiche multidisziplinäre Gesundheitsdienstleister umfassen. Aus der Primärversorgung ist allerdings keine vollständige Datenverfügbarkeit gewährleistet. Informationen aus der Primärversorgung sind nicht auf der nationalen Ebene verfügbar, sondern nur für einen Teil der Bevölkerung.

PatientInnen-Outcomes außer Mortalitätsdaten (beispielsweise Lebensqualität) sind mittels Registerdaten eher schwierig zu erfassen. Bisher sind in den Krebsregisterdaten in England Informationen zu Progression und Rezidiv schlecht erfasst. Um Langzeiteffekte besser abzubilden, werden für Primär-Diagnosen, die ab 2014 gestellt wurden, auch Datenpunkte zu Progression und Rezidiv erfasst (Henson et al., 2020).

---

<sup>1</sup> *CancerData* Portal abrufbar unter <https://www.cancerdata.nhs.uk/>



## 4.5 Norwegen

In Norwegen werden neben dem nationalen epidemiologischen Krebsregister auch acht entitätsspezifische Krankheitsverlaufsregister zentral auf nationaler Ebene geführt. Die Register werden als Qualitätsregister bezeichnet und bilden den Behandlungsverlauf für acht Krebsarten ab. Die Abdeckung der klinischen Register umfasst dabei die gesamte norwegische Bevölkerung.

**Tabelle 12: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Norwegen**

<b>Registername</b>	Kreftregisteret (Cancer Registry of Norway)
<b>Institution</b>	Kreftregisteret, am Oslo Universitetssykehus
<b>Entitäten</b>	Acht Entitäten
<b>Geografie</b>	Ganz Norwegen
<b>Bevölkerung</b>	Gesamte Bevölkerung

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

Das *Kreftregisteret (Cancer Registry of Norway, CRN)* ist die zentrale Stelle in Norwegen, die Krebsregisterdaten auf nationaler Ebene sammelt und vereinheitlicht. Das norwegische Krebsregister ist institutionell dem Osloer Universitätskrankenhaus (*Oslo Universitetssykehus*) zugehörig. Am CRN werden sowohl das epidemiologische Krebsregister als auch acht klinische Krebsregister geführt. In den klinischen Krebsregistern werden detaillierte Informationen zum gesamten Behandlungsverlauf für acht Krebstypen abgebildet. Für diese Register werden Daten aus Pathologieberichten, dem norwegischen PatientInnenregister, dem Todesursachenregister und klinische Daten aus den Krankenhäusern zusammengeführt (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

PatientInnen werden im norwegischen Gesundheitssystem anhand ihrer elfstelligen Identifikationsnummer registriert. Dieses System wurde ursprünglich 1964 etabliert. Dadurch können PatientInnen zuverlässig rückverfolgt werden und verschiedene Datensätze miteinander verknüpft werden (was auch die Zahl an potenziellen Doppelungen von registrierten Fällen minimiert). Das norwegische Statistikamt informiert das CRN über den monatlichen Status (lebend, verstorben oder abgewandert) sowie die Todesursache von allen zuvor im CRN registrierten Personen (Larsen et al., 2009).

### Verlaufsbezug

Im norwegischen System gibt es zwei Ansätze, wie ein Verlaufsbezug bei Krebsdaten hergestellt werden kann. Erstens können, ähnlich dem englischen System, über eine PatientInnen-Identifikationsnummer verschiedene Datensätze verknüpft werden,

wodurch Daten aus dem epidemiologischen Register mit dem nationalen PatientInnen-Register verknüpft werden können. Zweitens können detailliertere klinische Daten und Behandlungsverläufe für Krebsarten, für die separate klinische Register geführt werden, nachvollzogen werden (Pukkala et al., 2018). Da der zweite Ansatz auf die Erfassung des Krankheitsverlaufs abzielt und damit qualitativ bessere Auswertungen möglich sind, betrachten wir den zweiten Ansatz als besonders relevant für die vorliegende Studie.

#### *Ansatz 1: Verknüpfbarkeit epidemiologisches Register mit klinischen Daten*

Bezüglich der Behandlung werden im epidemiologischen Register Behandlungen erfasst, die innerhalb des ersten Jahres nach Diagnosestellung begonnen werden. Damit ist per se noch kein Verlaufsbezug im epidemiologischen Register, der Krankheitsverlauf kann aber durch die Verknüpfung mit dem norwegischen PatientInnen-Register zum Teil nachvollzogen werden. Es können beispielsweise Informationen zu Strahlentherapie verknüpft werden (Pukkala et al., 2018). Da jedoch nicht alle Behandlungen auf diese Weise erfasst werden können, ist die Anwendbarkeit und insbesondere die Möglichkeit zur Auswertung hierbei eher gering. Hinzu kommt, dass auch bei einer Verknüpfung über die PatientInnen-ID eine manuelle Qualitätssicherung der Daten nötig ist. Höhere Datenqualität und vollständige Abbildung des Behandlungsverlaufs sind daher bei den entitätsspezifischen klinischen Registern gewährleistet (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

#### *Ansatz 2: Klinische Register*

Das CRN führt neben dem epidemiologischen Krebsregister acht offizielle entitätsspezifische klinische Register (*Kvalitetsregistre* = Qualitätsregister) und drei weitere, im Aufbau befindliche entitätsspezifische Krebsregister. Zu folgenden Krebsarten gibt es in Norwegen derzeit vollständige verlaufsbezogene Register:

- Brustkrebs
- Gynäkologische Krebsarten
- Lungenkrebs
- Maligne Lymphome
- Melanome
- Prostatakrebs
- Darmkrebs
- Krebserkrankungen bei Kindern

Ziel der klinischen Register ist es, umfassende Informationen über Diagnoseverfahren, pathologische Untersuchungen, Behandlung und Follow-up zu gewährleisten (Larsen et al., 2009). In diesen Krebsregistern werden Daten zur Diagnose, dem Staging, Strahlentherapie, Operationen, Chemotherapie und teilweise auch PatientInnen-Outcomes

gesammelt (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021). Für die genannten Krebsarten wird somit der gesamte Behandlungsverlauf der PatientInnen abgedeckt. Für jede der in den Qualitätsregistern erfassten Krebsarten wird ein jährlicher Bericht (auf Norwegisch) vom CRN veröffentlicht.

Für drei weitere Krebsarten (Speiseröhren- und Magenkrebs, Sarkom, familiäre adenomatöse Polyposis) werden klinische Daten gesammelt. Diese Qualitätsregister sind allerdings nicht voll finanziert, weshalb keine jährlichen Berichte dazu veröffentlicht werden und die Sicherstellung der kontinuierlichen Erfassung und Qualitätskontrollen schwieriger sind (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

Die norwegischen Krankenanstalten sind verpflichtet, jeden neuen Krebsfall an das CRN zu melden. Außerdem bekommt das CRN Updates vom norwegischen PatientInnen-Register, um etwaige nicht registrierte Fälle zu erfassen. Sterbefälle und Todesursachen werden vom Todesursachenregister an das CRN übermittelt. Mit dem Todesursachenregister können außerdem neue Fälle, die noch nicht identifiziert wurden, erkannt werden. Bei Fällen, die auf diesem Weg identifiziert werden, wird versucht, diese auf die zuständige Gesundheitsinstitution zurückzuführen und so möglichst vollständige Informationen zu gewinnen. Fälle, die erst bei einer Autopsie diagnostiziert werden, sind nicht zu melden (Cancer Registry of Norway, 2020).

In den Qualitätsregistern werden neben Inzidenz und Überleben zudem klinische Informationen gesammelt, diese betreffen Diagnose, Staging, Operationen, Strahlentherapie und Chemotherapie. Die Informationen in diesen Kategorien stammen aus unterschiedlichen Datenquellen. Ein großer Teil der klinischen Daten zu Diagnostik, Staging und therapeutischen Prozeduren wird von den Krankenanstalten über das elektronische Krebsregistrierungsservice KREMT an das CRN übermittelt. Weitere klinische Informationen (Staging, Diagnostik, Behandlung) werden aus Pathologieberichten entnommen. Als dritte Datenquelle dienen routinemäßig erfasste Krankenhausdaten zu therapeutischen Prozeduren; zum aktuellen Zeitpunkt können damit Daten zu Strahlentherapien in die klinischen Register übernommen werden (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Für die in den klinischen Registern erfassten Krebstypen müssen ÄrztInnen oder DokumentationsassistentInnen klinische Daten im webbasierten System KREMT<sup>1</sup> eingeben. Für die verschiedenen Diagnosen gibt es eigene Fenster, in denen PatientInnendaten und Behandlungsschritte angekreuzt und kommentiert werden können. Bei der Datenquelle der Pathologieberichte werden von den Krankenhauslaboren alle

---

<sup>1</sup> Webbasiertes System abrufbar unter: <https://portalen.kreftregisteret.no/>

Pathologieberichte, die bestimmte definierte SNOMED-Codes enthalten, in Volltextversion an das CRN gesendet. Fast alle Labore übermitteln die Pathologieberichte elektronisch, einige wenige noch per Post; mit Ende 2021 sollen Pathologieberichte immer elektronisch übermittelt werden. Die in den Routinedaten erfassten Informationen zu Strahlentherapien können direkt an das CRN übermittelt werden und müssen damit nicht separat in KREMT eingegeben werden. Es ist geplant, diese Vorgehensweise künftig auch für andere Behandlungen auszuweiten, sodass der separate Erfassungsaufwand in KREMT reduziert werden kann (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Die so gesammelten Daten werden anschließend im CRN von *Medical Coders* zusammengeführt, codiert, harmonisiert und qualitätsgesichert. Die in KREMT eingegebenen Informationen können großteils direkt in die klinischen Register übernommen werden. Da die Pathologieberichte als Volltextversion übermittelt werden, müssen die *Medical Coders* diese Berichte lesen und relevante Informationen manuell extrahieren und codieren. Da die unterschiedlichen Datenquellen teilweise gleiche Informationen enthalten, müssen diese abgeglichen werden und Unstimmigkeiten gegebenenfalls mit den Krankenanstalten abgeklärt werden. Es erfolgt also bei jeder Eingabe in ein klinisches Register direkt ein manueller Qualitätscheck. Zur Qualitätssicherung wird außerdem das norwegische PatientInnen-Register herangezogen (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Der Erfassungsaufwand für das CRN unterscheidet sich für die einzelnen klinischen Register, abhängig von der PatientInnen-Anzahl mit der jeweiligen Indikation und der Komplexität der Behandlungspfade. Die Datenerfassung bei Brustkrebs beispielsweise ist eher aufwendig, da es eine häufige Krebserkrankung ist und zudem pro PatientIn oft viele Pathologieberichte vorliegen (die manuell ausgelesen und codiert werden müssen) (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Das CRN veröffentlicht einen jährlichen Bericht namens „Cancer in Norway“, welcher epidemiologische Entwicklungen von Krebserkrankungen in Norwegen darstellt (Larsen et al., 2009). Direkt auf der Website gibt es zudem ein Onlinetool<sup>1</sup>, mit dem NutzerInnen auf aggregierte Daten zugreifen können und nach Art der Krebsdiagnosen, Geschlecht, oder Alter ordnen können. Das CRN veröffentlicht auch jährliche spezifische Berichte zu verschiedenen Krebsarten, welche sich auf die klinischen Registerdaten beziehen. Die Berichte zu den einzelnen Krebsarten sind derzeit nur auf Norwegisch verfügbar.

---

<sup>1</sup> Onlinetool abrufbar unter: <https://www.kreftregisteret.no/en/The-Registries/data-and-statistics/the-statistics-bank/>

Weiters kann jede/r Zugriff sowohl auf aggregierte Daten als auch auf personenbezogene Daten beantragen, wenn die Intentionen des Antrags mit dem Zweck des Registers korrespondieren (Helsedata, 2021a). Die Ziele des Registers sind wie folgt festgelegt:

- Die Prävalenz von Krebs in Norwegen darzustellen,
- Die Qualität der Versorgung für KrebspatientInnen zu stärken,
- Forschung zu betreiben, die das Wissen zu Ursachen, Diagnostik, Krankheitsverlauf und Behandlungseffekten bei Krebserkrankungen vorantreibt.

Aggregierte Daten können in einem Formular online beantragt werden, eine kurze Begründung, warum die Daten benötigt werden, reicht dabei aus. Für den Zugang zu personenbezogenen Daten muss ein ausführlicherer Antrag gestellt werden, in dem das Forschungsvorhaben und ein Protokoll detailliert beschrieben werden. Außerdem muss belegt werden, dass datenschutzrechtliche Vorkehrungen getroffen wurden und eine Genehmigung des *Regionale Komiteer for Medisinsk og Helsefaglig Forskningsetikk* (Ethikkommission) vorliegt (Helsedata, 2021b). Der Zugang zu (personenbezogenen) Daten aus den klinischen Krebsregistern ist dabei nicht nur Universitäten vorbehalten, sondern auch VertreterInnen der Industrie können bei begründetem Forschungsinteresse und unter Erfüllung der Auflagen die Daten nutzen (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

### **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Seit 1951 wurde es verpflichtend, bösartige Tumore und einige Vorstufen an das CRN zu übermitteln. Das war die Folge einer Anordnung des Ministeriums für Gesundheit und Soziales. Das Krebsregistergesetz von 2002 verstärkte die rechtlichen Verpflichtungen von Krankenhäusern, Laboreinrichtungen und AllgemeinärztInnen. Demnach muss seit 2002 jeder neue präkanzeröse und weiter fortgeschrittene Fall gemeldet werden (Larsen et al., 2009). Die Krebsregistrierung (betreffend epidemiologische und klinische Register) ist im gesetzlichen Rahmen der *Kreftregisteretforskriften* geregelt.

Die klinischen Krebsregister für Prostatakrebs und Darmkrebs wurden 2009 eingeführt, weitere sechs Krebsregister wurden im Jahr 2013 implementiert (ab diesem Zeitpunkt musste die klinische Registrierung für diese Krebsarten in ganz Norwegen erfolgen). Die meisten der klinischen Krebsregister starteten als Bottom-up-Initiative von ÄrztInnen, die schließlich ein nationales Register umsetzen wollten. Wenn ein Krebsregister in Norwegen mit nationaler Abdeckung geführt wird, so muss es gesetzlich vom CRN geführt werden; Kliniken oder ÄrztInnen-Gruppen können daher kein Krebsregister auf nationaler Ebene führen (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Um die Implementierung eines entitätsspezifischen Krebsregisters auf nationaler Ebene durchzusetzen, muss das Register den sogenannten Nationalen Status erlangen. Das

geschieht in einem dreistufigen Prozess. Zunächst wird um Unterstützung des Vorhabens bei der zuständigen regionalen Gesundheitsbehörde angesucht. Im Fall der Krebsregister ist diese Behörde die *Helse Sør-Øst RHF* (regionale Gesundheitsbehörde Süd-Ost), da das CRN dem Oslo Universitätskrankenhaus institutionell angehört. In nächster Instanz wird in einem ExpertInnen-Gremium die Relevanz und Notwendigkeit des jeweiligen Registers diskutiert. In dritter Stufe entscheidet die nationale Gesundheitsbehörde, ob das Vorhaben Nationalen Status erlangt. Im Fall eines positiven Bescheids besteht eine Finanzierungsverpflichtung für die regionale Gesundheitsbehörde und die Umsetzung kann initiiert werden (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Für die klinische Krebsregistrierung ist keine Einwilligungserklärung der PatientInnen nötig. Da die Erfassung im *Kreftregisteretforskriften* gesetzlich vorgesehen ist, muss keine explizite Zustimmung erfolgen.<sup>1</sup> Es besteht für die PatientInnen außerdem keine Opt-out-Möglichkeit aus den klinischen Krebsregistern. Die Datenerfassung erfolgt in Einklang mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Im Zuge der Datenerfassung und Harmonisierung können die bearbeitenden Personen keine identifizierbaren Personenmerkmale der PatientInnen einsehen. Erfordert die Verifizierung einer Person das Einsehen personenbezogener Informationen wie Name, Geburtsdatum oder Adresse, so erfolgt das nach festgelegten Abläufen (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Eine Hürde für die künftige Implementierung weiterer klinischer Krebsregister stellt vor allem die Finanzierungs-Modalität dar. Eine regionale Gesundheitsbehörde ist für die Finanzierung der klinischen Krebsregister auf nationaler Ebene zuständig, ohne dafür allerdings zusätzliche Mittel zu erhalten. Das ist ein Grund dafür, dass die klinische Registrierung seit mehreren Jahren auf keine weiteren Indikationen ausgeweitet wurde. In der Entscheidung rund um die Initiierung und Implementierung eines Krebsregisters spielt außerdem das öffentliche Interesse eine Rolle. Für Krebsarten, die in der öffentlichen Wahrnehmung weniger Präsenz haben, ist der Umsetzungswille damit zum Teil geringer. Eine weitere Hürde in der Umsetzung von nationalen klinischen Krebsregistern ist die Frage des Daten-Eigentums. Krebsregister werden auf nationaler Ebene vom CRN geführt. Das hat zur Folge, dass ÄrztInnen die Daten zur Auswertung immer beantragen müssen. Gibt es bereits ein Register auf lokaler oder Krankenanstalten-Ebene, so besteht für die ÄrztInnen häufig kein Anreiz, ein nationales Register zu fördern, da sie ansonsten das Recht, über die Daten zu verfügen, verlieren würden (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

---

<sup>1</sup> Für manche andere (nicht krebsbezogene) klinische Register ist eine Einwilligung erforderlich.

## Kosten und Finanzierung

Die jährlichen Kosten der Registerführung pro klinischem Register werden auf 2,5 Millionen Norwegische Kronen geschätzt (entspricht etwa 245.000 Euro). Für die Registerführung seitens des CRN sind je klinischem Register folgende Anzahl an VZÄ vorgesehen:

- 1 VZÄ KoordinatorIn
- 0,3 VZÄ StatistikerIn
- 0,1 VZÄ Ärztin/Arzt
- 1–4 VZÄ *Medical Coder*
- IT-Personal

In der Kosten-Kalkulation sind die für das CRN anfallenden laufenden Kosten enthalten. Die Kosten, die für die Krankenanstalten durch den Dokumentationsaufwand anfallen, sind darin nicht berücksichtigt (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Die acht offiziellen klinischen Krebsregister werden alle von der *Helse Sør-Øst RHF* finanziert. Sobald ein Krebsregister Nationalen Status erlangt, ist diese regionale Behörde zur Vollfinanzierung des gesamten nationalen Registers verpflichtet.<sup>1</sup> Für die Finanzierung erhält die Behörde allerdings keine zusätzlichen Mittel, sondern muss das vorhandene Budget verwenden. Aus diesem Grund hat die *Helse Sør-Øst RHF* bereits seit mehreren Jahren keinen Antrag zur Erlangung des Nationalen Status für ein klinisches Krebsregister unterstützt. Das CRN führt drei weitere klinische Krebsregister, die allerdings nicht vollumfänglich von der *Helse Sør-Øst RHF* finanziert werden. Das Pankreas-Register beispielsweise wird von der Krebsgesellschaft finanziert, allerdings ist die Finanzierung zeitlich begrenzt (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

## Praxisbeispiel Brustkrebsregister

Brustkrebs ist in Norwegen die am meisten vorkommende Krebserkrankung bei Frauen (Cancer Registry of Norway, 2020). Das norwegische Brustkrebsregister ist eines der zehn klinischen Register in Norwegen. Mithilfe von standardisierten Erfassungstools werden die Informationen erfasst (zehn Jahre Follow-up nach Behandlung). Die Schlüsselvariablen dieser Erfassung werden von einem Komitee aus SpezialistInnen im Bereich Brustkrebs definiert. Dieses Komitee aktualisiert und erweitert die Variablen in den Dokumentationstools laufend und hält sich an nationale und internationale Richtlinien wie zum Beispiel denen der *European Society of Breast Cancer Specialists* (EUSOMA) (Hartmann-Johnsen, Kåresen, Schlichting, Naume & Nygård, 2019).

---

<sup>1</sup> In Norwegen ist jeweils die regionale Behörde zur Finanzierung eines nationalen Registers verpflichtet, in deren geografischem Gebiet die registerführende Institution angesiedelt ist. Da die registerführende Institution bei Krebsregistern immer das CRN ist, ist immer die *South-Eastern Norway Regional Health Authority* für die Finanzierung zuständig.

Eine Studie aus dem Jahr 2019 untersuchte die Vorgehensweise des norwegischen Brustkrebsregisters. Zudem wurde versucht einzuschätzen, ob die Nutzung des norwegischen Brustkrebsregisters mit den Qualitätsindikatoren der EUSOMA vereinbar ist. Die Berichtsstruktur zur Erfassung wurde in der Studie als sehr kompliziert bezeichnet, da es viele einzelne Erhebungsbögen gibt. Das führt jedoch dazu, dass die Qualität der Daten sehr hoch ist. Jedes der Formulare ist kurz und kann sehr schnell online ausgefüllt werden. Die Struktur kann auch sehr leicht erweitert und an neue Diagnose- und Behandlungsmethoden angepasst werden (Hartmann-Johnsen et al., 2019).

Zehn von 14 Qualitätsindikatoren der EUSOMA können auf Basis des norwegischen Brustkrebsregisters berechnet werden. Außerdem macht es der Registrierungsprozess der Behandlungen möglich, alle Krankenhäuser miteinander zu vergleichen. Jährliche Berichte ermutigen Krankenhäuser mit unbefriedigenden Ergebnissen dazu, ihre Praktiken zu verbessern und anzupassen (Hartmann-Johnsen et al., 2019).



## 4.6 Schweden

Das nationale epidemiologische Krebsregister Schwedens kann mit weiteren Datensätzen auf PatientInnen-Ebene verknüpft werden. Zudem gibt es auf nationaler Ebene geführte entitätsspezifische klinische Krebsregister (Qualitätsregister).

**Tabelle 13: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Schweden**

<b>Registername</b>	(separate sogenannte Qualitätsregister)
<b>Institution</b>	Regionala Cancercentrums (Regional Cancer Centers)
<b>Entitäten</b>	30 Entitäten
<b>Geografie</b>	Ganz Schweden
<b>Bevölkerung</b>	Gesamte Bevölkerung

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

Das schwedische Krebsregister (*Cancerregistret*) wurde 1958 gegründet und sammelt auch seitdem Krebsinzidenzdaten in Form eines epidemiologischen Registers. Alle Gesundheitsdienstleister sind verpflichtet, neue Krebserkrankungen an das *Cancerregistret* zu melden. Gesammelt werden die Daten von sechs regionalen Krebszentren, in denen sie auch codiert werden. Einmal jährlich werden diese dann dem zentralen Krebsregister übermittelt (Socialstyrelsen, 2019). Ähnlich wie bei den anderen skandinavischen Ländern verwendet auch Schweden ein System, welches alle PatientInnen anhand ihrer persönlichen ID-Nummer erkennt (Pukkala et al., 2018). Demnach können die Daten vom *Cancerregistret* mit anderen Registerdaten verknüpft werden.

Parallel dazu gibt es 30 klinische Krebsregister (Qualitätsregister), die entitätsspezifisch gestaltet sind und gemeinsam von den schwedischen Regionen und sechs regionalen Krebszentren (*Regionala Cancercentrums*) verwaltet werden. Die Registrierung in den klinischen Registern sind nicht verpflichtend geregelt, es besteht aber eine sehr umfassende Abdeckung (Nilbert et al., 2020).

### Verlaufsbezug

In Schweden werden 100 sogenannte Qualitätsregister (*Kvalitetsregister*) für verschiedene Krankheitsbilder geführt. Diese Register bilden den Krankheits- und Behandlungsverlauf der jeweiligen Indikation ab. Von den 100 Registern beziehen sich 30 Register auf unterschiedliche Krebsarten (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021). Die klinischen Register, die umfangreiche Verlaufsvariablen erheben, sind nicht unmittelbar mit dem epidemiologischen Krebsregister verbunden. Innerhalb der Register ist es außerdem nachvollziehbar, wie in individuellen Regionen, Spitälern oder

Kliniken behandelt wird. Die Krebstypen, für die in Schweden klinische Register geführt werden, sind: Akute Leukämie, Brustkrebs, Hirntumore, Chronische lymphatische Leukämie, chronische myeloproliferative Erkrankungen, Darmkrebs, Analkrebs, Speiseröhrenkrebs, Zervixkarzinom, Endometrialkarzinom, Ovarialkarzinom, Vulvakrebs, Kopfhals-Tumore, Leberkrebs, Nierenkrebs, Lungenkrebs, Lymphom, myeloproliferative Störung, Malignes Melanom, Myelom, myelodysplastisches Syndrom, Neuroendokrine Bauchtumore, Pankreaskrebs, Peniskrebs, Prostatakrebs, Weichteilsarkom, abdominales Sarkom, Hodenkrebs, Schilddrüsenkrebs, Blasenkrebs (Nilbert et al., 2020).

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

Diese 30 Qualitätsregister bestehen sehr unterschiedlich lange. Die ältesten wurden bereits in den 1980er Jahren eingeführt, das jüngste besteht seit 2017 (Nilbert et al., 2020). Aufgrund der unterschiedlichen zeitlichen und personellen Entwicklung variieren auch die Inhalte der Register zum Teil recht stark. Das Darmkrebsregister beispielsweise umfasst rund 700 Variablen, während die meisten anderen Register zwischen 300 und 400 Variablen umfassen. Nur die Basisvariablen zu den Stammdaten, demografischen und Tumor-Charakteristika sind für alle klinischen Register gleich. Diese Heterogenität macht ein Untersuchen derselben Forschungsfrage für unterschiedliche Krebsarten teilweise schwer (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Die Datenerfassung für die Qualitätsregister erfolgt lokal in den Krankenanstalten. Die Informationen werden in einem webbasierten Formular manuell eingegeben. Die Registrierung ist vollständig elektronisch, es gibt keine papierbasierten Meldungen. Die Funktionalität des Meldewegs ist für alle klinischen Krebsregister gleich und die Meldung erfolgt über dieselbe technische Infrastruktur. Je nach Krebsart müssen unterschiedliche Variablen erfasst werden (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021). Die webbasierte Plattform INCA (*Information Network for Cancer Care*) wird zur Registrierung verwendet. Innerhalb dieser webbasierten Plattform werden, auf Basis der Daten des schwedischen epidemiologischen Krebsregisters, Erinnerungen versendet, um die Vollständigkeit der klinischen Register zu gewährleisten (Moberger, Sköldberg & Birgisson, 2018).

Die personelle Verantwortlichkeit der Dateneingabe ist den Krankenanstalten überlassen. In einigen Spitälern geben die ÄrztInnen die Registerdaten ein. In vielen Fällen dokumentieren die ÄrztInnen in Form eines Diktats und Dokumentationskräfte geben die Daten in weiterer Folge ein (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Derzeit werden fast alle Daten manuell in das Webformular eingegeben und es gibt keine automatisierten Prozesse. In den Dokumentationssystemen der Krankenanstalten werden Daten nicht so strukturiert erfasst, dass sie direkt für die Qualitätsregister

übernommen werden könnten. Mit der geplanten Einführung neuer elektronischer Gesundheitsakten in vielen schwedischen Regionen wird nun der Wunsch laut, die strukturierte Erfassung bereits in diesen Systemen zu implementieren, um den Dokumentationsaufwand gering zu halten. Dafür müsste die Dokumentation in den elektronischen Gesundheitsakten so strukturiert sein, dass die Informationen in die Qualitätsregister übernommen werden können. Mit der Vielzahl an Registern und Variablen stellt das erhebliche organisatorische und technische Herausforderungen dar (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

In Schweden können Daten unterschiedlicher Registerdatensätze anhand einer persönlichen Identifikationsnummer verknüpft werden. Manche der klinischen Krebsregister haben das bereits genutzt, um zusätzliche Informationen zu den Qualitätsregistern hinzuzufügen. Für mehrere Qualitätsregister wurden unter anderem das schwedische PatientInnen-Register und Daten aus sozioökonomischen Registern verknüpft. Das ermöglicht tieferegehende Analysen zu Behandlungen, Outcomes und Ursachen (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Auf zentraler Ebene sind pro Register vier bis sechs Personen mit der Qualitätssicherung der Daten beschäftigt. Diese Personen prüfen die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und ergänzen die Daten gegebenenfalls in Rücksprache mit den Krankenanstalten (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Für die Qualitätsregister gibt es in Schweden keine gesetzliche Meldepflicht. Trotzdem wird in der Praxis die Vollständigkeit der klinischen Register als sehr hoch eingeschätzt. Mittels der Personenidentifikationsnummer können die registrierten Fallzahlen der Qualitätsregister mit jenen des epidemiologischen Krebsregisters (mit Meldepflicht) abgeglichen werden. Die im Darmkrebsregister erfassten Fallzahlen decken sich beispielsweise zu über 98 Prozent mit den Daten des nationalen epidemiologischen Registers (Moberger et al., 2018).

### **Veröffentlichung und Verfügbarkeit**

Wichtige Ziele der klinischen Registerführung in Schweden sind Verbesserung der Behandlungsqualität und Transparenz und Benchmarking. Nach diesen Zielen sind auch Veröffentlichungstätigkeiten und Datenzugang ausgerichtet. Die Registerdaten werden unter anderem zur Formulierung von klinischen Leitlinien herangezogen. Außerdem werden die Daten unterstützend verwendet, um die regionale Gesundheitsversorgung zu beurteilen und weiterzuentwickeln (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Zu den Inhalten der Register werden regelmäßig Berichte veröffentlicht. Die Inhalte der klinischen Register werden wenn möglich auf Ebene der Krankenanstalten

veröffentlicht. Bei jeder Krebsart entscheidet eine zuständige Lenkungsgruppe, ob die Daten auf Klinik-Ebene veröffentlicht werden können. Diese Entscheidung ist abhängig von den Fallzahlen der Indikation – die Anonymität der PatientInnen soll immer gewahrt bleiben (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021). Die Veröffentlichung von Ergebnissen auf Klinik-Ebene ermöglicht einen unmittelbaren Vergleich. Dies kann als Anreiz gesehen werden, möglichst vollständig zu melden. In der Praxis können Registerdaten Anreize schaffen, die Behandlungsqualität zu verbessern. Nachweisebar schlechte Leistungen eines Krankenhauses führen dazu, dass Lösungen gesucht werden, um die Lücke zu schließen. Es zeigte sich, dass derartige Anreize schneller und nachhaltiger wirken als beispielsweise budgetäre Maßnahmen.<sup>1</sup>

Neben den Publikationstätigkeiten seitens der Qualitätsregister können die Registerdaten von Externen für Forschungszwecke genutzt werden. Sowohl Forschungseinrichtungen als auch die Industrie können Zugang zu den Daten erhalten. Für Forschungszwecke mit dem Ziel einer wissenschaftlichen Publikation muss das Vorhaben von einer Ethikkommission autorisiert werden. Für Forschungsprojekte aus dem privaten Sektor muss eine spezielle Einigung zwischen dem Unternehmen und dem Register getroffen werden. Den Rahmen solcher Einigungen gibt dabei eine nationale Vereinbarung bezüglich klinischer Register zwischen den Gesundheitsbehörden und dem privaten Sektor vor (Nationale Qualitätsregister, 2021). Der Zugang zu klinischen Registerdaten ist in Schweden damit im Vergleich zu anderen Ländern offener, da auch die Industrie auf Daten aus klinischen Registern zugreifen kann.

### **Entstehung und rechtliche Rahmenbedingungen**

Die ersten klinischen Krebsregister wurden bereits in den 1980er Jahren eingeführt. Das jüngste Register wurde 2017 eingeführt (Nilbert et al., 2020). Die mittlerweile 30 Qualitätsregister zu unterschiedlichen Krebsarten entwickelten sich über die Jahrzehnte in einem Bottom-up-Prozess. Es waren zumeist KlinikerInnen, die mit bestimmten Forschungsfragen begannen, klinische Daten strukturiert zu erfassen. Oft starteten Register regional begrenzt und wurden im Laufe der Zeit national ausgerollt (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Die formalen Datenhalter der klinischen Krebsregister sind sechs der 21 schwedischen Regionen. Jede der sechs Regionen ist damit für vier bis sechs Entitäten zuständig. Die tatsächliche operative Umsetzung der Register wird von den Regionalen Krebszentren durchgeführt. Diese werden von den Regionen beauftragt. Die Regionalen Krebszentren stellen die technische Applikation (Webplattform zur Dateneingabe) zur Verfügung,

---

<sup>1</sup> Die Veröffentlichung von 30-Tage-Überlebensraten bei Herzinfarkten hat in Schweden beispielsweise dazu geführt, dass zwei der Krankenhäuser mit der schlechtesten Leistung innerhalb eines Jahres die klinischen Routinen an nationale Standards angepasst und damit die Versorgung verbesserten (Larsson, Lawyer & Silverstein, 2010).

nehmen die Qualitätssicherung der Daten vor und unterstützen die KlinikerInnen bei der Weiterentwicklung der Register und der Variablen (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021). Für jedes der Qualitätsregister gibt es zudem eine Lenkungsgruppe, die für die Inhalte des Registers verantwortlich ist. Die Lenkungsgruppe legt die zu erfassenden Variablen fest und wird ebenfalls von den Regionen beauftragt. Zudem entscheidet die Lenkungsgruppe bei Datenanfragen über den Datenzugang und unterstützt derartige Forschungsprojekte inhaltlich (Nilbert et al., 2020).

Die Erfassung der epidemiologischen Registerdaten ist seit 1998 im Rahmen des Gesetzes für Gesundheitsregister rechtlich verankert. Seit 2008 ist auch die Erhebung der klinischen Register gesetzlich im *Patientdatalag* (2008: 335) festgelegt.

Die Erfassung der klinischen Registerdaten ist nicht verpflichtend. Es besteht eine Form des passiven Einverständnisses – PatientInnen müssen seitens der Krankenanstalt über die Registrierung informiert werden, sie müssen aber nicht aktiv zustimmen (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021). Im Vorfeld muss der Patientin / dem Patienten erklärt werden, welche Behörde für die Daten zuständig ist, welches Ziel ein Register hat und welche Daten gespeichert werden. Personen können sowohl der Aufnahme ihrer Daten widersprechen als auch die Löschung der bereits erhobenen Daten beantragen (Mattsson, 2016).

Für Personen, die aufgrund einer Erkrankung nicht die kognitive Fähigkeit haben, ihre Zustimmung zu geben, gibt es eine spezielle Regulierung. Demnach muss das Gesundheitspersonal aus allen vorhandenen Informationen selbst aufklären, ob es einen Zweifel daran gibt, dass die Person für die Aufnahme ihrer Daten gewesen wäre (Mattsson, 2016).

### **Kosten und Finanzierung**

Die operative Leitung der klinischen Krebsregister wird großteils von den Regionalen Krebszentren durchgeführt. Das umfasst die technische Umsetzung, Qualitätsprüfung, Statistik und administrative Unterstützung. Die Mehrheit des Budgets der Krebsregister fällt daher für die Regionalen Krebszentren an (etwa 75 Prozent). Die schwedischen Qualitätsregister haben jährliche Budgets zwischen 600.000 Schwedischen Kronen und 5 Millionen Schwedischen Kronen. Der konkrete Betrag ist abhängig von der Anzahl der PatientInnen und dem Grad der Spezialisierung (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Für die klinischen Register gibt es jedes Jahr eine Vereinbarung zwischen dem Staat und den einzelnen Regionen. Darin werden unter anderem die Arbeit des nächsten Jahres und die Zuweisung von staatlichen Mitteln geregelt. Das bedeutet, dass die Qualitätsregister jährlich evaluiert werden und die Finanzierung danach ausgerichtet wird. Damit

ist die Finanzierung nicht auf Dauer gesichert, sondern hängt von der Performance des Registers ab. In den vergangenen Jahren wurde die Finanzierung für fünf nationale Qualitätsregister (nicht krebsbezogen) eingestellt und keine neuen Register wurden in die Finanzierung aufgenommen. Das gesamte Budget für alle Qualitätsregister (Krebs und andere Erkrankungen) liegt aktuell bei etwa 180 Millionen Schwedischen Kronen. Die Hälfte der Finanzierung stammt dabei vom Staat, die andere Hälfte von den Regionen (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

## 4.7 Slowenien

In Slowenien sollen fünf entitätsspezifische klinische Krebsregister auf nationaler Ebene geführt werden. Zum Stand Juni 2021 steht die Umsetzung dieser Register noch in der Einführung.

**Tabelle 14: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Slowenien**

<b>Registername</b>	Register raka Republike Slovenije in Drugi Registri (Cancer Registry of Republic of Slovenia)
<b>Institution</b>	Onkološki inštitut Ljubljana (Institute of Oncology Ljubljana)
<b>Entitäten</b>	Fünf Entitäten
<b>Geografie</b>	Gesamt Slowenien
<b>Bevölkerung</b>	Gesamte Bevölkerung

Darstellung: IHS (2021).

### Zusammenfassung Register

In Slowenien sollen nationale klinische Krebsregister für die fünf häufigsten Entitäten geführt werden. Das Register für das Maligne Melanom startete 2017 und ist bereits vollumfänglich umgesetzt (Institute of Oncology Ljubljana, 2019). Die verlaufsbezogene Registerführung für vier weitere Krebstypen wird Ende 2021 und 2022 anlaufen. Die klinischen Krebsregister werden vom *Institute of Oncology Ljubljana (Onkološki inštitut Ljubljana)* geführt. Das *Institute of Oncology Ljubljana* ist auch für die Führung des nationalen epidemiologischen Registers (Register raka Republike Slovenije in Drugi Registri) verantwortlich. Die verlaufsbezogenen Register sind daher als entitätsspezifische Erweiterung des epidemiologischen Registers um klinische Parameter zu verstehen. (Informationen, die sich in weiterer Folge auf das epidemiologische Register beziehen, sind daher auch für das Verständnis der klinischen Register relevant.) Das epidemiologische und die klinischen Register werden in derselben Institution und Infrastruktur geführt. Durch die unmittelbare Verknüpfung von epidemiologischem und klinischen Registern ist eine vollständige Abdeckung der slowenischen Wohnbevölkerung gegeben. Im slowenischen Ansatz wurde der Weg einer „aktiven Registrierung“ seitens des *Institute of Oncology Ljubljana* gewählt. Dabei erhalten MitarbeiterInnen auf zentraler Ebene Zugriff zur (unstrukturierten) Dokumentation auf Ebene der Krankenanstalten und bringen die

klinischen Informationen manuell in strukturierte Registerform (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

### **Verlaufsbezug**

In den slowenischen klinischen Krebsregistern werden Daten zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf für alle PatientInnen von fünf Krebstypen gesammelt. Diese Entitäten sind: (Institute of Oncology Ljubljana, 2019)

- Malignes Melanom
- Prostatakrebs
- Lungenkrebs
- Brustkrebs
- Darmkrebs

Alle Gesundheitsdienstleister sind verpflichtet, neue Krebsfälle zu melden. Diese Verpflichtung gilt nicht nur für Spitäler, sondern für das gesamte Gesundheitswesen. In den Registern zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf werden aber nur Daten aus der Spitals-Dokumentation verwendet. Die in den klinischen Registern gesammelten Datenkategorien beziehen sich auf diagnostische Prozeduren, histologisch-pathologische Informationen, Behandlung (Operation, Systemische Therapie, Radiotherapie, Chemotherapie), Krankheitsfortschritt und Vitalstatus (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

### **Erfassung und Vereinheitlichung der Daten**

Die Datenerfassung für das slowenische Krebsregister ist aktuell im Umstellungsprozess. Bis vor kurzem wurde die Einmeldung neuer Krebsfälle mittels Papier-Formular an das Register gesendet, wo *Medical Coders* diese Informationen ins Register aufnahmen und codierten. Mit der Einführung der klinischen Register wurde dieser Prozess umgestaltet. Im neuen System ist vorgesehen, dass Krankenanstalten regelmäßig eine Liste mit neu diagnostizierten PatientInnen elektronisch an das Register übermitteln. Diese Liste enthält lediglich Basisinformationen: Name, Personenkennzeichen, Geburtsdatum, Geschlecht, Krebstyp und Diagnosedatum. Die *Medical Coders* am *Institute of Oncology* haben Zugriff auf die Krankenhausinformationssysteme und extrahieren auf Basis dieser Listen sämtliche relevante Informationen aus der Krankenhaus-Dokumentation. Das gilt sowohl für die epidemiologische als auch die klinische Registrierung. Aus der unstrukturierten Dokumentation der Spitals-Datenbanken werden Informationen somit für das Register in strukturierte Form gebracht. Als Informationsquellen dienen hier unterschiedlichste Dokumentationen, wie etwa Pathologieberichte oder Arztbriefe (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).



Für die klinischen Register wird nach definierten Intervallen die PatientInnen-Akte erneut geöffnet, um das Follow-up zu codieren. Diese Follow-up-Intervalle, nach denen die *Medical Coders* Behandlungs- und Verlaufsinformationen erweitern, sind für die Entitäten unterschiedlich definiert (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Mit dem slowenischen System der Datenerfassung können keine Informationen automatisiert in die Register übernommen werden. Jene Informationen, die über das Personenkennzeichen automatisch verknüpft werden könnten, sind bereits in den von den Spitälern übermittelten Listen enthalten. Es handelt sich also um eine Form der aktiven, manuellen Registrierung. Für das Gesundheitspersonal auf Ebene der Krankenanstalten fällt mit diesem System abseits der alltäglichen Dokumentation kein Arbeitsaufwand für Dateneingabe an. Die Datenerfassung, -eingabe, -codierung und -harmonisierung geschieht vollständig auf zentraler Ebene (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Die Entscheidung zur vollständig zentralen Registrierung wurde getroffen, um den administrativen Arbeitsaufwand für ÄrztInnen gering zu halten und um möglichst hohe Datenqualität zu gewährleisten. Die Datenqualität wird vom *Institute of Oncology* als sehr hoch eingeschätzt. Die *Medical Coders* werden ein Jahr lang ausgebildet und sind ausschließlich für Registrierung und Datenqualität zuständig. Für die klinischen Register wurden klare Codier-Regeln festgelegt und die Daten werden vor Veröffentlichung mehrmals auf ihre Qualität geprüft (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Im Zuge der Einführung der klinischen Register mussten zusätzliche Variablen definiert werden. Für bevölkerungsbezogene epidemiologische Register gibt es international gut definierte Variablen und Codier-Regeln. Für die klinische Krebsregistrierung bestehen wenig internationale Qualitätsindikatoren; unter anderem bedingt durch unterschiedliche institutionelle Rahmenbedingungen verschiedener Länder. Für die fünf Krebsarten, für die klinische Daten gesammelt werden, wurden je 100–150 zusätzliche Variablen festgelegt (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

### **Veröffentlichung & Verfügbarkeit**

Für die klinischen Register ist die Veröffentlichung regelmäßig erscheinender Berichte vorgesehen. Bisher wurde für das Maligne Melanom ein Bericht vorgelegt. Das *Institute of Oncology* verwendet die Daten darüber hinaus für wissenschaftliche Publikationen; epidemiologische Forschung wird seitens des Instituts selbst durchgeführt, für klinische Studien unterstützt das Krebsregister mit Datenbereitstellung und Methodik. Das slowenische Krebsregister erstattet außerdem Bericht an Ämter und Behörden zur

Dokumentationsqualität und Behandlungsqualität in den Krankenanstalten (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Die Daten des Krebsregisters sind für Forschung, Unternehmen und Öffentlichkeit zugänglich. Die Krebsregisterdaten werden als öffentliches Gut betrachtet und stehen daher allen Personen offen. Voraussetzung hierbei ist die Gewährleistung des Datenschutzes, d. h. es gilt der Ausschluss von Personenbezug oder Rückführbarkeit. Außerdem werden keine Daten auf Klinik- oder BehandlerInnen-Ebene freigegeben bzw. veröffentlicht. Dieses Vorgehen ist auch für die klinischen Register vorgesehen (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

### **Entstehung & rechtliche Rahmenbedingungen**

Das *Register raka Republike Slovenije in Drugi Registri (Cancer Registry of Republic of Slovenia*, bevölkerungsbezogenes Krebsregister) ist eines der ältesten Krebsregister Europas und besteht in Slowenien seit 1950. Das Krebsregister ist Mitglied der IACR und der ENCR.<sup>1</sup> Die Einführung der klinischen Krebsregister wurde in einem Top-down-Ansatz angestoßen. Im *Državni program obvladovanja raka (National Cancer Control Programme (NCCP))* wurden im Jahr 2010 Ziele zur Reduktion der Krankheitslast von Krebs definiert. Beobachtung und Monitoring von Krebs wurde dabei als zentrale Komponente gelistet. Damit stellt das NCCP die Basis für die Anstrengungen zur Krebsregistrierung dar. Im Rahmen dessen wurde entschieden, dass die bevölkerungsbezogene Krebsregistrierung für bestimmte, besonders häufige Krebsarten erweitert werden soll. Durch die Zieldefinition klinischer Register im NCCP wurde auch politischer und finanzieller Rückhalt des Vorhabens gesichert (NCCP, 2020).

Zum Stand Juni 2021 ist das erste der entitätsspezifischen klinischen Krebsregister vollumfänglich umgesetzt: jenes für das Maligne Melanom. Das *Klinični register kožnega melanoma (Clinical Registry of Skin Melanoma)* startete 2017. Ein erster Bericht mit Daten des Registers wurde bereits veröffentlicht (bezugnehmend auf PatientInnen, die zwischen 2017 und 2019 mit einem Malignen Melanom diagnostiziert wurden). Für das Lungenkrebsregister und das Darmkrebsregister sind die zu erhebenden Variablen festgelegt und die technische Umsetzung abgeschlossen. Für diese beiden Register soll die Datenerfassung noch im Jahr 2021 beginnen. Die Variablendefinition für das Brustkrebsregister soll im Sommer 2021, jene für das Prostatakrebsregister im Jahr 2022 abgeschlossen werden (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Die gesetzliche Grundlage für (klinische) Krebsregistrierung bilden zwei Gesetzeskategorien (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021):

---

<sup>1</sup> <https://www.onko-i.si/eng/crs>

1. Der *Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Healthcare Databases Act)* definiert die institutionellen Verantwortlichkeiten, Inhalte des Registers und Verpflichtung zur Krebsmeldung. Die Definition der Inhalte wurde dabei sehr allgemein gehalten; es ist festgelegt, dass Daten zu PatientInnen, Krankheit und Behandlung gesammelt werden dürfen. Diese breite Definition deckt auch das Sammeln klinischer Daten zum Zweck des Führens eines krankheitsverlaufsbezogenen Registers ab.
2. In die zweite Gesetzeskategorie fällt der Datenschutz (*Zakon o varstvu osebnih podatkov = Personal Data Protection Act; Zakon o pacientovih pravicah = Patients' Rights Act; DSGVO*). Diese Gesetze bestimmen, wie Daten verarbeitet und veröffentlicht werden dürfen. ÄrztInnen in den Krankenanstalten haben keinen direkten Zugriff auf die Registerdaten. Die *Medical Coders* auf zentraler Ebene haben Zugang zu den PatientInnendaten. Da diese auf Basis einer Namens-Liste Behandlungsdaten verknüpfen müssen, können sie personenbezogene Daten einsehen. Um dem Datenschutz gerecht zu werden, erfolgt die Datenerfassung daher ausschließlich in einem *Safe Room*, in dem alle Änderungen mitverfolgt werden. Für die Registererfassung ist die Zustimmung der PatientInnen nicht nötig; PatientInnen haben außerdem keine Möglichkeit, die Erfassung ihrer Daten zu verweigern.

### **Kosten und Finanzierung**

Durch die zentrale Registerführung des slowenischen Modells sind auf lokaler Ebene der Krankenanstalten keine Dokumentationskräfte für die Krebsregistrierung erforderlich. Auf zentraler Ebene im *Institut of Oncology* sind 15 Vollzeitäquivalente für die Datenerfassung und Codierung angestellt (*Medical Coders*). Dazu kommen drei ÄrztInnen (Public Health) und fünf VZÄ für Datenmanagement und Statistik. Die IT-Tätigkeiten werden von Auftragnehmern durchgeführt. Das jährliche Budget für die gesamte Krebsregistrierung (epidemiologisch und klinisch) liegt bei etwa 800.000 Euro (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Das slowenische Krebsregister ist eine öffentliche Einrichtung. Eine Hälfte der Finanzierung stammt von der slowenischen Sozialversicherung. Die andere Hälfte des Budgets wird vom *Institute of Oncology Ljubljana* finanziert (Public Health Institution). Die Finanzierung der (klinischen) Krebsregistrierung ist gesetzlich verankert und dauerhaft angelegt (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

## 5 Synthese und Kontext Österreich

### 5.1 Resümee: Status quo Krebsregister in Österreich

Neben dem nationalen epidemiologischen Register, geführt von der Statistik Austria, gibt es in Österreich bereits mehrere Initiativen zu verlaufsbezogenen Krebsregistern. Diese gehen dezentral von KlinikerInnen, Arbeitsgruppen oder Trägern aus. Die bestehenden klinischen Register unterscheiden sich hinsichtlich Organisation, Ausrichtung und Datenerhebung. Zur besseren Einordnung wird hier eine Gruppierung entlang gemeinsamer Charakteristika der Register gegeben:

- Regionale vollumfängliche verlaufsbezogene Krebsregister
  - Tumorzentrum Oberösterreich
  - Onkologisches Informationssystem
- Österreichweite entitätsspezifische verlaufsbezogene Krebsregister
  - Klinisches Tumorregister Österreich für gynäkologische Tumoren
  - Krebsregister der Arbeitsgemeinschaft Medikamentöse Tumortherapie
  - Österreichisches Myelom-Register

Beim Tumorzentrum Oberösterreich sowie dem Onkologischen Informationssystem (OIS) handelt es sich um *regionale vollumfängliche verlaufsbezogene Krebsregister*. In beiden Initiativen werden alle Krebsfälle innerhalb des Klinik-Settings erfasst. Das heißt, dass alle Entitäten und (sofern kein Widerspruch seitens der Patientin / des Patienten besteht) alle PatientInnen Eingang ins Register finden. Das Klinik-Setting betrifft im Fall des OIS alle Landeskliniken in Niederösterreich; beim Tumorzentrum Oberösterreich umfasst das Klinik-Setting elf Krankenanstalten von drei Spitalsträgern. Innerhalb des jeweiligen Zusammenschlusses wird in den Krankenanstalten ein einheitliches Dokumentationssystem verwendet und auf die gleiche Weise strukturiert dokumentiert. Sowohl beim OIS als auch beim Tumorzentrum Oberösterreich spielt die strukturierte Erfassung für die Besprechung der PatientInnen im Tumorboard eine große Rolle. Hauptziel der verlaufsbezogenen Krebsregistrierung ist hierbei die Qualitätssicherung der Behandlung. Das Tumorzentrum Oberösterreich und das OIS verwenden für die Tumordokumentation die Software c37. Es gibt allerdings Unterschiede hinsichtlich der Erfassungsmodalitäten. Im OIS sind vorwiegend ÄrztInnen für die Dokumentation verantwortlich; das OIS wird hier als Arbeitstool verstanden. Im Tumorzentrum Oberösterreich werden die Daten von Dokumentationskräften eingegeben (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021; Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Das Klinische Tumorregister (KTR), das Austrian Myeloma Registry (AMR) und die Register der Arbeitsgemeinschaft Medikamentöse Tumortherapie (AGMT)<sup>1</sup> sind *österreichweite entitätsspezifische verlaufsbezogene Krebsregister*. Diese Register entwickelten sich in Bottom-up-Prozessen vonseiten der KlinikerInnen oder Fachgesellschaften. Sie umfassen eine oder mehrere Krebsarten und arbeiten österreichweit mit teilnehmenden Krebsabteilungen/Kliniken zusammen. Es besteht damit keine vollumfängliche (national oder regional vollständige) Abdeckung aller Krebsfälle der jeweiligen Indikation. Die Zielsetzungen der Register variieren hierbei und beinhalten die Verbesserung der Behandlungsergebnisse von PatientInnen durch registerbasierte klinische Studien, Benchmarking und Nutzung der strukturierten Dokumentation für Zertifizierungen. Die Dokumentation erfolgt dabei meist webbasiert und separat von der klinischen Routinedokumentation (AGMT, persönliches Interview, 24.06.2021; KTR, persönliches Interview, 01.06.2021; ONCOTYROL, 2020).

## 5.2 Resümee: Best-Practice-Beispiele Europa

Unter den in Europa bestehenden Ansätzen der klinischen Krebsregistrierung gibt es verschiedene Herangehensweisen. Diese wurden in vier „Modelle“ gegliedert.

- Modell EN: Epidemiologisches Krebsregister für alle Indikationen verknüpfbar mit klinischen Datensätzen zur Behandlung
  - England
- Modell DK+SE: Entitätsspezifische verlaufsbezogene Krebsregister für mehrere Indikationen; separat vom epidemiologischen Krebsregister
  - Dänemark
  - Schweden
- Modell NO+SI: Entitätsspezifische verlaufsbezogene Krebsregister für mehrere Indikationen; integriert mit epidemiologischem Krebsregister
  - Norwegen
  - Slowenien
- Modell BE+DE: Verlaufsbezogene Krebsregistrierung für alle Indikationen
  - Belgien
  - Deutschland

### Modell EN

In England werden klinische Krebsdaten in Form von behandlungsbezogenen Datensätzen gesammelt. Es besteht damit eine strukturierte Datenerfassung für systemische

---

<sup>1</sup> Die AGMT führt mehrere klinische Krebsregister; einige davon beziehen sich nicht auf eine spezifische Krebsart, sondern beispielsweise auf eine spezifische Therapie.

Krebstherapie (*Systemic Anti-Cancer Therapy Dataset*), Strahlentherapie (*Radiotherapy Data Set*) und Krankenhausaufenthalte (*Hospital Episodes Statistics*). Diese Datensätze zur Behandlung von Krebsfällen können auf der Ebene der PatientInnen mit dem epidemiologischen Krebsregister verknüpft werden. Es besteht hier eine Abdeckung der gesamten Bevölkerung und aller Indikationen; allerdings keine vollständige Abdeckung sämtlicher Behandlungsschritte und des Krankheitsfortschritts (PHE, 2020).

### **Modell DK+SE**

Die Ansätze zur Krebsregistrierung in Dänemark und Schweden sind sehr ähnlich. In beiden Ländern werden entitätsspezifische klinische Krebsregister, sogenannte Qualitätsregister, geführt. In Dänemark sind es 25, in Schweden 30 Qualitätsregister. Diese werden (organisatorisch) separat vom zentralen epidemiologischen Krebsregister geführt. Formal zuständig für die Register sind in beiden Ländern die Regionen. Für die Festlegung der Registerinhalte und fachliche Beratung stehen in beiden Ländern außerdem fachliche Lenkungsgruppen zur Seite. Die Register wurden in Dänemark und Schweden in den vergangenen Jahrzehnten in Bottom-up-Prozessen entwickelt und sind daher zum Teil sehr heterogen. Große Unterschiede zwischen der klinischen Krebsregistrierung zwischen Dänemark und Schweden gibt es allerdings hinsichtlich der Datenerfassung. In Schweden werden bis dato beinahe alle Informationen in den Kliniken manuell über ein webbasiertes Dokumentationssystem eingegeben. In Dänemark hingegen läuft die Datenerfassung automatisiert ab. Die Daten werden automatisch aus den elektronischen Gesundheitssystemen der Krankenanstalten und aus bevölkerungsbezogenen Registerdaten erfasst; es besteht allerdings keine direkte Schnittstelle zum epidemiologischen Krebsregister (Nilbert et al., 2020; Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

### **Modell NO+SI**

Auch in Norwegen und Slowenien werden entitätsspezifische verlaufsbezogene Register geführt. Im Unterschied zu Dänemark und Schweden sind diese klinischen Register aber bei der jeweiligen epidemiologischen krebregisterführenden Institution angesiedelt (Norwegen: *Kreftregisteret*; Slowenien: *Institute of Oncology, Ljubljana*). Die klinischen Register sind damit als Erweiterungen des epidemiologischen Registers für bestimmte Krebsarten zu verstehen. In Norwegen sind klinische Register für acht Krebsarten etabliert, in Slowenien sind fünf klinische Register vorgesehen, wovon eines bereits vollständig umgesetzt ist. Für die einzelnen Indikationen werden unterschiedliche Variablen erfasst; durch die Führung auf zentraler Ebene und die Integration mit dem epidemiologischen Register sind die Daten homogen. Die Datenerfassung wird in den beiden Ländern unterschiedlich gehandhabt. In Norwegen wird der Großteil der klinischen Daten in den Krankenanstalten eingegeben; ein kleinerer Anteil wird zentral aus unstrukturierten

Datenquellen (z. B. Pathologieberichte) codiert; als dritte Datenquelle dienen in den Krankenhausinformationssystemen strukturiert erfasste Informationen, die automatisch zugespült werden. In Slowenien werden sämtliche Daten auf zentraler Ebene manuell aus unstrukturierter Dokumentation entnommen und codiert; dazu wird von zentraler Ebene auf die lokale Krankenhausdokumentation zugegriffen (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021; Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

### **Modell BE+DE**

In Belgien und Deutschland erfolgt eine verlaufsbezogene Krebsregistrierung für alle Krebsarten. Die Umsetzung erfolgt in Deutschland wesentlich umfassender als in Belgien. In Belgien wird krankheitsverlaufsbezogene Information zwar gesammelt, allerdings nur hinsichtlich des Krankheitsfortschritts. Es werden Daten zum Follow-up erfasst und an das Krebsregister übermittelt, wenn ein Rezidiv, eine Metastase oder eine Progression innerhalb eines Tumorboards besprochen wird. Zur durchgeführten Behandlung werden vom belgischen Krebsregister keine Daten gesammelt. In Deutschland hingegen besteht ein umfassender onkologischer Basisdatensatz, der Inhalte und Variablen der klinischen Register definiert. Gemäß dieses Basisdatensatzes werden separate Krebsregister von den Bundesländern geführt. Meist handelt es sich um integrierte klinisch-epidemiologische Register. Es bestehen flächendeckende Krebsregister, in denen klinische und epidemiologische Daten für alle Krebsarten gesammelt werden. Die Krebsregister der Bundesländer sollen in Zukunft regelmäßig auf nationaler Ebene zusammengeführt werden (BCR, 2021a; ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

## **5.3 Herausforderungen klinischer Krebsregister**

Im Folgenden soll ein Überblick über Herausforderungen gegeben werden, die im Rahmen der klinischen Registerführung auftreten (können). Herausforderungen bei der Einführung und laufenden Registerführung können insbesondere von den involvierten Personen beurteilt werden. Im Rahmen der ExpertInnen-Interviews wurden Herausforderungen angesprochen; derartige qualitative Informationen können nicht aus der Literatur gewonnen werden. Daher liegt der Fokus in diesem Abschnitt auf jenen Registerinitiativen, mit denen ein Interview geführt werden konnte.

### **Festlegung Variablen**

Für die epidemiologische Krebsregistrierung gibt es international gute Vorgaben zur Definition und Codierung von Variablen. Hinsichtlich klinischer Parameter besteht weniger Vorarbeit. Die Festlegung der zu erfassenden Variablen und deren Ausprägungen ist daher mit Herausforderungen verbunden. Die Registerinitiativen entwickelten die

Variablen im engen Austausch mit KlinikerInnen. Hinzu kommt, dass für unterschiedliche Entitäten und Gesundheitssysteme voneinander abweichende Variablen relevant sein können; außerdem gibt es häufig unterschiedliche Anforderungen und Wünsche seitens der involvierten ÄrztInnen. Somit kommt es zu einer Heterogenität der erfassten Daten/Datenkategorien.

Für Slowenien wurde angeführt, dass für die fünf Register je 100–150 Variablen festgelegt werden mussten. Diese Variablen unterscheiden sich zudem je Entität. Dies stellt einen Aufwand dar und ist aktuell noch im Umsetzungsprozess (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Das Tumorzentrum Oberösterreich hat im Zuge der Variablenfestlegung für jede Entität ein Handbuch entwickelt, das die Variablen und deren Ausprägungen definiert. Dies soll den Dokumentationskräften bei der Dokumentation behilflich sein und Datenqualität gewährleisten (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

In Dänemark und Schweden sind Lenkungsgruppen für die inhaltliche Festlegung der Qualitätsregister verantwortlich. Diese legen die Variablen fest und nehmen gegebenenfalls Weiterentwicklungen vor. Die Lenkungsgruppen bestehen aus SpezialistInnen der jeweiligen Indikation (Nilbert et al., 2020).

In Deutschland wurde ein einheitlicher onkologischer Basisdatensatz entwickelt. Dieser legt die zu erfassenden Variablen und deren Ausprägungen für ganz Deutschland einheitlich fest. Der Datensatz wurde von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) erstellt (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Letztlich muss auch bedacht werden, dass zusätzliche Inhalte gegebenenfalls auch eines höheren Eingabe- sowie Qualitätssicherungsausmaßes bedürfen. Ersteres kann durch automatische Verknüpfung erhöht werden.

### **Weiterentwicklung Datensatz**

Nach der Definition der zu erfassenden Variablen ist die Weiterentwicklung des Datensatzes von Relevanz. In der Onkologie gibt es dynamische Entwicklungen in den Behandlungsmöglichkeiten. Hier gilt es, die Balance zu finden zwischen der Einarbeitung neuer Parameter und der Stabilität der Daten. Es empfiehlt sich, solche Erweiterungen schon im Design der Datenbankstruktur vorzusehen. Beispielsweise kommt heute der molekularen Diagnostik in Verbindung mit der Therapiewahl hohe Bedeutung zu. Ebenso verschieben sich einige Therapien nach extramural.

Sowohl seitens des KTR, also auch seitens des OIS wurde angemerkt, dass die Variablen kontinuierlich angepasst und erweitert werden. Dies geschieht in Rücksprache mit den



ÄrztInnen (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021; NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021). In Deutschland wurde bereits eine erste Überarbeitung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes initiiert (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021). Die Weiterentwicklungen der Datensätze können mit technischem und organisatorischem Aufwand einhergehen.

Es soll hier darauf hingewiesen werden, dass Erweiterungen und Anpassungen von klinischen Registern leichter sind, je kleiner das Register ist. In Zusammenschlüssen von Kliniken besteht ein engerer Austausch mit den AnwenderInnen und Feedback kann schneller eingearbeitet werden. Register, die auf nationaler Ebene geführt werden, sind weniger responsiv und haben daher höhere Anforderungen an die Stabilität und Langfristigkeit von Parametern.

### **Verantwortlichkeit Datenerfassung**

Die klinischen Registerinitiativen haben stark voneinander abweichende Herangehensweisen zur Verantwortlichkeit in der Datenerfassung. Im OIS und beim norwegischen Krebsregister sind es fast ausschließlich die ÄrztInnen, die Daten eingeben (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021; NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021). Im Tumorzentrum Oberösterreich sind vorwiegend Dokumentationskräfte für die Dateneingabe zuständig (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021). In vielen Systemen ist es den Kliniken selbst überlassen, wer die Dateneingabe vornimmt. In Slowenien schließlich erfolgt die gesamte Datenerfassung und Codierung auf zentraler Ebene (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021). Argumente für eine Dateneingabe seitens der ÄrztInnen ist eine Verwendung des Dokumentationssystems im klinischen Alltag. Damit haben die ÄrztInnen stets Zugriff auf klinische Daten zu ihren PatientInnen in strukturierter Form und können diese in den Behandlungspfad einbinden. Jene Registerinitiativen, die auf Dateneingabe durch geschulte Dokumentationskräfte setzen, führen eine geringere Dokumentationsqualität bei ÄrztInnen ins Treffen; außerdem sollen die Kapazitäten der ÄrztInnen nicht von administrativen Aufgaben beansprucht werden.

### **Erfassungsaufwand im klinischen Alltag**

Im Gegensatz zur Datenerfassung für epidemiologische Register ist die klinische Registrierung zeitaufwändiger, weil pro PatientIn mehr Daten erfasst werden und zudem über die Zeit erweitert werden. In Dänemark und England ist die strukturierte Dokumentation im klinischen Alltag so weit implementiert, dass Daten für klinische Register vollständig automatisiert aus den elektronischen Krankenhaussystemen und anderen Registern übernommen werden können. Für die übrigen in dieser Studie angeführten Register erfolgt die Datenerfassung für das Register (zumindest teilweise) manuell.

In den niederösterreichischen Landeskliniken geben die ÄrztInnen klinische Daten in das OIS ein und tragen damit den Erfassungsaufwand. Hier ist allerdings anzumerken, dass das OIS als Arbeitstool verstanden wird und zur Dokumentation im klinischen Alltag verwendet wird. Damit ist die Dateneingabe, die schließlich das Register befüllt, nicht als separater Arbeitsaufwand zu sehen. Vielmehr handelt es sich um eine strukturierte klinische Dokumentationsform (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

Das Tumorzentrum Oberösterreich hat die Frage des Erfassungsaufwands über ausgebildete Dokumentationskräfte gelöst. Auch hier wird die Dateneingabe als integrativer Bestandteil des klinischen Alltags verstanden. Im klinischen Alltag wird ohnehin dokumentiert, das Register ist damit eine standardisierte, strukturierte Form der Dokumentation. ÄrztInnen dokumentieren meist in Form eines Diktats, das anschließend von Dokumentationskräften eingetragen wird (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

Der Mehraufwand, der für klinische Dokumentation anfällt, wird in Deutschland budgetär anerkannt. Es wurde eine Aufwandsentschädigung für die Krankenanstalten für unterschiedliche Meldeanlässe vereinbart (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Für die schwedischen Qualitätsregister erfolgt die Dateneingabe derzeit vollständig manuell in den Krankenanstalten. Mit der geplanten Einführung neuer elektronischer Gesundheitsakten entwickelte sich eine Debatte um die Handhabung der Datenerfassung. Vonseiten der Kliniken wird eine automatisierte Datenübertragung aus den Krankenhausssystemen in die Register angestrebt, um doppelte Dokumentation zu vermeiden. Die stellt aktuell noch vor technische und organisatorische Herausforderungen, da es eine Implementierung der Registerinhalte in Krankenhausysteme erfordern würde (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Zusammenfassend sollte die Dokumentation bottom-up entwickelt werden, sie muss zum klinischen Alltag passen, um die Eingabequote zu erhöhen. Hilfreich ist auch, wenn der Nutzen unmittelbar erkennbar ist, z. B. indem die Daten direkt im Tumorboard oder für administrative Dokumentationszwecke verwendbar sind, und wenn die Teilnehmenden auch Feedback bzw. Benchmarkergebnisse erhalten können. Förderlich ist auch die automatische Erfassung aus bestehenden Datenquellen, auch wenn diese technisch aufwändig erscheint: Ein solcher Aufwand fällt einmalig an, während diverse Angaben ansonsten manuell einzupflegen sind – im Wissen, dass diese bereits anderswo gespeichert vorliegen.

## Finanzierung

Klinische Registerführung ist nicht nur zeitaufwändiger, sondern auch teurer als epidemiologische Registerführung. Die Finanzierung der verlaufsbezogenen Registrierung kann daher Herausforderungen bringen.

In den österreichischen Registerinitiativen wurde die Finanzierung als wenig problematisch beschrieben. Bei den bestehenden Registern gab es hohes Interesse seitens der KlinikerInnen und der Politik. In Oberösterreich wurde die Implementierung der Register beispielsweise in den regionalen Strukturplan aufgenommen, was die Mittelbereitstellung für die Umsetzung erleichterte.

Mit der Einführung von klinisch-epidemiologischen Registern war in Deutschland ein enormer Kostenanstieg verbunden. Da als primäres Ziel die Qualitätssicherung der Behandlung gilt, werden die Kosten der klinischen Registerführung von den Krankenkassen übernommen (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021).

Norwegen sieht sich in der Finanzierung von klinischen Registern strukturellen Hürden gegenübergestellt. Qualitätsregister (für Krebs und andere Krankheiten) werden in Norwegen von den Regionen finanziert. Dabei ist jene Region verpflichtet, die Mittel für das gesamte nationale Qualitätsregister bereitzustellen, in der das Register institutionell beheimatet ist. Alle klinischen Krebsregister werden derselben Region zugeordnet, die allerdings ein konstantes Budget hat. Das führte dazu, dass in den vergangenen Jahren keine neuen klinischen Krebsregister für die Finanzierung bewilligt wurden, obwohl Interesse und Expertise dazu bestehen (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Auch in Schweden stellt sich die Problematik eines begrenzten Budgets für Qualitätsregister. Die Finanzierung ist in Schweden an die Performance gekoppelt. Die Qualitätsregister werden jährlich evaluiert; anschließend wird über die Finanzierung entschieden. Auch hier wurden in den vergangenen Jahren keine neuen entitätsspezifischen Krebsregister zur Finanzierung zugelassen. Außerdem ist mit diesem System die Finanzierung der Register nicht dauerhaft garantiert (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

Zusammenfassend muss bei der Finanzierung zunächst erkannt werden, dass diese gegebenenfalls eine Hürde bzw. einen unerwünschten Negativ-Anreiz darstellt. Der zusätzliche Zeitaufwand muss durch Personal vor Ort, also in den Kliniken durch geschulte *Medical Coder*, abgegolten werden. Um dies effizient zu gestalten, kommt der automatisierten Erfassung hohe Bedeutung zu. Hinzu kommen Aufwände bei der zentralen Erfassung und der Qualitätssicherung der Daten inklusive Sicherstellung der Datensicherheit.

## 5.4 Erfolgsfaktoren klinischer Krebsregister

In den ExpertInnen-Interviews wurden Erfolgsfaktoren genannt, die für das Gelingen und die erfolgversprechende Umsetzung von verlaufsbezogenen Krebsregistern relevant sind. Dabei handelt es sich um die Einschätzungen der ExpertInnen und diese beruhen auf den Erfahrungen, die sie in der Einführung und laufenden Registerführung gemacht haben. Die in der Studie angeführten Registerinitiativen verfolgen verschiedene Ansätze, dementsprechend können sich die identifizierten Erfolgsfaktoren widersprechen beziehungsweise sind nicht für alle klinischen Register gleichermaßen zutreffend.

### Qualitätssicherung

Um belastbare Daten zu generieren und damit einhergehend aussagekräftige Auswertungen durchführen zu können, ist die Qualitätssicherung der Daten entscheidend. Um hohe Datenqualität zu gewährleisten, erfolgt in beinahe allen Registerinitiativen eine Qualitätssicherung auf zentraler Ebene. Das ist vor allem notwendig, da für klinische Register oftmals mehrere Informationsquellen herangezogen werden, die sich widersprechen oder unvollständig sein können. Systeme, die mit elektronischer Übermittlung manuell eingemeldeter Daten arbeiten, haben in den Dokumentationssystemen als ersten Schritt der Qualitätssicherung meist automatische Plausibilitätschecks implementiert. Darüber hinaus wird meist eine händische Überprüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität durchgeführt.

Im OIS werden die gemeldeten Daten auf zentraler Ebene einzeln geprüft. Wenn die Dokumentation fehlerhaft, widersprüchlich oder nicht vollständig ist, werden entweder auf zentraler Ebene Informationen vervollständigt oder es wird bei den Kliniken um Nachbesserung angesucht. Die Qualitätssicherung wird als elementar betrachtet, um belastbare Daten zu generieren. Je höher die Motivation zum Mitmachen dezentral ist, desto geringer ist dieser Aufwand (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

Für die norwegischen klinischen Krebsregister werden Informationen aus verschiedenen Datenquellen verwendet (manuelle Dateneingabe in Kliniken, Pathologieberichte, Daten aus den Krankenhausinformationssystemen). Diese werden auf zentraler Ebene einzeln überprüft und zusammengeführt (Kreftregisteret, persönliches Interview, 15.03.2021).

Um gute Datenqualität herzustellen, wurde in Slowenien der Weg einer „aktiven Registrierung“ gewählt. Die Qualität der im Klinikalltag eingemeldeten Daten wird als nicht ausreichend beurteilt; daher extrahieren geschulte *Medical Coders* auf zentraler Ebene sämtliche für das Register benötigte Informationen aus der regulären (unstrukturierten) Krankenhausdokumentation. Damit erfolgen die Schritte der Dateneingabe und

Qualitätssicherung parallel (Institute of Oncology Ljubljana, persönliches Interview, 22.04.2021).

Es bestehen also unterschiedliche Ansätze, um gute Datenqualität zu gewährleisten. Die Frage der Datenqualität wurde in vielen Interviews als Erfolgsfaktor identifiziert, da nur auf Grundlage guter Daten Rückschlüsse gezogen werden können.

### **Process Owner**

Von mehreren Interview-PartnerInnen wurde betont, dass es für den Erfolg eines klinischen Krebsregisters bedeutend ist, eine engagierte verantwortliche Person auf zentraler Ebene zu haben: ein *Process Owner*, der/die den Kliniken als Ansprechperson zur Verfügung steht, Weiterentwicklungen des Registers anstößt und sich mit technischen und organisatorischen Details auseinandersetzt. Besonders betont wurde das im Rahmen des OIS, des Tumorzentrums Oberösterreich und des norwegischen Krebsregisters. Es wurde auf einen fruchtbaren Austausch zwischen den Kliniken und der Registerführung hingewiesen sowie auf das stetige Weiterentwickeln und Anbieten von Lösungsmöglichkeiten.

In Schweden wurde ein etwas anderer Ansatz verfolgt. Die Register entwickelten sich in einzelnen Bottom-up-Prozessen und wurden stark von den Interessen der KlinikerInnen beeinflusst. Die Verantwortungsbereiche sind hier sehr dezentral und funktionell geteilt: die operative Verantwortung liegt bei den *Regional Cancer Centers*; diese verstehen sich als Bereitsteller der Infrastruktur. Inhaltlich werden die Register von den KlinikerInnen und der fachlichen Lenkungsgruppe angetrieben (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021).

In Summe ist dies jedoch kein Gegensatz. Einem zentralen *Process Owner* müssen immer dezentral motivierte Verantwortliche in intensivem Dialog gegenüberstehen, die den *Process Owner* als Unterstützer wahrnehmen.

### **Dokumentationsverantwortlichkeit**

Die Verantwortlichkeit der Datenerfassung ist in den klinischen Registern unterschiedlich geregelt, der jeweilige Ansatz wurde von den ExpertInnen oft als Erfolgsfaktor genannt.

Im OIS beispielsweise sind die ÄrztInnen für die Dateneingabe verantwortlich. Das wird als Erfolgsfaktor verstanden, weil es unmittelbar den klinischen Alltag unterstützt. ÄrztInnen greifen auf die Dokumentation des Krankheitsverlaufs für die Tumorboards und die Behandlungsentscheidung zurück (NÖ Landesgesundheitsagentur, persönliches Interview, 22.03.2021).

Im Tumorzentrum Oberösterreich wird die Datenerfassung durch Dokumentationskräfte als Erfolgsfaktor angeführt. Die Datenqualität sei durch die Erfassung von geschultem Dokumentationspersonal besser. Dieses Argument wird auch im slowenischen System verwendet. Die Datenerfassung erfolgt dabei komplett separat vom klinischen Alltag. Um gute Datenqualität zu gewährleisten, liegt die Verantwortlichkeit der Eingabe bei Dokumentationskräften auf zentraler Ebene (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

### **Institutionelle Rahmenbedingungen**

Sowohl in Norwegen als auch in Slowenien werden die klinischen Krebsregister von jener Institution geführt, die auch für das epidemiologische Register verantwortlich ist. Die klinischen Register sind damit eine Erweiterung des epidemiologischen Registers um klinische Variablen für bestimmte Krebsarten. Die Integration von klinischen Registern und epidemiologischem Register erlaubt die Verwendung der gleichen Basisdaten und greift auf dieselbe Infrastruktur zurück. Dieser institutionelle Rahmen ermöglicht Synergieeffekte, da die Infrastruktur und Expertise für Krebsregistrierung in einer Institution verankert sind.

### **Einbindung der Beteiligten**

Als elementarer Erfolgsfaktor wurde von vielen ExpertInnen die Unterstützung seitens der ÄrztInnen und Kliniken identifiziert. Wenn die Personen an der Basis das Vorhaben klinischer Register unterstützen und darin einen Mehrwert sehen, ist das ein starker Antriebsfaktor. Insbesondere, weil die Dokumentation für verlaufsbezogene Register im klinischen Alltag einen Mehraufwand bedeutet, ist es wichtig, die KlinikerInnen an Bord zu holen. Aus diesem Grund sind auch viele verlaufsbezogene Registerinitiativen in einem Bottom-up-Prozess entstanden – die Unterstützung und das Interesse seitens der ÄrztInnen ist für klinische Register von besonderer Bedeutung.

In weiterer Folge ist außerdem eine funktionierende Kommunikation und Kooperation zwischen der Registerführung und den KlinikerInnen von Relevanz. Verlaufsbezogene Register werden stetig weiterentwickelt, das bedarf der Einbindung der AnwenderInnen. Hinsichtlich der Registerinhalte und -anwendung gibt es immer wieder Wünsche und Feedback seitens der Dokumentationskräfte und ÄrztInnen. Die Einbindung der Beteiligten ist damit entscheidend.

## **5.5 Lessons Learned für Österreich**

Es besteht in Österreich auf regionaler Ebene zum Teil bereits viel Wissen und Erfahrung bezüglich verlaufsbezogener Krebsregistrierung. Diese Potenziale sollten in der Entwicklung eines nationalen verlaufsbezogenen Krebsregisters genutzt werden. Dabei kann auf

Erfahrungen hinsichtlich der Registerinhalte, technischer Umsetzung sowie Herausforderungen und Erfolgsfaktoren zurückgegriffen werden. Es gibt bereits lokale Bestrebungen zur Umsetzung klinischer Register und die ExpertInnen unterstrichen das Interesse für und die Relevanz von verlaufsbezogenen Registern.

Darüber hinaus existieren in Europa bereits mehrere Ansätze zur klinischen Krebsregistrierung auf nationaler Ebene. Diese Ansätze sind sehr heterogen und reichen von zentral organisiert und erfasst abseits des klinischen Alltags bis dezentral organisiert und von ÄrztInnen gestaltet. Abhängig von der organisatorischen und inhaltlichen Ausrichtung ergeben sich für die Länder unterschiedliche Stärken und Schwächen. Eher zentral organisierte Registerinitiativen profitieren von Einheitlichkeit und Synergieeffekten, während bei dezentralen Registerinitiativen die starke Einbindung von KlinikerInnen Potenziale ermöglicht. Für die Entwicklung eines nationalen verlaufsbezogenen Krebsregisters in Österreich ist daher auch die Kenntnis um und Berücksichtigung von Herausforderungen und Erfolgsfaktoren europäischer klinischer Register von Relevanz.

### **Rechtliche Rahmenbedingungen**

Rechtliche Grundlage des nationalen Krebsregisters ist das Krebsstatistikgesetz 1969 und die Krebsstatistikverordnung 2019. Das deckt aktuell die epidemiologische Krebsregistrierung ab. Mit der Krebsstatistikverordnung 2019 wurde die elektronische Übermittlung der Krebsmeldungen an die Statistik Austria geregelt. Für die Umsetzung eines krankheitsverlaufsbezogenen Krebsregisters müsste die gesetzliche Grundlage im Rahmen eines neuen Krebsstatistikgesetzes geschaffen werden (Statistik Austria, persönliches Interview, 08.06.2021).

Eine bedeutende Rolle hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen spielt der Datenschutz. Hier gilt es, die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) einzuhalten und die Rechte der Betroffenen zu wahren. Neben der Übermittlungsform ist in der Krebsstatistikverordnung 2019 auch die Nutzung eines verschlüsselten bereichsspezifischen Personenkennzeichens festgeschrieben. Die Umstellung auf das Personenkennzeichen ist bereits umgesetzt. Damit ist die pseudonymisierte Verarbeitung der Gesundheitsdaten gewährleistet.

### **Digitalisierung**

Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen kann hier als Chance gesehen werden. Mit der Einführung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens eröffnen sich Potenziale für die Verknüpfung von Registerdaten. Die europäischen Best-Practice-Beispiele zeigen, dass auch umfangreiche Verknüpfungen von personenbezogenen Registerdaten unter Einhaltung der DSGVO möglich sind. Solche Verknüpfungen ersparen Aufwand bei Erfassung wie auch Qualitätssicherung.

### **Technische Umsetzung**

Für die Umsetzung eines nationalen verlaufsbezogenen Krebsregisters könnten (im Fall einer institutionellen Verantwortlichkeit der Statistik Austria) die bereits jetzt etablierten elektronischen Übermittlungswege erweitert werden. Dazu müssten die auf nationaler Ebene zu erfassenden Variablen definiert werden und für die Schnittstellen programmiert werden. Voraussetzung hierfür ist gemäß Einschätzungen der Statistik Austria eine strukturierte Datenerfassung und Dokumentation auf lokaler Ebene in den Kliniken (Statistik Austria, persönliches Interview, 08.06.2021). Hierbei bestehen insbesondere in Oberösterreich und Niederösterreich bereits umfassende Dokumentationssysteme; eine flächendeckende Anwendung strukturierter Krebsdokumentation besteht in Österreich allerdings noch nicht.

### **Finanzierung**

Die Datenerfassung in strukturierter Form für ein klinisches Register bedeutet Arbeitsaufwand in den Kliniken. Ob die Verantwortlichkeit zur Dateneingabe bei ÄrztInnen oder Dokumentationskräften liegt, es bedeutet eine lokale Budgetierung des Arbeitsaufwands. Damit die Finanzierung der Krebsdokumentation kein Hindernis darstellt, könnte angedacht werden, klinische Krebsregister in die regionalen Strukturpläne aufzunehmen. Das ist in Oberösterreich im Regionalen Strukturplan Gesundheit OÖ 2025 beispielsweise umgesetzt (Tumorzentrum Oberösterreich, persönliches Interview, 24.03.2021).

### **Zielsetzung Register**

Die Festlegung der zu erfassenden Variablen, die operative Funktionalität des Registers und die Veröffentlichung von Ergebnissen unterscheiden sich in den dargestellten Registerinitiativen und hängen eng mit der initialen Zielsetzung des Registers zusammen. In Schweden beispielsweise ist Transparenz der Behandlung ein definiertes Ziel, dementsprechend werden Ergebnisse auf Ebene der Kliniken veröffentlicht (Regionala Cancercentrum Norr, persönliches Interview, 11.05.2021). Ein solches Vorgehen ist in den meisten anderen klinischen Krebsregistern nicht vorgesehen. Das Klinische Tumoregister und das Austrian Myeloma Registry verfolgen Zielsetzungen des Benchmarkings und der Erleichterung für Zertifizierungen (KTR, persönliches Interview, 01.06.2021; ONCO-TYROL, 2020). Entsprechend bestehen Anreize für Abteilungen, daran teilzunehmen. Eine vollständige Abdeckung aller Fälle wird in diesen Lokalisationsregistern nicht primär angestrebt, weil der Benefit für die Abteilungen im Vordergrund steht. In Deutschland ist als klar definierte Zielsetzung der klinischen Register die Qualitätsverbesserung in der Behandlung festgelegt (ZfKD, persönliches Interview, 19.05.2021). Daraus ergibt sich, dass die Krankenkassen für die Finanzierung der klinischen Register aufkommen. Im slowenischen System erfolgt die Registrierung auf zentraler Ebene, um eine möglichst hohe



Datenqualität für Berichterstattung und Forschung zur gewährleisten. Die unterschiedlichen Zielsetzungen (Transparenz, Benchmarking, Qualitätsverbesserung, Forschung) gehen mit verschiedenen Konsequenzen einher. Es wird hier ersichtlich, dass die Zielsetzung eines verlaufsbezogenen Krebsregisters seine Ausgestaltung bedingt.

Daher sollte die Zielsetzung eines nationalen klinischen Krebsregisters konkret überlegt und festgelegt werden. An der primären Zielsetzung können sich in weiterer Folge die Variablendefinition sowie die technische, organisatorische und institutionelle Gestaltung ausrichten. Die Erfüllung mehrerer Zielsetzungen kann zwar einen marginalen Mehraufwand bedeutet, im Schnitt verteilen sich aber die jedenfalls zu leistenden Aufwände.

### **Prozess**

Die Umsetzung eines nationalen verlaufsbezogenen Krebsregisters ist ein langfristiger Prozess. Um diesen erfolgreich durchzuführen, kann ein Ausrollen nach Entitäten angedacht werden, sodass ein nationales klinisches Register zunächst für wenige Krebsarten umgesetzt wird und schrittweise erweitert wird (Statistik Austria, persönliches Interview, 08.06.2021). Die meisten europäischen Initiativen gehen den Weg der entitätsspezifischen Registerführung.

Ein anderer Ansatz wäre es, nach Regionen vorzugehen. Das hätte den Vorteil, dass innerhalb einer Region engerer Austausch, Feedback- und Lerneffekte bestehen können. Außerdem kann in regionalen Zusammenschlüssen von gemeinsamer technischer Infrastruktur und Ansprechpersonen profitiert werden. Das könnte auf der bestehenden Infrastruktur aufbauen; es könnte eine Erweiterung der regionalen Krebsregister zu klinischen regionalen Krebsregistern angedacht werden. Langfristig sind aber die PatientInnenzahlen in einzelnen Bundesländern wohl oft zu gering für bestimmte Fragestellungen.

Um den Umsetzungsprozess klinischer Krebsregistrierung zu unterstützen, können mehrere Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

- Sicherstellung der Finanzierung für Dokumentation und Registerführung auf lokaler und auf zentraler Ebene
- Einen *Process Owner* definieren
- Bereits etablierte verlaufsbezogene Register präsentieren, um Umsetzung und Ergebnisse eines krankheitsverlaufsbezogenen Krebsregisters greifbar zu machen
- Strukturierte Dokumentation lokal in Kliniken unterstützen (technische Lösungen, Dokumentationskräfte)
- Mit den KlinikerInnen aktiv arbeiten und sie einbinden

- Ziele und Mehrwert von klinischer Registerführung an die Beteiligten und die Bevölkerung vermitteln
- Datenschutzbedenken ernst nehmen und entsprechende Strukturen für die sichere klinische und wissenschaftliche Nutzung der Daten etablieren

## 6 Fazit

Im österreichischen Krebsrahmenprogramm ist eines der operativen Ziele das „Entwickeln von einem krankheitsbezogenen Verlaufsregister“. Das Nationale Krebsregister bildet zum aktuellen Zeitpunkt noch keine krankheitsverlaufsbezogenen Daten ab. Die Umsetzung eines verlaufsbezogenen Krebsregisters ist ein ambitioniertes Vorhaben, da es im Gegensatz zu einem epidemiologischen Register neben Daten zu Krebsneuerkrankungen auch die Erfassung von Daten zum weiteren Behandlungs- und Krankheitsverlauf erfordert. Diese umfassendere Datenerfassung kann aber mehrere Nutzeneffekte mit sich bringen. Neben der verbesserten Datengrundlage für die Forschung (Pop et al., 2019) können auch PatientInnen von verlaufsbezogenen Registern profitieren: Zentral ist hier die Behandlungsqualität, die durch strukturierte Dokumentation und transparente Beurteilung der Versorgung verbessert werden kann (Klinkhammer-Schalke et al., 2015). Darüber hinaus kann auch die PatientInnenaufklärung mittels Registerdaten verbessert werden und der Informationsfluss zwischen BehandlerInnen vereinfacht werden (Blatt et al., 2010).

Es gibt in Österreich auf lokaler Ebene sowie in Europa mit nationaler Abdeckung bereits einzelne Initiativen der verlaufsbezogenen Krebsregisterführung. Ziel der vorliegenden Studie war es, diese Registerinitiativen möglichst umfassend abzubilden und daraus Lektionen für den österreichischen Kontext abzuleiten. Es wurde einerseits der Status quo der verlaufsbezogenen Krebsregister in Österreich und andererseits internationale Best Practices dargestellt. Die Erhebung der Informationen erfolgte mittels Recherche öffentlich verfügbarer Informationen und mittels ExpertInnen-Interviews mit VertreterInnen der identifizierten Krebsregister in Österreich und Europa.

Es gibt in Österreich bereits mehrere vielversprechende Projekte einzelner Krankenanstaltenverbände, die auf lokaler Ebene verlaufsbezogene Krebsregister implementiert haben. Darüber hinaus gibt es in Europa mehrere Länder, die verlaufsbezogene Krebsregister mit nationaler Abdeckung umgesetzt haben. Diese Registerinitiativen in Österreich und in Europa sind heterogen und verfolgen unterschiedliche Ansätze hinsichtlich der Zielsetzungen, Festlegung der Variablen und institutionellen und operativen Umsetzung der Registerführung. Es gibt also keinen vorgegebenen universalen Weg für klinische Krebsregister. Gleichzeitig bietet diese Heterogenität einen umfangreichen Erfahrungsschatz und die Möglichkeit, Vor- und Nachteile der verschiedenen Ansätze abzuwägen. Mögliche Herausforderungen können damit antizipiert und Erfolgsfaktoren berücksichtigt werden.

Der Status quo in Österreich zeigt, dass es bereits mehrere Initiativen zu klinischen Krebsregistern gibt. Insbesondere die Krebsregister des Onkologischen Informationssystems der Niederösterreichischen Landeskliniken und des Tumorzentrums

Oberösterreich sind weit entwickelt und haben eine breite Abdeckung. In beiden Initiativen werden beinahe alle Krebsfälle, die in den teilnehmenden Krankenanstalten behandelt werden, im Register abgedeckt. Die beiden Register umfassen damit eine breite Bevölkerung, viele Indikationen und dokumentieren Behandlungs- und Krankheitsverlauf. Darüber hinaus gibt es in Österreich mehrere entitätsspezifische Krebsregister: das Klinische Tumorregister für gynäkologische Tumoren, mehrere klinische Register der Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie und das Österreichische Myelom-Register. Diese Lokalisationsregister haben zum Teil in ganz Österreich teilnehmende Abteilungen; jedoch besteht hier keine vollständige Erfassung der Krebsfälle der jeweiligen Indikation. Diese bottom-up entstandenen Register zeigen das Interesse von KlinikerInnen auf lokaler Ebene, Wissen zu generieren, Qualitätssicherung zu fördern und strukturierte Datenerfassung für Krebserkrankungen zu schaffen. Gleichzeitig ist hier anzumerken, dass Österreich noch weit entfernt ist von einer flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung.

Im europäischen Raum wurden sieben Länder identifiziert, die flächendeckende verlaufsbezogene Krebsregister umgesetzt haben bzw. im Umsetzungsprozess sind: Belgien, Dänemark, Deutschland, England, Norwegen, Schweden und Slowenien. Aus den Best-Practice-Beispielen wurden vier „Modelle“ der unterschiedlichen Ansätze identifiziert. England führt ein epidemiologisches Krebsregister für alle Indikationen, das mit klinischen Datensätzen zur Behandlung verknüpfbar ist. Belgien und Deutschland führen krankheitsverlaufsbezogene Register für alle Indikationen. Einschränkend wird angemerkt, dass in Belgien der Verlaufsbezug nur für den Krankheitsfortschritt, nicht aber die gesetzten Behandlungsschritte, besteht. In Deutschland werden von den Bundesländern separate (meist integrierte klinisch-epidemiologische) Krebsregister geführt, die künftig auf Bundesebene zusammengeführt werden sollen. Diese Krebsregister der Bundesländer basieren auf einem bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatz. Dänemark und Schweden gehen den Weg separater entitätsspezifischer Krebsregister für mehrere Indikationen. In Dänemark sind es 25 solcher Lokalisationsregister, in Schweden bestehen 30 Register. Die klinischen Register haben sich historisch unterschiedlich entwickelt und werden dezentral geführt. Eine direkte Verbindung mit dem epidemiologischen Krebsregister besteht in beiden Ländern nicht. Norwegen und Slowenien schließlich führen ebenfalls entitätsspezifische verlaufsbezogene Krebsregister für mehrere Indikationen. Allerdings ist die Registerführung integriert mit dem jeweiligen epidemiologischen Krebsregister. Die fünf klinischen Register in Slowenien und die acht klinischen Register in Norwegen sind damit als Erweiterungen zum epidemiologischen Krebsregister um Krankheits- und Behandlungsverlauf zu verstehen.

Über die Registerinitiativen hinweg wurden Herausforderungen und Erfolgspotenziale ersichtlich. Bedeutende Herausforderungen für mehrere verlaufsbezogene

Krebsregister in Österreich und in Europa sind die Festlegung der zu erfassenden Variablen, die Weiterentwicklung des Registers, die Verantwortlichkeit für die Datenerfassung, der Erfassungsaufwand im klinischen Alltag und die Finanzierung. Nachdem für verlaufsbezogene Krebsregister weniger internationale Erfahrung besteht als bei epidemiologischen Registern wurde die Festlegung der Variablen für das klinische Register häufig als herausfordernd beschrieben. Dies wird verstärkt dadurch, dass im Verlauf wesentlich mehr Variablen zu erfassen sind als bezüglich der Feststellung von Neuerkrankungen. Aufgrund dynamischer Änderungen in der Krebsmedizin besteht immer wieder Bedarf, Krebsregister anzupassen. Hier stellt sich die Herausforderung, in Zusammenarbeit mit KlinikerInnen das Register weiterzuentwickeln und gleichzeitig Stabilität der Registerdaten zu gewährleisten. Bei den meisten verlaufsbezogenen Krebsregistern müssen (zumindest teilweise) Daten manuell eingegeben werden. Damit verbunden ist die Frage der Verantwortlichkeit zur Datenerfassung zu klären; denn die manuelle Dateneingabe bedeutet einen Erfassungsaufwand im klinischen Alltag. Die Finanzierung ist häufig mit Herausforderungen verbunden: es gilt, Startinvestitionen für den Aufbau und die Infrastruktur des Registers sicherzustellen; aber auch die dauerhafte Finanzierung der laufenden Registerführung ist von Bedeutung.

Um die (Ein-)Führung und die Nutzung eines verlaufsbezogenen Krebsregisters erfolgversprechend zu gestalten, können mehrere Faktoren unterstützend wirken. Bedeutende Erfolgsfaktoren sind hierbei die Qualitätssicherung, die operative Verantwortung, institutionelle Rahmenbedingungen und die Einbindung der Beteiligten. Um belastbare Daten zu generieren, ist eine Qualitätssicherung der Daten von hoher Bedeutung. Diese kann einerseits auf lokaler Ebene in einer Dokumentationsapplikation implementiert sein. Darüber hinaus ist eine Qualitätssicherung auf zentraler Ebene von Bedeutung, um die Auswertbarkeit der Daten sicherzustellen. In mehreren Interviews wurde auf die entscheidende Rolle der operativen Verantwortung verwiesen. Als Erfolgsfaktor galt hier eine Person, die für die Krankenanstalten als Ansprechperson dient, Feedback aufnimmt und im Austausch mit den KlinikerInnen steht. Die institutionellen Rahmenbedingungen können ebenso den Erfolg eines klinischen Registers beeinflussen. Während dezentrale Organisation engeren Austausch mit den ÄrztInnen ermöglicht, kann bei zentraler Organisation von Synergieeffekten in der Registerführung profitiert werden. Als entscheidender Erfolgsfaktor wurde die Einbindung der Beteiligten betont. Das trifft erstens für die Einführungsphase zu: die Einbindung der KlinikerInnen kann hier nicht nur wertvolle Expertise bringen, sondern auch das Mittragen des Vorhabens sicherstellen. Auch im weiteren Prozess der Registerführung ist die Einbindung aller Beteiligten wichtig, um Weiterentwicklungen zu ermöglichen, Dokumentationsqualität zu sichern und nicht zuletzt, um die Auswertung von Registerdaten und Anwendung der daraus gewonnenen Erkenntnisse zu fördern.

Im Umsetzungsprozess eines nationalen krankheitsverlaufsbezogenen Krebsregisters in Österreich kann auf Erfahrungen von lokalen Registern in Österreich und nationalen Initiativen in Europa zurückgegriffen werden. Die vorliegende Studie gibt eine Übersicht über bestehende verlaufsbezogene Krebsregister und stellt die unterschiedlichen Ansätze, deren Vor- und Nachteile sowie Herausforderungen und Erfolgsfaktoren dar.

## 7 Verzeichnisse

### 7.1 Abkürzungsverzeichnis

ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
AGMT	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthapie
AGO	Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie
AMR	Österreichisches Myelom-Register (Austrian Myeloma Registry)
BCR	Belgian Cancer Registry
CRN	Cancer Registry of Norway
DLCR	Dansk Lunge Cancer Register
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
ECRF	Electronic Case Report Forms
ENCR	European Network of Cancer Registries
EUSOMA	European Society of Breast Cancer Specialists
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
IACR	International Association of Cancer Registries
IET	Institut für klinische Epidemiologie
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KTR	Klinisches Tumorregister
NCCP	National Cancer Control Programme
NCRAS	National Cancer Registration and Analysis Service
NCRD	National Cancer Registration Dataset
OeGHO	Österreichische Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie
ÖGGG	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

OIS	Onkologisches Informationssystem
PHE	Public Health England
RKKP	Danish Clinical Quality Program
vbPK-AS	Verschlüsseltes bereichsspezifisches Personenkennzeichen „Amtliche Statistik“
VZÄ	Vollzeitäquivalent
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

## 7.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick Onkologisches Informationssystem .....	18
Tabelle 2: Überblick Tumorzentrum Oberösterreich.....	22
Tabelle 3: Überblick Klinisches Tumorregister Österreich für gynäkologische Tumoren .....	28
Tabelle 4: Überblick Register d. Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthherapie .....	31
Tabelle 5: Überblick Österreichisches Myelom-Register .....	35
Tabelle 6: Weitere klinische Krebsregister in Österreich.....	37
Tabelle 7: Internationale Best Practices verlaufsbezogener Krebsregister .....	38
Tabelle 8: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Belgien .....	39
Tabelle 9: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Dänemark.....	43
Tabelle 10: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Deutschland .....	47
Tabelle 11: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung England .....	54
Tabelle 12: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Norwegen .....	57
Tabelle 13: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Schweden.....	65
Tabelle 14: Überblick verlaufsbezogene Krebsregistrierung Slowenien .....	71



## 7.3 Literaturverzeichnis

- ADT & GEKID. (2019). *Manual der Krebsregistrierung*. (C. Stegmaier, S. Hentschel, F. Hofstädter & A. Katalinic, Hrsg.) (Band 12. Ausgabe). Germering/München: Zuckerschwerdt Verlag.
- AGMT. (2021a). AGMT. Über uns. *AGMT*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.agmt.at/ueber-uns/>
- AGMT. (2021b). AGMT\_HMA Registry. *AGMT*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.agmt.at/hma-registry/>
- aks gesundheit. (2018). Krebsregisterbericht Vorarlberg 1990-2015. (H. Concin & G. Posch, Hrsg.). aks gesundheit.
- APA-OTS. (2018). Onkologisches Informationssystem in allen NÖ Landes- und Universitätskliniken. *OTS.at*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: [https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20181022\\_OTS0043/onkologisches-informationssystem-in-allen-noelandes-und-universitaetskliniken](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20181022_OTS0043/onkologisches-informationssystem-in-allen-noelandes-und-universitaetskliniken)
- BCR. (2021a). Cancer Registration. *Belgian Cancer Registry*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://kankerregister.org/Cancer%20Registration>
- BCR. (2021b). Belgian Cancer Registry. *Belgian Cancer Registry*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://kankerregister.org/Belgian%20Cancer%20Registry>
- BCR. (2021c). Forschung. *Belgian Cancer Registry*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://kankerregister.org/Forschung>
- BCR. (2021d). Background. *Belgian Cancer Registry*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://kankerregister.org/Background>
- Behörde für Wissenschaft, Forschung, Gleichstellung und Bezirke. (2021). Krebsregistrierung Hamburgisches Krebsregister. *hamburg.de*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.hamburg.de/krebsregister/4330184/krebsregistrierung/>
- Belgian Cancer Registry. (2008). Cancer Incidence in Belgium 2004–2005. (L. Van Eycken, Hrsg.). Stiftung Krebsregister.
- Belgian Cancer Registry. (2017). Manuel pour l'enregistrement d'un nouveau diagnostic de cancer et d'un follow up. Fondation Registre du Cancer. Verfügbar unter: <https://kankerregister.org/media/docs/downloads/programmedesoins/SKankerRegisterHandleiding2017FR.PDF>
- Blatt, K., Hölterhoff, M., Henkel, M., Kemper, L. & Donges, D. (2010). *Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister*. Projektbericht für: Bundesministerium für Gesundheit. (S. 1–203). Berlin: Prognos AG.

- Bodi, S. & Gottsauner-Wolf, S. (2020). NÖ Onkologie – Informations-System (OIS). NÖ Landesgesundheitsagentur.
- Bundesministerium für Gesundheit. (2014). Krebsrahmenprogramm Österreich. Bundesministerium für Gesundheit.
- Cancer Registry of Norway. (2020). *Cancer in Norway 2019 – Cancer incidence, mortality, survival and prevalence in Norway*. (S. 122). Oslo: Cancer Registry of Norway.
- Celsius37. (2014, Mai 23). Onkologisches Informationssystem bei der NÖ Landeskliniken-Holding. *celsius37*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <http://www.celsius37.com/de-1/news/nö/>
- dkfz. (2019). Bevölkerungsbezogene und klinische Krebsregister. *Deutsches Krebsforschungszentrum*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/grundlagen/krebsregister.php>
- ESD. (2020). Registries. *Evaluation System Development*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://ches.pro/project/registries/>
- Fessl, S. (2021, Januar 4). Tumorzentrum Oberösterreich – Ingo – INnovation / Gesundheit / Oberösterreich. *INGO / Innovation / Gesundheit / Oberösterreich*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.ingo-news.at///therapie/tumorzentrum-oberoesterreich.html>
- Francart, J. & De Brabander, I. (2018, Dezember 3). Contribution of the Belgian Cancer Registry to Cancer Screening Programs: Plan-Do-Check-Act. Gehalten auf der Academic Session: 13 Years Belgian Cancer Registry. Verfügbar unter: [https://kankerregister.org/media/docs/181203AZ/ContributionoftheBelgianCancerRegistrytoCancer-final\(003\)-final.pdf](https://kankerregister.org/media/docs/181203AZ/ContributionoftheBelgianCancerRegistrytoCancer-final(003)-final.pdf)
- Gjerstorff, M. L. (2011). The Danish Cancer Registry. *Scandinavian Journal of Public Health*, 39(7\_suppl), 42–45. <https://doi.org/10.1177/1403494810393562>
- Haier, J., Barlag, H., Katalanic, A., Meyer, M., Luttmann, S. & Klinkhammer-Schalke, M. (2018). Entwicklungs-Algorithmus für Items des ADT/GEKID-Datensatzes. Verfügbar unter: <https://www.gekid.de/wp-content/uploads/2018/10/Pruefkonzept.pdf>
- Hartmann-Johnsen, O. J., Kåresen, R., Schlichting, E., Naume, B. & Nygård, J. F. (2019). Using clinical cancer registry data for estimation of quality indicators: Results from the Norwegian breast cancer registry. *International Journal of Medical Informatics*, 125, 102–109. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.03.004>
- Helsedata. (2021a). Krefregisteret. *helsedata*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <http://helsedata.no/no/forvaltere/krefregisteret/krefregisteret/>

- Helsedata. (2021b). Personidentifizierbare data. *helsedata*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <http://helsedata.no/no/soknadshjelp-personidentifizierbare/>
- Henson, K. E., Elliss-Brookes, L., Coupland, V. H., Payne, E., Vernon, S., Rous, B. et al. (2020). Data Resource Profile: National Cancer Registration Dataset in England. *International Journal of Epidemiology*, 49(1), 16–16h. <https://doi.org/10.1093/ije/dyz076>
- Hofstädter, F. & Hölzel, D. (2008). Was leisten Tumorregister für die Qualitätssicherung in der Onkologie? *Der Onkologe*, 14(12), 1220–1233. <https://doi.org/10.1007/s00761-008-1509-8>
- Hoque, D. M. E., Kumari, V., Hoque, M., Ruseckaite, R., Romero, L. & Evans, S. M. (2017). Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review. (S. Kumar, Hrsg.) *PLOS ONE*, 12(9), e0183667. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0183667>
- Iacobucci, G. (2020). Public Health England is axed in favour of new health protection agency. *BMJ*, m3257. <https://doi.org/10.1136/bmj.m3257>
- IET. (2016). KTR-Qualitätserhebung Zervixkarzinom. *Institut für klinische Epidemiologie*. Verfügbar unter: <https://www.iet.at/data.cfm?vpath=downloads/ago/ktr-fragebogen-zervix-ab2016>
- IET. (2018). *Inzidenz und Mortalität bösartiger Neubildungen in Kärnten Diagnosejahr 2013*. Klagenfurt am Wörthersee: Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH.
- IET. (2020). *Inzidenz und Mortalität bösartiger Neubildungen in Tirol Diagnosejahr 2017*. Innsbruck: Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH.
- IET. (2021a). KTR - Klinisches Tumorregister Österreich für gynäkologische Tumoren. *Institut für klinische Epidemiologie*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/qualitaetssicherung-ago>
- IET. (2021b). Anmeldung Klinisches Tumor-Register der AGO-Austria. Merkzettel. *Institut für klinische Epidemiologie*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.iet.at/data.cfm?vpath=downloads/ago/ktr-merkzettel>
- Institute of Oncology Ljubljana. (2019). Clinical Cancer Registries. *Institute of Oncology Ljubljana*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.onko-i.si/eng/rrs/cr>
- Jakobsen, E., Green, A., Oesterlind, K., Rasmussen, T. R., Iachina, M. & Palshof, T. (2013). Nationwide Quality Improvement in Lung Cancer Care: The Role of the Danish Lung Cancer Group and Registry. *Journal of Thoracic Oncology*, 8(10), 1238–1247. <https://doi.org/10.1097/JTO.0b013e3182a4070f>
- Jakobsen, E., Palshof, T., Østerlind, K. & Pilegaard, H. (2009). Data from a national lung cancer registry contributes to improve outcome and quality of surgery: Danish results.

*European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 35(2), 348–352.

<https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2008.09.026>

Klinkhammer-Schalke, M., Gerken, M., Barlag, H. & Tillack, A. (2015). Was können Klinische Krebsregister in Zukunft für die bevölkerungsbezogene Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien leisten? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 109(6), 452–458. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2015.08.001>

Klinkhammer-Schalke, M., Tillack, A., Hentschel, S. & Benz, S. (2020). Flächendeckende klinische Krebsregistrierung in Deutschland. *Uro-News*, 24(2), 24–29.

<https://doi.org/10.1007/s00092-020-4053-5>

Krebsregister Baden-Württemberg. (2021). Registerstruktur. *Krebsregister Baden-Württemberg*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.krebsregister-bw.de/ueber-das-krebsregister/struktur-die-registerteile>

Larsen, I. K., Småstuen, M., Johannesen, T. B., Langmark, F., Parkin, D. M., Bray, F. et al. (2009). Data quality at the Cancer Registry of Norway: An overview of comparability, completeness, validity and timeliness. *European Journal of Cancer*, 45(7), 1218–1231. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2008.10.037>

Larsson, S., Lawyer, P. & Silverstein, M. B. (2010). From Concept to Reality: Putting Value-Based Health Care into Practice in Sweden, 13.

Mattsson, T. (2016). Quality Registries in Sweden, Healthcare Improvements and Elderly Persons with Cognitive Impairments. *European Journal of Health Law*, 23(5), 453–469. <https://doi.org/10.1163/15718093-12341429>

Metz-Gercek, S., Pichler, T. & Weltermann, A. (2020). Datenerhaltungs- und Datenberechtigungskonzept im Tumorzentrum Oberösterreich. Tumorzentrum Oberösterreich.

Moberger, P., Sköldberg, F. & Birgisson, H. (2018). Evaluation of the Swedish Colorectal Cancer Registry: an overview of completeness, timeliness, comparability and validity. *Acta Oncologica*, 57(12), 1611–1621. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2018.1529425>

Nationella Kvalitetsregister. (2021). Quick Guide for researchers. *Nationella Kvalitetsregister*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://skr.se/kvalitetsregister/omnationellakvalitetsregister/qualityregistries/registrydatainresearch/quickguideforresearchers.54757.html>

NCCP. (2020). NCCP at-a-glance. National Cancer Control Programme. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <http://www.dpor.si/eng/nccp-at-a-glance/>

Nilbert, M., Thomsen, L. A., Winther Jensen, J., Møller, H., Borre, M., Widenlou Nordmark, A. et al. (2020). The power of empirical data; lessons from the clinical registry initiatives in

- Scandinavian cancer care. *Acta Oncologica*, 59(11), 1343–1356.  
<https://doi.org/10.1080/0284186X.2020.1820573>
- ONCOTYROL. (2020). From the Austrian to an International myeloma Registry. *myeloma-registry*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.myeloma-registry.com/>
- Pedersen, C. B. (2011). The Danish Civil Registration System. *Scandinavian Journal of Public Health*, 39(7\_suppl), 22–25. <https://doi.org/10.1177/1403494810387965>
- PHE. (2020). *The National Cancer Registration and Analysis Service. A guide to cancer data and working with us*. (S. 36). London: Public Health England. Zugriff am 18.1.2021. Verfügbar unter: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/894416/National\\_Cancer\\_Registration\\_Guide-June-2020.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/894416/National_Cancer_Registration_Guide-June-2020.pdf)
- Plattform §65c. (2021). Schnittstelle – Plattform § 65c. *plattform65c.de*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://plattform65c.de/schnittstellen/>
- Pop, B., Fetica, B., Blaga, M. L., Trifa, A. P., Achimas-Cadariu, P., Vlad, C. I. et al. (2019). The role of medical registries, potential applications and limitations. *Medicine and Pharmacy Reports*, 92(1), 7–14. <https://doi.org/10.15386/cjmed-1015>
- Primes, S. (2019, Dezember). Lückenlose Krankheitsdokumentation mit dem Onkologie-Informationen-System. *Periskop* 90, S. 18–19.
- Pukkala, E., Engholm, G., Schmidt, L. K. H., Storm, H., Khan, S., Lambe, M. et al. (2018). Nordic Cancer Registries – an overview of their procedures and data comparability. *Acta Oncologica*, 57(4), 440–455. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2017.1407039>
- RKI. (2017). Das Leitbild des Robert Koch-Instituts. *Robert Koch Institut*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Institut/Leitbild/Leitbild\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Institut/Leitbild/Leitbild_node.html)
- RKKP. (2021). Introduction to RKKP. *Regioneres Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.rkkp.dk/in-english/>
- Socialstyrelsen. (2019). The Swedish Cancer Register. *Socialstyrelsen*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: <https://www.socialstyrelsen.se/en/statistics-and-data/registers/register-information/swedish-cancer-register/>
- Statistik Austria. (2014). Standard-Dokumentation Metainformationen (Definitionen, Erläuterungen, Methoden, Qualität) zur Krebsstatistik (Krebsregister). Statistik Austria.
- Statistik Austria. (2019). Krebsregistermeldung. *Statistik Austria. Die Informationsmanager*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: [https://www.statistik.at/web\\_de/fragebogen/gesundheitsseinrichtungen/krebsregistermeldung/index.html](https://www.statistik.at/web_de/fragebogen/gesundheitsseinrichtungen/krebsregistermeldung/index.html)
- Statistik Austria. (2020a). *Krebserkrankungen in Österreich 2020*. (S. 1–197). Wien: Statistik Austria. Bundesanstalt Statistik Österreich.

- Statistik Austria. (2020b). Todesursachenstatistik. Zugriff am 9.12.2020. Verfügbar unter:  
[http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/todesursachen/index.html](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/todesursachen/index.html)
- Sztankay, M., Neppl, L., Wintner, L. M., Loth, F. L., Willenbacher, W., Weger, R. et al. (2019). Complementing clinical cancer registry data with patient reported outcomes: A feasibility study on routine electronic patient-reported outcome assessment for the Austrian Myeloma Registry. *European Journal of Cancer Care*, 28(6), e13154.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.1111/ecc.13154>
- Uniklinikum Salzburg. (2020). Tumorregister des Bundeslandes Salzburg. Zugriff am 9.12.2020. Verfügbar unter: <https://salk.at/1136.html>
- Weltermann, A. & Pichler, T. (2020). Versorgungsqualität und -wirksamkeit im Tumorzentrum Oberösterreich. Tumorzentrum Oberösterreich.
- Willenbacher, E., Weger, R., Rochau, U., Siebert, U., Willenbacher, W. & Registry (AMR), A. M. (2016). Real-World Use of 3rd Line Therapy for Multiple Myeloma in Austria: An Austrian Myeloma Registry (AMR) Analysis of the Therapeutic Landscape and Clinical Outcomes prior to the Use of Next Generation Myeloma Therapeutics. *PLOS ONE*, 11(3), e0147381. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0147381>
- ZfKD. (2020). Informationen zur Antragstellung. *Zentrum für Krebsregisterdaten*. Zugriff am 17.6.2021. Verfügbar unter: [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Scientific\\_Use\\_File/Info\\_antrag/info\\_antrag\\_node.html](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Scientific_Use_File/Info_antrag/info_antrag_node.html)
- ZfKD & GEKID. (2019). *Krebs in Deutschland für 2015/2016*. Nr. 12. Ausgabe. (S. 163). Berlin: Robert Koch-Institut.