

Dieter Hölzel

Klinische Krebsregister

Eine Streitschrift für die digitale Transformation
zur elektronischen Patientenakte



Klinische Krebsregister

Dieter Hölzel, Prof. Dr., Mathematiker, Physiker und Humanbiologe, Habilitation am Münchner Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, war seit Gründung des Tumorregisters München von 1978 bis 2007 dessen Leiter. Mit dem Methodenspektrum des IBE gewinnt ein Team die erforderliche Kompetenz für klinische Krebsregister: qualitativ hochwertige Daten erheben, regionale Ergebnisse generieren und sie zusammen mit den klinischen Expert:innen im Sinne der Versorgungsforschung mit Leitlinien, der Literatur und zwischen den Kliniken vergleichen. Damit wird Wissen für Patient:innen, Mediziner:innen, Kliniken und die Öffentlichkeit gewonnen.

Co-Autorinnen:

Kathrin Halfter, Dr. rer. biol. hum., Diplombiologin, Bachelor of Science Psychologie.

Anne Schlesinger-Raab, Dr. med., Ärztin für HNO-Heilkunde, M.P.H. (postgrad.).

Gabriele Schubert-Fritschle, Dr. rer. biol. hum., Diplom-Informatikerin der Medizin.

Die Co-Autorinnen sind die früheren Mitarbeiterinnen des ehemaligen Tumorregisters München des Tumorzentrums München der TUM und der LMU (heute Bestandteil des Comprehensive Cancer Center CCC München). Das Tumorregister München wurde geführt vom Lehrstuhl für Biostatistik mit Schwerpunkt Onkologie am Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Medizinische Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München.

Dieter Hölzel

Klinische Krebsregister

Eine Streitschrift für die digitale Transformation
zur elektronischen Patientenakte

Zusammen mit von Kathrin Halfter,
Anne Schlesinger-Raab und
Gabriele Schubert-Fritschle

Mabuse-Verlag
Frankfurt am Main



Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

Informationen zu unserem gesamten Programm, unseren Autor:innen und zum Verlag finden Sie unter: www.mabuse-verlag.de.

Wenn Sie unseren Newsletter zu aktuellen Neuerscheinungen und anderen Neuigkeiten abonnieren möchten, schicken Sie einfach eine E-Mail mit dem Vermerk „Newsletter“ an: online@mabuse-verlag.de.

© 2023 Mabuse-Verlag GmbH
Kasseler Str. 1 a
60486 Frankfurt am Main
Tel.: 069-70 79 96-13
Fax: 069-70 41 52
verlag@mabuse-verlag.de
www.mabuse-verlag.de
www.facebook.com/mabuseverlag

Satz und Gestaltung: Björn Bordon/MetaLexis, Niedernhausen
Umschlagabbildung: © [istockfoto.com/Melpomenem](https://www.istockphoto.com/Melpomenem)
Umschlaggestaltung: Marion Ullrich, Frankfurt am Main

ISBN: 978-3-86321-653-5
eISBN: 978-3-86321-680-1
Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Geleitwort	7
Abbildungsverzeichnis	9
Abkürzungen	13
Worum geht es? Klinische Krebsregister in Bayern	15
20 Jahre Krebsregister in Bayern, gestoppt von der Bayerischen Staatsregierung	23
Prolog	27
Kapitel 1: Zur Logik der klinischen Krebsregistrierung	33
Kapitel 2: Der Aufgabenkatalog laut KFRG	37
Kapitel 3: Versorgungsrelevante onkologische Daten	43
Kapitel 4: Leistungsspektrum der Krebsregister und Serviceportale für Ärzte und Kliniken	47
Kapitel 5: Klinische Krebsregister realisieren	53
D: Details zur klinischen Krebsregistrierung	61
D1: Daten, Erhebung, Management, Nutzung, Eigentümer	61
D2: Datenschutz	74
D3: Leistungserbringer für Krebskranke – vom Hausarzt bis zum Spitzenzentrum	82
D4: Appell an meldepflichtige Leistungserbringer	90
D5: Der bayerische Sonderweg und die Partner und Gremien im NKP	94
D5.1: Förderkriterien und der bayerische Sonderweg	94
D5.2: Appell an Partner und Gremien, digitale KKR zu realisieren	97
D6: Nutzung von Daten klinischer Krebsregister	119
D6.1: Serviceportale des TRM	119
S1: Serviceportal 1: Autonome Nutzung der eigenen Daten aus Klinik und Praxis	122

S2: Serviceportal 2: Postfach für die Leistungserbringer mit aggregierten Daten	138
S3: Serviceportal 3: Basisdaten und Überleben zu 137 Diagnosegruppen für Oberbayern	155
D6.2: Literatur zur Nutzung von KKR-Daten mit Kurzkomentaren	164
D6.3: Strukturen und Prozesse zur Datenverarbeitung im TRM	180
D7: Zur Umsetzung des KFRG in Bayern	186
D7.1: Die Meldebroschüre zur Krebsregistrierung in Bayern	187
D7.2: Fakten vom Weg zum Krebsregistergesetz in Bayern und die Folgen	193
D7.3: Wie Politik und Gremien handeln, nicht handeln und warum	205
D8: Eckpunkte für die überfällige Novellierung	208
Das Derblecken	215
Epilog	217
Wie ist das Buch zu lesen?	219
Wörter im Kontext der Streitschrift	221
Dank	223
Autoren	227
Nachruf für Frau Prof. Dr. med. Jutta Engel	229
Stichwortverzeichnis	231
Verzeichnis zu WEB-Adressen	233

Geleitwort

Dieses Buch beschreibt Aufgaben und Ziele klinischer Krebsregister (KKR), gesetzliche Vorgaben und politische Maßnahmen vor dem Hintergrund der aktuellen Situation in Bayern. Es streitet für klinische Krebsregister. Es ist zornig, denn es zeigt detailliert, wie Erreichtes nicht ausgebaut, sondern über Jahre abgebaut wurde.

Bayern hatte 6 vorzeigbare KKR an den Universitätskliniken. Es waren Blaupausen für das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz im SGB V §65c. Diese höchst funktionsfähige Infrastruktur wurde vom Freistaat Bayern abgewickelt, Universitätsabteilungen wurden aufgelöst, mehr als 1,5 Mio. Patientendaten, viele Mitarbeiter und jährlich fast 12 Mio. € der Krankenkassen gehen an die Behörde des Bayerischen Gesundheitsministeriums. Das ist erklärungsbedürftig. Das Buch zeigt aber auch Erreichtes und bleibt optimistisch mit zeitgemäßen Innovationen. Einen derartigen Fortschritt braucht die Onkologie.

Mit Recht sind alle Ärzte meldepflichtig, das Grundrecht auf Gesundheit hat Vorrang. Aber *jeder behandelnde Arzt* muss heutzutage auf alle interdisziplinär gemeldeten Daten zugreifen können. Das sind auch Texte wie OP- und Strahlenberichte, Befunde der Pathologen oder Tumorboard-Empfehlungen. Sie gehören in die elektronischen Patientenakten (ePA) der KKR. Die Dokumentare des KKR sichern vollständige Daten, prüfen die Umsetzung der Therapiepläne und pflegen die ePAs.

Keine Klinik, keine Strahlentherapie, keine Pathologie und auch keine Praxis kann und braucht vergleichbare Daten beschaffen. Jeder dokumentiert nur seine eigenen Behandlungen und findet alle ePAs seiner Patienten heutzutage in einer Cloud. Das ist die bürokratieschlanke Digitalisierung für die Onkologie. Auch Patienten haben Zugriff und können erfahren, wer die Daten gestellt, bearbeitet und genutzt hat. Sie können nachfragen und selbstverständlich die ePA ablehnen.

Jede Klinik hat Anspruch auf fachspezifische Auswertungen, Qualitätsberichte, Vergleiche zwischen Kliniken, mit der Region und mit der Literatur. Wenn es keine für die Zertifizierung relevante Datenhaltung in Kliniken gibt, hat das KKR auch die Bereitstellung der Ergebnisse hierfür zu übernehmen. Auswertungen sind anzuregen und anzufordern. Datenschutzgemäß erfolgen alle Auswertungen ohne Patientenidentifikation, auffällige Krankheitsver-

läufe werden mit Fallnummern kommuniziert, die einen Abruf aus der Cloud ermöglichen. Das und zweckmäßige Weiterentwicklungen skizziert das Buch.

Pseudonymisierte Daten brauchen auch die Tumorzentren an den Universitäten. Dort arbeiten die *Wissenschaftler mit Expertise* für die mehr als 100 Tumorerkrankungen. Sie kennen das regionale Netzwerk. Sie können bei punktuellen Meldedefiziten intervenieren, sie beurteilen letztlich jede einzelne ePA mit dem KKR zusammen und sichern und präsentieren die Qualität der Versorgung in der Region. Auch diese Tumorzentren arbeiten mit den KKR-Daten. Sie pflegen zusätzlich Schnittstellen mit ergänzenden Daten für ausgewählte Tumoren oder Biobanken, für die das lange Follow-up der KKR interessant ist. So wird die Wissenschaft mit „real world data“ international kompetitiv.

Dass dies möglich und erst recht mit heutiger Vergütung zu machen ist, ist für die Comprehensive Cancer Centres der beiden Münchner Universitätskliniken TUM und LMU von der kürzlich verstorbenen, langjährigen Leiterin des KKR München, Jutta Engel, gezeigt worden und noch im Internet verfügbar. Dieses Buch würdigt ihre Leistungen und ihr Mantra, täglich an der Weiterentwicklung der KKR zur Unterstützung der Ärzte in Klinik und Praxis und in der Wissenschaft zu arbeiten. Ärzte, Kliniken, involvierte Gremien und Fachgesellschaften sind aufgefordert, sich einzumischen und die Zukunft mit zu gestalten.

Im September 2023

fiktive engagierte Meinungsführer

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Krankheitsverläufe als Abbild interdisziplinärer und sektorübergreifender Versorgung – die onkologischen Basisdaten	33
Abb. 2:	Versorgungsketten und Datenerfassung durch KKR im regionalen Versorgungsnetz	35
Abb. 3:	Karikatur zur KKR-Blockade durch den Datenschutz – gestern durch Datenschützer und heute durch KKR	78
Abb. 4:	Zur zeitlichen Entwicklung des TRM, den rechtlichen Rahmenbedingungen und den kumulierten Häufigkeiten der 872 996 Tumordiagnosen	181
Abb. 5:	Strukturen und Prozesse zur Datenverarbeitung im TRM (2006–2023)	184
Abb. 6:	Datenmodell für die Erfassungsdaten mit Relationen der Tabellen untereinander	185
Abb. 7:	Landkreise und kreisfreie Städte des Einzugsgebiets des TRM mit heute 5,16 Mio. Einwohnern	156

Screenshots S1

Wie können Ärzte und Kliniken ihre gemeldeten Daten autonom nutzen?

Abb. S1.1:	Menüangebot für Ärzte aus Klinik oder Praxis im Serviceportal 1 zur autonomen Nutzung der ePAs ihrer mitbehandelten Patienten	124
Abb. S1.2:	Basiszahlen eines Leistungserbringers im Online-Zugriff	125
Abb. S1.3:	Stand des Registers eines Leistungserbringers nach Diagnosen und Jahren	126
Abb. S1.4:	Menü zur autonomen Erstellung von Listen behandelter Patienten	127
Abb. S1.5:	Patientenliste mit Angaben zur Diagnose und zur Archivnummer der Präparate, die bei einer Abfrage eines Pathologen eingeblendet werden	128
Abb. S1.6:	Übersicht zu einem Krankheitsverlauf mit 3 Krebsdiagnosen	129

Abb. S1.7:	Chronologische Auflistung der verfügbaren Daten zu einem Krankheitsverlauf	130
Abb. S1.8:	Dokumentation von Tumorboard- bzw. Tumorkonsil-Entscheidungen	131
Abb. S1.9:	Erfassungsmaske für spezielle Befunde	132
Abb. S1.10:	Erfassung eines Progressionsbefunds mit Metastasenlokalisation und therapierelevanter Komorbidität	133
Abb. S1.11:	Dokumentation medikamentöser Therapien	134
Abb. S1.12:	Dokumentation systemischer Therapien mit Wirkstoffauswahl und vordefinierten Therapie-Regimen	135
Abb. S1.13:	Liste zu aktuell behandelnden Patienten mit Angabe der Behandlungsdauer und der Medikation bzw. des Therapie-Schemas	136
Abb. S1.14:	Behandlungssequenz bei progredienter Erkrankung	137

Screenshots S2

Welche Auswertungen erhalten Ärzte und Kliniken zu ihren Daten?

Abb. S2.1:	Fach- und tumorspezifische Auswertungen zu Patienten einer Klinik/Praxis	140
Abb. S2.2:	Monatlich aktualisierter Stand der Dokumentation eines Leistungserbringers	141
Abb. S2.3:	Zeitreihe zu den jährlichen Fallzahlen beim Brustkrebs im Einzugsgebiet	142
Abb. S2.4:	Vergleiche konkurrierender Einrichtungen zur einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung	143
Abb. S2.5:	10-Jahres-Überleben der von den Pathologien im Einzugsgebiet befundeten Brustkrebspatientinnen	144
Abb. S2.6:	Jährliche Überlebensraten zum Mammakarzinom für die Jahrgangskohorten ab 2000	145
Abb. S2.7:	Zeitreihen zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei DCIS-Befund, Kennzahl Nr.18	146
Abb. S2.8:	Gesamtüberleben nach Diagnosejahr und Anzahl der verstorbenen Patienten aller zertifizierten Brustzentren	147

Abb. S2.9:	Anzahl der Progressionsfälle (Kennzahl 14b, Kennzahlenbogen zur Zertifizierung)	148
Abb. S2.10:	Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation beim Mammakarzinom	149
Abb. S2.11:	Epidemiologische Daten zum kolorektalen Karzinom zum Zusammenhang zwischen pT und pN	150
Abb. S2.12a:	Anzahl der Tumoren, auf die Pathologien und Strahlentherapien im TRM ihren Zugriff verloren haben	151
Abb. S2.12b:	Anzahl der abgelieferten ePAs zu den 12 häufigsten invasiven Tumoren	152
Abb. S2.13:	Überleben ab Metastasierung beim kolorektalen Karzinom im Vergleich zur Literatur	153
Abb. S2.14:	Uni- und multivariate Cox-Analyse zum Überleben nach Metastasierung beim kolorektalen Karzinom	154

Screenshots S3

Wie präsentiert sich eine Region mit ihren Behandlungsergebnissen im WEB?

Abb. S3.1:	Matrix mit tumorspezifischen Auswertungen zu bevölkerungsbezogenen Basisdaten und zum Überleben von 137 Diagnosegruppen für ein Einzugsgebiet von 5,16 Mio. Einwohnern im WEB frei zugänglich	157
Abb. S3.2:	Survival zu Mammakarzinom in Oberbayern	158
Abb. S3.3:	Zeitreihe zu bevölkerungsbezogener Basisdaten zum Darmtumor	159
Abb. S3.4:	Trend des Überlebens ab Metastasierung bei Darmkrebs	160
Abb. S3.5:	Trend des tumorspezifischen Überlebens beim Nierenkarzinom im Vergleich zu den USA (SEER-Daten)	161
Abb. S3.6:	Ausschnitt aus einer Tabelle zum Stand der Jahrgangskohorten von 2002 bis 2014	162
Abb. S3.7:	Ausschnitt aus einer Tabelle zur Altersverteilung bei Frauen, Anzahl der Ersttumoren und des 5-Jahres-Überlebens	163

Abkürzungen

ADT	Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren
ADT/GEKID	einheitlicher onkologischer Basisdatensatz (oBDS)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BayKR	Bayerisches Krebsregister
BayKRegG	Bayerisches Krebsregistergesetz von 2017
BayKRG	Bayerisches Krebsregistergesetz von 2000
BLÄK	Bayerische Landesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BZKF	Bayerisches Zentrum für Krebsforschung
CCC	Comprehensive Cancer Center/Onkologisches Spitzenzentrum
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DS	Datenschutz
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
ePA	elektronische Patientenakte für Krebspatienten
EUROCARE	European Cancer Registry based study on survival and care of cancer patients
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IARC	International Agency for Research on Cancer (IARC) of the World Health Organization (WHO)
IBE	Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von Jan. 2013, SGB V § 65c

Abkürzungen

KG	Krankenhausgesellschaft (deutsche/bayerische)
KKR	Klinische Krebsregister
KV	Kassenärztliche Vereinigung
Leistungserbringer	SGB V Begriff für Ärzte in Klinik und Praxis als Leistungsträger der Versorgung von Krebspatienten mit Rechten und Pflichten
LfD	Landesbeauftragter für den Datenschutz
LGL	Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
NKP	Nationaler Krebsplan von 2012 mit 4 Handlungsfeldern und 13 Zielen
OnkoZert	Führt Zertifizierungen von Zentren im Auftrag der DKG durch
PDSG	Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz)
RKI	Robert Koch-Institut
StMWK	Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst
StMGP	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
TRM	Tumorregister München
TZM	Tumorzentrum München

Worum geht es? Klinische Krebsregister in Bayern

Thesen: Bayern hat die Bundesvorgabe für ein Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz auf skandalöse* Weise zur Umsetzung sachfremder regionaler Ziele missbraucht.

- Der Freistaat hat sich mit dem BayKRegG selbstbedient, indem er 1,5 Mio. digitale Krankheitsverläufe im Wert von ca. 150 Mio. € beschlagnahmt* und enteignet*, mehr als 100 Mitarbeiter¹ aus sechs Universitätskliniken zwangsversetzt und die Gelder der Krankenkassen für 131 Stellen von fast 12 Mio. € jährlich bedenkenlos in den Staathaushalt gelenkt hat.
- Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, zuständigen Gremien und Universitäten wurden fach- und sachfremd und selbstherrlich* von der Politik übergangen, hingehalten oder ausmanövriert.
- Alle sechs regionalen klinischen Krebsregister (KKR) an den Universitätskliniken haben Daten, Mitarbeiter, Gelder und damit ihre Autonomie verloren. Die existierenden Strukturen, die vorzeigbare und anerkannte Leistungen im Sinne des KFRG erbracht haben, wurden zerschlagen und die digitale Transformation gestoppt.
- Ärzten und Kliniken wurde eine weitere sinnlose Bürokratie übergestülpt. Sie können nicht mehr mitwirken, sind degradiert zu Meldepflichtigen und haben keine weitere Funktion mehr als dem Staat die Finanzierung seiner sachfremden Strukturpolitik zu sichern.
- All dies spielt sich in perfekter Intransparenz hinter der Fassade einer vermeintlich demokratischen Legitimation ab, zum Schaden von Bürgern, Patienten und Ärzten. Demokratie jedoch setzt wesensmäßig die angemessene Beteiligung der Betroffenen in einem fairen und vor allem auch transparenten Prozess voraus.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Buch das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

* Mit * markierte Wörter sind im Kapitel „Wörter im Kontext der Streitschrift“ erklärt (S. 221).

Ziele: Ausbau einer nachhaltigen Infrastruktur zur Krebsbekämpfung

- Eine neue Rechtsgrundlage soll Freiraum für einen nachhaltigen Entwicklungsprozess zu leistungsfähigen regionalen Netzwerken schaffen, zwingend zu verankern an den dafür kompetenten Universitätskliniken und nirgends sonst.
- KKR sollen patientenidentifizierte elektronische Patientenakten (ePA) führen, in die Ärzte aus Kliniken und Praxen interdisziplinär und sektorenübergreifend Dokumente, Befunde und Behandlungen einbringen, nutzbar allein von den jeweils behandelnden Ärzten.
- Die ePAs der Region sollen gepflegt, bearbeitet und ausgewertet werden, und zwar nach Diagnosen, nach Kliniken, mit Klinikvergleichen und bevölkerungsbezogen. So beschreiben sie die Versorgungsergebnisse der jeweiligen Region.
- Auf dieser Basis würde weitere Wissensgenerierung ermöglicht, autonom mit den eigenen Daten, kooperativ innerhalb und zwischen den Regionen oder durch Verknüpfung mit anderen, auch neu erhobenen Daten. Solche neuen Erkenntnisse fördern die Wissenschaft und bieten gleichzeitig unmittelbaren Nutzen für die Patientenversorgung.

Aktionen: Möglicher Realisierungseinstieg in wenigen Monaten

- Re-Etablierung der regionalen KKR mit eigenem Budget und regionalen Schwerpunkten und Entwicklungsmöglichkeiten.
- Wiederherstellung der Motivation der Ärzte in Klinik und Praxis zur Mitwirkung im Versorgungsnetz durch Leistungen der KKR, von der Pflege der ePA, dem schnellen Zugriff bis zu Qualitätsanalysen.
- Partnerschaftliche und transparente Mitwirkung involvierter Gremien für die Interessen und Aufgaben ihrer Klientel.
- Etablierung einer effektiven Kontrolle, die die entstandene Stagnation und Verschleppung der Arbeit der KKR beendet und einen schwungvollen Neubeginn ermöglicht. Noch sind die Chancen dafür gut.
- Gesetzesnovellierung für ein weiterentwickeltes KFRG, mit dem die erforderlichen Aktionen für die Ziele, den Ausbau einer nachhaltigen Infrastruktur zur Krebsbekämpfung in Bayern begonnen werden können.

Thesen: Die vom BMG 2013 mit dem KFRG [1] vorgegebene klinische Krebsregistrierung ist in Bayern in einer Weise umgesetzt worden, die in der Wissenschaftsgeschichte Deutschlands einmalig ist. Mit dem BayKRegG [2] hat sich der Staat in skandalöser* Weise selbstbedient: Daten von mehr als 1,5 Mio. Krebskranken, die 6 Universitätskliniken über mehr als 2 Jahrzehnte in klinischen Krebsregistern (KKR) erhoben und gepflegt haben, wurden an eine dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) nachgeordnete Behörde, das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), transferiert. Die Daten, die die Universitätskliniken in Treu und Glauben für die Ärzte und Kliniken der jeweiligen Region gepflegt haben, sind mit Personalkosten der Dokumentare von ca. 150 Mio. € gepflegt worden. Fast 100 Mitarbeiter wurden aus den Universitätskliniken an die Behörde versetzt. Diese Beschlagnahmung* und Zwangsversetzung wurde mit dem Bayerischen Krebsregistergesetz von 2017 (BayKRegG) rechtmäßig gemacht und damit die politische Vorgabe der Staatsregierung, Arbeitsplätze zu verlagern sowie der Wunsch des damaligen LGL-Präsidenten, die universitären Aufgaben der Krebs epidemiologie und damit die Qualitätssicherung der klinischen Onkologie für ganz Bayern zu übernehmen, erfüllt. Es gab damals und es gibt auch heute keine hinreichende Qualifikation in Informatik, Biometrie und Onkologie, die vergleichbar wäre zur in den KKR an den Universitätskliniken inzwischen stillgelegten interdisziplinären Teams. Zugleich wurden mit dem Gesetz jährlich etwa 12 Mio. € der Krankenversicherten in den Staatshaushalt gelenkt und damit die Finanzierung von 131 Mitarbeitern am LGL gesichert.

Mit zynischen Datenschutzargumenten werden weiterhin Selbstbedienung, Verstöße gegen KFRG, DSGVO [3] und Wissenschaft, Missachtung der Bayerischen Verfassung und mangelnde Wirtschaftlichkeit begründet. Dieses einzigartige, autoritäre* Handeln soll hier aufgezeigt und in Details in D7 für all diejenigen beschrieben werden, die diese Realität nicht kennen oder nicht für möglich gehalten haben. Das BayKRegG behindert und blockiert damit die einrichtungsbezogene und einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung und die überfällige Digitalisierung für eine zeitgemäße Versorgung der Krebskranken in Bayern, die die Prognose der Patienten verbessern könnten. Das schadet Patienten, Ärzten, Kliniken und Wissenschaft. Deshalb muss sich etwas ändern! Dafür streiten wir.

Ziele: Der Bund hat 2012 mit dem Nationalen Krebsplan (NKP, [4]) und dessen Umsetzung durch das KFRG sehr detailliert Struktur und Aufgaben der KKR vorgegeben. Die Logik und die Aufgaben sind einfach und glasklar. Mit heute gängigen Begriffen ist vorgegeben:

- KKR haben elektronische Patientenakten (ePA) zu führen, in die Ärzte in Kliniken und Praxen interdisziplinär und sektorenübergreifend ihre Befunde, Behandlungen und Dokumente einbringen.
- Diese ePAs sind Eigentum der meldenden Ärzte und der Patienten, die die Verantwortlichen für die KKR rechtmäßig und nach Treu und Glauben zu verarbeiten haben. Die KKR sind für die Datenqualität verantwortlich und haben sie regelmäßig zu belegen.
- Den KKR werden überschaubare Einzugsgebiete (nach KFRG ca. 41 Regionen in Deutschland) zugeordnet. Die Daten werden mit vollständiger Identifikation der Patienten und der Ärzte gespeichert und in einer Cloud bereitgestellt. KKR pflegen so ein Archiv aller ePAs ihrer Region, die alle behandelnden Ärzte zu ihren jeweiligen Patienten nutzen und fortschreiben können. Solche ePA-Archive sind digitale Datenräume mit Daten und vertraulichen Dokumenten, die die Versorgung der Ärzte unterstützen sollen und die Versorgungsnetze für jeden Tumor rekonstruieren lassen. Auf Landes- und Bundesebene werden die Daten pseudonymisiert zusammengeführt.
- Die KKR beschreiben die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der gespeicherten Daten. Zugriff auf patientenidentifizierende Daten haben nur die in der jeweiligen ePA verzeichneten Ärzte und die Dokumentare, die tumorspezifisch die entsprechenden Daten erfassen und die Datenqualität mitzuverantworten haben. Beide Gruppen unterliegen den Datenschutzverordnungen. Datenanalysten hingegen benötigen keine patientenidentifizierenden Daten. Datenschutz ist somit kein Hindernis für wissenschaftliche Auswertungen. Der Umfang und das wissenschaftliche Potenzial der vorhandenen Daten und Datenstrukturen sollte ein Auftrag sein, die vielbeschworene „Digitalisierung“ zur Information der behandelnden Ärzte und Kliniken, zur Versorgungsforschung und damit zum Wohle aller Patienten zu nutzen und zum viel geforderte „digitalen Raum in der Onkologie“ weiterzuentwickeln. Digitalisierung ist also die Erfassung von Daten und die Umwandlung von

Dokumenten in Objekte im digitalen Raum. Damit erhalten Ärzte für alle ihre Patienten gepflegte ePAs zur interdisziplinären Versorgung und das ist mehr als die Pflichtbefüllung von Erfassungsmasken des KKR wie in Bayern. ePAs sind der elementare Baustein der Datenintegration für die Onkologie.

- Der Ausbau und die Nutzung der ePAs erfolgen in einem kontinuierlichen Entwicklungs- und Lernprozess, getragen von Zukunftsdenken. Neue Biomarker oder auch Tumorboard-Empfehlungen müssen kodiert, aber auch volltextlich in die ePA aufgenommen werden. Auf die Dynamik der Innovationen in der Medizin, von der Technik bis zur Diagnostik und Behandlung, sollte kontinuierlich flexibel, ideenreich und explorativ reagiert werden können, wenn die Daten Verbesserungen bewirken sollen, anstatt auf einem Datenfriedhof begraben zu werden.
- KKR könnten die Nutzung über Serviceportale ermöglichen:
 - **Serviceportal 1** (D6.1.S1) sollte jedem Melder die autonome Nutzung aller seiner ePAs ermöglichen. Hier können Meldungen direkt vom Melder digital eingearbeitet werden. Handhabung und Aufbereitungen dieses Portals können und müssen kontinuierlich verbessert werden.
 - **Serviceportal 2** (D6.1.S2) ist eine Art Postfach in der Cloud, in dem für jeden Leistungserbringer aktuelle Informationen bereit liegen:
 - a. Aktuelle tumor- und fachspezifische Auswertungen seiner ePAs. Dahinter steht ein Entwicklungsprozess, der Routinen für mehr als 100 verschiedene Tumorerkrankungen und für ein Vielfaches an Ärzten und Klinikabteilungen zu liefern hat.
 - b. Auswertungen für eventuelle Zertifizierung durch interne oder externe Gutachter. Die Aufzeichnungen des Behandlers in seiner eigenen Dokumentation belegen zwar die Prozessqualität, aber die gesamten Behandlungen und der Langzeitverlauf werden erst durch Meldungen der Mitbehandelnden und den Abgleich mit den Todesbescheinigungen und Einwohnerverzeichnissen verfügbar. Auswertungen durch ein KKR sind ein Gütesiegel, es werden weitere externe Plausibilitätskontrollen der Daten durchgeführt. Wodurch sonst sollte ein Auditor um die Güte und Validität der Daten wissen?
 - c. Tumor- und fachspezifische Klinikvergleiche zur Unterstützung der einrichtungsinternen Qualitätssicherung. In diesem Entwick-

lungsprozess sollen KKR die Ergebnisse jedes Leistungserbringers bewerten und systematisch Wissen aus Versorgungsdaten generieren. Neben einem einfachen Benchmarking von Qualitätsindikatoren sind hier multiple Regressionsanalysen gefragt, die die unterschiedlichen tumor-, patienten- und versorgungsspezifischen Strukturen als maßgebliche Einflussfaktoren für die Ergebnisqualität berücksichtigen (D6.2.17).

- d. Epidemiologische tumor- und fachspezifische Auswertungen (über das gesamte Einzugsgebiet) zum direkten Vergleich mit den eigenen Auswertungen (a).
- e. Tumorspezifische Auswertungen aller ePAs zum Stand und zur Funktionsfähigkeit des Versorgungsnetzwerkes aller Leistungserbringer der Region als einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung. Das erfolgt in einem Entwicklungs- und Lernprozess, bei dem KKR und klinische Experten zusammen als Motor und Monitor agieren können und die Versorgung der Region fördern, beurteilen und präsentieren.
- f. Publikationen der Versorgungsergebnisse zeigen die Leistungen der onkologischen Versorgung durch Kliniken, Niedergelassene, onkologische Zentren und Spitzenzentren sowie KKR (D6.2).
- **Serviceportal 3** (D6.1.S3) spiegelt Versorgungsergebnisse des Netzwerkes der Region. Hier werden die Informationen präsentiert, die interessierte Patienten, Laien und Fachleute nutzen können (z. B. Überlebenskurven), die auf Englisch auch einem internationalen Publikum die Versorgungsergebnisse aus Deutschland und ihre weltweite Konkurrenzfähigkeit zeigen.
- IT-Struktur und Datenschutz sollten kein Hindernis für die digitale Transformation sein. Datenschutz und geeignete Schnittstellen unterstützen die notwendige überregionale Kooperation bei unterschiedlichen Schwerpunkten der KKR-Regionen oder bei sehr seltenen Erkrankungen.
- Die Chancen der Digitalisierung zur Unterstützung der Versorgung von Krebskranken, der behandelnden Ärzte und der Wissenschaft sind mit dem Aufgabenkatalog des KFRG aktuell und jederzeit umsetzbar. Es ist ein Entwicklungsprozess zu einem regionalen Versorgungsnetzwerk, in dem alle Leistungserbringer die digitale Transformation mitgestalten,

nutzen und ihre Leistungen transparent machen können. Die Details der klinischen Krebsregistrierung, die Logik der KKR, der letztlich daraus ableitbaren Aufgaben des KFRG, der Daten und der Realisierung werden kompakt in 5 Kapiteln und detailliert zu einzelnen Aspekten in D1–D8 dargelegt.

Aktionen: Das Tumorregister München (TRM) hat ein solches oben beschriebenes Serviceangebot seit vielen Jahren realisiert (D6.1–3). Dazu wurden etwa 100 Mann- und Fraujahre an Arbeit investiert. Durch die Weiterentwicklung von wegen der Blockade nicht realisierten Angeboten soll dieser Service ausgebaut und attraktiver gemacht werden. Ähnliche vorzeigbare Leistungen wurden auch in anderen Regionen Deutschlands in wichtigen Aspekten realisiert. Diese Leistungen waren die Basis für ein Prognos-Gutachten von 2010 mit Empfehlungen zu Strukturen, Aufgaben und Führung von KKR [5]. Sie sind der Hintergrund der Aussage zum Gesetzentwurf im KFRG: „Nur in wenigen Ländern – vor allem in den neuen Bundesländern und Bayern – entspricht die klinische Krebsregistrierung bereits weitgehend den im Nationalen Krebsplan formulierten Zielen“ [1]. Das wurde vom Freistaat Bayern gezielt stillgelegt. Qualitätssicherung und selbst kleine Schritte in die digitale Welt werden nun blockiert. Darum sind Änderungen des BayKRegG und der Verordnung notwendig (D8). Weil der Staat und die ausführenden Verantwortlichen allerdings nur wenig Interesse an einer nachhaltigen Krebsregistrierung zeigen, braucht es das lautstarke Engagement der Ärzte und Kliniken und der involvierten Institutionen und Gremien. Diese Streitschrift will die Einmischung des Staates und dessen Folgen aufdecken (D7) und ist damit ein Appell an viele, sich zu empören und einzumischen und die Zukunft zum Nutzen der Krebskranken und ihrer Versorgung zeitgemäß mitzugestalten.

20 Jahre Krebsregister in Bayern, gestoppt von der Bayerischen Staatsregierung

Mit dem BayKRG von 2000 [6] wurden fünf Krebsregister (KR) mit vorgegebenen Einzugsgebieten an Universitätskliniken verankert. Diese regionalen KR haben den Ärzten und Kliniken aus bürokratisch schlanken Meldungen etwa 1,5 Mio. treuhänderisch gepflegte ePAs bereitgestellt. Die erhobenen Daten waren weitgehend bevölkerungsbezogen. Zertifizierungsunterstützung und Transparenz der Versorgungsqualität für Einrichtungen und eine autonome Nutzung für Melder wurden über Serviceportale angeboten. Ergebnisse wissenschaftlicher Datenauswertungen wurden publiziert (D6.2). Was bis heute hinsichtlich der Ziele des Nationalen Krebsplans (NKP) und des KFRG des Bundes erreicht wurde und weiterentwickelt werden müsste, wird am Beispiel des Tumorregisters München (TRM) in Kapitel D6 skizziert. Solche dort beschriebenen Dienstleistungen gibt es nicht mehr: Die Bayerische Staatsregierung hat die über Dekaden gesammelten Daten der Ärzte und Kliniken einer dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) nachgeordneten Behörde, dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), zugeteilt. Auch alle von den Krankenkassen finanzierten 131 Stellen der KR wurden dieser Behörde zugewiesen, Mitarbeiter wurden zwangsversetzt oder kündigten, ein „brain drain“ für die Krebsregistrierung in Bayern. Wie politisch gefordert wurden 16 der 131 neu verfügbaren Stellen in den Spessart verlagert und mit ineffizienten Abläufen Arbeit generiert.

Diese politische Form der Selbstbedienung wurde im parlamentarischen Ablauf durch das BayKRegG von 2017 legalisiert, eine Machtdemonstration der CSU-geführten Regierung. Mit der politisch gewünschten „richtigen“ Meinung durfte man als Experte in Anhörungen auftreten. Diskurse, die für NKP-nahe KR und nach dem BayKRG aufgebaute und existierende KR plädierten, wurden mit CSU-geführter Mehrheit unterbunden. Das Gesetz und das legitimierte zentrale klinische Krebsregister (KKR) wurden 2017 im Landtag als guter Schritt für Bayern verkündet: Nun da das KFRG umgesetzt sei, alternativlos, abgestimmt mit Teilregistern und Gremien, werde endlich geklärt, welche Krebstherapien wirklich wirkten. Nach 2 Jahren werde evaluiert und weiter verbessert [7].