UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG

CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Einfluss von Datenschutzbestimmungen auf Überlebenszeitvergleiche

Vera Gumpp
Klinisches Krebsregister
Tumorzentrum Freiburg - Comprehensive Cancer Center (CCCF)
PD Dr. Annelore Altendorf-Hofmann
Tumorzentrum Oberfranken e.V. Bayreuth

22. Informationstagung Tumordokumentation 19.-21. Juni Potsdam

Überlebenszeit in der Onkologie – Outcome

Messung der Ergebnisqualität

- **Überlebenszeit (ÜLZ)** ist der wichtigste Indikator für die Ergebnisqualität onkologischer Versorgung ("Outcome")

- Laufende aktive Nachbeobachtung der ÜLZ erfasster Krebspatienten bis an deren Lebensende und **ÜLZ-Rückmeldung an die Behandler** = Hauptaufgabe eines klinischen Krebsregisters

- Ziel der ÜLZ-Rückmeldung: **Optimierung der ärztlichen Entscheidungsbasis** für die Behandlung von bestimmten Patienten-Gruppen, z. B. verschiedene Stadien, Tumoreigenschaften, und die Auswahl entsprechender Therapien
  ➔ **Verbesserung des Outcomes**

- ÜLZ-Rückmeldungen wichtig, da gerade große onkologische Zentren z. B. nach OP die Patienten in die **heimatnahe Weiterbehandlung** "verlieren"

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Voraussetzungen für valide ÜLZ-Rückmeldungen für ein bestimmtes Patientenkollektiv

Kontinuierliches Follow-up !

- **Überlebenszeit (ÜLZ)** = Zeitspanne vom Datum der Diagnosesicherung bis zum aktuellsten bekannten Lebenddatum oder bis zum Sterbedatum

- **Vitalstatus** ("life status"): Patient lebt / ist verstorben / unbekannt;

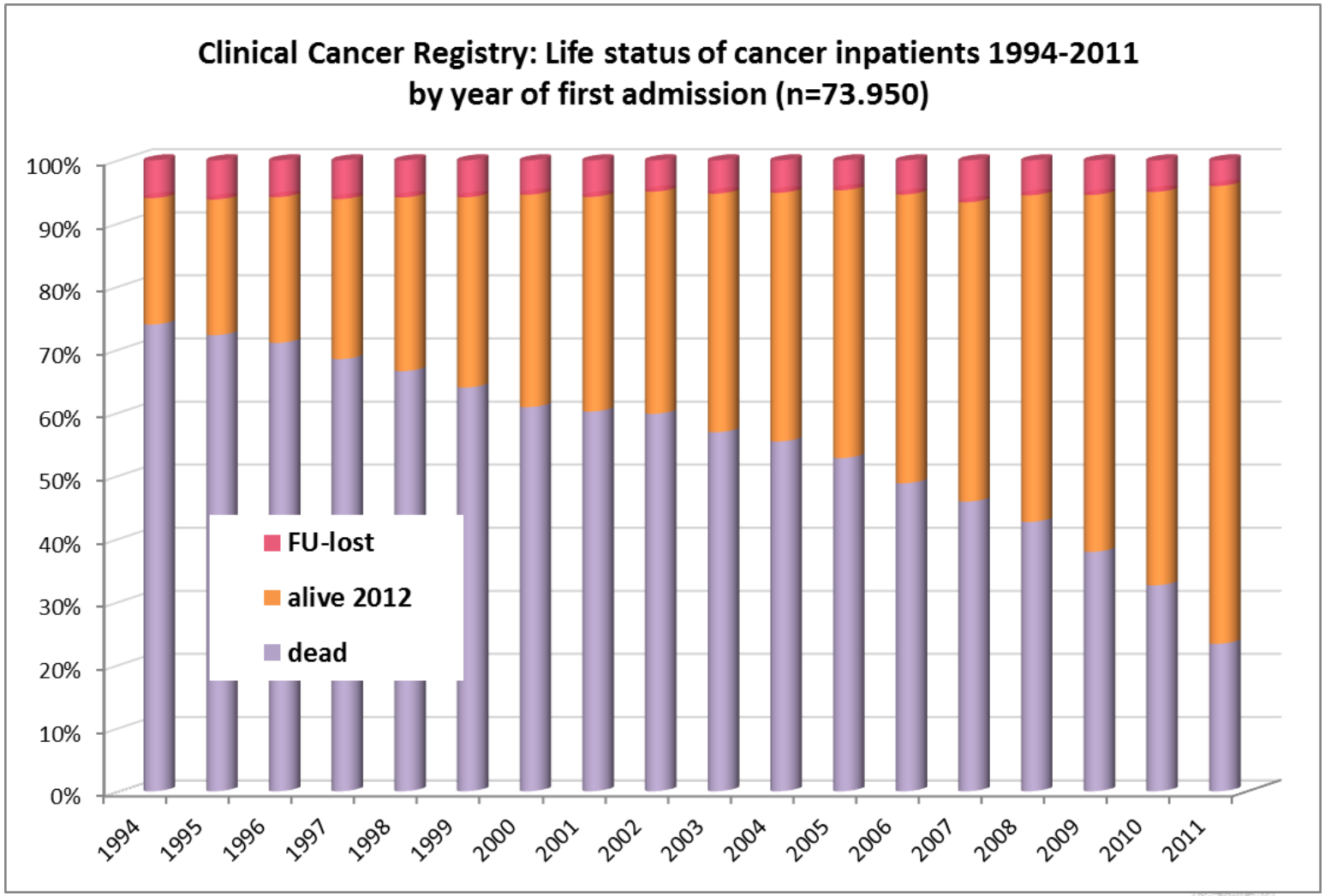
- **Gute Vitalstatus-Datenqualität:** für **≥ 90 %** der Patienten des Patientenkollektivs ist der Vitalstatus bekannt und **zum Zeitpunkt der Auswertung** gilt:

  - Todesdatum der verstorbenen Patienten bekannt (oder streng geschätzt)
  - letztes bekanntes Lebenddatum der lebenden Patienten nicht älter als 12 Monate, sonst "**lost to follow-up**" (vgl. DKG / OnkoZert-Ergebnismatrix)

➔ **Erforderlich: mindestens 1 x jährlich Ermittlung des Vitalstatus für alle im Krebsregister erfassten Patienten ohne Sterbedatum**

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Beispiel für die Datenlage im KKR des Tumorzentrums Freiburg CCCF



UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Darstellung der Überlebenszeit von Patientenkollektiven

Basis für Vergleiche

- **absolute Überlebensrate**

  Anteil der Patienten, die zu einem bestimmten Zeitpunkt nach ihrer Diagnose noch leben, z. B. "5-Jahres-Überlebensrate = 80 %", unabhängig von den Todesursachen

- **relative Überlebensrate:**

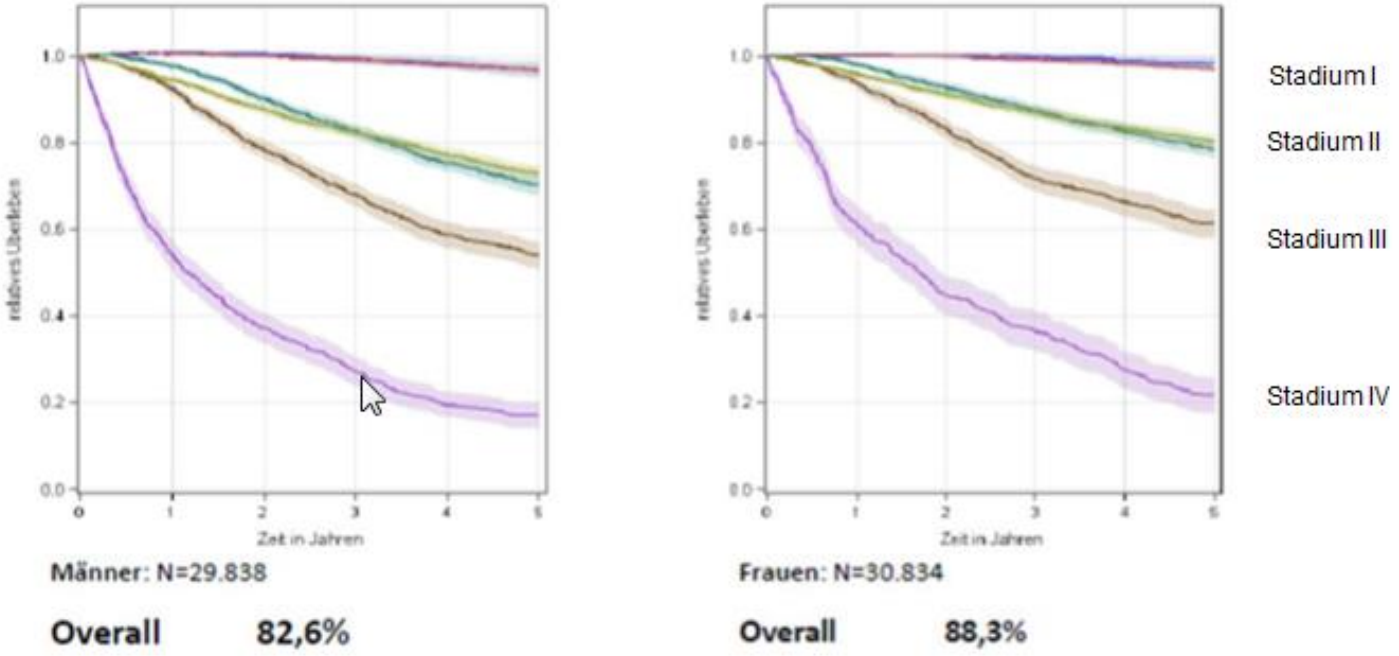
  vergleicht die Überlebensrate von Patienten mit der von nichterkrankten Personen gleichen Alters und Geschlechts **UND** berücksichtigt für die Patienten nur tumorbedingte Todesfälle

- Internationaler statistischer Goldstandard für die Beurteilung des Outcomes bei einem onkologischen Patientenkollektiv: **Kaplan-Meier-Schätzverfahren,** Darstellung von Patientenkollektiven in **Kaplan-Meier-Kurven**

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Beispiel: Kaplan-Meier-Kurven zu Patienten mit malignem Melanom

Malignes Melanom
Relatives 5-Jahres-Überleben nach Stadium und Geschlecht N =60672



Männer: N=29.838

Overall 82,6%

Frauen: N=30.834

Overall 88,3%

Quelle: aus der Bundesweiten Onkologischen Qualitätskonferenz 2014

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Quellen von Überlebensdaten zu registrierten Patienten in D

Durch Datenschutzauflagen geregelt

- **Für Melder bzw. einrichtungsbezogene KKR**: Patientenaufenthalte in Mitgliedseinrichtungen (inkl. Tod); Briefe an / von Patienten, Briefe an / von Weiterbehandlern, Todesanzeigen, Standesamtveröffentlichungen, zuständiges KFRG-Register; in Einzelfällen auch Einwohnermeldeämter (EMA)

- **Für KFRG-Register:** Todesbescheinigungen der Gesundheitsämter (inkl. Todesursachen), EMA-Daten, Verlaufsmeldungen der Behandler

- Elektronischer Abgleich mit **EMA-Daten** derzeit effizienteste Methode – **ABER:**

  - gesetzliche Grundlage erforderlich (bisher nur auf Bundeslandesebene)
  - EMA-Daten bisher nur für Einwohner des eigenen Bundeslandes zugänglich (Ausnahme: GKR der neuen Bundesländer)

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Beispiele aus aktuellen Krebsregistergesetzen (1):

Sachsen-Anhalt, Gesetzentwurf vom 26. Januar 2017 - personenbezogen:

§ 20
Melderegister- und Leichenschauscheinabgleich

(1) Das Gemeinsame Krebsregister nimmt für das klinische Krebsregister den Melderegisterabgleich und den Abgleich der Angaben aus den Leichenschauscheinen (Todesbescheinigung) nach Maßgabe des Staatsvertrages vor. Das klinische Krebsregister übermittelt dem Gemeinsamen Krebsregister mindestens halbjährlich eine Liste mit den Angaben im Sinne des § 6 Abs. 2 Nrn. 1 bis 4 zu allen in seinem Einzugsgebiet erfassten Patienten zur Durchführung des regelmäßigen Abgleichs mit den Daten der Meldebehörden und mit den Leichenschauscheinen. Das klinische Krebsregister ist für Patienten aus seinem Einzugsbereich auch zur Verarbeitung einer einmaligen Datenübermittlung zu zurückliegenden Kalenderjahren berechtigt. Das klinische Krebsregister verarbeitet die vom Gemeinsamen Krebsregister in diesem Verfahren übermittelten Daten wie eine Meldung.

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Beispiele aus aktuellen Krebsregistergesetzen (2):

Bayern, Gesetz vom 7. März 2017 - Pauschalübermittlung:

Art. 8 Melderegisterabgleich

(1) [1]Zur Fortschreibung und Berichtigung des Registers übermitteln die Einwohnermeldeämter über die Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung in Bayern (AKDB) jährlich alle Daten zu Namensänderungen sowie Wegzügen und Todesfällen von Einwohnern unter Angabe des Datums und der zur Identifizierung des jeweiligen Einwohners erforderlichen Merkmale an das LGL. [2]Im LGL wird ein pseudonymisierter Abgleich mit den nach Satz 1 übermittelten Daten durchgeführt. [3]Nicht zuordenbare Fälle dürfen zwischen dem LGL und der AKDB abgeglichen werden.

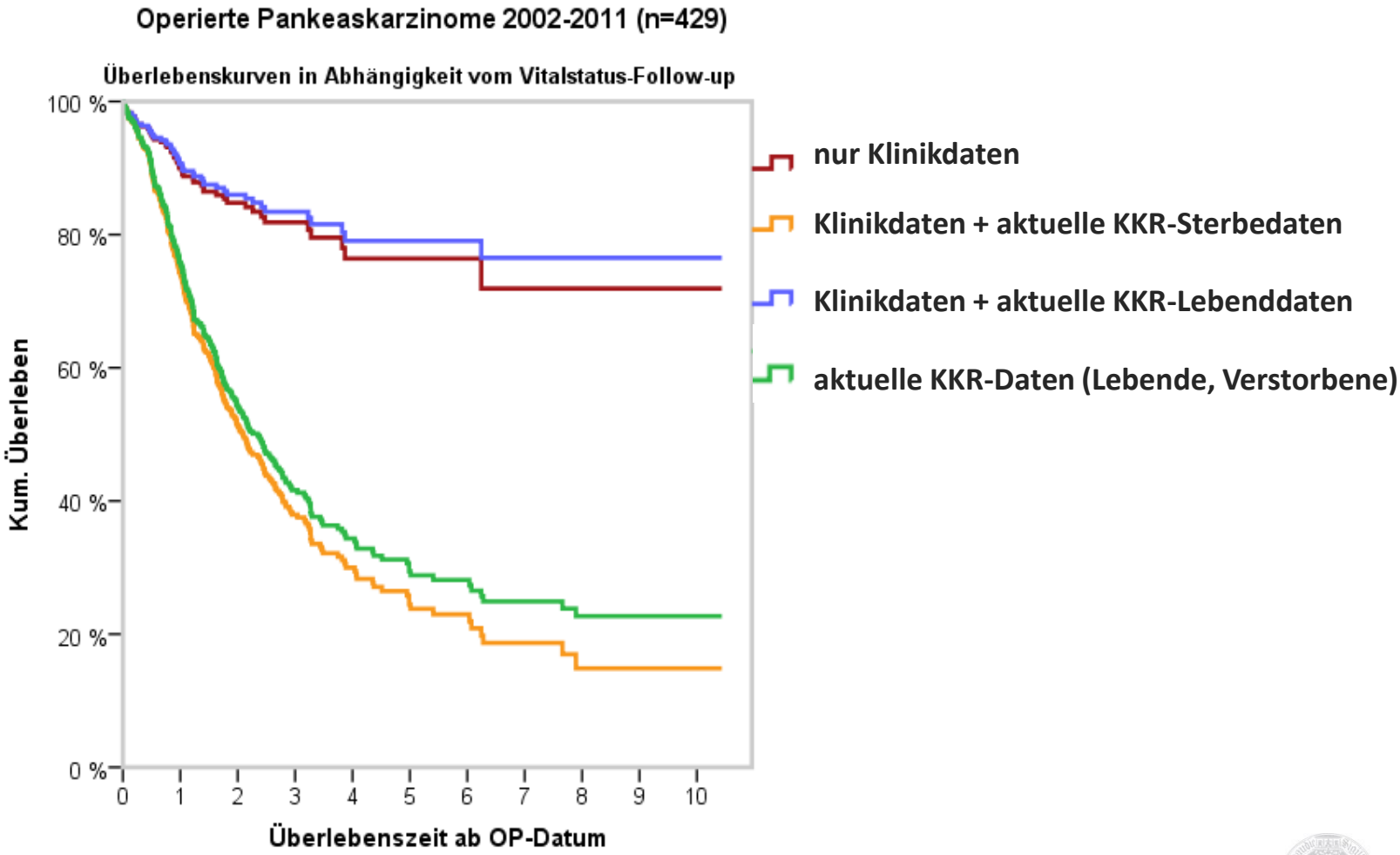
(2) Die von der AKDB übermittelten Daten werden im LGL nach Abschluss des Abgleichs, spätestens drei Monate nach Durchführung des Melderegisterabgleichs, gelöscht.

Ähnlich: Hamburg 2014 (ohne Adressen, ohne Löschfrist (?))

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

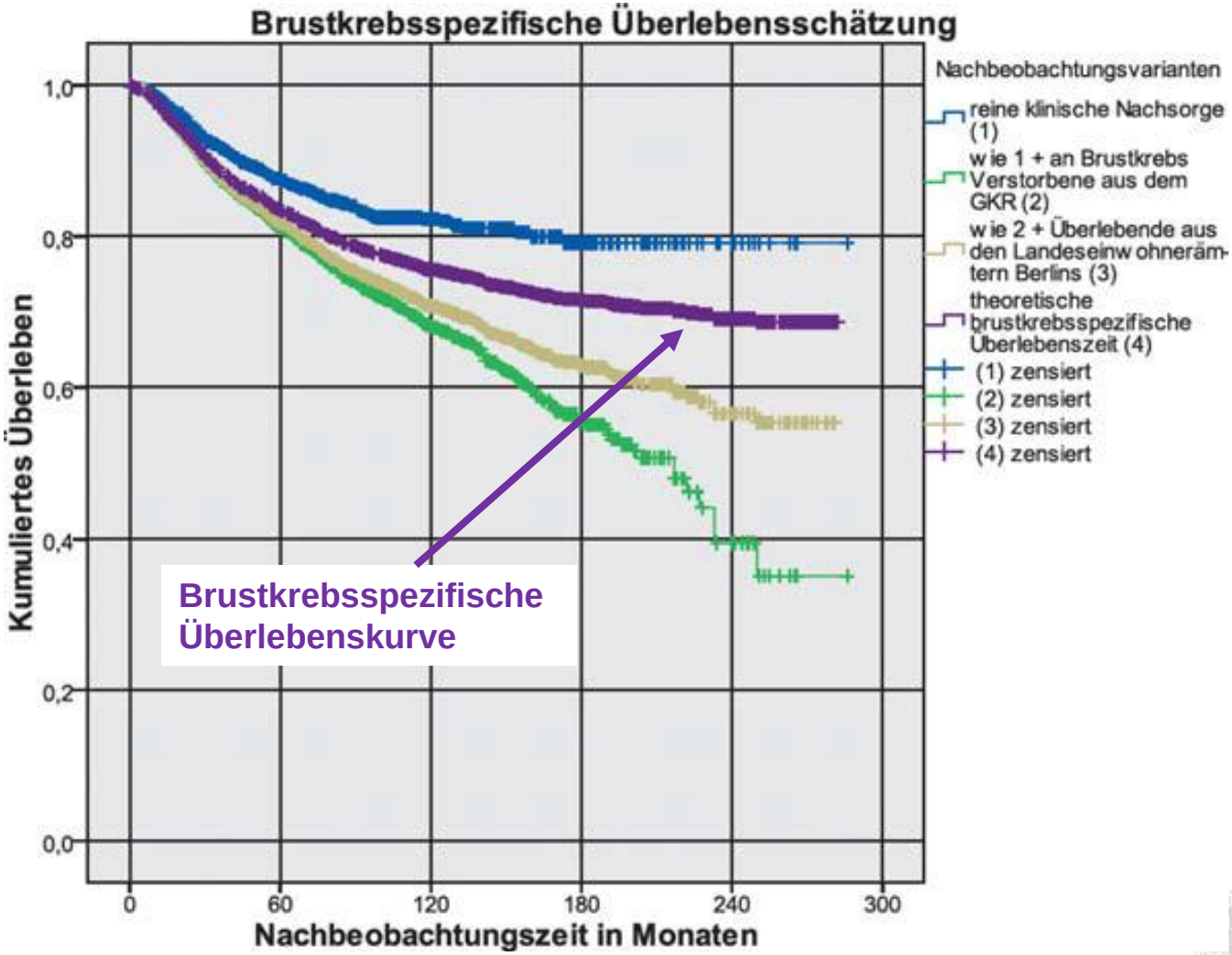
Auswirkung unterschiedlicher Verfügbarkeit von Vitalstatusdaten (1)

Signifikante Überlebensunterschiede denselben Patientenkollektivs – Absolute Raten



Auswirkung unterschiedlicher Verfügbarkeit von Vitalstatusdaten (2)

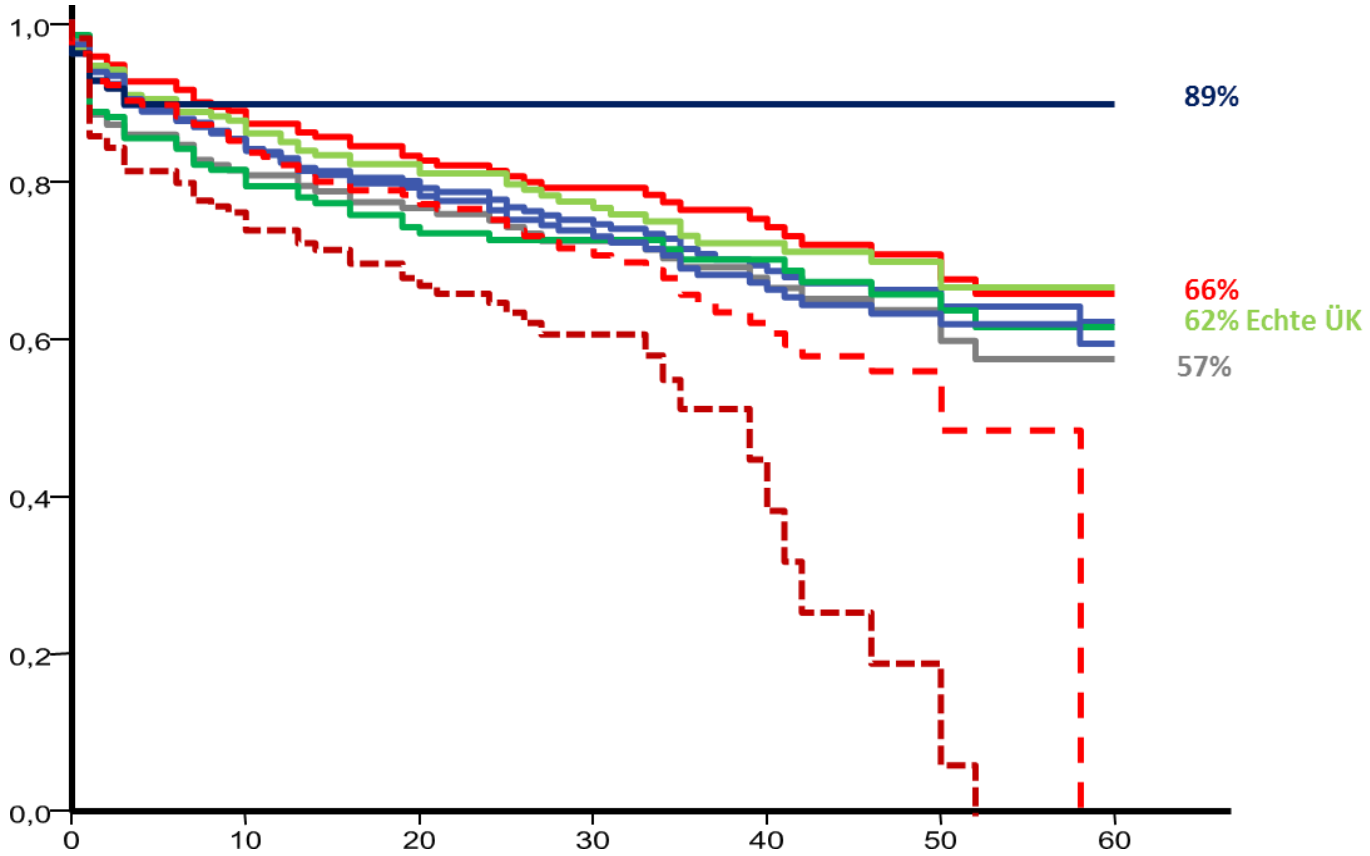
Winzer K-J, Bellach J, 2010: Relatives Überleben bei Brustkrebs je nach Datenlage



UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

Auswirkung unterschiedlicher Verfügbarkeit von Vitalstatusdaten (3)

Beispiel von PD Dr. Annelore Altendorf-Hofmann 2012



Echte Überlebensdaten von 260 Patienten mit kolorektalem Karzinom: zufallsgenerierte Selektion von jeweils 20 % der Patienten, welche 1 Monat nach Diagnose auf "lost to follow-up" gesetzt und zensiert wurden

Fazit

Hinderlicher Föderalismus

- Für Überlebensraten gilt: Je besser die Qualität der Vitalstatusdaten, desto schlechter die Kaplan-Meier-Kurven

- Thema "Vitalstatus" im Bundes-KFRG leider ausgeklammert ➔ **Landesrecht** trotz freier Arztwahl und z. T. bundeslandübergreifender Krebsbehandlung

- Keine einheitlichen Regelungen für den Zugang klinischer Krebsregister zu aktuellen Vitalstatusdaten, insb. aus anderen Bundesländern (vgl. BaWü)
  ➔ ÜLZ-Daten verschieden alt und verschieden vollständig

- Bundeslandübergreifende bzw. bundesweite Vergleiche bzw. Outcome-Benchmarking der DKG fragwürdig, wenn Einheitlichkeit nicht gegeben ist

➔ **Appell an die gemeinsame KFRG-Arbeitsgruppe der Bundesländer und an ADT und DKG: Thematik aufgreifen und nachbessern**

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG