



DR. WOLFGANG SCHÄUBLE MdB
Bundesminister des Innern



FRITZ RUDOLF KÖRPER
Mitglied des Deutschen Bundestages
Stellvertretender Vorsitzender der Fraktion der SPD
im Deutschen Bundestag

Vorsitzenden der Kommission von
Bundestag und Bundesrat zur
Modernisierung der Bund-Länder-Finanzbeziehungen
Herrn Ministerpräsidenten Günther H. Oettinger
Richard-Wagner-Straße 15
70184 Stuttgart

Kommission von Bundestag und Bundesrat
zur Modernisierung
der Bund-Länder-Finanzbeziehungen

Kommissionsdrucksache
157

Vorsitzenden der Kommission von
Bundestag und Bundesrat zur
Modernisierung der Bund-Länder-Finanzbeziehungen
Herrn Fraktionsvorsitzenden
Dr. Peter Struck MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, den 19. Januar 2009

Sehr geehrte Herren Vorsitzende,

die Bundesministerin für Gesundheit, Frau Ulla Schmidt MdB, hat uns gebeten, den beigegeführten Diskussionsentwurf für ein Gesetz zur Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters in das weitere Verfahren der Föderalismuskommission einzubringen. Der mit Ressorts, Ländern und Verbänden noch nicht abgestimmte Diskussionsentwurf knüpft an die im Bericht der AG 3 vom 2. Oktober 2008 (AG-Drs. 3 - 07) übermittelten Eckpunkte der Bundesministerin für Gesundheit für ein solches Gesetz an.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesministerium des Innern
Alt-Moabit 101 D
10559 Berlin
Tel. 030-18-681-0
Fax 030-18-681-29 26

Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Tel. 030-227-0

Entwurf**Stand: 03.12.2008****Vorblatt****A. Problem und Ziel**

Vor dem Hintergrund, dass Krebserkrankungen eines der bedeutsamsten Gesundheitsprobleme darstellen, ist es erforderlich, ein Nationales Krebsregister einzurichten. Dadurch werden fundierte Daten zum Krebsgeschehen in ganz Deutschland bereit gehalten und regionale sowie länderübergreifende Untersuchungen und Vergleiche ermöglicht. Zudem können wichtige Kenngrößen für die Beurteilung der Effektivität von Maßnahmen im Gesundheitswesen gewonnen werden.

Krebserkrankungen sind nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Da das Risiko an Krebs zu erkranken, mit höherem Alter zunimmt, ist mit einer demographisch bedingten Zunahme der Krebsneuerkrankungen zu rechnen. Die Erhebung und Analyse von Daten über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen ist eine unverzichtbare Grundlage für die Beschreibung von Ausmaß und Art der Krebsbelastung einer Bevölkerung und damit Ausgangspunkt für entsprechende gesundheitspolitische Maßnahmen zur Prävention, Früherkennung und Therapie dieser Erkrankungen. Diese Datenerhebung und -analyse ist Aufgabe der epidemiologischen Krebsregister der Länder.

Die Daten des 1967 im Saarland eingerichteten bevölkerungsbezogenen (epidemiologischen) Krebsregisters bildeten jahrzehntelang die Grundlage der Gesundheitsberichterstattung zum Thema Krebs in Deutschland. Wesentlichen Auftrieb erhielt die Krebsregistrierung mit dem von 1995 bis 1999 gültigen Bundeskrebsregistergesetz (KRG), mit dem die Länder verpflichtet wurden, auf Länderebene epidemiologische Krebsregister einzurichten. Mittlerweile ist zwar für jedes Land ein solches Krebsregister gesetzlich eingeführt. Aber aufgrund der Möglichkeit, länderspezifische Regelungen zum Meldemodus (Meldepflicht versus Melderecht) zu treffen sowie auf eine flächendeckende Erfassung zu verzichten, ergibt sich bei der Krebsregistrierung in Deutschland ein heterogenes Bild. Hierdurch bestehen nach wie vor erhebliche Probleme bei einer einheitlichen bundesweiten Auswertung der erhobenen Daten. Ursache dafür sind unterschiedliche Meldeverfahren, uneinheitliche Regelungen zur Datenerhebung und zum Datenaustausch, unklare Bestimmungen zum Datenabgleich sowie Unterschiede in der Flächendeckung. Dies erschwert die Zusammenfassung und über-

greifende Analyse der Daten der epidemiologischen Krebsregister der Länder, die regelmäßig von der Dachdokumentation Krebs beim Robert Koch-Institut (RKI) durchgeführt wird.

Für eine bundesweit geltende, epidemiologische Krebsregistrierung ist es daher notwendig, die Krebsregisterdaten der Länder zusammenzuführen, zu validieren und zu standardisieren. Um diese Aufgaben wahrzunehmen, soll - aufbauend auf der Dachdokumentation Krebs - ein nationales Krebsregister beim RKI eingerichtet werden.

Zu den Aufgaben des Nationalen Krebsregisters gehören u.a. die Zusammenführung der Daten der Landeskrebsregister sowie ihre bundesweite Auswertung. Darüber hinaus sollen auch übergeordnete Aufgaben wahrgenommen werden, wie zum Beispiel die regelmäßige Berichterstattung zum Krebsgeschehen in Deutschland.

B. Lösung

Erlass des vorliegenden Gesetzes

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Dem Bund entsteht zusätzlicher Aufwand für die Tätigkeit des Nationalen Krebsregisters, das am RKI eingerichtet werden soll, in Höhe von jährlich ca. 500.000,- €. Zusätzlich fallen einmalige Sachkosten in Höhe von ca. 75.000,- € an. Über den personellen und sachlichen Mehrbedarf wird in Abhängigkeit vom Inkrafttreten des Gesetzes, spätestens jedoch im Rahmen der parlamentarischen Haushaltsberatungen für den Bundeshaushalt 2010 entschieden.

(Potentielle) Mehrkosten für die Länder durch

- Meldepflichten gegenüber dem Nationalen Krebsregister (§ 4 Absatz 1)
- Datenabgleich der Landeskrebsregister untereinander (§ 5 Absatz 1))
- Datenaustausch der Landeskrebsregister untereinander (§ 5 Absatz 2)

Da diese Pflichten bereits jetzt von den meisten Ländern routinemäßig erfüllt werden, sind die tatsächlichen Mehrkosten derzeit nicht bezifferbar.

Den Kommunen entstehen keine Mehrkosten.

E. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten.

F. Bürokratiekosten

a) Bürokratiekosten der Wirtschaft

Neue Informationspflichten für die Wirtschaft werden nicht unmittelbar eingeführt.

Die Länder werden zur Einführung einer ärztlichen Meldepflicht verpflichtet. Bereits nach geltender Rechtslage sind Ärztinnen und Ärzte zur Meldung entsprechender Daten an die Landeskrebsregister verpflichtet oder zumindest aufgefordert. Erhöhte Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte sind somit auch nicht durch die vorgesehenen Landesregelungen zu erwarten.

b) Bürokratische Belastungen für Bürgerinnen und Bürger

keine

c) Bürokratiekosten für die Verwaltung

Bürokratiekosten, die dem RKI durch regelmäßige Berichterstattung entstehen, sind als gering anzusehen.

Stand: 3.12.2008

Diskussionsentwurf eines Gesetzes zur Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters (Nationales Krebsregistergesetz - NKRKG)

Vom

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

Zweck und Regelungsbereich

Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs-epidemiologie, regelt dieses Gesetz die bundesweite Zusammenführung und Analyse der von den bevölkerungsbezogenen (epidemiologischen) Krebsregistern der Länder erfassten Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien in einem nationalen Krebsregister sowie die dafür erforderlichen Datenübermittlungspflichten der Landeskrebsregister.

§ 2

Nationales Krebsregister

(1) Die Aufgaben eines nationalen Krebsregisters werden durch das Robert Koch-Institut (RKI) wahrgenommen.

(2) Beim Nationalen Krebsregister wird zur fachlichen Beratung und Begleitung des Nationalen Krebsregisters ein Beirat eingerichtet, dessen Mitglieder vom Bundesministerium für Gesundheit berufen werden.

§ 3

Aufgaben

Dem Nationalen Krebsregister werden folgende Aufgaben zugewiesen:

1. die bundesweite Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der von den Landeskrebsregistern nach § 4 Absatz 1 Satz 1 zu übermittelnden Daten, die Durchführung eines län-

derübergreifenden Datenabgleichs zum Zwecke der Feststellung von Mehrfachmeldungen und der Zusammenführung der eine Person betreffenden Daten,

2. die regelmäßige zeitnahe Berechnung
 - a) der Zahl jährlicher Krebsneuerkrankungen und -sterbefälle in Deutschland,
 - b) der Überlebensraten von Krebspatientinnen und -patienten,
 - c) der Stadienverteilung bei Diagnose der Krebskrankheit,
 - d) weiterer Indikatoren des Krebsgeschehens, insbesondere Prävalenz, Erkrankungs- und Sterberisiken sowie deren zeitliche Entwicklung,
3. die länderübergreifende Ermittlung regionaler Unterschiede, insbesondere bei der Inzidenz ausgewählter Krebskrankheiten,
4. die Evaluation gesundheitspolitischer Maßnahmen zur Krebsprävention, Krebsfrüherkennung, Krebsbehandlung und der Versorgung,
5. die Erstellung eines Berichts zum Krebsgeschehen in Deutschland alle zwei Jahre sowie
6. die Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien und die Vertretung der Interessen der Bundesrepublik Deutschland in internationalen Organisationen.

§ 4 Datenübermittlungen

(1) Die Landeskrebsregister sind verpflichtet, die folgenden Daten für jede Krebsneuerkrankung an das Nationale Krebsregister zu übermitteln:

1. epidemiologische Angaben zur Person:
 - a) Geschlecht,
 - b) Monat und Jahr der Geburt,
 - c) Gemeindegrenznummer,
 - d) Staatsangehörigkeit,
2. epidemiologische Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose:
 - a) Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung, Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),
 - b) Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
 - c) Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
 - d) frühere Tumorerkrankungen,

- e) Art und Ergebnis der Diagnosesicherung, insbesondere klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion,
- f) Stadium der Erkrankung (insbesondere der aktuelle TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren),
- g) Art der Therapie, insbesondere kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapiearten,

3. Angaben im Sterbefall:

- a) Sterbemonat und –jahr,
- b) Todesursache (Grundleiden),
- c) durchgeführte Obduktion sowie

4. Kontrollnummern nach § 5.

(2) Die Länder haben sicherzustellen, dass die Meldungen flächendeckend und vollständig in einem einheitlichen Format erfolgen und Mehrfachmeldungen identifiziert und zusammengeführt werden.

(3) Die Landeskrebsregister haben die in Absatz 1 genannten Daten mit den Kontrollnummern nach § 5 Absatz 1 einmal jährlich jeweils spätestens bis zum 30. September des auf den Abschluss der Datenerfassung folgenden Jahres an das Nationale Krebsregister zu übermitteln.

§ 5

Kontrollnummern und Unterrichtung der zuständigen Landeskrebsregister

(1) Für den Datenabgleich der Landeskrebsregister untereinander und mit dem Nationalen Krebsregister sind nach einem für alle Landeskrebsregister einheitlichen Verfahren, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt, eindeutige Kontrollnummern zu bilden. Die Länder haben hierfür im Benehmen mit dem Nationalen Krebsregister und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einheitliche und verbindliche Grundsätze festzulegen.

(2) Werden an ein Landeskrebsregister Daten über Personen übermittelt, deren gewöhnlicher Aufenthaltsort in dem Zuständigkeitsbereich eines anderen Landeskrebsregisters liegt, sind diese Daten an das zuständige Landeskrebsregister zu übermitteln.

§ 6

Zusammenarbeit des Nationalen Krebsregisters mit den Ländern

(1) Das Nationale Krebsregister ist verpflichtet, die nach § 3 Nummer 1 geprüften Daten und das Ergebnis der Vollzähligkeitsermittlung der erfassten Meldungen dem jeweiligen Landeskrebsregister zu übermitteln.

(2) Im Einvernehmen mit den Landeskrebsregistern veröffentlicht das Nationale Krebsregister Berichte zu Häufigkeiten und Trends zu Krebserkrankungen in Deutschland. Das Einvernehmen ist auch bei der Veröffentlichung von länderübergreifenden Analysen und Vergleichen herzustellen.

(3) Das Nationale Krebsregister entwickelt gemeinsam mit den Landeskrebsregistern Methoden und Standards zur einheitlichen Datenerfassung und -übermittlung sowie zur Analyse der Daten weiter. Dabei ist der aktuelle Stand der Technik zu beachten.

§ 7

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Begründung**A. Allgemeiner Teil****I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen**

Krebserkrankungen stellen eines der bedeutsamsten Gesundheitsprobleme dar. Trotz Verbesserungen in Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebserkrankungen ist Krebs nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Nach den aktuellen Zahlen des Robert Koch-Instituts (RKI) und der Landeskrebsregister wurden im Jahr 2004 insgesamt 436.500 Neuerkrankungen geschätzt. Das Risiko an Krebs zu erkranken nimmt mit höherem Alter zu, so dass mit einer demographisch bedingten Zunahme der Krebsneuerkrankungen zu rechnen ist. Experten schätzen, dass die Zahl der altersbedingten Neuerkrankungen in Europa im Jahr 2020 im Vergleich zu 2002 bei Männern um 24 Prozent und bei Frauen um 15 Prozent steigen wird.

Die Erhebung und Analyse von Daten über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen durch bevölkerungsbezogene (epidemiologische) Krebsregister sind eine unverzichtbare Grundlage für die Beschreibung von Ausmaß und Art der Krebsbelastung einer Bevölkerung und damit Ausgangspunkt für entsprechende gesundheitspolitische Maßnahmen zur Prävention, Früherkennung und Behandlung dieser Erkrankungen. So können beispielsweise mit den Daten zur Inzidenz (Zahl der Neuerkrankungen) und zu Überlebensraten, differenziert nach Krebsform, Alter und Geschlecht und weiteren Merkmalen Veränderungen im Krankheitsgeschehen (z.B. zeitliche Trends und entsprechende Prognosen für die Zukunft sowie geographische Verteilung) beschrieben und analysiert werden. Darüber hinaus können sie als Grundlage für wissenschaftliche Analysen z.B. zur Ursachenforschung dienen. Durch die Analyse bestimmter Parameter können wichtige Kenngrößen für die Beurteilung der Wirksamkeit von Maßnahmen im Gesundheitswesen gewonnen werden. So können beispielsweise regional unterschiedliche Überlebensraten auf Unterschiede in der Qualität der therapeutischen Versorgung hindeuten. Das Tumorstadium bei Entdeckung der Erkrankung oder Veränderungen der Mortalität sind für die Evaluation der Effektivität bevölkerungsbezogener Früherkennungsprogramme (z.B. Mammographie-Screening, Hautkrebsscreening) von Bedeutung.

Um belastbare epidemiologische Daten zum Krankheitsgeschehen zu liefern, sind jedoch bestimmte Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Dazu gehört zum einen die möglichst vollzählige und flächendeckende Erfassung aller Krebsfälle. Als international akzeptierter Grenzwert für

belastbare Aussagen gilt eine Registrierung von mindestens 90% der (jeweiligen) Krebserkrankungsfälle. Zum anderen sind aber auch einheitliche und vollständige Datensätze, die Möglichkeit des Datenabgleichs und Datenaustauschs sowie einheitliche Methoden für die Datenanalyse entscheidend für die Aussagekraft der vorhandenen Daten.

Bereits 1926 wurde das erste epidemiologische Krebsregister in Hamburg eingerichtet. Im Jahr 1953 wurde das nationale Krebsregister in der DDR gegründet, das heute von Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen gemeinsam fortgeführt wird. 1967 folgte das Krebsregister im Saarland. Die dort erhobenen Daten bildeten jahrzehntelang die Grundlage der Gesundheitsberichterstattung zum Thema Krebs in der Bundesrepublik. Wesentlichen Auftrieb erhielten die Krebsregister mit dem 1995 in Kraft getretenen, mit einer Laufzeit von 5 Jahren vorgesehenen Bundeskrebsregistergesetz (KRG), mit dem die Länder verpflichtet wurden, Krebsregister einzurichten. Aufgrund der im Laufe der parlamentarischen Beratung eingeräumten Möglichkeit, länderspezifische Regelungen zum Meldemodus (Meldepflicht versus Melderecht) einzuführen sowie des Verzichts auf eine flächendeckende Erfassung sind der Grad der Flächendeckung, der Meldemodus sowie andere Aspekte der Krebsregistrierung, trotz deutlicher zwischenzeitlicher Verbesserungen nicht einheitlich.

Die bestehenden Lücken bei Flächendeckung und Vollzähligkeit bereiten erhebliche Probleme bei der bundesweiten Auswertung der Daten durch das Robert Koch-Institut (RKI) und erschweren präzise Aussagen zum Krebsgeschehen in Deutschland. Viele Fragen können derzeit nicht oder nur eingeschränkt beantwortet werden: Wie entwickelt sich das Krebsgeschehen insgesamt und in einzelnen Regionen Deutschlands? Gibt es Unterschiede bei der Häufigkeit bestimmter Krebsarten zwischen Ost- und Westdeutschland? Gibt es Regionen, die ungünstige Tumorstadien bei Diagnosestellung oder ungünstige Überlebensraten nach Krebs zeigen und ggf. ein gesundheitspolitisches Nachsteuern erfordern?

Das Gesetz sieht vor, dass das Nationale Krebsregister für die umfassende bundesweite Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Landeskrebsregisterdaten und für den länderübergreifenden Datenabgleich zur Identifizierung von Mehrfachmeldungen zuständig ist.

Auf Grundlage der durch die Landeskrebsregister erhobenen Daten soll das Nationale Krebsregister regelmäßig entscheidende Parameter zur Darstellung des bundesweiten Krebsgeschehens in Deutschland ermitteln. Dazu gehört beispielsweise die Zahl der jährlichen Krebsneuerkrankungen und –sterbefälle in Deutschland, das Stadium der Krebserkrankungen bei Diagnosestellung, die Überlebensaussichten von Krebspatienten und –patientinnen, aber auch weitere Indikatoren des Krebsgeschehens wie Prävalenz, Erkrankungs- und Sterberisiken und deren

zeitliche Entwicklung. Darüber hinaus soll das Nationale Krebsregister länderübergreifende regionale Unterschiede z.B. bei der Inzidenz bei ausgewählten Tumorarten ermitteln.

Zur Information der Öffentlichkeit ist alle zwei Jahre vom Nationalen Krebsregister ein Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland zu erstellen.

Zu den weiteren Aufgaben des Nationalen Krebsregisters gehören auch die Evaluation gesundheitspolitischer Maßnahmen zur Krebsbekämpfung und die Feststellung von krebsepidemiologischem Forschungsbedarf. Die Methoden und Standards zur bundeseinheitlichen Datenerfassung und Harmonisierung sind in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) und den Landeskrebsregistern weiterzuentwickeln.

Um eine Verbesserung der Datenlage für ganz Deutschland zu erreichen, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Nationalem Krebsregister und den Landeskrebsregistern erforderlich.

Derzeit werden von den meisten Landeskrebsregistern sogenannte Identitätsdaten und epidemiologische Daten ermittelt. Zu den Identitätsdaten gehören Familienname, Vorname, frühere Namen, Geschlecht, Anschrift, Geburtsdatum, Datum der ersten Tumordiagnose sowie ggf. Sterbedatum. Zu den epidemiologischen Daten gehören unter anderem Geschlecht, Mehrlingeigenschaft, Geburtsmonat und -jahr, Wohnort bzw. Gemeindekennziffer, Staatsangehörigkeit sowie Angaben zur Tumorerkrankung wie z.B. Tumorlokalisierung inkl. Seitenangabe bei paarigen Organen, Stadium der Erkrankung (vor allem TNM-Schlüssel, Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion u.a.) und die Art der Therapie (OP, Bestrahlung, Chemotherapie usw.).

Grundsätzlich erhalten die epidemiologischen Landeskrebsregister ihre Informationen zu Krebsneuerkrankungen über verschiedene Wege: von behandelnden Ärztinnen und Ärzten, von Pathologinnen und Pathologen oder über Auswertungen der Informationen aus Todesbescheinigungen. Weitere wichtige Quelle sind die klinischen Krebsregister, die teilweise an Tumorzentren und Kliniken angesiedelt sind. Im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde die gesetzliche Grundlage geschaffen, um klinische Krebsregister flächendeckend zu etablieren und in das System der onkologischen Qualitätssicherung fest einzubinden. In den letzten Jahren hat sich die Zusammenarbeit zwischen den bereits bestehenden klinischen und epidemiologischen Krebsregistern positiv entwickelt. Für Kinder unter 15 Jahren, bei denen eine maligne Erkrankung diagnostiziert wurde, leitet das Deutsche Kinderkrebsregister im Auftrag der meldenden Kliniken die Meldungen - unter Berücksichtigung der entsprechenden Krebsregistergesetze der Länder - an das jeweilige Landeskrebsregister weiter.

Von den Landeskrebsregistern werden die gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit überprüft. Die Identitätsdaten sind in der Regel zuverlässig und vollständig erfasst. Zurzeit werden einmal pro Jahr die epidemiologischen Daten an die am RKI angesiedelte Dachdokumentation Krebs gemeldet. Die dabei übermittelten Daten sind von unterschiedlicher Qualität. Zur Berechnung von Inzidenz, Prävalenz und Überlebensraten ist das derzeitige Datenmaterial grundsätzlich verwertbar. Weitergehende epidemiologische Fragestellungen auf Bundesebene sind aufgrund mangelnder Flächendeckung und Vollzähligkeit der Daten jedoch nur eingeschränkt möglich.

Um möglichst valide Aussagen zu erhalten, sollen folgende Daten, die in den meisten Fällen bereits routinemäßig von den Landeskrebsregistern erhoben werden, verpflichtend an das Nationale Krebsregister gemeldet werden:

- Epidemiologische Angaben zur Person (Geschlecht, Geburtsjahr und -monat) und Wohnort (Gemeindekennziffer) sowie Staatsangehörigkeit
- epidemiologische Angaben mit Bezug zur Krebsdiagnose (Tumordiagnose nach gültigem ICD, Tumorlokalisation, Diagnosejahr und –monat, Tumorstadium, Diagnosesicherung, primäre Therapie, frühere Tumorerkrankungen)
- Angaben, die im Sterbefall im regelmäßigen Mortalitätsabgleich gewonnen werden (Sterbejahr und -monat, Todesursache, Angabe, ob eine Autopsie durchgeführt wurde).

Nicht übermittelt werden sollen die in den Vertrauensstellen verschlüsselten Identitätsdaten sowie die Angaben zu den meldenden Ärztinnen und Ärzten bzw. Institutionen.

Zusätzlich zu den epidemiologischen Daten soll die Übermittlung der Kontrollnummern an das Nationale Krebsregister erfolgen, um einen länderübergreifenden Datenabgleich zu ermöglichen. Diese Kontrollnummern müssen eindeutig sein und über die Landesgrenzen hinaus gelten, um den Datenabgleich sowohl zwischen den Landeskrebsregistern als auch mit dem Nationalen Krebsregister zu erleichtern. Dieses bereits im Rahmen eines Modellprojektes erprobte Verfahren ermöglicht in Kombination mit den epidemiologischen Merkmalen (Geschlecht, Geburtsjahr und -monat), dass in der Regel alle Meldungen zu einer Person auf pseudonymisierter Basis zusammengeführt bzw. zugeordnet werden können.

Derzeit gibt es unterschiedliche Vorgaben in den Landeskrebsregistergesetzen in Bezug auf den Umgang mit Personen, die in einem Bundesland diagnostiziert und/oder therapiert werden,

aber in einem anderen Bundesland wohnen. Die Länder werden nunmehr verpflichtet, den Datenaustausch untereinander in Bezug auf diesen Personenkreis sicherzustellen.

Um dem Nationalen Krebsregister eine zeitgerechte Prüfung und Analyse der von den Landeskrebsregistern übermittelten Daten zu ermöglichen und entsprechende Planungssicherheit zu gewährleisten, ist als jährlicher Stichtag spätestens der 30. September des Folgejahres vorgesehen, bis zu dem die entsprechenden Daten der jeweiligen Landeskrebsregister komplett an das Nationale Krebsregister übermittelt sein müssen.

Die Aufgaben des Nationalen Krebsregisters sollen durch das RKI wahrgenommen werden. Das RKI (Dachdokumentation Krebs) verfügt über langjährige Erfahrungen durch die regelmäßige Zusammenfassung und Auswertung der Landeskrebsregisterdaten für ganz Deutschland. Die bundesweite Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Krebsregisterdaten der Länder durch das RKI war bereits im von 1995 bis 1999 befristeten Bundeskrebsregistergesetz festgelegt.

Zur fachlichen Beratung und Begleitung des Nationalen Krebsregisters wird ein Beirat eingerichtet, dessen Mitglieder vom Bundesministerium für Gesundheit berufen werden und dem Vertreterinnen und Vertreter der Länder, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID), des Kooperationsverbunds Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KoQK), des Kinderkrebsregisters sowie weitere Expertinnen und Experten angehören sollen.

II. Gesetzgebungskompetenz

Eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG; denn Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit, zu deren Bekämpfung neben weiteren Maßnahmen ein Nationales Krebsregister unerlässlich ist.

Eine Zustimmungsbedürftigkeit des Bundesrates zu dem Gesetz liegt nicht vor, solange den Ländern im Einklang mit Artikel 84 GG ein Spielraum für abweichende Regelungen hinsichtlich der Behördeneinrichtung und des Verfahrens bleibt. Die beabsichtigte Vereinheitlichung der zu erhebenden Daten, der Kontrollnummern sowie der Meldepflicht usw. stellen keine Verfahrensvorschriften dar, weil sie den Kern des Gesetzes zur Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters betreffen und damit nur materiell bestimmt wird, was und nicht wie es zu geschehen hat. Darüber hinaus baut das Gesetz auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistergesetze der Länder auf und lässt diese unverändert. Das Gesetz ist somit zustimmungsfrei.

III. Finanzielle Auswirkungen

1. Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Die Kosten für die Dachdokumentation Krebs beim RKI werden aus dem Bundeshaushalt getragen und belaufen sich derzeit auf jährlich 230.000,00 €. Nach vorläufiger Schätzung entstehen bei der Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters Mehrkosten in Höhe von jährlich ca. 500.000,00 € (ca. 475.000,00 € Personalkosten und ca. 30.000,00 € Sachkosten pro Jahr). Zusätzlich fallen einmalige Sachkosten in Höhe von ca. 75.000,00 € an. Bei diesen Kosten wird davon ausgegangen, dass zur Verwaltung der umfangreichen Datenmengen und zur Durchführung der zum Teil komplexen Datenanalysen eine in sich abgeschlossene und vor fremden Zugriffen abgesicherte Hardware-Infrastruktur neu geschaffen werden muss. Die Neuanschaffung begründet sich vor allem in dem Anspruch, das Informations- und Datenangebot in einem erheblich größeren und flexibleren Umfang, als es bisher der Fall ist, der Bevölkerung und der Fachöffentlichkeit zur Verfügung zu stellen, sowie aus Datenschutzgründen.

Über den personellen und sachlichen Mehrbedarf wird in Abhängigkeit vom Inkrafttreten des Gesetzes, spätestens jedoch im Rahmen der parlamentarischen Haushaltsberatungen für den Bundeshaushalt 2010 entschieden.

(Potentielle) Mehrkosten für die Länder ergeben sich durch

- Meldepflichten gegenüber dem Nationalen Krebsregister (§ 4 Absatz 1)
- Datenabgleich der Landeskrebsregister untereinander (§ 5 Absatz 1)
- Datenaustausch der Landeskrebsregister untereinander (§ 5 Absatz 2)

Da diese Pflichten bereits jetzt von den meisten Ländern routinemäßig erfüllt werden, sind die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder derzeit nicht bezifferbar.

Den Kommunen entstehen keine Mehrkosten.

2. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten.

IV. Bürokratiekosten

Die vorliegenden Regelungen führen lediglich zu einer geringfügigen Mehrbelastung.

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Neue Informationspflichten für die Wirtschaft werden nicht unmittelbar eingeführt.

Die Länder werden zur Einführung einer ärztlichen Meldepflicht verpflichtet. Bereits nach geltender Rechtslage sind Ärztinnen und Ärzte zur Meldung entsprechender Daten an die Landeskrebsregister verpflichtet oder zumindest aufgefordert. Erhöhte Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte sind somit auch nicht durch die vorgesehenen Landesregelungen zu erwarten

2. Bürokratische Belastungen für Bürgerinnen und Bürger

keine

3. Bürokratiekosten für die Verwaltung

In § 3 Nummer 5 sowie in § 6 Absatz 2 wird das Nationale Krebsregister zur regelmäßigen Berichterstattung verpflichtet. Die dadurch entstehenden Bürokratiekosten sind als gering anzusehen.

V. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 - Zweck und Regelungsbereich

Zweck des Gesetzes ist die Verbesserung der Datengrundlage zur Krebs epidemiologie. Zielgerichtete gesundheitspolitische Maßnahmen zur Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebserkrankungen setzen eine einwandfreie Datengrundlage voraus. Diese ist derzeit nicht hinreichend gegeben.

Bislang gibt es nur begrenzt belastbare Informationen zum Krebsgeschehen in ganz Deutschland. Aktuelle Zahlen beruhen derzeit im Wesentlichen auf Daten des Saarländischen Krebsregisters und einiger weniger, vollzählig erfassender bevölkerungsbezogener (epidemiologischer) Landeskrebsregister. Diese Daten werden vom Robert Koch-Institut (RKI) für das Bundesgebiet hochgerechnet.

Bestehende Defizite bei der Flächendeckung und Vollzähligkeit sowie bei der Harmonisierung der Datenerfassung in den Ländern lassen präzise Aussagen zum Krebsgeschehen in Deutschland nicht ausreichend zu. Deshalb werden ein auf einer einheitlichen Datengrundlage basierendes Nationales Krebsregister, das fundierte Untersuchungen und Vergleiche ermöglicht, eingerichtet und die dafür erforderlichen Datenübermittlungspflichten der Landeskrebsregister geregelt.

Zu § 2 – Nationales Krebsregister

Zu Absatz 1

Die Aufgaben eines Nationalen Krebsregisters sollen durch das RKI wahrgenommen werden. Das RKI (Dachdokumentation Krebs) verfügt aufgrund der langjährigen zusammenfassenden Auswertung der Landeskrebsregisterdaten über die entsprechende fachliche Expertise. Struktur und fachliche Voraussetzungen für die Aufgabenerfüllung des Nationalen Krebsregisters beim RKI werden entsprechend ausgebaut.

Zu Absatz 2

Zur fachlichen Beratung und Begleitung des Nationalen Krebsregisters wird ein Beirat eingerichtet, dessen Mitglieder vom BMG berufen werden und dem neben Einzelsachverständigen Vertreterinnen und Vertreter der Länder, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) und des Kooperationsverbundes Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KoQK) sowie des Kinderkrebsregisters angehören sollen.

Zu § 3 - Aufgaben

Die Vorschrift beschreibt die Aufgaben des Nationalen Krebsregisters.

Zu Nummer 1

Gemäß Nummer 1 soll das Nationale Krebsregister die Daten der Landeskrebsregister bundesweit zusammenführen, prüfen und auswerten. Dabei erfolgt insbesondere die Prüfung der gelieferten Daten auf Plausibilität, auf Vollständigkeit der Erfassung von Krebsneuerkrankungen in den Landeskrebsregistern und die Feststellung von Mehrfachmeldungen. Um dies zu gewährleisten führt das Nationale Krebsregister einen länderübergreifenden Datenabgleich durch und führt – soweit möglich - alle eine Person betreffenden Daten zusammen. Dieser Datenabgleich wird durch die in § 5 geregelten Kontrollnummern ermöglicht.

Zu Nummer 2

Nummer 2 enthält Vorgaben, welche Berechnungen durch das Nationale Krebsregister regelmäßig vorzunehmen sind.

Zu Nummer 3

In Nummer 3 ist die länderübergreifende Ermittlung regionaler Unterschiede angesprochen. Die Landeskrebsregister werten ihre Daten – bezogen auf ihr Land - selbst aus, dies reicht aber unter Umständen nicht aus, um die Häufung von Krebsfällen in bestimmten Regionen festzustellen. Ein Nationales Krebsregister mit seinen länderübergreifenden Bezügen und Vergleichsmöglichkeiten schafft die Voraussetzungen, fundierte Aussagen zu räumlich gehäuft auftretenden Krebsfällen treffen zu können.

Zu Nummer 4

Die Wirksamkeit gesundheitspolitischer Maßnahmen kann mit Hilfe der epidemiologischen Krebsregistrierung überprüft werden. So kann z.B. festgestellt werden, ob und ggf. welche Wirkungen (z.B. Mortalitätssenkung, Stadien-Verschiebung) die Einführung bevölkerungsbezogener Früherkennungsprogramme (z.B. Mammographie-Screening, Hautkrebscreening) hat.

Zu Nummer 5

Das Nationale Krebsregister erstellt alle zwei Jahre einen Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland unter Einbeziehung der bundesweit ausgewerteten Landeskrebsregisterdaten und weiterer Datenquellen (z.B. Gesundheitsberichterstattung). Dieser umfasst Informationen zum Stand der onkologischen Versorgung, zu Maßnahmen der Prävention und Früherkennung sowie deren Inanspruchnahme. Er zeigt den krebsepidemiologischen Forschungsbedarf auf und stellt das Krebsgeschehen in Deutschland in einen internationalen Zusammenhang.

Zu Nummer 6

Angesichts der zunehmenden Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Krebs epidemiologie wird dem Nationalen Krebsregister die Aufgabe übertragen, die Bundesrepublik Deutschland in wissenschaftlichen Gremien und internationalen Organisationen zu vertreten.

Die Zuständigkeit der Länder für die Landeskrebsregister sowie deren länderspezifischen Auswertungen und Veröffentlichungen werden, ebenso wie die Zusammenarbeit der Landeskrebsregister mit den anderen europäischen Krebsregistern, von den Regelungen des § 3 nicht berührt.

Zu § 4- Datenübermittlungen

Zu Absatz 1

Die vorgegebenen Daten werden bereits jetzt routinemäßig von den meisten Landeskrebsregistern erhoben. Die epidemiologischen Angaben zur Person bilden die Grundlage für die Generierung der Kontrollnummern in den Vertrauensstellen der Landeskrebsregister und werden in der Regel vollständig und zuverlässig erfasst. Die epidemiologischen Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose bilden die Grundlage für die epidemiologischen Auswertungen nach § 3 und werden ergänzt durch die Angaben zum Sterbefall.

Die Übermittlung der Kontrollnummern nach § 5 dient dem Datenaustausch und Datenabgleich.

Jede neu aufgetretene Krebskrankheit wird zusammen mit den Angaben zur erkrankten Person mit einem eigenen Datensatz gemeldet (ein Datensatz pro Krebsneuerkrankung).

Zu Absatz 2

Derzeit werden verschiedene Verschlüsselungsmöglichkeiten zur Dokumentation der Tumordiagnose angeboten und genutzt, so dass ein einzelner Datensatz nur selten Angaben zu allen Merkmalen enthält. Die Vorschrift verpflichtet die Länder, die Meldungen flächendeckend und vollständig in einem einheitlichen Format vorzunehmen. Mehrfachmeldungen sollen soweit wie möglich identifiziert und zusammengeführt werden. Für weitergehende Analysen (z.B. Prävalenzschätzungen, Überlebensraten) benötigen die Landeskrebsregister externe Daten zur zugrunde liegenden Bevölkerung (Melderegisterdaten) und zu den Todesursachen (Mortalitätsdaten). Ein Mortalitäts- und Melderegisterabgleich muss daher zeitnah durch die Landeskrebsregister erfolgen.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt, bis zu dem die Landeskrebsregister ihre Daten an das Nationale Krebsregister übermitteln müssen. Es wird einerseits berücksichtigt, dass die jeweiligen Landeskrebsregister ausreichend Zeit haben müssen, den Datenabgleich für ihre Daten durchzuführen. Andererseits soll das Nationale Krebsregister in die Lage versetzt werden, seine Aufgaben - bezogen auf das Krebsgeschehen - zeitnah zu erfüllen. Ein zu früher Stichtag für die Datenübermittlung an das Nationale Krebsregister beinhaltet die Gefahr, dass noch nicht alle Krebserkrankungen für das betreffende Jahr im jeweiligen Landeskrebsregister gemeldet wurden. Darüber hinaus macht die jährliche Datenübermittlung an das Nationale Krebsregister erst dann Sinn, wenn der jährliche Mortalitätsabgleich der jeweiligen Landeskrebsregister durchgeführt wurde.

Zu § 5 – Kontrollnummern und Unterrichtung der zuständigen Landeskrebsregister

Um fundierte epidemiologische Daten zum Krankheitsgeschehen zu liefern, sind bestimmte Qualitätsanforderungen erforderlich. Dazu gehört die Möglichkeit des Datenabgleichs und des Datenaustauschs, insbesondere zur Identifizierung von Mehrfachmeldungen. Die Vorschrift enthält die hierfür notwendigen Regelungen.

Zu Absatz 1

Zusätzlich zu den epidemiologischen Daten soll die Übermittlung der Kontrollnummern an das Nationale Krebsregister erfolgen, um einen länderübergreifenden Datenabgleich zu ermöglichen und mehrere Meldungen, die eine Person betreffen, dieser zuordnen zu können. Diese Kontrollnummern müssen eindeutig sein und über die Landesgrenzen hinaus gelten, um den Datenabgleich sowohl zwischen den Landeskrebsregistern als auch mit dem Nationalen Krebs-

register zu erleichtern. Dieses bereits im Rahmen eines Modellprojektes erprobte Verfahren ermöglicht in Kombination mit den epidemiologischen Angaben zur Person (Geschlecht, Geburtsjahr und –monat), dass in der Regel alle Meldungen zu einer Person zusammengeführt bzw. zugeordnet werden können. Die Länder legen hierfür gemeinsam mit dem Nationalen Krebsregister und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einheitliche und verbindliche Grundsätze fest.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt, dass ein Landeskrebsregister Daten über Personen, deren gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zuständigkeitsbereich eines anderen Landeskrebsregisters liegt, an das zuständige Landeskrebsregister zu übermitteln hat. Derzeit gibt es in den Landeskrebsregistergesetzen unterschiedliche Vorgaben zu diesem Personenkreis. Diese werden jetzt vereinheitlicht. Durch die richtige Zuordnung der Daten werden Doppelzählungen vermieden sowie die Vollständigkeit und die Aussagekraft der Krebsregisterdaten erhöht. Ermöglicht wird dies auch durch die in Absatz 1 geregelten Kontrollnummern.

Zu § 6 - Zusammenarbeit des Nationalen Krebsregisters mit den Ländern

Zu Absatz 1

Aufgaben und Arbeit des Nationalen Krebsregisters und der Landeskrebsregister sind eng miteinander verzahnt: Gemäß § 4 liefern die Landeskrebsregister die routinemäßig erhobenen Daten an das Nationale Krebsregister. Dieses unterstützt seinerseits die Landeskrebsregister bei ihren Aufgaben, z. B. in Hinblick auf die Ergebnisse der Datenprüfung und die Ermittlung der Vollzähligkeit.

Zu Absatz 2

Das Nationale Krebsregister veröffentlicht im Einvernehmen mit den Landeskrebsregistern den Bericht "Krebs in Deutschland", in dem es vorrangig um die Aufbereitung der Krebsregisterdaten zu Inzidenz- und Prävalenzschätzungen geht. Durch die Bereitstellung der Daten der Landeskrebsregister für das Nationale Krebsregister sind länderübergreifende Analysen und Vergleiche möglich. Die Veröffentlichung dieser Analysen und Vergleiche muss ebenfalls im Einvernehmen erfolgen.

Zu Absatz 3

Zur einheitlichen Datenerfassung und –Übermittlung sind harmonisierte Methoden und Standards erforderlich, die für die Landeskrebsregister und das Nationale Krebsregister gelten. Die Grundsätze hierfür sind vom Nationalen Krebsregister und den Landeskrebsregistern, z.B.

durch die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., gemeinsam zu entwickeln.

Zu § 7 - Inkrafttreten

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.