



Bundesministerium  
für Gesundheit

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

Arbeitsgruppe 3  
AG 3 – 06

Bundesminister des Innern  
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble  
Alt-Moabit 101 D  
10559 Berlin

Nachrichtlich:

Vorsitzender der Fraktion der SPD  
im Deutschen Bundestag  
Herrn Dr. Peter Struck, MdB  
11011 Berlin

**Ulla Schmidt**

Bundesministerin  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1000

FAX +49 (0)228 99 441-1193

E-MAIL [poststelle@bmg.bund.de](mailto:poststelle@bmg.bund.de)

Bonn, 10. September 2008

Sehr geehrter Herr Kollege,

*liebe Herr Schäuble,*

im Rahmen der Arbeiten der AG 3 der Föderalismuskommission II ist das Thema „Nationales Krebsregister“ erörtert worden. Für die nächste Sitzung der AG 3 am 15. September 2008 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein Eckpunktepapier für ein Gesetz zur Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters erstellt, das ich Ihnen als Anlage übersende.

Soweit ich unterrichtet bin, soll in den Abschlussbericht dieser AG auch eine Aussage zum Nationalen Krebsregister aufgenommen werden, wonach unabhängig von den Ergebnissen der Föderalismuskommission II vom Bund ein Gesetzentwurf hierzu vorgelegt werden soll.

Aus Sicht des BMG ist die Klarstellung der Bundeskompetenz für ein Gesetz zur Errichtung eines Nationalen Krebsregisters im Rahmen der Arbeiten der Föderalismuskommission II weiterzuverfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

*Ulla Schmidt*

## **Eckpunkte für ein Gesetz zur Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters**

### **I. Ausgangslage und Zielsetzung**

Krebserkrankungen stellen eines der bedeutsamsten Gesundheitsprobleme dar. Trotz Verbesserungen in Prävention, Früherkennung und Therapie von Krebserkrankungen ist Krebs nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Nach den aktuellen Zahlen des Robert Koch-Instituts (RKI) waren im Jahr 2004 insgesamt 436.500 Neuerkrankungen zu verzeichnen. Da das Risiko an Krebs zu erkranken mit höherem Alter zunimmt, ist mit einer demographisch bedingten Zunahme der Krebsneuerkrankungen zu rechnen. So rechnen Experten damit, 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 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.

Mit den Daten zur Inzidenz (Zahl der Neuerkrankungen) und zu Überlebensraten, differenziert nach Krebsform, Alter und Geschlecht und weiteren Merkmalen können beispielweise Veränderungen im Krankheitsgeschehen (zeitliche Trends, z.B. Zu- oder Abnahme der Zahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krebsform sowie entsprechende Prognosen für die Zukunft; geographische Verteilung, z.B. Häufung bestimmter Krebsformen in bestimmten Regionen) beschrieben und analysiert werden. Darüber hinaus können sie als Grundlage für wissenschaftliche Analysen z.B. zur Ursachenforschung dienen. Durch die Analyse bestimmter Parameter können u.a. wichtige Kenngrößen für die Beurteilung der Wirksamkeit von Maßnahmen im Gesundheitswesen gewonnen werden. So können z.B. regional unterschiedliche Überlebensraten auf Unterschiede in der Qualität der therapeutischen Versorgung hindeuten. Das Tumorstadium bei Entdeckung sowie Veränderungen der Mortalität ist für die Evaluation der Effektivität bevölkerungs-

bezogener Früherkennungsprogramme (z.B. Mammographie-Screening, Hautkrebscreening), von Bedeutung.

Durch das 1994 bis 1999 befristet geltende Bundeskrebsregistergesetz (KRG) wurden die Länder verpflichtet, epidemiologische Krebsregister einzurichten. Aufgrund der im Laufe der parlamentarischen Beratung eingeräumten Möglichkeit, länderspezifische Regelungen zum Meldemodus (Meldepflicht versus Melderecht) einzuführen sowie auf flächendeckende Erfassung zu verzichten, existiert mittlerweile zwar für jedes Land ein Krebsregister. Der Grad der Flächendeckung, der Meldemodus sowie andere Regelungsbereiche sind jedoch, trotz zwischenzeitlicher Verbesserungen, nicht einheitlich. Diese Heterogenität bereitet erhebliche Probleme bei der bundesweiten Auswertung der Daten, die vom RKI (Dachdokumentation Krebs) durchgeführt wird. Die unterschiedliche Datenerfassung und bestehende Lücken bei der Erfassung in den Ländern verhindern präzise Aussagen zum Krebsgeschehen in Deutschland. Viele Fragen können derzeit nicht beantwortet werden: Wie entwickelt sich das Krebsgeschehen insgesamt und in einzelnen Regionen Deutschlands? Gibt es regionale Unterschiede bei der Häufigkeit bestimmter Krebsarten? Gibt es Regionen, die ungünstige Tumorstadien bei Diagnosestellung oder ungünstige Überlebensraten nach Krebs zeigen und somit ein gesundheitspolitisches Nachsteuern erforderlich machen?

Ein auf einer einheitlichen Datengrundlage basierendes flächendeckendes nationales Krebsregister würde fundierte Untersuchungen und Vergleiche ermöglichen. Aus diesem Grund bedarf es der Einrichtung eines solchen Registers.

## **II. Aufgaben des Nationalen Krebsregisters**

Dem nationalen Krebsregister sind folgende Aufgaben zuzuweisen:

1. Die umfassende bundesweite Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Landeskrebsregisterdaten; Durchführung des Abgleichs mit den Landeskrebsregistern (Identifizierung von Doppelmeldungen);
2. die regelmäßige Ermittlung der Vollständigkeit der Registrierung in den Landeskrebsregistern als wesentliches Qualitätsmerkmal der gelieferten Daten;
3. die regelmäßige zeitnahe Berechnung und bundesweite Berichterstattung über
  - a) die Zahl jährlicher Krebsneuerkrankungen und – sterbefälle in Deutschland,
  - b) die Überlebensaussichten von Krebspatienten und –patientinnen,

- c) weitere Indikatoren des Krebsgeschehens (u.a. Prävalenz, Erkrankungs- und Sterberisiken und deren zeitliche Entwicklung),
  - d) das Stadium der Krebserkrankungen bei Diagnosestellung;
4. die Ermittlung regionaler Unterschiede z.B. bei der Inzidenz bei ausgewählten Tumorarten;
  5. die Evaluation von gesundheitspolitischen Maßnahmen im Bereich von Krebsprävention, -früherkennung, -therapie und -versorgung;
  6. die umfassende Darstellung des Krebsgeschehens für die Öffentlichkeit;
  7. Identifizierung von krebsepidemiologischen Forschungsvorhaben;
  8. Weiterentwicklung der eingesetzten Methoden und Standards zur bundeseinheitlichen Datenerfassung und Harmonisierung in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID);
  9. Zusammenarbeit mit den Landeskrebsregistern, insbesondere durch
    - a) Unterstützung bei Analyse und Konzeption zu spezifischen Fragestellungen,
    - b) Bereitstellung länderübergreifender Analysen und Vergleiche,
    - c) Rückkopplung zu den gelieferten Daten (Qualitätssicherung).
  10. Vertretung der Interessen und Koordinierung der Aktivitäten der epidemiologischen Krebsregister auf EU- und internationaler Ebene, z.B. als Vertretung der Krebsregister der Bundesrepublik bei der International Association of Cancer Registries (IACR).

### **III. Datenerhebung und –lieferung durch die Länder**

Um fundierte epidemiologische Daten zum Krankheitsgeschehen zu liefern, sind bestimmte Qualitätsparameter zu erfüllen. Dazu gehören unter anderem einheitliche und vollständige Datensätze, eine möglichst vollständige und flächendeckende Erfassung, die Möglichkeit des Datenabgleichs und Datenaustauschs und einheitliche Methoden für die Datenanalyse.

#### 1. Datenerhebung allgemein

Um belastbare Aussagen über das Tumorgeschehen zu ermöglichen, bedarf es einer möglichst vollzähligen und flächendeckenden Erfassung aller Krebsfälle. Als international akzeptierter Grenzwert für belastbare Aussagen gilt eine Registrierung von mindestens 90% der (jeweiligen) Krebserkrankungsfälle.

Um eine möglichst vollzählige Erfassung aller Krebsfälle zu erzielen, soll bundesweit eine Meldepflicht bestehen (13 von 16 Ländern haben derzeit eine gesetzliche Meldepflicht, in 3 Ländern besteht ein Melderecht).

## 2. Erhobene Daten

Derzeit werden von den meisten Landeskrebsregistern folgende Daten erhoben:

### *Identitätsdaten:*

1. Familienname, Vorname, frühere Namen
2. Geschlecht
3. Anschrift
4. Geburtsdatum
5. Datum der ersten Tumordiagnose
6. Sterbedatum

### *Epidemiologische Daten:*

1. Geschlecht, Mehrlingseigenschaft
2. Geburtsmonat und -jahr
3. Wohnort bzw. Gemeindekennziffer
4. Staatsangehörigkeit
5. Tätigkeitsanamnese (ausgeübte Berufe, Art und Dauer des am längsten und zuletzt ausgeübten Berufs)
6. Tumordiagnose nach der jeweils gültigen Fassung des ICD
7. Tumorlokalisation inkl. Seitenangabe bei paarigen Organen
8. Monat/Jahr der ersten Tumordiagnose
9. Frühere Tumorerkrankungen
10. Stadium der Erkrankung (v.a. TNM-Schlüssel)
11. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion u.a.)
12. Art der Therapie (OP, Bestrahlung, Chemotherapie o.a.)
13. Sterbemonat und -jahr
14. Todesursache (Grundleiden)
15. durchgeführte Autopsie

In der jeweiligen Vertrauensstelle des Landeskrebsregisters 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 Dachdokumentation Krebs gemeldet. Die dabei dem RKI 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 der heterogenen Datenqualität und mangelnder Vollständigkeit jedoch nur sehr 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
- Angaben mit Bezug zur Krebsdiagnose (Tumordiagnose nach gültigem ICD, Tumorklassifikation, 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 zum meldenden Arzt/Ärztin bzw. Institution.

### 3. Möglichkeit des Datenaustausches und Datenabgleichs

Zusätzlich zu den epidemiologischen Daten soll die Übermittlung der Kontrollnummern an das nationale Krebsregister erfolgen, um einen 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 Krebsregister zu erleichtern. Dieses bereits im Rahmen eines Modellprojektes erprobte Verfahren ermöglicht in Kombination mit den epidemiologischen Merkmalen (Ge-

schlecht, Geburtsjahr und -monat), dass grundsätzlich alle Meldungen zu einer Person auf anonymer Basis zusammengeführt bzw. zugeordnet werden können.

Des Weiteren erleichtert eine einheitliche Regelung für Personen, die in einem Bundesland diagnostiziert und/oder therapiert werden, aber in einem anderen Bundesland wohnen, ebenfalls den Datenabgleich und gewährleistet eine vollständige Erfassung aller Krebsfälle. Derzeit gibt es unterschiedliche Vorgaben in den Landeskrebsregistern in Bezug auf den Umgang mit diesem Personenkreis. Viele Landeskrebsregistergesetze sehen vor, dass Daten eines Patienten, der sich ständig in einem anderen Bundesland aufhält, an das zuständige Krebsregister weitergeleitet werden können (teilweise ist Zustimmung des Patienten erforderlich, wie z.B. in Schleswig-Holstein). Die Länder prüfen, ob diese "Kannbestimmung" in den jeweiligen Landeskrebsregistergesetzen in eine Sollbestimmung umgewandelt wird.

#### 4. Zeitpunkt der Lieferung

Um dem nationalen Krebsregister eine zeitgerechte Prüfung und Analyse der von allen Landeskrebsregistern übermittelten Daten zu ermöglichen und entsprechende Planungssicherheit zu gewährleisten, ist ein jährlicher Stichtag notwendig, bis zu dem die entsprechenden Daten der jeweiligen Landeskrebsregister komplett an das nationale Krebsregister übermittelt sein müssen.

Festlegung eines Stichtages bis zu dem die Datenlieferung an das nationale Krebsregister erfolgt, z.B. 1. Juli des Folgejahres.

#### **IV. Durchführende Behörde**

Die Aufgaben eines nationalen Krebsregisters sollen durch das Robert Koch-Institut (RKI) wahrgenommen werden. Das RKI (Dachdokumentation Krebs) verfügt über die entsprechende fachliche Expertise und strukturellen Voraussetzungen, da es seit mehr als 20 Jahren die von den Ländern gelieferten Daten zusammenführt und auswertet.

Die Einrichtung des nationalen Krebsregisters beim RKI ist auch deshalb zu befürworten, da die Einbeziehung der Krebsdaten für die Gesundheitsberichterstattung durch das RKI verfügbar wären und Synergieeffekte genutzt werden könnten.

## **V. Beirat**

Zur fachlichen Beratung und Begleitung des nationalen Krebsregisters und zur Förderung des Zusammenwirkens der Beteiligten wird ein Beirat eingerichtet, dessen Mitglieder vom BMG berufen werden und in dem die Vertreter der Länder, die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) und der Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KoQK) sowie weitere Experten angehören sollten.

## **VI. Kosten**

Nach vorläufiger Schätzung des RKI würden bei der Einrichtung eines nationalen Krebsregisters Mehrkosten in Höhe von jährlich ca. 500.000,00 € entstehen. Die Kosten für die Dachdokumentation Krebs betragen derzeit jährlich 230.000,00 € und werden aus dem Bundeshaushalt getragen. Bei den ermittelten Kosten wird davon ausgegangen, dass zur Verwaltung der umfangreichen Datenmengen und zur Durchführung der z.T. 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- bzw. 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.

## **VII. Gesetzgebungskompetenz des Bundes und Zustimmung durch den Bundesrat**

Eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG; denn Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit, zu deren Bekämpfung neben weiteren Maßnahmen ein nationales Krebsregister unerlässlich ist.

Regelungen des Verfahrens der Länder führen nicht zur Zustimmungspflicht des Gesetzes, solange den Ländern im Einklang mit Art. 84 GG ein Spielraum für abweichende Regelungen hinsichtlich des Verfahrens bleibt. Darüber hinaus baut das Gesetz auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistergesetze der Länder auf und lässt diese unverändert. Ob das Gesetz zustimmungsfrei ist, lässt sich abschließend erst anhand des konkreten Gesetzentwurfs beurteilen.



## VIII. Einbeziehung der klinischen Krebsregister (Prüfauftrag)

Eine weitere wichtige Quelle von Meldungen für die epidemiologischen Krebsregister sind die klinischen Krebsregister.

Während die bevölkerungsbezogenen Krebsregister der Länder u.a. Auskunft über die Häufigkeit des Auftretens von Krebserkrankungen geben, erlauben die an Tumorzentren und Kliniken angesiedelten klinischen Krebsregister Aussagen über die Qualität der Versorgung von Krebskranken. Sie sind ein unentbehrliches Instrument zur Darstellung und Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Derzeit (Stand 2008) bestehen 33 Tumorregister in 12 Ländern. Ziel ist es, klinische Krebsregister flächendeckend in Deutschland einzurichten. Im GKV-WVG 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 u.a. die Zusammenarbeit zwischen den bereits bestehenden klinischen und den epidemiologischen Krebsregistern positiv entwickelt. Weitere Schritte sind erforderlich. Die vertiefte Einbeziehung der klinischen Krebsregister in die Arbeit der epidemiologischen Krebsregister und des nationalen Krebsregisters beim RKI muss geprüft werden. Das betrifft z.B. die Frage der Weitergabe der Daten klinischer Krebsregister an die Landes- und Bundesebene im Rahmen eines Gesamtkonzeptes. Die Länder haben eine verbindliche Regelung in die Diskussion gebracht, die im Interesse der Datensparsamkeit und hochwertiger Datenqualität den von der 77. Gesundheitsministerkonferenz geforderten und bereits in vielen Ländern erfolgreich praktizierten Meldeweg über die klinischen Krebsregister an die epidemiologischen Krebsregister vorsieht. Zu diesem Zweck sollen – unter Beteiligung klinischer und epidemiologischer Register (KoQK und GEKID), der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) sowie der sich entwickelnden Krebsspitzenzentren – tumorspezifische Datensätze erarbeitet und verbindlich eingeführt werden. Hierdurch werden Doppelmeldungen vermieden und Kosten eingespart. Inwieweit diese Lösung bundesweit umsetzbar wäre und welche Regelungen dafür getroffen werden müssten, ist umfassend zu prüfen.