

Bundeskrebsregistergesetz und Stand der Pilotstudie "Krebsregister Rheinland-Pfalz"

J. Michaelis, A. Krtschil, I. Schmidtman, J. Schüz

1. Einführung

Im November 1992 hatte an dieser Stelle der Präsident der Landesärztekammer, Herr Sanitätsrat Dr. Engelhard, die Ärzteschaft des Landes Rheinland-Pfalz zur Kooperation mit dem sich im Aufbau befindenden Landeskrebsregister aufgerufen. Seit diesem Zeitpunkt konnten auf dem Gebiet der Krebsepidemiologie in der Bundesrepublik wichtige Schritte zurückgelegt werden. Das mit dem 1.1.1995 in Kraft getretene Bundeskrebregistergesetz ist uns Anlaß, über den erreichten Stand in Rheinland-Pfalz und über die mit dem obengenannten Gesetz verbundenen Modalitäten zu berichten.

2. Bundeskrebregistergesetz

Nach vielen Jahren kontrovers geführter Diskussion, oft auch gerade bezüglich datenschutzrechtlicher Fragen, wurde im Bundestag Ende 1994 das Bundeskrebregistergesetz endgültig verabschiedet. Möglich wurde dies, da der Vermittlungsausschuß des Bundesrates auch für strittige Fragen Kompromisse gefunden hatte, die alle Seiten akzeptieren konnten. Aus unserer - d.h. rheinland-pfälzischer Sicht - war es dabei bedeutungsvoll, daß das hier entwickelte und erprobte Registermodell bestehende datenschutzrechtliche Bedenken gegen ein ärztliches Melderecht ausräumen konnte und in die Bundesgesetzgebung übernommen wurde. Das Krebsregistergesetz verpflichtet alle Bundesländer nach einheitlichen Regeln und Verfahren bis 1999 bevölkerungsbezogene Krebsregister einzurichten, die es ermöglichen, Daten für die epidemiologische Forschung bereitzustellen. Jedes einzelne Bundesland muß jetzt noch eigene Bestimmungen erlassen, in Rheinland-Pfalz soll dies im Jahr 1995 erfolgen.

3. Organisatorischer Realisierungsstand in Rheinland-Pfalz

Da bereits zu einem früheren Zeitpunkt das Krebsregistermodell genauer vorgestellt (1) wurde, soll hier nur kurz noch einmal darauf eingegangen werden. Nach dem rheinland-pfälzischen Modell besteht das Krebsregister aus zwei unabhängigen Einrichtungen, einer Vertrauensstelle und einer Registerstelle. Meldungen über neu aufgetretene Krebserkrankungen werden von den Ärzten oder in deren Auftrag arbeitenden klinischen Krebsregistern an die Vertrauensstelle geschickt. Hier werden - nach Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität und gegebenenfalls erforderlichen Rückfragen an die Meldenden - die personenidentifizierenden Daten verschlüsselt und danach zusammen mit den medizinischen Daten an die Registerstelle übermittelt. Die Registerstelle erhält damit einen anonymisierten Datensatz, den sie nicht entschlüsseln, aber aufgrund der Verschlüsselungsart mit anderen, möglicherweise bereits zu demselben Patienten vorliegenden Daten zusammenführen kann. Hierbei können gegebenenfalls nochmals Rückfragen über die Vertrauensstelle bei den meldenden Ärzten erforderlich werden. Nachdem die Daten in der Registerstelle gespeichert sind, werden alle Daten in der Vertrauensstelle gelöscht, das heißt eine permanente Speicherung der Daten erfolgt nur in anonymisierter Form in der Registerstelle.

Nach Schaffung der erforderlichen Voraussetzungen werden die Gesundheitsämter die Kopien des vertraulichen Teils des Totenscheines an das Krebsregister schicken. Diese Kopien werden dann ebenso wie die Meldungen über Neuerkrankungen behandelt. Wird der Tod eines bereits Gemeldeten so dem Register bekannt, werden die Daten zusammengeführt. Ist der an oder mit einem bösartigen Tumor gestorbene Patient dem Register noch nicht bekannt, werden seine Daten

als Meldung aufgenommen, wenn möglich, werden noch über den Inhalt der Todesbescheinigung hinausgehende, genauere Informationen eingeholt. Außerdem ist vorgesehen, auch die Daten des zentralen Einwohnermelderegisters bezüglich Todesfällen und Wegzügen aus Rheinland-Pfalz mit dem Register abzugleichen. Die Nutzung dieser Daten soll wesentlich mit dazu beitragen, das Register als aktuelle und aussagefähige Informationsquelle verfügbar zu haben.

Die beschriebene Vorgehensweise wird es erlauben, daß die Registerstelle - vorausgesetzt es ist eine vollständige Erfassung aller bösartigen Erkrankungen erreicht - aktuelle anonymisierte Daten in aggregierter Form zur Auswertung zur Verfügung stellt oder selbst auswertet und genaue Inzidenzzahlen für die einzelnen Regionen angibt. Prinzipiell ist aber auch die Möglichkeit gegeben - nach einer Befürwortung durch die Ethikkommission der Landesärztekammer - in der Vertrauensstelle bestimmte verschlüsselte Personendaten zu entschlüsseln und gegebenenfalls als Informationsgrundlage für detailliertere Studien zur Verfügung zu stellen. Viele epidemiologische Studien, insbesondere Kohortenstudien, werden ohne Entschlüsselung der Identitätsdaten durchgeführt werden können.

4. Erste Bilanz der Pilotphase

Aufgrund der besonderen Bedingungen innerhalb der Pilotphase erfolgten die Meldungen von Primärerkrankungen über folgende Wege:

- Meldungen über Meldebogen (nur für Krebsregister oder Krebsregister und Nachsorge) oder
- Meldungen über klinische Register.

Eine hohe Priorität wurde bei der Festlegung und Nutzung der einzelnen Wege immer dem Ziel eingeräumt, zu vermeiden, daß ein Arzt für einen Patienten mehrfach eine Dokumentation ausfüllen muß.

Einen entscheidenden Beitrag an der Vermeidung unnötiger Doppeldokumentation leistet der seit dem 1.11.1994 verwendete gemeinsame Ersterhebungsbogen für das onkologische Nachsorgeprogramm der Kassenärztlichen Vereinigungen und das Krebsregister (siehe Abbildung 1). Ausdrücklich hinzuweisen ist darauf, daß dieser Bogen für alle Patienten verwendet werden kann. Nur wenn die Aufnahme in das Nachsorgeprogramm der KV'en angegeben wird, erfolgt die Weitergabe einzelner Daten an die Leitstelle. Andernfalls werden diese Angaben selbstverständlich ausschließlich für das Krebsregister verwendet.

Alle onkologische Schwerpunktkrankenhäuser in Rheinland-Pfalz führen klinische Krebsregister, allerdings ist der Prozentsatz der dort dokumentierten onkologischen Patienten sehr unterschiedlich. Positiv ist, daß von diesen klinischen Registern eine problemlose Übernahme der für das Krebsregister relevanten Daten per Datenträger realisiert werden kann. Allerdings ist auch diese Datenübermittlung an das Krebsregister zur Zeit noch nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Patienten möglich. Dringend wünschenswert ist, daß alle die Abteilungen, die nicht über klinische Register erfaßt werden, über Meldebogen an das Register melden.

Auswertungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt können, da nur ein Teil der Erkrankungen bis jetzt gemeldet wird, in keiner Weise repräsentative Aussagen liefern. Die folgenden Ausführungen informieren deshalb nur kurz über den aktuellen Stand der Meldungen. Abbildung 2 zeigt die bis jetzt am häufigsten gemeldeten Diagnosen. Anschließend ist als Momentaufnahme der Anteil der einzelnen Meldewege bei einem Stand von etwa 10.000 Meldungen Ende 1994 dargestellt.

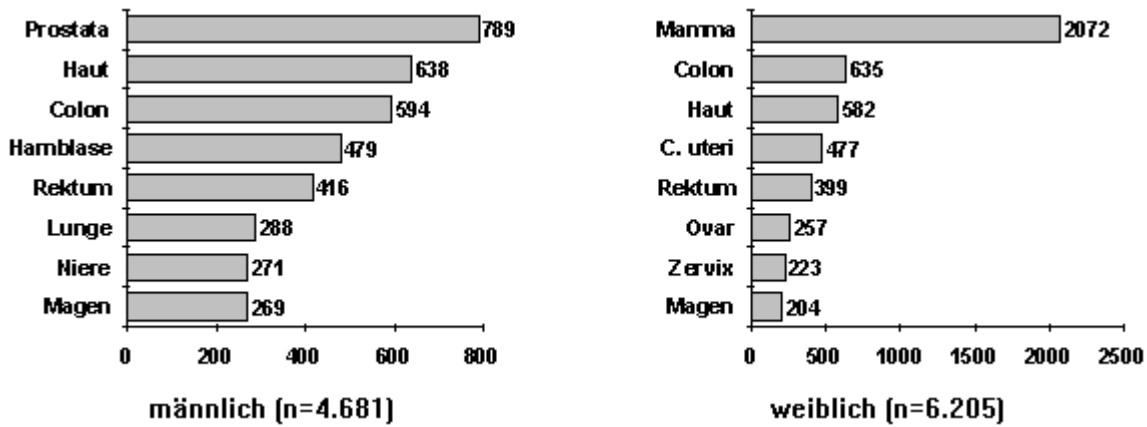


Abb. 2: Häufigste Diagnosen nach ICD (geschlechtsspezifisch, n=10.886)

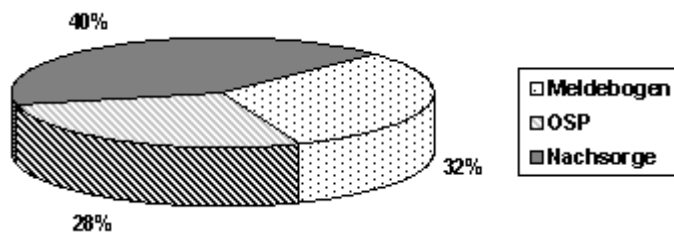


Abb. 3: Prozentuale Verteilung der Meldewege an das Krebsregister (OSP = Onkologische Schwerpunktkrankenhäuser)

Der Anteil der einzelnen Meldewege ist bei den einzelnen Diagnosen sehr unterschiedlich, kurz veranschaulicht in der folgenden Darstellung:

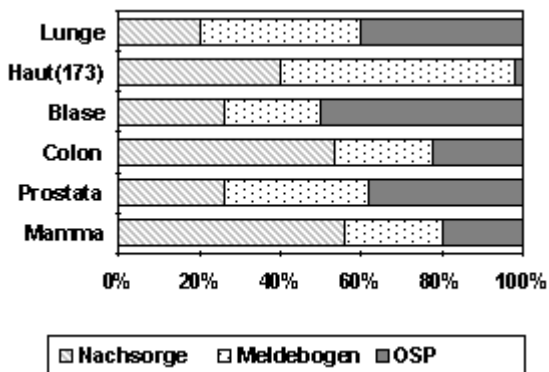


Abb. 4: Prozentuale diagnosespezifische Verteilung der Meldewege

An den beschriebenen Meldewegen beteiligten sich bis Ende 1994 275 niedergelassene Ärzte und über 100 Krankenhausabteilungen, weitere 35 Krankenhausabteilungen nutzen die Möglichkeit der Meldung über klinische Register. Ihnen allen sei an dieser Stelle ganz herzlich für ihre Mitarbeit gedankt.

Da das Register bis zur Verabschiedung einer gesetzlichen Regelung für Rheinland-Pfalz noch darauf angewiesen ist, daß das Einverständnis des Patienten zur Meldung vorliegen muß, können noch nicht alle vorgesehenen Datenquellen genutzt werden. Wir erwarten, daß nach Inkrafttreten

der gesetzlichen Regelung die Meldungen an das Register deutlich zunehmen werden. Erfahrungsgemäß bereitet insbesondere in den größeren Krankenhausabteilungen das Einholen des Patienteneinverständnisses zur Meldung an das Krebsregister einige organisatorische Schwierigkeiten. Dies führt dann beispielsweise dazu, daß nur ein Teil der in einem klinischen Register gespeicherten Patientenangaben an das Krebsregister gemeldet werden kann. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind z.B. knapp 30% aller Neuerkrankungsfälle im ersten Halbjahr 1993 gemeldet, dieser Prozentsatz variiert stark bei den einzelnen Diagnosegruppen und sollte sich in dem vor uns liegendem Zeitraum unbedingt deutlich erhöhen. Von den während der Pilotphase bisher eingegangenen rund 10.000 Meldungen sind etwa 1.000 Doppelmeldungen, d.h. Meldungen zu einem Patienten aus verschiedenen Quellen. Der Anteil der Mehrfachmeldungen wird nach den Erfahrungen anderer Krebsregister durch die zukünftig mögliche Nutzung aller Informationsquellen steigen.

5. Qualitätssichernde Maßnahmen

Außer der anzustrebenden Vollständigkeit eines epidemiologischen Krebsregisters ist die Qualität der dort erfaßten Daten entscheidend für deren Nutzbarkeit. Das Tumorzentrum Rheinland-Pfalz konnte seit Jahren Erfahrungen unter dem Aspekt der Datenqualität mit der Dokumentation des Tumornachsorgeprogramms der Kassenärztlichen Vereinigungen und mit den klinischen Registern sammeln. Diese Erfahrungen halfen, qualitätssichernde Maßnahmen für die Bearbeitung auch großer Datenmengen zu etablieren. Ganz grundlegend dabei ist natürlich die Vollständigkeit der Angaben auf den eingehenden Meldungen. Neben speziell im Tumorzentrum programmierten Plausibilitätsprüfungen kann als externes Prüfprogramm ein von der International Agency for Research on Cancer (IARC) für die Qualitätssicherung in Krebsregistern zur Verfügung gestelltes Programm eingesetzt werden. Die genutzten Plausibilitäten dieser Software detektieren vorwiegend die Widersprüche zwischen Tumorhistologie und Tumorlokalisierung, Alter des Patienten und Geschlecht. Außerdem wird auf seltene Konstellationen speziell hingewiesen, so daß diese Fälle einzeln geprüft werden können.

6. Mitarbeit der Ärzteschaft am Register

Voraussetzung für die effektive Arbeitsweise und eine wissenschaftliche Nutzung der Daten ist eine möglichst vollständige Erfassung aller Erkrankungsfälle mit bösartigen Neubildungen. Um diese Vollständigkeit zu erreichen, müssen alle verfügbaren Datenquellen genutzt werden. Dazu gehören neben den die Erstdiagnose stellenden Ärzten zum Beispiel auch die Pathologen und die weiterbehandelnden Ärzte. Die bei dieser Vorgehensweise zu erwartenden Mehrfachmeldungen zu einem Patienten sind erwünscht. Durch sie kann eine höhere Vollständigkeit und Verlässlichkeit der Daten erreicht werden. Das oben beschriebene Verfahren erlaubt eine Zusammenführung der Daten zu einer Person, so daß auch Inzidenzen berechnet werden können.

An dieser Stelle richten wir noch einmal die dringende Bitte an alle Kolleginnen und Kollegen, am epidemiologischen Krebsregister mitzuarbeiten. Nutzen Sie die nun endlich geschaffenen gesetzlichen Grundlagen zur Krebsregistrierung. Sinnvoll arbeiten kann das Register nur, wenn in jedem Fall sich der Kollege der doch geringen Mühe des Ausfüllens eines Meldebogens unterzieht. Ziel dieser Arbeit in kleinen Schritten ist es letztendlich, betroffenen Patienten zu nutzen und neue Wege zu finden, um die Kenntnisse zur Prävention zu erweitern und dann auch umzusetzen. Wir möchten alle Kollegen auffordern, sich - am besten sofort - für eine Mitarbeit zu entscheiden. Dies verkürzt die für ein Register unvermeidliche Anlaufphase und würde es erlauben, nicht erst in vielen Jahren aussagekräftige Daten zur Verfügung zu stellen. Das Krebsregister kann auf keine Datenquelle verzichten. Keine Datenquelle allein kann eine vollständige Erfassung ermöglichen.

Literatur:

- (1) Michaelis, J., Krtschil, A.: Aufbau des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters für Rheinland-Pfalz, Ärzteblatt Rheinland-Pfalz, 1992 Nr. 10:434-438
- (2) Michaelis, J., Krtschil, A., Schmidtman, I., Schüz, J.: Bericht über die Pilotphase des epidemiologischen Krebsregisters Rheinland-Pfalz, Mainz, 1994, Technischer Bericht des Tumorzentrum Rheinland-Pfalz
- (3) Tumorzentrum Rheinland-Pfalz: Jahresberichte 1992 und 1993
- (4) Schmidtman, I., Michaelis, J.; Untersuchungen zum Record-Linkage für das Krebsregister Rheinland-Pfalz, Mainz, 1994, Technischer Bericht des Tumorzentrum Rheinland-Pfalz

Anschrift für die Verfasser:

Prof. Dr. med. J. Michaelis
Stellvertr. Vorsitzender
Tumorzentrum Rheinland-Pfalz e.V.
Am Pulverturm 13
55101 Mainz