

Stellungnahme zum Entwurf des Gesetzes zur Einrichtung eines flächendeckenden bevölkerungsbezogenen Krebsregisters in Nordrhein-Westfalen

zur Anhörung vor dem Ausschuss für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge

am 12. Januar 2005, 10.00 Uhr

PD Dr. med. Alexander Katalinic

für die
Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
c/o Institut für Krebsepidemiologie e.V.
Krebsregister Schleswig-Holstein
Beckergrube 43-47
23552 Lübeck



Stellungnahme

Die GEKID begrüßt die Einrichtung eines flächendeckenden Krebsregisters für Nordrhein-Westfalen ganz ausdrücklich.

Das vom Land Nordrhein-Westfalen entwickelte Modell zur epidemiologischen Krebsregistrierung ist für Deutschland neu und bietet sowohl Chancen als auch Risiken.

Vom theoretischen Ansatz ist das vorgestellte Registrierungsmodell als plausibel und machbar zu bezeichnen. Wenn das Modell funktioniert, könnte die Registrierung durch den direkten EDV-Weg und durch den Verzicht der Vertrauensstelle schnell und aktuell sein.

Das Modell birgt aber auch Risiken, die im Wesentlichen auf rigide und anspruchsvolle Datenschutzvorschriften zurückzuführen sind.

Im Folgenden werden einzelne Punkte des Gesetzentwurfs diskutiert:

Flächendeckung

Besonders zu begrüßen ist die Aufnahme der flächendeckenden Krebsregistrierung in das Gesetz. Ohne diese wären die originären Ziele der bevölkerungsbezogenen Krebsregistrierung wie die umfassende epidemiologische Beschreibung des Krebsgeschehens, die Bereitstellung von Grundlagen für die Gesundheitsplanung, die epidemiologische Forschung und die Unterstützung der Bewertung von präventiven und kurativen Maßnahmen nicht zu erreichen.

Meldepflicht für Krebserkrankungen

Dieser Punkt ist positiv für das zügige Erreichen einer vollzähligen Erfassung zu bewerten. Die Einführung in anderen deutschen Krebsregistern hat sich deutlich positiv auf die Erfassungsrate ausgewirkt. Aktuell setzen 11 von 16 epidemiologische Krebsregister eine Form der Meldepflicht ein. Sinnvoll für das Erreichen einer hohen Vollzähligkeit ist auch der Verzicht auf das Widerspruchsrecht der betroffenen Personen.

Die Meldepflicht sollte aber durch eine Verankerung im ärztlichen Berufsrecht gestärkt werden. Damit könnte eine Sanktionierungsmöglichkeit für Nicht-Melder geschaffen werden.

Registerkonzept und Datenfluss

Das gewählte Registerkonzept ist für die epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland völlig neu und nicht kompatibel mit dem ursprünglichen Bundeskrebsregistermodell von 1994-1999 mit seiner Aufteilung des Krebsregisters in Vertrauens- und Registerstelle. Auf die Einsetzung einer Vertrauensstelle wurde für das NRW-Modell bewusst verzichtet.

In den epidemiologischen Krebsregistern in Deutschland (außer Münster, Hamburg und Baden-Württemberg) wird das Konzept der Vertrauensstelle (VS) und Registerstelle (RS) verwendet. Im Allgemeinen gehen in der Vertrauensstelle die namentlichen Meldungen der an Krebs Erkrankten ein. Diese werden dort auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Der Personenteil wird verschlüsselt und zusammen mit den epidemiologischen Daten an die Registerstelle zur Auswertung weitergeleitet. Dieses Modell gewährleistet ein hohes Maß an Datenschutz. In der RS sind zu keinem Zeitpunkt namentliche Daten der Patienten bekannt. Die VS, welche die Namen der Patienten zumindest temporär kennt, hat die Möglichkeit, den meldenden Arzt zu kontaktieren und eventuelle Unstimmigkeiten in der Meldung zu bereinigen.

Im neuen Registrierungsmodell für NRW werden die originären Aufgaben der VS auf die Meldestellen, einen Pseudonymisierungsdienst und die Registerstelle verlagert.

Kernpunkt ist die dezentrale (Einweg-)Verschlüsselung der Personendaten in der Meldestelle und die Register externe Überschlüsselung der Personendaten durch den Pseudonymisierungsdienst. Erst nach Verschlüsselung und Überschlüsselung werden die so gebildeten Kontrollnummern an das Krebsregister weitergeleitet.

Dieses Verfahren erfordert eine ausschließliche EDV-Meldung an das Register, da nur so eine standardisierte externe Verschlüsselung möglich erscheint.

Vom **theoretischen** Konzept her scheint das vorliegende Modell zur epidemiologischen Krebsregistrierung gut durchdacht, sehr plausibel und machbar. Zur Bewertung der **Praktikabilität** des vorgestellten Modells bleiben aber viele Fragen offen.

Größte Relevanz für den gesamten Registrierungsprozess und letztendlich für die Aussagekraft des Registers hat die Qualität der dezentralen Verschlüsselung.

Dezentrale Verschlüsselung

Die dezentrale Verschlüsselung wird als größtes Problem und als stärkster Angriffspunkt des vorgestellten Verfahrens gesehen.

Für die epidemiologische Krebsregistrierung ist die Zuordnung von mehreren Meldungen zu einer Person (Record-Linkage) von größter Bedeutung. Schlägt diese Zuordnung aus systematischen Gründen fehl, so ergibt sich eine systematisch verzerrte Krebsinzidenz. Werden zu viele Meldungen, die in Wahrheit zu mehreren Personen gehören, fälschlicherweise zu einer Person zusammengeführt, ergibt sich eine zu niedrige Inzidenz (Homonymfehler). Werden Meldungen zu einer Person fälschlicherweise als mehrere Personen gezählt, ergibt sich eine zu hohe Inzidenz (Synonymfehler). Gerade der letztgenannte Fehler ergibt sich zwangsweise in Systemen, bei denen die Personenidentifikationsdaten der Meldungen schlechte Qualität aufweisen. Dies fällt bei der epidemiologischen Krebsregistrierung besonders schwer ins Gewicht, da das Record-Linkage im Register nur auf Basis von kryptischen Zeichenketten (so genannte Kontrollnummern) und nicht auf Basis von Klartext durchgeführt werden kann. Nur wenn zwei Meldungen zu einer Person nahezu identisch verschlüsselt sind, können diese anhand der Kontrollnummern wieder zusammengeführt werden. Aber schon kleine Abweichungen bei der Eingabe der Personendaten führen zu völlig unterschiedlichen, nicht mehr ähnlichen Kontrollnummern. Die Verschlüsselung von „Hans“ oder „Hans-Peter“ bzw. von „Müller“ oder „Dr. Müller“ ergibt beispielsweise völlig unterschiedliche Kontrollnummern, was eine Zusammenführung der Datensätze unter Umständen nicht mehr erlaubt.

Bei dezentraler Verschlüsselung ist die Gefahr einer unzureichenden Qualität der Personendaten vor Verschlüsselung sehr hoch, insbesondere dann, wenn der Faktor „Mensch“ im Spiel ist. Auf die Gewährleistung einer maximal standardisierten Eingabe der Personendaten und standardisierten Überführung der Personendaten in Kontrollnummern ist bei der dezentralen Verschlüsselung dringend zu achten.

Ideal wäre ein standardisiertes technisches Verfahren, welches die Daten der Patientenversicherungskarte direkt und ohne weitere Manipulation zur Generierung der Kontrollnummern verwendet. So könnten auch bei mehrfacher Meldung einer Person mit großer Wahrscheinlichkeit identische Kontrollnummern erzeugt werden.

Die im Rahmen der Einführung der Krankenkassen-Patienten-Chipkarte geplante **individuelle Patientenummer** sollte als eigene zusätzliche Kontrollnummer gleich mit berücksichtigt werden. Dies würde eine höhere Qualität des Record-Linkage sicherstellen.

Eine zu hohe Fehlerquote bei der Verschlüsselung der Personendaten würde das ganze Krebsregistermodell für NRW in Frage stellen. Ob eine ausreichend hohe Qualität bei der Erfassung und Verschlüsselung der Personendaten mit dem vorgesehenen Modell erreicht werden kann, ist völlig offen. Auch im Rahmen einer weitgehend EDV-zentrierten Erfassung sind Eingabe- oder Übertragungsfehler im relevanten Maß nicht auszuschließen. Als „Notbremse“ sieht das Konzept die Evaluation der dezentralen Verschlüsselung vor (Deanonymisierung aller Meldungen und erneutes Record-Linkage mit Klartextangaben). Ob die dezentrale Verschlüsselung ausreichend sicher für epidemiologische Zwecke ist, wird sich letztendlich erst dann zeigen.

EDV-Meldung

Bei der Einführung einer alleinigen, technisch ansprechenden EDV-Meldung wird die Gefahr gesehen, dass niedergelassene Ärzte weitgehend von der Krebsregistrierung ausgeschlossen werden. Wie die Meldepflicht von Ärzten zu erfüllen ist, die technisch nicht in der Lage sind, per EDV zu melden, ist unklar. Hier ist ein gewisser Widerspruch im Konzept zu erkennen.

Ein Verzicht der niedergelassenen Ärzte scheint aber **nicht vertretbar**. Es gibt deutliche Hinweise aus anderen Krebsregistern, dass die Vollzähligkeit für viele Lokalisationen (z.B. Haut, Brust, Leukämien, Magen, Darm) nur unter intensiver Beteiligung der niedergelassenen Kollegen zu erreichen ist.

Ob die Vollzähligkeit quasi unter alleiniger Beteiligung der Kliniken erreicht werden kann, wird als eher zweifelhaft eingeschätzt!

Mortalitätsabgleich

Der Mortalitätsabgleich scheint unter Beteiligung der Einwohnermeldeämter und des Statistischen Landesamts theoretisch gut gelöst. Aber auch hier gilt es, die Praktikabilität des Systems zu überprüfen. Da der Link zwischen den Daten des Einwohnermeldeamts und des Statistischen Landesamts nur auf Basis der Sterbebuchnummer passiert, ist hier auf eine fehlerfreie Dokumentation in beiden Organisationen zu achten.

Forschung

Grundsätzlich scheint Forschung mit den im Krebsregister erfassten Daten auf Basis des Entwurfs zum Krebsregistergesetz für NRW möglich zu sein. Der betreffende Paragraph (§9) scheint aber sehr kompliziert formuliert. Ob wirklich alle Forschungsbereiche (Nutzung epidemiologischer Daten – Kohortenabgleich – personenbezogene Forschung mit Registerdaten) möglich sind, kann nicht zweifelsfrei beurteilt werden.

Bei der personenbezogenen Forschung können Krebserkrankte aus dem Register erst nach Einholung einer nachträglichen Einwilligung (durch die Ärztekammer) befragt werden. Dieses Verfahren scheint nicht mehr ganz zeitgemäß. Es wäre einfacher, die Krebserkrankten gleich bei der Meldung an das Krebsregister zu fragen, ob sie nach Prüfung bereit wären, an Forschungsvorhaben teilzunehmen (s.a. Krebsregistergesetz Schleswig-Holstein).

Austausch von Meldungen mit anderen Bundesländern

Das Gesetz berücksichtigt den Umstand, dass Personen aus anderen Bundesländern in NRW bzw. Personen aus NRW auch in anderen Bundesländern behandelt werden. Das Krebsregister NRW darf ausdrücklich Meldungen von anderen Registern entgegennehmen bzw. an andere Register weiterleiten. Damit ist aus Sicht der GEKID eine wichtige Anforderung an ein Krebsregistergesetz erfüllt. Die Vollzähligkeit dürfte somit auch in den Randgebieten von NRW erreichbar sein.

./.