

**Schriftliche Stellungnahme****Prof. Dr. med. Hans-Werner Hense****Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin  
Bereich Klinische Epidemiologie  
Universität Münster****Wissenschaftlicher Leiter  
Epidemiologisches Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster**

und

**Dr. rer. medic. Volker Krieg  
Leiter  
Epidemiologisches Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster**

zur

**Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten der  
Vertriebenen und Flüchtlinge zum Thema****„Entwurf eines Gesetzes zur Einrichtung eines flächendeckenden bevölkerungsbezogenen  
Krebsregisters in Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW)“**

am 12. Januar 2005

im Landtag Nordrhein-Westfalen

**LANDTAG  
NORDRHEIN-WESTFALEN  
13. WAHLPERIODE****ZUSCHRIFT  
13/ 4550***alle Reg.*



Die Wissenschaftlichen Mitarbeiter des Epidemiologischen Krebsregisters für den Regierungsbezirk Münster haben das Ministerium bei der Ausarbeitung des hier zur Diskussion vorliegenden Gesetzentwurfes inhaltlich unterstützt. Sie befürworten – vor dem Hintergrund der aktuellen rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen – den Entwurf in vollem Umfang.

Im Folgenden sollen deshalb nur die aus unserer Sicht wesentlichsten Merkmale des Gesetzentwurfes noch einmal erläutert werden, um Zielsetzung, Vorgehensweise und Perspektiven des geplanten Vorgehens zu verdeutlichen.

Die flächendeckende bevölkerungsbezogene Krebsregistrierung stellt in einem Land von der Größe Nordrhein-Westfalens mit ca. 18 Millionen Einwohnern eine gewaltige Herausforderung dar – nur wenige andere Krebsregister auf der Welt erreichen diese Größe! Zudem soll der Übergang zur Flächendeckung rasch erfolgen und durch eine ausreichend hohe Vollständigkeit (jährliche Erfassung von über 90% aller Krebsfälle) sowie Qualität der Registrierung gekennzeichnet sein. Basierend auf den Schätzungen des Robert-Koch-Institutes erwartet man in NRW pro Jahr ca. 85 000 neue Krebsfälle. Die Informationen, die in einem Epidemiologischen Krebsregister (EKR) zu jedem neuen Krebsfall zusammenlaufen, speisen sich aus verschiedenen Datenquellen: neben den behandelnden Ärzten in Krankenhäusern und Praxis sind dies die feingeweblichen Befundberichte aus den Pathologischen Instituten sowie die Informationen von den amtlichen Totenscheinen. Die Menge der in jedem Jahr durch ein NRW-Krebsregister zu verarbeitenden Meldungen lässt sich somit in erster Näherung rasch mit mindestens 300 000 angeben – eine gigantische Herausforderung an Logistik und Datenverarbeitungstechnologie. Darüber hinaus bestand von Anbeginn eine klare Vorstellung auf Seiten des Ministeriums, dass die Verknüpfung mit der Onkologischen Qualitätssicherung erforderlich und technisch mit innovativen Mitteln zu realisieren sei und dass weiterhin die personelle und finanzielle Ausstattung des neuen EKR auf das absolut notwendige Minimum zu beschränken sei. Schließlich sollte auch den Erfordernissen des Datenschutzes angemessen Rechnung getragen werden.

Ausgehend von den idealtypischen Vorbildern der skandinavischen Krebsregister wurden in intensiver Vorbereitungsarbeit all jene inhaltlichen Kompromisse diskutiert und beschlossen, die erforderlich wurden, um mit tragfähigen Konzepten den aktuellen Anforderungen in NRW gerecht zu werden.

Die zentralen Elemente sind dabei folgende:

- Meldepflicht:

Sie macht die Meldung einer Neuerkrankung an einem bösartig verlaufenden Tumor zur Pflicht für jeden behandelnden und diagnostizierenden Arzt. Sie ist unabdingbare Voraussetzung einer vollzähligen und flächendeckenden Registrierung. Die technische Umsetzung der Meldeverfahren (siehe unten) gewährleistet eine pseudonymisierte Meldung und sichert in hinreichendem Maße die datenschutzrechtlichen Belange des Patienten.

- Elektronisches Meldeverfahren:

Die oben beschriebene Menge an zu erwartenden Meldungen macht jede Form der Papiermeldung in einem Land von der Größe Nordrhein-Westfalens aus unserer Sicht unmöglich: dies betrifft die Anforderungen an die Logistik (Ausfüllen, Ablage, Versand etc. ), die Kosten, den Personalaufwand auf Seiten der Melder und vor allem des EKR, die Fehleranfälligkeit (Schreibfehler, mehrfache Übertragungsfehler, Unleserlichkeit etc.) sowie dadurch bedingt die gesamte Qualität der Registrierung. Das neue Gesetz schreibt deshalb obligatorisch den elektronischen Meldeweg vor. Es nutzt dazu ausschließlich bereits bekannte Technologien, so dass eine kurzfristige Umsetzung in der Fläche ohne übertriebenen Optimismus ganz realistisch ist. So ist die Software für die Erfassung eines neuen Falles im Krankenhaus in dem Programm ONDIS realisiert, das seit vielen Jahren in den Onkologischen Schwerpunkten in Westfalen-Lippe benutzt wird. Die Übernahme einer prinzipiell ähnlich aufgebauten Software für die Onkologische Qualitätssicherung in Nordrhein wird nach unserer Kenntnis dort zurzeit positiv diskutiert. Auch die für den Außenstehenden komplex und verwirrend erscheinenden Verfahren der Verschlüsselung sind seit vielen Jahren im EKR Münster aber auch in den übrigen deutschen Krebsregistern geübte Praxis. Die Notwendigkeit ergibt sich aus den Anforderungen, die der Datenschutz an ein Register von der Größe des geplanten EKR-NRW und die darin enthaltenen sensiblen Gesundheitsdaten stellt. Es soll hier nicht verhohlen werden, dass dieses Vorgehen durchaus nicht unproblematisch ist, da die Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Meldequellen (so genanntes Record Linkage) in pseudonymisierter Form methodisch sehr anspruchsvoll und nicht frei von Fehlern ist. Basierend auf den jahrelangen Erfahrungen mit diesen Systemen sind wir allerdings der Meinung, die Fehlerraten auf einem vertretbar geringen Niveau halten zu können. Das hohe Ausmaß

der Standardisierung der Meldedaten – perspektivisch auch unter Nutzung der problemlos in das geplante System integrierbaren Elektronischen Patientenakte – und eine in Entwicklung befindliche Anpassung der (probabilistischen) Methoden des Record Linkage stützen die Zuverlässigkeit des Systems. Es ist an dieser Stelle besonders zu betonen, dass wir uns dieser gesamten Problematik sehr bewusst waren. Deshalb soll erstmals in einem Krebsregistergesetz die wissenschaftliche Evaluation der Qualität der Registrierung zwingend vorgeschrieben werden (siehe § 11).

#### Zusammenarbeit mit der Onkologischen Qualitätssicherung

Der in einem Epidemiologischen Krebsregister erfasste Datensatz ist sehr begrenzt und ganz auf die Beschreibung der wesentlichen Kennzeichen der Ersterkrankung sowie auf das Überleben nach Krebs konzentriert. Die Onkologische Qualitätssicherung hat dagegen vor allem die Beschreibung des Verlaufes einer Krebserkrankung und die indikatoren-gestützte Beschreibung der Versorgungsqualität zum Gegenstand. Es war von Anbeginn das erklärte Ziel, die Epidemiologische Krebsregistrierung und die Onkologische Qualitätssicherung miteinander zu verschränken. Dies ist zum einen erforderlich, um den Dokumentationsaufwand für die meldenden Ärzte auf ein Minimum zu reduzieren. Deshalb wurden wesentliche Elemente der Meldung für beide Systeme identisch gemacht und sie werden über eine gemeinsame elektronische Systemoberfläche eingegeben: während die Meldung an das EKR pseudonymisiert weitergeleitet wird, erfolgt die Meldung an die Onkologische Qualitätssicherung im Klartext. Dieses Vorgehen soll die Motivation zur Teilnahme an der Qualitätssicherung – die nicht der Meldpflicht unterliegt! – steigern und gleichzeitig ihre Vollzähligkeit sichern. Flankiert wird dieses Vorgehen durch Übernahme der technischen (nicht der inhaltlichen) Verantwortung für wesentliche Teile des Systems des EKR-NRW: der Pseudonymisierungsdienst wird durch die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (§2 Absatz 5) und die für Forschungszwecke geregelte Dechiffrierung durch die Ärztekammer Westfalen-Lippe (§2 Absatz 6) zur Verfügung gestellt.

Der Wille zur engen Zusammenarbeit zwischen dem EKR-NRW und allen Einrichtungen zur Krebsbekämpfung in NRW, die für das Gelingen dieses anspruchsvollen Vorhabens unabdingbar ist, spiegelt sich auch in der vorgeschlagenen Zusammensetzung der Trägergesellschaft des EKR-NRW wider (§2 Absatz 1).