

Krebsregistrierung in Deutschland Positionspapier der AG Krebs Epidemiologie

Aufgaben der Krebs Epidemiologie zu Beginn des 21. Jahrhunderts

Die epidemiologische Forschung hat insbesondere in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts wichtige Erkenntnisse über die Ursachen für die Entstehung von Krebserkrankungen erbracht. Für viele wichtige Krebserkrankungen wurden Faktoren aus den Bereichen Lebensstil, Umwelt und Arbeitswelt identifiziert, die an der Krebsentstehung kausal beteiligt sind. Beispiele dafür sind die Rolle der infektiösen Agenzien für die Entstehung von Magenkarzinom und Gebärmutterhalskrebs oder die Bedeutung der Ernährung (u.a. hoher Fleischkonsum) bei der Entstehung von Kolonkarzinom.

Nach wie vor jedoch sind wichtige Fragen ungeklärt. So liegen für viele wichtige Krebsformen - etwa Bauchspeicheldrüsenkarzinom oder bösartige Neubildungen des hämatopoetischen Systems - bislang nur unzureichende Erkenntnisse über verursachende Faktoren vor. Andererseits existiert für einige Faktoren, denen Menschen heute ausgesetzt sind, nach wie vor Unsicherheit hinsichtlich ihres Beitrages zur Krebsentstehung, beispielsweise Expositionen gegenüber elektromagnetischen Feldern oder die postmenopausale Hormonsubstitution.

Darüber hinaus ergeben sich neue Herausforderungen an die Krebs Epidemiologie auch im Bereich der Krebsprävention, etwa zur Qualitätssicherung im Rahmen von Screening-Programmen. Hierzu können Krebsregister mit hoher Qualität einen wichtigen Beitrag leisten.

Um diesen Anforderungen an die krebsepidemiologische Forschung in Zukunft gerecht werden zu können, ist die Verbesserung der bevölkerungsbezogenen Krebsregistrierung in Deutschland von zentraler Bedeutung.

Im Folgenden sollen die Anforderungen an eine solche Krebsregistrierung aus der Sicht der Epidemiologie präzisiert werden.

Stand der Krebsregistrierung (Stand 01.01.2001)

Das Krebsregistergesetz (KRG) des Bundes, das zum 1. Januar 1995 in Kraft trat und bis zum 31.12.1999 Gültigkeit hatte, hat die Krebsregisterlandschaft in der Bundesrepublik nachhaltig beeinflusst. Das Gesetz verpflichtete alle Bundesländer, bis zum 1. Januar 1999 bevölkerungsbezogene Krebsregister einzurichten, wobei die Länder Saarland, Hamburg, Nordrhein-Westfalen (Regierungsbezirk Münster) und Baden-Württemberg bereits über eigene Landesgesetze verfügten. Tatsächlich haben - mit Ausnahme Bayerns, das im Jahr 2000 rückwirkend zum 1.1.2000 ein Gesetz verabschiedet hat, alle noch ausstehenden Bundesländer ein eigenes Landeskrebsregistergesetz bis zum 31. Dezember 1999 verabschiedet. Allerdings lässt das KRG Ausnahmeregelungen hinsichtlich des Registrierungsmodells und der Flächendeckung zu. Das hat zu einer Vielfalt von Meldemodellen geführt, so dass die bundesweite Karte der Krebsregister eher einem "patchwork" als einem einheitlichen Bild ähnelt (1). Auch bezüglich der Flächendeckung ist das Bild heterogen (2). Vor allem in den Flächenstaaten gehören bestimmte Regionen nicht zum Einzugsgebiet der jeweiligen Krebsregister, was ein kontinuierliches und umfassendes Gesundheitsmonitoring nicht ermöglicht, aber auch die Ursachenforschung erschwert (siehe Tabelle).

Um trotz dieser Vielfalt die Daten länderübergreifend vergleichbar darstellen und nutzen zu können, hat sich die "Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland" u.a. die Aufgabe gestellt, Dokumentationsstandards festzulegen. Unabhängig von dem jeweiligen Meldemodell ist es zudem möglich, über die bundesweit eingeführten und zwischen den Ländern identischen Generierungen von Kontrollnummern einen gegenseitigen Abgleich vorzunehmen und die Daten beim Robert Koch-Institut zentral auszuwerten. Ausnahme hiervon sind nicht namentlich gemeldete Neuerkrankungen der Krebsregister Schleswig-Holsteins und Hessens, die zwar gegenseitig, aber (derzeit) nicht mit den Daten Baden-Württembergs abgeglichen werden können.

Um die Daten der Krebsregister sowohl für gesundheitliches Monitoring wie für die wissenschaftliche Forschung nutzen zu können, müssen die Krebsregister über einen hohen Erfassungsgrad von mindestens 90 Prozent verfügen. Dies trifft für alle Krebserkrankungen derzeit nur für das Krebsregister des Saarlandes und das Kinderkrebsregister Mainz zu; für das Hamburgische Krebsregister und das

Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster trifft es für viele Krebsformen zu. Gerade bei den jungen Registern, die im Vorfeld oder während der Geltungsdauer des KRG ihre Arbeit aufgenommen haben, muss im Vordergrund das Ziel stehen, möglichst bald eine ausreichende Vollständigkeit der Erfassung zu erreichen.

Nutzung von Krebsregistern in epidemiologischen Studien - bisherige Erfahrungen im Saarland

Neben den klassischen Aufgaben in der deskriptiven Epidemiologie ist in den international erfolgreichen Registern die Bereitstellung von einschlägigen unselektierten Erkrankungsfällen für gezielte bevölkerungsbezogene Studien ein wichtiger Beitrag für die epidemiologische Ursachenforschung. Die Durchführung derartiger Projekte erfordert bis zu einem gewissen Stadium immer den Personenbezug. Je nach Studientyp bedarf es gegebenenfalls der Einbeziehung des Patienten selbst. Der Abgleich einer bestimmten Kohorte mit den Daten eines epidemiologischen Krebsregisters könnte gegebenenfalls ohne direktes Einbinden des Patienten erfolgen; bei Fall-Kontroll-Studien muss der Erkrankte in der Regel direkt befragt werden, oder es bedarf seiner Zustimmung zum Zugriff auf Krankenakten oder sonstige über ihn gespeicherte Daten.

In die Europäische Verbundstudie zu arbeitsplatzbedingten Erkrankungen (EVA), eine internationale Fall-Kontroll-Studie zu arbeitsplatzbedingten Ursachen seltener Tumoren, waren zwei deutsche Krebsregister, das saarländische und das hamburgische Register, eingebunden (3). Neben der wichtigen Möglichkeit, die Vollständigkeit der Fallrekrutierung an der Inzidenz des Krebsregisters zu messen, bestand die begründete Hoffnung, durch die Einbindung der Krebsregister in die Studie, die Fallrekrutierung zu vereinfachen. Durch die fehlende Forschungs- bzw. Übermittlungsklausel im saarländischen Krebsregistergesetz ist es aber derzeit nicht möglich, im Rahmen von Forschungsvorhaben direkt auf die im Register gespeicherten Patientendaten zuzugreifen. Dies zieht eine doppelte Erhebung der Fälle nach sich, was wiederum den Meldern sehr schwer zu vermitteln ist (4).

Ein weiteres Problem ist die Organisation der Patientenansprache. Diese erfolgt in der Regel durch den behandelnden Arzt, was häufig zum Problem wird, wenn der Patient nicht mehr in stationärer Behandlung ist.

Obwohl in Hamburg aufgrund einer bestehenden Übermittlungsklausel die Daten des Registers in anonymisierter Form für Studien genutzt werden können, bestand auch hier das Problem der Patientenansprache im Rahmen der Studie. In der EVA-Studie war die Teilnehmerquote der Patienten unter 80%, obwohl die Verweigerungsquoten in der Regel unter 6% lagen, da etwa 20% der Patienten nicht angesprochen wurden. Die Verdi-Studie - eine Studie zur diagnostischen Abklärung von Krebserkrankungen - erreichte für die einzelnen Tumorarten Teilnehmerquoten nicht über 60% (5).

Ein besonderes Problem stellt die mögliche Ausnahme von der Flächendeckung bei der Errichtung von Krebsregistern dar. Sollten in diesen Ländern bevölkerungsbezogene Studien durchgeführt werden, müsste bei Fall-Kontroll-Studien immer eine zusätzliche Recherche in den Kliniken erfolgen. Bei Kohortenstudien bestünde dann nur für das Einzugsgebiet des Registers die Möglichkeit, die Neuerkrankungsdaten zu nutzen, für die restlichen Gebiete stünden nur die Daten der Todesbescheinigungen zur Verfügung.

Empfehlungen für den weiteren Ausbau der Krebsregister aus Sicht der Krebs Epidemiologie

Auch wenn sich im Gefolge des Krebsregistergesetzes eine positive Entwicklung der Krebsregistrierung in Deutschland ergeben hat, darf doch nicht darüber hinweg gesehen werden, dass aufgrund unzureichender rechtlicher und finanzieller Rahmenbedingungen Deutschland nach wie vor weit von einer wissenschaftlich fruchtbaren und effektiven Krebsregistrierung, wie wir sie z. B. aus den skandinavischen Ländern kennen, entfernt ist. Dies zeigen z. B. die beschriebenen Probleme bei der Nutzung des Saarländischen Krebsregisters. Das Spannungsverhältnis zwischen den Anforderungen des Datenschutzes und den wissenschaftlichen Erfordernissen nach Vollständigkeit und Rückverfolgbarkeit wird durch die gegenwärtig bestehenden Regelungen - z. B. Trennung von Register- und Vertrauensstelle oder die Verschlüsselungsmethoden - aus Sicht der wissenschaftlichen Nutzung nicht befriedigend gelöst. Eine fruchtbare Nutzung der bereits jetzt mit hohem materiellen Aufwand gesammelten Daten ist dadurch gefährdet.

Im Folgenden werden die wissenschaftlichen Anforderungen an eine Krebsregistrierung im Hinblick auf die heutige Situation in Deutschland präzisiert.

Krebsregister werden zur fortlaufenden Beobachtung (a) der Zahl an Neuerkrankungen bzw. zur Quantifizierung des Neuerkrankungsrisikos an Krebs, und (b) der regionalen Unterschiede zum Erkrankungsrisiko sowie (c) zur Erforschung der Ursachen der Krebskrankheiten und ihres unterschiedlichen regionalen Auftretens benötigt. Die Erfüllung dieser Anforderungen setzt die Einhaltung bestimmter Qualitätsstandards voraus.

Eine für Deutschland neue Entwicklung zeichnet sich darüber hinaus dadurch ab, dass Krebsregister eine Rolle im Bereich der Krebsprävention zu spielen beginnen. Beispielsweise können sie im Rahmen von Screening-Programmen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung leisten. Zweifellos kann eine hohe Qualität eines solchen Programms nicht mit einem mittelmäßigen Kontrollinstrument überwacht werden. Gerade aus diesem Einsatzgebiet sind daher besonders strenge Qualitätsanforderungen an die Register zu erwarten.

In diesem Zusammenhang ist absehbar, dass Entscheidungskriterien über die Implementierung neuer Screening-Programme oder -Modellvorhaben auch die Existenz eines Krebsregisters in einer zur Auswahl stehenden Region sowie dessen Qualität sein werden. Das bedeutet, dass Regionen ohne Krebsregistrierung durchaus Nachteile hinsichtlich der Partizipation am medizinischen Fortschritt erleiden können. Auch im Bereich der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung von Krebskranken ist zu erwarten, dass Krebsregister in der Zukunft eine Rolle spielen werden. Auch hier gilt das oben Gesagte, dass Qualität nicht mit einem mittelmäßigen Instrumentarium bewertet werden kann.

Nachfolgend werden daher Empfehlungen für den weiteren Ausbau der Krebsregister ausgesprochen, die die Qualität der Register in den Vordergrund stellen:

Vollzähligkeit der Erfassung

Ein Krebsregister muss als primäres Qualitätsmerkmal die praktisch vollzählige Erfassung aller in seinem Einzugsbereich auftretenden Krebserkrankungen gewährleisten. Ansonsten kann es seine Aufgaben in der epidemiologischen Forschung wie auch in der Qualitätssicherung nicht erfüllen. Die vollzählige Erfassung muss deshalb das oberste Ziel aller Überlegungen zur Weiterentwicklung der Krebsregistrierung in Deutschland sein. Hierbei ist zu bedenken, dass gegenwärtig in verschiedenen Bundesländern erheblich divergente Regelungen bezüglich der Meldungen an ein Krebsregister gelten. Die verschiedenen Meldemodalitäten reichen dabei von einer Einwilligungslösung über ein Melderecht bis hin zu einer Meldepflicht.

Ziel: Aufgrund ihrer großen gesundheitspolitischen Bedeutung sollte für Krebserkrankungen ein Meldesystem eingeführt werden, das eine bestmögliche Vollzähligkeit gewährleistet. Das kann auch eine Meldepflicht sein. Diese müsste sowohl die primär behandelnden wie auch die in die Versorgung indirekt eingebundenen Ärzte (z. B. Pathologen) einbeziehen.

Vollständigkeit der Erfassung

Neben der *Vollzähligkeit* ist auch eine *Vollständigkeit* der Erfassung anzustreben. Letztere bezieht sich auf den Umfang der für jeden einzelnen Patienten erfassten epidemiologischen und medizinischen Daten. Hier sollte ein standardisierter Satz wesentlicher Informationen zum Krankheitsgeschehen vorhanden sein. Beispielsweise sind klinische Auswertungen ohne die Verfügbarkeit elementarer Daten, wie z. B. Tumorstadium, kaum durchführbar.

Ziel: Neben den demographischen Daten (Alter, Geschlecht) müssen erkrankungsspezifische Charakteristika (z. B. Tumorstadium, Lokalisation, Morphologie, Lateralität etc.) für jeden einzelnen gemeldeten Tumorfall im Krebsregister verfügbar sein.

Flächendeckung

Gegenwärtig ähnelt die Situation bezüglich der Krebsregistrierung in der Bundesrepublik Deutschland einem Flickenteppich. Hierdurch wird auf jeden Fall die Krebsursachenforschung behindert. Auf mögliche Nachteile für die Bevölkerung wurde oben bereits hingewiesen.

Ziel: In absehbarer Zeit sollte eine das gesamte Gebiet der Bundesrepublik Deutschland erfassende, mit standardisierten Erhebungsinstrumenten arbeitende Krebsregistrierung aufgebaut werden. Diese sollte einen für alle Regionen verpflichtenden minimalen Standarddatensatz umfassen.

Datenabgleich

Epidemiologische Langzeitstudien („Kohortenstudien“) werden im allgemeinen mit einem großen personellen und finanziellen Aufwand durchgeführt, um wichtige Forschungsfragen bezüglich der Verursachung von Krebserkrankungen zu untersuchen (z.B. berufliche Krebsrisiken oder Risiken im Zusammenhang mit bestimmten Lebensweisen, etwa dem Ernährungsverhalten). Bei diesen Untersuchungen ist im allgemeinen kein *persönlicher* Zugang zu den einzelnen Tumorpatienten erforderlich, aber ein *personenbezogener Datenabgleich* mit dem Krebsregister. Auch die Qualitätskontrolle von Screening-Programmen verfährt z.T. nach diesem Schema. Die reibungslose Anwendung dieses Verfahrens ist gegenwärtig in Deutschland infolge datenschutzrechtlicher Auflagen jedoch nicht sichergestellt.

Ziel: Der personenidentifizierende Abgleich zwischen Studienteilnehmern und den in den Krebsregistern erfassten Tumorpatienten muss gewährleistet werden. Dies bezieht sich auch die Verfügbarkeit eines bundesweiten, effizienten und hinreichend erprobten Record Linkage Verfahrens. Für den Abgleich ist weiterhin erforderlich, dass die Register einen hohen Vollzähligkeitsgrad und die komplette Flächendeckung in Deutschland erreichten (siehe oben).

Zugang zu Tumorpatienten

Die häufigste Forschungsmethode der Krebsepidemiologie ist die Fall-Kontroll-Studie. Bei diesem Vorgehen ist es im Allgemeinen unvermeidlich, dass Tumorpatienten direkt kontaktiert werden. Die gegenwärtige Konstruktion der Krebsregister wie auch die datenschutzrechtliche Situation macht dies aber weitgehend unmöglich.

Ziel: Es müssen Wege gefunden werden, die es unter angemessener Berücksichtigung des Datenschutzes erlauben, Tumorpatienten im Rahmen von Forschungsprojekten zu kontaktieren. Dazu müssen Krebsregister in der Lage sein, Informationen, welche die Patientenidentifikation ermöglichen, an berechtigte Forscher weiterzugeben, wie es beispielsweise durch das Krebsregistergesetz in Schleswig-Holstein ermöglicht wird.

Referenzen

(1) Michaelis J. Bewertung der Umsetzung des Bundeskrebsregistergesetzes und seiner langfristigen Folgen. Gesundheitswesen 2000; 62: 45-49.

(2) Richter E. Krebsregistrierung in Deutschland. Dt. Ärzteblatt 97, Heft 19, 2000: C-987-9

(3) EVA-Studiengruppe (W. Ahrens, C. Baumgardt-Elms, I. Jahn, K.-H. Jöckel, C. Stegmaier, H. Ziegler). Europäische Verbundstudie zu arbeitsplatzbedingten Risikofaktoren seltener Krebserkrankungen (EVA) – Das Krebsregister Saarland bittet alle Ärztinnen und Ärzte um Mitarbeit bei der Fallerhebung. Saarländisches Ärzteblatt 1996;7:42.

(4) Stegmaier C, Ziegler H, Ahrens W, Jöckel KH, Gotthardt S, Stang A, Baumgardt-Elms C, Jahn I. Sind multizentrische bevölkerungs-bezogene Fall-Kontroll Studien unter Beteiligung von epidemiologischen Krebsregistern in Deutschland überhaupt möglich? In: Muche R, Büchele G, Harder D, Gaus W (Hrsg.) Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie GMDS 1997, Proceedingsband der Jahrestagung der GMDS, MMV-Verlag 1998, München: 513-516

(5) Stegmaier C, Ziegler H, Ahrens W, Jöckel KH, Gotthardt S, Stang A, Baumgardt-Elms C, Jahn I. Sind multizentrische bevölkerungsbezogene Fall-Kontroll-Studien unter Beteiligung von epidemiologi-

schen Krebsregistern in Deutschland überhaupt möglich? Diskussion der Probleme am Beispiel der EVA-Studie (Europäische Verbundstudie zu arbeitsplatzbedingten Erkrankungen). Statistisches Monatsheft Saarland 12/97: 15-18

Redaktionskomitee:

W. U. Batzler, N. Becker, M. Bergmann, J. Chang-Claude, D. Flesch-Janys, H. -W. Hense, A. Stang, C. Stegmaier

Bevölkerungsbezogene Krebsregistrierung in Deutschland
Stand: 01.09.2000

Krebsregister	Landesgesetz	Flächendeckung	Bezugsbev. (ca.)	Meldeverfahren	Patientenstatus	Struktur ¹
Bayern	rückwirkend ab 1.1.2000	✓ (ab 2002)	12.100.000	Recht	Informationspflicht	V / R
Baden-Württemberg	1994	Ab 1.1.2000 20 (von 44) Stadt- und Landkreisen	6.000.000	Recht	Bei dezentraler Verschlüsselung ohne, sonst mit Einwilligung	zentral
Berlin und Neue Länder (Gemeinsames Krebsregister)	Übernahme Bundesgesetz, Staatsvertrag 1999	✓	17.400.000			V / R
Berlin	+ eigenes Ausführungsgesetz	✓	3.400.000	Recht	Informationspflicht	
Brandenburg		✓	2.600.000	Recht	Informationspflicht	
Mecklenburg-Vorp.		✓	1.800.000	Pflicht	entf.	
Sachsen		✓	4.500.000	Pflicht	entf.	
Sachsen-Anhalt		✓	2.700.000	Pflicht	Informationspflicht	
Thüringen		✓	2.400.000	Recht	Informationspflicht	
Bremen	1997	✓	670.000	Recht	Informationspflicht	V / R
Hamburg	1984	✓	1.700.000	Recht	Einwilligung	zentral
Hessen	1999 (Geltungsdauer 2 Jahre)	Regierungsbezirk Darmstadt (1 RB von 3)	3.700.000	Pflicht	Einwilligung	V / R
Niedersachsen	1999	✓ (ab 2003) ²	7.800.000	Recht, Pflicht für Pathologen	Einwilligung	V / R
Nordrhein-Westfalen	1985	Regierungsbezirk Münster (1 RB von 5)	2.600.000	Recht	Einwilligung	zentral
KR Rheinland-Pfalz	1999	✓	4.000.000	Pflicht, Recht für Pathologen	Informationspflicht	V / R
KR Saarland	1979	✓	1.100.000	Recht	entf.	zentral
Schleswig-Holstein	1999	✓	2.800.000	Pflicht	Informationspflicht	V / R
Kinderkrebsregister	-	Personen <15 Jahre (BRD)	13.200.000	Recht	Einwilligung	zentral

Anmerkungen

1) V=Vertrauensstelle, R=Registerstelle

2) Regierungsbezirke Weser-Ems (ab 2000), Lüneburg (2001), Braunschweig (2002), Hannover (2003)