

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. R. Werner Schuster, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Hans Gottfried Bernrath, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
— Drucksache 12/5060 —

Krebsregister

Krebserkrankungen spielen in der Bundesrepublik Deutschland wie in allen industrialisierten Staaten bei den Krankheiten und den Sterbefällen eine erhebliche Rolle. Um eine verbesserte Krebsbekämpfung zu erreichen, fordern Gesundheitspolitiker, Ärzteschaft und Epidemiologen schon seit langem, ein bundesweites Krebsregister aufzubauen. Die flächendeckende Ermittlung, Erhebung, Speicherung und Auswertung von patientengebundenen Daten ist kein Wert an sich, sofern nicht von vornherein auf relevante Umsetzungsstrategien geachtet wird. Ein Krebsregister muß einer ergebnisorientierten Gesundheitsberichterstattung gerecht werden.

Vorbemerkung

Krebserkrankungen haben in allen industrialisierten Ländern, in denen die meisten Infektionskrankheiten zurückgedrängt wurden und die Lebenserwartung immer weiter gestiegen ist, eine zunehmende Bedeutung erlangt. In der Bundesrepublik Deutschland wie auch z. B. in den Nachbarländern der EG steht Krebs in der Todesursachenstatistik an zweiter Stelle. Auch wenn einzelne Risikofaktoren gut bekannt sind, besteht über ursächliche Zusammenhänge, die zu einer Krebserkrankung führen können, kein ausreichendes Wissen. Epidemiologische Krebsregister bieten für solche Erkenntnisse und Untersuchungen die notwendige Datenbasis. Darüber hinaus liefern sie direkte Angaben deskriptiver Art:

In einem im Auftrag des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer erstellten Memorandum heißt es daher zum Nutzen

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17. Juni 1993 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

bevölkerungsbezogener Krebsregistrierung: „Unerläßliche Voraussetzung für eine effektive Krebsbekämpfung ist die Bereitstellung verlässlicher Angaben über die Anzahl jährlicher Neuerkrankungen an den verschiedenen Krebsformen (Inzidenz), über den Bestand an Kranken in der Bevölkerung (Prävalenz) sowie über die Sterblichkeit an Krebs (Mortalität). Insbesondere die Krebsursachenforschung ist auf eine möglichst vollständige und langfristig gezielte Erfassung von bei Krebskranken gewonnenen Daten und Befunden angewiesen.“

In den alten Ländern der Bundesrepublik Deutschland gibt es bisher nur einige regionale Register, die aufgrund unterschiedlicher gesetzlicher Grundlagen einen divergierenden Erfassungsgrad haben und daher schwer vergleichbar sind. Als dem internationalen Standard entsprechend gilt derzeit ausschließlich das Saarländische Krebsregister, das allerdings nur 1,35 % der deutschen Gesamtbevölkerung umfaßt. Das ehemalige „Nationale Krebsregister“ der DDR, das ebenfalls hohes Ansehen genoß, wird zwar weitergeführt, jedoch muß aufgrund des Wegfalls der ursprünglichen Rechtsgrundlage zumindest zunächst mit einem deutlich geringeren Erfassungsgrad und dadurch mit einem Qualitätsverlust gerechnet werden.

Die Bundesregierung ist daher entschlossen, diesen unzureichenden Zustand, den die Länder trotz grundsätzlicher Einigung über die Notwendigkeit der Krebsregistrierung und der Führung qualitativ ausreichender epidemiologischer Register gemeinsam nicht zu beheben vermochten, zu ändern. Bestärkt durch Beschlüsse und Empfehlungen verschiedener Gremien in den letzten Jahren, insbesondere aber auf der Basis eines Beschlusses des Deutschen Bundestages vom Dezember 1992 hat das Bundesministerium für Gesundheit einen Gesetzentwurf über Krebsregister vorgelegt. Er hebt hauptsächlich darauf ab, die Länder zu einem einheitlichen Vorgehen bei der Meldung und Datenspeicherung zu veranlassen, wobei sowohl den Erfordernissen der Epidemiologie wie des Datenschutzes Rechnung getragen werden soll. Weiterhin ist die stufenweise Erreichung einer flächendeckenden Krebsregistrierung durch ein Netzwerk regionaler Register vorgesehen. Schließlich soll auch der Zugang zu den gesammelten Daten nach einheitlichen Vorgaben geregelt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, daß es durch diese Gesetzesinitiative die Schließung einer seit langem von Fachgesellschaften, Ländern und internationalen Gremien benannten Lücke in der Krebsbekämpfung in Deutschland in Angriff genommen hat. Das Bundesministerium für Gesundheit ist allerdings auch der Auffassung, daß die Krebsregistrierung allein nicht ausreicht, wie das ehemalige „Nationale Krebsregister“ der DDR gezeigt hat, sondern daß die gesammelten Daten der Nutzung zugeführt werden müssen.

1. Welchen Nutzen erwartet die Bundesregierung durch die Einführung eines flächendeckenden Krebsregisters für die mittel- und langfristige Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung?

Wie in der Einleitung gesagt, strebt das Bundesministerium für Gesundheit nicht ein flächendeckendes „Bundeskrebsregister“ an, sondern die flächendeckende Registrierung aller auftretenden Krebserkrankungen durch ein Netz regionaler bevölkerungsbezogener Register, die von den Ländern einzurichten sind. Das Bundesministerium für Gesundheit erwartet sich davon die von der Fachwelt seit langem geforderte verbesserte und ausreichende Datengrundlage für tiefergehende Forschungsvorhaben, deren Ergebnisse z. B. im Bereich Umwelt und Arbeitsplatz präventiven Nutzen haben werden. Das Bundesministerium für Gesundheit erwartet sich insbesondere aber von der flächendeckenden Registrierung Auskunft über zeitliche Trendentwicklungen einzelner Krebsarten oder von Krebs insgesamt in den einzelnen Regionen Deutschlands und im Vergleich untereinander sowie die frühzeitige Ernennung von Clusterbildungen oder von Auffälligkeiten, z. B. im Umkreis bestimmter Standorte. Auch Aussagen über die Überlebensaussichten seltener Krebsformen werden präziser bestimmbar sein. Maßnahmen der primären (durch Expositionsvermeidung oder -minimierung) und sekundären Prävention (durch Krebsfrüherkennung und Heilung im Frühstadium) können in ihrer Gesamtheit beurteilt werden. Hieraus können die gebotenen Konsequenzen für die Gesundheitsvorsorge von Bund, Ländern oder sonstigen Verantwortlichen gezogen werden.

2. Welche Formen der Risiko- und welche Formen der Politikberichterstattung sind mit der Schaffung eines nationalen Krebsregisters notwendigerweise verbunden?

Auch wenn kein „nationales Krebsregister“ geplant ist (siehe Antwort zu Frage 1), das wegen seines Einzugsgebietes von 80 Mio. Einwohnern nicht praktikabel wäre, so ist doch davon auszugehen, daß die Krebserkrankungsdaten der regionalen Register einen wichtigen Bestandteil der Gesundheitsberichterstattung der Länder und auch der des Bundes, die sich im Aufbau befinden, sein werden. Die Dachdokumentation Krebs des Bundesgesundheitsamtes (BGA) hat die Aufgabe, die Daten der regionalen bevölkerungsbezogenen Krebsregister der Bundesrepublik Deutschland vergleichbar zu machen und dann übergreifend auszuwerten. Die Ergebnisse werden in der BGA-Schriftenreihe regelmäßig veröffentlicht und können als Baustein für die zu entwickelnde Gesundheitsberichterstattung angesehen werden.

Alle an der Dachdokumentation Krebs beteiligten regionalen Krebsregister geben jährliche Berichte heraus. Über den Bereich der deskriptiven (beschreibenden) Epidemiologie hinaus beteiligt sich insbesondere das Krebsregister des Saarlandes an verschiedenen nationalen und europäischen Forschungsprojekten. Selbstverständlich benutzt die Deutsche Forschungsgemeinschaft bei der von ihr vorzunehmenden Abschätzung krebgefährdender Arbeitsstoffe alle vorliegenden Ergebnisse experimenteller wie epidemiologischer Daten und Studien.

Der direkte Eingang der Registerdaten in eine „Risikoberichterstattung“ wäre nur insoweit denkbar, wie auf unterschiedliches Vorkommen oder divergierende Entwicklungen in den einzelnen

Registerregionen im Sinne eines Frühwarnsystems aufmerksam gemacht wird. Eine direkte Zuordnung von Registerdaten zu Risiken ist i. d. R. nicht möglich, sondern muß erst durch geeignete Forschungsvorhaben geklärt werden.

Daß für solche Studien auch Meß- und Expositionsdaten, z. B. aus den Bereichen Arbeit und Umwelt, erforderlich sind, die mit den Registerdaten abgeglichen werden können, ist fachlich unbestritten.

3. Welche Institutionen werden die anfallenden Daten systematisch auswerten, um „Dateifriedhöfe“ zu vermeiden?

Der Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit über Krebsregister sieht vor, daß die Register regelmäßige statistisch-epidemiologische Auswertungen vorzunehmen haben und ggf. von den jeweiligen Ländern mit zusätzlichen Forschungs- bzw. Auswertungsaufgaben betraut werden können. Darüber hinaus soll das Bundesgesundheitsamt die epidemiologischen Daten aller Register in anonymisierter Form erhalten und diese zusammenfassend auswerten. Für die vorhandenen Register geschieht dies durch die Dachdokumentation Krebs (siehe Antwort auf Frage 2) bereits jetzt, wobei die vergleichende Auswertung durch den unterschiedlichen Erhebungsmodus in den Ländern sehr erschwert ist.

Darüber hinaus wird es aber davon abhängen, wie die Länder die Register insbesondere personell ausstatten, um die vorhandenen Daten optimal zu nutzen. Weiterhin kommt es dann auf die Fachwelt an, daß die Studien, deren Undurchführbarkeit wegen mangelnder Datengrundlage seit Jahren beklagt wird, in Angriff genommen werden.

4. Sind die organisatorischen, personellen und finanziellen Voraussetzungen für eine derartige systematische Auswertung schon vorhanden, oder müssen sie erst noch vom Bund oder den Ländern geschaffen werden?

Nur da, wo bereits Register bestehen, sowie beim BGA sind die erforderlichen Voraussetzungen zumindest teilweise vorhanden. Es soll aber nicht verschwiegen werden, daß für eine flächendeckende Krebsregistrierung und für eine systematische Auswertung seitens der Länder zusätzliche Mittel bereitgestellt werden müssen.

5. Welche Arbeitshypothesen können realistischerweise mit dieser Ex-post-Datensammlung zuverlässig beantwortet werden?

Bevölkerungsbezogene Krebsregister sind als einzige in der Lage, das Krebsaufkommen in der Bevölkerung (Größe des Problems) zu beschreiben, unverzerrt zeitliche Veränderungen und regio-

nale Unterschiede im Krebsaufkommen festzustellen und in bestimmten Personengruppen, die i. d. R. durch eine besondere Exposition charakterisiert sind, das Krebsaufkommen zu ermitteln und das mit dieser Exposition verbundene Risiko exakt zu beschreiben. Sie geben zusammen mit ökologischen Studien und durch ihre Alarmfunktion (Monitoring) oft erste und entscheidende Hinweise auf mögliche Krebsrisiken. Sie sind die Basis für anschließende analytische Studien (Fall-Kontroll- und retrospektive wie prospektive Kohortenstudien), können diese Studien auf der Ebene des einzelnen Falls aber nicht ersetzen. Krebsregister initiieren solche Studien und steigern ihre Aussagekraft durch Sicherstellung des Bevölkerungsbezuges wesentlich. In diesem Sinne leisten epidemiologische Krebsregister ihren unverzichtbaren Beitrag zur Frage der Krebsgefährdung (beispielsweise Lungenkrebsgefährdung durch Radon). Bis jetzt hat Deutschland zur Vielzahl gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse über die Ursachen von Krebskrankheiten u. a. deshalb nur wenig beigetragen, weil die epidemiologische Forschung hierzulande lange Zeit unterentwickelt war und die Datenlage mangels ausreichender Register unzureichend ist.

6. Welche gesundheitspolitisch relevanten Erkenntnisse lassen sich nur durch ein flächendeckendes Krebsregister ermitteln, bzw. welche Erkenntnisse sind durch das bisherige Fehlen derartiger Register zu verzeichnen?

Als Beispiel für ein flächendeckendes epidemiologisches Krebsregister kann das Kinderkrebsregister in Mainz gelten. Nur in bezug auf Krebs im Kindesalter können deshalb die möglichen Folgen des Reaktorunglücks in Tschernobyl für die Bundesrepublik Deutschland geprüft werden. Wegen der lückenhaften Krebsregistrierung ist das für Krebs im Erwachsenenalter in Deutschland nicht möglich.

Darüber hinaus bleibt die Beantwortung wichtiger gesundheitspolitischer Fragen wie etwa die Rolle beruflicher Risikofaktoren oder der Wirksamkeit von Früherkennungsmaßnahmen insuffizient beantwortbar, da mangels entsprechender Daten Möglichkeiten zur adäquaten Bearbeitung fehlen.

Für den Gewinn relevanter Erkenntnisse zu den Ursachen von Krebs ist die Bereitstellung und Weitergabe von Daten zur Durchführung von Kohortenstudien bedeutsam. Bisher konnte i. d. R. nur die zwar flächendeckende, aber aus anderen Gründen weniger brauchbare amtliche Todesursachenstatistik an Stelle histologisch gesicherter Krebsdiagnosen für Kohortenstudien, z. B. zu Fragen des Berufskrebsrisikos, herangezogen werden.

Zur Beurteilung von Krebsrisiken in der deutschen Bevölkerung muß daher, soweit nicht die Daten des Saarländischen Krebsregisters herangezogen werden können, in der Regel auf die nicht ohne weiteres übertragbaren Ergebnisse ausländischer Studien zurückgegriffen werden.

7. Warum lassen sich die vermuteten Auswertungsergebnisse nicht auch durch weniger aufwendigere, gezieltere Stichprobenerhebungen gewinnen?

Die Wahrscheinlichkeit eines Bundesbürgers oder einer Bundesbürgerin, im Laufe seines/ihrer Lebens an Krebs zu erkranken, erscheint mit mehr als 20 % hoch. Der Anteil Krebskranker in unserer Bevölkerung zu einem beliebigen Zeitpunkt (die Prävalenz von allen Krebskrankheiten zusammen) liegt jedoch nur zwischen 0,8 % und 1,5 %. Dies liegt an der untersten Grenze dessen, was durch gezielte Stichproben zu erfassen wäre. Noch niedriger und entsprechend unsicherer zu erfassen wäre die Inzidenz (neu auftretende Krebserkrankungen innerhalb eines Jahres). Der Nutzen von Stichprobenanalysen wäre jedoch in beiden Fällen nur gering, da Krebskrankheiten nach Diagnose, Prognose und Ätiologie sehr uneinheitlich sind, und daher nicht die Summe aller Krebskrankheiten das interessierende Forschungsobjekt ist, sondern die einzelne, nach Lokalisation und Histologie unterscheidbare Krebskrankheit, z. B. das maligne Melanom der Haut, dessen Prävalenz unter 0,05 % zu erwarten ist. Damit entzieht sich selbst diese in letzter Zeit zunehmend häufigere Krebskrankheit jeder Art von Stichprobenerhebung.

Separate Erhebungen zur Krebsinzidenz sind zudem ausgesprochen aufwendig und scheitern oft an Fragen der Vollständigkeit. Ein Beispiel dafür, daß der erschwerte Zugang zu entsprechenden Daten zu aufwendigen Zusatzerhebungen führen muß, ist in der am Deutschen Krebsforschungszentrum durchgeführten Fall-Kontroll-Studie zur Bewertung der Effektivität der Darmkrebsfrüherkennung zu sehen.

Das ist anders bei vielen weiteren chronischen Krankheiten, bei denen die Ätiologie einheitlicher ist und weniger Organe betroffen sind (z. B. Herz-Kreislauf-Krankheiten, chronische Krankheiten der Atemwege, Diabetes mellitus, chronische Leberkrankheiten, Allergien). Hier sind Stichprobenerhebungen schon aus Gründen der Ökonomie oft ausreichend.

8. Welche (sozial) epidemiologischen Erkenntnisse kann ein flächendeckendes Krebsregister im Unterschied zu Stichprobenerhebungen erbringen?

Wie zu Frage 7 bereits ausgeführt, scheidet eine Stichprobe im Sinne einer klassischen Stichtagserhebung aufgrund der niedrigen Prävalenz und Inzidenz einzelner Krebskrankheiten in der Bevölkerung aus.

Aber auch eine Krebsregistrierung in ausgewählten Stichprobenregionen wäre nicht in der Lage, geographische Unterschiede für das ganze Land zu beschreiben und ist insbesondere nicht geeignet, analytisch-epidemiologische Studien funktionsfähig zu unterstützen, da exponierte Personengruppen in der Regel nicht mit administrativen Grenzen konform gehen.

Die Situation der bevölkerungsbezogenen Krebsregistrierung in den alten Bundesländern ist derzeit dadurch gekennzeichnet, daß

ausgehend von den kontinuierlich und vollständig erhobenen Erkrankungsdaten im Krebsregister des Saarlandes – also von nicht mehr als 1,7 % der Gesamtbevölkerung der alten Länder – die Erkrankungshäufigkeit von 64 Millionen Bundesbürgern abgeschätzt werden muß. Die Bevölkerung des Saarlandes fungiert in diesem Zusammenhang wie eine nicht repräsentative regionale 1,7 %ige Klumpenstichprobe der Bevölkerung der alten Bundesländer. Um deskriptive Aussagen zur zeitlichen Entwicklung der Krebshäufigkeit und der Überlebensaussichten Krebskranker mit größerer Sicherheit machen zu können, würde zwar schon eine begrenzte repräsentativere Auswahl weiterer regionaler bevölkerungsbezogener Krebsregister wie das Krebsregister des Saarlandes ausreichen. Dadurch wäre jedoch die Alarmfunktion (Monitoring) von bevölkerungsbezogenen Krebsregistern auf nationaler Ebene insbesondere bezüglich seltenerer und regional ungleich verteilter Krebskrankheiten eingeschränkt und auf regionaler Ebene überall dort außer Kraft gesetzt, wo keine solchen Krebsregister eingerichtet sind. Wie das Beispiel Tschernobyl zeigt, sind nur die skandinavischen Länder mit flächendeckender Krebsregistrierung in der Lage, sichere Aussagen zu den Konsequenzen dieses Ereignisses für ihre Länder zu machen. Zudem wäre die Service-Funktion bevölkerungsbezogener Krebsregister bei der Durchführung von Kohortenstudien z. B. zu beruflichen Krebsrisiken durch eine lückenhafte Erfassung auftretender Krebserkrankungen nur in einigen Bundesländern und Regierungsbezirken in Frage gestellt (siehe oben).

9. Gibt es alternative Überlegungen, die jährlichen Kosten von mindestens 25 Mio. DM, welche bei der Durchführung eines flächendeckenden Krebsregisters zu erwarten sind, effizienter (z. B. epidemiologische Prospektivstudien) einzusetzen?

Wie bereits ausgeführt, ist nicht die Schaffung eines flächendeckenden Krebsregisters geplant. Vielmehr sollen die Länder ggf. auch durch Nutzung bereits bestehender Organisationsformen wie Klinikregister und Nachsorgeeinrichtungen eine ausreichende Zahl von Registern auf- bzw. ausbauen. Die Kosten werden insbesondere auch davon abhängen, welche Auswertungs- und Forschungsarbeiten den Registern seitens der Länder aufgetragen werden.

Erste Anstöße zur gezielten Überprüfung möglicher Krebsrisiken gehen in der Regel von epidemiologischen Krebsregistern aus. Prospektive Kohortenstudien werden in der epidemiologischen Ursachenforschung aufgrund ihres hohen finanziellen Aufwands und ihres erheblichen Zeitbedarfs zur abschließenden Beurteilung und exakten Quantifizierung bereits als wahrscheinlich geltender Krebsrisiken eingesetzt. Dazu muß eine große Anzahl Personen (zwischen 10 000 und 1 Million) über eine lange Zeit (zehn und mehr Jahre) beobachtet werden, d. h. es muß exakt dokumentiert werden, wann welche Krebserkrankung bei den Teilnehmern der Studie auftritt. Genau dies ist die Aufgabe bevölkerungsbezogener Krebsregister. Deshalb sind prospektive Kohortenstudien zu Krebs mit vertretbarem Aufwand nur in

Zusammenarbeit mit bevölkerungsbezogenen Krebsregistern durchführbar. Prospektive Kohortenstudien sind daher weder preiswerte noch kostspielige Alternativen zur flächendeckenden Krebsregistrierung, sondern sie profitieren ihrerseits erheblich von der Existenz funktionierender epidemiologischer Krebsregister.

10. Welcher finanzielle Aufwand für Stichprobenerhebungen ist notwendig, um epidemiologisch repräsentative Aussagen zu erhalten?

Aus klassischen Stichprobenerhebungen können aus den unter Frage 7 und 8 genannten Gründen unabhängig vom finanziellen Aufwand auch rein deskriptive Aussagen zum Krebsgeschehen nicht abgeleitet werden. Diese rein deskriptive Aufgabe auf nationaler Ebene könnte allerdings die Dachdokumentation Krebs auf der Grundlage eines wenn auch lückenhaften Netzes von repräsentativen, zuverlässigen bevölkerungsbezogenen Krebsregistern in Form einer Abschätzung – unter Vernachlässigung regionaler Besonderheiten – übernehmen. Derzeit mangelt es allerdings noch an einer wenigstens hierfür ausreichenden Zahl regionaler Register, die in ihrem Einzugsgebiet möglichst alle Krebserkrankungen umfassen und insgesamt 30 % der deutschen Bevölkerung repräsentieren müßten.

Der finanzielle Aufwand für Stichprobenerhebungen bzw. regionale Register, die zusammengenommen keine Flächendeckung erreichen, ist nicht einheitlich anzugeben. Grundsätzlich muß aber in Rechnung gestellt werden, ob die aufgewendeten Mittel auch der Nutzbarkeit der erhobenen Daten entsprechen. Ist der zu erwartende Nutzen nicht ausreichend, erscheint auch ein geringerer finanzieller Aufwand nicht vertretbar.

11. In welchem Maße verzerrt der Verzicht auf die Meldepflicht die Repräsentativität der erzeugten Daten, bzw. kann ohne eine Meldepflicht eine Erfassung von 90 % der Fälle erreicht werden?

Wie aus internationalen Registern und dem Register des Saarlandes erkennbar, läßt sich auch ohne Meldepflicht eine Erfassung von 90 bis 95 % der Fälle in einem definierten Register erreichen, wenn dies auf dem Melderecht basiert. Das EinwilligungsmodeLL, das nur in Hamburg und Nordrhein-Westfalen praktiziert wird und international nicht eingesetzt ist, hat zumindest bisher nicht nachweisen können, daß es diese Vollständigkeit erreicht. Ob das im Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vorgesehene modifizierte Melderecht, nach dem eine grundsätzliche Verpflichtung des Arztes auf Information des Patienten zum geeigneten Zeitpunkt besteht, die gleiche Akzeptanz bei den meldenden Ärzten findet wie das international eingeführte Melderecht ohne Patientenunterrichtung, kann sich erst nach Einführung dieses insoweit neuen Modus zeigen. Das Bundesministerium für Gesundheit geht jedoch auch wegen der Unterstützung dieser Regelung durch die medizinischen Fachgesellschaften, insbesondere auch der Deutschen Krebsgesellschaft davon aus, daß der erforderliche Erfassungsgrad erreicht wird.

12. Ist ein Erfassungsgrad von mindestens 90 % aller Krebsfälle epidemiologisch ausreichend?

Ein Erfassungsgrad von mindestens 90 % aller Krebsfälle in einer definierten Region gilt international als epidemiologisch ausreichend. Darunter liegende Quoten lassen auf eine Untererfassung schließen, die sich nicht gleichmäßig über alle Krebsformen erstreckt und daher unvermeidlich zu Verzerrungen führt.

13. Wer ist dafür verantwortlich, daß mögliche Erkenntnisse aus diesem flächendeckenden Krebsregister dann auch in gezielte epidemiologische, prospektive Studien umgesetzt werden?

Für die Verwertung der aus Krebsregistern zu ziehenden Erkenntnisse bzw. die Nutzung der Daten für gezielte Forschungsvorhaben sind die verantwortlich, in deren Interesse solche Erkenntnisse liegen müssen. Dies sind neben dem Bund die Länder, aber auch andere Organisationen, z. B. aus dem Bereich der Arbeitsmedizin. Dabei wird es auch darauf ankommen, daß es gelingt, für bestimmte wichtige Fragestellungen neben den Registerdaten auch solche aus anderen Erhebungen, z. B. Expositionsdaten, für gezielte Untersuchungen zugänglich zu machen oder solche Daten ermitteln zu lassen. Hinsichtlich prospektiver Studien liefern Krebsregister u. a. die notwendigen Vergleichsdaten. Hieraus ergibt sich die im Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit verankerte Notwendigkeit, daß die die Register tragenden Länder die für Studien erforderlichen Angaben nach einheitlichen Kriterien herausgeben.

14. Wer ist für die Umsetzung der hypothetisierten Arbeitsergebnisse in praktische, gesundheitspolitische Maßnahmen verantwortlich?

Die Verantwortung für die Umsetzung der Ergebnisse hängt von deren Zielrichtung ab. Grundsätzlich aber läßt sich sagen, daß die für gesundheitspolitische Maßnahmen Zuständigen sich um eine Umsetzung zu bemühen haben, insbesondere soweit es sich um präventive Aspekte (z. B. Arbeits- und Umweltschutz, Chemikalien, Lebensmittel, Risiken aus der Lebensweise etc.) handelt.

Es soll an dieser Stelle aber auch darauf hingewiesen werden, daß epidemiologische Forschungsergebnisse auf der Basis von Krebsregisterdaten durchaus auch einmal zur „Entwarnung“ geeignet sind. Als Beispiel seien die künstlichen Süßstoffe genannt, deren krebsfördernde Eigenschaft durch entsprechende Studien nicht bestätigt wurde.

15. Durch welche Maßnahmen will die Bundesregierung diese Umsetzung im Falle der krebsauslösenden Risikofaktoren sicherstellen, da entscheidende „therapeutische Maßnahmen“ bei seit langem als Risikofaktoren gesicherten Noxen, wie z. B. Alkohol oder Nikotin, bislang unterblieben sind?

Es dürfte auch in Zukunft nicht möglich sein sicherzustellen, daß bestimmte Risiken aus der Lebensweise, deren krebserzeugendes Potential bekannt ist, seitens der Bevölkerung ausgeschaltet werden. Eine entsprechende Gesetzgebung, die z.B. das Rauchen oder den Alkoholgenuß verbietet, ist nicht möglich. Es könnte aber u. a. mit Hilfe von Krebsregisterdaten durchaus machbar sein, die Zusammenhänge besser zu verstehen, die bei Vorliegen einer Risikokonstellation Relevanz für die individuelle Krebsentstehung haben. Das gleiche gilt für die genaueren Erkenntnisse der Bestandteile, z. B. in der Ernährung, die krebsfördernd oder sogar protektiv wirken. Daraus läßt sich eine verbesserte Vorsorge sowohl hinsichtlich einer spezifischen Aufklärung, eines risikoärmeren Angebots, wie einer gezielteren Überwachung von Risikopersonen ableiten.

Was andere einzelne Risiken jenseits der individuellen Verantwortung für die Lebensweise anbetrifft (wie z. B. Arbeitsstoffe, Emissionen), so steht ein breitgefächertes Spektrum von gesetzlichen Eingriffsmöglichkeiten zur Verfügung, das auch genutzt wird.

16. Welche positiven Erfahrungen liegen mit flächendeckenden Krebsregistern aus anderen europäischen Ländern vor?

Wie unterscheiden sich dort die organisatorischen Voraussetzungen?

Vorbild für flächendeckende Krebsregistrierung mit einem einzigen flächendeckenden nationalen Krebsregister sind die skandinavischen Länder: Finnland, Norwegen, Dänemark, Island und Schweden mit einer flächendeckenden regionalen Krebsregistrierung. Nahezu alle epidemiologischen Studien zu Krebsrisiken bei beruflicher Exposition in Europa werden in Zusammenarbeit mit den genannten skandinavischen Krebsregistern schnell, kostengünstig und zuverlässig durchgeführt, wobei aufgrund einer weniger differenzierten industriellen Struktur in den skandinavischen Ländern nicht alle relevanten Fragen zur beruflichen Exposition beantwortet werden können. Die flächendeckende Krebsregistrierung in Skandinavien ist die Grundlage für die überragende Bedeutung der skandinavischen Krebsursachenforschung in Europa.

Im übrigen ist in Ländern mit einer funktionierenden Krebsregistrierung erkennbar, daß eine deutliche Versachlichung der Diskussion zur Krebsproblematik stattgefunden hat. Die Bevölkerung weiß, daß mit dem Instrument eines Krebsregisters korrekte, unverzerrte Antworten über wichtige Fragen des Krebsaufkommens, der Krebsrisikofaktoren, der Krebsbehandlung usw. gegeben werden können. Ein so erzeugtes sachgerechtes Verständnis zur Krebsproblematik kann sicherlich auch zu einem besseren Verständnis von Maßnahmen der Krebsprävention führen. Wichtig ist festzuhalten, daß durch Krebsregister eine sonst oft meinungsorientierte Diskussion strittiger Fragen auf eine sachliche Basis gestellt wird.

17. Welche epidemiologischen Erfahrungen wurden mit den Krebsregistern in Hamburg, im Saarland und in der ehemaligen DDR gemacht?

Die derzeitige Situation epidemiologischer Krebsregister in Deutschland läßt sich wie folgt beschreiben:

Das Krebsregister des Saarlandes ist das einzige epidemiologische Krebsregister der alten Bundesländer, das aktuell auftretende Krebskrankheiten im Erwachsenenalter zuverlässig und vollständig dokumentiert. Die Vollständigkeit der Erkrankungsmeldungen wird durch einen regelmäßigen Abgleich mit der amtlichen Todesursachenstatistik gesichert und kann mit 90 bis 95 % angegeben werden. Das Register basiert auf einem Melderecht für die Ärzte ohne Unterrichtungspflicht gegenüber den Patienten. Die gesetzlichen Vorgaben lassen allerdings eine Nutzung personenbezogener Daten durch Forschung außerhalb des Registers nicht zu. Von daher ist die Brauchbarkeit der Daten dieses Registers für die analytische Epidemiologie eingeschränkt.

Ärzte, die Krebserkrankungen an das Krebsregister Hamburg melden wollen, müssen, abgesehen von Ausnahmefällen, zuvor die Einwilligung des Patienten einholen. Obwohl inzwischen ähnliche Regelungen wie im Saarland gelten (Aufwandsentschädigung pro eingegangener Meldung und geregelter Zugang zur Mortalitätsstatistik), erreicht das Register bisher nur eine Vollständigkeit von ca. 70 %. Die vorliegende Einwilligung der Patienten erlaubt die Durchführung analytischer epidemiologischer Studien. Die mangelnde Vollständigkeit der Erkrankungsmeldungen läßt dies allerdings nur eingeschränkt sinnvoll erscheinen.

Das ehemalige Nationale Krebsregister der DDR entsprach in seiner Anlage (Meldepflicht) und Vollständigkeit dem finnischen nationalen Krebsregister. Die vorbildliche Dokumentation baute jedoch auf einem Gesundheitssystem auf, das sich bezüglich Diagnostik und Therapie von dem der alten Bundesländer wesentlich unterschied, so daß insbesondere in höherem Lebensalter eine Unterschätzung der Krebshäufigkeit angenommen werden muß. Hierzu laufen Prüfungen in der Dachdokumentation Krebs.

Im Unterschied zum finnischen Krebsregister wurden in der ehemaligen DDR, wohl aufgrund politischer Vorgaben, kaum Studien zu den Ursachen von Krebs durchgeführt, insbesondere nicht zu Risiken aus Arbeit und Umwelt.

18. Welche Maßstäbe setzen internationale Organisationen, etwa die WHO, für die Erzeugung aussagefähigen epidemiologischen Datenmaterials?

Im Auftrag und als Fachgesellschaft der WHO hat die IACR (die internationale Agentur der Krebsregister) mit Sitz in Lyon übernommen, allgemeine Qualitätsstandards für die bevölkerungsbezogene Krebsregistrierung zu erstellen. Diese Empfehlungen schreiben die Bildung von Glaubwürdigkeitsindikatoren (Indices of Reliability) vor, die Erkennbarkeit von Mehrfachmeldungen, die Sicherheit der dokumentierten Erkrankungsmeldungen (An-

teil histologisch gesicherter Diagnosen) und die Vollzähligkeit der Meldungen nach Mortalitätsabgleich (DCO-Anteil, der den Anteil der dokumentierten Inzidenz angibt, der ausschließlich über die Todesursache ermittelt wurde). Diese Indices werden beispielsweise zur Teilnahme am SEER-Programm der USA (z. B.: DCO-Anteil unter 5 %) als Qualitätskriterien genutzt. Außerdem muß die Möglichkeit der personenbezogenen epidemiologischen Forschung gegeben sein.

19. Wie wird die Notwendigkeit derartig flächendeckender Register ausschließlich für Krebskrankheiten begründet?
Warum werden solche Register z. B. nicht für allergische Dermatosen (Hautkrankheiten) gefordert?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß Krebserkrankungen deshalb eine besondere Bedeutung haben, weil sie weite Bevölkerungskreise betreffen, in hohem Maße zum Tode führen (Letalität), weitgehend noch unbekannte ursächliche Zusammenhänge haben und bei der Bevölkerung sehr starke Ängste auslösen. Diese Kriterien zusammengenommen treffen für kaum eine andere Krankheit zu. Von daher wird der Krebsbekämpfung ein besonderer Stellenwert zugeordnet und gerade hier die Registrierung als Erkenntnisgrundlage gefordert.

Dies bedeutet nicht, daß nicht auch andere Krankheitsregister, wie z. B. für Allergien, denkbar, ggf. auch wünschenswert, wären. Abgesehen von finanziellen Erwägungen ist hier aber bei personenbezogener Registrierung das partielle Zurücktreten des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Patienten gegenüber dem Gemeinwohl, wie es, wenngleich so wenig wie möglich, durch die vorgesehene Krebsregistrierung unvermeidlich ist, anders zu beurteilen. Im übrigen siehe auch Antwort zu Frage 7.

20. Wie lauten die Stellungnahmen der verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften und der Ärzteverbände?

Die Stellungnahmen der Fachgesellschaften, Ärzteverbände und anderer Organisationen sind grundsätzlich positiv. Sie stimmen den mit dem Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit verbundenen Intentionen und Vorgaben zu, auch wenn verschiedentlich der Vorschlag gemacht wurde, entweder eine Meldepflicht einzuführen oder die Unterrichtung des Patienten grundsätzlich vor der Meldung vorzusehen. Für eine Meldepflicht besteht jedoch wenig Aussicht auf Akzeptanz, eine grundsätzliche Vorabinformation des Patienten käme einer Einwilligung gleich und wäre demnach mit den gleichen Problemen belastet, wie sie die Register von Hamburg und Münster/NRW aufweisen.

Einzelne Verbesserungsvorschläge, z. B. was die Herausgabe von Daten betrifft, die für wichtige Forschungsvorhaben unverzichtbar sind, werden in einen überarbeiteten Entwurf eingehen. Insgesamt fühlt sich das Bundesministerium für Gesundheit durch die eingegangenen Stellungnahmen der o. g. Beteiligten in sei-

nem Vorgehen bestärkt. Dies ist um so wichtiger, weil ohne die Unterstützung der Fachwelt die erforderliche Qualität der Register nicht erreichbar ist.

21. Welchen Beitrag leistet ein flächendeckendes Register im Unterschied zu Stichprobenziehungen zum Zweck der ärztlichen Qualitätskontrolle, und inwiefern dient es der Entwicklung von Therapiestudien?

Die oben beschriebenen Aufgaben werden in idealer Weise durch klinische Krebsregister und Nachsorgeregister wahrgenommen. Bevölkerungsbezogene Krebsregister ermöglichen es hingegen, die Summe aller präventiven und therapeutischen Maßnahmen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Krebshäufigkeit und die Sterblichkeit an Krebs zu beurteilen. Eine Qualitätskontrolle der einzelnen meldenden Stellen, also der Ärzte und Krankenhäuser, mit Hilfe epidemiologischer Krebsregister ist nicht deren Aufgabe.

22. Welchen Beitrag leisten die verschiedenen Möglichkeiten der Datenerzeugung (flächendeckend/Stichproben) zur Beurteilung von individuellen oder sozialepidemiologisch signifikanten Krankheitsverläufen?

Eine echte Stichprobenerhebung ist, wie die Antworten zu den Fragen 6, 7 und 8 nahelegen, nicht möglich. Lückenhafte (d. h. einige wenige ausgewählte regionale epidemiologische Krebsregister) und flächendeckende Krebsregistrierung unterscheiden sich wie in der Antwort zu Frage 8 dargestellt: Die Alarmfunktion (Monitoring) auf regionaler Ebene wird ausschließlich für Regionen mit Krebsregistrierung erfüllt. Kohortenstudien, insbesondere zur beruflichen Exposition, können nur lückenhaft unterstützt werden. Jedoch können auch die Daten regionaler Register, wenn das Einzugsgebiet nicht zu klein und die Erfassung nahezu vollständig ist, wichtige epidemiologische Erkenntnisse bringen, sofern ihre Nutzung durch die Forschung gesichert ist.

Individuelle Krankheitsverläufe sind nur durch Klinik- oder Nachsorgeregister beurteilbar, da hier auch zusätzliche Informationen über Einzelheiten der Therapie etc. vorliegen.

23. Gibt es grundsätzliche Einwände von den 16 Landesregierungen gegen ein geplantes Krebsregistergesetz, wenn ja, wie lauten sie?

Der Bundesrat hat bereits bei seiner abschließenden Beratung des Krebsregistersicherungsgesetzes am 18. Dezember 1992 mit der Mehrheit der Länderstimmen bekundet, daß dem Bund die Kompetenz für ein Bundeskrebsregistergesetz fehle (siehe Drucksache 12/823).

Hierauf haben sich eine Reihe von Länder bezogen und keine weitergehenden Einzelstellungen abgegeben. Die Länder Berlin, Mecklenburg-Vorpommern und Thüringen haben da-

gegen ausdrücklich die Bundeskompetenz bejaht bzw. die Initiative des Bundes begrüßt.

Seitens der Mehrheit der Länder wird außerdem die Notwendigkeit einer flächendeckenden Registrierung bestritten. Dies stimmt nicht überein mit dem einem Beschluß der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder vom Oktober 1991 zum Thema Krebsregistrierung zugrundeliegenden Papier der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten der Länder, in dem u. a. steht, daß auf lange Sicht eine flächendeckende Registrierung anzustreben sei.

Weiterhin wird seitens dieser Länder auf das vom Bund vorgesehene, noch unerprobte modifizierte Modell der Meldung und Datenspeicherung hingewiesen. Der Einwand ist teilweise berechtigt, allerdings werden die erforderlichen Probeläufe derzeit in Rheinland-Pfalz, das ein Landesgesetz nach dem gleichen Modus wie das Bundesministerium für Gesundheit vorbereitet, und in Niedersachsen durchgeführt. Auch die Vereinbarung der neuen Länder und Berlins, eine Weiterführung des „Gemeinsamen Krebsregisters“, das das ehemalige „Nationale Krebsregister“ der DDR abgelöst hat, über 1994 hinaus gemäß den Vorgaben des Gesetzentwurfes des Bundesministeriums für Gesundheit anzustreben, spricht für dieses Modell. Es hält unter dem Aspekt des Vorrangs des Gemeinwohls den Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht so gering wie möglich und kann dennoch den epidemiologischen Anforderungen gerecht werden.

Schließlich wird seitens der Länder auf erhebliche Kosten abgehoben, die abgesehen von der Routinearbeit entstehen, wenn die Daten in den Registern selbst und im Bundesgesundheitsamt optimal ausgewertet werden und ggf. Mittel für Motivationsarbeit den Ärzten notwendig sind.

Der Bund trägt diesen Einwänden teilweise Rechnung. Er besteht zwar nach wie vor auf seiner Gesetzgebungskompetenz, erwägt aber, den Ländern, die bereits Krebsregistergesetze haben, eine Übergangsfrist einzuräumen. Das gleiche gilt für die flächendeckende Registrierung, die nur stufenweise erreicht werden muß. Was den Meldemodus sowie die Datenspeicherung betrifft und dem Wunsch einer Reihe von Ländern, jedem Land seine eigene Registerlösung zu überlassen, kann der Bund keine Zugeständnisse machen. Die nicht nur grobe Vergleichbarkeit der Daten, die gewährleistet sein muß, wenn Auswertungen und Erkenntnisse über die regionalen Registergrenzen hinaus möglich sein sollen, kann nur durch einheitliche Vorgaben erreicht werden. Das Bundesministerium für Gesundheit beschränkt sich zwar in seinem Gesetzentwurf auf die Bereiche, die unabdingbar einheitlich sein müssen und läßt den Ländern überall da, wo es vertretbar ist, eigene Gestaltungsspielräume, jedoch gehört das Meldeverfahren und damit verbunden die Datenspeicherung zu den Punkten, von denen ein Abweichen nicht sinnvoll ist.

24. Welche internationalen Erfahrungen liegen vor aus Ländern, die
- a) ein flächendeckendes Krebsregister führen,
 - b) nach der Stichprobenerfassung vorgehen?

Die Ergebnisse der skandinavischen und angelsächsischen Länder mit flächendeckender Krebsregistrierung – sei es durch ein einziges nationales Krebsregister oder durch eine flächendeckende Anzahl regionaler Krebsregister – sind herausragend im internationalen Vergleich. Sie haben dort zu einer etablierten Tradition der Gesundheitsberichterstattung und krebsepidemiologischer Forschung geführt. Nirgendwo in Europa werden so viele qualitativ hochwertige Studien zu den Ursachen von Krebs durchgeführt und veröffentlicht wie in den skandinavischen Ländern. Die Erfahrung aus den skandinavischen Registern haben dazu geführt, daß auch in den Niederlanden mit der flächendeckenden Krebsregistrierung begonnen worden ist.

Bis auf Portugal, Griechenland, Belgien und Österreich sind Krebsregister aus allen Ländern Europas (EG und EFTA) an den Publikationen der IACR beteiligt. Die noch lückenhafte „stichprobenhafte“ Registrierung in einzelnen europäischen Ländern ist kein erstrebenswertes Ziel, sondern Etappe auf dem Weg zu einer flächendeckenden Krebsregistrierung.

„Stichprobenartige“ Krebsregistrierung gibt es in den USA, wo ein Netz von mehreren Krebsregistern über das Land verteilt ist. Über das gesamte Krebsaufkommen in der amerikanischen Bevölkerung wird aus diesen Krebsregistern hochgerechnet. Andererseits sind die einzelnen Regionen, in denen diese Krebsregister wirken (einzelne Bundesstaaten), oft von einer Größenordnung und einer regionalen Stabilität, die ein eigenständiges funktionierendes Krebsregister als flächendeckendes Register gerade auch für Zwecke der epidemiologischen Forschung verwendbar haben erscheinen lassen. Darüber hinaus ist für die landesweite epidemiologische Infrastruktur in den USA anzumerken, daß ein National Death Index den Zugang zu Todesbescheinigungen landesweit ermöglicht, was einer flächendeckenden Mortalitätserfassung gleichkommt.

Im übrigen gibt es bevölkerungsbezogene Krebsregister weltweit in über 50 Ländern. Resultate sind in vielfältigen Publikationen dokumentiert. Die organisatorischen Unterschiede der Krebsregister weltweit liegen vor allen Dingen darin, ob sie mit einer Meldepflicht oder einem Melderecht arbeiten. Sie haben alle keinerlei Anonymisierungsmaßnahmen zu berücksichtigen. Die Meldung ist in aller Regel eindeutig personenbezogen, die Nutzbarkeit für die Forschung gegeben.

25. Für welche Bereiche haben sich aus den registrierten Daten für die Vermeidung, Prävention und Therapie konkrete Maßnahmen, und in welchem Umfang, ableiten lassen?

Drei Beispiele aus dem Memorandum des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer zu therapeutischen Konsequenzen

und eines aus der Arbeit des norwegischen Krebsregisters zu Berufskrebsrisiken können zur Illustration dienen:

- „Jahrzehntelang galt die Bechterewsche Krankheit als Indikation zur Röntgenbestrahlung der Wirbelsäule. Aufgrund deren sorgfältigen Registrierung der Krankheitsverläufe so behandelter Patienten konnte festgestellt werden, daß die Röntgenbestrahlung das Risiko dieser Patienten, nach 10 bis 20 Jahren an Leukämie zu erkranken, beträchtlich erhöht. Seither ist die Wirbelsäulenbestrahlung bei M. Bechterew völlig verlassen worden.“
- „Im Krebsregister von Connecticut war eine Häufung von Scheidenkrebsen bei jungen Mädchen aufgefallen. Bei der näheren Analyse dieses zunächst rätselhaften Phänomens stellte sich heraus, daß die Mütter aller dieser jungen Patientinnen wegen drohender Fehlgeburt mit einem synthetischen Östrogen behandelt worden waren, eine Therapie, die seither als Kunstfehler gilt.“
- „Mit Hilfe von betriebsinternen Datenunterlagen (der Nickelhütte in Kristiansand) war es möglich, alle jemals gegenüber Nickeldämpfen exponierten Arbeiter mit Namen und Gesamtbeschäftigungsdauer zu ermitteln. Durch das Vorbeiführen der Gesamtkohorte der Nickelarbeiter an den Krebsregisterdaten ließen sich alle Arbeiter identifizieren, die an Krebs erkrankt waren. Dadurch konnte ein 27fach höheres Risiko für die Arbeiter festgestellt werden, die länger als 15 Jahre beschäftigt und vor 1930 in die Fabrik eingetreten waren. Arbeiter, die zwischen 1930 und 1940 erstmals der Nিকেlexposition ausgesetzt waren und dies länger als 15 Jahre, besaßen noch ein 19fach höheres Risiko im Vergleich zu nicht exponierten Personen.“

Das Beispiel aus dem Krebsregister Norwegens zeigt sehr deutlich, daß retrospektive Kohortenstudien mit nur geringem Zeitaufwand und unter Ausnutzung der Vorteile eines flächendeckenden epidemiologischen Krebsregisters exakte Ergebnisse liefern können. Allein mit einer prospektiven Kohortenstudie wären diese Erkenntnisse erst viele Jahre später zu gewinnen gewesen.

Ausschließlich aus registrierten Daten von Krebsregistern sind auch wichtige Informationen über das Zweitumorrisiko nach gewissen Behandlungsmodalitäten für Primärtumoren abgeleitet worden und haben zu entsprechenden Änderungen der Behandlungsstrategie geführt.

26. Wie kann die internationale Vergleichbarkeit der Daten und ihre Aufbereitung im Sinne eines Datenverbundes gesichert werden?

Die internationale Vergleichbarkeit der Daten wird über die International Agency for Research on Cancer und die International Association of Cancer Registries gewährleistet, die sich in einer periodischen Herausgabe des Standardwerks Cancer Incidence in Five Continents niederschlägt.

Die bisherigen Diskussionen zur Krebsregistrierung in Deutschland versuchen, den dort gestellten Qualitätsanforderungen voll gerecht zu werden.

Die Dachdokumentation Krebs im Bundesgesundheitsamt hat die Aufgabe übernommen, die Daten der bevölkerungsbezogenen Krebsregister der Bundesrepublik Deutschland übergreifend und vergleichend auszuwerten. Dazu wurde und wird zunächst ermittelt, ob die Erhebung der Daten in vergleichbarer Vollständigkeit und Qualität erfolgt ist. Die Beurteilung richtet sich nach den von der IACR entwickelten Reliabilitätsindikatoren, deren Bedeutung im einzelnen in der Antwort zu Frage 18 dargestellt ist.

Innerhalb Europas (EG und EFTA) wird eine Intensivierung der Zusammenarbeit angestrebt. Das Programm „Europa gegen den Krebs“ sieht die Bildung eines Netzwerkes von europäischen Krebsregistern vor.

