

Begründung**A. Allgemeiner Teil****I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen**

Krebserkrankungen stellen eines der bedeutsamsten Gesundheitsprobleme dar. Trotz Verbesserungen in Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebserkrankungen ist Krebs nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Nach den aktuellen Zahlen des Robert Koch-Instituts (RKI) und der Landeskrebsregister wurden im Jahr 2004 insgesamt 436.500 Neuerkrankungen geschätzt. Das Risiko an Krebs zu erkranken nimmt mit höherem Alter zu, so dass mit einer demographisch bedingten Zunahme der Krebsneuerkrankungen zu rechnen ist. Experten schätzen, dass die Zahl der altersbedingten Neuerkrankungen in Europa im Jahr 2020 im Vergleich zu 2002 bei Männern um 24 Prozent und bei Frauen um 15 Prozent steigen wird.

Die Erhebung und Analyse von Daten über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen durch bevölkerungsbezogene (epidemiologische) Krebsregister sind eine unverzichtbare Grundlage für die Beschreibung von Ausmaß und Art der Krebsbelastung einer Bevölkerung und damit Ausgangspunkt für entsprechende gesundheitspolitische Maßnahmen zur Prävention, Früherkennung und Behandlung dieser Erkrankungen. So können beispielsweise mit den Daten zur Inzidenz (Zahl der Neuerkrankungen) und zu Überlebensraten, differenziert nach Krebsform, Alter und Geschlecht und weiteren Merkmalen Veränderungen im Krankheitsgeschehen (z.B. zeitliche Trends und entsprechende Prognosen für die Zukunft sowie geographische Verteilung) beschrieben und analysiert werden. Darüber hinaus können sie als Grundlage für wissenschaftliche Analysen z.B. zur Ursachenforschung dienen. Durch die Analyse bestimmter Parameter können wichtige Kenngrößen für die Beurteilung der Wirksamkeit von Maßnahmen im Gesundheitswesen gewonnen werden. So können beispielsweise regional unterschiedliche Überlebensraten auf Unterschiede in der Qualität der therapeutischen Versorgung hindeuten. Das Tumorstadium bei Entdeckung der Erkrankung oder Veränderungen der Mortalität sind für die Evaluation der Effektivität bevölkerungsbezogener Früherkennungsprogramme (z.B. Mammographie-Screening, Hautkrebsscreening) von Bedeutung.

Um belastbare epidemiologische Daten zum Krankheitsgeschehen zu liefern, sind jedoch bestimmte Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Dazu gehört zum einen die möglichst vollzählige und flächendeckende Erfassung aller Krebsfälle. Als international akzeptierter Grenzwert für

belastbare Aussagen gilt eine Registrierung von mindestens 90% der (jeweiligen) Krebserkrankungsfälle. Zum anderen sind aber auch einheitliche und vollständige Datensätze, die Möglichkeit des Datenabgleichs und Datenaustauschs sowie einheitliche Methoden für die Datenanalyse entscheidend für die Aussagekraft der vorhandenen Daten.

Bereits 1926 wurde das erste epidemiologische Krebsregister in Hamburg eingerichtet. Im Jahr 1953 wurde das nationale Krebsregister in der DDR gegründet, das heute von Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen gemeinsam fortgeführt wird. 1967 folgte das Krebsregister im Saarland. Die dort erhobenen Daten bildeten jahrzehntelang die Grundlage der Gesundheitsberichterstattung zum Thema Krebs in der Bundesrepublik. Wesentlichen Auftrieb erhielten die Krebsregister mit dem 1995 in Kraft getretenen, mit einer Laufzeit von 5 Jahren versehenen Bundeskrebsregistergesetz (KRG), mit dem die Länder verpflichtet wurden, Krebsregister einzurichten. Aufgrund der im Laufe der parlamentarischen Beratung eingeräumten Möglichkeit, länderspezifische Regelungen zum Meldemodus (Meldepflicht versus Melderecht) einzuführen sowie des Verzichts auf eine flächendeckende Erfassung sind der Grad der Flächendeckung, der Meldemodus sowie andere Aspekte der Krebsregistrierung, trotz deutlicher zwischenzeitlicher Verbesserungen nicht einheitlich.

Die bestehenden Lücken bei Flächendeckung und Vollzähligkeit bereiten erhebliche Probleme bei der bundesweiten Auswertung der Daten durch das Robert Koch-Institut (RKI) und erschweren präzise Aussagen zum Krebsgeschehen in Deutschland. Viele Fragen können derzeit nicht oder nur eingeschränkt beantwortet werden: Wie entwickelt sich das Krebsgeschehen insgesamt und in einzelnen Regionen Deutschlands? Gibt es Unterschiede bei der Häufigkeit bestimmter Krebsarten zwischen Ost- und Westdeutschland? Gibt es Regionen, die ungünstige Tumorstadien bei Diagnosestellung oder ungünstige Überlebensraten nach Krebs zeigen und ggf. ein gesundheitspolitisches Nachsteuern erfordern?

Das Gesetz sieht vor, dass das Nationale Krebsregister für die umfassende bundesweite Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Landeskrebsregisterdaten und für den länderübergreifenden Datenabgleich zur Identifizierung von Mehrfachmeldungen zuständig ist.

Auf Grundlage der durch die Landeskrebsregister erhobenen Daten soll das Nationale Krebsregister regelmäßig entscheidende Parameter zur Darstellung des bundesweiten Krebsgeschehens in Deutschland ermitteln. Dazu gehört beispielsweise die Zahl der jährlichen Krebsneuerkrankungen und –sterbefälle in Deutschland, das Stadium der Krebserkrankungen bei Diagnosestellung, die Überlebensaussichten von Krebspatienten und –patientinnen, aber auch weitere Indikatoren des Krebsgeschehens wie Prävalenz, Erkrankungs- und Sterberisiken und deren

zeitliche Entwicklung. Darüber hinaus soll das Nationale Krebsregister länderübergreifende regionale Unterschiede z.B. bei der Inzidenz bei ausgewählten Tumorarten ermitteln.

Zur Information der Öffentlichkeit ist alle zwei Jahre vom Nationalen Krebsregister ein Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland zu erstellen.

Zu den weiteren Aufgaben des Nationalen Krebsregisters gehören auch die Evaluation gesundheitspolitischer Maßnahmen zur Krebsbekämpfung und die Feststellung von krebsepidemiologischem Forschungsbedarf. Die Methoden und Standards zur bundeseinheitlichen Datenerfassung und Harmonisierung sind in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) und den Landeskrebsregistern weiterzuentwickeln.

Um eine Verbesserung der Datenlage für ganz Deutschland zu erreichen, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Nationalem Krebsregister und den Landeskrebsregistern erforderlich.

Derzeit werden von den meisten Landeskrebsregistern sogenannte Identitätsdaten und epidemiologische Daten ermittelt. Zu den Identitätsdaten gehören Familienname, Vorname, frühere Namen, Geschlecht, Anschrift, Geburtsdatum, Datum der ersten Tumordiagnose sowie ggf. Sterbedatum. Zu den epidemiologischen Daten gehören unter anderem Geschlecht, Mehrlingeigenschaft, Geburtsmonat und -jahr, Wohnort bzw. Gemeindekennziffer, Staatsangehörigkeit sowie Angaben zur Tumorerkrankung wie z.B. Tumorlokalisation inkl. Seitenangabe bei paarigen Organen, Stadium der Erkrankung (vor allem TNM-Schlüssel, Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion u.a.) und die Art der Therapie (OP, Bestrahlung, Chemotherapie usw.).

Grundsätzlich erhalten die epidemiologischen Landeskrebsregister ihre Informationen zu Krebsneuerkrankungen über verschiedene Wege: von behandelnden Ärztinnen und Ärzten, von Pathologinnen und Pathologen oder über Auswertungen der Informationen aus Todesbescheinigungen. Weitere wichtige Quelle sind die klinischen Krebsregister, die teilweise an Tumorzentren und Kliniken angesiedelt sind. Im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde die gesetzliche Grundlage geschaffen, um klinische Krebsregister flächendeckend zu etablieren und in das System der onkologischen Qualitätssicherung fest einzubinden. In den letzten Jahren hat sich die Zusammenarbeit zwischen den bereits bestehenden klinischen und epidemiologischen Krebsregistern positiv entwickelt. Für Kinder unter 15 Jahren, bei denen eine maligne Erkrankung diagnostiziert wurde, leitet das Deutsche Kinderkrebsregister im Auftrag der meldenden Kliniken die Meldungen - unter Berücksichtigung der entsprechenden Krebsregistergesetze der Länder - an das jeweilige Landeskrebsregister weiter.

Von den Landeskrebsregistern werden die gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit überprüft. Die Identitätsdaten sind in der Regel zuverlässig und vollständig erfasst. Zurzeit werden einmal pro Jahr die epidemiologischen Daten an die am RKI angesiedelte Dachdokumentation Krebs gemeldet. Die dabei übermittelten Daten sind von unterschiedlicher Qualität. Zur Berechnung von Inzidenz, Prävalenz und Überlebensraten ist das derzeitige Datenmaterial grundsätzlich verwertbar. Weitergehende epidemiologische Fragestellungen auf Bundesebene sind aufgrund mangelnder Flächendeckung und Vollzähligkeit der Daten jedoch nur eingeschränkt möglich.

Um möglichst valide Aussagen zu erhalten, sollen folgende Daten, die in den meisten Fällen bereits routinemäßig von den Landeskrebsregistern erhoben werden, verpflichtend an das Nationale Krebsregister gemeldet werden:

- Epidemiologische Angaben zur Person (Geschlecht, Geburtsjahr und -monat) und Wohnort (Gemeindekennziffer) sowie Staatsangehörigkeit
- epidemiologische Angaben mit Bezug zur Krebsdiagnose (Tumordiagnose nach gültigem ICD, Tumorlokalisierung, Diagnosejahr und -monat, Tumorstadium, Diagnosesicherung, primäre Therapie, frühere Tumorerkrankungen)
- Angaben, die im Sterbefall im regelmäßigen Mortalitätsabgleich gewonnen werden (Sterbejahr und -monat, Todesursache, Angabe, ob eine Autopsie durchgeführt wurde).

Nicht übermittelt werden sollen die in den Vertrauensstellen verschlüsselten Identitätsdaten sowie die Angaben zu den meldenden Ärztinnen und Ärzten bzw. Institutionen.

Zusätzlich zu den epidemiologischen Daten soll die Übermittlung der Kontrollnummern an das Nationale Krebsregister erfolgen, um einen länderübergreifenden Datenabgleich zu ermöglichen. Diese Kontrollnummern müssen eindeutig sein und über die Landesgrenzen hinaus gelten, um den Datenabgleich sowohl zwischen den Landeskrebsregistern als auch mit dem Nationalen Krebsregister zu erleichtern. Dieses bereits im Rahmen eines Modellprojektes erprobte Verfahren ermöglicht in Kombination mit den epidemiologischen Merkmalen (Geschlecht, Geburtsjahr und -monat), dass in der Regel alle Meldungen zu einer Person auf pseudonymisierter Basis zusammengeführt bzw. zugeordnet werden können.

Derzeit gibt es unterschiedliche Vorgaben in den Landeskrebsregistergesetzen in Bezug auf den Umgang mit Personen, die in einem Bundesland diagnostiziert und/oder therapiert werden,

aber in einem anderen Bundesland wohnen. Die Länder werden nunmehr verpflichtet, den Datenaustausch untereinander in Bezug auf diesen Personenkreis sicherzustellen.

Um dem Nationalen Krebsregister eine zeitgerechte Prüfung und Analyse der von den Landeskrebsregistern übermittelten Daten zu ermöglichen und entsprechende Planungssicherheit zu gewährleisten, ist als jährlicher Stichtag spätestens der 30. September des Folgejahres vorgesehen, bis zu dem die entsprechenden Daten der jeweiligen Landeskrebsregister komplett an das Nationale Krebsregister übermittelt sein müssen.

Die Aufgaben des Nationalen Krebsregisters sollen durch das RKI wahrgenommen werden. Das RKI (Dachdokumentation Krebs) verfügt über langjährige Erfahrungen durch die regelmäßige Zusammenfassung und Auswertung der Landeskrebsregisterdaten für ganz Deutschland. Die bundesweite Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Krebsregisterdaten der Länder durch das RKI war bereits im von 1995 bis 1999 befristeten Bundeskrebsregistergesetz festgelegt.

Zur fachlichen Beratung und Begleitung des Nationalen Krebsregisters wird ein Beirat eingerichtet, dessen Mitglieder vom Bundesministerium für Gesundheit berufen werden und dem Vertreterinnen und Vertreter der Länder, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID), des Kooperationsverbunds Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KoQK), des Kinderkrebsregisters sowie weitere Expertinnen und Experten angehören sollen.

II. Gesetzgebungskompetenz

Eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG; denn Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit, zu deren Bekämpfung neben weiteren Maßnahmen ein Nationales Krebsregister unerlässlich ist.

Eine Zustimmungsbedürftigkeit des Bundesrates zu dem Gesetz liegt nicht vor, solange den Ländern im Einklang mit Artikel 84 GG ein Spielraum für abweichende Regelungen hinsichtlich der Behördeneinrichtung und des Verfahrens bleibt. Die beabsichtigte Vereinheitlichung der zu erhebenden Daten, der Kontrollnummern sowie der Meldepflicht usw. stellen keine Verfahrensvorschriften dar, weil sie den Kern des Gesetzes zur Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters betreffen und damit nur materiell bestimmt wird, was und nicht wie es zu geschehen hat. Darüber hinaus baut das Gesetz auf den bestehenden Strukturen der Krebsregistergesetze der Länder auf und lässt diese unverändert. Das Gesetz ist somit zustimmungsfrei.

III. Finanzielle Auswirkungen

1. Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Die Kosten für die Dachdokumentation Krebs beim RKI werden aus dem Bundeshaushalt getragen und belaufen sich derzeit auf jährlich 230.000,00 €. Nach vorläufiger Schätzung entstehen bei der Einrichtung eines Nationalen Krebsregisters Mehrkosten in Höhe von jährlich ca. 500.000,00 € (ca. 475.000,00 € Personalkosten und ca. 30.000,00 € Sachkosten pro Jahr). Zusätzlich fallen einmalige Sachkosten in Höhe von ca. 75.000,00 € an. Bei diesen Kosten wird davon ausgegangen, dass zur Verwaltung der umfangreichen Datenmengen und zur Durchführung der zum Teil komplexen Datenanalysen eine in sich abgeschlossene und vor fremden Zugriffen abgesicherte Hardware-Infrastruktur neu geschaffen werden muss. Die Neuanschaffung begründet sich vor allem in dem Anspruch, das Informations- und Datenangebot in einem erheblich größeren und flexibleren Umfang, als es bisher der Fall ist, der Bevölkerung und der Fachöffentlichkeit zur Verfügung zu stellen, sowie aus Datenschutzgründen.

Über den personellen und sachlichen Mehrbedarf wird in Abhängigkeit vom Inkrafttreten des Gesetzes, spätestens jedoch im Rahmen der parlamentarischen Haushaltsberatungen für den Bundeshaushalt 2010 entschieden.

(Potentielle) Mehrkosten für die Länder ergeben sich durch

- Meldepflichten gegenüber dem Nationalen Krebsregister (§ 4 Absatz 1)
- Datenabgleich der Landeskrebsregister untereinander (§ 5 Absatz 1)
- Datenaustausch der Landeskrebsregister untereinander (§ 5 Absatz 2)

Da diese Pflichten bereits jetzt von den meisten Ländern routinemäßig erfüllt werden, sind die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder derzeit nicht bezifferbar.

Den Kommunen entstehen keine Mehrkosten.

2. Sonstige Kosten

Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten.

IV. Bürokratiekosten

Die vorliegenden Regelungen führen lediglich zu einer geringfügigen Mehrbelastung.

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Neue Informationspflichten für die Wirtschaft werden nicht unmittelbar eingeführt.

Die Länder werden zur Einführung einer ärztlichen Meldepflicht verpflichtet. Bereits nach geltender Rechtslage sind Ärztinnen und Ärzte zur Meldung entsprechender Daten an die Landeskrebsregister verpflichtet oder zumindest aufgefordert. Erhöhte Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte sind somit auch nicht durch die vorgesehenen Landesregelungen zu erwarten

2. Bürokratische Belastungen für Bürgerinnen und Bürger

keine

3. Bürokratiekosten für die Verwaltung

In § 3 Nummer 5 sowie in § 6 Absatz 2 wird das Nationale Krebsregister zur regelmäßigen Berichterstattung verpflichtet. Die dadurch entstehenden Bürokratiekosten sind als gering anzusehen.

V. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.