



## Informationspapier zu klinischen Krebsregistern

Das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz), das am 09.04.2013 in Kraft getreten ist, schafft die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb flächendeckender klinischer Krebsregister.

### – Was sind klinische Krebsregister und was sind ihre Aufgaben?

**Klinische Krebsregister** sind fachlich unabhängige Einrichtungen, die alle wichtigen Daten, die im Verlaufe einer Krebserkrankung und ihrer Behandlung anfallen, erfassen. Angefangen bei der Diagnose über jeden einzelnen Behandlungsschritt und die Nachsorge bis hin zu Rückfällen (Rezidive), Überleben und Tod. Die Daten werden den klinischen Krebsregistern von den an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern übermittelt.

Klinische Krebsregister dienen der Qualitätssicherung in der Versorgung krebserkrankter Menschen. Ihre Hauptaufgaben bestehen in der Auswertung der übermittelten Daten und der anschließenden Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer. Mitarbeiter der klinischen Krebsregister suchen dabei das offene Gespräch mit den Leistungserbringern.

Die Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung ermöglichen die Überprüfung, ob bei der Behandlung die bestehenden Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften, die Handlungsempfehlungen für die Behandlung der unterschiedlichen Krebsarten enthalten, beachtet werden. Außerdem können mit den Erkenntnissen Qualitätsvergleiche zwischen verschiedenen Behandlungseinrichtungen vorgenommen und nicht vertretbare Qualitätsunterschiede aufgezeigt werden. So können zielgerichtet Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden.

Klinische Krebsregister sind von **epidemiologischen Krebsregistern** zu unterscheiden. Die Arbeit der epidemiologischen (bevölkerungsbezogenen) Krebsregister zielt auf die Gewinnung von Erkenntnissen über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Patientinnen und Patienten sowie über deren Überlebenszeit. Die hierfür erforderlichen Daten sind in dem für die klinische Krebsregistrierung benötigten umfangreicheren Datensatz enthalten. Deswegen sieht die gesetzliche Regelung im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz vor, dass die klinischen Krebsregister die Daten für die epidemiologischen Krebsregister erfassen und an diese weiterleiten sollen. Epidemiologische Krebsregister bestehen in allen Bundesländern auf eigener gesetzlicher Grundlage.

– **Wie ist es zu diesem Gesetz gekommen?**

Krebs ist mit jährlich mehr als 218.000 Todesfällen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland; im Jahr 2010 verstarb jeder Vierte an Krebs. Krebs kann jeden treffen. Die Zahl der Krebsneuerkrankungen pro Jahr steigt stetig und lag nach aktuellen Schätzungen des Robert Koch-Institutes 2008 bei rund 470.000 Neuerkrankungen. Die möglichst effektive Bekämpfung der Krankheit bedeutet daher eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe und Herausforderung.

Da Maßnahmen zur Krebsbekämpfung vielschichtig sind, bedürfen sie einer gründlichen Organisation und eines aufeinander abgestimmten Handelns aller Beteiligten. Deshalb hat das Bundesministerium für Gesundheit im Juni 2008 gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Tumorzentren mit dem Nationalen Krebsplan einen Aktionsplan ins Leben gerufen, der ein zielgerichtetes Vorgehen ermöglichen soll. Im Nationalen Krebsplan arbeiten Bundesländer, Krankenkassen, Rentenversicherung, Leistungserbringer, Wissenschaft und Patientenverbände zusammen. Gemeinsam haben sie mehr als 100 Empfehlungen für die Krebsbekämpfung erarbeitet (Näheres siehe unter [www.bundesgesundheitsministerium.de/nationaler-krebsplan](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/nationaler-krebsplan)).

Eine dieser Empfehlungen ist der flächendeckende Ausbau klinischer Krebsregister unter einheitlichen Rahmenbedingungen. Diese sind nötig, weil die bisher in Deutschland vorhandenen klinischen Krebsregister unterschiedlich strukturiert sind.

– **Was genau regelt das Gesetz?**

Das Gesetz sieht die Einrichtung klinischer Krebsregister durch die Länder vor. Um die Arbeit der klinischen Krebsregister zu vereinheitlichen, enthält das Gesetz einen Katalog festgelegter Aufgaben, die klinische Krebsregister wahrzunehmen haben.

Besonders wichtig für den bundesweiten Nutzen der Krebsregistrierung ist die einheitliche Erfassung der Daten. Ein in medizinischen Fachkreisen erarbeiteter Datensatz für die Dokumentation von an Krebs erkrankten Menschen bildet die Grundlage für die klinische Krebsregistrierung. Einheitlichkeit wird auch dadurch erreicht, dass für jede Behandlungseinrichtung nur ein klinisches Krebsregister zuständig ist. Damit nicht nur die Qualität der Leistungserbringung vor Ort überprüft, sondern auch stets nachvollzogen werden kann wie eine Patientin oder ein Patient bisher behandelt wurde, führt das für den Hauptwohnsitz zuständige klinische Krebsregister die Daten zu einer Verlaufsdocumentation zusammen.

Den Bundesländern bleibt es überlassen, die für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister nach dem gesetzlich vorgegebenen Leitbild notwendigen Bestimmungen zu treffen. Allerdings ist im Gesetz vorgegeben, dass die klinische Krebsregistrierung flächendeckend und möglichst vollzählig erfolgen muss. Das bedeutet, dass jeder Kontakt einer Krebspatientin oder eines Krebspatienten zu einem Leistungserbringer in einem klinischen Krebsregister erfasst wird. Einmal im Jahr müssen alle Daten aus der klinischen Krebsregistrierung für jedes Bundesland ausgewertet werden.

Die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister erfolgt überwiegend durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Das Gesetz sieht vor, dass sie für jeden erstmals registrierten Krebsfall eine Pauschale in Höhe von 119 Euro an das jeweilige klinische Krebsregister zahlt. Der GKV-Spitzenverband muss die gesetzlich festgelegte Pauschale anpassen, wenn dies erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der geförderten klinischen Krebsregister abzudecken. Eine Anpassung ist dabei sowohl nach oben als auch nach unten möglich. Die Anpassungsentscheidung erfolgt im Benehmen mit den Ländern, im Konfliktfall entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Eine Beteiligung der privaten Krankenversicherung und der Beihilfe an der Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister ist möglich und wurden von der privaten Krankenversicherung (PKV) auch in Aussicht gestellt.

Abhängig ist die Zahlung der Pauschale davon, ob das klinische Krebsregister Fördervoraussetzungen erfüllt. Diese werden vom GKV-Spitzenverband im Benehmen mit den Ländern und unter Beteiligung der maßgeblichen Fach- und

Interessenverbände beschlossen. Soweit zu einzelnen Punkten der Fördervoraussetzungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Ländern ein inhaltlicher Dissens besteht, sind die Festlegungen dem BMG vorzulegen. Dieses hat dann die Möglichkeit, die entsprechenden Fördervoraussetzungen festzulegen. Die Fördervoraussetzungen sollen zu einer klinischen Krebsregistrierung nach einheitlichen Maßstäben beitragen

Unabhängig von den Festlegungen durch den GKV-Spitzenverband muss in dem Land, in dem das jeweilige klinische Krebsregister seinen Sitz hat, die Zusammenarbeit der klinischen Krebsregister mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet sein und die klinische Krebsregistrierung flächendeckend sichergestellt sein, damit eine Zahlungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen besteht.

Da der Auf- und Ausbau klinischer Krebsregister ein zeitaufwendiger Prozess ist, gilt bis zum Jahr 2017 eine Übergangsfrist, in der die GKV von den Bundesländern zu bestimmende klinische Krebsregister finanziert, ohne dass die Fördervoraussetzungen erfüllt sein müssen. Nach der erstmaligen Überprüfung der Fördervoraussetzungen erhalten die klinischen Krebsregister die Möglichkeit, innerhalb eines Jahres Nachbesserungen vorzunehmen. In diesem Zeitraum läuft die Finanzierung weiter.

Die Leistungserbringer, die Daten ihrer Patientinnen und Patienten an ein klinisches Krebsregister übermitteln, erhalten zum Ausgleich des zusätzlich entstehenden Aufwandes eine Meldevergütung von den klinischen Krebsregistern, die ebenfalls aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert wird. Die Höhe der einzelnen Meldevergütungen vereinbart der GKV-Spitzenverband mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen; die Beteiligung weiterer Institutionen ist möglich.

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) kommt die Aufgabe zu, aus seiner Sicht notwendige bundesweite Auswertungen vorzunehmen. Im Vorfeld muss der G-BA einen Beschluss über die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, den Empfängern dieser Daten sowie die Inhalte und Kriterien der bundesweiten Auswertung fassen. Die Länder erhalten hierbei ein Mitberatungsrecht.

Ab dem Jahr 2018 ist der GKV-Spitzenverband verpflichtet, im Abstand von fünf Jahren einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung in patientenverständlicher Form zu veröffentlichen. Zur

patientenverständlichen Form gehört auch eine barrierefreie Bereitstellung des Berichts.

Das Gesetz bildet den Einstieg in eine datensparsame Dokumentation der Krebsbehandlung – ein weiteres Ziel des Nationalen Krebsplans. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in seinen Verfahren zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung die klinischen Krebsregister in die Aufgabenerfüllung einbeziehen. In Betracht kommt insbesondere, die klinischen Krebsregister mit der Annahme der Daten zu betrauen. Leistungserbringer, die an einem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, können die in dem Programm für die Annahme der Dokumentationsdaten zuständige Stelle mit der Meldung der Daten an das klinische Krebsregister beauftragen, wenn die Patientin nach umfassender Aufklärung hierin schriftlich eingewilligt hat. Beide Vorgaben vermeiden die Doppelerhebung ein und derselben Daten.

#### **– Warum regelt das Gesetz nur Grundvoraussetzungen der klinischen Krebsregistrierung?**

Klinische Krebsregister sollen zukünftig in Deutschland nach möglichst einheitlichen Maßstäben arbeiten. Das Gesetz regelt hierfür ihre maßgeblichen Aufgaben und legt Grundanforderungen fest – z.B. die flächendeckende und möglichst vollzählige Erfassung – ohne die eine nutzbringende klinische Krebsregistrierung nicht durchgeführt werden kann. Das Gesetz regelt damit erstmals die notwendige bundesgesetzliche Verankerung für die flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister. Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten. Eine Vollregelung durch ein Bundesgesetz ist für das Funktionieren der klinischen Krebsregistrierung nicht erforderlich und würde den bereits gewachsenen und im Detail unterschiedlichen Strukturen flächendeckender klinischer Krebsregistrierung in den einzelnen Bundesländern nicht gerecht. Solche Strukturen bestehen z.B. in Bayern, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen. Sie sollen erhalten bleiben und optimiert werden. Das bedeutet, dass gegebenenfalls Anpassungen an die vom Bundesgesetz vorgegebenen unverzichtbaren Grundanforderungen erforderlich werden. Die Organisation einer flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung muss aber nicht bis ins letzte Detail durch eine bundesgesetzliche Regelung festgelegt sein, um ihr Funktionieren zu gewährleisten. Jenseits der unverzichtbaren vorgegebenen Grundvoraussetzungen sind die Länder in ihrer Gestaltung frei. Dies sichert auch die angemessene Berücksichtigung regionaler

Besonderheiten, die mit einer vollständigen Regelung auf Bundesebene nicht möglich wäre.

– **Ist die klinische Krebsregistrierung verpflichtend?**

Optimale Ergebnisse erzielt die Arbeit klinischer Krebsregister dann, wenn mehr als 90 Prozent der jeweiligen Krebserkrankungsfälle auch tatsächlich registriert werden. Mitunter führen die an die klinischen Krebsregister übermittelten Daten zu Erkenntnissen, die sich auf die noch laufende Krebsbehandlung auswirken. In jedem Fall ergibt sich ein Nutzen für die Versorgung in Zukunft erkrankender Menschen. Die Bundesländer sind in ihrer Entscheidung frei, wie die Patientinnen und Patienten in die klinische Krebsregistrierung eingebunden werden.

Im Wesentlichen kommen zwei Möglichkeiten zur Einbindung der Patienten in Betracht: Einmal kann die Zulässigkeit der Datenübermittlung an die klinischen Krebsregister davon abhängig gemacht werden, dass Patientinnen und Patienten in die Übermittlung eingewilligt haben. Möglich ist aber auch, dass Patientinnen und Patienten nach umfassender Information auf den Gebrauch des ihnen eingeräumten Widerspruchsrechts verzichten und damit ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der klinischen Krebsregistrierung bekunden.

– **Wird mit dem Gesetz der gläserne Krebspatient geschaffen?**

Das Gesetz verfolgt nicht den Zweck, einen gläsernen Krebspatienten zu schaffen. Ohne die Daten der Patientinnen und Patienten kann jedoch das Ziel, die Versorgung der Krebspatienten zu verbessern, nicht erreicht werden. Klinische Krebsregister verfolgen außerdem keine wirtschaftlichen Interessen. Im Übrigen werden die an klinische Krebsregister übermittelten Daten bereits heute im Rahmen der Behandlung erhoben und dokumentiert. Lediglich die Übermittlung an die Register zu Auswertungszwecken ist neu. Da jeder Landesgesetzgeber bei seiner Gesetzgebungstätigkeit an die verfassungsmäßige Ordnung gebunden ist, werden bei der Umsetzung der Rahmenvorgaben ausreichende Maßnahmen zur Sicherung eines hohen Datenschutzniveaus getroffen.

– **Steht der Aufwand im Verhältnis zum Ertrag?**

Den Nutzen eines Ausbaus und Betriebs flächendeckender klinischer Krebsregister hat das Bundesministerium für Gesundheit in der von ihm in Auftrag gegebenen „Aufwand–Nutzen–Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“ von der Prognos AG wissenschaftlich untersuchen lassen. Zusammenfassend heißt es dort:

*„Im Rahmen der Nutzenanalyse wurde deutlich, dass sich bei einer intensiven Nutzung der Daten der klinischen Krebsregister eine weite Spannbreite an potentiellen und tatsächlichen Verwendungs- und damit Nutzenmöglichkeiten für die Onkologie als den größten und kostenintensivsten Teilbereich der Medizin bieten.*

*(...)*

*Nicht nur die aktiven klinischen Krebsregister in Deutschland, sondern auch Krebsregister in ausgewählten europäischen Ländern geben deutliche Hinweise darauf, dass bei einem bundesweit einheitlichen Konzept der klinischen Krebsregister (...) positive Effekte hinsichtlich der Behandlungsqualität zu erwarten sind.“*

Das komplette Gutachten ist auf den Seiten des Bundesministeriums für Gesundheit abrufbar unter

[http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_publicatione\\_n/Gutachten-Aufwand-Nutzen-Abschaetzung-Krebsregister.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf_publicatione_n/Gutachten-Aufwand-Nutzen-Abschaetzung-Krebsregister.pdf)

#### **- Was habe ich als Krebspatient von der Regelung?**

Krebspatientinnen und Krebspatienten profitieren von einer bundesweit etablierten flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung, weil sie sicher sein können, dass ihre Behandlung von unabhängigen Fachleuten geprüft und Maßnahmen ergriffen werden, diese so optimal wie möglich zu gestalten. So wird beispielsweise der Qualitätsvergleich zwischen Einrichtungen gezielt gefördert mit dem Ziel, dass sich die Einrichtungen an den Besten orientieren und weiterentwickeln können. Hinzu kommt, dass mit den Daten aus der klinischen Krebsregistrierung die Forschung weitergeführt wird.

#### **- Welche Beispiele für Erfolge der klinischen Krebsregistrierung gibt es?**

➤ Bei Brustkrebsoperationen wurden früher oft sämtliche Lymphknoten in der Achsel entfernt. Das hat zur Folge, dass die Lymphflüssigkeit sich im Arm staut und so zu großen Beschwerden bei Patientinnen führt. Über die Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung weiß man aber, dass diese radikale Lymphknotenentfernung nicht immer erforderlich ist. Vielmehr muss man einen sog. Wächterlymphknoten untersuchen, und nur wenn dieser tatsächlich befallen ist, ist die komplette Lymphknotenentfernung notwendig. Aufgrund dieser Erkenntnis haben die Fachgesellschaften ihre Leitlinie entsprechend angepasst. Das hat dazu geführt, dass die Ärzte heute in vielen Fällen weniger radikal operieren und so die Lebensqualität der Frauen deutlich besser ist, ohne dabei die Krebstherapie negativ zu beeinträchtigen.

- Bei Darmkrebs zeigen Untersuchungen, dass zusätzlich zur Operation eine Chemotherapie das Überleben der Patienten deutlich verbessert (15 Prozent höhere Überlebenschancen). Aufgrund der klinischen Krebsregister weiß man, dass diese Therapieempfehlung jedoch bisher noch unzureichend umgesetzt wird, und kann so gezielt Verbesserungen initiieren.
  
- Bei manchen Patientinnen mit Brustkrebs soll eine zusätzliche Hormontherapie über 5 Jahre durchgeführt werden. Aus den Daten klinischer Krebsregister weiß man aber, dass diese Hormontherapie häufig vor Ablauf der 5 Jahre beendet wird. Ist dies der Fall, zeigen aber die Daten, dass das ein deutlich vermindertes Überleben der Patientinnen zur Folge hat. Diese Erkenntnisse bekräftigen die Notwendigkeit einer konsequenten Orientierung an der leitliniengerechten Therapie.
  
- Die Daten der klinischen Krebsregister haben auch Qualitätsunterschiede zwischen einzelnen Operateuren in einer Klinik sichtbar gemacht. Aus den so gewonnenen Erkenntnissen konnten gezielte Konsequenzen zum Vorteil der Patientinnen und Patienten gezogen werden.