

KLINIKUM DER JUSTUS LIEBIG UNIVERSITÄT GIESSEN

Medizinisches Zentrum für Ökologie
INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE INFORMATIK

Prof. em. Dr. J. Dudeck
Heinrich-Buff-Ring 44, 35392 Gießen
Tel.: 0641/99-41350 FAX: 0641/99-41359

Landtag
Nordrhein-Westfalen
13. Wahlperiode

Neudruck
Zuschrift 13/4555
alle Abg.

Stellungnahme

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Einrichtung eines flächendeckenden, bevölkerungsbezogenen Krebsregisters in Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW)“

1. Notwendigkeit von Krebsregistern

In einem Industriestaat wie der Bundesrepublik Deutschland besitzt die Überwachung der Krebsinzidenz eine hohe gesundheitspolitische Bedeutung. Ständig werden neue Substanzen in die Produktionsprozesse eingeführt, deren gesundheitliche Auswirkungen trotz aller Sicherheitsmaßnahmen oft nicht vorhersagbar sind. Eine besondere Herausforderung bildet derzeit die Nanotechnologie mit Teilchengrößen wie Asbestfasern, von denen bekannt ist, dass sie in die Zellen eindringen können. Nur durch eine kontinuierliche Überwachung der Krebsinzidenz kann gewährleistet werden, dass bedrohliche Entwicklungen der Krebsgefährdung frühzeitig erkannt werden, so dass durch kurzfristig eingeleitete Studien die zugrunde liegende Ursachen analysiert und so schnell wie möglich ausgeschaltet werden können. Die Versäumnisse der Gesundheitspolitik in diesem Bereich haben im letzten Vierteljahrhundert mit hoher Sicherheit zu einer großen Zahl vermeidbarer Krebserkrankungen geführt. Der Aufbau arbeitsfähiger Krebsinzidenzregister ist deshalb mehr als überfällig. Die Initiative von Landtag und Landesregierung ist zu begrüßen und eine schnelle Umsetzung im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung zu wünschen.

2. Notwendige Datenqualität

Verlässliche Aussagen sind aus Krebsinzidenzregistern nur zu erhalten, wenn die Daten korrekt und vollständig sind. Eine Erfassung von über 95 % der Neuerkrankten wird heute international als notwendig angesehen. Die Erfassung der Krebsneuerkrankungen ist zeitaufwändig und mit nicht unbeträchtlichen Kosten verbunden. Bei der Neufassung des Gesetzes muss deshalb das Ziel verfolgt werden, unter Verwendung moderner Technologien einfache, kostengünstige und das medizinische Personal möglichst wenig belastende Meldewege einzuführen, die einen schnellen Aufbau und ein

effizientes Arbeiten des Registers ermöglichen. Der Gesetzentwurf enthält mit der vorgesehenen elektronischen Meldung und der Integration in Maßnahmen der onkologischen Qualitätssicherung zukunftsweisende Ansätze. Mit der Meldepflicht wird eine sichere Rechtsgrundlage für jeden Arzt geschaffen.

3. Sammlung der Daten für Forschungsaktivitäten

In § 1 Abs. 1 wird darauf verwiesen, dass die Daten nicht nur für statistische Zwecke sondern auch für die epidemiologische und die Ursachenforschung gesammelt werden sollen. Diese Erweiterung der Zielsetzung, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, ist besonders wichtig, da die in den Krebsregistern gesammelten Daten eine unverzichtbare Grundlage einer weitergehenden Ursachenforschung bilden. Diese generische Aufgabe der Krebsregister darf nicht durch eine zu enge Zweckbindung der Datensammlung beeinträchtigt werden.

4. Speicherung personenbezogener Daten im Krebsregister

Es ist ein wesentlicher Fortschritt gegenüber bisherigen Krebsregistergesetzen, dass auf die arbeits- und kostenintensive Trennung von Vertrauens- und Registerstelle verzichtet werden soll. Die im Gesetz vorgesehene Lösung mit dem Pseudonymisierungsdienst geht aber immer noch von der Annahme aus, dass personenbezogene Daten, so wie in der ganzen Welt üblich, ohne in jedem Fall eingeholte Einwilligung des Patienten, im Krebsinzidenzregister nicht gespeichert werden dürfen. Diese Auffassung ist rechtlich nicht nachvollziehbar. Im Datenschutzgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen heißt es in § 4, Abs.1

Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist nur zulässig, wenn

- a) dieses Gesetz oder eine andere **Rechtsvorschrift** sie erlaubt **oder**
- b) die betroffene Person eingewilligt hat.

d.h. entweder eine Rechtsvorschrift "oder" (unzweideutig kein "und") die Einwilligung ermöglichen die Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten in einem Nordrhein-Westfälischen Krebsinzidenzregister ist deshalb auch nach dem Nordrhein-Westfälischen Datenschutzgesetz ohne Einwilligung des Patienten erlaubt, wenn dies im Krebsregistergesetz entsprechend vorgesehen wird. Diese Rechtsauffassung gilt weltweit und wird in dieser Form überall angewandt. Irgendwelchen Missbrauch personenbezogener Daten in Krebsinzidenzregistern hat es weltweit bisher nicht gegeben.

5. Nachteile des vorgesehenen Pseudonymisierungsdienstes

Der Nachteil des im Gesetz vorgesehenen Pseudonymisierungsdienstes mit Erzeugung des sog. "Identitäts-Chiffrats" besteht darin, dass das Krebsregister selbst keine Kontrolle über die Korrektheit der Bildung des Chiffrats hat. Es muss sich darauf verlassen, dass die Daten beim Pseudonymisierungsdienst korrekt eingegeben und verarbeitet werden. Dies kann insbesondere dann zu Problemen führen, wenn z.B. nach 20 Jahren ein Abgleich von Sterbedaten erfolgen muss oder Meldungen eines Zweitumors eingehen etc.. Bei unklaren Fällen entsteht ein erheblicher zusätzlicher Aufwand der sehr kostenintensiv ist, der die verlässliche Arbeit des Registers gefährden kann und der letztendlich nicht notwendig ist. Angesichts der angespannten Kostensituation nicht nur im Gesundheitswesen sollte ernsthaft überlegt werden, ob bei der Neufassung des Nordrhein-Westfälischen Krebsregistergesetzes nicht endlich der Durchbruch zu dem international üblichen Verfahren auch in der Bundesrepublik erreicht werden kann.

6. Superperfekter Datenschutz versus funktionsfähiges Register

Ich möchte in diesem Zusammenhang nochmals die Worte von Prof. Hakulinen, dem Leiter des finnischen Krebsregisters erwähnen, der bereits bei der Anhörung vor zwei Jahren zitiert wurde und der gesagt hat

"Ich habe das Gefühl, in Deutschland redet man beim Thema Krebsregister nur über Datentechnik, Datenschutz und den theoretischen Missbrauch von Patientendaten. Offenbar ist das wichtiger, als sich intensiv um die Vermeidung von Krebserkrankungen und die Hilfe für Krebspatienten zu kümmern."

Diesen berechtigten und schwerwiegenden Vorwurf sollten wir nicht länger auf uns sitzen lassen. Der jetzt vorgelegte Entwurf des Krebsregistergesetzes bemüht sich immer noch vordergründig um den superperfekten Datenschutz und betrachtet die langfristige Funktionsfähigkeit des Registers nur als nachgeordnetes Problem. Hier müssen die Prioritäten eindeutig verändert werden.

Das neue Gesetz sollte den Aufbau eines langfristig kostengünstig und effizient arbeitenden Registers ermöglichen, das auch nach Jahrzehnten Zusammenhänge zwischen Patientendaten verlässlich erkennen kann. Bei Verwirklichung des jetzigen Entwurfes wird dies kaum oder nur mit erheblichem zusätzlichem Aufwand möglich sein.

Ich möchte dem Landtag von Nordrhein-Westfalen eindringlich empfehlen, sich zu einer einfachen, weltweit angewandten Regelung durchzurufen. Das Risiko des Missbrauchs personenbezogener Daten in Krebsregistern ist ein rein theoretisches Risiko denn

1. es hat bisher nirgendwo in der Welt einen Missbrauch personenbezogener Daten in Krebsregistern gegeben
2. die betroffenen Patienten haben weit überwiegend, wie auch die letzte Anhörung hier im Haus gezeigt hat und wie immer wieder in Studien etc. deutlich geworden ist, keine Einwände gegen die Speicherung der personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der Krebserkrankung, im Gegenteil sie unterstützen sie in vollem Maße
3. auch aus dem Datenschutzgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen ergibt sich bei entsprechender Gestaltung des Krebsregistergesetzes keine Notwendigkeit, bei einer Speicherung ohne direkte Einwilligung des Patienten die Pseudonymisierung außerhalb des Registers vorzusehen und dem Register keinen Zugriff auf die personenbezogenen Daten zu ermöglichen.
4. Die im jetzigen Entwurf vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen zur Abwendung einer nicht existenten Gefahr sind vergleichbar mit der Forderung, Dächer so sicher zu gestalten, dass sie auch Meteoriteneinschlägen standhalten können. Niemand würde dies wegen der unvermeidbaren Kosten tun. Bei der Abwendung von Krebserkrankungen ist man dagegen offensichtlich bereit, erhebliche Mittel für unnötige Maßnahmen auszugeben und darüber hinaus die Funktionsfähigkeit der Register zu gefährden.

7. Vorschlag einer alternativen, international üblichen Lösung

Eine vertretbare, internationalen Gepflogenheiten entsprechende Lösung könnte folgendermaßen aussehen:

Das Krebsregister besteht aus einer Identitäts- und einer Registerabteilung, die aber nicht wie Vertrauens- und Registerstelle voneinander getrennt sind sondern im Register zusammengehören. Die Identitätsabteilung erhält die Meldung mit patientenbezogenen Daten. Die geheimen Identitätsdaten (§ 3, Abs. 2) werden auf einem besonders gesicherten Rechner gespeichert, der keinen Anschluss zu öffentlichen Netzen hat und zu dem nur eine sehr begrenzte Zahl von Mitarbeitern Zugriff haben.

Bei Eingang der Daten wird zunächst geprüft, ob der Patient bereits im System vorhanden ist. Den geheimen Identitätsdaten wird eine Kontrollnummer zugeordnet, mit der die nicht geheimen Identitätsdaten (§ 3, Abs.3), die epidemiologischen Daten (§ 3, Abs. 4) und die

meldungsbezogenen Daten (§ 3, Abs. 5) an die Registerstelle weitergegeben werden.

Die Registerstelle selbst arbeitet mit den auf diese Weise pseudonymisierten Daten. Ca. 95 % der notwendigen Auswertungen können mit diesen Daten durchgeführt werden ohne dass ein Bezug zu den Identitätsdaten der Patienten hergestellt werden muss.

Bei dieser Organisationsform, die schon im Krebsregistergesetz des Landes Hessen von 1981 vorgesehen war, hat das Krebsregister volle Kontrolle über die gesamte Verarbeitung der Krebsregisterdaten insbesondere aber über den Pseudonymisierungsdienst. Es kann verlässlich die Identität des Patienten auch nach längeren Zeiträumen feststellen, Doppelmeldungen oder falsche Zuordnungen können mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden. Durch die Abschottung der geheimen Identitätsdaten auf einem gesonderten, nicht an ein Netz angeschlossenen Rechner, zu dem nur ein eingeschränkter Personenkreis Zugang haben darf, sind die personenbezogenen Daten hochgradig und ausreichend gesichert.

7. Auswirkungen der Modifikation auf das Meldeverfahren

Bei Übernahme der vorgeschlagenen Modifikation des Gesetzes würde sich das Meldeverfahren (§ 6) erheblich vereinfachen, da die Daten von allen Stellen personenbezogen an das Krebsregister gemeldet und von der Identitätsstelle weiterverarbeitet werden. Der Pseudonymisierungsdienst (§ 8 und 9) würde vollständig in das Krebsregister integriert werden.

8. Aufbereitung der Daten für Forschungsaktivitäten

Auch im § 10, der Aufbereitung von Daten für die Forschung würden sich erhebliche Vereinfachungen ergeben. Das Krebsregister könnte bei notwendigen Studien direkt mit dem Patienten in Kontakt treten und ihn um die Einwilligung zur Mitarbeit bitten.

In jedem Fall sollte der völlig unpraktikable § 10, Abs. 5 bei verstorbenen Patienten ersatzlos gestrichen oder zumindest durch die Regelung des alten Gesetzes in § 20, Abs. 4 ersetzt werden. Die Einhaltung des vorgesehenen Verfahrens würde Forschungsvorhaben ggf. um Monate wenn nicht sogar Jahre verzögern, d.h. bei einer existenten Krebsgefährdung weitere Erkrankungen bewirken, da die Ursachen nicht schnell genug aufgeklärt werden können. Wer kann sicherstellen, dass die aufgezählten nächsten Angehörigen den Willen des eigentlich betroffenen wirklich repräsentieren können. Im Gesetzestext ist darüber hinaus nicht definiert, was es heißt „sofern dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist“. Die Formulierungen des Abs.5 stammen noch aus einer Zeit, als man Forschungen in Krebsregistern nicht als wichtige gesundheitspolitische

Aufgabe begriffen sondern als Privatvergnügen der Forscher angesehen hat, das man nicht unterstützen sondern soweit wie möglich erschweren sollte.

In § 1, Abs. 3 sollte in jedem Fall ergänzt werden, dass Forschungsvorhaben auch an Institutionen mit entsprechenden Erfahrungen in der epidemiologischen Forschung vergeben werden können.

9. Evaluierung (§11)

Die in § 11 vorgesehene Evaluierung bezieht sich auf die in den §§ 6-9 vorgesehen Verfahren (Meldeverfahren, Pseudonymisierungsdienst, Chiffrierverfahren). Bei der vorgeschlagenen Modernisierung des Gesetzes könnte diese Evaluierung entfallen und die dafür vorgesehenen nicht unerheblichen Kosten in den Ausbau der Forschungsaktivitäten des Krebsregisters gesteckt werden. Die Veröffentlichungen des Registers sowie die Ergebnisse dieser Forschungsarbeiten sollten die Basis einer Evaluierung der Tätigkeiten des Registers bilden.

10. Rückmeldung von Sterbedaten

Klinische Krebsregister und Forschungsgruppen haben in der Regel Schwierigkeiten, langfristig verlässliche Sterbedaten der behandelten Patienten zu erhalten. Diese stehen in den Krebsinzidenzregistern zur Verfügung. Im Gesetz sollte deshalb vorgesehen werden, dass Sterbedaten auf Anforderung an die Institutionen übermittelt werden können, die den Patienten an das Register gemeldet haben. Diese Regelung hat sich in den Neuen Bundesländern sehr bewährt und zur Akzeptanz der Inzidenzregister beigetragen.

11. Abschließende Empfehlung

Nach den dargestellten Überlegungen möchte ich nochmals die Empfehlung aussprechen, in dem vorgesehenen Nordrhein-Westfälischen Krebsregistergesetz die langfristige Funktionsfähigkeit des Registers in den Vordergrund zu stellen. Haben Sie den Mut, sich zu einer einfachen, praktikablen und kostengünstigen Lösung für ein effizient und langfristig sicher arbeitendes Krebsregister durchzuringen, mit der neue Verhältnisse bei der Krebsregistrierung in der Bundesrepublik Deutschland geschaffen werden können.



Gießen, den 6. 1. 2005

(Prof. em. Dr. J. Dudeck)