

# wie GEMELDET

## Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen (EKN) - Was ist neu, was hat sich bewährt?

**Am 1. Januar 2013 ist die Neufassung des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen in Kraft getreten (GEKN vom 07.12.2012, Nds. GVBl. Nr. 31/2012 S. 550-557). Damit wurde auch in Niedersachsen eine allgemeine Meldepflicht für Tumorerkrankungen eingeführt, wie sie bereits in 13 anderen Bundesländern besteht.**

Anlass war der Auftrag des Niedersächsischen Landtags vom 13. April 2011 (LT-Drucksache 16/3566) an die Landesregierung, den bisherigen Meldemodus durch eine allgemeine Meldepflicht zu ersetzen, dies mit den Vertretungen der Selbstverwaltung und anderen betroffenen Verbänden abzustimmen und insbesondere Daten- und Patientenschutzaspekte besonders zu berücksichtigen. Darüber hinaus sollten die Regelungen mit den Vorschriften auf Bundesebene kompatibel gemacht werden.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zum GEKN von 1999 sind:

- ▶ Eine **generelle Meldepflicht** besteht für alle Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die Tumorerkrankungen feststellen und/oder behandeln (§ 3).
- ▶ Neben bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühformen werden künftig auch Neubildungen unsicheren und unbekanntem Verhaltens sowie gutartige Neubildungen, die vom **Zentralnervensystem** ausgehen, in die Krebsregistrierung aufgenommen (dies entspricht dem internationalen Vorgehen in der Tumordokumentation).
- ▶ Das Meldehonorar (Meldevergütung) für Meldungen an das Krebsregister wird auf eine **Aufwandsentschädigung** umgestellt (§ 5); Höhe und Staffelung werden in einem Erlass nach Gesprächen mit Kammern und Verbänden festgelegt.
- ▶ Betroffene können jederzeit **Widerspruch** gegen die dauerhafte Speicherung ihrer Identitätsdaten erheben (§ 4).
- ▶ Daten aus **Krebsfrüherkennungsuntersuchungen** dürfen zur Qualitätssicherung der Programme (z. B. des Mammographie-Screenings) verarbeitet werden (§ 9).
- ▶ Das GEKN wurde an die Vorgaben des **Bundeskrebsregisterdatengesetzes** (BKRKG) vom 10.08.2009 angepasst, unter anderem im Hinblick auf den Datenaustausch mit den Krebsregistern auf Bundes- und Länderebene.

- ▶ **Datenverarbeitungsbefugnisse** und **Löschvorschriften** wurden dem erweiterten komplexen Aufgabenbestand angepasst und differenziert; die bewährte Struktur mit räumlicher und organisatorischer Trennung von Vertrauens- und Registerstelle wird beibehalten.

Das Gesetz wurde vom Niedersächsischen Landtag in seiner Sitzung am 6. Dezember 2012 einstimmig beschlossen.

### Einzelheiten zur Meldepflicht

Die Meldepflicht für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte wird durch die Feststellung oder die Behandlung von Tumorerkrankungen nach § 1 Abs. 1 Satz 2 ausgelöst. Feststellungen in diesem Sinne sind z. B. Diagnosen nach patho-histologischen Methoden; dazu zählt aber auch, wenn aufgrund der klinischen Untersuchung, bildgebender Verfahren und/oder der Laborbefunde die Diagnose gestellt ist, auch wenn (noch) keine histologische Sicherung vorliegt.

### Aspekte der ärztlichen Schweigepflicht

Die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB in Verbindung mit § 9 Abs. 2 der Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen kann in der Regel nur durch Einwilligung der Patientinnen oder Patienten oder durch eine gesetzliche Offenbarungsbefugnis erfolgen. Nach dem Merkblatt der Bundesärztekammer mit den Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht (Dt. Ärzteblatt, Heft 19 vom 09.05.2008, S. A 1026 ff.) in den Ziffern 2.4 und 5.2 sowie den einschlägigen Kommentierungen zu § 203 StGB (Bsp. Schönke / Schröder, Kommentar zum Strafgesetzbuch) finden sich derartige Regelungen unter anderem in den Krebsregistergesetzen der Länder. Eine solche gesetzliche Regelung enthält auch der neu formulierte § 3 GEKN, mit dem über die bisherige Meldepflicht für diagnostizierende Ärztinnen und Ärzte hinaus (§ 4 GEKN alte Fassung, in der Regel der Fachrichtung Pathologie) die Meldepflicht und damit auch die Offenbarungsbefugnis ausgedehnt wird auf alle Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die Tumorerkrankungen feststellen oder behandeln.



Wird eine Tumorerkrankung nur im Rahmen einer Anamnese festgestellt (z. B. als eine vor längerer Zeit erfolgreich behandelte Erkrankung) und steht sie nicht mit der aktuellen Erkrankung in einem medizinischen Zusammenhang, so löst dies keine Meldepflicht aus. Dies gilt auch für den Fall, dass z. B. ein Hausarzt einen ersten Verdacht äußert und die Betroffene oder den Betroffenen zur weiteren Abklärung überweist. Dieser Hausarzt müsste allerdings dann seine Meldepflicht erfüllen, wenn wegen einer infausten Prognose keine weitere tumorspezifische Diagnostik und Behandlung erfolgt und er sozusagen „letzte Instanz“ für die Patientin oder den Patienten ist.

Erfolgt eine (Mit-) Behandlung aufgrund einer unerwünschten Wirkung der kausalen Therapie (z. B. Behandlung von Übelkeit; Kontrolle von Laborbefunden; Hausbesuch wegen Begleitsymptomen), aber keine tumorspezifische Behandlung, so löst dies ebenfalls keine Meldepflicht aus.

Wenn z. B. Ärztinnen und Ärzte für Radiologie (einschließlich Nuklearmedizin) durch ihre diagnostischen Möglichkeiten nur einen Beitrag zur Diagnose leisten, unterliegen diese Feststellungen nicht der Meldepflicht, weil die zusammenfassende Diagnose in der Gesamtwürdigung der Befunde von einer anderen Einrichtung gestellt wird. Die Meldepflicht wird aber dann ausgelöst, wenn sie eine

tumorspezifische Behandlung (Strahlentherapie) durchführen.

Weitere Beispiele und Details werden im Handbuch für Meldende erläutert (s. Hinweis zur Information).

### Zweck der Neuregelung und künftige Optionen

Durch die Einführung einer allgemeinen Meldepflicht wird gewährleistet, dass Krebserkrankungen künftig vollständig und flächendeckend erfasst werden. Dies konnte über die bisherigen Meldewege nicht hinreichend sichergestellt werden und bedurfte aus folgenden Gründen einer Neufassung des Gesetzes.

Das EKN hat sich während seines zwölfjährigen Bestehens grundsätzlich bewährt und ist inzwischen ein anerkanntes Referenzregister. So liegt die Vollständigkeit der Erfassung für das Berichtsjahr 2010 bei 99,8 Prozent der vom Robert Koch-Institut für Niedersachsen erwarteten Krebsneuerkrankungen. Damit gelten die Krebsregisterdaten aus Niedersachsen nach internationalen Maßstäben als aussagekräftig und werden vielfältig wissenschaftlich genutzt, z. B. bei der Evaluation des Mammographie-Screenings, für nationale und internationale Projekte, für Analysen zur Entwicklung von Krebserkrankungsfallzahlen bis 2030, zum

Foto: Siemens

Diagnoseanlass bei Brustkrebs, zu Zusammenhängen zwischen Rauchverhalten und Mortalität durch Lungenkrebs bei Frauen, zu Studien zum Überleben nach bzw. mit einer Krebserkrankung.

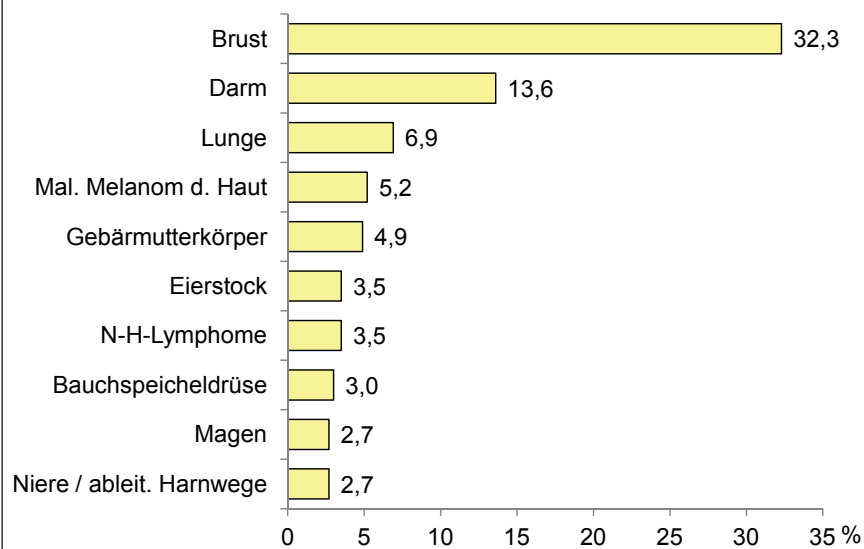
Allerdings stoßen regionale und vor allem kleinräumige Auswertungen zum Krebsgeschehen auf Basis der vorhandenen Daten schnell an Grenzen. Denn die hohe Rate der Vollzähligkeit ist im Wesentlichen den Pflichtmeldungen von diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzten zu verdanken, die wegen der „faktische Anonymisierung“ nur eingeschränkte Angaben umfassen. Die weitgehend anonymisierten Personendaten erlauben weder eine kleinräumige Zuordnung noch zielgerichtete Befragungen betroffener Personen.

Im Gegensatz dazu enthalten die sog. klinischen Meldungen (§ 3 GEKN alte Fassung; mit Einwilligung betroffener Personen) den vollständigen Datensatz, liegen aber bisher nur für etwas mehr als die Hälfte aller Krebserkrankungen im EKN vor, so dass im Einzelfall trotz personal- und zeitaufwändiger Nachrecherchen auf eine belastbare Aussage verzichtet werden musste. Dies zeigte sich zuletzt besonders deutlich im Zuge der Aufarbeitung der erhöhten Rate an Leukämie-, Lymphom- und Schilddrüsenkrebs-Erkrankungen im Bereich der Samtgemeinde Assen.

Die Neufassung des GEKN soll deshalb vor allem die Voraussetzungen dafür schaffen, dass bei **Verdacht auf Krebshäufungen (Cluster)** eine zielgerichtete zeitnahe und verlässliche anlassbezogene epidemiologische Analyse vorgenommen werden kann. Strukturelle Verfeinerungen in der Datenverarbeitung und eine kleinräumigere Zuordnung von Erkrankungsfällen bis hinunter auf Gemeindeebene zählen dazu.

Die bewährte **enge Kooperation** mit anderen Krebs registrierenden Einrichtungen in Niedersachsen findet ihren Niederschlag in der Vorschrift, dass Meldungen über mit dem Krebsregister kooperierende Einrichtungen erfolgen können (§ 3 Abs. 5). Bereits bisher arbeitete das EKN neben den Direktmeldungen mit plausibilitätsgeprüften Meldungen über das **Dokumentationssystem ONkeyLINE** der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen (KVN). Als kooperierende Einrichtungen sind im GEKN daher z. B. die Nachsorgeleitstellen der KVN genannt, die Tumorzentren, Klinikregister und das Deutsche Kinderkrebsregister in

### Häufigste Krebsneuerkrankungen bei Frauen in Niedersachsen (Diagnosejahr 2010)



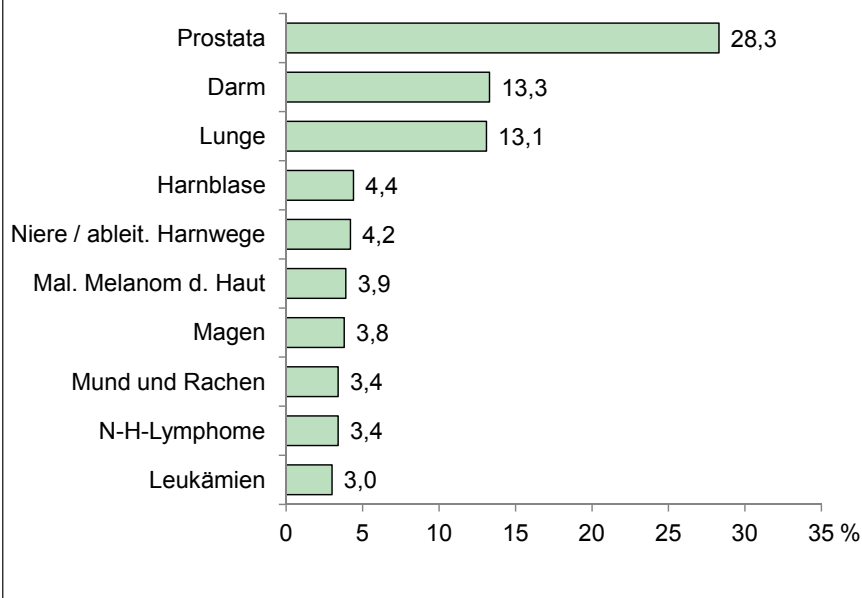
Mainz, aber auch Einrichtungen zur Registrierung organ-spezifischer Behandlungsprogramme. In der Praxis bedeutet dies, dass Meldepflichtige eine Einrichtung mit der Meldung beauftragen dürfen, dabei aber sicherstellen müssen, dass die Weiterleitung an das Krebsregister erfolgt.

Dies entspricht auch den neuen gesetzlichen und administrativen Vorgaben auf Bundesebene, die neben den Landesgesetzen den Rahmen für die Registrierung von Tumorerkrankungen bilden und sich sowohl auf die epidemiologische als auch auf die klinische Dokumentation richten.

So bestimmt z. B. das **Bundeskrebsregisterdatengesetz** (BKRG vom 10.08.2009, BGBl. I S. 2702) u. a., dass dem Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut (ZfKD) ein Katalog an epidemiologischen Daten für sämtliche Tumorerkrankungen zu übermitteln ist. Die Länder haben für eine flächendeckende und vollständige Krebsregistrierung zu sorgen, um diese Pflichten erfüllen zu können. Hinsichtlich der epidemiologischen Daten besteht somit keine sinnvolle Alternative zu einer Totalerhebung aller Krebsfälle. Der Datenaustausch mit dem ZfKD und anderen Krebsregistern auf Bundes- und Länderebene soll durch nachträglichen Abgleich insbesondere verfälschende Doppel-Registrierungen vermeiden.

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (**Krebsfrüherkennungsrichtlinie** vom 18. Juni 2009, BAnz. Nr. 148 a S. 1 in der jeweils geltenden Fassung) sieht einen regelmäßigen Abgleich des Krebsregisters mit den durch Krebsfrüher-

### Häufigste Krebsneuerkrankungen bei Männern in Niedersachsen (Diagnosejahr 2010)



kennungs-Untersuchungen gewonnenen Daten vor (dies fordert auch der Nationale Krebsplan) und verweist hierzu auf länderrechtliche Regelungen. Die Zusammenarbeit mit Screeningeinrichtungen zur [Evaluation und Qualitätssicherung der Programme](#) ist in § 9 GEKN ausdrücklich vorgesehen. Das EKN leistet dafür auch künftig einen unverzichtbaren Beitrag; u. a. werden mit Hilfe des Datenabgleichs falsch-negative Diagnosen (sog. Intervallkarzinomfälle) ermittelt und analysiert, was zur fortwährenden Verbesserung der Qualität des Screeningprogramms genutzt wird. Ziel der Ausgestaltung der Vorschriften des GEKN war es, das EKN auch insoweit „zukunftsfähig“ zu machen, dass nicht nur das Mammographie-Screening, sondern auch die geplanten Programme für ein systematisches Screening auf Gebärmutterhalskrebs und Dickdarmkrebs unterstützt werden können.

Aus der [Umsetzung des Nationalen Krebsplans](#) entstehen neue Anforderungen an Prävention, Diagnostik, Behandlung und Qualitätssicherung der Prozesse, auf die die Strukturen, Inhalte und Abläufe der epidemiologischen Krebsregistrierung ebenfalls vorbereitet sein müssen, insbesondere auf die Verzahnung mit der Klinischen Krebsregistrierung. Bei der Neufassung des GEKN ist dies bereits berücksichtigt worden. Die rechtliche Ausgestaltung der Umsetzung wird durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vorgenommen (früher „Krebsplan-Umsetzungsgesetz“), das sich im parlamentarischen Verfahren befindet und von der Bundesregierung für Mitte des Jahres 2013 angekündigt ist. Hierzu zählt auch die Absichtserklärung aller wichtigen Akteure zur „Datensparsamen ein-

heitlichen Tumordokumentation“ vom 10. Januar 2013.

### Recht der Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung

Bei den an das Krebsregister zu meldenden Daten handelt es sich um besonders sensible Informationen. Deswegen wurden die Regelungen unter Beteiligung des Niedersächsischen Landesbeauftragten für den Datenschutz erarbeitet.

Sowohl die Vorbereitungen als auch das parlamentarische Verfahren waren geprägt von der Bindung der Datenverarbeitungsvorschriften an die engen Spielräume, die das sog. „[Volkszählungsurteil](#)“ vom 15. Dezember 1983 vorgibt. Dem Recht auf informationel-

le Selbstbestimmung trägt insbesondere auch Rechnung, dass Verstöße nach §§ 16 und 17 als Straftat oder Ordnungswidrigkeit verfolgt und geahndet werden können.

Hervorzuheben sind folgende Maßnahmen zur Wahrung der Rechte der Betroffenen:

- ▶ die unmittelbare Bindung der Identitätsdaten nach § 2 Abs. 1 und der epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 an den Zweck des Krebsregisters,
- ▶ die Information der Betroffenen über die Meldepflicht sowie Inhalt und Ausmaß der Meldung (§ 4 Abs. 3 Satz 1),
- ▶ die Unterrichtung der Betroffenen über ihr Recht, der dauerhaften Speicherung ihrer Identitätsdaten zu widersprechen (§ 4 Abs. 3 Satz 2),
- ▶ die faktische Anonymisierung der epidemiologischen Daten und die Löschung der Identitätsdaten nach Einlegung eines Widerspruchs (§ 7 Abs. 4 und 5),
- ▶ die Trennung von Identitätsdaten und epidemiologischen Daten sowie die Anonymisierung und Verschlüsselung der gespeicherten Daten (§§ 7 und 8),
- ▶ die Einholung einer schriftlichen Einwilligung der Betroffenen, wenn ihre personenbezogenen Daten für Forschungszwecke verwendet werden sollen (§ 11 Abs. 3),
- ▶ ein gesetzliches Auskunftsrecht der Betroffenen über ihre im Krebsregister gespeicherten Daten (§ 12).

Die [Unterrichtung der Betroffenen](#) über die Meldepflicht und das Widerspruchs- und Auskunftsrecht kann angesichts der besonderen Belastungssituation und der Art der zu meldenden Daten nur von den meldepflichtigen Ärztinnen und



Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten im persönlichen Gespräch vorgenommen werden (§ 4 Abs. 3). Hierdurch soll auch das unmittelbare Vertrauensverhältnis gewahrt bleiben. Durch die Dokumentation der Unterrichtung in den Krankenunterlagen oder im Arztbrief kann dazu beigetragen werden, dass Betroffene sich in dieser persönlich schwierigen Situation nur einmal mit diesem Thema auseinandersetzen müssen.

Die gesetzliche Regelung steht im Spannungsfeld zwischen der Notwendigkeit einer vollzähligen Erfassung aller Krebserkrankungen und dem Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung; im Rahmen der Prüfung der Verhältnismäßigkeit ist das mildeste Mittel zu wählen. Daraus folgt unmittelbar die Frage, ob, in welcher Weise und in welchem Umfang Betroffenen ein **Recht auf Widerspruch** eingeräumt werden muss. Da durch die Meldepflicht umfassend in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung eingegriffen wird, ist dies geboten. Das Widerspruchsrecht stellt insoweit ein Korrektiv zum Schutz dieses Rechts dar. Der Widerspruch kann über eine Ärztin oder einen Arzt, eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt eingelegt werden; diese oder dieser muss nicht die oder der Behandelnde sein. Er kann gleich nach Mitteilung einer Tumordiagnose, aber auch zu jedem

späteren Zeitpunkt geltend gemacht werden. Es besteht auch die Möglichkeit, ihn direkt bei der Vertrauensstelle des Krebsregisters einzulegen (§ 4).

Bei Widerspruch nach § 4 Abs. 1 bleibt aber die **Meldepflicht unverändert** bestehen. Die Erfassung sämtlicher epidemiologischer Daten zu Tumorerkrankungen muss gewahrt bleiben, um die flächendeckende und vollständige Erhebung im Sinne von § 3 Abs. 2 BKRG zu gewährleisten und die Aufgabenerfüllung des EKN (v. a. die regionale Feindifferenzierung) nicht zu gefährden.

Für die **Datenverarbeitung bei Widerspruch** gelten besondere Schutzvorschriften: Für eine korrekte Zuordnung von (Nach- und Mehrfach-) Meldungen ist mindestens einmal das Vorliegen der kompletten Identitätsdaten in der Vertrauensstelle erforderlich; diese Daten werden nur in der Vertrauensstelle und nur kurzfristig für die eindeutige Zuordnung und Vervollständigung bzw. Korrektur einer Meldung zu einem Erkrankungsfall verwendet. Nach diesem Verarbeitungsschritt werden die Identitätsdaten in der Vertrauensstelle umgehend gelöscht. Der Registerstelle werden ausschließlich faktisch anonymisierte Daten zur dauerhaften Speicherung übermittelt (§ 7 Abs. 4) und dort für die gesetzlich vorgesehenen Zwecke genutzt.

Nach einem einmal eingelegten Widerspruch ist nach §§ 7 und 8 sichergestellt, dass auch nachfolgende Meldungen zu dieser betroffenen Person dem richtigen Fall zugeordnet und entsprechend gehandhabt werden. Mit der aufgrund des Widerspruchs erfolgten Veränderung der Identitätsdaten können Betroffene nicht mehr in personenbezogene wissenschaftliche Detailuntersuchungen einbezogen werden, weil keine Informationen vorliegen, die für die Einholung der Einwilligung gem. § 11 Abs. 3 erforderlich sind.

Weiter reichende Wirkungen eines Widerspruchs würden die Funktionalität des Krebsregisters erheblich beschädigen. Deshalb musste hier ein ausgewogenes Konzept zwi-

schen den Rechten der und des Einzelnen und den Ansprüchen des Staates entwickelt werden. Die speziellen Vorschriften stellen zumindest sicher, dass der durch das GEKN beabsichtigte gesellschaftliche Nutzen in vollem Umfang erzielt werden kann.

### Weitere Information

Zur Information und Unterstützung der Betroffenen und der Ärzte- und Zahnärzteschaft sind die rechtlichen Grundlagen, Patienten- und Melderinformationen (Faltblatt für Patientinnen und Patienten; Handbuch für Meldende) sowie die Meldeformulare im Internet unter [www.nlga.niedersachsen.de](http://www.nlga.niedersachsen.de) bei der Vertrauensstelle und unter [www.krebsregister-niedersachsen.de](http://www.krebsregister-niedersachsen.de) bei der Registerstelle abrufbar. Voraussichtlich Mitte März 2013 wird die KVN auch eine elektronische Form des Meldeformulars zur Verfügung stellen.

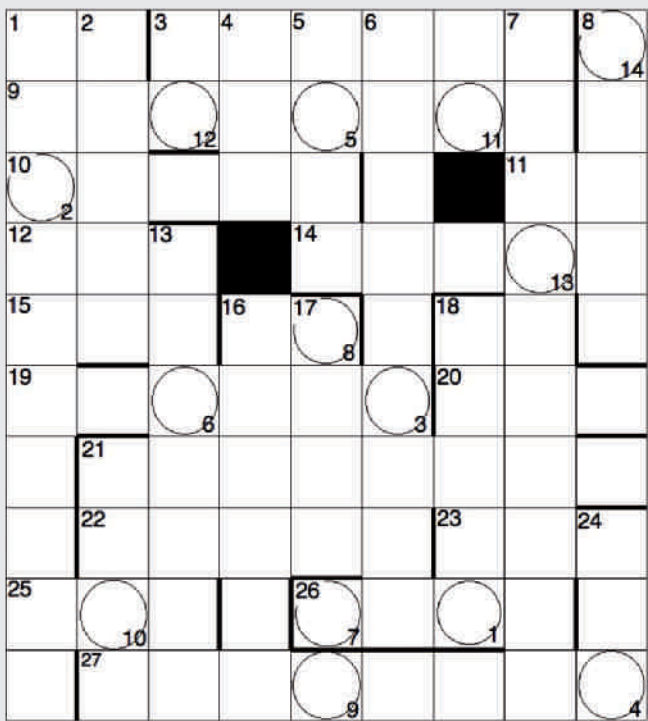
**Gabriele Windus**  
**Peter Praulich**  
**Marcus Wolf**

Für die Autoren:

**Dr. med. Gabriele Windus**  
 Fachärztin für Rechtsmedizin  
 Nds. Sozialministerium  
 PF 141, 30001 Hannover

KVN

## Medizinisches Kreuzworträtsel/iPod zu gewinnen



### Waagrecht

1 Abk. für Otitis media 3 Augenbefund bei Carotidisdissektion, Syndrom 9 Halbseitige Kopfschmerzform mit vegetativer Begleitsymptomatik 10 Grösstes Blutgefäß im menschlichen Körper 11 Abk. für Ventrikelseptum 12 Abk. für den respiratory syncytial virus 14 Thymus 15 Abk. für Transösophageale Echokardiographie 16 Abk. für Antithrombin 18 Klinische Abk. für Blutdruck 19 Clusterkopfschmerz, Bing-...-Syndrom 20 Latentes Einwärtsschielen, ...phorie 21 Kristall im Gleichgewichtsorgan, der Lagerungsschwindel auslösen kann 22 Tumor, der das Verner-Morrison-Syndrom verursacht 23 Form der Langerhanszell-Histiozytose: ...-Letterer-Siwe-Erkrankung 25 Abk. für sagittal 26 Zyste durch Stauung von Exsudat in einer serösen Höhle: Hydro... 27 Funktionelle Herzbeschwerden infolge von Blähungen (Syndrom, Eponym).

### Senkrecht

1 Degenerative Veränderung der Schulter 2 Pupillenverengung 3 Einheit der Blutdruckmessung: mm... 4 Locus 5 Variante der Sella turcica mit verdicktem, hohem dorsum sellae (Eponym) 6 Nervenscheidentumoren 7 Umkehrbar, heilbar 8 Tollwut 13 Schwindel 16 Allergische Diathese 17 Wehenhemmung=...lyse 18 Die Nieren betreffend 21 Eierstock 24 Mors

Bitte schreiben Sie das Lösungswort auf eine Postkarte und schicken Sie sie an die **KVN Pressestelle, Berliner Allee 22, 30175 Hannover, oder per Fax an (05 11) 3 80 - 34 91**. Aus den richtigen Zusendungen werden die drei Gewinner gezogen. Die Ziehung erfolgt unter rechtlicher Aufsicht. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen. Einsendeschluss ist der 15. März 2013.

Die Gewinner unseres Dezemberrätsels (Lösungswort „Entlassmanagement“) sind:

Andreas J. Rode Tegelbuschstr. 3 26340 Zetel	Dr. Wolf Rüdiger Palmer Südermeedenweg 12 26725 Emden	Dr. med. Georg Wallis Marktring 19-23 49191 Belm
--	---	--

Das Lösungswort unseres Januarrätsels lautete „Eigeneinrichtung“.