

## Krebsregister

C. Stegmaier<sup>1)</sup>, H. Ziegler<sup>1)</sup>, W. Ahrens<sup>2)</sup>, K.-H. Jöckel<sup>2)</sup>, S. Gotthardt<sup>2)</sup>, A. Stang<sup>2)</sup>,  
C. Baumgardt-Elms<sup>3)</sup>, I. Jahn<sup>4)</sup>

# Sind multizentrische bevölkerungsbezogene Fall-Kontroll-Studien unter Beteiligung von epidemiologischen Krebsregistern in Deutschland überhaupt möglich?<sup>5)</sup>

- Diskussion der Probleme am Beispiel der EVA-Studie (Europäische Verbundstudie zu arbeitsplatzbedingten Erkrankungen) -

### Einleitung

Zum 1.1.1995 ist in Deutschland das Gesetz über Krebsregister (KRG) [1] in Kraft getreten. Dieses Bundesgesetz sieht den Aufbau eines flächendeckenden Netzes regionaler epidemiologischer Krebsregister in Deutschland vor.

Neben den klassischen Aufgaben in der deskriptiven Epidemiologie ist in den international erfolgreichen Registern die Bereitstellung von einschlägigen unselektierten Erkrankungsfällen für gezielte bevölkerungsbezogene Studien ein wichtiger Beitrag für die analytisch-epidemiologische Forschung.

Die Durchführung derartiger Projekte erfordert bis zu einem gewissen Stadium immer den Zugang zu personenbezogenen Informationen.

Je nach Studientyp bedarf es gegebenenfalls der Einbeziehung des Patienten selbst. Der Abgleich einer bestimmten Kohorte mit den Daten eines epidemiologischen Krebsregisters könnte ohne direktes Einbinden des Patienten erfolgen, bei Fall-Kontroll-Studien muß der Erkrankte in der Regel direkt befragt werden, oder es bedarf seiner Zustimmung zum Zugriff auf Krankenakten oder sonstiger über ihn gespeicherte Daten.

### Methode

Die EVA-Studie ist Teil einer im Rahmen des BIOMED-Programmes durchgeführten Untersuchung zu seltenen Krebserkrankungen der Länder Dänemark, Schweden, Frankreich,

Spanien, Portugal, Italien, England, Lettland, Litauen und Deutschland [4,5,6]. Da es in Deutschland gewisse Anhaltspunkte zu berufsbedingten Ursachen von Hodentumoren gibt, wurde im deutschen Studienteil diese Lokalisation zusätzlich mit aufgenommen.

Falleinschlußkriterien der EVA-Studie

Lokalisation	ICD 9	Geschlecht	Altersgruppe
Dünndarm	152	m + w	35 - 69
Thymus (jeglicher Dignität)	164.0	m + w	35 - 69
Skelett	170	m + w	35 - 69
Haut (Mycosis fungoides)	202.1	m + w	35 - 69
Auge (malignes Melanom)	190	m + w	35 - 69
Brust	175	m	35 - 69
Gallenblase und Gallenwege	156	m	35 - 69
Hoden <sup>1)</sup>	186	m	15 - 69
Nebenhoden	187.5	m	15 - 69
Samenstrang	187.6	m	15 - 69

Wohnort der Patienten: Hamburg, Bremen, Essen, Saarland.  
1) sowie alle malignen Keimzelltumoren bei Männern.

Innerhalb der Bundesrepublik läuft diese multizentrische Fall-Kontroll-Studie seit dem 1.7.1995 in Essen, Bremen, Hamburg und dem Saarland. Sie wird gefördert aus Mitteln des BMWF im Rahmen des Programms "Arbeit und Technik". Es sind dabei in Deutschland erstmals zwei epidemiologische Krebsregister ( Hamburgisches Krebsregister und Krebsregister Saarland) in ein solches Projekt eingebunden. Entgegen

1) Krebsregister Saarland

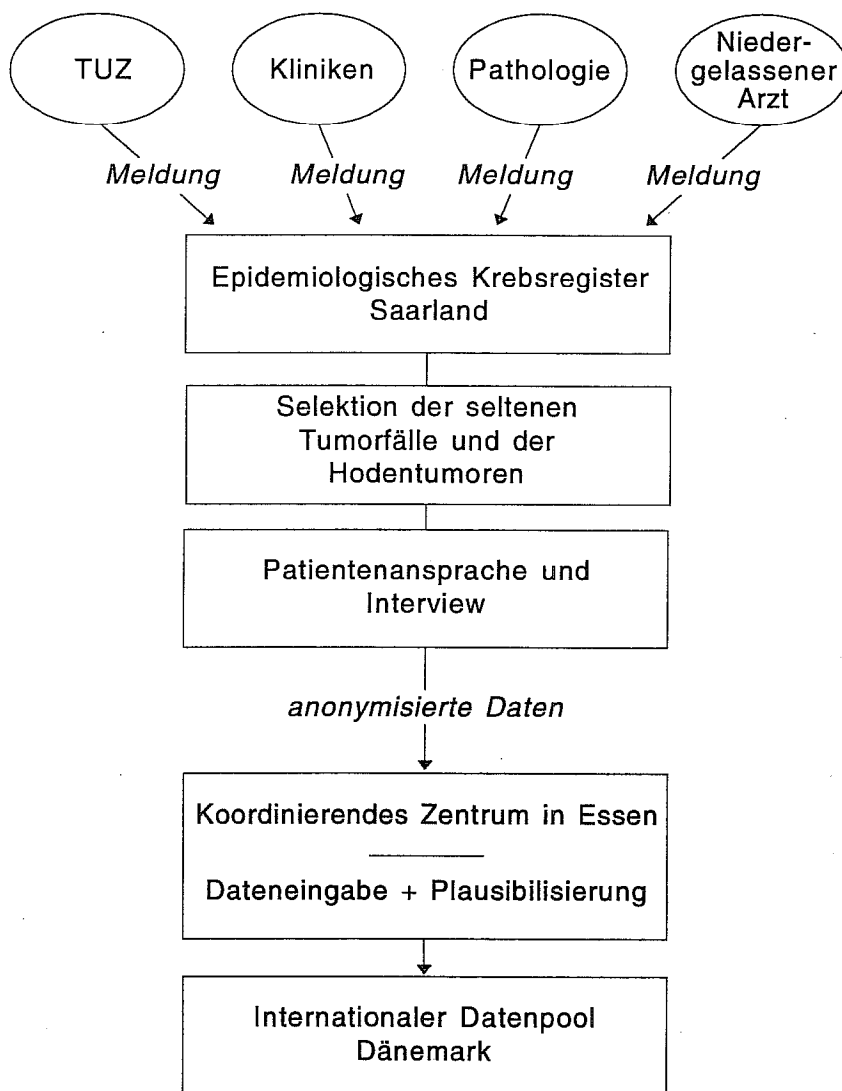
2) Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen

3) Hamburgisches Krebsregister

4) Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin

5) Überarb. Fass. eines Aufsatzes aus dem Tagungsband der 42. Jahrestag. der Deutschen Gesellsch. für Inform., Biometrie u. Epidem. (GMDS), Ulm, Sept. 97.

Der "ideale Meldeweg" wäre folgender:



1297STG1

der Hoffnung, die Fallrekrutierung durch das Einbeziehen der Register zu vereinfachen, ergaben sich hierbei, zusätzlich zu den bei solchen Projekten üblichen Koordinationsproblemen, weitere spezielle Schwierigkeiten.

**Praktische Erfahrungen**

Die unterschiedlichen zu berücksichtigenden Gesetzesvorschriften (Bremer und Nordrhein-westfälisches Landesdatenschutzgesetz, Hamburgisches und Saarländisches Krebsregistergesetz) [2,3], die zwangsläufig unterschiedlichen Ansprechpartner bei der Konzeption der Datenschutzregelung und die damit verbundenen unterschiedlichen Vorgehensweisen, führten zum Teil zu zeitlichen Verzögerungen der Rekrutierungsphasen in den regionalen Studienzentren. Hierdurch

mußte ein Teil der Fälle unter erschwerten Bedingungen retrospektiv erhoben werden, um europaweit einen gleichen Erhebungszeitraum zu gewährleisten.

Da es im Saarland nicht möglich ist, im Rahmen von Forschungsvorhaben direkt auf die im Register gespeicherten Patientendaten zuzugreifen, bedarf es hier einer doppelten Erhebung der entsprechenden Fälle durch das im Krebsregister zusätzlich geschaffene Erhebungsbüro.

Durch die fehlende Forschungs- bzw. Übermittlungsklausel im saarländischen Krebsregistergesetz (SKRG) [2] muß nach den Bestimmungen des saarländischen Datenschutzgesetzes (SDSG) vorgegangen werden. Die Rolle des Registers im Rahmen der Studie wird dadurch vorrangig die Bereitstellung der Meldeinfrastruktur" und nach Studienende der Vergleich mit der landesweiten Inzidenz. Selbst sehr motivierten Koope-

rationspartnern ist diese Vorgehensweise sehr schwer zu vermitteln, was teilweise soweit geht, daß der Sinn des Registers und der Routinemeldungen durch Melder in Frage gestellt wird.

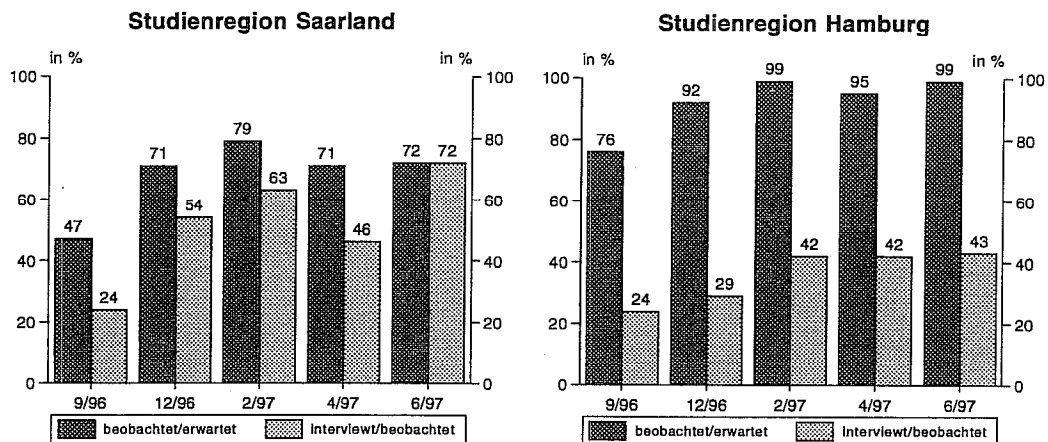
Im Hamburgischen Krebsregistergesetz [3] ist in § 9 Abs (1) die Übermittlung personenbezogener Daten für die Durchführung eines Forschungsvorhabens, das ohne diese Übermittlung nicht durchgeführt werden kann, vorgesehen. Dies bedeutet, daß in Hamburg die an das Krebsregister als Routinemeldung eingegangenen, einschlägigen Fälle für die EVA-Studie vom Krebsregister anonymisiert an das interne Erhebungszentrum übermittelt und von diesem genutzt werden dürfen.

Um jedoch gemäß Gesetz die schutzwürdigen Belange des Patienten nicht zu beeinträchtigen, muß der behandelnde Arzt, genau wie in allen anderen Zentren, den ersten Kontakt mit dem Patienten übernehmen.

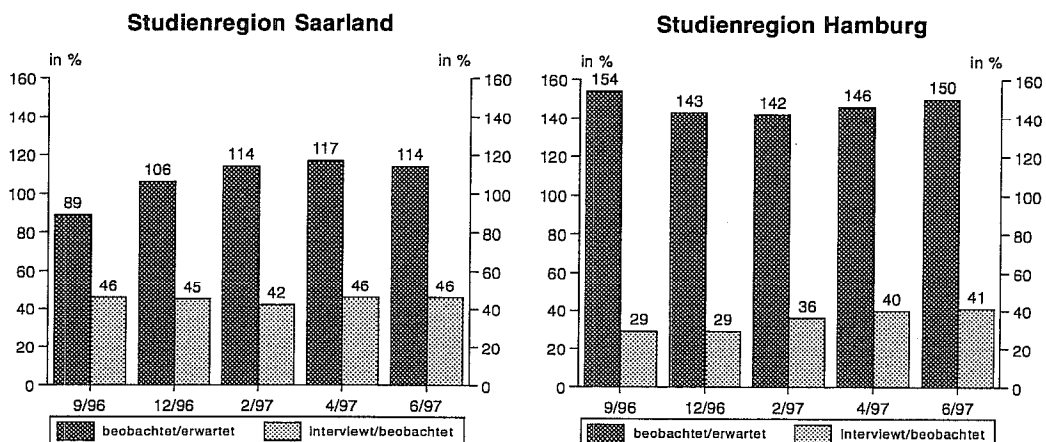
Für populationsbezogene, unverzerrte Aussagen ist es besonders wichtig, möglichst alle Patienten in die Studie miteinzubeziehen. Um dieses Ziel zu erreichen, mußten nahezu 400 Krankenhäuser bzw. klinische Abteilungen aller beteiligten Regionen einbezogen werden. Neben den Pathologen, die zwar die Meldung übernehmen, jedoch nicht die Patienten ansprechen können, mußten alle mit der Diagnose und der

## Stand der Fallrekrutierung bis Juni 1997 in Regionen mit Krebsregistern

### Rekrutierung SELTENE TUMOREN



### Rekrutierung HODENTUMOREN



1297STGG

Behandlung der Patienten betrauten Abteilungen (Chirurgie, Innere, Onkologie, Strahlentherapie, Augenklinik, Dermatologie und Urologie) persönlich kontaktiert werden. Bei einer bevölkerungsbezogenen Studie genügt nicht das Einbeziehen von einigen wenigen Zentren oder Spezialkliniken, sondern es sind alle relevanten Abteilungen, in denen potentiell mit geeigneten Fällen zu rechnen ist, anzusprechen. Teilweise sind es im gesamten Erhebungszeitraum Einzelfälle, die in einer Abteilung behandelt werden.

## Diskussion

In der EVA-Studie sind nur Regionen Deutschlands mit maximal ein bis zwei Millionen Einwohnern eingebunden. Stellt man sich die Durchführung eines solchen Projektes in einem großen Bundesland vor, ist eine bevölkerungsbezogene Erhebung eigentlich nur denkbar unter Nutzung vorhandener Krebsregisterdaten. Es ist äußerst wichtig, jetzt beim Aufbau dieser Register gesetzestechnisch die Weichen für solche Untersuchungen zu stellen.

Mit der wichtigste Punkt solcher Forschungsvorhaben ist die Organisation der Patientenansprache. Sobald der Patient nicht mehr stationär behandelt wird, ist es ungleich schwieriger, die Ansprache durch den behandelnden Arzt zu realisieren.

Die Rechts- und Datenlage der bestehenden Krebsregister ist in Deutschland auch nach Inkrafttreten des Bundesgesetzes noch sehr uneinheitlich, da das Gesetz den Ländern einen breiten Gestaltungsspielraum bei Aufbau und Organisation von Landeskrebsregistern einräumt.

Gemäß KRG [1] obliegt die Regelung der Datenhaltung und -weitergabe der Landeskrebsregister im Rahmen von Forschungsprojekten den einzelnen Landesgesetzgebern, der Bund schlägt lediglich eine mögliche Variante vor, die von einigen Ländern übernommen wurde.

Nach den Vorgaben dieser "Bundesregelung" sähe das Einschliessen von Fällen aus diesen Krebsregistern in eine Fall-Kontroll-Studie folgendermaßen aus: Die Fälle mit den entsprechenden Diagnosen würden in der Registerstelle eruiert und mit den dort vorhandenen verschlüsselten Identitätsdaten an die Vertrauensstelle übermittelt. Diese entschlüsselt in Kooperation mit der "den Schlüssel aufbewahrenden" Stelle die Identitätsdaten und gibt sie mit der Bitte um Kontaktaufnahme an den meldenden bzw. behandelnden Arzt weiter. Nach erfolgter Einwilligung können die Daten dann in der entsprechenden Studie genutzt werden.

Werden in einem Register Patienten ohne Identifikatoren mittels Referenzlisten beim Melder erfaßt, muß versucht werden, über diese Referenzlistennummern das Einverständnis der Patienten einzuholen.

Ein besonderes Problem stellt die mögliche Ausnahme von der Flächendeckung bei der Errichtung von Krebsregistern

dar. Sollten in diesen Ländern bevölkerungsbezogene Fall-Kontroll-Studien durchgeführt werden, könnte nur ein Teil der Fälle aus dem Register übernommen werden; die Patienten mit Wohnsitz in den nicht abgedeckten Regionen müßten wiederum in den Kliniken rekrutiert werden. Bei Kohortenstudien besteht nur für die Einzugsgebiete des Registers die Möglichkeit die Inzidenzdaten zu nutzen, für die restlichen Gebiete könnte wohl lediglich die Mortalität einfließen.

Für die Durchführung epidemiologischer Studien in Kooperation mit bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sind solche Lösungen nicht tragfähig.

Arbeitsbelastung, Personalfuktuation und unterschiedliche Motivationslage des ärztlichen Personals verhindern eine zuverlässige Ansprache aller einzuschließenden Patienten. Hier sind gesetzeskonforme Regelungen zu entwickeln, die eine Unterstützung des ärztlichen Personals bei der Ansprache durch Register- oder Studienpersonal ermöglichen zur Erleichterung epidemiologischer Studien in der Bundesrepublik.

Kooperierende Forschung von Krebsregistern kann - bei Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen - zukünftig wichtige Beiträge zur Krebsepidemiologie leisten. Durch die Nutzung bestehender Strukturen, wie in diesem Fall der Krebsregister Hamburg und Saarland, könnte Forschung künftig effizienter und kostengünstiger gestaltet werden. Sicherlich kann sich hier die Akzeptanz der Krebsregister unter den meldenden Ärzten positiv auf Forschungsvorhaben auswirken, wenn sie nicht mit überdimensionaler Belastung der Kliniker einhergehen.

## Literatur

- 1) Gesetz über Krebsregister (Krebsregistergesetz KRG), Bundesgesetzblatt Nr 79, 1994, 3351 - 3355.
- 2) Saarländisches Gesetz über das Krebsregister (SKRG), Amtsblatt des Saarlandes Nr. 7, 1979
- 3) Hamburgisches Krebsregistergesetz, Drucksache 11/1963 Bürgerschaft der Freien und Hansestadt Hamburg - 11. Wahlperiode
- 4) E. Lynge, J. Olsen, S. Sabroe, H. Kolstad, F. Merletti, T. Fletcher, M. Eriksson, W. Ahrens: Occupational risk factors for rare cancers of unknown etiology - cook book. Danish Cancer Society, Kopenhagen 1994. (Studienprotokoll)
- 5) S. Gotthardt, W. Ahrens, I. Jahn, C. Stegmaier, C. Baumgardt-Elms: Arbeitsplatzbedingte Risikofaktoren seltener Krebsformen unbekannter Ursachen: Operationshandbuch. Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Uniklinikum Essen, 1995
- 6) Europäische Verbundstudie zu arbeitsplatzbedingten Risikofaktoren seltener Krebserkrankungen (EVA), Artikel im Saarländischen Ärzteblatt, 7/96, S. 42