

**Klinische Krebsregister bundesweit – auf gesicherter gesetzlicher Grundlage:
Wie es zu diesem Meilenstein gekommen ist, und wie es nach ihm weitergehen könnte**

In diesem Jahr ist es eine besondere Freude, darüber zu berichten, was sich politisch in Sachen klinische Krebsregister getan hat. Es ist zu berichten, dass klinische Krebsregister nach einer wechselvollen Geschichte von über 30 Jahren von der Politik als ein unverzichtbarer Bestandteil der Versorgung von Krebskranken anerkannt worden sind. Erstmals wurden bundesweit verlässliche rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen für die flächendeckende Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister geschaffen. Am 31. Januar 2012 hat der Deutsche Bundestag das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister“ (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG) verabschiedet. Am 1. März hat das KFRG den Bundesrat passiert. Nach seiner Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt ist das Gesetz am 9. April 2013 in Kraft getreten.

Wie ist es zu diesem Erfolg gekommen? Und wie geht es weiter? Ist mit dem Inkrafttreten des KFRG schon alles klar? Zum Beispiel in Brandenburg?

Der lange Weg zum KFRG

Erfolge haben bekanntlich viele Väter. In diesem Fall ist es allerdings eine Mutter, deren Name unter den Wegbereitern klinischer Krebsregistrierung besonders hervorzuheben ist. Mildred Scheel, die 1974 die Deutsche Krebshilfe gründete, forderte bereits 1982 einen „zügigen Ausbau von klinischen und flächendeckenden regionalen Krebsregistern“ zur Sicherstellung guter Qualität der Versorgung von Krebskranken und stellte Mittel der Deutschen Krebshilfe für diesen Zweck zu Verfügung. Im Dezember 2012 war es wiederum die Deutsche Krebshilfe, die in einem Spitzengespräch mit Bund und Ländern durch Zusage einer großzügigen finanziellen Beteiligung an den Auf- und Umbaukosten der klinischen Krebsregister wesentlich dazu beigetragen hat, einen der letzten Stolpersteine vor der Verabschiedung des KFRG aus dem Weg zu räumen.

In engem Zusammenhang mit dem Beitrag von Mildred Scheel und der Deutschen Krebshilfe ist das 1981 von der Bundesregierung aufgelegte „Modellprogramm zur besseren Versorgung von Krebspatienten“ zu nennen, das 1991 auf die neuen Bundesländer ausgeweitet wurde. Ziel dieses Modellprogramms war es, für alle Krebskranken eine dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende wohnortnahe Versorgung zu entwickeln. Gefördert wurde im Rahmen dieses Programms u.a. die Entwicklung und Einführung klinischer Krebsregister. Diese sollten zum einen dazu dienen, die interdisziplinäre Zusammenarbeit aller stationär und ambulant behandelnden Ärzte sowie die Organisation der ambulanten Nachsorge zu unterstützen. Zum anderen sollten mit Hilfe klinischer Krebsregister Leitlinien entwickelt und Vergleiche von Therapieergebnissen durchgeführt werden, um auf diese Weise Versorgungsqualität zu erfassen und Qualität zu sichern.

Diese im Modellprogramm von 1981 angelegte Doppelfunktion klinischer Krebsregister unterscheidet Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister grundsätzlich von der rein retrospektiv angelegten Qualitätssicherung des G-BA. Es ist ein großes Verdienst des KFRG, dass es Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister klar und deutlich im Sinne des Modellprogramms von 1981 normiert und ausdrücklich auf den grundsätzlichen Unterschied zur Qualitätssicherung im Sinne des § 137 SGB V hinweist. Die Gesetzesbegründung stellt klar, dass klinische Krebsregister für Fallbesprechungen genutzt werden und in dieser Funktion unmittelbar auf die Behandlungsqualität Einfluss nehmen

können. Sie sollten daher „durch entsprechende landesrechtliche Vorgaben in die Lage versetzt werden, den an den Fallbesprechungen teilnehmenden Leistungserbringern die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen.“ Ein klarer Hinweis, der für die anstehenden datenschutzrechtlichen Regelungen der Länder sicher von Bedeutung sein wird.

Ein weiterer wichtiger Schritt auf dem langen Weg des KFRG war der vom BMG von 1996 bis 2001 geförderte „Feldstudienverbund zur Verbesserung der flächendeckenden, regionalen Versorgung von Krebskranken“. Auf Grund ihrer Studie empfehlen die Autoren, dass Tumorzentren klinische Krebsregister führen und mit diesen zu regionalen Qualitätssicherungszentren weiterentwickelt werden sollten. Ziele solle es sein, „in einer Region die Qualität der Versorgung zu belegen und Ansatzpunkte zur Optimierung aufzuzeigen. Dabei ist das gesamte Versorgungsspektrum von der Früherkennung bis zur finalen Betreuung der Krebskranken zu betrachten.“

Im Jahr 2004 waren es die Länder, die in einem auf Initiative Brandenburgs zustande gekommenen Beschluss der 77. Gesundheitsministerkonferenz feststellten, dass ohne klinische Krebsregister notwendige Informationen und Anreize zur Leistungsoptimierung in der onkologischen Versorgung nicht zur Verfügung stehen. Deshalb appelliert der Beschluss an die Landesverbände der Krankenkassen, Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister in Deutschland flächendeckend zu etablieren.

Politisch war zu diesem Zeitpunkt bereits klar, dass klinische Krebsregistrierung, die auf wenige „Inseln“ wie Brandenburg beschränkt blieb, auf Dauer keinen Bestand haben würde. Noch aber reichte der politische Konsens nicht weiter als bis zu gut gemeinten aber wenig aussichtsreichen Appellen zum Abschluss freiwilliger Finanzierungsvereinbarungen. Eine solche Vereinbarung war 1995 in Brandenburg unter besonderen Bedingungen, die vor allem durch die Person von Ministerin Regine Hildebrandt geprägt waren, zustande gekommen. Diese Vereinbarung wurde viel gelobt und auch beneidet, fand aber wenig Nachahmung. Flächendeckende klinische Krebsregister auf Grundlage freiwilliger Vereinbarungen erwies sich als aussichtslos.

Es dauerte aber noch einige Zeit, bis diese Erkenntnis mit einer neuen politischen Zielsetzung verbunden werden und mit dieser eine realistische Perspektive gewinnen konnte. Erst mit der Gründung des „Kooperationsverbunds Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister“ (KoQK) Ende 2005 / Anfang 2006 und dann 2008 im Rahmen des Nationalen Krebsplans wurde die fachlich weitgehend allgemein anerkannte Forderung nach einer bundesweit flächendeckenden Einrichtung klinischer Krebsregister mit dem Gedanken an eine bundesgesetzliche Finanzierungsregelung für klinische Krebsregister verknüpft. Im Nationalen Krebsplan wurde dieser Gedanke erst noch zögerlich, mit der Zeit und der spürbaren Unterstützung durch das BMG aber zunehmend entschieden konkretisiert, zu einer Empfehlung weiterentwickelt und zusammen mit einem die Empfehlung grundsätzlich unterstützenden Gutachten auf die bundespolitische Agenda gesetzt.

Trotzdem war auch dann noch ein gutes Stück präziser und geduldiger Sach- und Überzeugungsarbeit zu leisten, deren Erfolg über lange Zeit keineswegs wahrscheinlich war, geschweige denn fest stand. Höhen und Tiefen, lähmende Phasen, „Boxenstopps“ und Zitterpartien gab es genug. Und spannend blieb es bis zum Schluss. Noch auf den letzten Metern des parlamentarischen Verfahrens konnten mit überzeugenden Argumenten in ausführlichen Stellungnahmen und in erläuternden Gesprächen mit Abgeordneten ganz wesentliche Verbesserungen des Gesetzentwurfs erreicht werden. Die dringend erforderliche Erhöhung der zu knapp bemessenen Fallpauschale, der ausdrückliche Bezug zur Versorgungsforschung, und eine verstärkte Mitbestimmung der Länder bei der Festlegung der Fördervoraussetzungen seien als Beispiele genannt.

Am 4. Februar 2013 erhielt Professor Hofstädter den Preis 2012 der Deutschen Krebshilfe für sein langjähriges Engagement auf dem Gebiet der Krebsregistrierung und für das jetzt zum Erfolg gebrachte

Gesetzgebungsverfahren zur flächendeckenden Einrichtung klinischer Krebsregister in Deutschland. Minister Bahr, der zum Zustandekommen des KFRG selbst ganz persönlich entscheidend beigetragen hat, hob in seiner Festrede hervor, dass die Vorbereitung dieses Gesetzes Koalitions- und Ministerwechsel schadlos überstanden habe. Damit sei eine überparteiliche, dem Thema angemessene Akzeptanz des KFRG unter Beweis gestellt.

Das KFRG ist ein großer Erfolg und zweifellos ein Meilenstein für die Krebsbekämpfung in Deutschland. Manche sprechen sogar von einem Quantensprung. Auch in der Öffentlichkeit hat das Gesetz eine auffallend positive Resonanz gefunden. Trotzdem: Das Inkrafttreten des Gesetzes ist erst ein Anfang. Jetzt kommt es darauf an, diesen Erfolg zu nutzen, die notwendigen Strukturen in den Ländern aufzubauen, und im Zusammenwirken aller Beteiligten dafür zu sorgen, dass die auf solide rechtliche Grundlagen gestellten klinischen Krebsregister die an sie gerichteten Erwartungen auch wirklich erfüllen, indem sie die Versorgung von Krebskranken messbar und spürbar verbessern.

Wie geht es weiter?

Nach Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens und mit Inkrafttreten des KFRG ist keineswegs schon alles klar. Mit diesem Zeitpunkt beginnt vielmehr die Phase der Umsetzung. Diese wird mit ganz anderen, aber nicht weniger wichtigen Aufgabenstellungen verbunden sein als die Phase der Gesetzgebung selbst. Umsetzung in 16 Ländern mit teilweise sehr unterschiedlich entwickelten Strukturen klinischer Krebsregister und unterschiedlichen datenschutzrechtlichen Regelungen, - das ist eine echte Herausforderung, insbesondere für die Länder und Krankenkassen.

Die Länder sind verpflichtet, die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen festzulegen und einen 10%igen Anteil der Betriebskosten zu übernehmen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis Ende 2013 einheitliche Fördervoraussetzungen im Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertretern. Für den Fall abweichender Auffassungen zwischen Spitzenverband Bund und den Ländern kann das BMG die strittigen Fördervoraussetzungen selbst festlegen. Für den Auf-, Aus- bzw. Umbau der klinischen Krebsregister ist eine Übergangsphase von 5 Jahren vorgesehen.

Für den Prozess der Umsetzung sind sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene zahlreiche komplexe Probleme zu lösen. Insbesondere Länder und Krankenkassen als Hauptverantwortliche für die Umsetzung des KFRG werden dabei auf den in den klinischen Krebsregistern vorhandenen Sachverstand angewiesen sein. Der KoQK, der bereits das Gesetzgebungsverfahren intensiv begleitet hat, sieht seine Verantwortung darin, auch für die Umsetzung des KFRG mit fachlicher Beratung zu Verfügung zu stehen. Zu diesem Zweck hat er bereits im November 2012 vier Arbeitsgruppen eingesetzt, die sich u.a. mit folgenden Themen befassen:

- Kooperation mit den Epi- Registern, Meldewege, Melderecht/Meldepflicht, landes- und bundesweite Zusammenführung der Daten
(AG 1: Meldungen, Datenflüsse)
- Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit, Auswertung und Rückmeldung, Versorgungstransparenz
(AG 2: Qualitätsoptimierung, Versorgungstransparenz)
- Landesgesetze, Fördervoraussetzungen, Finanzierung, Regionale Besonderheiten und Übergangsregelungen
(AG 3: Ländergesetze, Finanzierung)
- Kooperation Klinische Krebsregister – G- BA
(AG 4: G- BA, Qesü)

Auf Bundesebene wird es in naher Zukunft neben der Festlegung einheitlicher Fördervoraussetzungen noch um das besonders wichtige Thema der dringend erforderlichen Vereinfachung und Vereinheitlichung der Tumordokumentation gehen. Diese Aufgabe ist zwar nicht als gesetzliche Aufgabe normiert, steht aber zum KFRG und zum Nationalen Krebsplan in ganz enger Verbindung. Das BMG und die Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen haben im Januar 2013 eine gemeinsame Absichtserklärung zur Tumordokumentation abgegeben und eine ständige Arbeitsgruppe „Datensparsame einheitliche Tumordokumentation“ eingesetzt, deren Aufgabe es ist, die für die onkologischen Dokumentationsanforderungen zuständigen Normgeber bei der angestrebten Vereinfachung und Vereinheitlichung zu unterstützen.

Auf Länderebene wird es nach Inkrafttreten des KFRG, wie gesagt, darum gehen, Ländergesetze zu erlassen, in denen die für Einrichtung und Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen festgelegt werden. Die Länder werden sich dabei untereinander abstimmen. Landesintern können die Länder für die Übergangsphase mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen Vereinbarungen über den Prozess zur Einrichtung und Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister treffen. Darüber hinaus können sie, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, mit den Krankenkassen eine Fallpauschale vereinbaren, die in ihrer Höhe von der im Gesetz genannten Höhe der Fallpauschale abweicht. Das Gesetz lässt den Ländern auf Grund der bekannten Heterogenität der bestehenden klinischen Krebsregister in den genannten Punkten Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen.

Regionale Besonderheiten könnten bei den anstehenden landesrechtlichen Regelungen eine nicht unwichtige Rolle spielen. Dies gilt auch für Brandenburg. Hier könnten vor allem folgende Sachverhalte als regionale Besonderheiten, die bei landesinternen Regelungen zu berücksichtigen wären, in Betracht kommen:

- Die klinischen Krebsregister in Brandenburg verfügen über bewährte Strukturen, vorbildliche Qualität, großes Engagement und hohe Kompetenz der in ihnen beschäftigten Mitarbeiter sowie über eine überdurchschnittlich gute finanzielle Ausstattung.
- Die Träger der noch bestehenden 5 klinischen Krebsregister in Brandenburg, die Krankenkassen und das Land haben sich Ende 2012 im Rahmen eines laufenden Projekts auf ein Konzept zur Neustrukturierung der klinischen Krebsregistrierung in Brandenburg verständigt und ihren Willen erklärt, die zukunftsgerechte Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister in Brandenburg gemeinsam voranzutreiben.
- Brandenburg verfügt nicht über eine Medizinische Hochschule, die - wie in anderen Ländern - als unabhängiger und neutraler Träger des nach den Vorgaben des KFRG neu einzurichtenden klinischen Krebsregisters in Frage käme.

Es könnte sich als sinnvoll erweisen, wenn sich die in Brandenburg anstehenden Regelungen auf Landesebene unter Berücksichtigung der genannten regionalen Besonderheiten an folgenden Zielen orientieren würden:

- 1) Bewährte Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in Brandenburg werden intakt und mit Erhalt der in ihr vorhandenen fachlichen Kompetenz in die neue Struktur überführt.

Dies ist notwendig, weil es in Brandenburg nicht um einen Aufbau von Strukturen geht, der in einem vergleichsweise längeren Zeitraum vonstatten gehen kann, sondern um einen Umbau, der sehr zügig vonstatten gehen muss, wenn bewährte Strukturen dabei nicht zum Einsturz gebracht werden sollen. Der neuen Struktur würden insbesondere die wichtigsten Leistungsträger verloren gehen, wenn nicht sehr bald Klarheit darüber geschaffen wird, wie diese Struktur aussieht und ab wann es sie geben

wird.

- 2) Einsparungen, die ab 2014 mit der neuen gesetzlichen Finanzierung notwendig werden könnten, werden mit Hilfe von Effizienzsteigerungen und dadurch erbracht, dass solche Leistungen - z.B. im Bereich der Nachsorge - entfallen, die für die Qualität der klinischen Krebsregistrierung und ihren Nutzen für die Versorgung nicht zwingend erforderlich sind.

Um dies zu erreichen, ist es u.a. erforderlich,

- die in der genannten Konzeption zur Neustrukturierung vereinbarte Ermittlung und transparente Darstellung des Ist- Standes in den bestehenden Nachsorgeleitstellen sehr zeitnah durchzuführen,
- und die in dieser Konzeption ebenfalls vereinbarte und bereits begonnene Aufgabenkritik zügig zum Abschluss zu bringen.

Der Gedanke, für Brandenburg eine höhere als die im Gesetz genannte Fallpauschale zu vereinbaren, um den Erhalt des hier erreichten hohen Standards der Krebsregistrierung zu gewährleisten, kann nur dann ernsthaft in Betracht gezogen werden, wenn er sehr gut begründet ist und die genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

- 3) Das neue klinische Krebsregister in Brandenburg gewährleistet sowohl Unabhängigkeit und Neutralität der klinischen Krebsregistrierung als auch eine ihrer Qualität dienende enge Anbindung an die Krankenhäuser. Es bindet alle am onkologischen Versorgungssystem im Land Brandenburg Beteiligten in die Verantwortung für die klinische Krebsregistrierung und die mit ihr zu erreichende Verbesserung der Versorgung Krebskranker ein. Das TZBB übernimmt in dem neuen klinischen Krebsregister eine zentrale gestalterische Rolle.

Unabhängigkeit und Neutralität sowie eine der Qualität der klinischen Krebsregistrierung dienende enge Anbindung an die Krankenhäuser sind unverzichtbare Voraussetzungen und in dem genannten Konzept zur Neustrukturierung vereinbart. Eine zentrale gestalterische Rolle des TZBB in dem neuen klinischen Krebsregister war in allen bisherigen Befassungen mit dieser Thematik so vorgesehen. Sie ist deshalb sachgerecht, weil der Nutzen klinischer Krebsregister für die Versorgung in erster Linie von den onkologisch behandelnden Leistungserbringern abhängt, die im TZBB zusammengeschlossen sind und in seinen Gremien die Leistungen des klinischen Krebsregisters für eine Optimierung der Versorgung nutzen.