

**Informationen zum Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur  
Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KFRG)  
– Regelungsteil "Krebsfrüherkennung"–**

- ***Warum fokussiert das Gesetz auf die Bereiche Krebsfrüherkennung und klinische Krebsregister?***

Zwei der vier Handlungsfelder des Nationalen Krebsplans (NKP) befassen sich mit der Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung sowie mit der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung. Seit der Initiierung des NKP im Juni 2008 haben die beteiligten Partnerorganisationen sowie Expertinnen und Experten in einem intensiven Arbeitsprozess inzwischen für die meisten der 13 Ziele des NKP lösungsorientierte Maßnahmen erarbeitet, priorisiert und entsprechende Umsetzungsempfehlungen verabschiedet. Dabei handelt es sich um gesundheitspolitische Empfehlungen normgeberischer bzw. regulatorischer Art, forschungsbezogene Empfehlungen und komplexe Empfehlungen zur Entwicklung fachlich tragfähiger Konzepte, u.a. auf der Basis von Forschungsergebnissen.

Ein Großteil dieser über 100 Empfehlungen, so auch zu den Bereichen der Krebsfrüherkennung und klinischen Krebsregister, richtet sich unmittelbar an die gesundheitspolitischen Akteure. Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr am 8. Februar 2012 einen "gesundheitspolitischen Umsetzerkreis" (GEPUK) der maßgeblichen Institutionen auf Spitzenebene eingerichtet. Die Mitglieder dieses Gremiums haben sich in einer "Gemeinsamen Erklärung" darauf verständigt, die Umsetzung des NKP gemeinsam voranzutreiben und die jeweiligen Empfehlungen eigenverantwortlich umzusetzen (s.a. unter <http://www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan/oeffentlichkeitsarbeit.html>). Vor diesem Hintergrund legt der Gesetzentwurf den Schwerpunkt auf die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und den flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern und setzt den bundesgesetzlichen Handlungsbedarf um.

- ***Aus welchen Gründen soll die Krebsfrüherkennung in Deutschland weiterentwickelt werden?***

Angesichts der steigenden Zahl von Krebsneuerkrankungen gewinnt die Krebsfrüherkennung zunehmende Bedeutung. Den Versicherten steht ein breites Angebot von Leistungen der Krebsfrüherkennung zur Verfügung. Dennoch wird dieses Angebot bisher nur unzureichend wahrgenommen. Im NKP haben sich daher alle Beteiligten von Anfang an darauf verständigt, die Krebsfrüherkennung in Deutschland weiterzuentwickeln und zu verbessern. Ein Ziel des NKP ist die Steigerung der sog. "informierten Entscheidung" zur Teilnahme an

Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Denn jede Krebsfrüherkennungsuntersuchung kann einen Nutzen, vor allem die Senkung der Sterblichkeit und der Häufigkeit der jeweiligen Krebserkrankung, aber auch Risiken, z.B. eine falsche Diagnose und unnötige Abklärungsdiagnostik, mit sich bringen. Da sich das Krebsfrüherkennungsangebot an beschwerdefreie Bürgerinnen und Bürger richtet, sollen diese sich auf der Basis ausgewogener und verständlicher Informationen über potenzielle Vor- und Nachteile frei und möglichst für eine Teilnahme an einer Krebsfrüherkennungsmaßnahme entscheiden. Weitere Ziele sind, die bestehenden Angebote der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Zervixkarzinom-Screening) und der Darmkrebsfrüherkennung in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme mit durchgängiger Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle zu überführen, unter Berücksichtigung der Empfehlungen entsprechender Europäischer Leitlinien. Mit dem Gesetz werden die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass die bestehenden Krebsfrüherkennungsangebote mit einer höheren Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit durchgeführt und von mehr Menschen – unter Beachtung ihrer Autonomie und ihrer Entscheidungsfreiheit – in Anspruch genommen werden.

- ***Was sind organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme?***

International, u.a. in Europäischen Leitlinien, wird empfohlen, Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Rahmen organisierter Programme zu erbringen, um die Risiken der Früherkennung zu minimieren und den Nutzen zu maximieren. Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme zeichnen sich durch eine persönliche Ansprache bzw. ein Einladungssystem für die teilnahmeberechtigten Personen sowie eine durchgängige Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle aus. In Deutschland existiert bisher als organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm das Mammographie-Screening zur Brustkrebsfrüherkennung, das zwischen 2005 und 2009 neu eingeführt wurde. Hierzu werden die Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre eingeladen. Das Mammographie-Screening orientiert sich an den Empfehlungen entsprechender, von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien.

Weitere Europäische Leitlinien wurden für die Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung und die Darmkrebsfrüherkennung herausgegeben. Diese Leitlinien wurden von europäischen Expertinnen und Experten unter Beteiligung der Internationalen Krebsagentur (IARC) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Lyon erarbeitet und fokussieren auf die Organisation, Struktur und Qualitätssicherung der drei genannten Krebsfrüherkennungsmaßnahmen. Jetzt geht es darum, ausgehend von den vorhandenen Strukturen in Deutschland, die bestehende Gebärmutterhalskrebs- und Darmkrebsfrüherkennung in organisierte Programme umzuwandeln, um Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Angebotes zu verbessern.

- **Was regelt der Gesetzentwurf im Bereich Krebsfrüherkennung?**

Mit den Regelungen zur Krebsfrüherkennung sollen die informierte Entscheidung über eine Teilnahme an Krebsfrüherkennungsuntersuchungen verbessert, Altersgrenzen und Zielgruppen bei der Krebsfrüherkennung flexibilisiert sowie in stärkerem Maße organisierte und qualitätsgesicherte Krebsfrüherkennungsprogramme etabliert werden. Dabei steht die Überführung der bestehenden Gebärmutterhalskrebs- und Darmkrebsfrüherkennung in organisierte und qualitätsgesicherte Programme im Vordergrund.

Damit werden zum einen die gemeinsam von den Partnern des Nationalen Krebsplans angenommenen Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung umgesetzt. Zum anderen folgt Deutschland den Empfehlungen des Rates der Europäischen Union vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG), welche die Einführung oder Anpassung von bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs auf der Grundlage der jeweiligen, von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinien beinhalten.

Die Regelungen schaffen einen rechtlichen Rahmen und eine klare Aufgabenzuweisung für den Gemeinsamen Bundesausschuss, der für die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung der Krebsfrüherkennung in seinen Richtlinien zuständig ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss und die gemeinsame Selbstverwaltung werden verpflichtet, die bestehenden Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme zu überführen.

- **Wie sehen die Detailregelungen zur Krebsfrüherkennung aus?**

Die Altersuntergrenzen für die Krebsfrüherkennungen sowie die Häufigkeit der Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen werden künftig nicht mehr durch den Gesetzgeber, sondern durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Dieser kann somit flexibel die jeweilige Untersuchung an den aktuellen Stand des medizinischen Wissens anpassen.

Ferner soll die bestehende Gebärmutterhalskrebs- und die Darmkrebsfrüherkennung künftig als organisierte und qualitätsgesicherte Krebsfrüherkennungsprogramme durchgeführt werden. Der Gesetzentwurf gibt obligate Bestandteile und Mindestanforderungen an organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme vor. Dazu gehören die regelmäßige Einladung der Versicherten zum Krebsfrüherkennungsprogramm nebst umfassender verständlicher Informationen über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung und über die Verwendung von personenbezogenen Daten für Zwecke der Qualitätssicherung. Die nähere Festlegung zu den möglichen Zielgruppen, anzuwendenden Untersuchungsmethoden und -intervallen,

Altersgrenzen und Maßnahmen zur Abklärung auffälliger Befunde und zur Qualitätssicherung soll durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien erfolgen. Dies gilt ebenfalls für eine stringente Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme. Im Rahmen der Qualitätssicherung soll den Teilnehmeraten, dem Auftreten von sog. Intervallkarzinomen (Diagnose Krebs zwischen zwei Screening-Runden), falsch-positiven Diagnosen ("falscher Alarm") und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmerinnen und -teilnehmern besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Zur Erfassung der Intervallkarzinome und der Sterblichkeit ist ein Abgleich von Screening-Programm-Daten mit den Daten vor allem der epidemiologischen Krebsregister der Länder vorgesehen. Die entstehenden Kosten für diesen Datenabgleich sollen von den Krankenkassen getragen werden. Die Ergebnisse der Erfolgskontrolle sollen in einem zweijährlichen Bericht veröffentlicht werden.

Für die konzeptionelle Ausgestaltung organisierter Programme zur Früherkennung von Gebärmutterhals- und Darmkrebs in seinen Richtlinien wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Frist von drei Jahren eingeräumt. Falls er Erkenntnisdefizite bei seinen Beratungen feststellt, hat er die Möglichkeit, eine auf maximal fünf Jahre begrenzte Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme durchzuführen. Um sowohl gesetzlich als auch privat Versicherte bei organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen einzubeziehen, erhält der Verband der privaten Krankenversicherung ein Mitberatungsrecht im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Darüber hinaus werden die für die Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme notwendigen und möglichen Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen gesetzlich geregelt. Für die Einladung der Versicherten zu den Krebsfrüherkennungsprogrammen dürfen die Daten der Krankenversichertenkarte (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift und Krankenversichertennummer) verwendet werden. Die Versicherten können weiteren Einladungen schriftlich widersprechen. Auch können die Versicherten der Verwendung von personenbezogenen Daten zur Qualitätssicherung und zur Erfolgskontrolle von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen einschließlich des hierfür erforderlichen Datenabgleichs mit den Krebsregistern schriftlich widersprechen.

Die gesetzliche Regelung, welche die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze für chronisch Kranke an die regelmäßige Inanspruchnahme einer Krebsfrüherkennungsuntersuchung koppelt, entfällt. Damit wird die Freiwilligkeit der Teilnahme an einer Krebsfrüherkennungsmaßnahme gestärkt.