

RatSWD 

Rat für Sozial- und  
Wirtschaftsdaten

# Ein Nationales Mortalitäts- register für Deutschland

Bericht der Arbeitsgruppe und Empfehlung des  
Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD)

## Inhaltsverzeichnis

Empfehlung des RatSWD zum Aufbau eines nationalen Mortalitätsregisters	iii
Beschluss Nationales Mortalitätsregister des Gesundheitsforschungsrats	iv
Mitglieder der Arbeitsgruppe	v
Zustandekommen des Berichts	vi
Zusammenfassung des Berichts	vii
Ein Nationales Mortalitätsregister für Deutschland	1
1. Empfehlung	1
2. Definition	1
3. Zwecke	1
4. Verwendung im Ausland, Notwendigkeit für die Forschung im Inland	2
5. Datenqualität	3
6. Nutzer und Nutzung	3
7. Nutzungsbedingungen	3
8. Leistungsangebot	4
9. Die Rechte der Verstorbenen und ihrer Familien	4
10. Gesetzgebende und vollziehende Zuständigkeit	4
11. Aufgaben und interne Organisation des Registers	5
12. Technischer Aufbau des Registers	6
13. Die institutionelle Platzierung	6
14. Erprobungsphase für Datenschutz, administrative und technische Prozesse	6
15. Die Leistungskontrolle des Registers	7
16. Aufwand	7
Anhang 1: Typische Nutzungen eines Nationalen Mortalitätsregisters	9
I. Anonyme Auswertungen der Daten des Mortalitätsregisters allein:	9
II. Anonyme Auswertungen der Daten des Mortalitätsregisters mit Zusammenspiel mit weiteren Daten	9
III. Datenabruf im Zusammenspiel mit weiteren Daten mit Identifikatoren	11
IV. Datenabruf mit Abruf identifizierender Information	13
Anhang 2: Beitrag eines Nationalen Mortalitätsregisters zur Verbesserung der klinischen und pathologisch-anatomischen Todesursachendiagnosen	14
III. Gruppen mit besonders mangelnder Qualität der Totenscheine	15
I. Obduktionen	14
II. Qualität der Leichenschauischeine	15

Anhang 3: Zusammenarbeit eines nationalen Mortalitätsregisters mit den epidemiologischen Landeskrebsregistern und anderen Registern	16
I. Zusammenarbeit eines nationalen Mortalitätsregisters mit den epidemiologischen Landeskrebsregistern	16
II. Zusammenarbeit mit anderen Krankheitsregistern	21
Anhang 4: Nationale Mortalitätsregister des Auslandes	23
I. Australien: National Death Index (NDI) am Australian Institute of Health and Welfare (AIHW)	23
II. England und Wales: Microdata Release Procedure (MRP) am Office for National Statistics (ONS) für England und Wales	24
III. USA: National Death Index (NDI) am National Center for Health Statistics	27
IV. Die nordischen Staaten: Dänemark, Finnland, Island, Norwegen und Schweden	29
V. Finnland: Cause-of-Death Register mit Archiv der Todesbescheinigungen	29
Anhang 5: Grenzen der Erhebung und Verarbeitung von Sterbedaten durch den (postmortalen) Persönlichkeitsschutz – Überlegungen zum Schutzzumfang verstorbener Personen und der lebenden Angehörigen	31
II. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht	32
III. Der postmortale Persönlichkeitsschutz	32
I. Problemstellung	31
IV. Der Schutz der lebenden Angehörigen	33
V. Anforderungen an die gesetzliche Ausgestaltung	34
VI. Fazit	34
Anhang 6: Entwurf eines Bundesgesetzes zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters	35
Entwurf eines Gesetzes zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters	35
Begründung	37
A. Allgemeiner Teil	37
I. Zielsetzung und Notwendigkeit des Gesetzes	37
II. Wesentliche Regelungsinhalte	38
III. Gesetzgebungskompetenz des Bundes	38
IV. Vereinbarkeit mit europäischem Recht	39
V. Alternativen	39
VI. Finanzielle Auswirkungen des Gesetzentwurfs	39
B. Besonderer Teil	39
Zu § 1 (Einrichtung eines Nationalen Mortalitätsregisters)	39
Zu § 2 (Aufgaben) und § 4 (Datennutzung durch das Nationale Mortalitätsregister)	40
Zu § 3 (Datenübermittlung)	41
Zu § 5 (Datennutzung durch Dritte)	41
Zu § 6 (Verordnungsermächtigungen)	43
Zu § 7 (Straftatbestände)	43
Zu § 8 (Verhältnis zu anderen Vorschriften)	43
Der RatSWD im Profil	45

3. Dezember 2010

## Empfehlung des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) zum Aufbau eines nationalen Mortalitätsregisters

Der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) spricht sich nachdrücklich für den Aufbau eines nationalen Mortalitätsregisters in Deutschland aus. Ein nationales Mortalitätsregister dient der Qualitätssicherung und dem Qualitätsmanagement in der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Es ist eine unerlässliche Voraussetzung für die biomedizinische Forschung, insbesondere für klinische Wirksamkeitsstudien und epidemiologische Studien, die Gesundheitssystemforschung und die Qualitätskontrolle im Sozial- und Gesundheitsbereich. Ein nationales Mortalitätsregister stellt eine wichtige Forschungsinfrastruktur für die Medizin, die Gesundheitswissenschaften und die Sozial- und Wirtschaftswissenschaften dar. Nationale Mortalitätsregister gibt es in vielen Ländern, nicht jedoch in Deutschland. Der RatSWD hat daher im Jahr 2009 eine Arbeitsgruppe Mortalitätsregister eingesetzt, deren Ziel es war, einen detaillierten Vorschlag für die Ausgestaltung eines nationalen Mortalitätsregisters zu unterbreiten. Die Arbeitsgruppe sollte sich mit Fragen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements eines deutschen Mortalitätsregisters befassen und Empfehlungen abgeben, wie dieses umgesetzt werden könnte.

Die Arbeitsgruppe Mortalitätsregister unter der Leitung von Dr. med. Sabine Luttmann und Prof. Dr. Dr. med.

Ulrich Mueller hat viermal getagt und einen Workshop mit internationaler Beteiligung durchgeführt. Die Arbeitsgruppe hat dem RatSWD ihren vorläufigen Bericht im September 2010 übergeben und Anmerkungen dazu erhalten. Die Co-Vorsitzenden der Arbeitsgruppe haben den Bericht in der 27. Sitzung des RatSWD am 3. Dezember 2010 vorgestellt und ausführlich mit dem RatSWD diskutiert.

Der RatSWD macht sich den Bericht und die darin enthaltenen Empfehlungen der Arbeitsgruppe Mortalitätsregister zu eigen; mit Ausnahme des Kostenbeteiligungsvorschlags. Der RatSWD verweist auf seinen Grundsatz eines für einzelne Forschungsprojekte kostenfreien Zugangs zu Forschungsdaten.

Der RatSWD empfiehlt der Bundesregierung, die gesetzlichen und administrativen Voraussetzungen für den Aufbau eines nationalen Mortalitätsregisters zu schaffen.

Der RatSWD dankt der Arbeitsgruppe für den Bericht und besonders den beiden Co-Vorsitzenden für ihren hohen persönlichen Einsatz.

28. Sitzung des Gesundheitsforschungsrats am 30. November 2010

## Beschluss Nationales Mortalitätsregister des Gesundheitsforschungsrats

Ein nationales Mortalitätsregister ist ein unverzichtbares Instrument für Aufgaben der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements in der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Es vermag bei ausreichender Differenzierung der Todesursachen und aller Begleiterkrankungen insbesondere auch Veränderungen in den Krankheitsspektren sichtbar zu machen, die für Steuerungsentscheidungen in kurativen und präventiven Versorgungsbereichen große Bedeutung haben können.

Ein nationales Mortalitätsregister unterstützt darüber hinaus vielfältig Forschungsanstrengungen, deren Ergebnisse wieder der gesundheitlichen Versorgung zu Gute kommen. Hier sind insbesondere die bevölkerungsbezogene Epidemiologie, die Pathologie, die klinische Forschung und die Versorgungsforschung zu nennen. Der Nachweis von Todesfällen, Todeszeitpunkten und Todesursachen erleichtert dabei maßgeblich die Durchführung und Aussagefähigkeit von prospektiven Kohortenstudien, kontrollierten Interventionsstudien und längerfristig angelegten Begleit- und Vergleichsstudien. Auch die begonnene Nationale Kohortenstudie kann von einem Mortalitätsregister nachhaltig profitieren.

Dem Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) ist für seine Initiative und fachliche Begleitung der von ihm berufenen Arbeitsgruppe sowie der Arbeitsgruppe selbst für den von ihr erarbeiteten Konzeptvorschlag eines nationalen Mortalitätsregisters für Deutschland besonders zu danken. Ein deutsches Mortalitätsregister würde auch in internationaler Perspektive eine Lücke schließen, weil darüber neue Mortalitäts- und Morbiditätsvergleiche zu anderen Ländern möglich werden und diese Vergleiche auch zu neuen Forschungsfragen und -ergebnissen Anregungen und Material bieten können.

Der Gesundheitsforschungsrat begrüßt die Initiative zum Aufbau eines nationalen Mortalitätsregisters für Deutschland und bittet die Bundesregierung, die gesetzlichen und administrativen Voraussetzungen für den Aufbau des Mortalitätsregisters zu prüfen. Der Gesundheitsforschungsrat spricht sich auch für eine angemessene Pilot- und Erprobungsphase für das Mortalitätsregisters aus, nachdem die grundsätzlichen Fragen einer gesetzlichen und institutionellen Absicherung ausreichend geklärt sind.

## Mitglieder der Arbeitsgruppe

- Peter Dicke / Bundesverwaltungsamt – Bonn
  - Manfred Dietel / Institut für Pathologie, Charité – Universitätsmedizin - Berlin
  - Stefan Gawrich / Krebsregister Hessen – Dillenburg
  - Karl-Heinz Jöckel / Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum – Essen
  - Stefanie Klug / Tumorepidemiologie / Universitätskrebszentrum – Dresden
  - Wolfgang Löwer / Institut für Öffentliches Recht, Abteilung Wissenschaftsrecht, Juristische Fakultät, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität – Bonn / Richter am Verfassungsgericht Nordrhein-Westfalen
  - Sabine Luttmann / Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin – Universität Bremen (Co-Vorsitz)
  - Ulrich Mueller / Institut für Medizinische Soziologie und Sozialmedizin – Philipps-Universität – Marburg (Co-Vorsitz)
  - Torsten Schelhase / Statistisches Bundesamt – Wiesbaden
  - Mechthild Vennemann / Institut für Rechtsmedizin, Medizinische Fakultät – Westfälische Wilhelms Universität – Münster
  - Thomas Ziese / Robert Koch Institut – Berlin
  - Martina Schmidt-Stolte / Institut für Medizinische Soziologie und Sozialmedizin – Philipps-Universität – Marburg (Organisation)
- Gäste:**
- Claudia Kuhnhen / Lt. Medizinaldirektorin a.D. Marburg (26.01.2010)
  - Rainer Schnell / Institut für Soziologie – Universität Duisburg (26.01.2010, 19.02.2010)

## Zustandekommen des Berichts

Als direkter Vorlauf ist zu erwähnen die Frühjahrstagung des Arbeitskreises „Ärzte und Juristen“ der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich-Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) am 4. Mai 2007 in Würzburg; auf der nach Vorträgen von Doris Bardehle (Bielefeld), Julia Beer (Bonn), Stefanie Klug, Ulrich Mueller, Iris Pigeot-Kübler (Bremen) über das Thema diskutiert wurde. Aus dieser Tagung entwickelte sich das Memorandum „Argumente für die Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters“ von Ulrich Mueller, das 2008 als Working Paper Nr. 40 vom Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten veröffentlicht wurde.

Am 11. April 2008 fand in Köln ein DFG-Rundgespräch (Antragsteller Ulrich Mueller) statt, auf dem dieses Memorandum und begleitende Vorträge von Datenlieferanten und Wissenschaftlern erörtert wurden. Als Folge stellte Ulrich Mueller den Antrag an den Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten auf Einrichtung einer Arbeitsgruppe; diese wurde am 27. November 2008 durch den Rat eingerichtet; die Berufung der Mitglieder erfolgte bis zum Sommer 2009.

Die Arbeitsgruppe traf sich am 07. Oktober 2009, 08. Dezember 2009, 26. Januar 2010, 07. Juni 2010 im Kongress-Zentrum Flughafen Köln-Bonn, und am 05. Mai 2010 zu einem Workshop in Berlin.

Am 10. Februar 2010 traf sich ein Teil der Arbeitsgruppe (Karl-Heinz Jöckel, Wolfgang Löwer, Sabine Luttmann, Ulrich Mueller, Martina Schmidt-Stolte) im Institut für Öffentliches Recht der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-

Universität, am 19. Februar 2010 (Ulrich Mueller, Martina Schmidt-Stolte, Rainer Schnell) beim Hessischen Datenschutzbeauftragten, am 03. März 2010 (Sabine Luttmann, Ulrich Mueller, Martina Schmidt-Stolte) beim Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten in Berlin.

Die erste Version des nachfolgenden Textes wurde am 07. Juni 2010 von der Arbeitsgruppe nach eingehender Erörterung Absatz für Absatz abgeändert und gebilligt. In den folgenden Tagen wurden weitere Veränderungsvorschläge von Mitgliedern in den Text eingearbeitet.

Am 31. August 2010 erörterte ein Teil der Arbeitsgruppe (Karl-Heinz Jöckel, Wolfgang Löwer, Sabine Luttmann, Ulrich Mueller) den Bericht ausführlich mit dem AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern auf dessen Herbsttagung in Wiesbaden; Sabine Luttmann und Ulrich Mueller griffen dort geäußerte Bedenken auf und nahmen – auch veranlasst durch die Kommentare von Fachgesellschaften und anderen wissenschaftlich-medizinischen Einrichtungen – weitere Klarstellungen in den Text des vorliegenden Berichts auf.

Am 17. September 2010 wurde der Bericht das erste Mal im Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten erörtert. In Folge kam der Anhang 5 „Grenzen der Erhebung und Verarbeitung von Sterbedaten durch den (postmortalen) Persönlichkeitsschutz – Überlegungen zum Schutzzumfang verstorbener Personen und der lebenden Angehörigen“ von Wolfgang Löwer hinzu.

## Zusammenfassung des Berichts

### Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt der Politik die baldige Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters, das viele unserer ausländischen Kollegen zum Teil seit vielen Jahren haben. Unsere klinische, gesundheits- und sozialwissenschaftliche Forschung verlangt seit Langem nach dieser Infrastruktur, da die Übertragung von im Ausland gewonnenen Ergebnissen aufgrund von gesellschaftlichen und sozialstaatlichen Unterschieden in vielen Fällen nicht problemlos möglich ist. Der Zeitpunkt ist günstig, da die amtliche Mortalitätsstatistik in Deutschland durch die EU weite Implementation eines Systems zur automatischen sprachunabhängigen Todesursachencodierung IRIS gegenwärtig ohnehin erheblich reformiert wird.

Die Einführung von IRIS bietet die Chance, die für ein nationales Mortalitätsregister erforderliche Vereinheitlichung und Abstimmung von Datenstrukturen und -verarbeitungsprozeduren zwischen den Bundesländern mit geringerem Aufwand umzusetzen als bei der bisherigen Praxis anfielen; vermutlich ist das ideale Zeitfenster dafür jetzt, solange IRIS noch nicht endgültig in allen Bundesländern implementiert ist. Aus dieser Vereinheitlichung wird über das Register hinaus die gesamte Mortalitätsstatistik in Deutschland Vorteile ziehen.

Das Mortalitätsregister bedarf einer gesetzlichen Grundlage. Die Arbeitsgruppe empfiehlt ein „Bundesgesetz zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters“ als *lex specialis*, und beschreibt einige Alternativen zur institutionellen Platzierung des Mortalitätsregisters.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt ferner bei der Einrichtung des nationalen Mortalitätsregisters eine ausreichend lange Erprobungsphase, insbesondere der Regelungen des Datenschutzes sowie der administrativen und technischen Prozeduren, vorzusehen.

Beispiele für typische Nutzungen eines nationalen Mortalitätsregisters, Erwägungen zur Validität der Todesursachendiagnosen, Perspektiven der Nutzung durch die Landeskrebsregister, sowie Beschreibungen einiger ausländischer nationaler Mortalitätsregister finden sich in den Anhängen 1-4.

### Rechtlicher Rahmen und Gesetzentwurf

Überlegungen zum postmortalen Persönlichkeitsrecht und den Rahmenbedingungen für eine verfassungs- und datenschutzrechtlich unbedenkliche Gestaltung eines nationalen Mortalitätsregisters finden sich in Anhang 5 und ein hierauf basierender Entwurf eines Bundesgesetzes zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters in Deutschland in Anhang 6.

### Aufwand

Die für ein nationales Mortalitätsregister notwendigen Daten sind alle bereits vorhanden: sie werden auf den Todesbescheinigungen durch die Ärzte erhoben und von den Gesundheitsämtern kontrolliert, die Todesursachencodes werden mit demographischen Merkmalen in den Statistischen Landesämtern erstellt, kontrolliert und verarbeitet.

Es ist mit einmaligen technischen Einrichtungskosten von 2-3 Millionen Euro, zuzüglich etwa 20 % davon als jährlicher Aufwand für Pflege und Wartung zu rechnen.

Es ist nicht mit einem höheren Personalaufwand zu rechnen als beim US Mortalitätsregister „National Death Index“ am NCHS in Hyattsville/MD, welches 4 Vollzeitstellen (1 Wissenschaftler, 2 Dokumentare, 1 Studienassistent) für 2.500.000 Todesfälle pro Jahr benötigt. Dem stehen 850.000 Todesfälle in Deutschland gegenüber. Es wird im Routineprozess der Datengenerierung auf viele Stellen verteilt jeweils geringfügiger Mehraufwand anfallen, der durch den Mehrwert eines nationalen Mortalitätsregisters weit übertroffen werden wird.

Es ist mit Einnahmen durch Nutzergebühren zu rechnen. Durch die Perspektive des Mortalitätsregisters als elektronischer Plattform ist langfristig von Kosteneinsparungen auszugehen.



# Ein Nationales Mortalitätsregister für Deutschland

## 1. Empfehlung

Die Arbeitsgruppe empfiehlt der Politik die baldige Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters, das viele unserer ausländischen Kollegen zum Teil seit vielen Jahren haben. Unsere klinische, gesundheits- und sozialwissenschaftliche Forschung verlangt seit Langem nach dieser Infrastruktur, da die Übertragung von im Ausland gewonnenen Ergebnissen aufgrund von gesellschaftlichen und sozialstaatlichen Unterschieden in vielen Fällen nicht problemlos möglich ist. Der Zeitpunkt ist günstig, da die amtliche Mortalitätsstatistik in Deutschland durch die EU weite Implementation eines Systems zur automatischen sprachunabhängigen Todesursachenvercodung IRIS gegenwärtig ohnehin erheblich reformiert wird.<sup>1</sup>

Die Einführung von IRIS bietet die Chance, die für ein nationales Mortalitätsregister erforderliche Vereinheitlichung und Abstimmung von Datenstrukturen und verarbeitungsprozeduren zwischen den Bundesländern mit geringerem Aufwand umzusetzen als bei der bisherigen Praxis anfielen; vermutlich ist das ideale Zeitfenster dafür jetzt, solange IRIS noch nicht endgültig in allen Bundesländern implementiert ist. Aus dieser Vereinheitlichung wird über das Register hinaus die gesamte Mortalitätsstatistik in Deutschland Vorteile ziehen.

Das Mortalitätsregister bedarf einer gesetzlichen Grundlage. Die Arbeitsgruppe empfiehlt ein „Bundesgesetz zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters“ als *lex specialis*, und beschreibt einige Alternativen zur institutionellen Platzierung des Mortalitätsregisters.

Die Arbeitsgruppe empfiehlt ferner bei der Einrichtung des nationalen Mortalitätsregisters eine ausreichend lange Erprobungsphase, insbesondere der Regelungen des Datenschutzes sowie der administrativen und technischen Prozeduren, vorzusehen.

Beispiele für typische Nutzungen eines nationalen Mortalitätsregisters, Erwägungen zur Validität der Todesursachendiagnosen, Perspektiven der Nutzung durch die Landeskrebsregister, sowie Beschreibungen einiger ausländischer nationaler Mortalitätsregister finden sich in den Anhängen 1-4.

## 2. Definition

Ein nationales Mortalitätsregister ist ein möglichst komplettes Register aller Todesfälle in einem Land und aller im Ausland erfolgten Todesfälle der Wohnbevölkerung dieses Landes, das für jeden Fall mindestens folgende Informationen enthält:

- Name, Vornamen, (frühere Namen), Titel und Namenszusätze, letzte Adresse, Wohnort, PLZ;
- Geschlecht;
- Nationalität;
- Name und Nr. des beurkundenden Standesamtes, Sterbebuchnummer;
- Geburtsort;
- Geburtsdatum;
- Sterbeort;
- Sterbedatum;
- sämtliche Todesursachen (Grundleiden, Kausalkette, Nebendiagnosen) im Klartext und vercodet nach ICD;
- Datum der Leichenschau;
- Obduktion: Datum, Ergebnisse als Klartext und als ICD Codes;
- Angaben zu bestehender Schwangerschaft;
- Angaben für Kinder < 1 Jahr oder Totgeborene;
- Angaben zu Unfällen (Ursache, Schädigung bei Unfall, Unfallkategorie, ICD-Code und Klartext);
- elektronische Kopie des Originals der Todesbescheinigung.

## 3. Zwecke

Das nationale Mortalitätsregister hat die Aufgabe, personenbezogene Mortalitätsdaten für alle in Deutschland verstorbenen Personen und für möglichst alle im Ausland verstorbenen Mitglieder der deutschen Wohnbevölkerung zu erheben, aufzubereiten und zur Verfügung zu stellen für die Zwecke

- der wissenschaftlichen Forschung;

<sup>1</sup> Witting B (2008): „Erste Ergebnisse aus den Testläufen des elektronischen Codiersystems IRIS in der Todesursachenstatistik“ METHODEN – VERFAHREN – ENTWICKLUNGEN. Nachrichten aus dem Statistischen Bundesamt. Ausgabe 1/2008;

EUROPEAN COMMISSION/EUROSTAT/WORKING GROUP „PUBLIC HEALTH STATISTICS“ Luxembourg – 27.-28. November 2007 Draft Minutes. Doc. ESTAT/F5/07/HEA/21

- des Schutzes und der Verbesserung des Gesundheitsstandes der Bevölkerung;
- der Erhaltung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und der sozialen Sicherung der Bevölkerung.

#### 4. Verwendung im Ausland, Notwendigkeit für die Forschung im Inland

Ein nationales Mortalitätsregister ist, wie viele ausländische Beispiele zeigen, ein unersetzliches Instrument für

- die biomedizinische Forschung von klinischen Wirksamkeitsstudien, bis hin zu bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Studien über Umwelt-, Arbeits-, Lebensbedingungen und Gesundheitsstile als Risikofaktoren, für den Ausbruch von Krankheiten oder für die Verkürzung der Lebenserwartung;
- die Gesundheitssystemforschung einschließlich der wissenschaftlichen Politikberatung;
- die Qualitätskontrolle in der gesamten Gesundheitsversorgung der Bevölkerung.

Im Anhang 1 werden vier Nutzungstypen eines nationalen Mortalitätsregisters beschrieben, von denen gegenwärtig in Deutschland nur Nutzungen vom Typ 1 in sehr eingeschränktem Rahmen möglich sind. All die anderen Beispiele von Forschungen sind gegenwärtig in Deutschland entweder nur mit einem völlig unrealistischen Aufwand oder gar nicht möglich. Es handelt sich um Studien zu Risikofaktoren am Arbeitsplatz, der Umwelt, von Lebensstilen, von möglichen genetischen Belastungen, seelischem Stress, um Therapiewirksamkeitsstudien, Interventionsrisikostudien, bis hin zu Abschätzungen der Kosten zusätzlicher gesunder Lebensjahre oder des Verlusts an qualitätsgewichteten Lebensjahren in einer Ethnie als Folge von Diskriminierung.

Diese in anderen Ländern gewonnenen Erkenntnisse können aber nicht ohne weiteres auf unser Land übertragen werden. Siedlungsstrukturen und Mobilitätsmuster unterscheiden sich von Land zu Land. Arbeitsplätze und Arbeitsprozesse sind oft in anderen Ländern ganz anders gestaltet. Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen von Schadstoffen aller Art sind oft anders festgelegt, Umweltschutzbestimmungen mit sich daraus ergebenden Schadstoffbelastungen variieren, Familienstrukturen und Haushaltskompositionen können sowohl bei bestimmten Untergruppen der Autochthonen (z. B. Alleinstehende, Alte, große Familien) wie bei den von Land zu Land nach ihrer Herkunft sehr unterschiedlich zusammengesetzten Migrantenbevölkerungen erhebliche Unterschiede aufweisen.

Die Unterschiede sind aber auch da, wenn in klinischen Studien langfristige Erfolge und Nachteile von Therapien oder anderen Interventionen gemessen werden sollen; die Unterschiede werden potentiell noch größer, wenn Versorgungsstrukturen oder Versorgungsprozesse, wie Disease Management Programme, Leitlinien, Versorgungspfade studiert werden sollen, oder wenn die zur Verfügung stehenden Finanzmittel und ihre Verteilung offensichtliche Einflussfaktoren sind.

Ein nationales Mortalitätsregister in Deutschland dient somit nicht nur der Forschungsfreiheit, sondern trägt auch wesentlich zur Erfüllung der im SGB V konkretisierten Sozialstaatsaufgaben nach Art. 20 (1) der Verfassung im Bereich der Krankenversorgung und des Gesundheitsschutzes bei, insbesondere:

- § 2 (1) „Die Krankenkassen stellen den Versicherten ... Leistungen ... zur Verfügung. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“
- § 20 (1) „Die Krankenkasse soll in der Satzung Leistungen zur primären Prävention vorsehen ... . Leistungen zur Primärprävention sollen den allgemeinen Gesundheitszustand verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen.“
- die in den §§ 135-139b enthaltenen Vorschriften zur Bewertung „des diagnostischen und therapeutischen Nutzens“ sowie „der medizinischen Notwendigkeit“ neuer Verfahren und zur „Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität“ bereits zugelassener Verfahren „nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“;

weil bestimmte, für die Erfüllung dieser Aufgaben notwendige Erkenntnisse ohne ein nationales Mortalitätsregister im eigenen Land entweder gar nicht, oder nur mit einem die vorhandenen Mittel weit übersteigenden Aufwand erlangt werden können.

Im Anhang 4 werden die nationalen Mortalitätsregister von Australien, Finnland, UK und den USA beschrieben. Die Register von Dänemark, Island, Norwegen und Schweden haben einen dem finnischen Modell ähnlichen Aufbau.

## 5. Datenqualität

Die bereits bestehende Qualität der Todesursachendiagnostik in Deutschland ist grundsätzlich ausreichend für die Etablierung eines nationalen Mortalitätsregisters.

Durch die Einrichtung und Nutzung eines nationalen Mortalitätsregisters wird sich ein zusätzlicher Schub zur Qualitätsverbesserung der Todesursachenfeststellung ergeben.

Ein besonderes Vorhaben im Rahmen dieser Qualitätsverbesserung wird die systematische Verknüpfung der Todesursachenfeststellung auf den Todesbescheinigungen mit den klinischen Sektionsbefunden aus den pathologischen Instituten der Bundesrepublik sein und in analoger Weise zum Deutschen Forensischen Sektionsregister. Es ist mit einer Fülle von Beobachtungen zu rechnen, welche die Unverzichtbarkeit der klinischen Obduktion für klinisches wie Public Health Qualitätsmanagement aufs Neue belegen werden und dazu beitragen könnten, die sehr niedrige Obduktionsquote wieder auf das Niveau zu heben,<sup>2</sup> wie es vor ein bis zwei Generationen in Deutschland bestand.

Auch in den Ländern, die seit Jahrzehnten nationale Mortalitätsregister haben, gibt es Diskrepanzen zwischen klinischer Hauptdiagnose oder Todesursachenfeststellung auf der Todesbescheinigung (Death Certificate) und Sektionsbefund bei niedrigen und weiter sinkenden Sektionsraten. Die wissenschaftliche Öffentlichkeit in diesen Ländern betrachtet dessen ungeachtet die nationalen Mortalitätsregister als unverzichtbar und empfiehlt Deutschland nachdrücklich, ein eigenes zu gründen.<sup>3</sup>

Ein erhebliches Fehlerpotential entsteht durch den Zwang zur immer noch dominierenden monokausalen Mortalitätsstatistik. Verstirbt etwa jemand an akuter Pneumonie mit den Grundkrankheiten „Influenza Virus“, „Koronare Herzkrankheit“, „Insulinpflichtiger Diabetes“ so ist eine zufriedenstellende monokausale Todesursachendokumentation nur schwer möglich. Sind – wie in einem nationalen Mortalitätsregister – alle drei Grundkrankheiten fassbar, das heißt, ist die Todesursache multikausal dokumentiert, ist das Fehlerpotential weitaus geringer.

Durch die EU-weite Umsetzung des automatischen Codiersystems IRIS wird sich, sofern nur alle relevanten Befunde aufgeführt werden, die Qualität der Todesursachenfeststellungen nicht nur in Richtung Multikausalität,

sondern auch Progression verbessern. Beispielsweise lässt sich aus der ungeordneten Auflistung „Metastase Femur“, „Lungenembolie“, „Mamma Ca seit 2001“, „Pathologische Fraktur des Femur“ eine progressive Krebserkrankung bei der Verstorbenen durch das System automatisch erkennen.

Zur besseren Aufdeckung bislang unerkannter Tötungsdelikte hat die Justizministerkonferenz am 05. November 2009 ohnehin bereits Maßnahmen beschlossen (z. B. zweite Leichenschau durch speziell weitergebildete Ärzte, Obduktionspflicht bei Tod im Kindes- und Jugendalter, erweiterte Aufgaben und Befugnisse der Gesundheitsämter), die die Diagnostik und Dokumentation aller Todesursachen verbessern werden.

Anhang 2 beschreibt den erhofften Beitrag eines nationalen Mortalitätsregisters zur Verbesserung der klinischen und pathologisch-anatomischen Todesursachendiagnosen.

## 6. Nutzer und Nutzung

Das Mortalitätsregister ist kein öffentliches Register. Die Nutzung ist auf die genannten Zwecke beschränkt.

Nutzer können alle sein, die mit wissenschaftlichen Methoden Forschungsfragen unter Nutzung der Daten des Registers und im Sinn der Zwecke des Registers untersuchen wollen und bereit sind, die Nutzungsregeln des Registers zu beachten.

Datenzugang sollte – je nach Erfordernis und rechtlicher Voraussetzung – möglich sein bspw. durch:

- Überlassung eines Scientific Use File;
- Abgleich eines personalisierten Datensatzes des Nutzers mit den Daten des Registers;
- Überlassung eines nach bestimmten Kriterien selektierten Teilbestandes der Daten;
- kontrollierte Datenfernverarbeitung;
- Arbeitsplatz als Gastwissenschaftler/in.
- typische Verwendungen eines nationalen Mortalitätsregisters sind in den Anhängen 1 und 3 beschrieben.

## 7. Nutzungsbedingungen

Ausgangspunkt der Nutzungsbedingungen ist:

- identifizierbare Todesursachenfeststellungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht;

<sup>2</sup> Stellungnahme zur Autopsie“ Langfassung – des Vorstands der Bundesärztekammer vom 26.08.2005, Seite 10f.

<sup>3</sup> Über den Workshop der Arbeitsgruppe am 05.05.2010 schrieb das British Medical Journal "This initiative for a German national mortality register is a very positive development for health research in Europe", Stafford N (2010): Germany moves closer to establishing national mortality register. BMJ 2010;340:c2517

- die Nutzung von identifizierbaren Todesursachenfeststellungen zur Bearbeitung von Forschungsfragen ist Forschung am Menschen im Sinne der ärztlichen Berufsordnung.

Nutzer des nationalen Mortalitätsregisters haben sich folglich Regeln zu unterwerfen, wie beispielsweise:

- Beratung durch eine zuständige Ethikkommission vor Antragstellung;
- Verpflichtung zur Nichtweitergabe der überlassenen Daten und Schutz dieser gegen Zugriff unbefugter Dritter;
- schnellstmögliche Trennung der personenidentifizierenden Merkmale und deren getrennte Speicherung, bzw. schnellstmögliche Löschung;
- Beachtung von Auswertungs- und Löschungsaufgaben und Re-Identifizierungsverboten;
- Dokumentation der Datennutzung;
- keine kommerzielle Nutzung der Registerdaten.

## 8. Leistungsangebot

Das Mortalitätsregister hat die Aufgabe, nach Prüfung der Legitimation des Nutzers die angefragten Daten auszuwählen und dem Nutzer zur Verfügung zu stellen. Im Leistungsangebot sollte das einzurichtende nationale Mortalitätsregister sich am englischen Vorbild orientieren und anbieten:

- das Ziehen von Stichproben oder Totalerhebungen von Vitalereignissen aus Merkmalsgruppen, z. B. aus allen – dem Forscher im allgemeinen unbekannt – Todesfällen mit den Personenmerkmalen M und der Todesursache X aus dem Gebiet Y während der Zeit Z;
- das Verknüpfen solcher Stichproben mit weiteren Datenbasen (z. B. Krebsregister) mit und ohne Weitergabe identifizierender Informationen;
- das Aufspüren der im Register vorhandenen Informationen für die dem Forscher bekannten Fälle im Rahmen eines bestimmten Projekts mit definierter Forschungsfrage. Es wird für jeden Fall zu einem anzugebenden Stichtag der Vitalstatus festgestellt; ist ein Fall verstorben, so wird über Sterbedatum, Sterbeort, Todesursachencode informiert. Ist ein Fall nicht verstorben, so wird eine Null-Meldung gegeben. Sofern mehrere Todesfälle im Register den gleichen Primärschlüssel besitzen, werden alle Fälle wie beschrieben weitergegeben, ergänzt um

die Information über die Wahrscheinlichkeit eines „Treffers“;

- Identifizierung von Fällen mit definierten Merkmalen für treuhänderische Erhebungen im Rahmen eines bestimmten Projekts mit definierter Forschungsfrage, wobei dem Forscher die Identität der Angeschriebenen unbekannt bleibt, solange diese nicht ausdrücklich einer Weitergabe identifizierender Informationen zustimmen.

Ausdrücklich sollte das Register mit Registern des Auslands zusammenarbeiten, Daten austauschen und, wo möglich, Forschern beim Zugang zu den Dienstleistungen ausländischer Register behilflich sein.

## 9. Die Rechte der Verstorbenen und ihrer Familien

Das postmortale Persönlichkeitsrecht der Verstorbenen und insbesondere das informationelle Selbstbestimmungsrecht der mit ihnen durch das Register verknüpfbaren lebenden Personen erfordern die Schaffung einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigung.

## 10. Gesetzgebende und vollziehende Zuständigkeit

Die Erhebung von Mortalitätsdaten einschließlich der Todesursachen obliegt den Gesundheitsämtern nach Maßgabe der Bestattungsgesetze der Länder, welche den Zugang auch zu nicht-anonymisierten Individualdaten für die Forschung erlauben. Vercodung, Qualitätskontrolle, Zusammenführung und Speicherung der Mortalitätsdaten erfolgt jedoch in den Statistischen Landesämtern, von denen das Mortalitätsregister deshalb zwangsläufig die Mortalitätsdaten beziehen muss. Da das Bundesstatistikgesetz, auf dem die amtliche Todesursachenstatistik beruht, die Herausgabe identifizierender Information jedoch ausdrücklich untersagt, wird die Schaffung einer eigenen Gesetzesgrundlage im Sinn eines *lex specialis* empfohlen. Sinnvollerweise sollte diese Gesetzesgrundlage einheitlich für das Bundesgebiet sein, was am besten durch ein Bundesgesetz erreichbar wäre.

Der Bund hat nach

GG Art 73 die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz für

(12) „... die Statistik für Bundeszwecke“,

und nach

GG Art 74 die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für

(12) „... Arbeitsschutz ... und ... Sozialversicherung ...“;

(13) „... die Förderung der wissenschaftlichen Forschung“;

(19) „... Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten ... das Recht der Arzneien, der Medizinprodukte, der Heilmittel, der Betäubungsmittel und der Gifte“;

(19a) „... die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser.“

Das die gesetzliche Krankenversicherung regelnde SGB V normiert in

§ 2 (1) alle Leistungen auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und des medizinischen Fortschritts,

wobei in

§ 20 (1) Satz 1 ausdrücklich auch die primäre Prävention unter diese Leistungen gerechnet wird;

und in den §§ 135-139b vielfältige Verpflichtungen zur Wirksamkeits- und Notwendigkeitsbewertung neuer und zur Qualitätssicherung bestehender medizinischer Verfahren nach dem Stand der Wissenschaft festgelegt sind.

Die Arbeitsgruppe hält diese Ermächtigungen ausreichend für ein Tätigwerden des Bundesgesetzgebers, und schlägt dem Bundesgesetzgeber vor, ein

„Bundesgesetz zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters“

zu verabschieden.

Ob der Bund auch den Vollzug dieses Gesetzes in die eigene Hand nehmen oder den Ländern überlassen soll, wäre, sofern die strikte Einheitlichkeit der Anwendung gewahrt ist, davon abhängig zu machen, wo das Register zu platzieren ist.

Da durch das maschinelle Verarbeiten und Speichern von Mortalitätsdaten mit potentiell identifizierender Information im nationalen Mortalitätsregister möglicherweise ein weitergehenderer Schutz des Persönlichkeitsrechts der Verstorbenen erforderlich wird als die Bestattungsgesetze für die Datenbestände der Gesundheitsämter vorsehen, prüft Anhang 5 die grundsätzlichen rechtlichen Grenzen der Erhebung und Verarbeitung von Sterbedaten durch den (postmortalen) Persönlichkeitsschutz und stellt Überlegungen zum erforderlichen

Schutzumfang verstorbener Personen und der lebenden Angehörigen an.

Anhang 6 enthält den kompletten Entwurf eines Bundesgesetzes zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters zur Veranschaulichung der Empfehlungen der Arbeitsgruppe.

## 11. Aufgaben und interne Organisation des Registers

Das Register sollte über die technische, rechtliche und ethische Kompetenz zu Datenabruf bei erhebenden und verarbeitenden Stellen, Kontrolle der Datenqualität, anspruchsvollen Datensatzverknüpfungen mit und ohne identifizierender Information, und zum Erstellen und Herausgeben auswertungsfähiger Datensätze unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Nutzer verfügen;

- *technisch durch die Beschäftigten des Registers.*

Aufgaben: Registerführung, Abruf der Daten aus den Ämtern (direkt oder indirekt über Statistisches Landesamt von Gesundheitsamt und Meldebehörde/Standesämtern), Prüfung der Daten und Pflege der Datenbank, Bearbeitung von Nutzeranfragen: z. B. Stichprobenziehung, record linkage, Abschätzung des Re-Identifizierungsrisikos, Erstellen und Herausgeben von Datensätzen.

- *rechtlich durch spezialisierte juristische Kompetenz unter den Beschäftigten des Registers.*

Aufgaben: prüft Gültigkeit von Einverständniserklärungen von Patienten, weitere Bedingungen des legitimen Zugriffs auf identifizierbare Informationen, Überwachung der Benutzerregeln, unterstützt Ethikkommission.

- *ethisch durch den wissenschaftlichen Beirat.*

Aufgaben: der wissenschaftliche Beirat hat zusätzlich zu den Aufgaben der Leistungskontrolle (s. u.) die Persönlichkeitsrechte der Verstorbenen und ihrer Familien gegen das Interesse der Forscher abzuwägen und entwickelt im Benehmen mit der Leitung des Registers Standardlösungen oder spricht gegenüber der Leitung des Mortalitätsregisters in besonders gelagerten Fällen eine Empfehlung über Annahme von individuellen Nutzungsanträgen aus. Der Beirat des Mortalitätsregisters – über den ausländische Mortalitätsregister im Regelfall verfügen – soll nicht die zuständige Ethikkommission nach der ärztlichen Berufsordnung ersetzen oder diese kontrollieren; der Beirat des Registers soll nur den Nutzungsantrag bewerten.

Gegebenenfalls ist eine Schlichtungsstelle für Konflikte zwischen Register und Nutzern einzurichten.

## 12. Technischer Aufbau des Registers

Aus grundsätzlichen Datenschutzerwägungen – jede Vorratsspeicherung von personenbezogenen Daten ist rechtfertigungsbedürftig – wie zur Sicherung der Datenqualität – jede Datensatzspiegelung ist fehleranfällig – sollte das nationale Mortalitätsregister nicht als ein physisch selbständiges Register zusätzlich zu den Datenregistern der Statistischen Landesämter vorgesehen werden.

Es sollte stattdessen ein virtuelles Register sein, welches vorhabenbezogenen Datensätze aus den Datenbasen der Statistischen Landesämter abrufen und zusammenstellt. Voraussetzung ist eine strikt einheitliche logische Struktur dieser Datenbasen und einheitliche Abrufprozeduren.

Mehrere ausländische nationale Mortalitätsregister scheinen diese virtuelle Struktur zu haben; offensichtlich wird dadurch die Funktionalität nicht eingeschränkt.

## 13. Die institutionelle Platzierung

Bei der institutionellen Platzierung des Mortalitätsregisters empfehlen ausländische Experten, vier Kriterien zu beachten:

- das Register sollte so nahe wie möglich an den Routinen der Datengenerierung und Datenqualitätskontrolle platziert werden. Datenerhebende und datenspeichernde Stellen sollen bei Qualitätskontrollen und Datenkorrekturen mit dem Register zusammenarbeiten;
- das Register sollte über die technische, rechtliche und ethische Kompetenz zu anspruchsvollen Datensatzverknüpfungen mit und ohne identifizierende Information verfügen;
- das Register sollte institutionell klar getrennt von Nutzer-Institutionen sein, um Interessenkonflikte zu vermeiden;
- den wissenschaftlichen Mitarbeitern des Registers sollten aber Möglichkeiten für eigene Forschung geboten werden, um dadurch die Qualität der Dienstleistungen des Registers zu verbessern.

Die Arbeitsgruppe macht sich diese Empfehlungen ausdrücklich zu Eigen.

Um die Kosten des Mortalitätsregisters niedrig zu halten, bietet sich die Angliederung an eine bereits bestehende Einrichtung an. Eine ganze Reihe Einrichtungen erscheinen hierfür geeignet:

- das Forschungsdatenzentrum des Bundes;
- das Statistische Bundesamt unmittelbar;
- das Forschungsdatenzentrum der Länder;
- eines der Statistischen Landesämter unmittelbar;
- oder weitere gesundheitsbezogene Einrichtungen des Bundes oder der Länder.

Im Rahmen der hier noch nicht abschließend geprüften staatsrechtlichen wie datenschutzrechtlichen Vorgaben wird letztlich die Politik über die institutionelle Platzierung des nationalen Mortalitätsregisters zu entscheiden haben, wobei bei der Auswahl geeigneter Trägereinrichtungen folgende Kriterien zu prüfen wären:

- besteht ausreichende Nähe zu den Routinen der Datengenerierung und Datenqualitätskontrolle?
- besteht die technische und rechtlich/administrative Expertise zu qualitätsverbessernden Anfragen an die Träger dieser Routinen?
- besteht bereits technische und rechtlich/administrative Expertise in der Bereitstellung, Zusammenführung und Herausgabe von Mikrodaten an Nutzer aus der Wissenschaft?
- besteht ausreichende Nähe zur Forschung der Nutzer, um selbst eine die Qualität der Daten verbessernde Methodenforschung betreiben zu können?
- können Interessenkonflikte zwischen den Datenhalterpflichten (strikte Beachtung der Rechte der Verstorbenen und ihrer Familien, strikte Qualitätskontrolle) und dem Dienstleistungsauftrag (faire, gleiche und ressourcenschonende Behandlung aller Nutzer) einerseits und den Interessen von Datennutzern im wissenschaftlichen Wettbewerb um Fördermittel und Reputationsgewinn gering gehalten werden?

## 14. Erprobungsphase für Datenschutz, administrative und technische Prozesse

Obwohl es nationale Mortalitätsregister in vielen Ländern gibt, lassen sich dortige Erfahrungen über Nachfrage und Nutzertypen, über technische und rechtliche Probleme im Routinebetrieb oft nicht übertragen. Dies gilt auch für die leistungsfähigsten europäischen Register und wird sich auch durch die bereits erwähnte europä-

weite Einführung eines automatischen Codiersystems für die Todesursachen nicht ändern.

- das englische Mortalitätsregister am Centre for Health Analysis and Life Events des UK Office for National Statistics (ONS), das General Register Office (Scotland) und die Northern Ireland Statistics & Research Agency sind beneidenswert direkt vernetzt mit der Datenbasis des National Health Service, wozu in Deutschland ein Pendant kaum vorstellbar ist;
- in den zentralisiert verwalteten skandinavischen Ländern gibt es eine Vielzahl von weiteren gesundheitsbezogenen Registern – Geburten, Fehlbildungen, Krebs, Arzneimittelverschreibungen, Krankenhausentlassungsdiagnosen, Arbeitsunfälle usw. – bei denen eine Datenzusammenführung über lebenslange unveränderte Personenidentifikationsnummern und damit eine fortlaufende Qualitätskontrolle des Mortalitätsregisters möglich ist. Auch dies ist auf deutsche Verhältnisse kaum übertragbar durch den föderalen Aufbau von Verwaltung, der dezentralen Sozialversicherung und der datenschutzrechtlichen Tradition in Deutschland.

Bei der Einrichtung des nationalen Mortalitätsregisters in Deutschland ist deshalb eine ausreichend lange Erprobungsphase, insbesondere der Regelungen des Datenschutzes sowie der administrativen und technischen Prozeduren, vorzusehen.

## 15. Die Leistungskontrolle des Registers

Die Leistungskontrolle des Registers erfolgt durch

- die sich durch die Wahl der Trägerorganisation ergebenden Organe der Fach- und Rechtsaufsicht;

- Nutzerkonferenz (alle Nutzer mit gestelltem Nutzungsantrag oder laufendem Nutzervertrag können teilnehmen, hat aber keine Entscheidungskompetenz);
- wissenschaftlicher Beirat (bewertet Nutzungsanträge, Dienstleistungen, Qualitätskontrolle und eigene Forschungen des Registers).

## 16. Aufwand

Die für ein nationales Mortalitätsregister notwendigen Daten sind alle bereits vorhanden: sie werden auf den Todesbescheinigungen durch die Ärzte erhoben und von den Gesundheitsämtern kontrolliert, die Todesursachencodes werden mit demographischen Merkmalen in den Statistischen Landesämtern erstellt, kontrolliert und verarbeitet.

Es ist mit einmaligen technischen Einrichtungskosten von 2-3 Millionen Euro, zuzüglich etwa 20 % davon als jährlicher Aufwand für Pflege und Wartung zu rechnen.

Es ist nicht mit einem höheren Personalaufwand zu rechnen als beim US Mortalitätsregister „National Death Index“ am NCHS in Hyattsville/MD, welches 4 Vollzeitstellen (1 Wissenschaftler, 2 Dokumentare, 1 Studienassistent) für 2.500.000 Todesfälle pro Jahr benötigt. Dem stehen 850.000 Todesfälle in Deutschland gegenüber. Es wird im Routineprozess der Datengenerierung auf viele Stellen verteilt jeweils geringfügiger Mehraufwand anfallen, der durch den Mehrwert eines nationalen Mortalitätsregisters weit übertroffen werden wird.

Es ist mit Einnahmen durch Nutzergebühren zu rechnen. Durch die Perspektive des Mortalitätsregisters als elektronischer Plattform ist langfristig von Kosteneinsparungen auszugehen.



## Anhang 1: Typische Nutzungen eines Nationalen Mortalitätsregisters

### Ulrich Mueller

Ob für die biomedizinische Forschung, die Gesundheitssystemforschung, oder die Kontrolle der Qualität der medizinischen Versorgung, man kann vier Grundtypen der Nutzung unterscheiden:

- anonyme Auswertungen der Daten des Mortalitätsregisters allein;
- anonyme Auswertungen der Daten des Mortalitätsregisters mit Zusammenspiel mit weiteren Daten;
- Datenabruf mit Zusammenspiel von Daten des Mortalitätsregisters mit weiteren Daten mit Identifikatoren und mit Abruf identifizierender Information vom Register;
- Datenabruf mit Abruf erstmals identifizierender Information vom Register.

#### I. Anonyme Auswertungen der Daten des Mortalitätsregisters allein:

##### Beispiel 1.1: Soziale Ungleichheit in der Sterblichkeit von Frauen im Alter 25-59 gegliedert nach Region und ausgewählten Todesursachen – England und Wales 2001-2003

Langford et al. (2009)<sup>1</sup> setzten die Sterbefälle aus dem nationalen Mortalitätsregister des *Office of National Statistics* (ONS) in Beziehung zu den Altersklassenbesetzungen im Census 2001 und der 1 % ONS Longitudinal Study (LS). In allen Regionen ergab sich ein konsistenter Zusammenhang zwischen Sozioökonomischem Status (SES) und Mortalität im aktiven Erwachsenenalter. SES wurde gemessen mit einem neuen Klassifikationssystem (Higher managerial and professional occupations; Lower managerial and professional occupations; Intermediate occupations; Small employers and own account workers; Lower supervisory and technical occupations; Semi-routine occupations; Routine occupations; other), welches das seit 1919 in Gebrauch befindliche Registrar General's Social Class System ablöste. Es wurde einmal der SES Score der Frauen selbst, und dann der Combined Score (höchster SES Score eines Erwachsenen im Haushalt, sofern die Frau verheiratet oder verwitwet war) gemessen. Diese Daten sind zusammen mit den Vitaldaten im Mortalitätsregister vorhanden. Beim eigenen SES war die Sterblichkeit in der Kategorie Routine

Occupations 1,9-mal so hoch wie in Higher Managerial and Professional Occupations; beim Combined Score, 2,6-mal. Bemerkenswert ist, dass die Sterblichkeit am MammaCa sich nach SES nicht unterschied. Frauen in der Stufe „routine occupations“ hatten freilich ein dreimal so hohes Mortalitätsrisiko für Lungen Carcinom und Schlaganfall, ein fünfmal so hohes für koronare Herzkrankheit und alle gastroenterale Ursachen, sowie ein sechsmal so hohes für Atemwegserkrankheiten.

##### Beispiel 1.2: Mortalitätsunterschiede in Finnland nach Geburtsregion und Ethnizität

Bereits frühere Forschungen haben stabile Mortalitätsunterschiede in Finnland aufgezeigt und plausibel gemacht, dass diese nicht auf soziodemographische Faktoren, Gesundheitsverhalten, oder Lebensumstände in jungen Jahren zurückgeführt werden können. Anhand von Daten des Finnischen *Cause-of-Death Registry* von *Statistics Finland* zeigen Saarela und Finnäs,<sup>2</sup> dass Herkunftsregion und Ethnizität die Mortalität an koronarer Herzkrankheit (CHD) bei Männern im Alter 65-74 und bei Frauen im Alter 75-84 stark beeinflussen, was die Autoren als die Wirkungen von Proxy-Variablen für die beträchtliche regionale genetische Diversität in Finnland interpretieren, die aus anderen medizinischen Studien bekannt ist. Regionale Mortalitätsunterschiede drücken also geographische Klumpen bestimmter genetischer Suszeptibilitäten für die CHD aus. Die Autoren schließen, dass offenbar nationale Mortalitätsregister auch ohne genetische Informationen oder Biomarker durch Befunde regionaler Unterschiede wichtige Hinweise auf mögliche Ursachen ursachenspezifischer Mortalität liefern können.

#### II. Anonyme Auswertungen der Daten des Mortalitätsregisters mit Zusammenspiel mit weiteren Daten

##### Beispiel 2.1: Verknüpfung des Mortalitätsrisikos mit der Mortalität des Ehepartners mittels eines nationalen Mortalitätsregisters

Martikainen und Valkonen (1996) untersuchten die Mortalität nach dem Tod des Ehepartners an den 820.000 verheirateten Männern und 760.000 verheirate-

<sup>1</sup> Langford A, Johnson B, Al-Hamad A. (2009): Social inequalities in female mortality by region and by selected causes of death, England and Wales, 2001-03. *Health Stat Q.* (44):7-26.

<sup>2</sup> Saarela J, Finnäs F. (2010): Mortality variation by birth region and ethnicity: an illustration based on the Finnish Population Register. *Hum Biol.*82(1):1-15.

ten Frauen im Alter 35-84 im Datensatz der finnischen Volkszählung von 1985.<sup>3</sup> Im *Population Register Centre* wurden anhand der Personenidentifikationsnummern Ehepaare zusammengefügt, und dann mittels Zugriff auf das nationale *Cause-of-Death Registry* von *Statistics Finland* 1986-1991 auf den Tod eines Ehepartners durchsucht. Nur 0,3 % aller Todesfälle konnten nicht einem Individuum aus der Volkszählung zugewiesen werden. Alle Merkmalsträger wurden dann auf eigene Mortalität – Datum und Todesursache – verfolgt. Die Autoren fanden, dass Verwitwung das Mortalitätsrisiko erhöht: höher bei jungen Personen, bei Männern, bei frisch verwitweten Personen. Erhöht waren Suizide, Unfälle, alkoholabhängige Erkrankungen. Schwächer ausgeprägt war die Exzessmortalität bei CHD und Bronchialcarcinom, und praktisch nicht vorhanden bei allen anderen Todesursachen.

#### Beispiel 2.2: Verknüpfung eines genetischen Registers mit einem nationalen Mortalitätsregister

Die Muskeldystrophien Duchenne, Becker und Mischformen werden X-Chromosomal vererbt. Männer sind stets manifest krank, Frauen nur, wenn sie an dem betreffenden Locus homozygot sind. Holloway et al. (2008)<sup>4</sup> rekonstruierten aus Patientendaten an den vier Scottish Genetic Centres (Aberdeen, Dundee, Edinburgh, Glasgow) 202 Stammbäume mit Hilfe der elektronischen *Death Certificate Database* aus dem *General Register Office* für Schottland mit Sitz im New Register House, die unter anderem Todesursache sowie die Namen und Vitaldaten der Eltern enthalten. Als Trägerinnen wurden definiert: nicht erkrankte Frauen, wenn sie eines oder mehr der folgenden Kriterien erfüllten: eine eindeutige genetische Diagnose, Tochter eines erkrankten Mannes, erkrankte Abkömmlinge mit ununterbrochener X-Verbindung; ein erhöhter Serum-Kreatinin-Spiegel bei drei Messungen zu unterschiedlichen Zeiten, ohne schwanger zu sein, und ohne körperliche Anstrengung vor der Messung; Frauen mit wenigstens einem erkrankten Sohn – aber gegebenenfalls weiteren gesunden Söhnen. In diesen Stammbäumen wurden 397 Trägerinnen der Mutation mit Geburtsjahr 1860-2003 identifiziert, an denen geprüft wurde, ob Trägerinnen eine erhöhte Sterblichkeit an Kardiomyopathie oder eine im Vergleich zu ihrer Geburtskohorte der Allgemeinbevölkerung geringere Lebenserwartung aufwiesen. Beides konnte nicht beobachtet werden.

3 Martikainen P, Valkonen T. (1996): Mortality after the death of a spouse: rates and causes of death in a large Finnish cohort. *Am J Public Health*. 86(8):1087-93

4 Holloway SM, Wilcox DE, Wilcox A, Dean JC, Berg JN, Goudie DR, Denvir MA, Porteous ME. (2008): Life expectancy and death from cardiomyopathy amongst carriers of Duchenne and Becker muscular dystrophy in Scotland. *Heart*. 94(5):633-6.

#### Beispiel 2.3: Kosten-Effizienz eines Versicherungssystems für die Allgemeinbevölkerung

Medicare, die nationale Krankenversicherung der USA für Personen über 65 Jahre, deckt kostenfrei nur einen Großteil stationärer Versorgung ab, aber auch bei Zuzahlungen von Versicherungsprämien werden die Kosten ambulanter Versorgung und von Medikamenten nicht komplett abgedeckt. Es gibt folglich einen wachsenden Markt für private Zusatzversicherungen zu Medicare. Franks et al. (2005) zeigten anhand von Individualdaten vom National Health Interview Survey (einer Querschnittserhebung mit etwa 80.000 Teilnehmern) in Verknüpfung mit dem *US National Death Index*, und dem *Medical Expenditure Panel Survey*, dass die Gesamtkosten der Versicherung für ein zusätzliches in perfekter Gesundheit gelebtes Lebensjahr für Medicare-Versicherte etwa dieselben sind wie für jüngere US Bürger<sup>5</sup>.

#### Beispiel 2.4: Regionale Mortalitätsunterschiede 5 Jahre nach Erstdiagnose Schizophrenie in Finnland

Kiviniemi et al. (2010)<sup>6</sup> untersuchten die geschlechtsspezifische Mortalität von Patienten nach einer ersten Episode einer akuten Schizophrenie, mit Schwerpunkt kardiovaskulärer Erkrankungen und Suizid. Für alle 7.591 Patienten, bei denen zwischen 1995 und 2001 in Finnland zum ersten Mal die Diagnose Schizophrenie gestellt wurde, wurden die Patientendaten aus dem Register der Sozialversicherung zusammen mit den Daten des *Cause-of-Death Registers* von *Statistics Finland* und des *Population Register Centre* verwertet, um Standardised Mortality Rates (SMR) für allgemeine und spezifische Mortalität der Patienten zu berechnen, gegliedert nach Geschlecht, Alter und Wohnort. Patienten hatten eine 4,45-mal so hohe Mortalität wie die Allgemeinbevölkerung in allen Altersklassen, wobei die SMRs für allgemeine Mortalität, kardiovaskuläre Mortalität und Suizid für erkrankte Frauen höher waren als für erkrankte Männer. SMRs unbekannte Todesursachen (ICD 10 Codes R96, R98, R99) waren fast 25. Die beträchtlichen regionalen Unterschiede in den SMRs ließen sich nicht mit Bevölkerungsstruktur oder den Versorgungsangeboten der verglichenen 20 Hospitaldistrikte assoziieren.

5 Franks P, Muennig P, Gold M (2005): Is expanding Medicare coverage cost-effective? *BMC Health Serv Res* 5: 23.

6 Kiviniemi M, Suvisaari J, Pirkola S, Häkkinen U, Isohanni M, Hakko H. (2010): Regional differences in five-year mortality after a first episode of schizophrenia in Finland. *Psychiatr Serv*. 61(3):272-9.

### Beispiel 2.5: Krankheitslast von African-Americans in den USA und der Anteil des sozioökonomischen Status

Franks et al. (2006)<sup>7</sup> quantifizierten erstmals die Krankheitslast, der African-American Bevölkerung in den USA, und versuchten dabei auch, den differentiellen Anteil des Sozioökonomischen Status (SES) zu bestimmen und zu kontrollieren. Die Autoren verwendeten (1) EQ-5D Index Scores des 2000 US Medical Expenditure Panel Surveys, um die Gesundheitsbezogene Lebensqualität in einer mit QALYs (quality-adjusted life year) kompatiblen Weise zu messen; (2) Individuelle Daten des US National Health Interview Survey von 1990-1992, verknüpft mit den individuellen Mortalitätsdaten des *US National Death Index*; (3) populationsbezogene Mortalitätsdaten von 2000 des National Center for Health Statistics für die US Gesamtbevölkerung. Die Autoren fanden, dass African-Americans verglichen mit Weißen 67.000 Todesfälle pro Jahr mehr erfahren, was in einem Gesamtverlust von 2,2 Millionen Lebensjahren resultiert. Diese Summe reduziert sich auf 1,1 Millionen nach Kontrolle des SES. Da der Totalverlust an QALYs (HRQL plus Mortalität) von 2,3 Millionen auf 900.000 nach SES Korrektur sank, schließen die Autoren, dass der Verlust an Lebenszeit durch Beeinträchtigung der Lebensqualität fast ausschließlich, die Übersterblichkeit der African-Americans aber nur zur Hälfte durch den niedrigeren SES dieser Bevölkerungsgruppe erklärt werden kann.

### Beispiel 2.6: Verliert die Mutter einen Angehörigen (Kind, Ehepartner, Eltern, Geschwister) während der Schwangerschaft oder unmittelbar davor, so steigt das Risiko einer Infantilen Zerebralparese (cerebral palsy)

Li et al. (2009)<sup>8</sup> identifizierten aus dem *Danish Civil Registration System* alle 1.501.894 Einlinge, die in Dänemark zwischen 1979 und 2004 geboren wurden, sowie unter diesen – über das System von eindeutigen persönlichen Registriernummern in Verbindung mit im System vorhandenen Verknüpfungen zu Ehegatten, Eltern und Kindern – die 39.601 Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft oder der der Schwangerschaft vorausgegangenen 12 Monate, ein Kind, den Ehegatten, ein Elternteil oder ein Geschwister durch Tod verloren hatten. Zielvariable ist die Diagnose einer Infantilen Zerebralparese (CP, cerebral palsy) im National Hospital Register. Es stellte sich heraus, dass der Verlust eines Kindes im

Zeitraum vor und während der Schwangerschaft mit einem erhöhten relativen Risiko für CP bei einem Teil der Neugeborenen einhergeht: für Frühgeburten ohne ebenso wie für Frühgeburten mit intrauteriner Wachstumsverzögerung. Bei dem Verlust von Ehepartner, Eltern, Geschwister konnte kein vergleichbarer statistischer Zusammenhang gesichert werden.

### III. Datenabruf im Zusammenspiel mit weiteren Daten mit Identifikatoren

#### Beispiel 3.1: Aktualisieren einer großen Kohorte im Rahmen der Bevölkerungsdauerbeobachtung

Die Health and Retirement Study<sup>9</sup> der University of Michigan erhebt durch Befragung und Messung von 22.000 US Amerikanern über 50 seit 1992 alle zwei Jahre eine Fülle von Informationen über Gesundheit, familiäre, soziale und wirtschaftliche Lage. Dieses Unternehmen der Bevölkerungsdauerbeobachtung liefert einen unentbehrlichen Referenzdatensatz für die Altersforschung aller Richtungen, und ist zugleich eine der wichtigsten empirischen Grundlagen für die wissenschaftliche Politikberatung.

Über den Tod eines Probanden zwischen zwei Erhebungswellen erfährt ein „National Tracking Team“ des Studienzentrums zunächst über den Social Security Death Index (ist schneller als der NDI)<sup>10</sup>, über eine Mitteilung eines Angehörigen, oder aber durch einen vergeblichen Kontaktversuch eines Interviewers am Wohnort des Probanden. Es wird versucht, mit jemandem, der den verstorbenen Probanden kannte, ein letztes „Exit“-Interview über dessen letzte Lebensphase zu führen. Die Teilnahmequote an Exit-Interviews ist mit 93 % sehr hoch. 16 Monate nach dem Ende des Kalenderjahres der Erhebungswelle wird für alle Probanden, die entweder über den Social Security Death Index oder über ein Exit-Interview als verstorben bekannt sind, oder die nicht zu einem Interview angetroffen wurden, vom *US National Death Index* Todesdatum und Todesursache abgefragt und gegebenenfalls dem Datensatz zugefügt. Der Zugang zu Todesursachen ist an spezielle über den üblichen Nutzungsvertrag hinausgehende Vertraulichkeitsvereinbarungen gebunden.<sup>11</sup>

7 Franks P, Muennig P, Lubetkin E, Jia H. (2006): The burden of disease associated with being African-American in the United States and the contribution of socio-economic status. *Soc Sci Med.* 2006 May;62(10):2469-78

8 Li J, Vestergaard M, Obel C, Precht DH, Christensen J, Lu M, Olsen J. (2009): Prenatal stress and cerebral palsy: a nationwide cohort study in Denmark. *Psychosom Med.* 2009 Jul;71(6):615-8.

9 <http://hrsonline.isr.umich.edu/>

10 <http://ssdi.rootsweb.com/>

11 [http://hrsonline.isr.umich.edu/intro/sho\\_uinfo.php?hfile=sample\\_new\\_v3&xtyp=2#mortality](http://hrsonline.isr.umich.edu/intro/sho_uinfo.php?hfile=sample_new_v3&xtyp=2#mortality)

**Beispiel 3.2: Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen durch bislang Nicht-Versicherte**

In Medicare, die nationale Krankenversicherung der USA für Personen über 65 Jahre, gelangen mit Vollendung dieses Lebensjahres auch automatisch alle Personen ohne Krankenversicherung. McWilliams et al. (2007)<sup>12</sup> verglichen die Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen im Altersintervall 65-72 Jahre durch bislang Nicht-Versicherte mit der durch im Alter 59-60 ausreichend Versicherter. Datengrundlage waren die Längsschnittdaten in der Health and Retirement Study (siehe Beispiel 2) einschließlich der aus dem *US National Death Index* zugespielten Details von Todesfällen mit den Todesursachencodes. Die Autoren verglichen 2.951 vor dem 65. Lebensjahr nicht versicherte Probanden mit 2.207 versicherter Patienten, alle mit Diagnosen Hypertonus, Diabetes, Herzkrankheit, oder Schlaganfall vor dem 65. Lebensjahr, wobei nach Zusatzversicherungen im Rahmen von Medicare stratifiziert wurde. Die vor dem 65. Lebensjahr nicht versicherten Probanden verursachten 13 % mehr Arztbesuche, 20 % mehr Hospitalisierungen, 51 % höhere Gesundheitsausgaben nach Eintritt des Medicare Versicherungsschutzes im Alter 65-72 im Vergleich zu den auch vorher versicherten Probanden. Bei anderen Diagnosen konnten keine solchen Unterschiede gefunden werden. Die Autoren schlussfolgern, dass die Kosten der Ausweitung eines Medicare ähnlichen Versicherungsschutzes auf alle US Bürger auch vor dem 65. Lebensjahr durch geringere Kosten der Gesundheitsversorgung nach dem 65. Lebensjahr teilweise ausgeglichen werden könnten.

**Beispiel 3.3: Identifizierung der gesundheitlichen Risiken bestimmter Arbeitsplätze I**

Gun et al. (2004)<sup>13</sup> untersuchten Unterschiede in der allgemeinen und der spezifischen Mortalität von Arbeitern in der australischen Mineralölindustrie im Vergleich zur australischen Allgemeinbevölkerung. Alle in dieser Industrie zwischen 1981 und 1996 Beschäftigten wurden verfolgt, Todesfälle mit Ursachen aus dem *Australian National Death Index* und Fälle von diagnostizierten Carcinomen (die im Australischen National Death Index enthalten sind) ausgewertet. Es ergab sich eine deutlich unterdurchschnittliche allgemeine und auch Carcinom Mortalität bei den Beschäftigten, aber eine leicht erhöhte Inzidenz von Carcinomdiagnosen allgemein, sowie der Diagnosen von Melanom, Blasenkrebs, Prostatakrebs,

Pleurales Mesotheliom, Leukämie, Multiples Myelom. Die Autoren schließen auf einen „Healthy Worker“-Effekt – sobald Beschäftigte in Hochrisikoarbeitsplätzen erste Zeichen von Gesundheitsschäden erkennen, verlassen sie diese Arbeitsplätze – und einen „Lead time Bias“-Effekt – wegen verbesserter Früherkennung werden Carcinome früher erkannt, was zu verlängerten Überlebenszeiten, nicht notwendig aber zu einer geringeren langfristigen Fatalität führt.

**Beispiel 3.4: Identifizierung der gesundheitlichen Risiken bestimmter Arbeitsplätze II**

Lillis et al. (2010)<sup>14</sup> untersuchten Unterschiede in der allgemeinen und der spezifischen Mortalität der 7.562 Neurochirurgen, die in den USA zwischen 1979 und 2005 zugelassen waren, im altersstratifizierten Vergleich zur US Allgemeinbevölkerung. Aus der Risikopopulation waren in der Beobachtungszeit 755 verstorben. Von der Risikopopulation waren 7.163 (94,7 %) und von den Verstorbenen 750 (99,3 %) Männer, mittleres Sterbealter war 71,2 ± 13,8 Jahre. Von 399 Frauen verstarben 5, mittleres Alter beim Tod war 45,8 ± 13,5 Jahre. 708 (93,7 %) der Todesfälle wurden im *US National Death Index* gefunden.

Es wurden für eine ganze Reihe einzelner Diagnosen altersstandardisierte Mortalitätsraten berechnet, die durchweg eine weit unterdurchschnittliche allgemeine (SMR 0,35 CI 0,11-0,81) und fast immer auch eine weit unterdurchschnittliche spezifische Mortalität dieser sehr speziellen Population belegten. Praktisch bedeutsame Ergebnisse waren: es ergab sich kein Hinweis auf ein berufsspezifisches Hepatitis- oder HIV-Risiko; es ergab sich ein zwar im Vergleich zur US Allgemeinbevölkerung nicht signifikantes, im Vergleich aber zu der ansonsten deutlich niedrigeren Mortalität der Risikopopulation erheblich erhöhtes Risiko zu Leukämien und zu Gehirntumoren – und möglicherweise zu Morbus Alzheimer und Morbus Parkinson. Bekannt sind Mutagene in Neurochirurgie OP-Räumen: Rauch von Elektrokauterisation und Röntgenstrahlen. Rauch von der in der Neurochirurgie häufig eingesetzten Elektrokauterisation enthält Hydrogencyanid, Butadien und Acetylen, kann Viren ebenso wie lebensfähige Tumorzellen übertragen, und kann in-vitro intrazelluläre DNA verändern.

**Beispiel 3.5: Messung kardiologischer Versorgungsqualität**

Das European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) gilt als das am besten evaluierte

12 McWilliams JM, Meara E, Zaslavsky AM, Ayanian JZ. (2007): Use of health services by previously uninsured Medicare beneficiaries. *N Engl J Med.* 357(2):143-53.

13 Gun RT, Pratt NL, Griffith EC, Adams GG, Bisby JA, Robinson KL. (2004): Update of a prospective study of mortality and cancer incidence in the Australian petroleum industry. *Occup Environ Med.* 61(2):150-6

14 Lillis SS, Valdes PA, Li Z, Ball PA, Roberts DW. (2010): Cause-specific mortality among neurosurgeons. *J Neurosurg.* 113(3):474-8.

System zur Abschätzung des Operationsrisikos in der Herzchirurgie. Es wurde für die Vorhersage der kurzfristigen Mortalität entwickelt. Toumpoulis et al. (2005) verfolgten 1035 Patienten, die nach einer Herzklappenoperation aus dem Hospital entlassen wurden, über im Schnitt 4,5 Beobachtungsjahre und erhoben Vitalstatus und Todesursachen mittels des *US National Death Index*. Sie zeigten, dass EuroSCORE auch die langfristige Mortalität von Patienten nach Herzklappenoperationen gut voraussagt. Sie schlussfolgern, dass EuroSCORE in Verbindung mit einem National Death Index sich damit auch zur vergleichenden Qualitätskontrolle von Herzchirurgischen Zentren mit unterschiedlichen Patientenpopulationen anbietet.<sup>15</sup>

### Beispiel 3.6: Evaluation einer Therapie mit bekannt hohem Komplikationsrisiko bei einer lebensbedrohlichen chronischen Erkrankung

Magenbypass gilt als eine wirksame chirurgische Intervention bei hochgradiger Fettleibigkeit, zugleich sind verschiedene postoperative Vitamin-, Spurenelement-, Protein- u. a. Mangelerscheinungen mit teilweise erheblichem Mortalitätsrisiko benannt. Adams et al. (2007) verglichen 9949 OP-Patienten mit 9628 ebenfalls schwer fettleibigen Kontrollen, die aus der Grundgesamtheit von Antragstellern für einen Führerschein gezogen worden waren, und maßen die Mortalität 1984-2002 nach einer Beobachtungszeit von durchschnittlich 7,1 Jahren anhand des *US National Death Index*.<sup>16</sup> Die Autoren fanden nach Kontrolle von Alter und Geschlecht und anderer Confounder eine um 40 % geringere allgemeine Mortalität in der Interventionsgruppe, und ebenso eine erheblich geringere spezifische Mortalität durch koronare Herzkrankheit, Diabetes und Carcinome, aber eine erhöhte Mortalität durch Unfälle und Suizid.

### Beispiel 3.7: Patientensicherheit bei einer weitverbreiteten, aber möglicherweise riskanten Therapieform

In-Vitro-Fertilisation in allen Varianten setzt nach gegenwärtiger Technik ovarielle Hyperstimulation voraus, die in früheren Jahren wegen schlechterer Implantationsraten extrakorporal erzeugt und dann transferierter Embryonen erheblich höher dosiert war als heute. Venn et al. (2001) stellten eine Kohorte von 29.700 australischen IVF Patientinnen aus dem IVF Register zusammen und fragten die allgemeine und die spezifische

Mortalität beim *Australian National Death Index* ab. Die allgemeine Mortalität in der Untersuchungsgruppe war leicht über dem 0,5-fachen der altersentsprechenden in der Allgemeinbevölkerung. Die Autoren schließen, dass die ovarielle Hyperstimulation nicht zu einer Erhöhung der Mortalität führt, dass die geringere Mortalität der Untersuchungsgruppe aber das Ergebnis einer Selektion („healthy patient“) und nicht eines protektiven Effekts der ovariellen Stimulation ist: kranke Frauen mit erhöhter Mortalität unterziehen sich seltener einer IVF Behandlung.<sup>17</sup>

### Beispiel 3.8: Mortalität bei Anorexia Nervosa (AN) Patienten in Schottland stark erhöht, aber Diagnose AN nur auf einem Drittel der Death Certificates erwähnt

Millar et al. (2008)<sup>18</sup> verfolgten 524 diagnostizierte Anorexia Nervosa-Fälle aus Facharztbetreuung im Nordosten Schottlands, wobei die Diagnose in Durchsicht der Akten bestätigt wurde. Verstorbene – mediane Zeit zwischen Betreuung und Tod 11 Jahre – wurden aus der elektronischen *Death Certificate Database* aus dem *General Register Office* für Schottland identifiziert. Es wurde gegenüber der altersstratifizierten Allgemeinbevölkerung eine Standardisierte Mortalitätsrate (SMR) von 3,3 gemessen, wobei nur in einem Drittel aller Fälle die Diagnose AN auf dem Death Certificate erwähnt war, obwohl in vielen der Fälle ohne diese explizite Diagnose dennoch aus der Dokumentation der Todesursachen sich Hinweise auf eine Essstörung oder eine andere psychiatrische Diagnose ergaben. Je älter die Patienten bei dem Facharztkontakt waren – möglicherweise ein Indikator für die Dauer vorher unzureichender Behandlung – umso höher das Mortalitätsrisiko. Die Autoren ziehen den vorsichtigen Schluss, dass ein früher Therapiebeginn das Mortalitätsrisiko senken könnte.

## IV. Datenabruf mit Abruf identifizierender Information

### Beispiel 4.1: Entdeckung einer neuen Variante der Creutzfeld-Jacob Krankheit – das BSE-Szenario

Von Tiermedizinern wurde 1986 Bovine Spongiforme Encephalopathy (BSE) bei Rindern als eine eigene Krankheit beobachtet, deren Symptomatik Parallelen zu zwei Krankheiten beim Menschen auswies: Creutzfeld-Jacob-Disease (CJD) und Kuru. Dass diese Krankheit bei Rindern vor allem in England auftrat, wurde erklärt

15 Toumpoulis IK, Anagnostopoulos CE, Toumpoulis SK, DeRose JJ Jr, Swistel DG (2005): EuroSCORE predicts long-term mortality after heart valve surgery. *Ann Thorac Surg*. 79(6):1908.

16 Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, Lamonte MJ, Stroup AM, Hunt SC.(2007): Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med*. 357(8):753-61.

17 Venn A, Hemminki E, Watson L, Bruinsma F, Healy D. (2001): Mortality in a cohort of IVF patients. *Hum Reprod*. 16(12):2691-6.

18 Millar HR, Wardell F, Vyvyan JP, Naji SA, Prescott GJ, Eagles JM. (2005): Anorexia nervosa mortality in Northeast Scotland, 1965-1999. *Am J Psychiatry*. 162(4):753-7

mit dem in England mehr als anderswo geübten Zurückführen von Schlachtabfällen in die Nahrung dieser Pflanzenfresser. Zugleich fielen Klinikern Creutzfeld-Jacob Fälle bei Menschen auf, die eine atypische Symptomatik zeigten.

1996 beschrieben Will et al. in Lancet<sup>19</sup> 10 Fälle von Creutzfeld-Jacob-Disease, die deutlich jünger waren, zu Beginn der Krankheit eine stärker psychiatrische statt neurologische Symptomatik hatten als die bisher bekannten Fälle von sporadischer CJD, und nicht die für sporadische CJD typischen EEG-Veränderungen aufwiesen. Die Autoren kamen an die Fälle ihrer Studie durch Meldungen von Neurologen oder Neuropathologen an die CJD Surveillance Unit in Edinburgh, und durch Einsicht in das nationale Mortalitätsregister des Office of National Statistics (ONS), von dem aus dann über einen Treuhänder der Weg zu den Einrichtungen gesucht wurde, in dem die verstorbenen verdächtigen Fälle versorgt worden waren. Mit Einwilligung der Angehörigen wurde Blut der Patienten untersucht und aus Proxyberichten und Krankenakten ein möglichst detaillierter klinischer Befund erhoben. Die Autoren schlussfolgern: *“We believe that our observation of a previously unrecognised variant of CJD occurring, to date, only in persons under the age of 45 years is a cause for great concern. ... That it is due to exposure to the BSE agent is perhaps the most plausible interpretation of our findings.”*

19 R G Will, J W Ironside, M Zeidler, S N Cousins, K Estibeiro, A Alperovitch, S Poser, M Pocchiarri, A Hofman, P G Smith (1996): „A new variant of Creutzfeldt-Jakob disease in the UK“ Lancet 1996; 347: 921- 25

#### Beispiel 4.2: Viele Suizid-Risiken in Taiwan von Nicht-Psychiatern übersehen

Chang et al. (2009)<sup>20</sup> untersuchten die Kontakte mit Gesundheitsdiensten im letzten Jahr vor dem Tod aller durch Suizid in Taiwan 2001-2004 Verstorbenen, indem alle als Suizide diagnostizierten Fälle aus dem National Mortality Registry verknüpft wurden mit der Versorgungsgeschichte aus der National Health Insurance Database. Dort ist ein Suizid dokumentiert nur wenn die Tötungshandlung wenigstens kurz überlebt wurde und der Patient unter Versorgung verstarb.

Es hatten 95,1 % der Frauen und 84,9 % der Männer Kontakte mit Gesundheitseinrichtungen, allerdings nur knapp 50 % aller Frauen und noch weniger Männer mit spezialisierten psychiatrischen Diensten. Die anderen waren etwa zu gleichen Teilen von nicht-psychiatrischen stationären Einrichtungen wie ambulanten Diensten gesehen worden.

Frauen hatten in 48 % irgendeine psychiatrische Diagnose erhalten, in 17,8 % war eine Major Depression diagnostiziert worden. Die entsprechenden Zahlen bei Männern waren 30 % und 7,4 %. Offenbar wurden in vielen Fällen von den Nicht-Psychiatern psychiatrische Erkrankungen übersehen.

20 Chang CM, Liao SC, Chiang HC, Chen YY, Tseng KC, Chau YL, Chang HJ, Lee MB.(2009): Gender differences in healthcare service utilisation 1 year before suicide: national record linkage study. Br J Psychiatry 195(5):459-60.

## Anhang 2: Beitrag eines Nationalen Mortalitätsregisters zur Verbesserung der klinischen und pathologisch-anatomischen Todesursachendiagnosen

Mechthild Vennemann

### I. Obduktionen

In Deutschland treten zurzeit jährlich ca. 850.000 Todesfälle ein. Von diesen kommen ca. 20.000 zur klinisch-pathologischen Obduktion und ca. 20.000 zur rechtsmedizinischen Sektion. Die klinisch-pathologische Obduktion dient in erster Linie der Qualitätssicherung im Krankenhaus, um nach Todeseintritt die Diagnose und Therapie zu reflektieren und mit den behandelnden Ärzten kritisch zu diskutieren. Ferner dient sie der

Erfassung epidemiologischer Daten, der medizinischen Forschung und der Ausbildung von jungen Ärzten und Medizinstudenten sowie anderer Berufsgruppen, z. B. Krankenschwestern, Pfleger, Rettungskräften und weiteren. Die 20.000 rechtsmedizinischen Sektionen dienen in aller Regel zur Klärung bei unklaren und nicht natürlichen Todesfällen. Wegen der sinkenden Obdukti-

onsraten wird vermutet, dass zwischen 1.200 und 2.500 Tötungsdelikte pro Jahr unentdeckt bleiben.<sup>1</sup>

## II. Qualität der Leichenschauscheine

In der Bundesrepublik kann jeder approbierte Arzt einen Leichenschauschein ausstellen. Dieser geht in Kopie an das Gesundheitsamt und vom Gesundheitsamt geht eine Kopie an das Landesamt für Statistik. Dieses erstellt die Statistik für die jeweiligen Bundesländer. Diese werden dann im Statistischen Bundesamt zusammengeführt zur Bundesstatistik. Klassifiziert der die Leichenschau durchführende Arzt die Todesart als unklar oder nicht natürlich, so ist der Arzt gesetzlich verpflichtet, die Polizei einzuschalten und die Umstände des Todes durch den Staatsanwalt prüfen zu lassen. In diesen Fällen kann, muss aber nicht eine gerichtliche Sektion erfolgen. Das Ergebnis der Sektion wird in aller Regel nicht dem Gesundheitsamt mitgeteilt, so dass die erste vorläufige Diagnose auf dem Leichenschauschein unkorrigiert bleibt. Der Totenschein wird dann in aller Regel an das Landesamt für Statistik weitergereicht, ohne verbessert zu werden. Dieser Prozess beinhaltet vielfältige Fehlermöglichkeiten. Einmal sind die Todesursachen oft schlecht oder unsinnig ausgefüllt, da der die Leichenschau durchführende Arzt die betreffende Person nicht ausreichend kennt bzw. nicht ausreichend untersucht. In bestimmten Altersgruppen kommt es deshalb zu einer Bevorzugung bestimmter Todesursachen wie z. B. kardiovaskuläre Todesursachen. Falls der totenscheinausstellende Arzt unsicher ist, wird die Diagnose ‚Todesursache unbekannt‘ eingetragen. Wird diese im Gesundheitsamt nicht verbessert, gibt es eine deutliche Diagnoseverschiebung hin zu unbekannter Todesursache (ICD10, R96-R99).

Bei einigen Bevölkerungsgruppen führt dies evtl. zu einer starken Unterschätzung von Todesfällen durch Diagnoseverschiebung. Stirbt z. B. ein Säugling in Deutschland plötzlich und unerwartet, wird in weniger als 50 % eine

Obduktion angeordnet. Dies ergibt eine Diagnoseverschiebung von R95 (Plötzlicher Kindstod) zu R96-R99 (Unklarer Tod). Dies hat nach eigenen Untersuchungen der Autorin eine Unterschätzung der Kindstodrate von 25-30 % zur Folge.

## III. Gruppen mit besonders mangelnder Qualität der Totenscheine

Durch die schlecht ausgefüllten Totenscheine und mangelnde Qualitätskontrolle der Totenscheine sind einige Gruppen ganz besonders betroffen. Einmal sind es die Kindstodesfälle wie eben beschrieben. Zum Zweiten alte Menschen, die oft multi-morbide sind, für die aber nur eine Todesursache verschlüsselt wird. Zum anderen sind es z. B. auch Suizide, die falsch verschlüsselt werden, weil der die Leichenschau durchführende Arzt unsicher ist und deswegen zuerst ‚unklar‘ als Todesursache angibt.<sup>2</sup>

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass durch ein nationales Mortalitätsregister die natürlichen Todesfälle verlässlicher kodiert werden können. Dies würde zur Qualitätsverbesserung der Todesursachendiagnose führen. Man könnte unklare, nicht natürliche Todesfälle ebenfalls besser erfassen und ggf. korrigieren. Daran schließt sich die Forderung nach gesetzlichen Regelungen zur Erhöhung der Obduktionsrate in Deutschland an. Dies gilt sowohl für die pathologisch-anatomische als auch die rechtsmedizinische Autopsie. Durch Abgleich der Mortalitätsregisterdaten mit Daten aus den pathologisch-anatomischen und rechtsmedizinischen Instituten könnte die Datengrundlage für zahlreiche gesundheitspolitische Entscheidungen deutlich verbessert werden. Auch für Forschung und Prävention wäre eine verbesserte Datengrundlage ausgesprochen hilfreich.

<sup>1</sup> Dtsch Med Wochenschr. 2002 Apr 12;127(15):791-5., Recent data for frequency of autopsy in Germany, Brinkmann B.

<sup>2</sup> Vennemann, Mechtild M.T. (2006): Unterschätzte Suizidraten durch unterschiedliche Erfassung in Gesundheitsämtern, Dtsch Arztebl 2006; 103(18): A-1222 / B-1036 / C-998

## Anhang 3: Zusammenarbeit eines nationalen Mortalitätsregisters mit den epidemiologischen Landeskrebsregistern und anderen Registern

Sabine Luttmann und Stefan Gawrich

### I. Zusammenarbeit eines nationalen Mortalitätsregisters mit den epidemiologischen Landeskrebsregistern

#### 1.1 Zusammenfassung der Vorteile eines Mortalitätsregisters für die epidemiologische Krebsregistrierung

Bereits heute werden Todesbescheinigungen auf gesetzlicher Grundlage in den epidemiologischen Landeskrebsregistern verarbeitet. Allerdings gibt es keinen einheitlichen bundesweiten elektronischen Zugang zu den Todesbescheinigungen. Mit einem nationalen Mortalitätsregister, das länderübergreifend Informationen zum Sterbedatum sowie personenbeziehbar die Todesursachen und die entsprechenden Diagnosecodes nach der International Classification of Diseases (ICD) bereithält, werden die Datenerhebung aus der Todesursachenstatistik in den Landeskrebsregistern vereinheitlicht, Lücken in der Datenerhebung geschlossen und eine effizientere Verarbeitung, unter Einsparung des bisherigen Prozedere zur Verarbeitung der Todesbescheinigungen, möglich. Die regionale Vergleichbarkeit in der Krebsregistrierung sowie auch die bundesweite Inzidenzschätzung werden dadurch weiter verbessert mit Gewinn für die wissenschaftliche Forschung und Gesundheitsberichterstattung.

Im Einzelnen profitiert die Arbeit der epidemiologischen Krebsregister in folgenden Punkten:

- Vereinheitlichung der Vitalstatuserfassung und der Datenerhebung aus der Todesursachenstatistik;
- Verbesserung der Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Datenerfassung durch länderübergreifenden Zugang zu den Todesbescheinigungen für die epidemiologischen Landeskrebsregister;
- einheitliche und vollzählige Erfassung der Death-Certificate-Only-Fälle (DCO-Fälle), einem wichtigen Qualitätsmerkmal in der Krebsregistrierung;
- erhöhte Qualität und Aussagekraft vergleichender Überlebenszeitanalysen in vielen Landeskrebsregistern – einem wichtigen Aspekt für die Beurteilung der regionalen Versorgungsqualität;
- Verbesserung der Datenqualität in der Todesursachenstatistik durch die gleichzeitig zu implemen-

tierende automatische multikausale Kodierung der Todesursachen und damit mittelbar auch Verbesserung der Datenqualität in den nutzenden Einrichtungen, wie es die Landeskrebsregister sind.

#### 1.2 Nutzen eines nationalen Mortalitätsregisters für die epidemiologische Krebsregistrierung

Mit dem Bundeskrebsregistergesetz aus dem Jahr 1994 wurden die Bundesländer zur Einrichtung flächendeckender Landeskrebsregister verpflichtet. Aufgaben und Arbeitsweise der Krebsregister sind in den Landeskrebsregistergesetzen festgeschrieben. Mit dem Start der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg im Jahr 2009 steht nun erstmalig eine flächendeckende bundesweite epidemiologische Krebsregistrierung für die Gesundheitsberichterstattung und die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung.

Die in den Landeskrebsregistergesetzen festgelegten Ziele der epidemiologischen Krebsregistrierung sind die statistisch-epidemiologische Beobachtung und die wissenschaftliche Erforschung von Krebserkrankungen. Hierzu gehören die Beobachtung und Analyse des Krebsgeschehens, das Bereitstellen von Informationen und Daten für die Gesundheitsplanung, die Beurteilung von präventiven und kurativen Maßnahmen – und damit auch der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung – sowie die Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Forschung.

Aufgrund des demographischen Wandels, gekennzeichnet durch einen zunehmenden Anteil der älteren Bevölkerung, werden in Zukunft immer mehr Menschen an Krebs erkranken, da das Alter ein Hauptrisikofaktor für eine Krebserkrankung ist. Diese Entwicklung stellt eine besondere Herausforderung dar in Hinblick auf die Prävention, die gesundheitliche Versorgung und die Betreuung von Krebserkrankten. Damit die zur Verfügung stehenden Ressourcen effizient genutzt werden, müssen die Maßnahmen zur Verhütung und Eingrenzung von Krebserkrankungen den gewünschten Effekt im erforderlichen Umfang erzielen. Zur Beurteilung der Effektivität ist die bevölkerungsbezogene epidemiologische Krebsregistrierung ein wichtiges Instrument. Der Nutzen und die Notwendigkeit der epidemiologischen Krebsregistrierung wurden mit dem im Jahr 2009 ver-

abschiedeten Bundeskrebsregisterdatengesetz, das die EKR zur jährlichen Datenlieferung an das Zentrum für Krebsregisterdaten verpflichtet, bekräftigt.

Grundlage für aussagekräftige und valide Informationen aus den Krebsregistern ist eine vollzählige Krebsregistrierung mit möglichst vollständigen Daten sowie eine gute Qualität der zugrunde liegenden Daten. Um zudem Vergleichbarkeit von Inzidenzen und Überlebenszeiten zwischen unterschiedlichen Registern zu schaffen, sollte der Zugang zu den Datenquellen möglichst einheitlichen Kriterien folgen.<sup>1</sup>

Die in den meisten Bundesländern noch relativ junge Krebsregistrierung liefert auf Grundlage der bestehenden landesrechtlichen Vorgaben in Deutschland bereits wichtige und valide Informationen zum Krebsgeschehen in Deutschland.

Der Zugang zu den Todesbescheinigungen führt allerdings aufgrund der derzeitigen strukturellen Vorgaben und föderalen Struktur der Krebsregistrierung in verschiedenen Ländern zu Lücken in der Datenerfassung und lässt eine einheitliche automatisierte Verarbeitung der Information, gemäß heutigen Ansprüchen, nicht zu. Grundsätzlich ist die Erlaubnis zum Abgleich der Krebsregisterdaten mit den Daten der Todesbescheinigungen bzw. mit den Daten des Einwohnermeldeamtes des jeweiligen Bundeslandes bereits in den Landeskrebsregistergesetzen festgelegt. Der Zugang geschieht dabei in der Regel über die Vertrauensstellen der Landeskrebsregister, die als Treuhänder den Schutz der personenbezogenen Daten sicherstellen.

Das genaue Vorgehen zur Verarbeitung der Informationen aus der Todesbescheinigung ist jedoch in den einzelnen epidemiologischen Landeskrebsregistern unterschiedlich geregelt. Erlaubt sind Einsicht in die Kopien oder Originaltodesbescheinigungen des jeweiligen Bundeslandes, Übermittlung auf elektronischem Wege, bis hin zur pseudonymisierten Übermittlung von ausgewählten Daten der Todesbescheinigung (Quelle Landeskrebsregistergesetz). Ein geregelter Zugriff auf die Todesbescheinigungen von Personen, die außerhalb ihres Wohnort-Bundeslandes versterben, fehlt, so dass keine vollständige Erfassung der Todesbescheinigungen gegeben ist. Derzeit ist zudem in den meisten Krebsregistern eine manuelle Durchsicht jeder Todesbescheinigung zur Identifizierung von Krebspatienten erforderlich, da weder alle Todesursachen kodiert vorliegen noch in elektronischer Form vorgehalten werden.

Die Informationen der Todesbescheinigung dienen den Landeskrebsregistern als Melde- und Datenquelle für die:

- Erhebung von zu Lebzeiten noch nicht registrierten Krebspatienten;
- Recherche erforderlicher klinischer Informationen zum Tumor (insbesondere Diagnosedatum und Krebsart) über den zuletzt behandelnden Arzt, wenn eine Krebserkrankung nur über die Todesbescheinigung bekannt wird;
- Ermittlung der Todesursache(n) und des vom Statistischen Landesamtes nach ICD kodierten Grundleidens bereits registrierter Krebspatienten;
- Ermittlung des Todesdatums bereits registrierter Krebspatienten.

Durch ein zentrales Mortalitätsregister wird jede der oben aufgeführten Verwendungen der Todesbescheinigungen unterstützt. Dies soll nachfolgend sukzessive erläutert werden.

#### 1.2.1. Verbesserung der Erhebung von zu Lebzeiten noch nicht registrierten Krebspatienten

Gemäß internationaler Vorgaben sind die Todesbescheinigungen eine wichtige Meldequelle für epidemiologische Krebsregister und tragen zur vollzähligen Krebsregistrierung bei.<sup>2</sup> Anhand der übermittelten Todesursachen können die Landeskrebsregister Krebsfälle identifizieren, die bisher noch nicht im zuständigen Krebsregister gespeichert sind. Der Anteil von Krebsfällen, die dem Krebsregister ausschließlich über die Todesbescheinigung bekannt werden, wird auch DCO-Rate (Death-Certificate-Only-Rate) genannt. Dieser Anteil gibt wichtige Information über die Datenvollständigkeit und -qualität eines Krebsregisters, da die Todesbescheinigungen meist nur unvollständige Angaben zum Tumor enthalten. Nach internationalen Vorgaben soll die DCO-Rate unter 5 % liegen. Um vergleichbare Aussagen zur Datenqualität der Krebsregister treffen zu können, muss allerdings eine Vergleichbarkeit der Erhebung der DCO-Fälle gegeben sein.

Aktuell ist der Zugriff auf die Todesbescheinigungen und die Verarbeitung als Meldung durch die Landeskrebsregister in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich geregelt. Es gibt Bundesländer, die die DCO-Fälle nur anhand des Grundleidens, kodiert durch das Statistische Landesamt, ermitteln; in anderen Bundesländern ist

<sup>1</sup> Tyczynski JE, Démaré E, Parkin DM: Standard and guidelines for cancer registration in Europe Vol.I IARC Technical Publication No. 40. Lyon: IARC Press 2003

<sup>2</sup> Powell J: Data sources and reporting. In Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R et al. (Editors): Cancer Registration: Principles and Methods. Edited by, IARC Scientific Publication No. 95. Lyon, IARC Press 1991, S.33-35

aufgrund von zentral geführten Sammlungen der Todesbescheinigungen oder auch Mortalitätsregister eine effiziente Erfassung aller auf der Todesbescheinigung vermerkten Krebsdiagnosen bereits implementiert. Für jedes Bundesland gilt allerdings, dass der Zugriff auf Todesbescheinigungen von Krebspatienten, die außerhalb ihres eigenen Bundeslandes verstorben sind, nicht vollständig möglich ist. Die Verarbeitung der Todesbescheinigung erfolgt zunächst durch die Gesundheitsämter und Landesämter des Sterbeortes. Erfahrungen mit dem Bremer Mortalitätsindex<sup>3</sup> zeigen, dass bei Versterben außerhalb des Wohnortbundeslandes nicht alle Todesbescheinigungen an das Gesundheitsamt des Wohnortes übermittelt werden.

Durch ein gut funktionierendes nationales Mortalitätsregister, das sämtliche auf der Todesbescheinigung vermerkten Todesursachen in elektronischer Form vorhält, können die Landeskrebsregister schnell und effektiv automatisiert nach Verstorbenen suchen, die an oder mit einer Krebserkrankung verstorben sind. Zugleich werden Lücken in der bisherigen Erfassung der Todesbescheinigung geschlossen, indem auch alle Todesbescheinigungen von außerhalb des Wohnortbundeslandes Verstorbenen bereitgestellt werden. Schließlich wird auch der Zugang zu den Daten der Todesbescheinigungen für die Landeskrebsregister vereinheitlicht, was die Vergleichbarkeit der Krebsregisterdaten verbessert.

Darüber hinaus wird die Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters einen entscheidenden Impuls für die bundesweite Einführung einer automatischen Kodierung durch das elektronische Kodiersystem IRIS geben.<sup>4</sup> Dann könnten Krebsdiagnosen automatisiert über die Diagnosecodes der International Classification of Diseases erkannt werden. Dies wird zu einer weiteren erheblichen Erleichterung und Effizienzsteigerung des Mortalitätsabgleichs führen. Zudem verlieren dann auch regionale Unterschiede in den Kodiergewohnheiten der Signierer des Statistischen Landesamtes an Bedeutung.

Auch wenn eine vollständige Kodierung aller Todesursachen der Todesbescheinigungen nicht sofort mit der Implementierung eines nationalen Mortalitätsregisters umgesetzt würde, ist durch die elektronische Vorhaltung aller Todesursachen im Klartext eine automatisierte Suche nach Krebsdiagnosen über Textstrings möglich. Dieses Verfahren wird bereits im Bremer Krebsregister eingesetzt, welches über den Bremer Mortalitätsindex in elektronischer Form Zugang zu allen Todesbeschei-

nigungen verstorbener Einwohner des Bundeslandes Bremen hat. Anhand eines Suchprogramms, das speziell zur Identifikation von Krebsdiagnosen entwickelt wurde und welches seit Bestehen des Bremer Mortalitätsindex ständig aktualisiert und erweitert wird, kann ein hoher Anteil der Krebsdiagnosen automatisch erkannt werden, was zur erheblichen Arbeitserleichterung im Bremer Krebsregister führt.

#### FAZIT:

Ein zentral geführtes Mortalitätsregister, das den Landeskrebsregistern Zugang zu den Todesbescheinigungen und den kodierten Todesursachen für jeden Verstorbenen des entsprechenden Bundeslandes bietet, und zwar unabhängig vom Sterbeort, trägt zur Verbesserung der Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Landeskrebsregister bei. Darüber hinaus wird die Erfassung der DCO-Fälle in den Landeskrebsregistern vereinheitlicht, was zur Verbesserung der regionalen Vergleichbarkeit dieses wichtigen Qualitätsmerkmals beiträgt.

#### 1.2.2. Verbesserung der Nachrecherche erforderlicher klinischer Informationen zum Tumor über den zuletzt behandelnden Arzt

Die Angaben auf der Todesbescheinigung liefern oft nicht ausreichende Informationen über Art und Ausbreitung des Tumors. Insbesondere fehlen in der Regel Angaben zum Diagnosedatum des Tumors. Nach internationalen Richtlinien gilt daher für diese DCO-Fälle das Todesdatum ersatzweise als Diagnosedatum. Somit stehen diese Krebsfälle für die wichtigen Analysen zur Überlebenszeit von Krebskranken nicht zur Verfügung. Auch für weitere Auswertungen können DCO-Fälle aufgrund unzureichender Angaben häufig nicht einbezogen werden. Es ist daher erforderlich, über den zuletzt behandelnden Arzt weitere Informationen zum Tumor einzuholen. Hierzu sind bereits jetzt nach den landesrechtlichen Bestimmungen einige Krebsregister über ihre Vertrauensstellen berechtigt. Wenn die Nachrecherche erfolgreich ist, geht der bestätigte Krebsfall in das Krebsregister ein und steht auch für Überlebenszeitanalysen zur Verfügung. Somit ist dieses Verfahren ein wichtiger Baustein für eine vollzählige und vollständige epidemiologische Krebsregistrierung und wird von der International Agency for Research on Cancer für die epidemiologischen Krebsregister empfohlen.<sup>5</sup> Durch einheitlichen Zugang zu den Todesbescheinigungen eines Bundeslandes, den ein nationales Mortalitätsregister jedem EKR gleichermaßen bieten sollte, wird dem EKR

3 Giersiepen K, Brünings-Kuppe C, Lehmann C: Der Bremer Mortalitätsindex. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2004; 47(5): 451-456

4 Witting B: Erste Ergebnisse aus den Testläufen des elektronischen Codiersystems IRIS in der Todesursachenstatistik in Methoden-Verfahren-Entwicklungen, Nachrichten aus dem Statistische Bundesamt, Ausgabe I/2008

5 Powell J: Data sources and reporting. In Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R et al. (Editors): Cancer Registration: Principles and Methods. Edited by, IARC Scientific Publication No. 95. Lyon, IARC Press 1991, S.33-35

ermöglicht, über die Informationen aus der eingescannten Todesbescheinigung der Verstorbenen ihres Bundeslandes die Recherche von klinischen Informationen zur Krebserkrankung einzuleiten.

#### FAZIT:

Ein zentrales Mortalitätsregister vereinfacht für die meisten Landeskrebsregister die Recherche von klinischen Informationen zum Tumor für verstorbene Krebspatienten, die dem Register ausschließlich über die Todesbescheinigung bekannt werden. Für Krebsregister, die bisher dieses Verfahren zur Nachrecherche noch nicht anwenden, wird die Implementierung durch ein zentrales Mortalitätsregister erleichtert. Wünschenswert ist, dass alle Krebsregister in Deutschland dieses Verfahren anwenden. Dadurch wird die Vollständigkeit in den Registern gesteigert und auch die regionale Vergleichbarkeit der Krebsinzidenz weiter verbessert.

### 1.2.3 Verbesserung der Ermittlung der Todesursache(n) von Krebspatienten

Anhand des kodierten Grundleidens lässt sich ermitteln, ob die Krebspatienten tatsächlich an dem Krebsleiden sterben oder ob andere Erkrankungen zum Tode führten. Auch eine Häufung von bestimmten Todesursachen im Zusammenhang mit Krebserkrankungen könnte so erfasst werden. Derzeit ist die Erfassung der Todesursachen in den EKR sehr heterogen. In einigen Bundesländern werden die ICD-Codes für das Grundleiden vom Statistischen Landesamt übermittelt, in anderen Bundesländern erfolgt die Kodierung durch die Krebsregister, bzw. erfolgt eine Kodierung nur, wenn der Krebspatient auch tatsächlich an seiner Krebserkrankung verstirbt. Mit einem nationalen Mortalitätsregister könnten diese Lücken geschlossen werden, so dass bundesweite Auswertungen der Todesursachen bei Krebspatienten möglich werden. Zudem würde die automatisierte multikausale Kodierung der Todesursachen Fehlerquellen aufgrund unterschiedlicher Kodiergewohnheiten ausschalten.

#### FAZIT:

Durch ein nationales Mortalitätsregister wird die Vollständigkeit der in den Landeskrebsregistern gespeicherten Todesursachen von Krebspatienten als auch deren Datenqualität verbessert und bundesweite bevölkerungsbezogene Auswertungen zur todesursachenspezifischen Sterblichkeit von Krebskranken ermöglicht.

### 1.2.4 Verbesserung der Ermittlung des Vitalstatus bereits registrierter Krebspatienten

Angaben zu Überlebenszeiten sind ein wichtiger Parameter zur Beurteilung der Prävention und der Versorgung von Krebskranken. Sowohl für regionale Vergleiche als auch für internationale Vergleiche ist daher die zuverlässige Ermittlung des Vitalstatus und gegebenenfalls des Todesdatums für jeden registrierten Krebspatienten unbedingt erforderlich. Darüber hinaus sollten die Krebsregister Zugang zu Informationen über den Migrationsstatus von registrierten Patienten erhalten, denn bei Wegzug aus einem Bundesland ist das Follow-up des Vitalstatus derzeit nicht möglich und der Patient wird in diesem Fall für weitere Berechnungen zum Überleben zensiert.

Auch hinsichtlich der Ermittlung des Vital- und Migrationsstatus gibt es kein einheitliches bundesweites Vorgehen in den EKR. Geschieht der Abgleich des Vitalstatus allein anhand der Todesbescheinigungen eines Bundeslandes kann dies zum Überschätzen von Überlebenszeiten führen, wenn die Todesbescheinigungen von außerhalb des Bundeslandes verstorbenen Patienten nicht an den Wohnort übermittelt werden. Sofern in einem Krebsregister also nicht ein zusätzlicher Abgleich des Vitalstatus durch die Meldebehörde stattfindet, werden diese verstorbenen Patienten dauerhaft als lebend weitergeführt. Bereits eine Fehlerquote von 1 % bei der Erfassung des Vitalstatus kann die Berechnung von Überlebenszeiten beeinflussen.<sup>6</sup> Vergleichende Überlebenszeitanalysen in verschiedenen deutschen Landeskrebsregistern ergaben Hinweise darauf, dass regionale Unterschiede in den Überlebenszeiten nicht nur regionale Unterschiede in der Versorgung, sondern auch Unterschiede in der Erfassung des Vitalstatus abbilden.<sup>7</sup>

Ein vom Bundesministerium für Gesundheit gefördertes Projekt der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland (GEKID e.V.) untersucht derzeit konkret den Einfluss der unterschiedlichen Mortalitäts Erfassung in den Landeskrebsregistern auf die Berechnung von Überlebenszeiten.<sup>8</sup> In Spanien beispielsweise konnten solche Unterschiede in Krebsüberlebenszeiten zwischen regionalen Krebsregistern durch Abgleich der Daten mit einem nationalen Mortalitätsindex nachgewiesen und die Berechnungen entsprechend korrigiert werden.

6 Brenner H, Hakulinen T: Implications of incomplete registration of deaths on long-term survival estimates from population-based cancer registries. *Int J Cancer* 2009, 125(2): 432-7

7 Nennecke A, Brenner H, Eberle A: Cancer Survival Analysis in Germany – Heading Toward Representative and Comparable Findings. *Gesundheitswesen* 2010 (Epub ahead of print: <https://www.thieme-connect.com/ejournals/pdf/gesu/doi/10.1055/s-0029-1242772.pdf>)

8 Nennecke A, Emrich K, Geiss K: Validierung des Vitalstatus in der epidemiologischen Krebsregistrierung. *Gesundheitswesen* 2010; 72. DOI: 10.1055/s-0030-1266438

Ein länderübergreifender Zugriff auf Sterbeinformationen würde das Follow-up von Patienten in der Krebsregistrierung erleichtern und die Klärung von unplausiblen Angaben zum Vitalstatus in den Landeskrebsregistern ermöglichen. Dabei ist für das Follow-up von bereits registrierten Fällen keine Übermittlung der vollständigen Todesbescheinigung notwendig, vielmehr ist die Information über das Sterbedatum und die Diagnosen der Todesbescheinigung ausreichend, wenn der Patient nach Registrierung in ein anderes Bundesland verzogen ist.<sup>9</sup>

Sollte ein Landeskrebsregister anhand der Sterbemeldung feststellen, dass der Patient seinen letzten Wohnsitz in einem anderen Bundesland hatte und die Krebsdiagnose auf der Todesbescheinigung vermerkt ist, so kann durch Information des zuständigen Landeskrebsregisters für den letzten Wohnsitz vermieden werden, dass der Verstorbene dort als noch nicht registrierter Krebspatient über die Todesbescheinigung gemeldet und somit doppelt erfasst wird.

#### FAZIT:

Ein nationales Mortalitätsregister, das den Landeskrebsregistern einen länderübergreifenden Zugang zu Sterbefallmeldungen bietet, führt in den Landeskrebsregistern zu einem effizienteren Mortalitätsabgleich und erhöht die Datenqualität. Damit werden insbesondere die Aussagekraft von Überlebenszeitanalysen und deren regionale Vergleichbarkeit erhöht und zuverlässigere Aussagen zur medizinischen Versorgung von Krebspatienten erlaubt.

### 1.3 Ablauf des Mortalitätsabgleichs zwischen Landeskrebsregistern und nationalen Mortalitätsregister

Der Abgleich zwischen Mortalitätsregister und Landeskrebsregistern muss in regelmäßigen Abständen erfolgen und alle seit der letzten Übermittlung neu bearbeiteten Fälle im Mortalitätsregister betreffen. Ein Vorgehen nach Sterbedatum würde die Erfassung von Personen, deren Todesbeurkundung erst später erfolgt oder die im Ausland versterben, verhindern.

Für die verstorbenen Einwohner seines Bundeslandes muss das betreffende EKR folgende Angaben erhalten: Angaben zur Person, Sterbedatum, Todesursachendiagnosen im Klartext und die entsprechenden Diagnosecodes der International Classification of Diseases einschließlich des Grundleidens sowie die eingescannte Todesbescheinigung. Bisherige Lücken, die durch Ver-

bleib der Todesbescheinigung am Sterbeort entstehen, werden so geschlossen.

Die Übermittlung von personenbezogenen Angaben ist erforderlich, um einen automatisierten Abgleich mit den im Krebsregister registrierten Patienten durchführen zu können und um eine möglichst hohe Quote sicherer Zuordnungen von Todesbescheinigungen zu erreichen. Besondere Regelungen in einzelnen Bundesländern, die nach ihren landesrechtlichen Bestimmungen bspw. nur einen pseudonymisierten Mortalitätsabgleich vorsehen,<sup>10</sup> müssen vom nationalen Mortalitätsregister berücksichtigt werden können. Insgesamt sollte aber ein möglichst einheitliches Vorgehen angestrebt werden, ohne dabei den erreichten Stand des Mortalitätsabgleichs zu gefährden.

Der Zugang zu allen Diagnosen der Todesbescheinigung im Klartext und als Kodierung nach International Classification of Diseases ist erforderlich, um *an oder mit Krebs* Verstorbene automatisiert erkennen zu können.

Das Sterbedatum ist in den Landeskrebsregistern zur Berechnung von Überlebenszeiten erforderlich und darf nach gesetzlichen Vorgaben von den Landeskrebsregistern erhoben und gespeichert werden.

Die eingescannte Todesbescheinigung ist notwendig, um gemäß landesrechtlicher Bestimmungen die Recherche von klinischen Informationen über den zuletzt behandelnden Arzt immer dann einleiten zu können, wenn ein Patient an einer Krebserkrankung verstorben ist und dem Krebsregister nicht zu Lebzeiten gemeldet wurde. Zudem befinden sich auf der Todesbescheinigung, bspw. in der Epikrise, häufig noch wichtige zusätzliche Informationen zur Krebserkrankung des Verstorbenen.

Damit die Landeskrebsregister für Zweifelsfälle (z. B. ungewöhnlich langes Überleben nach Datenlage im Landeskrebsregister von Patienten mit infauster Prognose) den Vitalstatus und die Todesursache klären können, sollte es darüber hinaus möglich sein, gezielt Daten im nationalen Mortalitätsregister abzurufen, ähnlich wie dies einzelnen Landeskrebsregistern bereits als automatisierter Online-Abfrage bei den Meldebehörden gestattet ist.

Aus Datenschutzgründen sind nach Ergänzung der relevanten Daten im Krebsregister sämtliche vom nationalen Mortalitätsregister an die Landeskrebsregister übermittelten Datensätze nach den bereits jetzt in den Landesgesetzen festgelegten Fristen zu löschen.

9 Martos MC, Saurina C, Feja C: Accurately estimating breast cancer survival in Spain: cross matching local cancer registries with the National Death Index. Rev Panam Salud Publica 2009, 26 (1): 51-4

10 Hinrichs H: Bundesweite Einführung eines einheitlichen Record Linkage Verfahrens in den Krebsregistern der Bundesländer nach dem KRIG, Abschlußbericht, Projekt Deutsche Krebshilfe, Antragsnummer 70-2043-Ap I. OFFIS, Oldenburg; 1999

Für eine optimale Nutzung aller möglichen Synergie- und Einspareffekte, die sich durch ein nationales Mortalitätsregister ergeben, sollte für ein Landeskrebsregister auch ein länderübergreifender Abgleich der eigenen Daten mit den Daten des Mortalitätsregisters möglich sein. Dies würde in den Landeskrebsregistern ein Follow-up, d. h. eine Recherche des Vitalstatus von Krebspatienten sicherstellen, auch wenn diese in ein anderes Bundesland verzogen sind. Für diesen Abgleich ist nur ein Rückgriff auf die personenbezogenen Angaben sowie auf Sterbedatum und Diagnosecodes notwendig. Ein Zugriff auf die elektronische Todesbescheinigung selbst ist hier nicht erforderlich.

#### 1.4 Datenqualität im Mortalitätsregister

Um eine möglichst hohe Datenqualität und Vollständigkeit der gemeldeten Verstorbenen im nationalen Mortalitätsregister für die Nutzung durch die Landeskrebsregister zu gewährleisten, muss das Mortalitätsregister die Möglichkeit haben, die personenbezogenen Angaben der Todesbescheinigung durch Informationen aus öffentlichen Registern, wie bspw. der Meldebehörde, zu korrigieren. Die personenbezogenen Daten der Todesbescheinigung sind nicht geprüft. Beim Ausfüllen der Todesbescheinigung durch den Arzt, der die Leichenschau durchführt, oder auch bei der Eingabe der Todesbescheinigung sind Schreibfehler in Namen und Adressen möglich. Auch unvollständige oder unrichtige Angaben der Angehörigen können vorkommen. Derartige Qualitätsmängel erhöhen bei einem Mortalitätsabgleich mit dem Krebsregister die Anzahl unsicherer Treffer, die genauer recherchiert werden müssen. Der Arbeitsaufwand in den Krebsregistern wird erhöht und damit der Mortalitätsabgleich weniger effizient bzw. die Richtigkeit der Personenzuordnung im Register gefährdet.

Auch Sterbefälle, die erst nach Abschluss des jeweiligen Berichtsmonats beurkundet werden bzw. Sterbefälle, für die keine Todesbescheinigungen vorliegen, würden ohne zusätzliche Information über die Meldebehörde nicht in das Mortalitätsregister eingehen. Dies ist bspw. der Fall, wenn Personen im Ausland versterben. Für einen Mortalitätsabgleich mit den Landeskrebsregistern ist aber gerade die möglichst vollzählige Erfassung von Sterbefällen wichtig.

Der Abgleich des Mortalitätsregisters mit den Sterbemeldungen der Meldebehörden würde den Vorteil einer zeitnahen und vollzähligen Erfassung bieten. Im Jahr 2006 wurde dieses Vorgehen im Bremer Mortalitätsindex eingeführt und im Jahr 2008 optimiert. Dies hat insgesamt zu einer deutlichen Verbesserung der Vollständigkeit der Sterbefälle im Bremer Mortalitätsindex geführt.

Die richtige Zuordnung von Sterbefallmeldung des Einwohnermeldeamtes und Sterbefallmeldung des Statistischen Landesamtes sollte im Mortalitätsregister über die Sterbebuchnummer und die Nummer bzw. den Namen des zuständigen Standesamtes erfolgen.

## II. Zusammenarbeit mit anderen Krankheitsregistern

### 2.1 Klinische Krebsregister

Für die klinischen Krebsregister, ist die Messung der Überlebenszeit ein zentraler Parameter zur Beurteilung der Ergebnisqualität von Krebstherapien. Um Überlebenszeitanalysen durchführen zu können, ist ein Mortalitäts-Follow-up für die registrierten Patienten zwingend erforderlich.

Anders als für die epidemiologischen Krebsregister gibt es keine bundesweiten Regelungen für klinische Krebsregister. Im Sozialgesetzbuch V § 135 und § 137 und auch in einigen Landeskrebsregistergesetzen wird allerdings in einigen Abschnitten auf die klinische Krebsregistrierung verwiesen. Der von der Bundesregierung im Jahr 2008 vorgestellte Nationale Krebsplan sieht zudem eine Stärkung der klinischen Krebsregistrierung in enger Kooperation mit den epidemiologischen Landesregistern vor und fordert eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung in Deutschland.

In einigen Bundesländern erhalten die Klinikregister bereits jetzt Auskunft zu Sterbedatum und Todesursache über die epidemiologischen Krebsregister. Dieser Weg könnte bei Einrichtung eines Mortalitätsregisters beibehalten werden. In anderen Bundesländern ist die Übermittlung des Vitalstatus an die Tumorzentren und an Onkologische Schwerpunktkliniken in der Meldedatenübermittlungsverordnung festgelegt (Baden-Württemberg; Meldeverordnung 2008; § 13). Auch die Einsicht in die Kopien der Todesbescheinigung durch klinische Krebsregister ist bspw. in Bayern gestattet (Landeskrebsregistergesetz 25.07.2000, Stand 24.12.2005; Art.6 Abs. (2)). Die Durchführung des Mortalitäts-Follow-up für klinische Register muss daher im konkreten Einzelfall anhand der geltenden länderrechtlichen Bestimmungen mit dem zuständigen Landesbeauftragten für Datenschutz und dem jeweils zuständigen epidemiologischen Landeskrebsregister abgestimmt werden. Soweit gesetzliche Regelungen fehlen, muss im Rahmen der Einwilligung zur Aufnahme in das klinische Register die Erlaubnis zum Mortalitäts-Follow-up enthalten sein.

## 2.2 Andere Morbiditätsregister

Es gibt in Deutschland verschiedene weitere Morbiditätsregister zur Erforschung von Krankheiten. Auch diese Register beruhen in der Regel nicht auf einer gesetzlichen Grundlage, sondern erfordern eine schriftliche Einwilligung des Betroffenen zur Aufnahme in das Register.

Sofern zur Bearbeitung der registerspezifischen Fragestellungen die Erhebung des Vitalstatus erforderlich ist, kann ein zentrales Mortalitätsregister auch hier einen wichtigen Beitrag zur Datenvollständigkeit dieser Register leisten. Zwar ist aktuell bei vorliegender Einwilligung ein Mortalitäts-Follow-up für solche Kohorten über die Meldebehörden oder auch über die Gesundheitsämter theoretisch möglich – aufgrund der Vielzahl der Meldebehörden und Gesundheitsämter ist dieses Verfahren jedoch sehr aufwändig.

Durch ein nationales Mortalitätsregister würde erstmalig ein einheitlicher Zugang zu den Sterbeinformationen und den Todesursachen geschaffen, so dass ein bundesweites Follow-up mit angemessenem Aufwand ermöglicht würde. Im Prinzip handelt es sich bei diesen Krankheitsregistern um Patientenkohorten, womit es sich bei dieser einwilligungsbasierten Nutzung des Mortalitätsregisters um einen Nutzungstyp II gemäß Anhang 1 handelt. Die erforderliche Einwilligung zum Mortalitätsabgleich sollte dabei in der Einwilligung zur Speicherung des/der Betroffenen im Register enthalten sein und ausreichend transparent dargestellt werden.

Für besondere wissenschaftliche Fragestellungen und um bspw. vollständige Aussagen zur Inzidenz oder auch Mortalität einer speziellen Erkrankung zu treffen, könnte für die Register auch die Abfrage aller Verstorbenen für den speziellen ICD-10 Code der interessierenden Erkrankung notwendig werden. Solange diese Angaben in anonymisierter Form übermittelt werden können (entsprechend Anhang 1, Nutzungstyp I), ist diese Anforderung auch ohne frühere Einwilligung des Betroffenen für die Erfüllung der speziellen Forschungsfrage möglich.

Ein Rückgriff auf personenbezogene Daten ohne frühere Einwilligung des Betroffenen erfordert dagegen eine umfassende Prüfung durch Ethikkommission und wissenschaftlichen Beirat sowie das Einbeziehen des zuständigen Datenschutzbeauftragten und der zuständigen Landesbehörde. Insbesondere sollte hier auch abgewogen werden, inwiefern eine nachträgliche Einwilligung durch die nächsten Angehörigen möglich ist (siehe auch Anhang 1; Nutzungstyp IV).

## 2.3. Andere Register

In verschiedenen weiteren Bereichen werden Sozialdaten oder medizinische Daten erhoben, deren Verknüpfung mit einem nationalen Mortalitätsregister im Rahmen wissenschaftlicher Forschungsprojekte wichtige Erkenntnisse speziell über die gesundheitliche Situation einzelner Bevölkerungsgruppen bringen wird, die bspw. aufgrund ihrer beruflichen, sozialen oder ethnischen Situation besonderen Risiken ausgesetzt sind oder waren.

Für diese Forschung mit Sekundärdaten wird eine früher erteilte Einwilligung des Verstorbenen nicht vorliegen. Eine Verknüpfung im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungsprojekten ist aber denkbar, wenn eine Re-Identifizierung für den Forscher ausgeschlossen ist. Die Zusammenführung der Daten könnte hier über einen Treuhänder erfolgen, der von beiden Registern die Daten bereits pseudonymisiert erhält, über ein Linkageverfahren miteinander verbindet und die Datensätze nach der Zusammenführung löscht. Der Forscher erhält dann die für das Forschungsprojekt erforderlichen Informationen aus beiden Datenquellen, wobei sichergestellt werden muss, dass die verschlüsselte Information ausreichend anonymisiert ist. Verfahren zur technischen Umsetzung dieser Datenabgleiche liegen vor. Bislang fehlt nach unserem Kenntnisstand aber eine für diese Zwecke bundesweit nutzbare Treuhänderstelle, die dann natürlich auch für Abgleiche mit dem Mortalitätsregister genutzt werden könnte.

## Anhang 4: Nationale Mortalitätsregister des Auslandes

Ulrich Mueller

Im Folgenden werden die nationalen Mortalitätsregister der drei bevölkerungsreichsten englischsprachigen Länder Australien, England und Wales (Schottland und Nordirland haben etwas anders aufgebaute Register) und USA beschrieben, sowie die untereinander offenbar ähnlich aufgebauten nationalen Mortalitätsregister der fünf nordischen Staaten Dänemark, Finnland, Island, Norwegen und Schweden, von denen prototypisch die Lage in Finnland beschrieben wird, die im Internet auf Englisch am umfangreichsten dokumentiert ist.

In der Literatur finden sich für weitere Länder Hinweise auf nationale Mortalitätsregister, die aber meist weniger umfangreich im Internet dokumentiert sind.

### I. Australien: National Death Index (NDI) am Australian Institute of Health and Welfare (AIHW)<sup>1</sup>

*Tragende Institution:* Das Australian Institute of Health and Welfare (AIHW), eine vom australischen Parlament 1987 gegründete, von der australischen Bundesregierung getragene Einrichtung ist verantwortlich gegenüber dem Australischen Minister für Gesundheit und Generationen (Health and Ageing). Im Verwaltungsrat sitzen auch alle für Gesundheit zuständigen Minister der einzelnen Bundesstaaten und Territorien. Die Aufgabe des AIHW ist es, Öffentlichkeit, Politik, Wissenschaft und Verwaltung die Datengrundlagen für sachkundige Entscheidungen zu liefern. Das AIHW hat auch die ausdrückliche Aufgabe der Weiterentwicklung von Datenerfassungs- und Datenauswertungsmethoden. Das AIHW erfüllt seine Aufgaben in enger Zusammenarbeit mit dem Australian Bureau of Statistics (ABS). Sammlung, Auswertung und technische Gewährung von Zugang zu Mortalitätsdaten geschieht in einer organisatorischen Einheit innerhalb des National Cancer Statistics Clearing House (NCSC) im AIHW.

*Die gesetzliche Grundlage* ist der Australian Institute of Health and Welfare Act 1987<sup>2</sup> mit verschiedenen Ergänzungen. Dieses Gesetz sieht die Einrichtung einer Ethikkommission im Hause (AIHW Ethics Committee)<sup>3</sup> vor. Die Mitarbeiter des National Death Index / Mortality Data Base haben bezüglich der Identifizierung von Mortalitätsdaten ein Zeugnisverweigerungsrecht

und vermutlich in ihren Arbeitsverträgen eine Zeugnisverweigerungspflicht; externe Nutzer müssen sich auf Zeugnisverweigerung verpflichten.

*Ethikprüfung:* Hier in diesem Kontext bedeutsam ist die Aufgabe des AIHW Ethics Committee, alle Anträge von Forschern auf Zugang zu identifizierbaren Individualdaten auf Datenschutz, Notwendigkeit der verlangten Daten für das und ausreichender Ertrag des geplanten Forschungsvorhabens zu prüfen.

Zugangsbedingungen werden geprüft:

- gesundheitsbezogene Fragestellung;
- positives Votum der Ethikkommission der Institution des Antragstellers wie des AIHW Ethics Committee;
- wissenschaftliches Potential der Studie (geprüft durch peer review);
- Veröffentlichung der Studienergebnisse;
- Einhaltung der Datenschutzbestimmungen;
- Forscher gewährleisten Beachtung der technischen wie rechtlichen Regeln des AIHW betreffend des Datenzugangs – u. a. jährliche Berichtspflicht bis Abschluss des Vorhabens;
- technische Sicherheit der Datenverarbeitung.

Vom Antragsteller beizubringende Identifizierungsdaten: So viel Information wie möglich über die folgende Liste:

- ID Nummer;
- Vor und Familiennamen (frühere Namen);
- Geburtsnamen;
- alternative Namen/frühere Namen;
- Geburtsdatum;
- Geschlecht;
- Geburtsdatum;
- Datum des letzten Kontakts (z. B. Rekrutierung der Kohorte, Entlassungsdatum, letzter Krankenhausaufenthalt);
- Staat des Wohnorts beim letzten Kontakt;
- Bereits verstorben (ja/nein);
- Sterbedatum (falls bekannt).

<sup>1</sup> <http://www.aihw.gov.au/mortality/index.cfm>

<sup>2</sup> <http://www.aihw.gov.au/legislation.cfm>

<sup>3</sup> <http://www.aihw.gov.au/committees/ethics/index.cfm>

Abrufbare Daten: Technisch gesehen, bestehen die Mortalitätsindividualdaten des AIHW aus zwei voneinander getrennten Datenbanken, dem National Death Index und der National Mortality Data Base. Der National Death Index enthält den

- Vor- und Familiennamen;
- Geburtsnamen;
- alternative Namen;
- Geburtsdatum;
- Sterbealter;
- Geschlecht;
- Todesdatum;
- Familienstand;
- "Aboriginality";
- letzter Wohnort;
- Staat/Territory, in dem der Tod registriert wurde;
- Registriernummer;

für alle Todesfälle in Australien seit 1964. Durch einen linkage mit der National Mortality Data Base ist die Todesursache abrufbar. Für Sterbefälle bis 1996 ist nur die zum Tode führende Todesursache<sup>4</sup> nach ICD 9, für spätere Fälle ab 1997 sind die zum Tode führende Ursache wie auch alle anderen auf dem Death Certificate aufgeführten sonstigen Todesursachen<sup>5</sup> nach ICD 10 verfügbar. Es sind von der National Mortality Data Base auch weitere Individual- (z. B. Ehepartner) und Kontextdaten (z. B. Krankenhaus, in dem der Tod eintrat) des Falles abrufbar.

*Antragstellung*<sup>6</sup> ist detailliert beschrieben in einem auf der Internetseite des National Death Index abrufbaren NDI Data Provision Package.

*Kosten:* Gegenwärtig werden für die Befassung des AIHW Ethics Committee eine Gebühr von AU \$275, sowie eine von der Fallzahl abhängige linkage fee in Rechnung gestellt. Die entsprechende Arbeitsstunde am AIHW kostet den Nutzer AU \$176 (Minimum zwei Stunden). Für einen unkomplizierten Datensatz mit 1.000 Fällen ist mit etwa AU \$1.100 linkage fee zu rechnen. Bei sehr großen Fallzahlen, komplexen Merkmalskombinationen, oder sonstigen Besonderheiten sind wegen technischem Mehraufwand oder gestiegenen

Datenschutzerfordernissen höhere Gebührensätze zu erwarten.

## II. England und Wales: Microdata Release Procedure (MRP) am Office for National Statistics (ONS) für England und Wales<sup>7</sup>

*Tragende Institution:* Die gesamte institutionelle und auch organisatorische Struktur des Britischen Mortalitätsregisters stellt sich nach einem erheblichem Umbau seit 01.04.2008 als Struktur mit drei Elementen dar, die genau festgelegte, unterschiedliche Aufgaben untereinander und gegenüber Forschern und Behörden haben, nämlich dem General Register Office (GRO),<sup>8</sup> dem Nationalem Personenstandsregister, dem Centre for Health Analysis and Life Events als Teil des Office for National Statistics (ONS)<sup>9</sup> für England und Wales und dem Information Centre des National Health Service (HNS IC)<sup>10</sup> (siehe Schaubild 1).

Grundsätzlich gilt folgende Arbeitsteilung: Im wesentlichen laufen die Mortalitätsdaten beim GRO ein, die dort als Eigentum verbleiben, aber nicht statistisch weiterverarbeitet werden: dies geschieht im wesentlichen im ONS, innerhalb dessen recodet und mit weiteren Informationen versehen, und dann zusammengestellt oder ausgewertet wird. In der Mehrzahl der Nutzungen findet der Datenzugang über das NHS IC statt, stets aber nach vorheriger Autorisation durch das Microdata Release Panel des ONS.

Die ursprünglich vom nationalen Mortalitätsregister seit 1959 angebotenen Dienstleistungen sollen sich durch diesen Umbau nicht grundlegend geändert haben.

*Die gesetzliche Grundlage:* Statistics and Registration Act von 2007,<sup>11</sup> in Kraft seit 01.04.2008.

*Ethikprüfung:* Als Teil des Umbaus wurde auch das System der ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben in ein neues umfassendes System eines ethischen Qualitätsmanagements eingegliedert; das bisherige Central Office for Research Ethics Committees (COREC) wurde zusammen mit den NHS Research Ethics Committees (RECs) in England ab dem 01.04.2007 in einem neuge-

4 "Underlying cause of death: disease, injury or event that initiated the train of events leading directly to death."

5 "Associated causes of death: all injuries/events/diseases that contributed to death."

6 <http://www.aihw.gov.au/cancer/ndi/index.cfm>

7 die ähnlich aufgebauten Einrichtungen für Schottland (General Register Office) oder Nordirland (Northern Ireland Statistics & Research Agency) werden hier nicht behandelt

8 <http://www.gro.gov.uk/gro/content/>

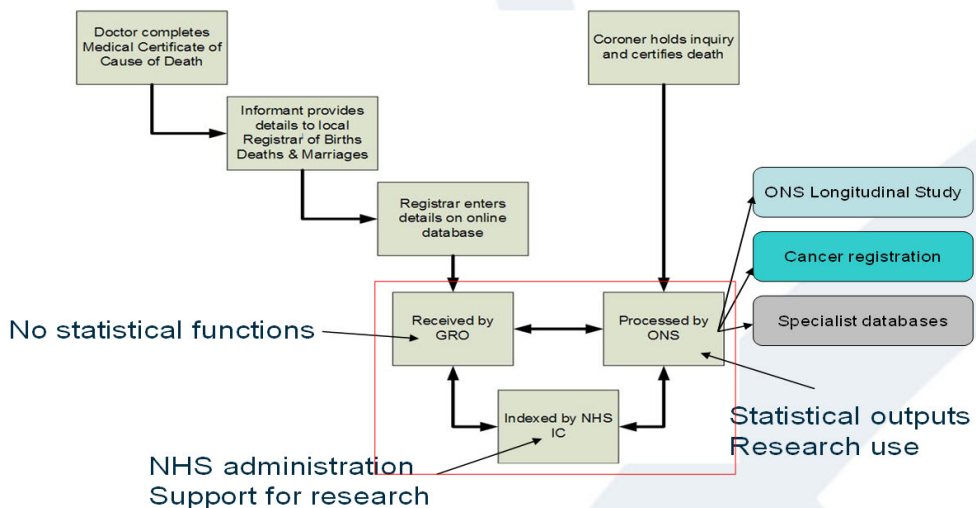
9 <http://www.ons.gov.uk/about/our-organisation/our-structure/index.html>

10 <http://www.ic.nhs.uk/>

11 [http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2007/18/pdfs/ukpga\\_20070018\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2007/18/pdfs/ukpga_20070018_en.pdf), siehe auch das Dokument „A Brief Guide to the Statistics and Registration Service Act 2007“ abrufbar von <http://www.ons.gov.uk/about-statistics/ons-independence/the-statistics-act/index.html>

Schaubild 1

## Death registration process in E&W



Quelle: Myer Glickman, Centre for Health Analysis & Life Events, Office for National Statistics (2010)

gründeten National Research Ethics Service (NRES)<sup>12</sup> zusammengefasst, der der Leitung der National Patient Safety Agency (NPSA) unterstellt ist. Zusätzlich gibt es bei Anträgen auf Datenüberlassung durch das Mortalitätsregister eine eigene Prüfung durch das Ethics and Confidentiality Committee (ECC)<sup>13</sup> unter dem Dach des National Information Governance Board for Health and Social Care (NIGB).<sup>14</sup>

**Zugangsbedingungen:** Von Antragstellern wird eine umfassende Darstellung des Forschungsvorhabens einschliesslich eines kompletten Studienprotokolls verlangt.<sup>15</sup> Es wird eine genaue Beschreibung der organisatorischen und technischen Datenverwaltung des Vorhabens verlangt. Die Zugangsbedingungen sind weniger detailliert gefasst als in Australien oder den USA. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein: der Antragsteller gilt als „a fit and proper person“ (Akademischer Status, Publikationen), eine Ethikkommission hat das Vorhaben als in öffentlichem Interesse liegend beurteilt, das ECC des NIGB hat die angeforderten Daten als für das Vorhaben notwendig erachtet, und es wurde sichergestellt, dass in den Veröffentlichungen des Vorhabens keine identifizierbaren Daten über einzelne Patienten enthalten sind. Die eigentliche Entscheidung

trifft dann das Microdata Release Panel innerhalb des ONS nach einer Abwägung des Nutzens gegen die Risiken („disclosure risk assessment“).

Vom Antragsteller beizubringende Identifizierungsdaten sind:

- National Health Service Nummer;
- Familienname/Alternative Namen/Frühere Namen;
- Vorname;
- Weitere Vornamen;
- Geburtsdatum;
- Sterbedatum (falls verstorben);
- Geschlecht;
- Post Code.

Es sind Recherchen auch mit weniger Informationen möglich, aber entsprechend teuer. Genaue Hinweise über die Rechercheverfahren findet sich auf der Internetpräsentation des NHS IC Medical Research Information Service.<sup>16</sup>

<sup>12</sup> <http://www.nres.npsa.nhs.uk/>

<sup>13</sup> <http://www.nigb.nhs.uk/ecc/about>

<sup>14</sup> <http://www.nigb.nhs.uk/>

<sup>15</sup> <http://www.ic.nhs.uk/services/medical-research-information-service>

<sup>16</sup> <http://www.ic.nhs.uk/services/medical-research-information-service/what-we-can-do-for-you>

*Abrufbare Daten:*

Die Datenbank in ihrer gegenwärtigen Form enthält Daten seit 1993. In eingeschränkter Form sind Daten ab 1959 digital verfügbar. In einem großen Projekt zusammen mit der englischen Tochter der Siemens AG sollen Vitaldaten seit der Mitte des 19. Jahrhunderts elektronisch verfügbar gemacht werden. Offenbar stehen solche Daten der Forschung noch nicht zur Verfügung.

Das Register erhält folgende Daten:

- Name und Adresse;
- Alter/Geburtsdatum;
- Sterbedatum;
- Geburtsort;
- Sterbeort;
- Beruf und Beschäftigung;
- Familienstand;
- Todesursachen;
- Berufskrankheiten;
- Name, Adresse des Informanten und die Beziehung zum Verstorbenen;
- die Beurteilung durch den Coroner;

und generiert dazu:

- Regionalbezüge;
- Geburtsland;
- Sterbeortkategorie;
- soziale Klasse gemessen mit dem neuen Classificationssystem (Higher managerial and professional occupations; Lower managerial and professional occupations; Intermediate occupations; Small employers and own account workers; Lower supervisory and Technical occupations; Semi-routine occupations; Routine occupations; Other), welches 2008 das seit 1919 in Gebrauch befindliche Registrar General's Social Class System ablöste;
- Vercodung der Todesursache nach ICD.

Das NHS IC hält die Patienten-Identifizierungsnummer, die für die Weitergabe der Individualdaten durch das ONS an Nutzer, Krebsregister oder weitere Register wichtig ist.

Das NHS IC Medical Research Information Service und das Centre of Health Analysis and Life Events des ONS

bieten ein breites Spektrum von Dienstleistungen<sup>17</sup> auf Basis dieser Datenbanken für die Forschung an, nämlich:

- *Flagging* (Markieren): dient zum Beobachten einer festgelegten Personengruppe über lange Zeiträume. Solche Personen können sein: Bewohner eines bestimmten Gebietes oder Beschäftigte in bestimmten Unternehmen, Mitglieder einer Kohorte, Empfänger einer bestimmten Therapie. Der Forscher wird unterrichtet, sobald entweder
  - die markierte Person verstirbt. Dann erhält der Forscher eine Kopie des Death Certificate mit Informationen über Todesdatum und Todesort, letzte Berufstätigkeit, Quelle der Information über den Tod, Todesursache in Freitext und nach ICD 10;
  - bei der markierten Person wird ein Malignom diagnostiziert. Dann erhält der Forscher die Organlokalisierung, den feingeweblichen Befund, das speichernde Krebsregister, das Jahr der Registrierung;
  - die markierte Person das National Health System verlässt oder wieder betritt.
- *Tracing* (Aufspüren): dient zur Feststellung des Vitalstatus einer festgelegten Personengruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt. Solche Personen können sein: Bewohner eines bestimmten Gebietes oder Beschäftigte in bestimmten Unternehmen, Mitglieder einer Kohorte, Empfänger einer bestimmten Therapie:
  - bei verstorbenen Personen erhält der Forscher eine Kopie des Death Certificate mit Informationen über Todesdatum und Todesort, letzte Berufstätigkeit, wer den Tod gemeldet hat, Todesursache in Freitext und nach ICD 10;
  - bei lebenden Personen erhält der Forscher den Namen der zuständigen lokalen Einheit des NHS, und kann dann dort den Namen des Hausarztes erfahren, und über diesen Zugang zu der betreffenden Person erhalten.
- *List cleaning* (Listenabgleich): dient ebenfalls zur Feststellung des Vitalstatus einer festgelegten Personengruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt:
  - es wird nur bestätigt, ob eine Person verstorben ist oder nicht. Die Todesursache wird

<sup>17</sup> <http://www.ic.nhs.uk/services/medical-research-information-service/what-we-can-do-for-you>

nicht mitgeteilt. Dieser Informationsservice ist nützlich für eine Kohorte, die vor allem direkt befragt wird. Es wird durch list cleaning vermieden, dass Verstorbene kontaktiert werden.

- *Vital events extracts* (Ziehen einer Totalerhebung) von oder einer Stichprobe aus allen Fällen einer Merkmalsgruppe, d. h. aller Geburten, Eheschließungen, Totgeburten, Todesfälle einer nach Zeit, Raum, Beruf, Sozialstatus, gegebenenfalls Todesursache, gegebenenfalls Geburtstyp spezifizierten Grundgesamtheit. Diese Art von Dienstleistung fragen typischerweise Register für bestimmte Erkrankungen nach, wie etwa für Todesfälle an Creutzfeldt-Jakob Disease, an Asthma und Lebensmittelallergien, an bestimmten Drogen, an bestimmten Leukämien etc.:
  - es kann ausgehend von diesen Daten Kontakt zu den betreuenden Ärzten und über diesen zum sozialen Umfeld des Verstorbenen hergestellt werden – etwa durch eine Mail-Out-Study.
- *Mail-out Studies*: hierbei werden im Auftrag des Forschers an Zielpersonen Informationsmaterial, Briefe, Fragebögen etc. entweder über die lokale NHS Einrichtung und Hausarzt, oder direkt an die in dem entsprechenden Birth oder Death Certificate genannte Adresse versandt. Als Beispiele werden benannt:
  - Angaben durch Hinterbliebene des Verstorbenen über den Krankheitsverlauf bis zum Tod; Einladung an die Eltern von Zwillingen, diese in eine Kohorte aufnehmen zu lassen; Einladung zu einer Genanalyse, wenn mehr als eine Person in einem Haushalt an einem Malignom erkrankt.

Flagging, Tracing, List Cleaning werden vom NHS IC angeboten. Vital-Events-Extracts, Mail-out studies, kombinierte Daten aus Krebs- und Mortalitätsregister, komplexe Auswertungen mit record linkage vom ONS.

Abhängig von der in Anspruch genommener Dienstleistung kann erhalten werden:

Maximal:

- Vitalstatus, das bedeutet bei verstorbenen Zielpersonen die komplette Kopie des Death Certificate mit Informationen über Todesdatum und Todesort, letzte Berufstätigkeit, Quelle der Information über den Tod, Todesursache in Freitext und nach ICD 10;

- bei Überlebenden im Falle eines diagnostizierten Malignoms: die Organlokalisation, der feingewebliche Befund, das speichernde Krebsregister, das Jahr der Registrierung;
- bei Überlebenden auch: Unterrichtung über Verlassen oder Wiedereintritt in den NHS;

Minimal:

- Vitalstatus.

*Antragstellung* ist ausführlich beschrieben beim NHS IC.<sup>18</sup>

*Kosten*:<sup>19</sup> Sind entsprechend dem breiten Spektrum der angebotenen Dienste differenziert. Grundsätzlich gilt, dass es eine Grundgebühr für das Bearbeiten des Antrags gibt (gegenwärtig 183,95 GBP zuzüglich Mehrwertsteuer), eine Gebühr für die ethische Prüfung, und eine nicht von der Fallzahl, sondern dem technischen und zeitlichen Aufwand abhängige Gebühr für den Datensatz oder die verlangte Information.

### III. USA: National Death Index (NDI) am National Center for Health Statistics<sup>20</sup>

*Tragende Institution*: Der National Death Index ist eingliedert in die Division of Vital Statistics des National Center for Health Statistics in Hyattsville/MD, das wiederum eines der drei National Centers im Coordinating Center for Health Information Service (CCHIS) des weit gespannten „Imperiums“ der Centers for Disease Control and Prevention ist. Diese wiederum unterstehen der politischen Verantwortung des Departments of US Health and Human Services.

*Die gesetzliche Grundlage*: The Health Services Research and Evaluation and Health Statistics Act of 1974 (P.L. 93-353) ist die rechtliche Grundlage für das National Center for Health Statistics in Hyattsville/MD, in den Sektionen 304, 306 und 308 des Public Health Service Act werden Aufgaben und Struktur beschrieben. Die gesamte Gesetzgebung betreffs des NCHS und seiner verschiedenen Daueraufgaben ist außerordentlich komplex.<sup>21</sup> Die Mitarbeiter des National Death Index haben bezüglich der Identifizierung von Mortalitätsdaten ein Zeugnisverweigerungsrecht und eine arbeitsvertragliche Zeugnisverweigerungspflicht. Offenbar können auch

18 <http://www.ic.nhs.uk/services/medical-research-information-service/the-application-process>

19 [http://www.ic.nhs.uk/webfiles/MRSI/MRIS\\_2010\\_11\\_customer\\_price\\_list.pdf](http://www.ic.nhs.uk/webfiles/MRSI/MRIS_2010_11_customer_price_list.pdf)

20 [http://www.cdc.gov/nchs/r&d/ndi/what\\_is\\_ndi.htm](http://www.cdc.gov/nchs/r&d/ndi/what_is_ndi.htm)

21 <http://www.cdc.gov/nchs/data/misc/legis99.pdf>

externe Nutzer auf Zeugnisverweigerung verpflichtet werden.

*Ethikprüfung:* Der NDI des NCHS der USA verlangt von jedem Antragsteller, dass er sein Auswertungsvorhaben durch eine für ihn zuständige Ethikkommission mit positivem Ergebnis hat prüfen lassen. Diese Ethikkommission hat ihrerseits durch das Office for Human Research Protections innerhalb des Department of Health and Human Services zertifiziert zu sein.

*Zugangsbedingungen:* Der Zugang zu den Daten wird offenkundig nicht von bestimmten Forschungsfragen oder von einem peer-review des Studiendesigns abhängig gemacht. Sofern ein positives Votum einer lizenzierten Ethikkommission vorliegt, sofern die Studienteilnehmer über die Studienergebnisse in geeigneter Weise informiert werden, und sofern durch Studienprotokoll und genaue Beschreibung der technischen Datensicherheit glaubhaft gemacht wird, dass die – sehr detailliert beschriebenen – Datenschutzbestimmungen eingehalten werden, ist offenbar mit einem positiven Bescheid zu rechnen. Besonderer Wert wird darauf gelegt, dass zur Verfügung gestellte identifizierbare Daten nur für biomedizinische oder gesundheitswissenschaftliche Forschungen, nicht für genealogische Forschungen zur Verfügung stehen, und nicht zum Inhalt werden oder auch nur Anlass administrativer oder gerichtlicher Maßnahmen gegen die entsprechende Person sind.<sup>22</sup> Besondere Sicherheitsmaßnahmen werden für „follow-back“ Erhebungen verlangt, bei denen z. B. durch Kontaktierung von primären Quellen die Qualität von Mortalitätsdaten geprüft wird – wenn man etwa prüfen will, wie hoch der Anteil von Fehldiagnosen bei dokumentierter Todesursache „Myokardinfarkt“ ist.

*Vom Antragsteller beizubringende Identifizierungsdaten:*

a) notwendig: es müssen mindestens eine von folgenden drei Datenkombinationen angegeben werden:

- Vor- und Nachname, Geburtsmonat, Geburtsjahr;
- Vor- und Nachname, Social Security Number;
- Social Security Number, Geburtsmonat, Geburtsjahr; Geschlecht;

b) wünschenswert für bessere Ergebnisse ist, wenn so viele der folgenden Daten wie möglich verfügbar gemacht werden:

- Vorname(n);
- Nachname;

- Geburtsname/Alternative Namen/Frühere Namen;
- Social Security Number (SSN);
- Geburtstag;
- Geburtsmonat;
- Geburtsjahr;
- Geschlecht;
- Rasse;
- Familienstand;
- Bundesstaat des Wohnorts;
- Bundesstaat der Geburt;
- Bundesstaat des Todes;
- Sterbealter;
- Sterbetag;
- Sterbemonat;
- Sterbejahr;
- Datum oder Jahr des letzten Kontakts (z. B. Rekrutierung der Kohorte, Entlassungsdatum letzter Krankenhausaufenthalt).

*Abrufbare Daten:*

Vom NDI erhält der Nutzer bei einer Routineanfrage „*NDI routine searches*“ zurück

- Bundesstaat des Todes;
- Sterbedatum;
- Registriernummer des death certificate des betreffenden Bundesstaates.

Vom NDI erhält der Nutzer bei einer Anfrage im Rahmen des „*NDI Plus searches*“ zusätzlich zurück:

- die zum Tode führende(n) Todesursache(n) nach ICD 9 bis 1998, danach nach ICD 10 entsprechend der Regeln in Abschnitt 27 Part I<sup>23</sup> auf dem US Standard Death Certificate;
- sonstige Todesursachen nach ICD 9 bis 1998, danach nach ICD 10 entsprechend der Regeln in

<sup>22</sup> "Available to investigators solely for statistical purposes in medical and health research. Not accessible to organizations or the general public for legal, administrative, or genealogy purposes."

<sup>23</sup> "Enter the diseases, injuries or complications that caused the death. Do NOT enter the mode of dying, such as cardiac or respiratory arrest, shock, or heart failure. ... a) IMMEDIATE CAUSE (final disease or condition resulting in death). ... b) Sequentially list conditions, if any, leading to immediate cause. Enter UNDERLYING CAUSE (Disease or injury that initiated events resulting in death) LAST."

Abschnitt 27 Part II<sup>24</sup> auf dem US Standard Death Certificate;<sup>25</sup>

- der Nutzer erhält im „retrieval report“ immer mehrere Fälle mit einer genauen Dokumentation der Güte der Übereinstimmung von extern gelieferten mit intern vorhandenen Identifizierungsmerkmalen (siehe Schaubild 2).

Für alle identifizierenden Informationen, die der Nutzeranfrage beigelegt wurden (s. o.), gibt es vom NDI stets nur die Auskunft, ob diese Informationen mit denen der NDI Datenbank übereinstimmen oder nicht, nicht aber eine Korrektur;<sup>26</sup>

Nutzer, die Zugang zu den umfangreichen Daten auf dem Death Certificate benötigen, müssen sich dann an die entsprechenden Stellen der Bundesstaaten oder einzelner Städte (City of New York hat bspw. ein eigenes Archiv hierfür) wenden.

*Antragstellung*<sup>27</sup> ist detailliert beschrieben in der National Death Index Application Form (mit dem bemerkenswerten Hinweis auf der Titelseite „Call us on (301) 458-4444 before attempting to complete this form“).

*Kosten:*<sup>28</sup> Bei der ersten Datenabfrage – d. h. die Einreichung einer Liste von Fällen – auf Grund eines Neuvertrages wird eine Gebühr von US \$350,00, bei jeder weiteren Einreichung eines neuen Datensatzes durch einen registrierten Nutzer eine Gebühr von US \$100,00 fällig. Sodann wird eine fallbezogene Suchgebühr pro Fall und pro geprüftem Jahr fällig, sofern der gegenwärtige Vitalstatus des Falls unbekannt ist. Sind hingegen alle Fälle als bereits verstorben bekannt, so fällt pro Fall eine fixe Gebühr von US \$5,00 an – ungeachtet des Länge des Suchzeitraums. Bei einer NDI Plus Suche, bei der auch die Codes der Todesursache(n) abgerufen werden, kostet das abgesuchte Jahr pro Fall US \$0,21, bei einer Routine Suche, bei der nur der Vitalstatus abgerufen wird, US \$0,15.

#### IV. Die nordischen Staaten: Dänemark, Finnland, Island, Norwegen und Schweden

Diese Staaten haben eine ähnliche Grundstruktur des nationalen Mortalitätsregisters: es gibt ein nationales Bevölkerungsregister (Population Register), das entweder direkt integriert oder nahe angesiedelt am nationalen Finanzamt (National Tax Office) ist.<sup>29</sup> Dazu gibt es ein davon separates Cause-of-Death Register; Daten aus den beiden (und weiteren) Registern werden mit Hilfe der lebenslang unveränderten individuellen Personenidentifizierungsnummer verknüpft, die alle Staatsbürger mit der Geburt und im Inland ansässige Ausländer mit Zuzug erhalten. Aus der medizinischen Forschungsliteratur ergibt sich, dass in allen nordischen Ländern die Wissenschaft Zugang zu die gesamte Bevölkerung abdeckenden Datenbanken über Vitaldaten, Todesursachen, weiteren soziodemographischen Informationen mit Identifikatoren hat.

Im Internet vermutlich am umfangreichsten in Englisch dokumentiert ist die Lage in Finnland, welche im Folgenden prototypisch beschrieben wird.

#### V. Finnland: Cause-of-Death Register mit Archiv der Todesbescheinigungen

*Tragende Institution:* Statistics Finland<sup>30</sup> und Population Register Center<sup>31</sup>

*Die gesetzliche Grundlage:* Act on the Determination of Cause-of-Death,<sup>32</sup> Act on the Openness of Government Activities von 1999,<sup>33</sup> Personal Data Act von 1999 (dessen Hüter der Data Protection Ombudsman<sup>34</sup> ist), Statistics Act von 2004.<sup>35</sup>

*Ethikprüfung:* Details konnten nicht im Internet gefunden werden. Der Data Protection Ombudsman<sup>36</sup> scheint zumindest einen Teil der Abwägungen vorzunehmen, die anderswo einer Ethikkommission obliegen.

*Zugangsbedingungen:* Forscher benötigen eine Lizenz zum Verarbeiten personenbezogener statistischer Indi-

24 "Other significant conditions contributing to death, but not resulting in the underlying cause given in Part I"

25 Ein US Standard Death Certificate Formular kann eingesehen werden unter <http://www.cdc.gov/nchs/data/dvs/std-dcrt.pdf>

26 persönliche Kommunikation von Robert Bilgrad, MA, MPH, NATIONAL DEATH INDEX 19.10.2007

27 [http://www.cdc.gov/nchs/data\\_access/ndi/ndi\\_user\\_guide.htm](http://www.cdc.gov/nchs/data_access/ndi/ndi_user_guide.htm)

und [http://www.cdc.gov/nchs/data/ndi/NDI\\_Application.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/ndi/NDI_Application.pdf)

28 [http://www.cdc.gov/nchs/r&d/ndi/Users\\_Fees\\_Worksheet.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/r&d/ndi/Users_Fees_Worksheet.pdf)

29 <http://nordisketaxnet/main.asp?url=/hemasp&c=sve&eng&s=1&m=02>

30 [http://tilastokeskus.fi/tup/kuolintodistusarkisto/index\\_en.html](http://tilastokeskus.fi/tup/kuolintodistusarkisto/index_en.html), beziehungsweise Postadresse: Statistics Finland, Causes of death, P.O.Box 4B, FI-00022 STATISTICS FINLAND

31 [http://www.vaestorekisterikeskus.fi/vrk/home.nsf/pages/index\\_eng](http://www.vaestorekisterikeskus.fi/vrk/home.nsf/pages/index_eng)

32 keine englische Übersetzung im Internet gefunden

33 <http://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/1999/en19990621.pdf>

34 <http://www.tietosuoja.fi/1560.htm>

35 [http://tilastokeskus.fi/meta/lait/lait\\_statisticsact04.pdf](http://tilastokeskus.fi/meta/lait/lait_statisticsact04.pdf)

36 <http://www.tietosuoja.fi/1560.htm>

Schaubild 2 Retrieval Report des NDI



# National Death Index

## Retrieval Report

Whenever a user record matches with one or more NDI records, a NDI Retrieval Report is generated. Presented below is a hypothetical example of a Retrieval Report which shows one user record matching with four NDI records. Note: The NDI Plus service lists cause of death codes in a separate report.

USER REQUEST RECORD	(POSSIBLE MATCHES = 4)	NDI APPL NO	840099	CONTROL NO	4507					
POSSIBLE DECEDENT NAME	FATHERS SURNAME	BIRTH DATE	AGE	SEX	RACE	MS	SOR	SOB	LA	USER DATA
REGINA HANES	-	12 10 1918	-	F	-	M	PA	LA		011583
POSSIBLE NDI RECORD MATCHES (IN RANKED ORDER)		SOC SEC NO	AGE	SEX	RACE	MS	SOR	SOB		
STATE	CERT	DATE	NUMBER	OF DEATH	F	M	L	LN	FS	
OF DEATH										
*PENNSYLVANIA	861098	02-01-85	X	B	X			X	X	X
LOUISIANA	421304	07-07-80	X	X				X	X	X
LOUISIANA	A 421304	07-07-80	I	B	X			X	X	X
INDIANA	698637	03-21-93	X	N				X	X	?

**Column heading abbreviations:**

LN/FS = Last name on user record compared to father's surname on NDI record.

MS = Marital status

SOR = State of residence

SOB = State of birth

**Symbols used within the table:**

\* = All items provided on user record matched exactly with items on NDI record.

X = User data item and NDI data item matched exactly.

Blank = User data item and NDI data item did not match.

- = Data item not provided by user.

For SSN: specific digits did not match.  
For LN/FS: comparison was not attempted.

? = Insufficient information on NDI record.

A = Alias name on NDI record.

I = Only first initial of first name matched.

N = Names matched only on NYSHS phonetic codes.

B = Middle initials not provided on either record. This occurrence is treated as a match on middle initial.

+01 = Birth year on the NDI record is one year more than the year on the user record.

-05 = Birth year on the NDI record is five years less than the year on the user record.

vidualdaten.<sup>37</sup> Diese Lizenz wird nur vorhabensbezogen und befristet erteilt und auch nur, sofern nicht Statistics Finland die benötigten Auswertungen oder Datenzusammenstellungen selbst vornehmen kann. Vollerhebungen von Merkmalsträgern (Wohnort, Region, Bildungsabschlüsse oder dergleichen) werden nur unter exceptionellen Bedingungen herausgegeben.

*Vom Antragsteller beizubringende Identifizierungsdaten:* In erster Linie die mit Geburt vergebene und lebenslang unveränderte individuelle Personenidentifizierungsnummer<sup>38</sup> (Personal Identity Code),<sup>39</sup> ansonsten so viele der konventionellen Identifikatoren wie möglich.

*Abrufbare Daten:*<sup>40</sup> Technisch gesehen, besteht das finnische nationale Mortalitätsregister aus zwei voneinander getrennten Datenbanken, dem Population Register Centre, in dem lebende wie verstorbene Angehörige der finnischen Wohnbevölkerung enthalten sind, und das Cause-of-Death Register bei Statistics Finland mitsamt dem Archiv der finnischen Todesbescheinigungen seit 1936. Wer ausschliesslich das Sterbedatum wissen will, wird an das Population Register Center verwiesen; allerdings enthält das Cause-of-Death Register bei Statistics Finland neben der Todesursachen nach dem WHO Schema und den Codes nach ICD 10 auch Informati-

onen über Familienstand, Todesumstände sowie weitere soziodemographische Variablen.

Grundsätzlich besteht eine gesetzliche Verpflichtung von Statistics Finland, Individualdaten vor Herausgabe vorhabenbezogen zu pseudonymisieren; speziell für Mortalitätsdaten ist jedoch auf Antrag die Herausgabe auch von Identifikatoren erlaubt, sofern dies für den Forschungszweck erforderlich ist, wobei offenbar sowohl der Fall abgedeckt ist, dass die Forscher bereits Identifikatoren haben, und nun über diese Mortalitätsdaten zuspähen wollen, wie auch der Fall, dass die Forscher zusammen mit Mortalitätsdaten erst Identifikatoren erhalten wollen, um darüber weitere Informationen zu erhalten.<sup>41</sup>

*Antragstellung* verläuft über Antrag auf Erteilung einer Lizenz zum Verarbeiten personenbezogener statistischer Individualdaten – siehe oben.<sup>42</sup>

*Kosten:* Es fallen Kosten an (“The data and copies of death certificates for research purposes are subject to payment”).<sup>43</sup> Genaue Preise und weitere Details der Rechnungstellung konnten nicht in Erfahrung gebracht werden.

37 [http://tilastokeskus.fi/meta/tietosuoja/kayttolupa\\_en.html](http://tilastokeskus.fi/meta/tietosuoja/kayttolupa_en.html)

38 “The personal identity number may be used in the compilation of statistics if it is important to identify an individual in a register. This is usually necessary when registers of persons are combined.” - [http://tilastokeskus.fi/meta/lait/henkilotietolaki\\_en.html](http://tilastokeskus.fi/meta/lait/henkilotietolaki_en.html)

39 <http://www.vaestorekisterikeskus.fi/vrk/home.nsf/pages/951E0BDF6E9FCA7C2257244003FBBE1?opendocument>

40 [http://tilastokeskus.fi/meta/til/ksyyt\\_en.html](http://tilastokeskus.fi/meta/til/ksyyt_en.html)

41 “The identification data can be left unremoved in cases where the applicant requests data on the cause of death among a group of people specified on the basis of personal identification. Information on age, gender, education and occupation may also be released with identification data should the applicant be entitled to collect such data by virtue of the Personal Data Act. This must be indicated in the application. An additional requirement is that the release of the data in identifiable form is viewed as essential with regard to the study.” [http://tilastokeskus.fi/meta/tietosuoja/kayttolupa\\_en.html](http://tilastokeskus.fi/meta/tietosuoja/kayttolupa_en.html)

42 [http://tilastokeskus.fi/meta/tietosuoja/kayttolupa\\_en.html](http://tilastokeskus.fi/meta/tietosuoja/kayttolupa_en.html)

43 [http://tilastokeskus.fi/tup/kuolintodistusarkisto/index\\_en.html](http://tilastokeskus.fi/tup/kuolintodistusarkisto/index_en.html)

## Anhang 5: Grenzen der Erhebung und Verarbeitung von Sterbedaten durch den (postmortalen) Persönlichkeitsschutz – Überlegungen zum Schutzzumfang verstorbener Personen und der lebenden Angehörigen

Wolfgang Löwer

### I. Problemstellung

Das Projekt des Mortalitätsregisters will gesetzlich bestimmte Informationen über einen Todesfall, die gesetzlich formularmäßig zu erheben sind, für vielgestaltige wissenschaftliche Fragestellungen verfügbar machen. Dabei ist eine rechtliche Grundfrage, ob und in welcher Intensität ein solches Register in Persönlichkeitsrechte

Verstorbener eingreift. Davon hängt ab, welchen datenschutzrechtlichen Schutz das Gesetz von Verfassung wegen leisten muss. Angesichts der bei Diskussionen zu diesem Projekt spürbaren Skepsis, ob damit nicht tiefdringende Grundrechtseingriffe verbunden seien, werden im Folgenden die Grundlagen dargelegt und die entsprechenden Schlussfolgerungen gezogen.

Es geht also um die Grundlagen des Persönlichkeitsschutzes Betroffener (II.). Von zentraler Bedeutung ist der postmortale Persönlichkeitsschutz (III.), aber auch die noch lebenden Angehörigen können unter Umständen Schutz genießen (IV.). Das Gesetz muss dem jeweiligen Maß an Persönlichkeitsschutz Rechnung tragen (V.).

## II. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht

Das Bundesverfassungsgericht leitet in ständiger Rechtsprechung das Recht des Einzelnen auf Respektierung der Privatsphäre und des sozialen Geltungsanspruchs als allgemeines Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG ab. Durch die Verbindung mit der Menschenwürde ergibt sich eine Verstärkung des Grundrechtsschutzes. Dieses Kombinationsgrundrecht führt zu dem Problem, dass die Menschenwürde als „Kombinationspartner“ nicht beschränkt werden darf, Art. 2 Abs. 1 GG hingegen schon. Die Rechtsprechung hilft sich damit, dass ein Eingriff in das allgemeine Persönlichkeitsrecht wegen der Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG einer weitergehenden Rechtfertigung bedarf. Die Fachgerichtsbarkeit greift zumindest teilweise nur auf die freie Entfaltung der Persönlichkeit nach Art. 2 Abs. 1 GG zurück.

*so zum Beispiel BVerwG, Urt. v. 02. März 2006 – 2 C 3/05, BVerfGE 125, 85 zum Haarerlass bei Polizeibeamten*

Über die Einschränkung besteht im Ergebnis auch in der bundesverfassungsgerichtlichen Rechtsprechung jedenfalls kein Zweifel. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht entfaltet verschiedene Schutzrichtungen. Einen zentralen Stellenwert nimmt dabei vor allem der Schutz der Privatsphäre ein. Dem Einzelnen soll ein grundrechtlich vor äußerer Einwirkung geschützter Bereich zustehen. Dabei ergeben sich Abstufungen bei den Anforderungen an die Rechtfertigung, je nachdem ob die grundsätzlich unbeschränkbare Intimsphäre, die Privatsphäre oder bloß die weniger schützenswerte Sozialsphäre betroffen ist. Weiterhin soll der Einzelne selbst über seine Darstellung in der Öffentlichkeit entscheiden dürfen. Dies umfasst vor allem das Recht am eigenen Bild und eigenen Wort, aber auch das Recht auf Gegendarstellung in den Medien, und das Recht, selbst darüber zu entscheiden, welche Informationen man über sich selbst preisgeben will (informationelle Selbstbestimmung). Darum geht es bei der Errichtung eines bundesweiten Mortalitätsregisters. Das Bundesverfassungsgericht hat im Volkszählungsurteil

*BVerfGE 65, 1*

den Schutz vor der automatisierten Verarbeitung persönlicher Daten aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG entwickelt. Der Einzelne soll grundsätzlich selbst über die Preisgabe und die Verwendung der persönlichen Daten entscheiden können. Dieser Schutz musste in der jüngeren Vergangenheit unter dem Eindruck zunehmender Technisierung auf den Schutz der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme ausgedehnt werden.

*BVerfGE 120, 274*

Anlass war die die sogenannte Online-Durchsuchung. Hierbei sollen komplette Datenträger ohne räumlichen Zugriff ausgespäht werden können. Das bis dahin bestehende Recht auf informationelle Selbstbestimmung vermochte nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts dem erforderlichen Schutzzumfang nicht genügend Rechnung zu tragen, da der Einzelne in der technisierten Gesellschaft auf die Nutzung informationstechnischer Systeme angewiesen ist und diesen eine Vielzahl an (persönlichen) Informationen „anvertraut“ wird oder solche Informationen bereits zwangsläufig durch die Nutzung an die informationstechnischen Systeme geliefert werden. Bei der „Sichtung“ dieser Daten besteht die potentielle Möglichkeit, ohne weitere Datenerhebungs- oder -verarbeitungsmaßnahmen einen äußerst großen und aussagekräftigen Datenbestand zu erlangen.

Das Bundesverfassungsgericht trägt damit den durch zunehmende Technisierung gewonnenen Möglichkeiten der Erstellung detaillierter Persönlichkeitsprofile Rechnung. Dabei ist der Schutz aber nicht absolut, sondern eine Beeinträchtigung kann immer im Rahmen der Schrankensystematik gerechtfertigt werden. Diesen Schutzzweck gilt es für die Frage eines postmortalen Persönlichkeitsschutzes zu beachten.

## III. Der postmortale Persönlichkeitsschutz

Der Schutzgehalt durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht gilt für bereits verstorbene Personen in nur eingeschränktem Maße. Dabei dürfte unstrittig sein, dass ein gewisser Achtungsanspruch auch über den Tod hinaus gilt. Allerdings kann dieser postmortale Persönlichkeitsschutz nicht so weit reichen wie der Schutz des Persönlichkeitsrechts für Lebende.

### 3.1 Grundsätze des postmortalen Persönlichkeitsschutzes

Das Bundesverfassungsgericht hat zur Reichweite des postmortalen Persönlichkeitsschutzes grundlegend in seiner „Mephisto-Entscheidung“

*BVerfGE 30, 173*

Stellung genommen. Dort hat es deutlich der zuvor verfolgten Auffassung der Zivilgerichtsbarkeit – namentlich auch des Bundesgerichtshofes –, auch Verstorbene würden durch Art. 2 Abs. 1 GG geschützt, eine Absage erteilt. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht setzt vielmehr eine potentiell oder zumindest künftig handlungsfähige Person zwingend voraus. Auch soweit das Verhalten der Person bereits zu Lebzeiten durch das Schutzniveau der Persönlichkeit nach dem Tode berührt werde, sei dies kein Eingriff in die durch Art. 2 Abs. 1 GG geschützte Handlungs- und Entscheidungsfreiheit. Der postmortale Persönlichkeitsschutz reduziert sich damit auf die Garantie der Menschenwürde aus Art. 1 Abs. 1 GG, die grundsätzlich auch Verstorbenen zukommt. Geschützt ist vor allem die Außendarstellung der Person, wobei auch hierbei das Schutzniveau mit verblassender Erinnerung der Gesellschaft an die Person sinkt. Der Schutz Verstorbener reduziert sich damit auf einen allgemeinen Achtungsanspruch, nicht herabgewürdigt oder erniedrigt zu werden, sowie den sittlichen, sozialen und personalen Geltungswert, den die Person zu Lebzeiten erworben hat

*vgl. auch BVerfG (K), Beschl. v. 05. April 2001 – 1 BvR 932/94, NJW 2001, 2957.*

In einer späteren Entscheidung vermochte der aus der Menschenwürde abgeleitete postmortale Persönlichkeitsschutz auch dann nicht durchzudringen, wenn das Opfer eines Gewaltverbrechens Grundlage für ein Theaterstück wird

*BVerfG, Beschl. v. 19. Dezember 2007 – 1 BvR 1533/07, NVwZ 2008, 549.*

Das beschränkte Schutzniveau hat das Bundesverfassungsgericht ferner in einem Nichtannahmebeschluss vom 22. August 2006

*BVerfG – 1 BvR 1637/05, BVerfGK 9, 92*

bestätigt. Die Beschwerdeführerin – Ehefrau des Verstorbenen – hatte in eine Obduktion ihres Ehemannes zu Forschungszwecken eingewilligt. Das Krankenhaus übersandte auf Bitten einer Berufsgenossenschaft den Sektionsbefund. Diese hatte zuvor eine Berufskrankheit mit der Folge einer Minderung der Erwerbsfähigkeit um 100 % anerkannt. Diese Berufskrankheit war allerdings bei der Obduktion nicht nachweisbar, weshalb die Be-

rufsgenossenschaft in der Folge ablehnte, Hinterbliebenenleistungen an die Beschwerdeführerin zu zahlen. Sie unterlag zunächst letztinstanzlich mit ihrer Klage vor dem Bundessozialgericht. Auch die Verfassungsbeschwerde hatte keinen Erfolg. Das Bundesverfassungsgericht stellte zwar klar, dass eine Obduktion unter bestimmten Umständen auch gegen die Menschenwürde verstoßen könne. Dies sei aber nicht der Fall bei Obduktionen zur Ermittlung einer Straftat oder bei Einwilligung des Verstorbenen oder der für die Totenfürsorge zuständigen Person. Eine solche Einwilligung habe aber vorgelegen, da die – tatsächlich erteilte – Einwilligung der Beschwerdeführerin nicht wegen mangelnder Aufklärung über die möglichen sozialversicherungsrechtlichen Folgen der Obduktion unwirksam sei. Auch verstoße die Verwertung der Befunde als Beweismittel ebenso wenig gegen die Menschenwürde. Der postmortale Persönlichkeitsschutz vermochte der Beschwerdeführerin also nicht zum Anspruch auf die Hinterbliebenenrente zu verhelfen.

Der Schutz der Persönlichkeit gegen ideelle Beeinträchtigungen ist also insgesamt stark eingeschränkt.

### 3.2 Schlussfolgerungen

Die Todesursache entzieht sich der Selbstdarstellung des Einzelnen, mit der er sein Bild formt, wie er der Gesellschaft, seinem Umfeld entgentreten will. Von Suizid abgesehen, ist die Todesursache schicksalhaft. Sie ist – wenn nicht qualifizierende Umstände hinzutreten (Suizid, vielleicht AIDS-Erkrankung, Erbkrankheitsrelevanz für Abkömmlinge, Drogenkonsum als Todesursache) – ohne postmortale persönlichkeitsrechtliche Bedeutung. Der Verstorbene hat kein schutzwürdiges Interesse daran, dass die medizinische Feststellung einer Todesursache zu den Daten gehört, über deren Preisgabe nur nach Maßgabe seiner Hinterbliebenen verfügt werden kann. Der allgemeine Achtungsanspruch, der Schutz vor Herabwürdigung und Erniedrigung ist mit der Erhebung und Verwendung von Todesursachen – von atypischen Fällen abgesehen – tatbestandlich gar nicht berührt.

## IV. Der Schutz der lebenden Angehörigen

Entsprechend obiger Darstellung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (II.) geht der Schutz natürlich weiter, sofern von der Datenzusammenführung lebende Angehörige betroffen sind. Diese genießen vollumfänglichen Schutz aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG, sofern ihre eigenen Interessen betroffen sind. Regelmäßig sind die Interessen aber nicht betroffen, weil die Todesursachenfeststellung nicht „ihr“ Datum ist. Sie werden

davon auch nur betroffen, wenn die Todesursache sie ebenfalls aus der Art der Erkrankung pathogen belastet, so dass ihr eigener Diskretionsanspruch bezüglich ihrer Gesundheitsituation angesprochen ist. Hingegen können sie die Interessen der Verstorbenen nur in dem oben begrenzten Maße (III.) geltend machen.

## V. Anforderungen an die gesetzliche Ausgestaltung

Zunächst ist zu konstatieren, dass über das Mortalitätsregister ausschließlich Daten zusammengeführt werden, die bereits auf gesetzlicher Grundlage von anderen Behörden erhoben werden.

### 5.1 Schutz der Verstorbenen

Von Verfassungsrechts wegen werden regelmäßig schutzwürdige Interessen Verstorbener gar nicht berührt. Aber auch für denkbare Ausnahmen kommt eine Verletzung des postmortalen Persönlichkeitsschutzes aus mehreren Gründen nicht in Betracht. So werden die Daten grundsätzlich schon nur pseudonymisiert zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden, was hinreichenden Diskretionsschutz leistet. Soweit ausnahmsweise personalisierte Daten notwendig sind, ist diese Notwendigkeit vom Vorhabenträger ausreichend deutlich zu machen. Durch die bloße Verwendung der Daten zu Forschungszwecken kommt eine Verletzung des Achtungsanspruchs der Verstorbenen ebenfalls regelmäßig nicht in Betracht. Sollte dies ausnahmsweise anders sein, bleiben dem Mortalitätsregister ausreichende Möglichkeiten, die Datenweitergabe zu verweigern. Damit kollidiert die Verwendung der Sterbedaten zu Forschungszwecken nicht mit Datenschutzprinzipien.

Anders könnte dies möglicherweise dann sein, soweit die Forschungsergebnisse nicht pseudonymisiert veröffentlicht werden. Aber auch hier ist sichergestellt, dass eine Veröffentlichung nur ausnahmsweise – etwa bei Ereignissen der Zeitgeschichte – personalisiert erfolgen darf. Darüber hinaus hat das Bundesverfassungsgericht nur unter sehr strengen Voraussetzungen überhaupt eine Missachtung der Menschenwürde in Betracht gezogen. Wenn bereits die Kunstfreiheit – wie bei dem Theaterstück – eine Verletzung des Art. 1 Abs. 1 GG fernliegend erscheinen lässt, muss dies auch für die Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 GG gelten; selbst wenn es „nur“ um die Kommunikation von Forschungsergebnissen geht. Außerdem dürfte in solchen Fällen regelmäßig ein Informationsinteresse der Allgemeinheit bestehen, welches auch bei lebenden Personen dem Recht auf freie

Darstellung der eigenen Person in der Öffentlichkeit vorgehen würde. Zudem wird regelmäßig durch die personalisierte Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Studie nicht der Achtungsanspruch des Verstorbenen geschmälert. Sofern unter besonderen Umständen ein anderes Ergebnis in Rede steht, bieten die im Gesetzentwurf (siehe Anhang 6) vorgesehenen vertraglichen Ausgestaltungen ausreichende Möglichkeiten, diesem Rechnung zu tragen.

Eine kommerzielle Nutzung der Daten, die nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts

*vgl. BVerfG, Beschl. v. 22. August 2006 – 1 BvR 1168/04, Blauer Engel, BVerfGK 9, 83*

ebenfalls nur unter engen Voraussetzungen eine Verletzung des postmortalen Persönlichkeitsschutzes darstellt – so etwa bei der herabwürdigenden Werbung –, ist ohnehin untersagt. Der Gesetzgebungsentwurf bietet also weitergehende Schutzmechanismen, als verfassungsrechtlich notwendig sind.

### 5.2 Schutz der lebenden Angehörigen

Anders könnte dies nur dann sein, wenn lebende Angehörige betroffen sind. Man denke etwa an den Fall, dass die lebende Ehefrau und auch die Kinder ein Interesse daran haben, dass nicht öffentlich publik gemacht wird, dass der Ehemann HIV-positiv war etc. Aber auch hier stellt der im folgenden Anhang 6 abgedruckte Gesetzentwurf sicher, dass weitestmöglich auf den Schutz der lebenden Angehörigen Rücksicht genommen wird. Das Instrumentarium der vertraglichen Regelung mit Vertragsstrafen bietet hier ausreichenden Schutz. Ebenso wurden weitergehende Strafvorschriften installiert als im Bundesdatenschutzgesetz.

## VI. Fazit

Der postmortale Persönlichkeitsschutz gewährt lediglich einen allgemeinen Achtungsanspruch, nicht herabgewürdigt oder erniedrigt zu werden, sowie den sittlichen, sozialen und personalen Geltungswert, den die Person zu Lebzeiten erworben hat. Diese Rechte werden durch wissenschaftliche, nicht kommerzielle Studien regelmäßig nicht berührt. Das betrifft auch die anschließende Veröffentlichung.

Der Gesetzentwurf bietet in vielerlei Hinsicht einen weitreichenderen Schutz als verfassungsrechtlich notwendig: So dürfen Daten grundsätzlich nur pseudonymisiert zur Verfügung gestellt werden, wenn nicht ausnahmsweise

die Forschungsfrage personalisierte Daten erfordert. Eine kommerzielle Nutzung ist untersagt.

Ergibt sich dennoch ausnahmsweise eine Kollisionslage, hält der Gesetzentwurf ausreichende Handlungsmöglichkeiten bereit.

Insgesamt ergeben sich nur wenige Kollisionen mit dem (postmortalen) Persönlichkeitsschutz, die aber über die gesetzliche Ausgestaltung sachgerecht und verfassungsmäßig gelöst wurden.

## Anhang 6: Entwurf eines Bundesgesetzes zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters

Wolfgang Löwer

### Entwurf eines Gesetzes zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters

Vom [Datum der Ausfertigung]

#### Artikel 1

Gesetz zur Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters

##### § 1

#### Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters

(1) Beim XXXXXXX wird ein nationales Mortalitätsregister (Mortalitätsregister) eingerichtet.

(2) Zur Beratung des Registers wird ein wissenschaftlicher Beirat (Beirat) eingerichtet. Die Mitglieder des Beirats werden vom Bundesministerium XXXXXX [des Inneren, für Gesundheit oder für Bildung und Forschung] berufen. Um die interdisziplinäre Zusammensetzung zu sichern, gehören dem Beirat neben Vertretern typischer Nutzerwissenschaften mindestens eine Person mit einer ärztlichen Approbation, mindestens eine Person mit Befähigung zum Richteramt, mindestens eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik sowie mindestens eine Person aus dem Bereich des Datenschutzes an. Der Beirat arbeitet selbständig, unabhängig und weisungsfrei.

##### § 2

#### Aufgaben

Das Mortalitätsregister hat folgende Aufgaben:

1. die Zusammenführung, Prüfung der Vollständigkeit, Richtigkeit und Schlüssigkeit sowie Auswertung und Abgleich der durch die Statistischen Landesämter nach § 3 Absatz 1 übermittelten Daten,
2. die Übermittlung der Daten an die Landeskrebsregister,
3. die Erstellung und Bereitstellung von Datensätzen aus dem Bestand des Mortalitätsregisters sowie deren Verknüpfung mit anderen der amtlichen Statistik zur Verfügung stehenden Datenbasen, sofern diese mortalitätsrelevante Informationen beinhalten können, zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung, des Schutzes und der Verbesserung des Gesundheitsstandes der Bevölkerung und der Erhaltung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und der sozialen Sicherung der Bevölkerung,
4. die Zusammenarbeit mit ausländischen Mortalitätsregistern und sonstigen ausländischen Stellen, die Informationen zu Tod und Todesursache halten und die Vermittlung von wissenschaftlichen Vorhaben.

##### § 3

#### Datenübermittlung

(1) Die zuständigen Statistischen Landesämter ermitteln für und übermitteln an das Mortalitätsregister zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 für alle Todesfälle in der Bundesrepublik Deutschland folgende Daten:

1. Namen, Vornamen, frühere Namen, Titel und Namenszusätze,
2. letzte Adresse, Wohnort, PLZ,
3. Geschlecht,

4. Nationalität,
5. Geburtsdatum, Geburtsort,
6. Sterbedatum, Sterbeort,
7. Name und Nummer des beurkundenden Standesamtes, Sterbebuchnummer,
8. sämtliche Todesursachen im Klartext und nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-Code),
9. Datum der Leichenschau,
10. Durchführung einer Obduktion, Datum der Obduktion, Ergebnisse als Klartext und nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-Code),
11. Angaben zu bestehender Schwangerschaft,
12. Angaben zu Totgeburten oder Kindern, die im ersten Lebensjahr verstorben sind,
13. Angaben zu Unfällen,
14. Elektronische Kopie des Originals der Todesbescheinigung.

(2) Das Mortalitätsregister ist berechtigt, bei allen öffentlichen Stellen des Bundes und der Länder mortalitätsrelevante Daten anzufordern. Es dürfen ausschließlich Daten bereits verstorbener Personen mit dem Mortalitätsregister verknüpft werden.

#### § 4

##### **Datennutzung durch das nationale Mortalitätsregister**

Das Mortalitätsregister nutzt die Daten nach § 3 Absatz 1 zur Erfüllung der Aufgaben nach § 2. Dabei kann es zur Verbesserung der Qualität der Aufgabenerfüllung auch eigene Forschungen durchführen.

#### § 5

##### **Wissenschaftliche Nutzung der Daten durch Dritte**

(1) Das Mortalitätsregister kann Dritten auf Antrag Zugang zu den Daten nach § 3 Absatz 1 zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gewähren. Der Antragsteller hat sein wissenschaftliches Vorhaben sowie Zweck und Umfang der beabsichtigten Datennutzung darzulegen. Ist die Bewertung des Forschungsvorhabens durch eine Ethik-Kommission durch oder aufgrund eines Gesetzes vorgeschrieben, so ist diese dem Antrag beizufügen. Der Antrag wird dem Beirat zur Stellungnahme vorgelegt.

(2) Der Datenzugang und der Umfang der Nutzung wird nach Abwägung des wissenschaftlichen Interesses am Datenzugang mit der Schutzbedürftigkeit der Daten über die XXXXXX vorgesehenen Zugangswege gewährt. Für die Datennutzung ist ein Entgelt zu entrichten. Die Daten sind ausschließlich zur wissenschaftlichen Forschung zu nutzen, eine kommerzielle Nutzung ist grundsätzlich untersagt. Die Datennutzung ist zu dokumentieren. Umfang der wissenschaftlichen Nutzung und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln. Für die vertragswidrige Nutzung oder Weitergabe von Daten ist eine angemessene Vertragsstrafe vorzusehen.

(3) Es ist ausschließlich Zugang zu pseudonymisierten Daten zu gewähren. Der Zugang zu personalisierten oder identifizierbaren Daten kann nur ausnahmsweise gewährt werden, wenn diese für das Forschungsprojekt zwingend erforderlich ist. Eine Weitergabe der Daten an nicht unmittelbar am Forschungsprojekt Beteiligte ist unzulässig und darf abweichend von Absatz 2 auch nicht durch Vertrag gestattet werden. Soweit lebende Angehörige von dem Forschungsvorhaben in eigenen Rechten betroffen sind, ist eine etwaige Einwilligung bei der Entscheidung über eine Datennutzung zu berücksichtigen.

(4) Die personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können, wenn der Forschungszweck nicht etwas anderes erfordert. Die Pseudonymisierung ist dem Mortalitätsregister nachzuweisen. Es kann eine Vertragsstrafe vereinbart werden.

(5) Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der Forschungsergebnisse nur veröffentlicht werden, wenn der Betroffene vor seinem Tode eingewilligt hat oder wenn dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist. Die personalisierte Veröffentlichung muss durch das Mortalitätsregister nach Anhörung des Beirats gestattet werden.

#### § 6

##### **Verordnungsermächtigungen**

(1) Das Bundesministerium des Innern regelt durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates Vorgaben für die Übermittlung der Daten durch die Statistischen Landesämter nach § 3 Absatz 1.

(2) Das Bundesministerium des Innern wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit Einzelheiten der Zusammenarbeit mit ausländischen Mortalitätsregistern und Stellen nach § 2 Nummer 4 sowie der Datenanforderung nach § 3 Absatz 2 zu regeln.

(3) Das Bundesministerium des Innern legt durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit nähere Vorgaben für die Datenübermittlung an die Landeskrebsregister nach § 2 Nummer 2, den Datenzugang und die Datennutzung nach § 5 Absatz 2, 3 und 5 sowie das nach § 5 Absatz 4 erforderliche Pseudonymisierungsverfahren fest.

§ 7

#### **Strafvorschriften**

Die unbefugte Verwendung von personalisierten Daten nach § 5 Absatz 5 wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind Angehörige,

sonstige Betroffene, das Mortalitätsregister und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

§ 8

#### **Verhältnis zu anderen Vorschriften**

Soweit dieses Gesetz keine spezielleren Regelungen trifft, bleiben die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes unberührt.

## **Artikel 2**

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Berlin, den 2011

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit des Gesetzes**

Das nationale Mortalitätsregister hat die Aufgabe, personenbezogene Mortalitätsdaten für alle in Deutschland geborenen oder verstorbenen Personen zu erheben, aufzubereiten und für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung, des Schutzes und der Verbesserung des Gesundheitsstandes der Bevölkerung, der Erhaltung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und der sozialen Sicherung der Bevölkerung zur Verfügung zu stellen.

Im Regelfall wird das Mortalitätsregister hierzu auf die Datenbestände der Statistischen Ämter, der Gesundheitsämter und anderer öffentlicher Einrichtungen zuzugreifen, ausnahmsweise muss das Mortalitätsregister zur Qualitätssicherung der eigenen Datenbestände wie zur Unterstützung von anders nicht bearbeitbaren Vorhaben von Nutzern selbst Mortalitätsdaten treuhänderisch erheben dürfen.

In zahlreichen anderen Ländern gibt es bereits ein solches Mortalitätsregister. Auch die deutsche klinische, gesundheits- und sozialwissenschaftliche Forschung verlangt seit langem nach dieser Infrastruktur, da die Übertragung von im Ausland gewonnenen Ergebnissen durch dortige Mortalitätsregister sowohl wegen gesellschaftlicher als auch sozialstaatlicher Unterschiede in vielen Fällen nicht gegeben ist. Derzeit wird die amtliche Mortalitätsstatistik in Deutschland durch die geplante EU-weite Implementation eines Systems zur automatischen sprachunabhängigen Todesursachenvercodung IRIS erheblich reformiert (Witting B (2008): „Erste Ergebnisse aus den Testläufen des elektronischen Codiersystems IRIS in der Todesursachenstatistik“ **METHODEN – VERFAHREN – ENTWICKLUNGEN**. Nachrichten aus dem Statistischen Bundesamt. Ausgabe 1/2008; EUROPEAN COMMISSION/EUROSTAT/WORKING GROUP „PUBLIC HEALTH STATISTICS“ Luxembourg – 27-28 November 2007 Draft Minutes. Doc. ESTAT/F5/07/HEA/21). Die epidemiologische Forschung, beispielsweise auch die Nationale Kohorte verlangen ein leistungsfähiges und rasch arbeitendes Mortalitätsregister.

Ein nationales Mortalitätsregister ist, wie viele ausländische Beispiele zeigen, ein unersetzliches Instrument für die biomedizinische Forschung von klinischen Wirksamkeitsstudien bis hin zu bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Studien über Umwelt-, Arbeits- und

Lebensbedingungen und Gesundheitsstilen als Risikofaktoren für den Ausbruch von Krankheiten oder für die Verkürzung der Lebenserwartung, die Gesundheitssystemforschung einschließlich der wissenschaftlichen Politikberatung sowie die Qualitätskontrolle in der gesamten Gesundheitsversorgung der Bevölkerung.

Die bereits bestehende Qualität der Todesursachendiagnostik in Deutschland ist grundsätzlich ausreichend für die Etablierung eines nationalen Mortalitätsregisters. Durch die Einrichtung und Nutzung eines nationalen Mortalitätsregisters wird sich ein zusätzlicher Schub zur Qualitätsverbesserung der Todesursachenfeststellung ergeben. Ein besonderes Vorhaben im Rahmen dieser Qualitätsverbesserung wird die systematische Verknüpfung der Todesursachenfeststellung auf den Todesbescheinigungen bspw. mit den klinischen Sektionsbefunden aus den pathologischen Instituten der Bundesrepublik sein, und in analoger Weise zum Deutschen Forensischen Sektionsregister. Es ist mit einer Fülle von Beobachtungen zu rechnen, die die Unverzichtbarkeit der klinischen Obduktion für klinisches wie Public Health Qualitätsmanagement aufs Neue belegen werden und dazu beitragen könnten, die sehr niedrige Obduktionsquote wieder auf das Niveau zu heben (Stellungnahme zur „Autopsie“ Langfassung – des Vorstands der Bundesärztekammer vom 26.08.2005, Seite 10f), wie es vor ein bis zwei Generationen in Deutschland bestand.

Auch in den Ländern, die seit Jahrzehnten nationale Mortalitätsregister haben, gibt es Diskrepanzen zwischen klinischer Hauptdiagnose oder Todesursachenfeststellung auf der Todesbescheinigung (Death Certificate) und Sektionsbefund bei niedrigen und weiter sinkenden Sektionsraten. Die wissenschaftliche Öffentlichkeit in diesen Ländern betrachtet dessen ungeachtet die nationalen Mortalitätsregister als unverzichtbar und empfiehlt Deutschland nachdrücklich, ein eigenes zu gründen (Über den Workshop der Arbeitsgruppe am 05.05.2010 schrieb das British Medical Journal “This initiative for a German national mortality register is a very positive development for health research in Europe”, Stafford N (2010): Germany moves closer to establishing national mortality register. *BMJ* 2010;340:c2517).

Ein erhebliches Fehlerpotential entsteht durch den Zwang zur immer noch dominierenden monokausalen Mortalitätsstatistik. Verstirbt etwa jemand an akuter Pneumonie mit den Grundkrankheiten „Influenza Virus“, „Koronare Herzkrankheit“, „Insulinpflichtiger Diabetes“ so ist eine zufriedenstellende monokausale Todesursachendokumentation nur schwer möglich. Sind – wie in einem nationalen Mortalitätsregister – alle drei Grundkrankheiten fassbar, ist die Todesursache also multikausal dokumentiert, ist das Fehlerpotential weitaus geringer.

Durch die EU-weite Umsetzung des automatischen Codiersystems IRIS wird sich, sofern nur alle relevanten Befunde aufgeführt werden, die Qualität der Todesursachenfeststellungen nicht nur in Richtung Multikausalität, sondern auch Progression verbessern. Beispielsweise lässt sich aus der ungeordneten Auflistung „Metastase Femur“, „Lungenembolie“, „Mamma Ca seit 200x“, „Pathologische Fraktur des Femur“ eine progressive Krebserkrankung bei der Verstorbenen durch das System automatisch erkennen.

Zur besseren Aufdeckung bislang unerkannter Tötungsdelikte hat die Justizministerkonferenz am 05. November 2009 bereits Maßnahmen beschlossen (z. B. zweite Leichenschau durch speziell weitergebildete Ärzte, Obduktionspflicht bei Tod im Kindes- und Jugendalter, erweiterte Aufgaben und Befugnisse der Gesundheitsämter), die die Diagnostik und Dokumentation aller Todesursachen verbessern werden.

## II. Wesentliche Regelungsinhalte

Das Gesetz zur Errichtung eines nationalen Mortalitätsregisters regelt die Einrichtung beim XXXXXX und die Aufgaben. Die Datenübermittlung erfolgt im Wesentlichen von den Statistischen Landesämtern, wobei das Mortalitätsregister auch selbständig bei anderen öffentlichen Stellen Daten anfordern kann. Diese Daten werden durch das Register selbst verknüpft und weiterverarbeitet. Insbesondere muss durch einen ständigen Datenabgleich eine Mehrfachregistrierung ausgeschlossen werden. Detailliert geregelt ist der Zugang Dritter zu den Daten zu wissenschaftlichen Zwecken. Die technischen Einzelheiten werden durch Rechtsverordnung geregelt. Für bestimmte Fehlverhalten sind Straftatbestände vorgesehen.

## III. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Eine ausdrückliche Gesetzgebungskompetenz für die Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters hat der Bund nicht. Die Kompetenz steht ihm aber aus einer Zusammenschau mehrerer Kompetenzen zu. Der Bund hat nach Artikel 73 Absatz 1 Nummer 11 die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz für die Statistik für Bundeszwecke. Erfasst wird jedenfalls die Datenerhebung und Verarbeitung, sofern hiermit Bundeszwecke erfüllt werden. Als solche sind die mit dem Gesetz verfolgten Zwecke anzusehen.

Bundeszwecke ergeben sich aus verschiedenen Zuständigkeiten im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung des Artikel 74 Absatz 1 GG. Der Bund hat eine kon-

kurrierende Gesetzgebungskompetenz nach Nummer 12 für den Bereich des Arbeitsschutzes und der Sozialversicherung, nach Nummer 13 für die Förderung der wissenschaftlichen Forschung, nach Nummer 19 für Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten, das Recht der Arzneien, der Medizinprodukte, der Heilmittel, der Betäubungsmittel und der Gifte sowie nach Nummer 19a für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser.

Die Krankheitsursachenforschung kann durch die Einrichtung eines zentralen Registers, welches die Todesursachen bereitstellt und mit anderen Datenbanken verknüpft, der Förderung der wissenschaftlichen Forschung dienen. Sofern sich durch die Verknüpfung mit anderen Datenbanken oder den Forschern zugänglichen Daten Hinweise auf den ausgeübten Beruf ergeben, dient die Erfassung mittelbar auch dem Arbeitsschutz, indem durch die Erkennung bestimmter Berufsrisiken der Arbeitsschutz verbessert werden kann. Da die Forschungsergebnisse auch einen nennenswerten Einfluss auf die Gestaltung des Krankenversicherungssystems haben, kann das Gesetz auch auf die Kompetenz für das Sozialversicherungswesen gestützt werden. Das die gesetzliche Krankenversicherung regelnde SGB V orientiert in § 2 Absatz 1 alle Leistungen auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und des medizinischen Fortschritts, wobei in § 20 Absatz 1 Satz 1 ausdrücklich auch die primäre Prävention unter diese Leistungen gerechnet wird. Nur durch ausreichende Forschung kann auch die Wirtschaftlichkeit des Gesundheitswesens nachhaltig verbessert werden. Zur Erforschung von Krankheiten und Bereitstellung von medizinischen Produkten ist auch die Analyse der Mortalität von zentraler Bedeutung. Dies gilt sowohl für die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel und deren Nebenwirkungen als auch der Erkennung von Ursachenzusammenhängen. Gemeingefährliche Krankheiten im Sinne von Nummer 19 sind nicht notwendig Seuchen, sodass auch die Erforschung von Krankheiten wie Krebs unter diese Kompetenzvorschrift fällt.

Soweit für die Bereiche des Artikels 74 Absatz 1 Nummer 13 und 19a nach Artikel 72 Absatz 2 die Gesetzgebungskompetenz nur dann besteht, wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht, liegen die Voraussetzungen hier vor. Insbesondere der enge Bezug zum Sozialversicherungssystem und das Bestehen zahlreicher länderübergreifender Sachverhalte bei der Mortalität macht eine einheitliche nationale Regelung als einzig effektives Mittel zur Förderung der Gesundheit erforderlich.

Der Bund kann das Gesetz in Bundeseigenverwaltung ausführen. Nach Artikel 86, 87 Absatz 3 Satz 1 GG steht dem Bund die Kompetenz zur Einrichtung der Behörden auch für Bereiche zu, für die er die Gesetzgebungskompetenz hat.

#### IV. Vereinbarkeit mit europäischem Recht

Es bestehen keine Bedenken gegen die Vereinbarkeit mit europäischem Recht.

#### V. Alternativen

– keine –

#### VI. Finanzielle Auswirkungen des Gesetzentwurfs

Es ist mit einmaligen technischen Einrichtungskosten von 2-3 Millionen Euro, zuzüglich etwa 20 % als jährlicher Aufwand für Pflege und Wartung zu rechnen. Es ist nicht mit einem höheren Personalaufwand zu rechnen als bspw. beim US Mortalitätsregister „National Death Index“ am NCHS in Hyattsville/MD, welches 4 Vollzeitstellen (1 Wissenschaftler, 2 Dokumentare, 1 Studienassistent) für 2.500.000 Todesfälle pro Jahr benötigt (850.000 Todesfälle in Deutschland). Es wird ein Routineprozess der Datengenerierung auf viele Stellen verteilt und dort jeweils geringfügiger Mehraufwand anfallen, der aber durch den Mehrwert eines nationalen Mortalitätsregisters weit übertroffen werden wird. Die leichenschauenden Ärzte, sofern sie die Todesursachendiagnostik mit der gebotenen Sorgfalt durchführen, werden nicht zusätzlich belastet werden. Demgegenüber ist mit Einnahmen durch Nutzungsgebühren zu rechnen. Durch die Perspektive des Mortalitätsregisters als elektronischer Plattform ist langfristig von Kosteneinsparungen insbesondere im Gesundheitswesen auszugehen.

### B. Besonderer Teil

#### Zu § 1 (Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters)

Die zentrale Erfassung der Mortalitätsdaten für die gesamte Bundesrepublik kann am besten bei einer Einrichtung mit bereits bestehender passender Infrastruktur durchgeführt werden. Insbesondere sollte das Register so nahe wie möglich an den Routinen der Datengene-

rierung und Datenqualitätskontrolle platziert werden. Erforderlich ist daneben die technische und rechtlich/administrative Expertise zu qualitätsverbessernden Anfragen an die Träger dieser Routinen, technische und rechtlich/administrative Expertise in der Bereitstellung, Zusammenführung und Herausgabe von Mikrodaten an Nutzer aus der Wissenschaft sowie die ausreichende Nähe zu der Forschung der Nutzer, um selbst eine die Qualität der Daten verbessernde Methodenforschung betreiben zu können. Datenerhebende und datenspeichernde Stellen sollen bei Qualitätskontrollen und Datenkorrekturen mit dem Register zusammenarbeiten. Das Register soll über die technische, rechtliche und ethische Kompetenz zu anspruchsvollen Datensatzverknüpfungen mit und ohne identifizierende Informationen verfügen. Das Register soll institutionell klar getrennt von Nutzer-Institutionen sein, um Interessenkonflikte zwischen den Datenhalterpflichten (strikte Beachtung der Rechte der Verstorbenen und ihrer Familien, strikte Qualitätskontrolle) und Dienstleistungsauftrag (faire, gleiche und ressourcenschonende Behandlung aller Nutzer) einerseits und den Interessen von Datennutzern im wissenschaftlichen Wettbewerb um Fördermittel und Reputationsgewinn andererseits gering zu halten, weshalb sicherzustellen ist, dass die eigene Forschung strikt auf die Methodenforschung begrenzt bleibt.

Diesem Anforderungsprofil genügt das Forschungsdatenzentrum beim Statistischen Bundesamt ebenso, wie die statistischen Landesämter. Staatsorganisationsrechtlich erscheint die Einrichtung beim Forschungsdatenzentrum des Bundes am ehesten realisierbar. Die Einrichtung bei einem der Statistischen Landesämter ist zwar theoretisch denkbar. Gemäß Artikel 84 Absatz 1 Satz 2 GG können die Länder hiervon aber abweichende Regelungen treffen. Nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 5 GG kann der Bund auch nur das Verwaltungsverfahren ohne Abweichungsmöglichkeit der Länder regeln, nicht aber die Einrichtung der Behörden selbst. Um ausreichende Rechtssicherheit zu erlangen, bedürfte es für die Einrichtung des Mortalitätsregisters bei einem der Statistischen Landesämter eines Staatsvertrages.

Das Register muss über die technische, rechtliche und ethische Kompetenz zum Datenabruf bei erhebenden und verarbeitenden Stellen, zur Kontrolle der Datenqualität, zu anspruchsvollen Datensatzverknüpfungen mit und ohne identifizierender Information, und zum Erstellen und Herausgeben auswertungsfähiger Datensätze unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Nutzer verfügen.

In technischer Hinsicht wird dies durch die Beschäftigten des Registers vollzogen. Diese führen das Register, rufen die Daten von den Statistischen Landesämtern ab, prüfen diese Daten und pflegen die Datenbank, bear-

beiten Nutzeranfragen (z. B. Stichprobenziehung, record linkage, Abschätzung des Re-Identifizierungsrisikos), erstellen Datensätze und geben diese heraus. In rechtlicher Hinsicht sind etwa die Gültigkeit von Einverständniserklärungen von Patienten, weiteren Bedingungen des legitimen Zugriffs auf identifizierbare Informationen zu prüfen und die Benutzerregeln zu überwachen.

Der Beirat wiederum wägt die Persönlichkeitsrechte der Verstorbenen und ihrer Familien gegen das Interesse der Forscher ab. Dabei muss überprüft werden, ob der Forscher die angeforderten Daten tatsächlich benötigt oder ob weniger das individuelle Lebensumfeld durchleuchtende Daten ausreichend sind. Hierauf basierend spricht der Beirat gegenüber der Leitung des Mortalitätsregisters eine Empfehlung über Annahme von Nutzungsanträgen aus. Der Beirat des Mortalitätsregisters soll nicht die für Antragsteller zuständige Ethikkommission nach der ärztlichen Berufsordnung ersetzen oder diese kontrollieren; der Beirat des Registers soll nur den Nutzungsantrag bewerten. Ebenso bewertet der Beirat die eigenen Forschungen des Registers und führt eine Qualitätskontrolle durch. Der Beirat ist ein unabhängiges Organ und keinen Weisungen unterworfen.

Um eine interdisziplinäre Ausrichtung des Beirates zu gewährleisten, müssen diesem neben Vertretern typischer Nutzerwissenschaften mindestens eine Person mit ärztlicher Approbation, eine Person mit Befähigung zum Richteramt, eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik sowie eine Person aus dem Bereich des Datenschutzes angehören.

#### Zu § 2 (Aufgaben) und § 4 (Datennutzung durch das nationale Mortalitätsregister)

Das Mortalitätsregister pflegt sämtliche Daten, die sie nach dem Gesetz und den hierauf basierenden Verordnungen verlangen kann, sowie bereits beim Statistischen Bundesamt vorhandene mortalitätsrelevante Daten in die nationale Datenbank ein, verknüpft diese miteinander und kontrolliert sie auf Mehrfachübermittlungen. Weiterhin werden die gewonnenen Daten an die Landeskrebsregister zum Mortalitätsabgleich und zur Erfassung von zu Lebzeiten bisher noch nicht registrierten Krebspatienten übermittelt.

Sozialversicherungen einschließlich der Berufsgenossenschaften, Spezialregister zu seltenen Erkrankungen, wie etwa von den 16 nationalen Referenzzentren, insbesondere dem Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance Transmissibler Spongiformer Enzephalopathien betrieben, oder weitere öffentliche Einrichtungen haben

mortalitätsrelevante Informationen in ihren Datenbasen, die die Qualität der individuellen Todesursachendiagnose verbessern können. Meldebehörden und Standesämter bieten darüber hinaus wichtige Informationen zur Aktualisierung und Qualitätssicherung der Identitätsdaten. Das nationale Mortalitätsregister sollte deshalb für die eigene Qualitätskontrolle Zugang zu diesen Datenbasen haben. Vorbild könnten bereits existierende gesetzliche Regelungen für einige epidemiologische Landeskrebsregister sein, die den Zugang zu den zugehörigen Meldebehörden zur Qualitätsverbesserung ihrer eigenen Bestände ermöglichen.

Das Mortalitätsregister stellt Datensätze unter den weiteren Voraussetzungen nach diesem Gesetz für Forschungsvorhaben zur Verfügung. Diese Datensätze können sich etwa wie folgt gestalten:

1. Ziehen von Stichproben oder Totalerhebungen von Vitalereignissen aus Merkmalsgruppen, z. B. aus allen – dem Forscher im allgemeinen unbekannt – Todesfällen mit den Personenmerkmalen M und der Todesursache X aus dem Gebiet Y während der Zeit Z;
2. Verknüpfung solcher Stichproben oder Totalerhebungen mit weiteren aus anderen Datenbasen stammenden Informationen über die – unverändert dem Forscher unbekannt bleibenden – Fälle;
3. Das Aufspüren einer ganzen Stichprobe von dem Forscher bekannten Fällen im Rahmen eines bestimmten Projekts mit definierter Forschungsfrage. Es wird für jeden Fall zu einem anzugebenden Stichtag der Vitalstatus festgestellt; ist ein Fall verstorben, so wird über Sterbedatum, Sterbeort, Todesursachencode informiert, ist ein Fall nicht verstorben, so wird eine Null-Meldung gegeben;
4. Identifizierung von Fällen mit definierten Merkmalen für treuhänderische Erhebungen im Rahmen eines bestimmten Projekts mit definierter Forschungsfrage, wobei dem Forscher die Identität der (lebenden) Angeschriebenen unbekannt bleibt, solange diese nicht ausdrücklich einer Weitergabe identifizierender Informationen zustimmen.

Den wissenschaftlichen Mitarbeitern des Registers soll die Möglichkeit für eigene Forschung geboten werden, um dadurch die Qualität der Dienstleistungen des Registers zu verbessern. Dabei muss die Forschung immer auf Methodenforschung gerichtet sein, um eine stetige Verbesserung der Serviceleistungen zu erzielen. Das Mortalitätsregister sollte in diesem Zusammenhang auch mit Registern des Auslands zusammenarbeiten, Daten austauschen und, wo möglich, Forschern beim Zugang zu den Dienstleistungen ausländischer Register behilflich

sein. Die Zusammenarbeit kann insbesondere den Tod von in Deutschland gemeldeten Personen im Ausland oder andernorts ansässigen Personen, die in Deutschland verstorben sind, betreffen.

### Zu § 3 (Datenübermittlung)

#### *Zu Absatz 1*

Die für ein nationales Mortalitätsregister notwendigen Daten sind – sofern sie von den Kommunal- und Landesbehörden erhoben werden – alle bereits vorhanden. Sie werden auf den Todesbescheinigungen durch die Ärzte bereits erhoben und von den Gesundheitsämtern kontrolliert, die Todesursachencodes werden mit demographischen Merkmalen bereits in den Statistischen Landesämtern erstellt, kontrolliert und verarbeitet. Diese Daten müssen an das Mortalitätsregister übermittelt werden. Dieser Verwaltungsaufbau hat den Vorzug, dass die nähere Ausgestaltung der Übermittlung insbesondere zu den Statistischen Landesämtern bei den Ländern verbleibt. Da die originäre Erhebung der Daten durch Kommunalbehörden erfolgt, erscheint eine bundesgesetzlich vorgeschriebene unmittelbare Übermittlung an das Mortalitätsregister mit Blick auf das Durchgriffsverbot nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 7 GG verfassungsrechtlich zumindest zweifelhaft. Zudem erfolgt so eine erste Bündelung der Daten bei den Ländern.

#### *Zu Absatz 2*

Absatz 2 ermöglicht dem Mortalitätsregister einen projektbezogenen Zugriff auf weitere Daten bei öffentlichen Stellen des Bundes und der Länder. Hierbei ist dafür Sorge zu tragen, dass ausschließlich Daten bereits verstorbener Personen mit denen des Mortalitätsregisters verknüpft werden. Diese Einschränkung ist insbesondere beim Zugriff auf Krankheitsdatenbanken notwendig und dient der Wahrung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts noch lebender Personen. Dies wäre durch weitgehende Nutzungsmöglichkeiten des Mortalitätsregisters nicht ausreichend gewährleistet.

### Zu § 5 (Datennutzung durch Dritte)

Das Mortalitätsregister hat die Aufgabe, nach Prüfung der Legitimation des Nutzers die angefragten Daten auszuwählen und dem Nutzer zur Verfügung zu stellen.

Das Mortalitätsregister ist kein öffentliches Register. Die Nutzung ist auf die in § 2 genannten Zwecke beschränkt. Nutzer können grundsätzlich alle sein, die mit wissenschaftlichen Methoden Forschungsfragen mit den Daten des Registers und im Sinn der Zwecke des

Registers untersuchen wollen und bereit sind, die Nutzungsregeln des Registers zu beachten.

Der Datenzugang ist je nach Schutzbedürftigkeit der genutzten Daten möglich durch die beim Forschungsdatenzentrum vorgesehenen Zugangswege. In Betracht kommt bspw. die Überlassung eines Public Use Files, die Überlassung eines Scientific Use Files, die kontrollierte Datenfernbedienung oder ein Arbeitsplatz als Gastwissenschaftler am Mortalitätsregister.

Ausgangspunkt der Nutzungsbedingungen ist die ärztliche Schweigepflicht für identifizierbare Todesursachenfeststellungen. Weiterhin ist die Nutzung von identifizierbaren Todesursachenfeststellungen zur Bearbeitung von Forschungsfragen Forschung am Menschen im Sinne der ärztlichen Berufsordnung. Dabei ist zwar zu konstatieren, dass verstorbene Personen nicht mehr den Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts genießen, sondern nur noch den (schwächeren) Schutz des postmortalen Persönlichkeitsrechts, der aus der Menschenwürdegarantie, Artikel 1 Absatz 1 GG, abgeleitet wird. Dieser reduzierte Schutz verwehrt grundsätzlich nicht die personalisierte Erhebung der Daten und macht auch nicht zwangsläufig eine Pseudonymisierung notwendig. Allerdings müssen ausreichende Vorkehrungen getroffen werden, damit nicht durch den Datengewinn der Verstorbene in seinem postmortalen Schutz bspw. durch Verunglimpfung geschmälert wird. Zudem ist zu berücksichtigen, dass je nach Forschungsvorhaben auch die Rechte der noch lebenden Angehörigen betroffen sein können. Dies ist nicht schon bei jedweder Betroffenheit der Fall, wohl aber bei Forschungsvorhaben, die etwa gezielt auf die Krankheitsentwicklung innerhalb einer Familie abzielen. Ein Einverständnis der betroffenen Angehörigen in das Forschungsvorhaben ist entsprechend zu berücksichtigen. Diese schutzwürdigen Belange sind nicht nur bei dem Umfang der zu gewährenden Nutzung zu beachten, sondern auch bei der Regelung des Umfangs der wissenschaftlichen Veröffentlichung und der Datenweitergabe.

Nutzer des nationalen Mortalitätsregisters haben sich daher verschiedenen, näher in § 5 umschriebenen Regeln zu unterwerfen.

#### *Zu Absatz 1*

Der Zugang zu den bei dem nationalen Mortalitätsregister gespeicherten Daten kann Dritten auf Antrag nur zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung gewährt werden. Der Antrag ist zu begründen, insbesondere muss dargelegt werden, zu welchem Zweck und in welchem Umfang die beantragte Datennutzung erfolgen soll. Dem Antrag ist für den Fall, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde, deren Stellungnahme beizufügen. Dies ist auch erforderlich,

wenn die Stellungnahme lediglich in Berufsordnungen vorgesehen ist.

Dem Beirat wird der Antrag zu Stellungnahme vorgelegt. In dieser soll unter Bewertung des Forschungsvorhabens und einer Abwägung der Schutzbedürftigkeit der Daten eine Empfehlung zum Umfang der Datennutzung abgegeben werden.

#### *Zu Absatz 2*

Das Register gewährt Datenzugang unter Abwägung des wissenschaftlichen Interesses mit der Schutzbedürftigkeit der Daten nach möglichen Zugangswegen. Wird der Datenzugang gewährt, so sind der Umfang der Datennutzung und die Veröffentlichungsrechte vertraglich zu regeln. Der Datenzugang darf nur gegen – aber auch lediglich ein angemessenes – Entgelt erfolgen. Dieses muss sich in Relation zu dem erforderlichen Verwaltungsaufwand bewegen. Damit soll neben dem Erfordernis der Stellungnahme des Beirates verhindert werden, dass fiskalische Interessen einen Anreiz für die Weitergabe der Daten bieten. Außerdem ist für Vertragsverletzungen eine angemessene Vertragsstrafe vorzusehen. Eine kommerzielle Nutzung ist auch zum Schutz der (postmortalen) Persönlichkeitsrechte untersagt. Dies betrifft nur die unmittelbare kommerzielle Nutzung der Daten. Die Nutzung von mit diesen Daten erzielten Forschungsergebnissen wird von diesem Verbot nicht erfasst. So können bspw. die Forscherkenntnisse zur pharmazeutischen Entwicklung verwendet werden; der Vertrieb der Arzneimittel selbst ist keine kommerzielle Nutzung im Sinne dieser Vorschrift. Entsprechendes gilt auch in anderen Bereichen jenseits der Pharmazie. Durch das System der vertraglichen Konkretisierung der Nutzungsrechte mit der Vereinbarung von Vertragsstrafen kann den Bedürfnissen des konkreten Forschungsvorhabens in Abwägung mit den Rechten Dritter am besten Rechnung getragen werden; eine detaillierte gesetzliche Ausgestaltung hingegen würde dem Einzelfall nicht gerecht.

#### *Zu Absätzen 3 bis 5*

Grundsätzlich wird nur Zugang zu pseudonymisierten Daten gewährt. Der Zugang zu personalisierten oder identifizierbaren Daten kann nur dann gewährt werden, wenn der Forschungszweck anders nicht erreicht werden kann. Dabei ist dem besonderen Schutz des (postmortalen) Persönlichkeitsrechts auch bei dem Umfang des Datenzugangs und der Datennutzung sowie der Datensicherung Rechnung zu tragen. Die Daten sind nur zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung zu verwenden und daher auch nicht an am Forschungsvorhaben unbeteiligte Dritte weiterzugeben. Sobald der Forschungszweck es zulässt, sind die Daten zu pseudonymisieren. Zum Schutze des postmortalen Persönlichkeitsrechtes

des Verstorbenen und der Integrität noch lebender Angehöriger darf eine personalisierte Veröffentlichung der Forschungsergebnisse nur erfolgen, wenn dies wegen Vorliegens eines Ereignisses der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

#### Zu § 6 (Verordnungsermächtigungen)

Die technischen Einzelheiten werden mit Rechtsverordnung durch das Bundesministerium des Innern in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Dies betrifft das Verfahren über die Datenübermittlung von den Statistischen Landesämtern und die Datenanforderung von anderen öffentlichen Stellen des Bundes und der Länder, die Zusammenarbeit mit ausländischen Stellen, die Datenübermittlung an die Landeskrebsregister den Datenzugang und die Datennutzung, insbesondere das Pseudonymisierungsverfahren.

#### Zu § 7 (Straftatbestände)

Wegen des besonderen Bedürfnisses des Datenschutzes im Hinblick auf den (postmortalen) Persönlichkeits-

schutz stellt § 7 die unbefugte Veröffentlichung von personalisierten Daten unter Geld- oder Freiheitsstrafe. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass auch die unbefugte Veröffentlichung personenbezogener Daten dann unter Strafe gestellt wird, wenn hiermit keine Bereicherungs- oder Schädigungsabsicht (vgl. § 44 Absatz 1 BDSG) verbunden ist. Im Übrigen bieten die Buß- und Strafvorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes ausreichende Sanktionsmöglichkeiten. Antragsberechtigt sind neben Angehörigen unter anderem auch sonstige Betroffene, deren Persönlichkeitsrechte tangiert sein können.

#### Zu § 8 (Verhältnis zu anderen Vorschriften)

§ 8 hat ausschließlich klarstellende Funktion.



»Der RatSWD mit seinen acht gewählten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern und acht institutionellen Mitgliedern ist das richtige und breit legitimierte Forum für die Weiterentwicklung der Forschungsinfrastrukturen für die empirischen Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften.«

Aus Zahlen Wissen schaffen.

## Der RatSWD im Profil

# Überblick

### Einen systematischen Dialog koordinieren und initiieren

#### Diskurs fördern

Mit seiner Arbeit fördert der RatSWD die Kommunikation zwischen amtlichen und nicht-amtlichen Datenproduzenten, Wissenschaftlern sowie Verwaltung und Politik. Erst im Diskurs werden die unterschiedlichen Bedürfnisse transparent und Defizite sichtbar. Lösungen können nur durch die sinnvolle Verknüpfung von Fachwissen sowohl zwischen Wissenschaft und Statistik als auch innerhalb der Wissenschaft entwickelt werden. Der RatSWD bietet dafür ein Forum. Er initiiert und koordiniert einen systematischen Diskurs zwischen den Akteuren - eine Schlüsselaufgabe zur Weiterentwicklung der Dateninfrastruktur.

### Die Qualität von Datenerhebungen sichern

#### Qualität sichern

Ein zentraler Anspruch besteht darin, öffentlich finanzierte Daten der wissenschaftlichen Gemeinschaft unter Beachtung des Datenschutzes zugänglich zu machen. Im Sinne der dafür notwendigen Qualitätssicherung hat der RatSWD einen Kriterienkatalog entwickelt, der die Arbeit von Forschungsdaten- und Datenservicezentren standardisiert und bewertet. Darüber hinaus bringt der Rat seine Expertise auch schon in der Planungsphase von wissenschaftlichen Methoden- und Datenerhebungsprogrammen ein, nimmt punktuell Einfluss auf die Themen der statistischen Ämter und erstellt Gutachten zur Förderung relevanter Forschungsinfrastruktur-Projekte. Somit wird die Effektivität und Nutzbarkeit der erhobenen Daten gezielt verbessert.

### Die Verfügbarkeit und Qualität von Daten verbessern

#### Datenkompetenz aufbauen

Der RatSWD engagiert sich für eine transparente und nutzerfreundliche Dateninfrastruktur mit dem Ziel, die Forschungsbedingungen in den empirischen Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften nachhaltig zu verbessern. In der kurzen Zeit seines Bestehens ist es ihm gelungen, neue Maßstäbe für den Zugang zu Mikrodaten und die Organisation und die Qualität von Daten zu setzen. Ein Ergebnis ist die Etablierung transparenter Abläufe und Strukturen durch die Einrichtung von Forschungsdaten- und Datenservicezentren. Sie ermöglichen einen nutzerfreundlichen Datenzugang und haben sich zu einem wesentlichen Bestandteil der Forschungsinfrastruktur entwickelt.

»Seit seiner Gründung 2004 hat der RatSWD den Zugang zu den Daten der öffentlichen Statistik für die Wissenschaft maßgeblich verbessert.«

(Wissenschaftsrat 2009)

## Auf aktuelle Fragestellungen Einfluss nehmen

### Einfluss nehmen

Der RatSWD, der durch eine Wahlbeteiligung von weit über 1000 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern breit getragen wird, ist gestaltender Akteur der Forschungsinfrastruktur. Lösungsorientierung und Datenkompetenz bilden die Grundlage für die Beratung von Politik und Wissenschaftsorganisationen hinsichtlich der strategischen Weiterentwicklung der Dateninfrastruktur in den Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften. Die veränderten Anforderungen an Datenbedarfe für die wissenschaftliche Analyse moderner Gesellschaften sind dabei ein zentrales Thema. Weiterhin gibt der Rat Empfehlungen zu Forschungsfragen und -perspektiven, zur Evaluation von Forschungsprojekten bis hin zur Beratung von Studiengängen für eine verbesserte Methodenausbildung.

## Die internationalen Aktivitäten weiter ausbauen

### International ausrichten

Wissenschaft und Datenproduktion machen nicht an Ländergrenzen halt. Weltweit sind die gesellschaftlichen und politischen Fragestellungen zu Themen wie Klimawandel, Umweltschutz und Migration ähnlich. Sie verlangen nach grenzübergreifenden Lösungen, die auf Basis vergleichbarer statistischer Informationen erarbeitet werden müssen. Der RatSWD wird sich verstärkt für bessere Rahmenbedingungen einer internationalen Dateninfrastruktur einsetzen. Eine Aufgabe, die nur im Zusammenspiel mit internationalen Partnern wie dem UK Data Forum und im Dialog mit der Scientific Community möglich ist.

## Historie

Die Anfänge des RatSWD reichen in das Jahr 1999 zurück: Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat damals die „Kommission zur Verbesserung der informationellen Infrastruktur zwischen Wissenschaft und Statistik“ (KVI) ins Leben gerufen. Ihre Aufgabe war es, ein Gutachten mit Empfehlungen zur nachhaltigen Entwicklung der empirischen Sozial- und Wirtschaftswissenschaften zu erstellen. Es wurde 2001 mit dem Titel „Wege zu einer besseren informationellen Infrastruktur“ veröffentlicht.

Auf Empfehlung des KVI-Gutachtens wurde vom BMBF der Gründungsausschuss des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten konstituiert. Er hat von 2001 bis 2004 die Einrichtung von vier Forschungsdatenzentren (FDZ) und zwei Datenservicezentren (DSZ) sowie den Übergang vom Gründungsausschuss zum RatSWD initiiert. Der RatSWD wurde 2004 als Beirat der Bundesregierung vom für Forschung zuständigen Bundesministerium berufen.

Der RatSWD ist ein unabhängiges Gremium von renommierten empirisch arbeitenden Wissenschaftlern aus Universitäten, Hochschulen und anderen Einrichtungen unabhängiger wissenschaftlicher Forschung sowie von Vertretern wichtiger Datenproduzenten und Servicezentren. Ihre Erfahrungen sichern eine hohe Qualität der täglichen Arbeit, die in den letzten Jahren entscheidende Entwicklungen in Bezug auf die Erhebung, Speicherung, Bereitstellung und Analyse von Daten angestoßen hat.

Die Bedeutung des RatSWD bestätigte auch die Evaluation durch den Wissenschaftsrat im Jahr 2009. Die Ergebnisse zeigen unter anderem, dass der RatSWD seiner beratenden Funktion für die Bundesregierung und die Wissenschaftsorganisationen hinsichtlich der strategischen Weiterentwicklung der Dateninfrastruktur in „kompetenter Weise“ gerecht wird.

## Kurz gefasst

**Organisation:** Beirat der Bundesregierung  
**Mitglieder des RatSWD:** 8 Vertreter der empirischen Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftsforschung und 8 Vertreter der Datenproduktion (bis 2010: 2 x 6)

**Berufungsperiode:** 3 Jahre  
(bis 2010: 2 Jahre)

**Erstmalige Berufung:** 2004

**Standort:** Berlin, Deutschland

**Finanzierung :** Förderung aus Bundesmitteln durch das zuständige Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

**Aufgaben:** Strategische Weiterentwicklung der Dateninfrastruktur | Interessensvertretung von Datenproduzenten und -nutzern | Beratungsfunktion für Politik und Wissenschaftsinstitutionen | Akkreditierung und Evaluation der Arbeit von Forschungsdaten- und Datenservicezentren | Initiierung von Schritten hin zu einer europäischen und internationalen Dateninfrastruktur | Vorbereitung und Durchführung von Dialogveranstaltungen, Fachkonferenzen und insbesondere der regelmäßig stattfindenden Konferenz für Sozial- und Wirtschaftsdaten (KSWD).

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



v.l.n.r.: S. Rässler, J. Wagner, J. Möller, N. Ott, U. G. Rehfeld, E. Hohmann, G. G. Wagner, U. Rendtel, F. Kalter, P. Stanat (es fehlen: R. Egeler, Y. Sure)

## Mitglieder

Berufungsperiode 2008 - 2011

### Vertreterinnen und Vertreter der empirischen Sozial- und Wirtschaftsforschung im RatSWD

- Prof. Dr. Frank Kalter, Professor für Soziologie an der Universität Mannheim
- Prof. Dr. Notburga Ott, Professorin für Sozialpolitik und öffentliche Wirtschaft an der Ruhr-Universität Bochum (Stellvertretende Vorsitzende)
- Prof. Dr. Susanne Rässler, Professorin für Statistik und Ökonometrie an der Otto-Friedrich-Universität Bamberg
- Prof. Dr. Ulrich Rendtel, Professor am Institut für Statistik und Ökonometrie der Freien Universität Berlin
- Prof. Dr. Petra Stanat, Direktorin des Instituts zur Qualitätsentwicklung im Bildungswesen (IQB) an der Humboldt-Universität zu Berlin
- Prof. Dr. Joachim Wagner, Professor für Empirische Wirtschaftsforschung an der Leuphana Universität Lüneburg

### Vertreter der Datenproduktion im RatSWD

- Roderich Egeler, Präsident des Statistischen Bundesamtes
- Eckart Hohmann, Präsident des Hessischen Statistischen Landesamtes
- Prof. Dr. Joachim Möller, Direktor des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB) der Bundesagentur für Arbeit (BA)
- Uwe G. Rehfeld, Leiter des Geschäftsbereichs Forschung, Entwicklung, Statistik bei der Deutschen Rentenversicherung Bund
- Prof. Dr. York Sure, Präsident von GESIS - Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften
- Prof. Dr. Gert G. Wagner, Leiter der Längsschnittstudie Sozio-oekonomisches Panel (SOEP) am Deutschen Institut für Wirtschaftsforschung (DIW Berlin) und Professor für Empirische Wirtschaftsforschung und Wirtschaftspolitik an der Technischen Universität Berlin (Vorsitzender)

RatSWD.

Rat für Sozial- und  
WirtschaftsDaten

Em|pi|rie

Sta|tis|tik

Di|a|log

for|schen

In|fra|struk|tur

Da|ten