

Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.



Anschrift: GEKID e.V. * c/o Institut für Krebsepidemiologie e.V. * Ratzeburger Allee 160 * 23538 Lübeck

Vorstand: Prof. Dr. med. Alexander Katalinic (1. Vorsitzender, Lübeck)
Dr. Alice Nennecke (2. Vorsitzende, Hamburg)
Hiltraud Kajüter (3. Vorsitzende, NRW)

Dr. rer. biol. hum. Martin Meyer (Schriftführer, Erlangen)
Dr. med. Sabine Luttmann (Kassiererin, Bremen)

GEKID e.V. * c/o Institut für Krebsepidemiologie e.V. * Ratzeburger Allee 160 * 23538 Lübeck

Bundesministerium für Gesundheit
z.H. Frau Holland
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Absender: Prof. Dr. Alexander Katalinic

Telefon: (0451) 500 51200

Telefax: (0451) 500 51204

Internet: www.gekid.de

Email: alexander.katalinic@krebsregister-sh.de

Datum: 08.01.2021

Stellungnahme der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) zum Referentenentwurf für das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 10.12.2020

Sehr geehrte Frau Holland,

für die Übermittlung des Referentenentwurfs für das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten danken wir Ihnen. Gerne nehmen wir zum vorliegenden Entwurf Stellung.

Wir freuen uns, dass viele Anregungen der vorangehenden Stellungnahmen berücksichtigt wurden. Daher beurteilt die GEKID den Gesetzentwurf insgesamt als positiv. Die jetzt vorgesehene ausführliche Konzeptplanung für die zweite Stufe unter Berücksichtigung von Nutzungsszenarien, Datenschutz und Machbarkeit erscheint uns sinnvoll, wobei Hinweise zum weiteren Verfahren nach Vorlage der Konzepte hilfreich wären. Gern bietet die GEKID für die Entwicklung der zweiten Stufe weiterhin ihre Expertise und Mitarbeit hierzu an.

Zum Gesetzentwurf gibt es noch einige Anregungen, im Wesentlichen zur Konkretisierung des Textes (s. Anlage).

Mit freundlichen Grüßen

Alexander Katalinic

Verbesserungsvorschläge der GEKID zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

1. Benennung der Krebsregister und -daten

Im Referentenentwurf werden an etlichen Stellen „klinische Krebsregister“ und „klinische Krebsregisterdaten“ genannt. Wir empfehlen im Gesetz entsprechend der in § 2 Nr. 1 BKRK formulierten Legaldefinition nur noch von Krebsregistern bzw. Krebsregisterdaten zu sprechen, ohne eine Unterscheidung in „epidemiologisch“ oder „klinisch“. Flächendeckende Krebsregister in Deutschland sind heute überwiegend integrierte Krebsregister, die epidemiologische und klinische Aufgaben erfüllen. Anzumerken ist, dass im internationalen Kontext die Unterscheidung klinisch/epidemiologisch quasi nicht existiert.

2. Datenbereitstellung durch das ZfKD

In den Änderungen des BKRK ist teils von anonymen, teils von pseudonymen oder pseudonymisierten, teils von personenbezogenen Daten sowie von Reidentifikationsrisiken die Rede, ohne dass personenidentifizierende Daten wie Namen, Geburtsdatum etc. verfügbar sind. Hier erscheint eine Klarstellung erforderlich nach Maßgabe der EU-DSGVO. Um die von der Gesetzesänderung angestrebte Verbesserung der Datennutzung insbesondere für Wissenschaft und Forschung zu erreichen, sollten die Bestimmungen von § 7 zur Nicht-Herausgabe von pseudonymisierten Einzelfalldaten (Abs.3) nach Möglichkeit durch notwendige Auflagen (Zweckbestimmung, Nicht-Weitergabe an Dritte, Löschung etc.) sowie strafrechtliche Sanktionen des Missbrauchs ersetzt werden.

3. Mehraufwand für Übermittlung der Daten

Laut beschriebenem Erfüllungsaufwand für die Länder bzw. Krebsregister (Seite 32 Absätze 4-5) wird für die Übermittlung der Daten nicht von einem Mehraufwand ausgegangen. Nach Auffassung der GEKID entstehen aber für die Anpassung der Schnittstelle und die dafür erforderlichen Berechnungen sowie für zusätzliche und wiederholte Qualitätschecks bei den neu zu liefernden Daten erhebliche Mehraufwände, die hier zur berücksichtigen sind.

4. Artikel 1 Nr. 2; § 4 Abs. 2 BKRK (S.6): **Wissenschaftlicher Ausschuss**

In den Wissenschaftlichen Ausschuss sind in Bezug auf die Nutzung von Krebsregisterdaten für Forschungszwecke fachkompetente Mitglieder aus den Krebsregistern und GEKID zu berufen, da voraussichtlich Fragen der Datenqualität und -nutzbarkeit von hoher Relevanz sein werden.

5. Artikel 1 Nr. 7, § 9 Abs. 3 BKRG (S. 8): **Interoperabilität**
Die als Aufgabe der Krebsregister und des ZfKD formulierte Aufgabe, Interoperabilität herzustellen, bedarf der Ergänzung von § 291d Abs. 1a Satz 1 SGB V (Bundesratsdrucksache vom 20.09.2019) um elektronische Programme, die nach § 65c SGB V zur Erfüllung der landesrechtlich vorgesehene Meldeverpflichtungen gegenüber den klinischen Krebsregistern notwendig sind.
6. Artikel 1 Nr. 7, §9 Abs. 4 (S. 10): **Plattform**
Bei der Konzeptionierung der Plattform für die bundesweite anlassbezogene Zusammenführung von Krebsregisterdaten ist die GEKID als kompetente Vertretung der flächendeckenden bevölkerungsbezogenen Krebsregister zu beteiligen.
7. Artikel 2; § 5 Abs. 1 Nr. 3 b und c BKRG (S. 13): **Bestrahlung und Systemtherapie**
Hier sind jeweils die Dosis und der Beendigungsgrund zu ergänzen. Für versorgungsrelevante Auswertungen ist es unerlässlich auch die Dosis der Therapie zu kennen (Ableitung von Dosis-Wirkungsbeziehungen). Sollte ein Therapie abgebrochen werden (z.B. auf Patientenwunsch oder wegen Nebenwirkungen) ist dies für Auswertungen unbedingt zu berücksichtigen.
8. Artikel 2; § 5 Abs. 6 BKRG (S. 13): **An das ZfKD zu übermittelnde Angaben**
Falls hier gemeint ist, den Lieferdatensatz der Krebsregister an das ZfKD mittels Rechtsverordnung des BMG um weitere Variablen aus dem nach § 65c Abs. 1 Satz 3 von ADT und GEKID festgelegten einheitlichen onkologischen Basisdatensatz zu erweitern, so ist dies hier eindeutig zu benennen. Andernfalls steht die Verordnungsermächtigung zur Änderung des Datensatzes in Konkurrenz zu dem o.g. Basisdatensatz.
9. Artikel 3 Nr. 1; §25a Abs. 4 (S. 14): **Übermittlung der Krankenversicherturnummer**
Über die Länder wurde bereits ein Vorschlag für die Pseudonymisierung der Daten eingebracht. Die Kosten hierzu sollten über die Fallpauschalen erstattet werden. Dies müsste entsprechend bei der Festlegung der Fallpauschalen berücksichtigt werden.
10. **Nutzung der Versichertenummer**
Wir regen an, ein Pseudonym der GKV-Nummer sowohl für die Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a Abs. 4 SGB V durch den GBA, als auch für den Zweck der Qualitätssicherungsverfahren des GBA zu nutzen (§ 65c Abs. 1 S.2 Nr. 5. und Abs. 8 SGB V). Es wäre ansonsten unstimmg, dass die Versichertenummer für ein Evaluationsverfahren genutzt werden darf, für ein anderes aber nicht.
11. Artikel 3 Nr. 2; §65c - Absatz 10 (S.18): **Evaluation**
Die Festlegung auf den Termin zur Veröffentlichung lässt offen, wann die Evaluation startet. Wenn die Evaluation aber zu früh gestartet wird, können möglicherweise die mit der Novellierung in die Wege geleiteten Anpassungen gar nicht berücksichtigt werden, so dass der Nutzen der Krebsregister nicht vollständig erfasst werden kann. Die GEKID regt an, den Termin für den Beginn einer Evaluation frühestens für das Jahr 2024 festzulegen. Eine Evaluation der klin. Krebsregistrierung hinsichtlich ihres definierten Zwecks sollte zudem nicht von den finanziell und rechtlich verantwortlichen Stellen, sondern unabhängig erfolgen und vom Bund finanziert werden.