

## STELLUNGNAHME

### Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 10.12.2020 zur Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes für eine bundesweite Zusammenführung von Krebsregisterdaten

**Transparenzinformation zum Verfasser, Herrn Rainer Göbel:** *Beruflich ist er beim Gemeinsamen Krebsregister (GKR) in Berlin als Leiter der Arbeitsgruppe IKT beschäftigt und sitzt ehrenamtlich als Patientenvertreter im Beirat des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD).*

#### Allgemeines

Grundsätzlich begrüßen wir die Zusammenführung von epidemiologischen und klinischen Daten aus allen deutschen Krebsregistern - wie es bei den epidemiologischen Daten der Landeskrebsregister seit Jahren durchgeführt wird. Das schafft eine breitere und validere Datenbasis für Wissenschafts- und Forschungszwecke.

Den vorgelegten Referentenentwurf halten wir deshalb für eine gute Grundlage zur Weiterentwicklung der Krebsregistrierung in Deutschland, insbesondere da wir gegenüber einigen anderen Ländern der EU zum Teil großen Nachholbedarf haben, was die Qualität und die Auswertungen der Krebsregisterdaten betrifft. Hier sind vor allem die Einbeziehung klinischer Daten, die Vollständigkeit und Homogenität der Datenerhebung sowie die Qualität der Dateninhalte zu nennen.

#### Organisation und Zeitplan

§ 9 Absatz 4 sieht vor, dass die ADT, DKG, DKH, ZfKD und die Krebsregister bis 31.12.2025 ein Konzept zur bundesweiten Zusammenführung der Krebsregisterdaten nach BKRK neu erarbeiten sollen. Weiterhin sieht § 9 Absatz 5 vor, dass DKKR, ZfKD und die Krebsregister bis 31.12.2024 ein Konzept für die Kinderkrebsdaten erarbeiten sollen.

An dieser Vorgehensweise bemängeln wir ausdrücklich zwei Punkte:

**1. Es sind keine Patientenvertreter involviert.**

Krebsregisterdaten werden durch Patienten generiert und sollen von Experten ausgewertet werden, damit die Ergebnisse wiederum Patienten zugute-



Gefördert durch



kommen. Es gibt aus unserer Sicht keinen Grund, warum sich bei der Konzeptarbeit nur die Experten einbringen dürfen, zumal es diverse Patienten gibt, die im Laufe der Zeit ebenfalls eine hohe Kompetenz mitbringen.

2.

Wir halten es für essenziell, dass bei der Ausgestaltung der Inhalte und Abläufe mindestens 2 Patientenvertreter beteiligt sind. Dies ist im Übrigen auch beim Lenkungsausschuss zur Gestaltung des neuen NCT-Verbunds der Fall.

3. **Die eingeräumten Fristen von ca. 5 bzw. ca. 4 Jahren sind viel zu lang.**

Im Gegensatz dazu müssen die beiden NCTs mit den 4 neu dazugekommenen Spitzenzentren innerhalb eines Jahres ein tragfähiges Konzept erstellen, wie sie gemeinsam in die Zukunft gehen.

Wir plädieren dafür, dass beide Konzepte spätestens zum 31.12.2022 vollständig ausgearbeitet vorliegen müssen.

## **Beirat und wissenschaftlicher Ausschuss**

§ 4 Absatz 2 legt fest, dass bei der Besetzung des wissenschaftlichen Ausschusses § 3 Absatz 2 Satz 2 bis 4 entsprechend gelten solle. Das schließt die Patientenvertreter aus, die in Satz 9 genannt werden.

"Nothing about us without us" lautet das Motto internationaler Patientenvereinigungen. Seit über 10 Jahren nimmt ein Patientenvertreter mit Stimmrecht im Beirat des ZfKD teil und entscheidet mit über die Bewilligung von Datenanträgen. Uns ist nicht bekannt, dass sich das in irgendeinem Fall nachteilig ausgewirkt hätte. Abgesehen davon gibt es wissenschaftlich kompetente Patientenvertreter.

Bei Empfehlungen zur Weitergabe von Patientendaten durch den neu zu bildenden wissenschaftlichen Ausschuss muss auch die Stimme der Patienten berücksichtigt werden.

Außerdem sprechen wir uns für die Einführung einer Vertreterregelung in den Paragraphen 3 und 4 aus. Nicht nur Patientenvertreter, auch vermeintlich gesunde Experten können verhindert sein.

## **Datenhoheit und Datenschutz**

Die erhobenen Daten stammen von Krebspatienten und sind somit personenbezogene Daten gemäß Artikel 9 DSGVO. Der vorliegende Entwurf muss durch Transparenz in den Prozessen und Einbindung der Betroffenen in allen Bereichen der Sorge der Datengeber Rechnung tragen, dass mit ihren Daten sorgsam und sicher umgegangen wird.

Außerdem muss klar geregelt werden, welche Organisationen berechtigt sind, welche Daten zu erhalten und was mit diesen Daten verknüpft werden darf.

## **Datenmanagement**

Eine dezentrale Datenhaltung zeigt sich in vielen wissenschaftlichen Zusammenhängen als schwerfällig, wie man bei Projekten wie der Untersuchung der Intervallkarzinome beim Mammographiescreening oder der Nationalen Kohorte erleben kann. Sobald sich ein Parameter ändert, sind häufig in allen Ländern erneut diverse Arbeitsschritte erforderlich. Ebenso ist eine anlassbezogene Zusammenführung der relevanten Daten aller Landeskrebsregister bei jeder einzelnen Auswertung nicht effizient. Außerdem können manche Anträge nicht sinnvoll bearbeitet werden, wenn sie an einzelne KKR separiert und anschließend wieder aggregiert werden.

Deshalb sollten die epidemiologischen und klinischen Daten an einer zentralen Stelle (ZfKD) mit 2 Organisationseinheiten vorgehalten werden. Hier lässt sich auf die Erfahrungen mit der datenschutzkonformen Trennung einer Vertrauens- und einer Registerstelle der bisherigen Krebsregister zurückgreifen. Zur Separierung der Daten kann eine Kontrollnummer, die aus der Versichertennummer generiert wird, verwendet werden.

Weitere Fragen sollten im Vorfeld geklärt werden:

Wie wird gewährleistet, dass Dopplungen bei Patienten ohne die Verwendung von Kontrollnummern eliminiert werden können?

Im ZfKD macht der Abgleich derzeit einen nicht unerheblichen Aufwand aus und das Wohnortprinzip kann aufgrund der unterschiedlichen Arbeitsweisen und Datenqualitäten in den Länderkrebsregistern dieses nur teilweise kompensieren.

Wie werden Inhalte und Qualität der Daten der Länderkrebsregister sowie die Einhaltung von Zeitplänen gewährleistet?

Dies bildet die Basis eines funktionierenden bundesweiten Krebsregisterstands. Die letzten Jahre waren durch die Einführung bzw. den Ausbau der klinischen Krebsregister davon geprägt, dass viele Abläufe neu konzipiert wurden, was die Bildung eines bundesweiten epidemiologischen Registerstands massiv erschwert hat.

## **Detailaspekte**

Die Verwendung des Begriffs "Datensatz" ist missverständlich und es sollte zwischen "Datensatzstruktur" und "Datensammlung" bzw. "Datenbank" differenziert werden.

In § 2 Absatz 3 sollen neben den regionalen auch die zeitlichen Unterschiede genannt werden. Außerdem halten wir die Berücksichtigung von Medikation und Leitlinien sowie der Überlebensrate für wichtig. Wünschenswert sind weiterhin RiskScores und sozioökonomische Daten.

Bei § 2 Absatz 4 sollte einheitlich von "Daten nach § 5 **Absatz 1**" gesprochen werden:

In § 5 neu Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c sollte der seit Jahren etablierte Begriff "Amtlicher Gemeindeschlüssel" statt der veralteten "Gemeindekennziffer" verwendet werden und "zum Zeitpunkt der Diagnose" sollte ergänzt werden, da dies ein wichtiges Kriterium bei der Eingrenzung ist.

Bei § 5 neu Absatz 2 Buchstabe h halten wir "Art der Primärtherapie" für veraltet. Besser ist die unter Artikel 2 erfolgte Aufführung aller Therapien mit Datumsangabe.

Die unter Artikel 2 bei § 5 Absatz 1 Satz 3 Buchstabe c erfolgte Zusammenfassung von systemischer und abwartender Therapie ist aus unserer Sicht hinderlich und wir wünschen uns eine Auftrennung in 2 separate Positionen.

In § 5 Absatz 1 Satz 5 Buchstabe b sollte bei Todesursachen der Plural verwendet werden, zumal häufig keine eindeutige Angabe erfolgt und ein Verstorbener an mehreren Krebsarten erkrankt sein könnte, die todesursächlich waren.

In § 8 Absatz 1 Satz 4 sollte das genaue Datum der Entscheidung über den Antrag aufgeführt werden.

Bei § 10 Absatz 3 fehlt uns ein Bezug auf Leitlinien

Die Verweise in § 12 Absatz 1 auf § 7 sind unverständlich.

**Über das HKSH-BV:**

Das Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. (HKSH-BV) wurde 2015 gegründet und vereint zehn bundesweit organisierte Krebs-Selbsthilfeverbände mit etwa 1.500 Selbsthilfegruppen. Sie decken die Krebserkrankungen von 80 Prozent der ca. vier Millionen Betroffenen in Deutschland ab. Das HKSH-BV ist gemeinnützig und wird umfassend von der Stiftung Deutsche Krebshilfe gefördert, unter deren Schirmherrschaft sie steht. Es ist unabhängig von Interessen und finanziellen Mitteln der Pharmaindustrie und anderer Wirtschaftsunternehmen des Gesundheitswesens.