

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 8. Januar 2021

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten
vom 10. Dezember 2020

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Postfach 12 11 47, 10605 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich (Vorstandsvorsitzender), Dr. med. Axel Schroeder, Dr. med. Christian Albring, Dr. med. Hans-Friedrich Spies, Dr. med. Helmut Weinhart
Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler
Hauptgeschäftsführer: Lars. F. Lindemann

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren e.V.
(BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.
(BDA)



Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V.
(BDNC)



Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V.
(BDNukl)



Bundesverband der Pneumologen e.V. (BdP)

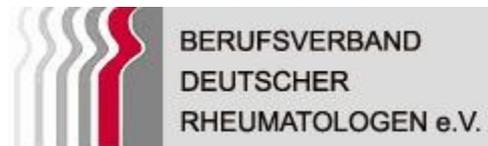


Bundesverband
der Pneumologen,
Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V.

Bundesverband Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
(BDRh)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.
(BNC)



Berufsverband Niedergelassener Gastroentero-
logen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener Gynäkologi-
scher Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Hämatolo-
gen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedizinischer
Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)



BRZ

BUNDESVERBAND
REPRODUKTIONSMEDIZINISCHER
ZENTREN DEUTSCHLANDS E.V.

Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Oh-
renärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
e.V. (BVA)



Berufsverband der Deutschen Dermatologen
e.V. (BVDD)



Berufsverband der Deutschen Urologen e.V.
(BvDU)



Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.
(BVDH)



Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)



Bundesverband Niedergelassener Diabetologen
e.V. (BVND)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen
e.V. (BNK)



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
e.V. (BVOU)



Berufsverband der Rehabilitationsärzte
Deutschlands e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte für
Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekon-
struktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.
(DGPRÄC)



Assoziierte Mitglieder

MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



NAV-Virchow-Bund – Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband)



INHALT

| | |
|---|----|
| I. Vorbemerkungen | 7 |
| II. Erfüllungsaufwand | 9 |
| III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen | 10 |
| Artikel 1 – Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes | 10 |
| Zu Nummer 2 (§ 3 Beirat und § 4 Wissenschaftlicher Ausschuss) | 10 |

I. Vorbemerkungen

Mit der Kombination einer flächendeckenden klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung in den einzelnen Ländern wird in den kommenden Jahren ein in der deutschen Registerlandschaft einmaliger Datenpool geschaffen, der auch international Maßstäbe setzen kann. Um das Nutzenpotential der Krebsregisterdaten noch besser ausschöpfen zu können, stellt sich verstärkt die Anforderung einer bundesweiten Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten. Zunehmend können Forschungs- und Versorgungsfragen mit herkömmlichen Studiendesigns nicht mehr ausreichend beantwortet werden. Qualitativ hochwertige bundesweit verfügbare Registerdaten zu klinischen Behandlungsverläufen werden deshalb immer öfter zur systematischen, patientenübergreifenden Auswertung von Krankheitsauftreten und -verläufen herangezogen. Darüber hinaus können sie perspektivisch zur Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Behandlungsmaßnahmen und Therapieregimes, insbesondere unter den Bedingungen der Routineversorgung (Versorgungsforschung), genutzt werden.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für ein Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten wird das Ziel verfolgt, die bundesweite Verfügbarkeit und Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten zu verbessern. Dadurch sollen Krankheitsprozesse besser verstanden, die Versorgung von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten verbessert und die Forschung in der Onkologie signifikant gestärkt werden.

Beabsichtigt ist, in einer ersten Stufe die auf Grundlage des geltenden Bundeskrebsregisterdatengesetzes von den Krebsregistern der Länder an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert-Koch-Institut (ZfKD) zu liefernden epidemiologischen Datensätze um weitere Daten der klinischen Krebsregistrierung zu ergänzen, um damit bereits in einer ersten Stufe einen substantiellen Mehrwert für die Gesundheitsberichterstattung des Bundes sowie für die Forschung durch Bereitstellung eines erweiterten Datenkranzes zu schaffen.

Zudem ist beabsichtigt, mit dem Gesetzentwurf die Basis für eine geplante zweite Stufe zu schaffen, bei der Daten, die nicht in der ersten Stufe über das ZfKD verfügbar gemacht werden, im Rahmen einer anlassbezogenen registerübergreifenden Zusammenführung in einen Datenverbund der Krebsregister der Länder zusammen mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlichen Akteuren aus Versorgung und Forschung bereitgestellt werden.

Der SpiFa e. V. begrüßt das beabsichtigte Vorhaben ausdrücklich. Aus der Zusammenführung und Bereitstellung bundesweiter epidemiologischer und klinischer Daten für die Forschung können sich neue Impulse für Forschung, Entwicklung und Versorgung von Krebserkrankungen ergeben. Der SpiFa e. V. sieht die Verfügbarmachung epidemiologischer und klinischer Krebsregisterdaten daher als einen wesentlichen Baustein im weltweiten Kampf gegen Krebs.

Neben der Verbesserung der Verfügbarkeit epidemiologischer und klinischer Krebsregisterdaten, die durch die Zusammenführung und Bereitstellung der Datensätze für Forschungszwecke geschaffen werden sollen, sieht der SpiFa e. V. die Aktualität und Validität der Krebsregisterdaten als

entscheidend an. Der SpiFa e. V. regt daher im Bewusstsein der föderalen Kompetenzverteilung an, dass sich der Bund und die Länder flankierend zur vorliegenden Gesetzesinitiative auf Maßnahmen verständigen, die auf eine Beschleunigung der Meldeverfahren in den Ländern einschließlich der Auszahlung der ärztlichen Vergütungen für die entsprechenden Meldungen bei den Landeskrebsregistern abzielen.

Mit zügigeren Abrechnungsverfahren seitens der Krebsregister und Kostenträger verbunden mit schnellerer Auszahlung der Meldevergütungen an die meldenden Ärztinnen und Ärzte können aus Sicht des SpiFa e. V. gewichtige Anreize zur weiteren Beschleunigung von Krebsregistermeldungen insgesamt gesetzt werden. Der SpiFa e. V. regt daher nachdrücklich an, zeitnah entsprechende gesetzliche Maßnahmen zu initiieren, um die Abrechnungs- und Auszahlungsverfahren bundesweit flächendeckend zu beschleunigen.

Der SpiFa e. V. begrüßt ausdrücklich, dass beim ZfKD ein Beirat geschaffen werden soll, um das ZfKD bei seinen Aufgaben fachlich zu beraten und bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität der zu übermittelnden Datensätze zu unterstützen. In der beabsichtigten Zusammensetzung des Beirats unter Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), des PKV-Verbandes, der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie der Länder sieht der SpiFa e. V. jedoch die Gefahr, dass entscheidende Impulse aus Forschung und Praxis durch eine Politisierung des Beirats unterminiert werden könnten. Die gleiche Gefahr sieht der SpiFa e. V. bei einer entsprechenden Besetzung des geplanten Wissenschaftlichen Ausschusses.

II. Erfüllungsaufwand

Keine Anmerkungen

III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Artikel 1 – Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

Zu Nummer 2 (§ 3 Beirat und § 4 Wissenschaftlicher Ausschuss)

§ 3 regelt, dass das Zentrum für Krebsregisterdaten durch einen Beirat unterstützt werden soll. Der Beirat soll nach Absatz 3 die Aufgabe haben, das Zentrum für Krebsregisterdaten fachlich zu beraten und das Zentrum für Krebsregisterdaten bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des zu übermittelnden Datensatzes zu unterstützen. Nach § 3 Absatz 2 Satz 4 hat das BMG bei der Zusammensetzung des Beirats sicherzustellen, dass an (1.) der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung beteiligte Einrichtungen und Verbände, (2.) auf dem Gebiet der Krebsforschung und Krebsbehandlung tätige einschlägige wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften, (3.) in der Krebsforschung tätige Forschungseinrichtungen, (4.) der Gemeinsame Bundesausschuss, (5.) der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, (6.) der Verband der Privaten Krankenversicherung, (7.) die Deutsche Krankenhausgesellschaft, (8.) die Kassenärztliche Bundesvereinigung, (9.) die Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind, (10.) die Länder und (11.) weitere Einzelsachverständige vertreten sind.

§ 4 regelt, dass beim Zentrum für Krebsregisterdaten ein Wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet wird. Der Wissenschaftliche Ausschuss soll nach Absatz 3 die Aufgabe haben, die Anträge auf Nutzung der Daten durch Dritte zu Forschungszwecken zu bewerten und eine Stellungnahme abzugeben und bei der Festlegung der Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten zu Forschungszwecken mitzuwirken. Beabsichtigt ist, dass der Wissenschaftliche Ausschuss bei der Bewertung des spezifischen Reidentifikationsrisikos bei Anträgen auf Nutzung der Daten durch Dritte zu Forschungszwecken mitzuwirken und Aussagen hierzu in seiner Stellungnahme aufzunehmen hat. Er kann spezifische, technische und organisatorische Maßnahmen vorschlagen, um die Datenverarbeitung durch die Antragstellenden auf das erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener zu minimieren. Die Besetzung des Wissenschaftlichen Ausschusses soll nach Maßgabe des § 3 Absatz 2 Satz 4, also entsprechend der Besetzung des Beirats, erfolgen.

SpiFa:

Der SpiFa e. V. begrüßt ausdrücklich, dass das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert-Koch-Institut (ZfKD) um einen Beirat sowie einen Wissenschaftlichen Ausschuss ergänzt werden soll, der das ZfKD bei der Erfüllung seiner Aufgaben fachlich beratend unterstützt. Der SpiFa e. V. begrüßt es vor diesem Hintergrund ausdrücklich, dass in dem Beirat sowie im Wissenschaftlichen Ausschuss an der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung beteiligte Einrichtungen und Verbände, auf dem Gebiet der Krebsforschung und Krebsbehandlung tätige einschlägige wissenschaftliche

medizinische Fachgesellschaften, in der Krebsforschung tätige Forschungseinrichtungen sowie Einzelsachverständige vertreten sein sollen. Der SpiFa e. V. sieht jedoch die beabsichtigte Beteiligung des G-BA, des GKV-SV, des PKV-Verbandes, der DKG, der KBV sowie der Länder in den beiden geplanten unterstützenden Gremien kritisch. Der SpiFa e. V. befürchtet vor dem Hintergrund einer solchen Besetzung die Politisierung des geplanten Beirats und des Wissenschaftlichen Ausschusses, die Verzögerung von Verfahren und die Gefahr der Unterminierung von Impulsen aus Forschung und Praxis. Die Einbindung von Akteuren der sozialversicherungsrechtlichen Selbstverwaltung auf der Ebene der Zusammenführung und Bereitstellung von Krebsregisterdaten auf Grundlage des Bundeskrebsregisterdatengesetzes wird vom SpiFa e. V. auch ordnungspolitisch als nicht sachgerecht abgelehnt.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Bundesverband der Pneumologen e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands e.V. (BVPRM), Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC).

Assoziierte Mitglieder: MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI), Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV-Virchow-Bund), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband).