

Bundesministerium für Gesundheit
Leiter der Unterabteilung 31
Medizin- und Berufsrecht
Herrn Ministerialdirigent Markus Algermissen
Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Berlin, 12.10.2020

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur besseren Nutzung von Krebsregisterdaten
in Deutschland (Bessere-Krebsregisterdaten-Gesetz)**

Sehr geehrter Herr Ministerialdirigent Algermissen,

wir schicken Ihnen die Stellungnahme der Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplanes, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren zum Diskussionsentwurfes des Bundesministeriums für Gesundheit zum Gesetzes zur besseren Nutzung von Krebsregisterdaten in Deutschland vom 24.09.2020.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Th. Seufferlein

Präsident der
Deutschen Krebsgesell-
schaft e. V. (DKG)

Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin

Prof. Dr. M. Klinkhammer-
Schalke

Vorstandsvorsitzende der
Arbeitsgemeinschaft
(ADT)
Deutscher Tumorzentren e. V.

Kuno-Fischer-Str. 8
14057 Berlin

G. Nettekoven

Vorstandsvorsitzender der
Deutschen Krebshilfe
(DKH)

Buschstraße 32
53004 Bonn

Berlin, 12.10.2020

**Stellungnahme zum Diskussionsentwurf Bundesministerium für Gesundheit
"Entwurf eines Gesetzes zur besseren Nutzung von Krebsregisterdaten
in Deutschland (Bessere-Krebsregisterdaten-Gesetz)"**

Hintergrund

Die flächendeckende klinisch-epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland stellt auch im internationalen Vergleich eine wertvolle Ressource für die Krebsforschung dar. Die Nutzung versorgungsnaher Daten in der Onkologie stehen im Fokus des Nationalen Krebsplans, aber auch der Dekade gegen den Krebs.

Die Bereitstellung und wissenschaftliche Auswertung der Daten ist gerade in der Stufe 2 des Diskussionsentwurfes von entscheidender Bedeutung, um diese Daten für Fragestellungen aus der Versorgung und den onkologischen Leitlinien optimal nutzbar zu machen und damit einen signifikanten Mehrwert für alle Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen zu generieren. Die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren als Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplans und eingebunden in die Dekade gegen den Krebs sehen in dem vorliegenden Gesetzesentwurf im Bereich der Stufe 2 dringenden Verbesserungsbedarf, da die im vorliegenden Entwurf vorgeschlagene Strategie u.E. nicht ausreichend ist, um diesen einmaligen Datenpool für klinische Versorgungsfragen, klinische Versorgungsforschung und somit letztendlich für Therapieentscheidungen auf der Grundlage versorgungsnaher und bevölkerungsbezogener Daten in der Onkologie umfassend nutzbar zu machen.

Damit wird die ursprüngliche Intention des KFRG § 65c SGV V mittel- und langfristig verfehlt.

Wir bitten hier dringend auch im Namen der 31 Fachgesellschaften, die unsere ersten Stellungnahmen zu Umsetzungsempfehlungen umfänglich mittragen, um substantielle Änderungen in Absprache mit den etablierten Krebsregistern und Ländervertretern.

Zum vorliegenden Diskussionsentwurf im Einzelnen einige Anmerkungen, die auch mit einzelnen Krebsregistern gemeinsam entwickelt wurden:

Artikel 1 betr. BKRG

- (1) 2.b (§ 2 Nr. 2): Der Datensatz der Krebsregister kann vom ZfKD nicht gepflegt werden. Tatsächlich erhält das ZfKD jährlich einen neuen, von den Krebsregistern gepflegten Datensatz. Dieser überschreibt jährlich den im ZfKD verfügbaren Datensatz. Deshalb "und Pflege" bitte streichen. Deshalb trifft auch der Satzteil "und nach Nr. 1 geprüften Daten" nicht zu. Bitte ebenfalls streichen. Wichtig wäre stattdessen zu betonen, dass die Krebsregister einen qualitätsgesicherten Datensatz an das ZfKD liefern. Formulierungsvorschlag: "2. die Erstellung eines Datensatzes aus den von den Krebsregistern nach § 4 Absatz 1 übermittelten qualitätsgesicherten Daten".
- (2) 2.c) cc) Die Durchführung von Studien und Analysen durch das ZfKD zu dem Verlauf der Erkrankungen wird durchaus kritisch gesehen, da eine solche Auswertung zur onkologischen Qualitätssicherung gehört und somit originäre Aufgabe der klinischen Krebsregister darstellt. Dieser Punkt sollte deshalb gestrichen werden.
- (3) 3.2) Es besteht Zweifel, ob der Beirat, so wie er im Entwurf konzipiert ist, insbesondere was die zu beteiligten Einrichtungen, aber auch die daraus vermutlich resultierende Größe angeht, die unter Abs. 3 aufgeführten Aufgaben erfüllen kann. Vor allem für die zentrale Aufgabe nach Satz 2 (Stellungnahme zu Anträgen) ist u.E. der Beirat zu groß und zu breit aufgestellt. Außerdem resultieren durch die Beteiligung von Institutionen der Selbstverwaltung unvermeidlich Interessenkonflikte. In dieser Konstellation sind eine effiziente Beratung und Erarbeitung von Stellungnahmen zu den vermutlich zahlreich vorliegenden Anträgen nach § 5 Abs. 3 auch unter Berücksichtigung der Fülle an weiteren Aufgaben nicht möglich. Der Beirat sollte als eher strategisches Gremium angedacht werden.
Empfehlenswert wäre *in einem ersten Schritt* eine Zweiteilung der Beratungsgremien in Beirat und (wiss.) Fachausschuss nach dem Muster des § 6-8 LKRG NRW. Der Beirat besteht hierbei insbesondere aus Stakeholdern und berät bei der Weiterentwicklung zur Erreichung der Ziele des Krebsregisters und der Fachausschuss besteht aus wiss. Experten, bspw. aus der Onkologie und Versorgungsforschung, Epidemiologie und Biometrie/Statistik, die schwerpunktmäßig über Anträge zur Datenlieferung beraten und sollte in dieser Aufgabe an bestimmte Fristen gebunden sein, um Antragstellern eine Rückmeldung in einem angemessenen Zeitraum zu geben. Dieser Fachausschuss sollte auch die Erfüllung der Förderkriterien für alle Landeskrebsregister nach bundesweit einheitlichen Kriterien prüfen. Insbesondere im Beirat sollten die Krebsregister nach § 65c prominent vertreten sein, damit bei der Weiterentwicklung entsprechende föderale Besonderheiten entsprechend berücksichtigt werden können. Der Vorschlag Aufgaben und Zusammensetzung beratender Gremien

auch beim ZfKdF in getrennter Form vorzusehen, sind auch schon in ähnlicher Konstellation bei den beratenden Gremien von IQWiG und IQTiG realisiert und haben sich bewährt.

Dessen ungeachtet halten wir an unserem Vorschlag fest, *in einem zweiten Schritt* die einmalige Chance zu nutzen, in Deutschland Versorgungsforschung auch als Teil der Spitzenforschung zu verstehen und analog den Instituten der „Blauen Liste“ ein Institut zu gründen, das sich gezielt mit der wissenschaftlichen Auswertung der Daten befasst, neue Datenmodule, Speicherverfahren und Dokumentationsprozesse entwickelt (z.B. für molekular stratifizierte Therapien, Cloud-basierte Datenbanken, Anbindung an die Medizininformatikinitiative, Datenextraktion aus elektronischen Patientenakten, automatisierter Datenabgleich und Fehlerkorrektur) und Antragstellern, die mit Daten arbeiten wollen, beratend zu Seite steht bzw. mit diesen kooperiert.

- (4) 4.a) aa) (§ 4 neu (§ 3 alt), Abs. 1): Die formulierte Übermittlung von „Meldungen“ sollte durch „Erkrankungsfälle“ ersetzt werden.

Der um praktisch alle Variablen des Basisdatensatzes erweiterte Lieferumfang erscheint unangemessen und nicht zielführend, auch im Interesse der Datensparsamkeit. Es wird vorgeschlagen, den Umfang von ZfKD und KR auf der Grundlage des Basisdatensatzes und der Erfahrungen der KR betr. Vollständigkeit und -zähligkeit vereinbaren zu lassen und nicht die grundsätzliche Übermittlung aller Variablen zu fordern. Außerdem sollte auf die jeweils „beste Information“ zu den Erkrankungsfällen incl. Therapie und Verlauf verwiesen werden. Wenn die „Rohdaten“ übermittelt werden, müsste das ZfKD zusätzliche und ausreichende personelle Ressourcen vorhalten, um die Daten sinnvoll bearbeiten zu können. In dem Prozess der Validierung aufkommende Rückfragen an die Melderinnen und Melder können vom ZfKD nicht sinnvoll durchgeführt werden. Es wird die Gefahr gesehen, dass die Krebsregister zu reinen Datenerfassungsstellen degradiert werden könnten und das ist nicht im Sinne des KFRG.

- (5) 4.b) (§ 4 neu (§ 3 alt), Abs. 2 neu): Die Frist zur Übermittlung bis 30.6. und 31.12. des Folgejahres ist technisch möglich, aber nicht sinnvoll. Aus unserer Sicht kann ein zu dem Zeitpunkt für das Vorjahr unvollständiger, aber nach Variablen erheblich umfangreicherer Datensatz nicht sinnvoll für bundesweite Analysen genutzt werden, und das Verhältnis von Aufwand zu Nutzen ist für eine zweifache Übermittlung pro Jahr nicht gerechtfertigt.

- (6) § 4 neu (§ 3 alt) Abs. 4: Die „Sicherstellung“ der flächendeckenden, vollzähligen und vollständigen Erfassung durch die zuständigen Landesbehörden ist nicht möglich, Absatz sollte gestrichen werden, oder durch die Formulierung ersetzt werden: Die zuständigen Krebsregister stellen sicher, dass die Daten nach Absatz 1 flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden.

- (7) 2.a, bb, aaa) (§ 65c Abs. 1, S.2 Nr. 3 neu): Für seltene Erkrankungen erscheint dies sinnvoll,

gerade in Kombination mit BKR § 5 Abs. 2. Wir würden vorschlagen, den Krebsregistern zu ermöglichen, besser sogar diese zu verpflichten, Prozesse dafür zu implementieren, dass Versorger gerade bei der Behandlung von seltenen Erkrankungen über das Krebsregister miteinander in Kontakt gebracht werden dürften.

- (8) 2.e (§ 65c Abs. 4, Satz 1, Lit 1.) Die Kassen sollten die Prüfungsverantwortung nicht allein übertragen bekommen, weil (1) bei Ihnen ein unauflösbarer Interessenkonflikt besteht – schließlich bestimmen sie damit in einem wenig transparenten Prozess selbst, ob sie die Registerpauschale weiterzahlen müssen, - und (2) die erforderlichen speziellen fachlichen Kompetenzen dort fehlen. Die Prüfung der Erfüllung der Fördervoraussetzungen sollte stattdessen von einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium übernommen werden. Geeignet wäre aus unserer Sicht bspw. der Fachausschuss (wie bereits oben aufgeführt), der über Anträge zur Datenlieferung berät. Es ist nicht akzeptabel, dass die Prüfungen pro Bundesland – wie bisher – in intransparenten Prozessen und nach unterschiedlichen Kriterien erfolgen. Das Verfahren muss sicherstellen, dass die Erfüllung der Fördervoraussetzungen bundesweit einheitlich nach transparenten Kriterien geprüft wird. Unverzichtbar ist darüber hinaus die Benennung einer Instanz, die in Zweifelsfällen eine Entscheidung der Kassen prüft und auch revidieren kann. Hier schlagen wir ein Schiedsverfahren vor. Alternativ kann die Letztentscheidung auch im BMG erfolgen. Dieses ist ebenfalls neutral und verfügt über die erforderliche Fachkompetenz.