

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

Berlin, 08.01.2021

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten
(Stand 10.Dezember 2020)**

Sehr geehrter Herr Ministerialrat Algermisen,

wir schicken Ihnen die Stellungnahme der Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplanes, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren zum Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 10.12.2020. Diese Stellungnahme wird u.a. unterstützt von der Deutschen Gesellschaft für Senologie, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie. Aus Sicht der Fachgesellschaften hat das Gesetz eine hohe Bedeutung, weil es eine optimale Nutzung der gesammelten Daten für die Verbesserung der Versorgung und die Fortentwicklung der onkologischen Medizin ermöglicht.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. M. Klinkhammer- Schalke

Prof. Dr. Th. Seufferlein

G. Nettekoven

Vorstandsvorsitzende
Arbeitsgemeinschaft
Deutscher Tumorzentren e. V.
(ADT)

Präsident
Deutsche Krebsgesell-
schaft e. V. (DKG)

Vorstandsvorsitzender
Deutsche Krebshilfe
(DKH)

Dr. J. Bruns
Generalsekretär
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

PD Dr. S. Wesselmann, MBA
Bereichsleitung Zertifizierung
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

Prof. Dr. S. Benz
Stellvertretender Vorsitzender
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
e.V.
Vorsitzender
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Darmkrebszen-
tren

Prof. Dr. A. Scharl
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und
Geburtshilfe e. V.

Prof. Dr. S. Brucker
Vorsitzende
Deutsche Gesellschaft für Senologie

Prof. Dr. J.-U. Blohmer
Vorsitzender
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkolo-
gie e.V.

Prof. Dr. Dr. J. Hoffmann
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer-
und Gesichtschirurgie e.V.

Prof. Dr. Dr. M. Ehrenfeld
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke
Vorsitzende
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
e.V.

1. Zu Artikel 1 „Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes“

1.1 Zu Nummer 2:

"§2, Absatz 9. die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 9 Absatz 4,"

Änderungsvorschlag:

§2, Absatz 9. die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle **in Kooperation mit den unter §9 Absatz 4 genannten Institutionen** nach Maßgabe des § 9 Absatz 4

Stellungnahme:

Die zentrale Antrags- und Registerstelle muss aus den Vertretern der Institutionen bestehen, die auch das Konzept für eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Diese Vertreter werden auch das Konzept einer Plattform entwickeln.

1.2 Zu Nummer 7:

"Der bisherige § 6 wird § 9 und wie folgt gefasst:

Änderungsvorschlag:

§9, (4) Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird eine zentrale Antrags- und Registerstelle (**Plattform**) eingerichtet. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist

1. die Anträge Dritter auf Nutzung klinischer Krebsregisterdaten mehrerer klinischer Krebsregister zu Forschungszwecken entgegenzunehmen und an die klinischen Krebsregister weiterzuleiten,
2. die Entscheidungen der klinischen Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 zu registrieren und an die Antragstellenden weiterzuleiten.

Für die Implementierung der zentralen Antrags- und Registerstelle, die aus dem Das Zentrum für Krebsregisterdaten, **der die** Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, **der Deutschen** Krebsgesellschaft, **der die** Deutsche Krebshilfe sowie **der die** Krebsregister **besteht**, erarbeiten **die genannten Vertreter** gemeinsam bis zum 31. Dezember **2024 2025** ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Die Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind bei der Konzepterstellung zu berücksichtigen.

Stellungnahme:

Zur Entwicklung eines Konzeptes zur Schaffung einer Plattform gehört auch die Implementierung einer zentralen Antragsstelle und genauer Vorgaben der Antragsstellung, -bewertung und finalen Entscheidung des weiteren Vorgehens bezüglich der Fragestellung. Vor diesem Hintergrund müssen die Vertreter der genannten Organisationen diese zentrale Stelle auch in diesem Punkt gemeinsam planen und in ihr vertreten sein.

2. Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

2.1 zu Nummer 2:

§ 65c wird wie folgt geändert:

Änderungsvorschlag:

§ 65c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

cc) In Satz 3 werden die Wörter „bundesweit einheitlichen Datensatzes“ durch die Wörter „einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes“ ersetzt, **die Wörter „und ihn ergänzender Module“ durch die Wörter „sowie weiterer optionaler Items“ ergänzt** und vor dem Punkt am Ende die Wörter „und vollständig“ eingefügt.

Stellungnahme:

Die Zusammenarbeit zwischen Krebsregistern und zertifizierten Zentren bzw. weiteren onkologischen Leistungserbringern zu fördern, war eine zentrale Motivation für die Initiierung des Krebsfrüherkennungsregistergesetzes. Aus Sicht der Zentren zeichnet sich diese Zusammenarbeit vor allem dadurch aus, dass ihnen durch die Krebsregister die Daten für das sogenannte Datenblatt zur Verfügung gestellt werden, in dem die leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren (QI) zusammengefasst sind, die für eine Zertifizierung benötigt werden. Diese Zusammenarbeit ist vielerorts nicht möglich, weil die Dokumentation zusätzlicher Items, die für die Darstellung der QI benötigt werden, aber nicht Teil des oBDS oder bestehender Module sind, aufgrund unterschiedlicher Landesgesetze nicht durch alle Krebsregister erfasst werden dürfen. Die Hinzunahme der Ergänzung „weiterer optionaler Items“ (s. Änderungsvorschlag) erlaubt hier die dringend benötigte Flexibilisierung und fördert nachhaltig die Zusammenarbeit zwischen Krebsregistern und zertifizierten Zentren.

2.2 zu Nummer 2:

§ 65c wird wie folgt geändert:

Änderungsvorschlag:

„(1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen sicher, dass der Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 unter Beteiligung der weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen regelmäßig **jedoch mindestens alle 4 Jahre** aktualisiert wird. Auf der Grundlage des Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Basisdatensatzes im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstmalig zum 31. Dezember 2021. Die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen und berücksichtigen die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Absatz 1 für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurde. Abweichungen sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.“

Stellungnahme:

Medizinische Weiterentwicklungen können Anpassungen im einheitlichen onkologischen Basisdatensatz (oBDS) notwendig machen. Die Aktualisierung des oBDS bedarf einer Abstimmung mit vielen Beteiligten, sowohl auf wissenschaftlich-fachlicher als auch auf technischer Ebene. Diese Abstimmungsprozesse sind mit erheblichem zeitlichem und personellem Aufwand verbunden. Eine gesetzliche zeitliche Vorgabe (= mind. alle 4 Jahre) ermöglicht für alle Beteiligten eine Planung der Aktualisierungen und gewährleistet zudem, dass eventuelle medizinische Weiterentwicklungen in einem adäquaten Zeitrahmen aufgegriffen werden.

2.3 zu Nummer 2:

§ 65c wird wie folgt geändert:

Änderungsvorschlag:

§ 65c wird wie folgt geändert:

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

bbb) Nach Nummer 1 wird die folgende Nummer 2 eingefügt:

„die Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten; ab dem Jahr 2024 die Nutzung des einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen nach Maßgabe des Absatz 1a,“

ccc) Nummer 6 wird wie folgt geändert „die Zusammenarbeit mit **zertifizierten** Zentren* **und weiteren Leistungserbringern** in der Onkologie,“

ddd eee) Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden Nummern 3 bis 8.

Stellungnahme:

Eine wesentliche Aufgabe der Krebsregister ist die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren in der Onkologie. In Organkrebszentren, Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren der DKG und DKH werden über 50% der inzidenten Krebserkrankungen behandelt, in Abhängigkeit von der Tumorentität und dem Zeitpunkt des Beginns des jeweiligen Zertifizierungssystems zeigt sich eine Spanne zwischen 20-95% der jährlich neuauftretenden Erkrankungen. Die Betreuung in zertifizierten Zentren führt zu einem besseren Behandlungsergebnis wie Veröffentlichungen zu verschiedenen Tumorentitäten für u.a. die Parameter Mortalität, Morbidität oder postoperativen Funktionen zeigen konnten [1-7]. Die zertifizierten Zentren beteiligen sich in besonderem Maße an der Qualitätssicherung mit dem Ziel der kontinuierlichen Weiterentwicklung ihrer Behandlungsergebnisse. Für die Erreichung des Ziels ist die Arbeit mit Daten zu den Behandlungsergebnissen, z.B. in den Auditverfahren, eine notwendige Voraussetzung. Diese Daten werden in einigen und sollen in allen Bundesländern durch die Krebsregister zur Verfügung gestellt und in den Auditverfahren genutzt werden. Damit kann im besten Fall erreicht werden, dass kosten- und personalintensive Doppeldokumentationen in Klinik/Netzwerk und im Krebsregister vermieden werden und Krebsregister gemeinsam mit den Zentren ihrer im §65c SGB V beschriebenen Aufgabe nachkommen und zu einer „Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung“ beitragen. Die Gründe für eine bisher fehlende Zusammenarbeit sind vielfältig (siehe u.a. 2.2.1), aber die Anpassung des §65c mit eindeutiger Nennung der zertifizierten Zentren im Gesetz wird diese Zusammenarbeit fördern und trägt somit dazu bei, die Grundidee des Krebsfrüherkennungsregistergesetzes nachhaltig zu unterstützen.

2.4 zu Nummer 2:

§ 65c wird wie folgt geändert:

j) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

Änderungsvorschlag:

j) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden veranlassen gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung. Im Rahmen der Evaluation sind insbesondere folgende Aspekte zu untersuchen:

1. der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung, **Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren onkologischen Leistungserbringern** sowie **ihr Beitrag** für eine wissenschaftsgenerierende Versorgung,
2. der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung und
3. die Eignung der nach Absatz 2 festgelegten Fördervoraussetzung für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2024 zu veröffentlichen. Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Stellungnahme:

Siehe Stellungnahme 2. 3

2.5 Weitere Änderungsvorschläge:

§ 65c, Abs.4, Satz 1 und analog Abs. 6, Satz 2:

Weist ein klinisches Krebsregister auf Grund der Feststellungen nach Satz 1 nach, dass die Fördervoraussetzungen erfüllt sind, so zahlt die Krankenkasse an dieses Register oder dessen Träger einmalig für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Nummer 1 mit Ausnahme der Meldungen von nicht-melanotischen Hautkrebsarten **bis auf prognostisch ungünstige Tumore** und ihrer Frühstadien eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe

Stellungnahme:

Nicht-melanotische Hauttumoren dürfen nicht generell aus der Finanzierung durch die Krankenkassen ausgenommen werden (Fallpauschale und Meldevergütung). In der Vergangenheit hat dies zu einem Flickenteppich unterschiedlicher Registrierung epithelialer Hauttumoren in Deutschland geführt. Diese sollte in Zukunft nach einheitlichen Regelungen erfolgen. Es gibt eine Reihe von Tumoren (z.B. Merkelzellkarzinome, Plattenepithelkarzinome über 5mm Tumordicke usw.), die prognostisch ungünstig verlaufen, therapeutisch anspruchsvolle und zum Teil sektorenübergreifende Konzepte erfordern und die bislang nicht von der Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister erfasst werden. Auch die Unterstützung zertifizierter Hautkrebszentren und die Überprüfung leitlinienkonformer Therapien ist nicht möglich, solange die klinischen Krebsregister diese Tumoren nicht analog zu den Hautkrebszentren abbilden.

3. Zu Artikel 4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand der Organisationen:

Änderungsvorschlag:

Vorgabe: Regelmäßige Aktualisierung des Basisdatensatzes gemäß § 65 Absatz 1a SGB V

~~Durch die Nominierung ist von keiner Veränderung des Erfüllungsaufwandes auszugehen. Bereits jetzt wird der einheitliche onkologische Basisdatensatz durch die ADT und die GE KID in regelmäßigen Abständen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse aktualisiert und um Module ergänzt.~~ Für die Erfüllung der Aufgaben ist bei der ADT eine viertel Stelle erforderlich.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
200 Arbeitstage x 2h	43,40 (g.D.)	400 x 43,40 = 17.360 Euro/Jahr

Stellungnahme:

Der einheitliche onkologische Basisdatensatz inklusive der organspezifischen Module ist die Grundlage für die Arbeit der Meldenden, der Krebsregister, des zukünftigen Zentrums für Krebsregisterdaten und der entstehenden Plattform. Bisher werden alle Aufgaben in diesem Bereich im Ehrenamt durchgeführt. Die sehr aufwendigen Aktualisierungs- und Abstimmungsprozesse, die das Einbeziehen vieler Interessenvertreter notwendig machen, benötigen personelle Ressourcen, deren Finanzierung berücksichtigt werden muss. Damit wird die Qualität des Basisdatensatzes gewährleistet und ermöglicht, dass Aktualisierungen in einem vertretbaren zeitlichen Rahmen durchgeführt werden können und die Grundlage für die Arbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten gesichert ist.

Literatur:

1. Butea-Bocu, M.C., Müller, G., Pucheril, D. et al. (2020) Is there a clinical benefit from prostate cancer center certification? An evaluation of functional and oncologic outcomes from 22,649 radical prostatectomy patients. World J Urol. <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03411-9>
2. Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M (2018) Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon- und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. Gesundheitswesen. DOI <https://doi.org/10.1055/a-0591-3827>
3. Kreienberg R, Wöckel A, Wischnowsky M (2018) Highly significant improvement in guideline adherence, relapse-free and overall survival in breast cancer patient when treated at certified breast cancer centres: An evaluation of 8323 patients. Breast. 2018 Aug; 40:54-59. doi: 10.1016/j.breast.2018.04.002. Epub 2018 Apr 23. PMID: 29698925.
4. Trautmann F, Reißfelder C, Pecqueux M, Weitz J, Schmitt J (2018), Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care, European Journal of Surgical Oncology doi: 10.1016/j.ejso.2018.05.013
5. Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. (2018) Mindestmengen in der Thoraxchirurgie: Argumente aus der deutschen DRG-Statistik in Dormann, Klauber, Kuhlen (Hrsg.) Qualitätsmonitor. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
6. Haj A, Doenitz C, Schebesch KM, Ehrensberger D, Hau P et al. (2017) Extent of Resection in Newly Diagnosed Glioblastoma: Impact of a Specialized Neuro-Oncology Care Center. Brain Sci. 8 (1), 5.
7. Beckmann MW, Brucker C, Hanf V, Rauh C et al. (2011) Quality Assured Health Care in Certified Breast Centers and Improvement of the Prognosis of Breast Cancer Patients. Onkologie; 34:362–367