

Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten
Drucksache 19/28185

anlässlich der öffentlichen Anhörung
vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages

am 3. Mai 2021

- Der Verband der Privaten Krankenversicherung begrüßt das Vorhaben, mit dem die Daten der regionalen Krebsregister auf Bundesebene zusammengeführt und einer weiteren Nutzbarkeit zugeführt werden sollen.
- Deutliche Defizite werden bei der Transparenz über die zukünftigen Auswertungen gesehen.
- Die Einbindung der PKV als Kostenträger an zentralen Stellen zur Information über das Geschehen und bei der Beteiligung über wichtige Entscheidungen zur Datennutzung ist unzureichend.
- Die Regelungen zur Bereitstellung weiterer Übergangszeiträume bei Nichterfüllung der Förderkriterien durch die Krebsregister ist zu großzügig und unpräzise formuliert.

I. Allgemeine Anmerkungen

Der Verband der Privaten Krankenversicherung begrüßt die Initiative zur Zusammenführung der Datensätze aus den regionalen Krebsregistern in einem zentralen Datensatz beim Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut (ZfKD). Der PKV-Verband hat mit seinen Mitgliedsunternehmen von Beginn an die klinischen Krebsregister mit gefördert. Von den Krankenversicherungen (privat und gesetzlich) sind seit Beginn der Förderung mehrere hundert Millionen Euro für die klinischen Krebsregister bereitgestellt worden.

An zentralen Stellen des Vorhabens besteht keine ausreichende Transparenz über die Ergebnisse aus Datenauswertungen beim ZfKD und noch weniger über die Bereitstellung der zukünftigen Daten für Dritte. An diesen Stellen hat die PKV als Förderer und im Namen ihrer Versicherten ein berechtigtes Interesse, an den diesbezüglichen Entscheidungsprozessen und den Informationsflüssen beteiligt zu werden. Dass Entscheidungen zur Nutzung der Daten an den Kostenträgern vorbei erfolgen, ist zu korrigieren.

Der Datenschutz erscheint nicht hinreichend gewürdigt. Die Sanktionen bei datenschutzrechtlichen Vergehen sind nicht ausreichend.

Die Übergangsregeln für die Krebsregister sollen nochmals verlängert werden, wenn sie die geforderten Förderkriterien nicht erfüllen. Das erscheint in der geplanten Form unausgewogen und zu großzügig, weil die Register schon einmal eine zweijährige Verlängerung der Übergangsfrist erhalten hatten und auch zukünftig Ausnahmen erhalten bleiben sollen.

Perspektivisch werden für die Krebsregister noch weitere Aufgaben vorgesehen und vorbereitet. Insbesondere die Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen wird ein äußerst herausforderndes Vorhaben. Wenn schon Erweiterungen über die bisherigen Aufgaben in Betracht gezogen werden, wäre zuvorderst die Erfassung von Risikofaktoren für die Krebsleiden bei den Patienten ein lohnenswertes Ziel. Der Aufwand wäre keineswegs höher als für die Erfassung von Spätfolgen und im Sinne eines präventiven Ansatzes vorrangig umzusetzen.

II. Zu ausgewählten Regelungen des Gesetzentwurfes

Zu Artikel 1 - Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRD)

§ 2 – Aufgaben des ZfKD

Vorgeschlagene Regelung

Bislang hatte das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) nach Satz 1 Nr. 1 die Aufgabe der Durchführung eines länderübergreifenden Datenabgleichs zur Feststellung von Mehrfachübermittlungen ein-

schließlich der Rückmeldung an die regionalen Krebsregister. Mit der Neufassung entfällt diese Aufgabe für das ZfKD ersatzlos, da der Abgleich bereits durch die Krebsregister auf Landesebene erfolgen soll.

Bewertung

Mehrfachübermittlungen von Meldungen zu Krebserkrankungen stellen zwischen einigen Krebsregistern einen erheblichen Anteil der Meldungen dar, weil sich zum Beispiel Patienten aus Flächenländern in Stadtstaaten behandeln lassen. Auch zwischen anderen regionalen Krebsregistern gibt es in nennenswertem Umfang grenzüberschreitende Behandlungen. Mit der Neuregelung wird dieser Datenabgleich zur alleinigen Aufgabe der Krebsregister der Länder. Dass dabei eine umfassende Identifizierung solcher Fälle und nachfolgend eine Bereinigung erfolgt, erscheint wenig realistisch, da dazu alle (benachbarten) Krebsregister einen Datenabgleich vor Übermittlung an das ZfKD durchführen müssten. Die Prüfung auf Mehrfachmeldungen sollte deshalb beim ZfKD erhalten bleiben und der Umfang dieser Mehrfachübermittlungen transparent gemacht werden, indem das ZfKD die entsprechenden Informationen aggregiert in seinem Bericht veröffentlicht. Mindestens aber sollte eine entsprechende Information an die Förderer der Krebsregister (Länder, GKV, PKV) erfolgen.

§ 3 – Beirat

Vorgeschlagene Regelung

Bei den verschiedenen Aufgaben des Beirats findet sich keine Beteiligung an der Datenbereitstellung für Dritte. Diese Aufgabe wurde vollständig dem wissenschaftlichen Ausschuss zugeordnet, dem aber die Kostenträger (GKV/PKV) nicht angehören.

Bewertung

Dass die Kostenträger der Krebsregister an der Vergabe von Datenbereitstellungen zu Forschungszwecken nicht beteiligt sein sollen, sollte korrigiert werden. Entweder bleibt der Beirat in diese Aufgabe eingebunden oder die Kostenträger erhalten eine Beteiligung im Rahmen des wissenschaftlichen Ausschusses.

§ 4 – Wissenschaftlicher Ausschuss

Vorgeschlagene Regelung

Der wissenschaftliche Ausschuss hat vor allem die Aufgabe, bei der Bewertung der Anträge auf wissenschaftliche Datennutzung mitzuwirken. Seine Stellungnahmen sind bei der Entscheidung des ZfKD zu berücksichtigen. Die PKV als Kostenträger ist hier nicht zur Beteiligung vorgesehen.

Bewertung

Die PKV als Kostenträger der Krebsregister sollte an der Vergabe von Datenbereitstellungen beteiligt werden. Alternativ wäre auch eine direkte Beteiligung über die Gremien des ZfKD möglich.

§ 8 Absatz 3 – Bewilligung von Anträgen auf Datenbereitstellung

Vorgeschlagene Regelung

Das ZfKD entscheidet über einen Antrag auf Datenbereitstellung unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses.

Bewertung

Ein klarer Kriterienkatalog für die Entscheidung des ZfKD wird nicht beschrieben und ist im Gesetzentwurf nicht vorgesehen. Lediglich gegenüber dem wissenschaftlichen Ausschuss muss das ZfKD eine Begründung abgeben. Schon bei dem Antragsverzeichnis nach § 9 ist nicht mehr ersichtlich, ob der Antrag gegen die Empfehlung des wissenschaftlichen Beirats bewilligt wurde. An dieser Stelle sollte ein klarer Kriterienkatalog etabliert werden. Das Antragsverzeichnis sollte die Annahme des Antrags mit oder gegen die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses ausweisen. Den Kostenträgern (hier die PKV) muss zumindest ein Einsichtsrecht in die Stellungnahmen des wissenschaftlichen Beirats für alle Anträge eingeräumt werden.

§ 8 Absatz 9 –Verstoß gegen den Datenschutz

Vorgeschlagene Regelung

Bei den Daten handelt es sich um besonders schutzwürdige Gesundheitsdaten. Bei Verstoß gegen den Datenschutz ist vorgesehen, dass das Zentrum für Krebsregisterdaten die Antragstellenden für bis zu 2 Jahre vom Datenzugang ausschließen kann.

Bewertung

Diese Sanktion ist bei weitem nicht ausreichend. Sie sollte mit einem unmittelbaren Mindestmaß von 2 Jahren und einer deutlich höheren Höchstgrenze belegt werden. Bezüglich der Antragstellenden sollte zudem klar geregelt werden, dass es hier sowohl um die (mit-)verantwortlichen Personen als auch die Institutionen/Unternehmen geht, für die sie einen Antrag stellen bzw. Daten erhalten haben. Die Höhe der Sanktion sollte eine unmissverständlich abschreckende Wirkung haben, da es sich um kein Kavaliersdelikt handelt. Es muss ausgeschlossen werden, dass der Nutzen eines Missbrauchs die – womöglich nur personenbezogene – Sanktion überwiegt.

§ 8- Entgelte für Datenbereitstellung

Vorgeschlagene Regelung

Gegenüber dem Referentenentwurf wird kein spezifischer Rahmen mehr für die Entgelte der Datenbereitstellung vorgesehen.

Bewertung

Bei der Bemessung der Entgelte sollten die Kostenträger der Register (hier die PKV) beteiligt werden. Die Höhe der Entgelte sollte auch unter Berücksichtigung des Gegenwertes erfolgen.

§ 9 - Antragsverzeichnis

Vorgeschlagene Regelung

Über die bewilligten Anträge soll das ZfKD ein öffentliches Verzeichnis führen. Ohne Erwähnung bleiben die Anträge, die nicht bewilligt wurden.

Bewertung

Um Transparenz herzustellen, wäre auch eine Mitteilung über abgelehnte Anträge wünschenswert. Zumindest die Kostenträger der Krebsregister sollten darüber eine Auflistung bekommen, die mit der für das öffentliche Verzeichnis vergleichbar ist. Dem Verzeichnis muss zu entnehmen sein, wenn ein Antrag gegen die Empfehlung des wissenschaftlichen Ausschusses bewilligt wurde.

§ 10 - Registerübergreifende Plattformdaten

Vorgeschlagene Regelung

Es soll eine neue Plattform zur Schaffung anlassbezogener bundesweiter Datenzusammenführungen und Analysen von Krebsregisterdaten und anderer Daten ermöglicht werden. Für dieses umfangreiche Projekt erfolgt eine Beauftragung zur Konzepterstellung bis Ende 2024. Vorgesehen wird eine Antrags- und Registerstelle beim ZfKD. Nähere Informationen zum Umgang mit zukünftigen Anträgen gibt es nicht. Die Kostenträger sind in die Konzeptentwicklung nicht eingebunden.

Bewertung

Die beschriebene Plattform ermöglicht Studienkonzepte, die weit über die Möglichkeiten der klinischen Krebsregister in derzeitiger Form hinausgehen. Offensichtlich wird hier ein Antragsverfahren zur Datenverknüpfung und Datenbereitstellung vorgesehen, das unabhängig von der Datenbereitstellung nach § 8 funktionieren wird. Für ein solch weitgehendes Vorhaben sollten die Kostenträger eingebunden werden. Das ist im Gesetz bislang nicht vorgesehen und sollte ergänzt werden.

§ 13 Absatz 3 – Einleitung der Strafverfolgung

Vorgeschlagene Regelung

Vorgesehen ist die Verfolgung der Tat nur auf Antrag. Ob und wie der/die Betroffene jemals von dem Missbrauch seiner Daten erfährt, ist offen. Es ist keine Verpflichtung der Behörden oder des ZfKD hinterlegt, die von Missbrauch Betroffenen ausfindig zu machen und zu informieren. Die Aufsichtsbehörde hat keine Pflicht zur Strafverfolgung.

Bewertung

Die Verfolgung eines solchen Datenmissbrauchs muss strenger geahndet werden und als Officialdelikt zwingend verfolgt werden. Patienten mit einer Krebserkrankung sind mit den Gesetzesregelungen zur Übermittlung ihrer Daten quasi verpflichtet. Das kann nur gerechtfertigt werden, wenn der Staat/Gesetzgeber im Gegenzug auch das Höchstmaß an Sorgfalt walten lässt, um diese Daten ausreichend zu schützen und vor Missbrauch zu sichern. Dazu gehört auch eine konsequente Verfolgung solcher Vergehen.

Zu Artikel 2 – Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

§ 5 Absatz – Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung

Vorgeschlagene Regelung

Die von den Krebsregistern an das ZfKD zu übermittelnden Informationen werden differenzierter als bislang dargestellt und aufgeschlüsselt, an einzelnen Stellen auch ergänzt. Mit dem Absatz 6 behält sich das Bundesministerium für Gesundheit vor, mittels Rechtsverordnung (mit Zustimmung des Bundesrates) weitere Angaben zur Übermittlung festzulegen. Dazu gehören auch ergänzende Angaben zum Pathologiebefund einschließlich spezifischer tumordiagnostischer Charakteristika.

Bewertung

Im Arbeitsentwurf des Gesetzes waren unter den verpflichtend zu übermittelnden Angaben beim Pathologiebefund auch genetische Marker aufgeführt („...soweit diese erhoben worden sind.“). Die Übermittlung solcher Informationen bleibt im Gesetzentwurf einer nachgelagerten Verordnung überlassen und ist damit auf unbestimmte Zeit verschoben. Bei einer modernen Tumorthherapie rückt die Chemotherapie unter Berücksichtigung von genetischen Markern aber immer mehr in den Mittelpunkt. Um die Wirksamkeit neu zugelassener Chemotherapeutika evaluieren zu können, sind diese Informationen essenziell. Ihre Aufnahme in den Datensatz ist längst überfällig. Sie sollte mit der Überarbeitung der gesetzlichen Grundlagen fest vorgesehen werden und nicht auf einen optionalen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Zu Artikel 3 – Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 11 – Konzept für vergleichbare Erkrankungsfälle

Vorgeschlagene Regelung

Erarbeitet werden soll bis Ende 2023 ein Konzept für Datenabgleiche mit schon erfassten Krebsfällen.

Bewertung

Das Vorhaben wird in der Begründung mit verschiedenen Optionen näher ausgeführt. Der Ansatz der interdisziplinären Bearbeitung wird begrüßt. Offen bleibt allerdings im Gesetzentwurf, was mit dem erarbeiteten Konzept dann passiert. Eine automatische Umsetzung ist mit dem Gesetzestext nicht verbunden. Vor einer Implementierung sollte eine Rücksprache mit den Kostenträgern (hier der PKV) erfolgen.

§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 12 – Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen

Vorgeschlagene Regelung

Erarbeitet werden soll bis Ende 2024 ein Konzept zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen.

Bewertung

Die Überlegung ist zwar grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings wird schon mit der Gesetzesbegründung deutlich, dass hier eine Vielzahl von medizinischen Problematiken eine Rolle spielen kann. Die Erfassung ist nach Inhalt und Zeitverlauf höchst anspruchsvoll. Gewonnene Informationen müssen sorgfältig statistisch ausgewertet und abgeglichen werden. Ohne einen gezielten Fokus besteht ein sehr hohes Risiko, dass mit großem Aufwand Daten gesammelt werden, die hinterher keine verlässlichen Ergebnisse erbringen werden. Da die Krebsregister mit der Neufassung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes schon viele zusätzliche Aufgaben zu erfüllen haben, sollte genau überlegt werden, ob weitere aufwändige Datenerfassungen tatsächlich realistisch sind. Insbesondere sind die Krebsregister auch auf die Zulieferung der Daten von den Meldern angewiesen. Die Erfahrung bislang zeigt, dass die vollständige und vollzählige Erhebung von Meldedaten schon bisher eine große Herausforderung ist. Wenn schon Erweiterungen über die bisherigen Aufgaben in Betracht gezogen werden, wäre zuvorderst die Erfassung von Risikofaktoren für die Krebsleiden bei den Patienten ein lohnenswertes Ziel. Der Aufwand wäre keineswegs höher als für die Spätfolgen und im Sinne eines präventiven Ansatzes vorrangig umzusetzen.

§ 65c Absatz 5 und 5a – Finanzierung bei Nichterfüllung der Fördervoraussetzungen

Vorgeschlagene Regelung

Mit der Aufnahme von Absatz 5a wird für die Krebsregister für die Jahre 2021 bis 2023 eine Förderung sichergestellt, auch wenn sie die Fördervoraussetzungen nicht erfüllen; in dem Fall wird ein abgestufter Abschlag von 10 % bis 30 % auf die Höhe der Krebsregisterpauschale in Abhängigkeit vom Defizit bei der Erfüllung der Fördervoraussetzungen vorgesehen. Unabhängig davon ermöglicht der neugefasste Absatz 5 darüber hinaus die Weiterführung der Förderung in einem Förderjahr bei vorübergehender Nichterfüllung, wenn das Krebsregister innerhalb eines Jahres die Erfüllung der Fördervoraussetzungen wieder nachweisen kann.

Bewertung

Ursprünglich war im KFRG die Erfüllung der Fördervoraussetzungen verpflichtend bis zum 31.12.2017 vorgesehen; unter Voraussetzung der Nachbesserung konnte der Zeitraum um ein Jahr verlängert werden. Mit nachfolgenden Gesetzesänderungen wurde die Nachbesserung mittlerweile auf 3 Jahre ausgedehnt. Diese Phase lief zum 31.12.2020 aus. Mit Aufnahme von Absatz 5a wird den Krebsregistern eine weitere Übergangszeit von 3 Jahren eingeräumt. Die Erfüllung von 90 % (oder 85 %) der Fördervoraussetzungen ist ohne Differenzierung der Kriterien kein allzu hoher Anspruch; für die Nutzbarkeit der Daten eines Registers sind die Kriterien von sehr unterschiedlicher Bedeutung. Darüber hinaus bleibt mit der Neufassung von Absatz 5 auch nach 2023 die Option, in einzelnen Jahren die Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht zu erfüllen. Aus dem Gesetzesentwurf ist nicht ersichtlich, dass es sich hierbei um eine einmalige Regelung handelt. Theoretisch könnten die Fördervoraussetzungen alternierend jedes Jahr nicht erfüllt werden, ohne dass ein Register dabei Abschläge bei seiner Förderung hinnehmen müsste. Diese Regelungen werden insgesamt als zu großzügig betrachtet.