



Bundesministerium für Gesundheit
Leiter der Unterabteilung 31
Medizin- und Berufsrecht
Frau Holland
Unter den Linden 21
10117 Berlin

08.01.2021

Stellungnahme der Plattform § 65c zum Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (Stand 10. Dezember 2020)

Sehr geehrte Frau Holland,

im Namen der Plattform § 65c-Register danken wir Ihnen ganz herzlich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 10.12.2020.

Die Plattform § 65c ist ein Expertengremium, welches einen dauerhaften fachlichen Austausch der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V gewährleistet. Sie wurde auf Beschluss der AOLG gegründet und in Ziffer 3 (Sonstige Gremien) der Gremienliste der Gesundheitsministerkonferenz ausgewiesen. Mitglieder der Plattform sind jeweils eine Vertreter*in der von den Ländern benannten Krebsregister gemäß § 65c SGB V. Die Plattform ist mit der Koordinierungsstelle am Krebsregister Sachsen-Anhalt, den intern gewählten Sprecher*innen, den beiden Netzwerken (IT-Netzwerk und Doku-Netzwerk) und den zahlreichen temporären Arbeitsgruppen ein fester Bestandteil der klinischen Krebsregistrierung, und wird auch als solcher von außen wahrgenommen.

Allgemein:

Die Plattform § 65c begrüßt ausdrücklich das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, die in den flächendeckenden klinischen Krebsregistern gesammelten Daten auch länderübergreifend zusammenzuführen, besser nutzbar zu machen und somit das Potenzial versorgungsnah erfasster Daten für die Darstellung und Verbesserung der Qualität der Versorgung von Krebspatient*innen und für die Forschung/Versorgungsforschung weiter auszuschöpfen. Ebenso konnten wir erfreulicherweise feststellen, dass Sie in der Erarbeitung des Referentenentwurfes eine Reihe von Anregungen aus der Praxis der klinischen Krebsregistrierung übernommen haben, wofür wir ausdrücklich danken.

Nach Diskussion unter den klinischen Krebsregistern und anschließender Abstimmung unter uns anbei die Stellungnahme der klinischen Krebsregister zu dem im Referentenentwurf vorgeschlagenen Änderungen.

- (1) Seite 2 des Entwurfs, B Lösung zweiter Abschnitt
 „Das ZfKD, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe erhalten den gesetzlichen Auftrag [..].“
 Hier soll ein Konzept zur Zusammenführung der Daten erarbeitet werden. Es fehlen als wichtigste Beteiligte in der Aufzählung die klinischen Krebsregister bzw. die Plattform § 65c.
- (2) Seite 4 des Entwurfs: § 2: Abs. 1
 Hier wird die Aufgabe der Prüfung auf Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Daten dem ZfKD zugewiesen. Diese Aufgabe obliegt auch den einzelnen Krebsregistern und kann allein vom ZfKD nicht geleistet werden. Darüber hinaus ist die Vollzähligkeit und Vollständigkeit bestimmter Daten von den Krebsregistern im Rahmen der Förderkriterien nachzuweisen. Es ist notwendig, die Prüfung auf Vollständigkeit und Vollzähligkeit mit der Plattform § 65c gemeinsam zu erarbeiten.
- (3) Seite 5 des Entwurfs: § 2 Punkt 3 e)
 Die Durchführung von Studien und Analysen zum Versorgungsgeschehen gehört in den Kernbereich der Aufgaben der klinischen Krebsregister. Die Analyse und Interpretation des Versorgungsgeschehens erfordert einen engen Kontakt und Dialog mit den onkologischen Behandlungseinrichtungen und zu den Melder*innen. Es sollte klargestellt werden, dass keine Doppelarbeit erfolgt und die ergänzenden deutschlandweiten Analysen nur methodisch abgestimmt mit den Krebsregistern erfolgen.
- (4) Seite 5 des Entwurfs: § 2 Punkt 11
 Der Bericht über die bundesweite Erfassung sollte gemeinsam mit den Krebsregistern unter Einbeziehung der Plattform § 65c erstellt werden.
 Vorschlag: „die gemeinsame Erstellung eines Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern unter Einbeziehung der Plattform § 65c [..].“
- (5) Seite 5 und 6 des Entwurfs: In Artikel 1 Ziffer 2 (fasst § 3 und § 4 neu)
 Im Beirat zum ZfKD und im wissenschaftlichen Ausschuss muss die Expertise der Krebsregister wirkungsvoll vertreten werden. Hinsichtlich des wissenschaftlichen Beirats müssen ausreichend viele Vertreter*innen der Krebsregister beteiligt werden (mehr als 2). Im wissenschaftlichen Ausschuss sollten, da es hier um die Verwendung der gesammelten Daten der Krebsregister geht, ebenfalls mehrere Vertreter*innen der Krebsregister beteiligt werden. Alle Krebsregister sollten darüber hinaus das Gastrecht erhalten. Bis auf Weiteres dürften hier vor allem die Datenverwendbarkeit/die Datendefizite einen großen Raum in den Diskussionen einnehmen.
 Vorschlag: von der Plattform § 65c mandatierte Vertreter sollten in Beirat und im wissenschaftlichen Ausschuss vertreten sein.
- (6) Seite 12 des Entwurfs: § 5 Absatz 1 Punkt 2 f)
 Zu den diagnosespezifischen Klassifikationen für nicht-TNM-fähige Tumorentitäten gibt es keine offizielle und allgemein verbindliche Auflistung (weder national oder international). Um dieser Aufgabenstellung gerecht werden zu können, müsste ein konkreter Auftrag zur Vorgabe entsprechender Klassifikationen formuliert werden. Hierbei sollten die bei den Krebsregistern gesammelten empirischen Grundlagen über die tatsächlich verwendeten und gemeldeten Klassifikationen in Deutschland Berücksichtigung finden.
- (7) Seite 13 des Entwurfs: § 5 Absatz 1 Punkt 4
 Anders als bei den Angaben zur Therapie fehlen beim Verlauf Angaben zum Monat und Jahr der Feststellung zu jeweils a und b. Dies könnte zu dem Missverständnis führen, dass diese Angaben nicht benötigt werden.
- (8) Seite 13 des Entwurfs: § 5 Absatz 5
 Die Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren ist unbegründet und zu hoch, insbesondere da keine Vergleichbarkeit von Einzelfällen oder Personen hergestellt werden soll. Ein Zweck für diese Aufbewahrungsfrist ist nicht erkennbar. Die Best-of-Bildung ist bei den nichtverstorbenen Menschen ein dynamisches Geschehen, dass nicht über den Vergleich veralteter Übermittlungsdateien ausreichend beurteilt werden kann. Vorschlag: ein Jahr, ggf. mit Begründung maximal 3 Jahre.


- (9) Seite 13 des Entwurfs: § 5 Absatz 6
Der Absatz 6 im neuen § 5 könnte bedeuten, dass zukünftig jenseits des ADT-GEKID-Basisdatensatzes und jenseits der Festlegungen der AG-Daten Übermittlungserfordernisse (und Erhebungserfordernisse) auf die Länder bzw. die Krebsregister und die Meldenden übertragen werden. Da es bislang ein Verfahren gibt, den onkologischen Basisdatensatz weiterzuentwickeln (AG Daten) sollte diese Möglichkeit ausdrücklich auf die Merkmale des onkologischen Basisdatensatzes beschränkt werden.
- (10) Seite 7 des Entwurfs: § 6 Absatz 1
Eine Übermittlung personenbezogener Daten an das ZfKD ist ausdrücklich nicht vorgesehen (siehe § 5 Absatz 1 Nr. 1 d, in dem die Wiederherstellung des Personenbezuges ausgeschlossen wird). Erst in der Stufe Zwei wird ein pseudonymisierter fallbeziehbarer Datensatz angestrebt. Hierbei sind datenschutzrechtliche Erwägungen selbstverständlich einzubeziehen. Aggregierte Daten sowie anonymisierte und pseudonymisierte Einzelfalldaten sollten klar und verständlich definiert und bezüglich ihrer Nutzungsbestimmungen getrennt behandelt werden. S.a. Seite 8, § 7 Absatz 3.
- (11) Seite 8 des Entwurfs: § 7 Absatz 3
Die völlige Unzulässigkeit der Herausgaben von Einzeldaten schränkt die Wissenschaftsfreiheit unverhältnismäßig ein. Wissenschaftliches Arbeiten insbesondere bei komplexen und artefaktanfälligen Datensätzen bedarf eines ausreichenden Zugangs zu den verwendeten Grunddaten. Die hierfür benötigten Daten müssen zweckgebunden und strafrechtlich abgesichert in angemessenen Rahmen zur Verfügung gestellt werden können.
- (12) Seite 9 des Entwurfs: § 7 Absatz 7
Eine vertragsfreie Aushandlung von Entgelten erscheint nicht angemessen. Die ggf. notwendige Aufwandsentschädigung für ggf. notwendige spezielle zweckgebundene Datenbereitstellungen sollte über Gebührenordnungen geregelt sein. Entgelte, für die von den Krebsregistern kostenlos zur Verfügung gestellten Informationen, sind nicht zu rechtfertigen. Auch sollten keine Autorenschaften und Veröffentlichungsrechte vertraglich vereinbart werden. Hierfür gelten die allgemeinen Regeln guter wissenschaftlicher bzw. epidemiologischer Praxis. Bei den Veröffentlichungen sind die Länderregister als Datenquellen selbstverständlich zu berücksichtigen.
- (13) Seite 10 des Entwurfs: § 9 Absatz 3
Interoperabilität kann nicht alleine von klinischen Krebsregistern und ZfKD gewährleistet werden, sondern bedarf derzeit der Ergänzung von § 291d Abs. 1a Satz 1 (um elektronische Programme, die nach § 65c zur Erfüllung der landesrechtlich vorgesehenen Meldeverpflichtungen gegenüber den klinischen Krebsregistern notwendig sind). Außerdem bedarf diese Aufgabe zusätzlicher Ressourcen, beim ZfKD und auch bei den Krebsregistern. Es wird dazu auf den Bundratsvorschlag v. 20.9.2019 verwiesen (siehe [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2019/0301-0400/360-19\(B\).pdf?blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2019/0301-0400/360-19(B).pdf?blob=publicationFile&v=1)).
- (14) Seite 10 des Entwurfs: § 9 Absatz 4 Satz 3
Bei der Konzeptionierung der Plattform für die bundesweite anlassbezogene Zusammenführung von Krebsregisterdaten sollten auch die GEKID beteiligt werden, da es sich bei der Nutzung auch um epidemiologische Datensätze handeln kann.
- (15) Seite 14 des Entwurfs: Ziffer 1 a) bb) (§ 25a Absatz 1 Satz 4)
Eine Berücksichtigung der entstehenden Kosten (Konzept, EDV, Dauerhaft) ist fallzahlunabhängig und daher als Pauschalbetrag pro Register vorzusehen.
- (16) Seite 14 des Entwurfs: Ziffer 1 b) bb) (§ 25 a Absatz 4)
Der Kompromissvorschlag der Ad-hoc AG der Länder und der Plattform der klinischen Krebsregister zur Übermittlung pseudonymisierter Identitätsdaten für den Abgleich nach § 25a SGB V sollte berücksichtigt werden (siehe Mail vom 07.12.2020).
- (17) Seite 14 des Entwurfs: Ziffer 2 a) bb) bbb) (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 8)
Zusätzliche Übermittlungsarbeiten sind in der Kostenaufstellung zu berücksichtigen.

- (18) Seite 15 des Entwurfs: Ziffer 2 a) bb) ddd) (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 11)
Die Plattform der klinischen Krebsregister und Bundesärztekammer müssen hier berücksichtigt werden.
- (19) Seite 15 des Entwurfs: Ziffer 2 b) (fügt neuen Absatz 1a ein)
Der Begriff der „Beteiligung“ der in Absatz 1 Satz 3 genannten Organisationen ist unklar und in Bezug auf die Krebsregister nicht ausreichend. Die Zusammenarbeit muss derart gestaltet werden, dass Kern der Aktualisierungsaktivitäten gemeinsam von der ADT, der GEKID und der Plattform der klinischen Krebsregister gestaltet werden kann. Die hierfür notwendigen Kosten, die fallzahlunabhängig anfallen, müssen berücksichtigt werden.
- (20) Seite 15 des Entwurfs: Ziffer 2 c) aa) (§ 65c Absatz 2)
Hier wäre zu ergänzen, dass bei neuen Förderkriterien 3 Jahre Zeit (anstelle von einem Jahr) bis zur Erfüllung gegeben werden.
- (21) Seite 15 des Entwurfs: Ziffer 2 c) aa) (§ 65c Absatz 2)
Hier legt weiterhin der Spitzenverband der Krankenkassen die Förderkriterien fest – lediglich ein Benehmen mit zwei Vertreter*innen der Länder ist noch vorgesehen. Hiermit werden potenzielle Interessenskonflikte der Krankenkasse (wenn einzelne Krebsregister die von den Kassen festgelegt Förderkriterien nach deren Ansicht nicht erfüllen, müssen die Kassen nicht bezahlen) nicht genügend antagonisiert. Hier sollte ein Format gefunden werden, der eine paritätische Besetzung zwischen Kassenstimmen und Ländern ermöglicht.
- (22) Seite 16 des Entwurfs: Ziffer 2) c) cc) (§ 65c Absatz 2) (streicht Sätze 4 und 5 und fügt Satz ein)
Der Satz „Soweit die Länder Einwände gegen die Festlegungen haben, sind diese dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.“ sollte erhalten bleiben und nach dem neuen Satz folgen.
- (23) Seite 16 des Entwurfs: Ziffer 2) d) (§ 65c Absatz 3)
Die Plattform § 65c ist in der Aufzählung zu ergänzen.
- (24) Seite 16/17 des Entwurfs: Ziffer 2) e) (§ 65c Absatz 4)
Der Einschub „mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen“ muss gestrichen werden, da sonst keine rechtssichere Abrechnung für die klinischen Krebsregister nach dem mit dem GKV Spitzenverband vereinbarten Verfahren möglich ist. Für die Planungen und die Einzelabrechnungen sind einheitliche Krebsregisterpauschale „... mit Wirkung für alle Krankenkassen und Ersatzkassen“ notwendig.
- (25) § 65c, Absatz 4, Satz 2 und analog Absatz 6, Satz 2 (vom Referentenentwurf nicht geändert)
Nicht alle „Nicht-melanotische Hauttumoren“ dürfen generell aus der Finanzierung durch die Krankenkassen ausgenommen werden (Fallpauschale und Meldevergütung). Es gibt eine Reihe von Tumoren, die prognostisch ungünstig verlaufen (z. B. Merkelzellkarzinome, Plattenepithelkarzinome über 5 mm Dicke usw.). Diese sollte in Zukunft nach einheitlichen Regelungen erfolgen.
- (26) Seite 18 des Entwurfs: Ziffer 2 j) (fasst § 65 c Absatz 10 neu)
Es kommt zu früh und überschneidet sich mit dem Bericht des ZfKD, der 2025 erstmals veröffentlicht wird. Vorschlag: 2026 unter Einbeziehung des ZfKD-Berichts.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.


Dr. Anett Tillack
Sprecherin Plattform § 65c


Dr. Stefan Hentschel
Sprecher Plattform § 65c
bis: 31.01.2021


Dipl.-Math. Tobias Hartz
zuk. Sprecher Plattform § 65c
ab: 01.02.2021