



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von  
Krebsregisterdaten

Berlin, 07.01.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs .....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen .....	4
Zu Artikel 1, Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes.....	4
Zu Artikel 1, Nr. 2, § 3 Absatz 2 „Beirat“ .....	4
Zu Artikel 1, Nr. 2, § 3 Nr. 3 „Beirat“ .....	5
Zu Artikel 1, Nr. 6, § 7 Abs. 7 „Datenbereitstellung zu Forschungszwecken“ .....	5
Zu Artikel 1, Nr. 7, § 9 Abs. 4 „Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern“ .....	5
Zu Artikel 2, Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes.....	7
Zu Artikel 2, § 5 „Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung“ .....	7
Zu Artikel 3, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	7
Zu Artikel 3, Nr. 2, Buchstabe a) Dreifachbuchstabe ddd), § 65c „Klinische Krebsregister“ .....	7
Zu Artikel 3, Nr. 2, Buchstabe b), § 65c „Klinische Krebsregister“ .....	7
Zu Artikel 3, Nr. 2, Buchstabe j), § 65c „Klinische Krebsregister“ .....	8

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Referentenentwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten verfolgt das Ziel, das Nutzenpotential von Krebsregisterdaten besser ausschöpfen zu können. Dazu sollen die Daten der klinischen und epidemiologischen Krebsregister gemeinsam genutzt werden. Dies soll mittels einer bundesweiten Zusammenführung geschehen, wofür der Gesetzentwurf die Anforderungen definieren soll.

Der Gesetzentwurf sieht ein zweistufiges Verfahren vor:

In einer ersten Stufe soll der bereits bisher von den Krebsregistern der Länder an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut (ZfKD) zu liefernde epidemiologische Datensatz um Daten der klinischen Krebsregistrierung erweitert werden.

In einer zweiten Stufe sollen weitere Daten einbezogen und „anlassbezogen“ sowie registerübergreifend für Forschung und Versorgung zusammengeführt werden, insbesondere für „patienten- und leistungserbringerbezogene“ Auswertungsmöglichkeiten. Dazu soll als „Plattform“ ein kooperativer Datenverbund der Krebsregister mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlich tätigen Akteuren aus Versorgung und Forschung geschaffen werden. Zur Konzepterstellung einer solchen Plattform sollen unter anderem die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe einen gesetzlichen Auftrag erhalten.

Zusätzlich zu den Zwecken Forschung und Qualitätssicherung mit Krebsregisterdaten wird perspektivisch der Zweck der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen nach § 35a Abs. 3b SGB V in Aussicht gestellt.

Grundsätzlich unterstützt die Bundesärztekammer das Vorhaben, die Strukturen der Krebsregister noch besser aufeinander abzustimmen und die Daten der Krebsregister dafür zu nutzen, die onkologische Versorgung in Deutschland weiter zu verbessern und die Erkenntnisse über onkologische Erkrankungen zu mehren. Zugunsten einer Harmonisierung und zur Generierung von Erkenntnissen auf Basis einer flächendeckenden Datengrundlage ist eine möglichst einheitliche Datengrundlage ohne Zweifel zweckmäßig. In diesem Sinne ist das Zentrum für Krebsregisterdaten beim RKI eine wertvolle Instanz. Die Festlegung eines Datensatzes unter dem Zielkriterium der Interoperabilität gemeinsam durch die Krebsregister und das Zentrum für Krebsregisterdaten ist eine wichtige Aufgabe.

Es sollte aber auch in Zukunft darauf geachtet werden, noch Raum für eine dezentrale Datenhaltung auf Ebene der Krebsregister in den Ländern und eine regionale Qualitätssicherung einschließlich der Durchführung regionaler Qualitätskonferenzen zu lassen. Dies ist für einen engen Kontakt mit den meldenden Einrichtungen und eine auf diese Weise gegebene Rückkoppelungsmöglichkeit unverzichtbar und ein bedeutsamer Faktor für die Qualität der gemeldeten Daten. Eine Zusammenführung und Harmonisierung auf Bundesebene werden nur dann zum Erfolg führen, wenn die Qualität der Meldedaten an der Basis gewährleistet werden kann.

Insofern sollte das Robert Koch-Institut mit seinem Zentrum für Krebsregisterdaten vor allem eine unterstützende Rolle für das föderale Krebsregistergeschehen einnehmen, keinesfalls darf es zu einer Degradierung der Landeseinrichtungen zu bloßen Datenlieferanten kommen. Die Bundesärztekammer verweist hierzu auf die aus ihrer Sicht ungünstige Entwicklung in der gesetzlichen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen insgesamt, wo ein eher schwerfälliges zentralistisches Qualitätssicherungssystem unter der Maßgabe einer scheinbaren Verfahrenstransparenz und der Beseitigung von Ungleichheiten die Landesebene zunehmend dominiert und dabei den Erfolg dieser Taktik – gemessen an

einer tatsächlichen Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten - bisher weitestgehend offen lässt.

Die „zweite Stufe“ des Gesetzesvorhabens, mit der zusätzliche, bis dato nicht verfügbare Daten für Forschung und Versorgung genutzt werden können, ist ebenfalls grundsätzlich zu befürworten. Die Daten der Krebsregister sollten gründlich und umfassend genutzt werden, auch, um den hohen Aufwand ihrer Erfassung und Verarbeitung zu rechtfertigen. Wie dies im Detail geschehen soll, bleibt im Referentenentwurf noch vage. Schon jetzt ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Methodenbewertung neuer Behandlungs- oder Diagnostikverfahren oder die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zwar zu den künftigen Registeraufgaben gehören können, aber kein Ersatz für klinische Studien wird sein können, sondern eine Ergänzung.

Langfristig sollte der Finanzierungsmodus der Krebsregister in den Ländern überdacht werden. Die ständig zu erbringenden Nachweise der Erfüllung der Förderkriterien gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen stellen keine optimale Form der Sicherung einer Grundfinanzierung dar. Zudem ist der aktuelle Finanzierunganteil der Länder ebenso überschaubar wie die dortige weitere Investitionsbereitschaft. Hier wäre ggf. der Gesundheitsfonds eine auf Dauer tragfähigere Lösung.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Zu Artikel 1, Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes**

#### ***Zu Artikel 1, Nr. 2, § 3 Absatz 2 „Beirat“***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Zentrum für Krebsregisterdaten beim RKI soll durch einen Beirat unterstützt werden, der vom BMG berufen wird. In diesem Beirat sollen auch die Selbstverwaltungsinstitutionen auf Bundesebene vertreten sein, namentlich der Gemeinsame Bundesausschuss, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Auch die Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind, sollen vertreten sein.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die genannten Institutionen repräsentieren die Selbstverwaltung unvollständig. Es fehlen ausgerechnet die Ärztekammern, unter deren Dach in mehreren Bundesländern Krebsregister oder Vertrauensstellen der Krebsregister erfolgreich arbeiten.

Der Beirat sollte um die Ärztekammern erweitert werden (auf Bundesebene repräsentiert durch die Bundesärztekammer).

##### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Hinzufügung von „die Bundesärztekammer“ in die Liste der Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen in § 3 Abs. 2.

### ***Zu Artikel 1, Nr. 2, § 3 Nr. 3 „Beirat“***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In dem Beirat sollen auch „in der Krebsforschung tätige Forschungseinrichtungen“ vertreten sein.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Aus Sicht der Bundesärztekammer sind in der Krebsforschung eine nahezu unüberschaubare Anzahl verschiedenster Forschungseinrichtungen tätig. Insofern erscheint es sinnvoll, hier eine Präzisierung vornehmen. Nicht nur, um den Beirat dadurch arbeitsfähig zu halten, dass die Teilnehmerzahl nicht zu groß wird. Sondern auch, um den möglichen Einfluss einer vorwiegend kommerziell orientierten Forschung der pharmazeutischen Industrie zu begrenzen.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Modifizierung wie folgt: „... in der Krebsforschung tätige **öffentliche und universitäre** (alternativ: **wissenschaftliche**, vgl. Artikel 3, Nr. 2 ccc)) Forschungseinrichtungen“.

### ***Zu Artikel 1, Nr. 6, § 7 Abs. 7 „Datenbereitstellung zu Forschungszwecken“***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für die Bereitstellung der von den Krebsregistern übermittelten Daten soll das Zentrum für Krebsregisterdaten Entgelte verlangen können sowie den Umfang der Nutzung und Veröffentlichungsrechte vertraglich regeln.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass die Entgelterhebung ausschließlich unter dem Gesichtspunkt der neutralen Deckung von Aufwandskosten vorgesehen ist. Schließlich handelt es sich um Daten, die dem ZfKD von Dritten geliefert worden sind, und deren Erhebung überwiegend aus Mitteln der Solidargemeinschaft finanziert worden ist. Gleichmaßen zurückhaltend sollte die Rolle des ZfKD im Zusammenhang mit der Nutzung und Veröffentlichung von wissenschaftlichen Erkenntnissen sein, die auf Analysen dieser Daten basieren.

### ***Zu Artikel 1, Nr. 7, § 9 Abs. 4 „Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern“***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe sowie die Krebsregister sollen gemeinsam bis zum 31. Dezember 2025 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform erarbeiten, 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. Dies entspricht der sogenannten „zweiten Stufe“ des Gesetzesvorhabens, mit der zusätzliche, in der ersten Stufe nicht verfügbare Daten für

Forschung und Versorgung genutzt werden können. Im Mittelpunkt der zweiten Stufe sollen patienten- und leistungserbringerbezogene Auswertungsmöglichkeiten stehen.

Dazu wird argumentiert, dass Forschungs- und Versorgungsfragen mit herkömmlichen Studiendesigns zunehmend nicht mehr ausreichend beantwortet werden könnten, und dass ein Mehrwert der registerbasierten Krebsforschung u. a. in der wissenschaftlichen Evaluation der Krebsbehandlung unter Alltagsbedingungen und für solche Zielgruppen, die in den herkömmlichen Therapiestudien mit eng definierten Patientenkollektiven und stark kontrollierten Umfeldbedingungen nicht ausreichend repräsentiert seien, liege. Darüber hinaus böte die registerbasierte Krebsforschung auch die Chance, sich stärker mit Fragestellungen zu befassen, die zwar mutmaßlich von hoher prognostischer Bedeutung für den Therapieerfolg, aber in der klinischen Krebsforschung eher unterrepräsentiert seien, z. B. Fragen zum Einsatz neuer operativer Techniken wie der Robotik, also der Methodenbewertung, die über das eingangs im Referentenentwurf genannte Einsatzgebiet einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V deutlich hinausginge.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Nutzung von Krebsregisterdaten auch für Zwecke der Forschung und Versorgung ist sinnvoll und daher anzustreben. Die Frage der Eignung oder gar Überlegenheit von Registerdaten gegenüber Studiendaten, um auch Nutzenbewertungen von Behandlungsmethoden durchzuführen, ist Gegenstand intensiver Diskussionen. Hervorzuheben ist, dass Registerdaten und Studiendaten sich dabei idealerweise ergänzen können. Die Einführung neuer Behandlungsmethoden, z. B. die im Begründungstext des Gesetzentwurfs aufgeführte Robotik, allein auf Basis von Registerdaten würde dazu führen, dass Einflussfaktoren auf Nutzen und Nebenwirkungen kaum kontrollierbar wären und die Methode bereits in der Versorgung angekommen wäre, obwohl eine sichere Nutzen-Schaden-Abwägung noch gar nicht stattgefunden hat. Insofern können Registerdaten immer nur eine Ergänzung von Studien sein, aber kein Ersatz. Die Erwartungen an die Leistungsfähigkeit von Registerdaten bezüglich Nutzenbewertungen von Methoden sollten daher nicht darauf hinauslaufen, ein Gegenmodell zu klinischen Studien aufbauen zu wollen.

Des Weiteren merkt die Bundesärztekammer an, dass die „Plattform“ als zentraler Baustein eines Datenverbunds mit der Aufgabe einer bundesweiten anlassbezogenen Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten ein noch sehr abstraktes Konstrukt darstellt. Insbesondere im Kontext eines Anlassbezuges, der ebenfalls noch zu konkretisieren wäre, sofern nicht nur Meldeanlässe damit gemeint sein sollen, dürfte es nicht ausreichen, lediglich einen Datenverbund zu bilden. Die beabsichtigte Verknüpfung der Krebsregisterdaten mit „anderen Daten“ wird es unter anderem auch erforderlich machen, eine institutionelle Verantwortung, etwa für die Einhaltung datenrechtlicher Fragen, zu klären, z. B. zur Zulässigkeit einer Datenzusammenführung mit gemäß § 299 SGB V erhobenen Daten. Die Vorstellungen bzw. Ausführungen des Gesetzgebers von einer „Plattform“ sind daher insgesamt noch zu konkretisieren, ansonsten bleibt die „zweite Stufe“ zu vage für eine genauere Beurteilung

Die Nutzung von Krebsregisterdaten durch Dritte, die weder Forschung noch Versorgung dient, sollte ebenfalls mit Umsicht erfolgen und den Datensatz nicht überfrachten oder zusätzliche Aufgaben für Meldende und Register schaffen. Dies betrifft etwa das Geschäftsfeld der an fachlichen und strukturellen Kriterien ausgerichteten Zertifizierung von klinisch tätigen Einrichtungen.

## **Zu Artikel 2, Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes**

### ***Zu Artikel 2, § 5 „Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung“***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Laut Absatz 5 Nr. 5 hat das Zentrum für Krebsregisterdaten die von den Krebsregistern übermittelten Daten nach § 5 Absatz 1 spätestens 10 Jahre nach Übermittlung zu löschen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Mit Blick auf die Langzeitverläufe vieler Tumorerkrankungen wäre zu prüfen (möglichst im Expertenkonsens), ob die vorgesehene Löschfrist von 10 Jahren nach Übermittlung der Zeitraum für Nachbeobachtungen in bestimmten Fällen zu verlängern ist.

## **Zu Artikel 3, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### ***Zu Artikel 3, Nr. 2, Buchstabe a) Dreifachbuchstabe ddd), § 65c „Klinische Krebsregister“***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zu den Aufgaben klinischer Krebsregister soll künftig unter anderem auch die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und Rückmeldung an diesen gehören. Dies soll unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft geschehen

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es erscheint sinnvoll, für diese Aufgabe auch die Expertise der klinischen Krebsregister, etwa in Gestalt ihrer Dachorganisation „Plattform § 65c“, einzubeziehen. Gleiches gilt im § 65c Absatz 1a neu für die bisher auf die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland beschränkte Aufgabenzuweisung (s. u.).

### ***Zu Artikel 3, Nr. 2, Buchstabe b), § 65c „Klinische Krebsregister“***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz 1a sollen nähere Anforderungen an den von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft für Krebsregister in Deutschland (GEKID) festgelegten, bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatz geregelt werden, darunter die Pflicht zur regelmäßigen Aktualisierung des Datensatzes. Die Festlegungen zur Interoperabilität des Basisdatensatzes sollen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Aktualisierungen und Anpassungen des Datensatzes werden regelmäßig erforderlich sein, um ein hohes wissenschaftliches Niveau für die Forschung mit diesen Daten zu ermöglichen und zu halten. Die Aktualisierung sollte gleichwohl stets mit Augenmaß und in einem

breiten Konsens zwischen allen Beteiligten erfolgen, insbesondere dann, wenn Aktualisierung gleichbedeutend sein sollte mit Erweiterung, da dies nur auf Kosten einer Mehrbelastung der Meldeverpflichteten möglich sein wird. Der Dokumentationsaufwand der Meldeverpflichteten darf also nicht überproportional ausgeweitet werden. Zudem ist darauf zu achten, dass die Vergleichbarkeit von Auswertungen im Verlauf bei Änderungen angemessen erhalten bleibt.

Inwiefern die Herstellung des Benehmens nur mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ausreicht, erscheint fraglich, da eine nicht unwesentliche Meldelast auch bei den Krankenhäusern bzw. Krankenhausärztinnen und -ärzten liegen dürfte.

### ***Zu Artikel 3, Nr. 2, Buchstabe j), § 65c „Klinische Krebsregister“***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden sollen gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung veranlassen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die vorgesehene Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung wird unterstützt. Die Regelung nennt die Auftraggeber, lässt allerdings noch offen, durch wen die Evaluation schließlich durchgeführt werden soll. Hier wäre eine baldige Konkretisierung wünschenswert. Neben der wissenschaftlich-methodischen Eignung wäre in jedem Fall auch auf eine hinreichende Unabhängigkeit des Auftragnehmers zu achten. Ferner sollte bereits jetzt überlegt werden, welche möglichen Konsequenzen aus den Ergebnissen der Evaluation abzuleiten wären, um bei Bedarf auch zeitnah Nachjustierungen des Verfahrens einleiten zu können.