

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Stellungnahme der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der
Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister
(Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz – KFRG)

Berlin, den 06. Dezember 2012

TMF e.V.

Neustädtische Kirchstraße 6

10117 Berlin

Die TMF nimmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz – KFRG) wie folgt Stellung:

Die TMF begrüßt den Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister mit Nachdruck. Mit dem Gesetzentwurf sollen die Empfehlungen des Nationalen Krebsplans aus dem Jahr 2008 zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zum flächendeckenden Ausbau der klinischen Krebsregister umgesetzt werden. Der Aufbau dieser Infrastruktur wird einen bedeutenden Beitrag zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Patientenversorgung leisten und darüber hinaus wichtige Voraussetzungen für Versorgungsforschung in diesem Fachgebiet schaffen.

Bezüglich des Ausbaus und der Aufgaben der klinischen Krebsregister sieht die TMF an einigen Punkten im Gesetzentwurf Änderungsbedarf und mögliche Umsetzungsprobleme. So bewertet es die TMF als unzureichend, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ausschließlich Daten zu den Krebsfrüherkennungsprogrammen auf Antrag für Forschungszwecke zur Verfügung stellt. Es sollte sichergestellt werden, dass auch diejenigen Daten, die aus den klinischen Krebsregistern für bundesweite Auswertungen zur Qualität der onkologischen Versorgung extrahiert werden, in anonymisierter Form für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung stehen. Weiterhin empfiehlt die TMF die Einrichtung einer den klinischen Krebsregistern übergeordneten Stelle, die koordinierende Aufgaben zwischen einzelnen klinischen Krebsregistern wahrnimmt (weitere Erläuterungen zu den koordinierenden Aufgaben unter Punkt C). Diese koordinierende Stelle sollte zudem auf Antrag und nach Prüfung durch einen wissenschaftlichen Beirat weitergehende „Scientific Use Files“ für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung stellen. Das Verfahren der Datenbeantragung und -bereitstellung sollte analog bereits bestehender Verfahren wie beispielsweise der Datentransparenzverordnung gesetzlich verankert werden, insbesondere mit Blick auf die Kriterien und das Verfahren der Antragsprüfung, die Genehmigungsfristen von Anträgen, das Verfahren der Datenanonymisierung und die Kosten für die Datenbereitstellung.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

A. Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 25a Absatz 5

Beabsichtigte Neuregelung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragsstellers, anonymisierte Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung.

Bewertung:

Die TMF begrüßt, dass Daten zur Qualitätsbewertung der Krebsfrüherkennungsprogramme (§ 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4) auch zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung gestellt werden sollen. Darüber hinaus wäre es aber wünschenswert, auch Informationen zur konkreten Ausgestaltung der Früherkennungsprogramme und zum methodischen Vorgehen (§ 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 3) bereitzustellen. Diese sind für die wissenschaftliche Forschung essenziell, um deren Ergebnisse (Output) besser einordnen und bewerten zu können.

Für die zeitliche und finanzielle Planung von Forschungsvorhaben wäre die Vorgabe einer maximalen Bearbeitungszeit von der Antragsstellung bis zum Bescheid über den Antrag auf Datenbereitstellung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle wünschenswert.

Sollten für die Datenbereitstellung Gebühren erhoben werden, muss gewährleistet sein, dass nicht-kommerzielle, unabhängige wissenschaftliche Forschung nicht unnötig durch hohe Nutzungsentgelte eingeschränkt wird. Viele Vorhaben der medizinischen (Versorgungs-)Forschung, die mit den Daten wertvolle und gesetzgeberisch gewünschte Resultate erarbeiten werden, sind auf eine öffentliche Förderung ihrer Forschungsvorhaben angewiesen. Eine Rücksprache mit BMBF, DFG und ggf. weiteren Forschungsförderern erscheint bei der Festsetzung von Nutzungsentgelten daher wünschenswert.

Änderungsvorschlag:

§ 25a Absatz 5 wird wie folgt geändert:

Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, anonymisierte Daten *nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie die beigeordneten Informationen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3* zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. *Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle entscheidet schriftlich oder elektronisch durch Verwaltungsakt spätestens 30 Tage nach*

Eingang über den Antrag auf Datenbereitstellung zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. Ablehnungen sind zu begründen. Es wird sichergestellt, dass die unabhängige nicht-kommerzielle wissenschaftliche Nutzung der Daten durch Nutzungsentgelte nicht unangemessen beeinträchtigt wird.

B. Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 25a Absatz 5

Beabsichtigte Neuregelung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, anonymisierte Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung.

Bewertung:

Die TMF begrüßt ausdrücklich, dass mit dieser Regelung der Zugang zu Daten für die wissenschaftliche Forschung ermöglicht wird. Allerdings stellt sich die Frage, warum diese Regelung in § 25a verankert ist und somit ein ausschließlicher Bezug zu Daten, die Aufschluss über die Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme geben, hergestellt wird. Der Abgleich mit Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregister stellt eine „Kann-Regelung“ im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses dar und hängt zudem von den landesrechtlichen Vorschriften zu den regionalen Krebsregistern ab. Das wissenschaftliche Forschungsinteresse gilt jedoch insbesondere den in den klinischen Registern erfassten Daten sowie den Daten, die zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung auf Bundesebene zusammengeführt werden. Eine vergleichbare Regelung, die den Zugang zu diesen Daten für die wissenschaftliche Forschung ermöglicht, sollte daher auch unter § 65c ergänzt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 65c Absatz 7 wird (analog zu der Regelung in § 25a Absatz 5) wie folgt geändert:

Klinische Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene arbeiten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen. Hierfür übermitteln die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem nach Satz 4 benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt durch Beschluss die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, den Empfänger dieser Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen nach Satz 2. Bei der Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen nach Satz 2 ist der Deutschen

Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe, und der Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben. *Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragsstellers, die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zum Zwecke der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zur Verfügung gestellten anonymisierten Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle entscheidet schriftlich oder elektronisch durch Verwaltungsakt spätestens 30 Tage nach Eingang über den Antrag auf Datenbereitstellung zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. Ablehnungen sind zu begründen. Es ist sicherzustellen, dass eine unabhängige nicht-kommerzielle wissenschaftliche Nutzung der Daten durch Nutzungsentgelte nicht beeinträchtigt wird.*

C. Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 65c Klinische Krebsregister

Absatz 1 Satz 2 Nummer 1-8

Beabsichtigte Neuregelung:

Zu den vom Gesetzgeber definierten Aufgaben der klinischen Krebsregister gehören die möglichst vollzählige personenbezogene Erfassung der Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf onkologischer Erkrankungen in der ambulanten und stationären Versorgung sowie die Auswertung, Rückmeldung und Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Leistungen, der Datenaustausch mit anderen klinischen Krebsregistern, wenn Hauptwohnsitz und Behandlungsort der Patientinnen und Patienten in unterschiedlichen Einzugsgebieten liegen, die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung, die Unterstützung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Zusammenarbeit mit den Zentren in der Onkologie, die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister sowie die transparente und sektorenübergreifende Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität auf Landes- und Bundesebene.

Bewertung:

Die komplexen Aufgaben und Ziele der klinischen Krebsregister erfordern eine ebenso komplexe, dabei jedoch funktionsfähige und sichere Infrastruktur. Der Nationale Normenkontrollrat trifft in seiner Stellungnahme vom 09. August 2012 die Annahme, dass im Zuge der Verpflichtung zur flächendeckenden Einrichtung klinischer Krebsregister zukünftig bundesweit etwa 40 klinische Krebsregister betrieben werden, wofür Kosten in Höhe von etwa 57 Mio. Euro jährlich anfallen werden. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen neben regionalen auch zentrale Strukturen für die Erhebung, Auswertung und Weiterverarbeitung von Krebsregisterdaten geschaffen werden. Vor diesem Hintergrund wäre eine konkretere Definition bzw. Abgrenzung der Aufgaben und Schnittstellen der einzelnen Institutionen wünschenswert. So sinnvoll regionale Strukturen zur Datenerhebung, -pflege und zur Qualitätssicherung auch sind, birgt eine

rein regionale Struktur auch die Gefahr, dass der Datenaustausch sowie die überregionale Datenzusammenführung unnötig erschwert und möglicherweise Doppelstrukturen geschaffen werden. Eine koordinierende Stelle auf Bundesebene könnte hier - auch im Sinne der Etablierung und langfristigen Weiterentwicklung von Strukturen - eine wichtige Ergänzung darstellen. Geeigneter Träger dieser Einrichtung wäre eine forschungsnahe, unabhängige Institution.

Es sollte erwogen werden, eine übergeordnete koordinierende Stelle einzurichten, die eine Zusammenführung und Aufbereitung der regional in den Registern erhobenen Daten gewährleistet und den verschiedenen im Gesetz benannten Adressaten die jeweils benötigten Teildatensätze zur Verfügung stellt.

Vergleichbare Stellen für die Datenzusammenführung und Datenbereitstellung zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung wurden bereits im Rahmen anderer gesetzlicher Regelungen eingerichtet (z.B. zur Zusammenführung und Bereitstellung der epidemiologischen Krebsregisterdaten nach § 5 Bundeskrebsregisterdatengesetz, der Meldedaten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) und der Versichertendaten für die Umsetzung der Datentransparenzverordnung).

Auch der GKV-Spitzenverband befürwortet in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans vom 20. Juli 2012 eine übergeordnete Stelle für die Koordinierung, zusammenführende Aufbereitung und Weiterentwicklung der lokalen Registrierung. Der GKV-Spitzenverband verweist dabei auf erfolgreich etablierte Modelle in anderen europäischen Ländern, beispielsweise in Großbritannien.

Änderungsvorschlag:

Es wird eine den regionalen Krebsregistern übergeordnete koordinierende Stelle eingerichtet, die folgende Aufgaben wahrnimmt:

1. Unterstützung der klinischen Register und der Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene bei der einheitlichen Datenerfassung, Datenübermittlung, und der Entwicklung einer gemeinsamen Methodik zur Durchführung regionaler Analysen der Krebsregisterdaten,
2. Zusammenführung, Prüfung und Aufbereitung der auf Landesebene erhobenen Daten,
3. Weiterleitung von bundeslandübergreifend zusammengeführten Daten an alle vom Gesetzgeber benannten Adressaten, insbesondere an den Gemeinsamen Bundesausschuss und an den GKV-Spitzenverband, zur Erfüllung ihrer im Gesetz vorgegebenen Aufgaben,
4. Bereitstellung von „Scientific Use Files“ für die wissenschaftliche Forschung nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers,
5. Unterstützung eines strukturierten Verfahrens zur Umsetzung von Änderungen am Basisdatensatz und den ihn ergänzenden Modulen.

D. Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 65c Klinische Krebsregister

Absatz 1 Satz 2 Nummer 8

Beabsichtigte Neuregelung:

Die klinischen Krebsregister haben u.a. die Aufgabe, notwendige Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz bereitzustellen.

Bewertung:

Der Begriff Versorgungstransparenz ist unscharf. Es wird um Klarstellung des Begriffs gebeten sowie um Erläuterung, wer Adressat dieser Daten sein soll.

Änderungsvorschlag:

Kein Änderungsvorschlag.

E. Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 65c Klinische Krebsregister

Absatz 1 Satz 3

Beabsichtigte Neuregelung:

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig.

Bewertung:

Es ist zu begrüßen, dass die klinischen Krebsregister mit einem bundesweit einheitlichen Basisdatensatzes arbeiten. Die klinischen Krebsregister haben jedoch einen großen Adressatenkreis, den sie bei der Erfüllung verschiedener Aufgaben unterstützen sollen. Zudem sollen sowohl regionale als auch zentrale Strukturen für die Erhebung, Auswertung und Weiterverarbeitung von Krebsregisterdaten geschaffen werden. Daher sollte weiter geschärft werden, welche Auswertungen die einzelnen benannten Stellen mit welcher Zielstellung regelmäßig auf Basis der Daten der klinischen Krebsregister durchführen sollen. Zudem ist zu erwarten, dass sich der Datensatz im zeitlichen Verlauf weiterentwickelt und entsprechend verändert. Es sollte daher von vornherein ein verbindliches Verfahren etabliert werden, das eine zeitgleiche Umsetzung von Änderungen am Datensatz in allen klinischen Krebsregistern gewährleistet. Dies ist unbedingt notwendig, damit zu jedem Zeitpunkt für bundesweite Auswertungen vergleichbare Basisdatensätze zur Verfügung stehen. Das Verfahren zur einheitlichen Umsetzung von notwendigen Änderungen am Datensatz könnte ebenfalls der oben beschriebenen Koordinationsstelle übertragen werden. Dies hätte zudem den Vorteil, dass die Auswirkungen von Änderungen am Datensatz, die für die Auswertung von

Zeitreihen immer problematisch sind, bezüglich ihrer Vor- und Nachteile besser abgewogen werden können.

Änderungsvorschlag:

Siehe Änderungsvorschlag unter C zur Einrichtung einer den regionalen klinischen Krebsregistern übergeordneten koordinierenden Stelle.