

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

vom 08.01.2021

zur Verbändeanhörung

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im nachfolgenden Umfang Stellung. Aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA wird im Übrigen auf eine Stellungnahme verzichtet

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 2 „Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes“

Zu § 5

§ 5

Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung

Zu Absatz 5:

Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat die Daten nach Absatz 1 spätestens nach 10 Jahren nach Übermittlung zu löschen.

Bewertung:

Ausweislich der Begründung zum Referentenentwurf sollen mit der Zusammenführung der epidemiologischen Krebsregisterdaten mit den klinischen Krebsregisterdaten auch Informationen zu Therapie und Verlauf der Krebserkrankung zusammengeführt werden. Dabei soll für die bundesweite Nutzung der Daten ein regionaler Vergleich und die Berücksichtigung international veröffentlichter Ergebnisse gewährleistet werden. Eine regelhafte Löschung der wesentlichen Informationen beispielsweise zur Tumordiagnose oder zum Alter des Patienten/ der Patientin nach 10 Jahren machen eine systematische Erhebung zu Langzeitüberlebensdaten unmöglich. Insbesondere vor dem Hintergrund neuer Therapien, mit denen lange Überlebenszeiten erwartet werden, diese aber in üblichen klinischen Studien nicht untersucht werden können, ist die Möglichkeit einer zweckgebundenen Erfassung und Speicherung der Daten über einen 10-Jahres-Zeitraum hinaus erforderlich.

Die Informationen zur Tumordiagnose sind jedenfalls in den Konstellationen essentiell, in denen der G-BA etwa zum Zwecke der Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe nach § 35a SGB V anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen fordert, um die Ergebnisse zum Überleben, zu Rezidiven oder zu sekundären Malignitäten einzuordnen. Die beim Zentrum für Krebsregisterdaten zusammengeführten Daten sollten daher jedenfalls zur Verwertung im Rahmen der Richtlinien des G-BA etwa zum Zwecke der Nutzenbewertung oder im Zusammenhang mit Qualitätssicherungsvorgaben bei der Arzneimittelanwendung nach § 136a Abs. 5 SGB V auch über einen Zeitraum von 10 Jahren hinaus verfügbar sein.

Dies ist zur weitergehenden Qualitätssicherung im Zusammenhang mit Krebstherapien erforderlich, auch um die Daten mit Ergebnissen aus internationalen Krebsregistrierungen vergleichen zu können.

Zu Artikel 3 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Nr. 1

§ 25a
Organisierte Früherkennungsprogramme

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen gesetzliche Anpassungen zur Umsetzung eines bundesweiten Krebsregisterdatenabgleichs gemäß den aktuellen Regelungen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ausdrücklich. Es ist zwingend erforderlich, Daten von Krebsregistern der Länder in die Programmbeurteilung gemäß § 25a Abs. 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V einzubeziehen, um die vom Gesetzgeber geforderte systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme umsetzen zu können.

Die Überwachung und Verbesserung der Qualität der Programme soll nach der oben zitierten gesetzlichen Vorgabe insbesondere unter besonderer Berücksichtigung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung durchgeführt werden. Die Krebsregister der Länder verfügen über Daten, mit denen Aussagen zur Entwicklung dieser Parameter getroffen werden könnten. Deshalb sieht § 25a Abs. 1 Satz 3 SGB V auch vor, dass die Maßnahmen zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme auch einen Abgleich der Daten, die nach § 299 SGB V zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister beinhalten.

Ein solcher Abgleich dieser Daten ist derzeit aber bei den meisten Krebsregistern nicht möglich, da landesrechtliche Regelungen die Übermittlung von Daten an den G-BA nicht oder nicht in der hierfür erforderlichen Form erlauben.

Mit gesetzlichen Regelungen, die den Krebsregistern die Übermittlung eines personenidentifizierenden Datums (lebenslang gültiger Teil der Krankenversicherungsnummer) für den Datenabgleich mit den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen ermöglichen, könnte die Zusammenführung der Daten der klinischen und epidemiologischen Krebsregister in der für den gesetzlich vorgesehenen Abgleich erforderlichen Weise erfolgen.

Datenabgleich der Programmdaten mit Krebsregisterdaten gem. Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL)

Der G-BA hat die erforderlichen strukturellen Voraussetzungen geschaffen und ein Datenflusskonzept in der oKFE-RL verankert, welches vorsieht, auch die Krebsregister der Länder einzubinden. Dieses Datenflusskonzept wurde unter Einbeziehung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entwickelt.

Damit eine zuverlässige Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Quellen unter Beachtung des Datenschutzes möglich ist, wurde eine unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 SGB V in die Datenübermittlung eingebunden. Die Vertrauensstelle stellt sicher, dass personenidentifizierende Daten in einem einheitlichen Pseudonymisierungsverfahren für den Abgleich vorbereitet werden, der durch eine von dieser getrennten Auswertungsstelle erfolgt. Die Pseudonyme werden innerhalb des

Programms einheitlich pro Früherkennungsverfahren gebildet, sodass Daten von einer Person innerhalb eines Verfahrens über das Versicherten-Pseudonym in der Auswertungsstelle zusammengeführt werden können – unabhängig von der Herkunft der Daten.

Dieses Verfahren der Pseudonymisierung nutzt die gemäß § 299 Abs. 2 Satz 5 SGB V hierfür vorzusehende und in anderen Kontexten der Qualitätssicherung bereits seit Jahren etablierte Vertrauensstelle. Es wird seit Oktober 2020 auch im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Darm- und Gebärmutterhalskrebs umgesetzt. Wegen der eingangs erläuterten rechtlichen und faktischen Unmöglichkeit der Einbeziehung der Daten der Krebsregister kann dies jedoch zunächst nur für die Daten der Leistungserbringer und Krankenkassen erfolgen.

Ein Abgleich der Programmdateien mit Krebsregisterdaten kann dagegen derzeit noch nicht erfolgen, da bei den meisten Krebsregistern die jeweiligen gesetzlichen Regelungen der Länder die Übermittlung der Krebsregisterdaten mit der Krankenversicherungsnummer, anhand derer die erforderliche Pseudonymisierung in der Vertrauensstelle des G-BA erfolgt, nicht zulassen. Bislang könnte ein Abgleich auf dieser Grundlage nur mit Rheinland-Pfalz durchgeführt werden.

Ein Abgleich von personenbezogenen Daten mit Daten der Krebsregister unter Verwendung eines aus dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 SGB V **abgeleiteten** Pseudonyms wäre nach aktueller Auskunft der Krebsregister der Länder auch unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften in den meisten Ländern zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat.

Dies würde allerdings eine datenschutzrechtlich bedenkliche gemeinsame Nutzung eines vorgeschalteten Pseudonymisierungsverfahrens (gemeinsames Geheimnis) in allen Krebsregistern der Länder **und** in der Vertrauensstelle des G-BA erfordern. Ein weiterer schwerwiegender Nachteil wäre die Fehleranfälligkeit bei der Synchronisation der Pseudonymisierungsverfahren, wenn die regelmäßig erforderlichen Wechsel des Verfahrens anstehen (Wechsel erfolgen aus Datenschutzgründen spätestens alle drei Jahre). Alle Krebsregister müssten sich an den Verfahrenswechseln beteiligen, womit erhebliche zusätzliche Aufwände verbunden wären und leider auch der Eintrag von Fehlern nicht ausgeschlossen werden könnte. Zudem hat die Datenübertragung der oKFE-Verfahren bereits begonnen, so dass alle bis dahin gelieferten Daten verloren wären oder unzulässigerweise repseudonymisiert werden müssten, um die neuen Datenlieferungen in der Auswertungsstelle richtig zuordnen zu können.

Der G-BA unterstützt die Vorhaben des BMG, im Sinne der Versicherten auch die Voraussetzungen für eine verbesserte kontinuierliche Evaluation aller oKFE-Programme zu schaffen. Ausschlaggebend ist hier die Möglichkeit der Zusammenführung bereits erhobener Daten!

Wir verbinden unsere Stellungnahme deshalb mit der Bitte, bei etwaiger Änderung des § 25a SGB V im Vergleich zur Fassung des Referentenentwurfs jedenfalls an der vorgesehenen Regelung festzuhalten, wonach die Krebsregister der Länder den unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer zur Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle des G-BA übersenden.

Es wäre auch wünschenswert, ein auf dieser Grundlage zu erstellendes gemeinsames Konzept der Krebsregister der Länder und des G-BA gesetzlich zu verankern und festzulegen, wann dieser Datenabgleich erstmalig zu erfolgen hat.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Unparteiisches Mitglied)