

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)329(4)
gel VB zur öffentl. Anh. am
03.05.2021 - Krebsdatenregister
28.04.2021

Stellungnahme
der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung
zum
Regierungsentwurf
eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) unterstützt das mit dem Regierungsentwurf des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (im Folgenden: RegE) verfolgte Ziel, in einem zweistufigen Prozess die bundesweite Verfügbarkeit und Zusammenführung von epidemiologischen und klinischen Daten der Krebsregisterdaten zu verbessern und deren Nutzenpotential für Forschung und Versorgung zu erhöhen.

Zu den Regelungen des RegE nimmt die KZBV nur insoweit Stellung als die Belange der Zahnärzteschaft hierdurch betroffen sind:

I. Erweiterung des epidemiologischen Datensatzes, der von den Krebsregistern an das ZfKD zu übermitteln ist, um klinische Krebsregisterdaten

(Art. 2 RegE / § 5 BKRG-RegE)

Die in der ersten Stufe der Zusammenführung ab 01.01.2022 intendierte Erweiterung des auf Basis des geltenden Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) von den Krebsregistern der Länder an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) zu liefernden epidemiologischen Datensatzes um weitere Daten der klinischen Krebsregistrierung insbesondere zu Therapie und zum Verlauf der onkologischen Erkrankung bewertet die KZBV als sinnvoll, um die Krankheitsprozesse besser zu verstehen, die Versorgung von onkologischen Patienten zu verbessern und die Forschung in der Onkologie zu stärken.

Die KZBV teilt die vom Gesetzgeber vertretene Auffassung, dass die Zusammenführung der epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten auf ein unter wissenschaftlichen und datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten erforderliches und geeignetes Maß zu beschränken ist, und begrüßt insoweit, dass personenbezogene Angaben zu den nach § 65c Abs. 6 SGB V zur Meldung der Daten an die Krebsregister der Länder verpflichteten Leistungserbringer (sog. Melder) nicht übermittelt werden, und die Übermittlung der Angaben zu den onkologischen Patienten auf die wenigen Angaben beschränkt ist, die bereits auf der Grundlage des geltenden BKRG an das ZfKD übermittelt werden.

II. Konzept zur Schaffung einer Datenplattform / Zusammenführung und Auswertung leistungserbringerbezogener Daten

(Art. 1 Nrn. 1, 5 und 7 RegE / § 2 Nrn. 5 und 8, §§ 7 und 10 BKRG-RegE sowie Stellungnahme des Bundesrates zu Art. 2 des RegE (§ 5 Abs. 3 Sätze 2 und 3 BKRG-RegE – BR-Drs. 138/21))

Die KZBV bewertet das vom Gesetzgeber für die geplante Zusammenführung der Krebsregisterdaten in zwei Stufen für erforderlich erachtete Zusammenwirken zwischen ZfKD, den Krebsregistern der Länder und den klinisch-wissenschaftlich tätigen Akteuren aus Versorgung und Forschung angesichts der damit einhergehenden Schaffung einer qualitätsgesicherten Datenbasis und Förderung der klinisch-wissenschaftlichen Auswertung dieser Daten als sinnvoll und die Schaffung entsprechender gesetzlicher Regelungen dem Grunde nach als ziel führend.

Der an das ZfKD, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT), die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister der Länder mit § 10 Satz 2 BKRG-RegE übertragene gesetzliche Auftrag gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen bis zum 31.12.2024 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform für eine anlassbezogene registerübergreifende Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten (im Folgenden: Datenplattform) zu entwickeln, erachtet die KZBV ebenfalls als sinnvoll und begrüßt die im Normtext vorgesehene Regelung, wonach bei der Konzepterstellung die Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit zu berücksichtigen sind.

Der mit der Entwicklung des Konzeptes verfolgten Zielsetzung, in der ersten Stufe nicht verfügbare Daten für Forschung und Versorgung zu nutzen, und u. a. leistungserbringerbezogene Auswertungen zu ermöglichen, steht die KZBV jedoch kritisch gegenüber. Die Möglichkeit zur leistungserbringerbezogenen Auswertung setzt die Übermittlung leistungserbringerbezogener Daten voraus. Zwingende Voraussetzung ist daher, dass diese Daten in anonymisierter Form übermittelt werden.

Auch wenn die leistungserbringerbezogene Zusammenführung und Auswertung im Rahmen der Versorgungsforschung einen Gewinn in der Versorgungsforschung darstellen könnte, darf mit einer solchen Auswertung kein Vergleich der einzelnen Leistungserbringer / einzelner Zahnärzte und damit kein Benchmarking einhergehen.

Die KZBV lehnt ein Benchmarking ab und fordert den Gesetzgeber auf, eine entsprechende Klarstellung im Normtext zumindest jedoch in der Begründung vorzusehen.

Insoweit begrüßt die KZBV die vom Bundesrat in dessen Stellungnahme zum Gesetzesentwurf (BR-Drs. 138/21 vom 26.03.2021) vorgeschlagene Ergänzung des § 5 Abs. 3 BKR-RegE, wonach die Übermittlung direkt personenidentifizierender Daten wie Name und Anschrift weder in Bezug auf Patientinnen und Patienten noch in Bezug auf die Leistungserbringer zulässig ist.

III. Beteiligung der Leistungserbringerorganisationen an den Festlegungen für die Datenplattform

(Art. 1 Nr. 7 RegE / Begründung zu § 10 Satz 2 BKR-RegE)

Die KZBV erachtet die Intention des Gesetzgebers nach Erstellung des Konzeptes die Festlegungen zur Datenplattform unter breit angelegter Beteiligung weiterer Stakeholder zu treffen, als sinnvoll.

Nach Bewertung der KZBV wird damit die Einbeziehung des fachlichen Wissens aber auch die Wahrnehmung der Interessen der von der Errichtung einer solchen Plattform Betroffenen ermöglicht.

Aufgrund der intendierten breit angelegten Beteiligung und unter Berücksichtigung des vor der Aufzählung möglicher Stakeholder enthaltenen Wortes „wie“ (s. Seite 52 der Begründung) geht die KZBV davon aus, dass zum Kreis der zu beteiligenden Stakeholder auch die Leistungserbringerorganisationen gehören, da Ihnen die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer obliegt.

Die abschließend formulierte Aufzählung der potentiellen Stakeholder („...und Patientenvertretern“) erlaubt jedoch auch eine andere, die Beteiligung der Leistungserbringerorganisationen ausschließende Interpretation und führt insoweit zu Rechtsunklarheiten.

Die KZBV fordert den Gesetzgeber daher auf, zur Schaffung von mehr Rechtsklarheit den entsprechenden Passus auf Seite 52 der Begründung, wie folgt zu fassen (Abweichungen im Vergleich zum RegE sind unterstrichen):

„Nach Erstellung des Konzepts sollen Festlegungen u. a. zum Datenschutz, der technischen Architektur und der Informationssicherheit unter breit angelegter Beteiligung weiterer Stakeholder wie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit, der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, Wissenschafts- und Patientenvertretern, den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Organisationen usw. getroffen werden.“

IV. Neuorganisation des Beirates am ZfKD, Zusammensetzung des Beirates

(Art. 1 Nr. 2 RegE / § 3 BKRG-RegE)

Die KZBV begrüßt die Erweiterung des Beirates um Vertreter der Selbstverwaltung in der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung sowie die im RegE vorgesehene Aufnahme der KZBV in den Kreis der Beiratsmitglieder.

Die Selbstverwaltung erhält damit die Möglichkeit, insbesondere bei der Durchführung von Studien und Analysen zum Krebsgeschehen und bei der Förderung der Bereitstellung der Registerdaten für wissenschaftliche Fragestellungen beratend mitzuwirken. Die fachliche Beratung des ZfKD bei der Erfüllung des ihm aufgrund § 2 BKRG-RegE obliegenden Aufgaben sowie die Unterstützung des ZfKD bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität nach § 7 Abs. 3 BKRG-RegE stellt die Berücksichtigung verschiedентlicher Interessen sicher.

V. Beteiligung der Leistungserbringerorganisationen an den Entscheidungen des wissenschaftlichen Ausschusses

(Art. 1 Nr. 2 RegE / § 4 BKRG-RegE)

Die Einrichtung eines wissenschaftlichen Ausschusses und die ihm übertragene Aufgabe zur Abgabe von Stellungnahmen zu den Anträgen auf Nutzung der Krebsregisterdaten zu Forschungszwecken bewertet die KZBV als sinnvoll.

Als sinnvoll erachtet die KZBV auch die im RegE vorgesehene Einbeziehung der Vertreter der Patientenorganisationen in den Kreis der im wissenschaftlichen Ausschuss vertretenen Akteure, was nach Bewertung der KZBV der Wahrnehmung der Patientenrechte und Berücksichtigung derer Interessen dient.

Nicht sachgerecht ist hingegen die Nichteinbeziehung der Leistungserbringerorganisationen in diesen Kreis.

Angesichts der Tatsache, dass die Feststellung onkologischer Erkrankungen der Mundhöhle vor allem in einer zahnärztlichen Praxis bzw. in einer MKG-Praxis erfolgt, sollte auch die KZBV in die Entscheidungen des wissenschaftlichen Ausschusses einbezogen werden.

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, warum die Leistungserbringerorganisationen auf eine rein beratende Funktion im Beirat des ZfKD beschränkt werden.

Die Entscheidungen des wissenschaftlichen Ausschusses sollten nicht nur die Interessen der Patienten, sondern auch die Interessen der Leistungserbringer berücksichtigen, was nur mit Beteiligung der Leistungserbringerorganisationen erreicht werden kann.

Die mit dem RegE eingeräumte Möglichkeit, an den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses als Gast und ohne eigenes Stimmrecht teilzunehmen, vermag nicht, die Interesse der Leistungserbringer und die Fachkompetenz der Leistungserbringerorganisationen im ausreichenden Maße zu berücksichtigen.

Die KZBV fordert den Gesetzgeber daher auf, die KZBV / die Leistungserbringerorganisationen in den Kreis der im wissenschaftlichen Ausschuss vertretenen Organisationen aufzunehmen.

Köln/Berlin, 28.04.2021