

## STELLUNGNAHME



Gefördert durch



# Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten BT-Drucksache 19/28185

**Transparenzinformation zum Verfasser, Herrn Rainer Göbel:** *Beruflich ist er beim Gemeinsamen Krebsregister (GKR) in Berlin als Leiter der Arbeitsgruppen IKT beschäftigt und sitzt ehrenamtlich als Patientenvertreter im Beirat des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) und dem NCT-Patientenbeirat.*

### Allgemeines

Als Patientenorganisation begrüßen wir die Zusammenführung von epidemiologischen und klinischen Daten aus allen deutschen Krebsregistern - wie es bei den epidemiologischen Daten der Landeskrebsregister seit Jahren beim Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut durchgeführt wird. Die zusätzliche Beauftragung des ZfKD für die Einbeziehung der klinischen Daten bildet eine neutrale Grundlage für die zukünftigen Anforderungen im Bereich von Wissenschaft und Forschung zu Krebs.

Wie wir im Laufe der COVID-19-Pandemie feststellen mussten, ist die Geschwindigkeit der Krebsregistrierung in Deutschland, das sich seiner Wissenschaft und Gesundheitsversorgung röhmt, erschreckend schlecht. Während in den Niederlanden binnen weniger Monate die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die Zahl der Diagnosen von Krebserkrankungen durch die Auswertung von Registerdaten beziffert werden konnten, gab es in Deutschland punktuelle Untersuchungen, deren Übertragbarkeit auf die Gesamtbevölkerung nicht gewährleistet ist. Bis wir dazu erste Auswertungen aus unseren Krebsregisterdaten erhalten, wird es wohl noch viele Monate bis Jahre dauern.

### Beirat (§ 3) und wissenschaftlicher Ausschuss (§ 4)

Dass in diesem Gesetzesentwurf die Beteiligung der Patientenvertretung nicht nur im Beirat sondern auch im wissenschaftlichen Ausschuss vorgesehen ist, erachten wir als essenziell und zeitgemäß.

Aus unserer Sicht sollte die Möglichkeit einer Vertreterregelung für die Patientenvertretung implementiert werden, da kranke Menschen nicht immer dieselbe Verfügbarkeit wie gesunde haben.

Da die beiden Gremien wie die des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) als Interessenvertretungsplattform konzipiert sind, sollten hierbei auch die Regelungen zu einer Aufwandspauschale bzw. des Verdienstausfalls Eingang finden.

### **Konzept und Zeitplan (§ 7)**

Wir begrüßen ausdrücklich die Beteiligung der Patientenvertretung bei der Erstellung des Konzepts und darüber hinaus die Auswahl der vertretenden Organisationen. In den Arbeitsgruppen zur Erstellung des Konzepts für das neue NCT zeigt sich gerade, wie gut und konstruktiv eine patientenzentrierte Herangehensweise auf Augenhöhe aller Beteiligten funktionieren kann.

Leider hat sich bezüglich der großzügigen Fristen zur Fertigstellung des Konzepts kaum etwas verändert. Wir sind nach wie vor überzeugt davon, dass eine schnellere Herangehensweise – bis zum 31.12.2022 – notwendig ist, weil wir mit dem vorgesehenen Zeitplan während dieser Dekade nur schwerlich die Vorteile der geplanten Verbesserungen erfahren werden. Erneut möchten wir darauf hinweisen, dass wir im europäischen bzw. internationalen Vergleich sehr spät damit beginnen und somit noch später davon profitieren werden, sodass wir uns derartige Fristen nicht leisten können.

Weiterhin sprechen wir uns explizit für eine schnellstmögliche Aufnahme der in der Einleitung skizzierten anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung aus.

Außerdem sehen wir es als wichtig an, dass ebenso wie bei der aktuellen NCT-Konzeptionserstellungsphase die notwendigen finanziellen und personellen Ressourcen – auch in Form von Aufwandsentschädigungen – zur Verfügung gestellt werden.

### **Antragsdokumentation (§ 9)**

In Analogie zur öffentlichen Plattform des G-BA wünschen wir uns die Nennung des Datums von Antragstellung und Beschluss über den Antrag. Außerdem halten wir es für wichtig und transparenter, wenn alle Anträge – und nicht nur die bewilligten – in der Dokumentation aufgeführt werden.

### **Plattform für anlassbezogene Datenzusammenführung (§ 10)**

Wir begrüßen ausdrücklich die Beteiligung der Patientenvertretung bei der Erstellung des Konzepts zur Plattform. Die Daten werden durch Krebspatienten generiert werden und diese sollen die Möglichkeit haben, Einfluss bei möglichen weitergehenden Auswertungen nehmen zu können. Das halten wir für einen wesentlichen Punkt im Sinne der Transparenz und der Datenhoheit.

Die genannte Frist sollte unserer Auffassung auch bei diesem Konzept nicht bis 31.12.2024 gewährt werden, sondern lediglich bis zum 31.12.2022.

Wir sind weiterhin skeptisch, was das Modell der anlassbezogenen Datenzusammenführung betrifft. Zusammenführungen von Daten aus vielen dezentralen Quellen sind traditionell aufwändig und schwerfällig. Weiterhin werden die Zeiträume für Auswertungen damit extrem verlängert. Die Ablage aller Daten in pseudonymisierter Form an einer zentralen Stelle mit geeigneten Datenschutz- und Sicherheitskonzepten halten wir für zielführender.

### **Detailaspekte**

Die unter § 5 Absatz 1 Satz 3 Buchstabe c erfolgte Zusammenfassung von systemischer und abwartender Therapie ist aus unserer Sicht hinderlich und wir wünschen uns eine Auftrennung in zwei separate Positionen.

Bei § 5 neu Absatz 1 Satz 3 Buchstabe d halten wir "Art der Primärtherapie" für veraltet. Besser ist die unter Artikel 2 erfolgte Aufführung aller Therapien mit Datumsangabe.

Wir halten es für sinnvoll, eine häufigere als die jährliche Datenlieferung der Krebsregister an das ZfKD zu ermöglichen, sodass § 5 Abs. 1 vor dem Wort "jährlich" das Wort "mindestens" eingefügt werden soll.

Außerdem wünschen wir uns die Berücksichtigung folgender Informationen im ADT-GEKID-Basisdatensatz, da wir von der Bedeutung für zukünftige Forschungszwecke überzeugt sind:

- Krankheitsspezifische Risiko-Scores
- sozioökonomische Informationen
- Patient Reported Outcome Measures (PROM) z.B. im Entitätsmodul
- Entitätendefinition auf Basis genetischer Informationen

### **Über das HKSH-BV:**

Das Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V. (HKSH-BV) wurde 2015 gegründet und vereint zehn bundesweit organisierte Krebs-Selbsthilfeverbände mit etwa 1.500 Selbsthilfegruppen. Sie decken die Krebserkrankungen von 80 Prozent der ca. vier Millionen Betroffenen in Deutschland ab. Das HKSH-BV ist gemeinnützig und wird umfassend von der Stiftung Deutsche Krebshilfe gefördert, unter deren Schirmherrschaft sie steht. Es ist unabhängig von Interessen und finanziellen Mitteln der Pharmaindustrie und anderer Wirtschaftsunternehmen des Gesundheitswesens.