

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0354(14)  
gel. VB zur öAnh. am 12.12.  
2012\_Krebsregister  
11.12.2012



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme  
der Unparteiischen Mitglieder  
beim Gemeinsamen Bundesausschuss**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KFRG)**

BT-Drs. 17/11267

Anhörung am 12. Dezember 2012

in Verbindung mit der

**Stellungnahme  
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz)**

Anhörung am 24. Juli 2012

Die Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder beim Gemeinsamen Bundesausschuss setzt sich zusammen aus konkreten Änderungsvorschlägen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung als auch zu allgemeinen Änderungstatbeständen, wie sie in der Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Referentenentwurf abgegeben wurde. Unter Bezugnahme auf die Stellungnahme zum Referentenentwurf begrüßen die Unparteiischen Mitglieder beim G-BA, dass den Empfehlungen zur Verlängerung der Frist zur Einführung von Screening-Untersuchungen in dem vorliegenden Gesetzentwurf gefolgt wurde.

**Stellungnahme  
der Unparteiischen Mitglieder  
beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
zum  
Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KFRG)  
BT-Drs. 17/11267  
Anhörung am 12. Dezember 2012**

**Zu Art. 1 Nr. 4 (§ 65c SGB V - Klinische Krebsregister)**

**1. Zu § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V:**

*„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 ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig.“*

Zwei Änderungsvorschläge:

- In diesem Satz ist nach den Worten „flächendeckend sowie“ das Wort „möglichst“ zu streichen. Der Satz lautet somit: *„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 ergänzender Module flächendeckend sowie ~~möglichst~~ vollzählig.“*

Begründung:

Eine Krebsregistrierung, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Grundlage der Weiterentwicklung seiner Qualitätssicherungsmaßnahmen in Bezug auf die Versorgung onkologischer Patienten einschließlich flächendeckender einrichtungsübergreifender Qualitätsvergleiche dienen soll und valide Aussagen über die Versorgungsqualität onkologischer Patienten zulassen soll, muss den Anspruch auf Vollständigkeit und Vollzähligkeit der zu übermittelnden Daten erheben, das „möglichst“ ist zu streichen.

- Diesem Satz sollte folgender weitere Satz angefügt werden:

„Der bundesweit einheitliche Datensatz ist einmal jährlich in Abstimmung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Aktualisierungsbedarf hin zu überprüfen und ggf. weiterzuentwickeln.“

Begründung:

Es sollte gesetzlich verankert werden, dass der von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister entwickelte bundesweit einheitliche Datensatz kontinuierlich zu pflegen sowie mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss abzustimmen ist.

**2. Zu § 65c Abs. 7 SGB V:**

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen.“*

Änderungsvorschläge:

Nach den Wörtern „Der Gemeinsame Bundesausschuss“ wird das Wort „lässt“ durch das Wort „kann“ ersetzt und die Angabe „– unabhängig von den gesetzlich in § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschusses übertragenen Aufgaben, Richtlinien festzulegen –“ eingefügt.

Der Satz lautet somit *„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann – unabhängig von den gesetzlich in § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragenen Aufgaben, Richtlinien festzulegen - notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen.“*

Begründung:

Diese Änderung verdeutlicht, dass mit dieser Regelung dem G-BA die Möglichkeit eröffnet werden soll, die Daten der klinischen Krebsregister zu nutzen. Diese Datenauswertungen könnten beispielsweise für die Beratungen in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erarbeitung von Richtlinien verwandt werden. Allerdings ist die Ergänzung in der Parenthese zwingend notwendig, um darzulegen, dass keine weitergehende Einschränkung der Befugnisnorm von § 137 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V erfolgt, da dort ebenfalls bundeseinheitliche Auswertungen vorgenommen werden.

**3. Zu § 65 c Abs. 8 SGB V:**

*„Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, sind sie an Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden.“*

#### Zwei Änderungsvorschläge:

- Zu § 65 c Abs. 8 SGB V:

Nach den Wörtern „klinische Krebsregister“ ist die Angabe „unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V“ zu streichen. Dem Wort „einbeziehen“ ist das Wort „mit“ voranzustellen. Diesem Satz ist ein weiterer Satzteil anzufügen „sofern diese sowohl die Rahmenbedingungen, Voraussetzungen und Vorgaben der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V als auch die Vorgaben nach § 299 SGB V erfüllen können.“

Der Satz lautet somit: *„Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister ~~unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 SGB V~~ bei der Aufgabenerfüllung miteinbeziehen, sofern diese sowohl die Rahmenbedingungen, Voraussetzungen und Vorgaben der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses als auch die Vorgaben nach § 299 SGB V erfüllen können.“*

#### Begründung:

Die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V sehen umfassende Regelungen zu zeitnahen, reibungs- und lückenlosen Prozessschritten inklusive Dokumentation und Datenflüssen sowie kontinuierliche Prüfungs- und Plausibilisierungsprozesse vor. Diese sind notwendig, um die ebenfalls in den Richtlinien festgelegten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen und möglichen Sanktionsmaßnahmen rechtssicher durchführen zu können.

Beispielsweise ist in einer G-BA-Richtlinie<sup>1</sup> für bestimmte Leistungsbereiche eine Dokumentationsrate von 100% [dokumentierte Datensätze (Ist)/zu dokumentierende Datensätze (Soll)] vorgesehen, anderenfalls ist ein Abschlag in Höhe von 2.500 Euro vorgesehen.

Darüber hinaus werden Qualitätsergebnisse einer G-BA-Richtlinie<sup>2</sup> in den nach § 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V verpflichtenden Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht. Die Zurverfügungstellung von den Ergebnissen ist zeitkritisch und eng termingebunden.

- Zur Gesetzesbegründung des § 65 c Abs. 8 Satz 1 (Seite 42 des BT-Drs 17/11267): *„Von der Einbindung klinischer Krebsregister in die externe Qualitätssicherung kann nur abgesehen werden, wenn die für eine sachgerechte Datenerhebung zur einrich-*

---

<sup>1</sup> § 24 der QSKH-Richtlinie für die Leistungsbereiche der Transplantationen – Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

<sup>2</sup> QSKH-RL

*tungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung notwendigen Voraussetzungen durch klinische Krebsregister nicht erfüllt werden können.“*

Dieser missverständliche Satz in der Begründung sollte gestrichen werden.

Begründung:

Der Satz in der Gesetzesbegründung erweckt den Anschein, als seien die klinischen Krebsregister in der Regel von heute auf morgen zur Übernahme der Funktion einer Datenannahmestelle im Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gerüstet. Laut Prognos-Gutachten kann derzeit ein Teil der klinischen Krebsregister die Daten elektronisch erfassen, während die anderen klinischen Krebsregister diese manuell aus Papierbögen übertragen müssen. Es ist davon auszugehen, dass die flächendeckende Etablierung eines vollelektronischen Datenmanagements bei der klinischen Krebsregistrierung noch einige Jahre in Anspruch nehmen wird.

**4. Zu § 65 c Abs. 9 Satz 1 SGB V:**

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss gleicht erstmals bis zum 31. Dezember 2013 die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, an den bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister an.“*

Änderungsvorschlag:

Nach den Wörtern „Der Gemeinsame Bundesausschuss“ wird das Wort „gleicht“ durch das Wort „stimmt“ ersetzt. Nach den Wörtern „epidemiologische Krebsregister“ wird das Wort „an“ durch das Wort „ab“ ersetzt.

Der Satz lautet somit: *„Der Gemeinsame Bundesausschuss stimmt erstmals bis zum 31. Dezember 2013 die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, mit dem bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister ab.“*

Begründung:

Die Dokumentation für strukturierte Behandlungsprogramme kann eine vom bundesweit einheitlichen Datensatz von Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister abweichende bzw. zusätzliche Information erfordern. So sind im Zusammenhang mit der DMP-Dokumentation Daten über die Krankenkasse, den Versicherten und den Leistungserbringer anzugeben. Auch werden zusätzliche Angaben über die postoperative Therapieplanung, Auftreten von Lymphödemen und Informationen über psychosoziales Angebot gefordert, die im bundesweit einheitlichen Datensatz fehlen, auf die aus Gründen der Patientenzentriertheit und chronischen Verlaufsform im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms nicht verzichtet werden sollte.

**5. Zu § 25a Abs. 4 Satz 5 sowie insbesondere zur Begründung II. (Wesentliche Inhalte des Gesetzes) Ziff. 1.4**

In § 25a Abs. 1 Nr. 4 ist als ein wesentlicher Inhalt der Programme die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme vorgesehen. Hierfür soll nach Abs. 4 Satz 5 § 299 SGB V gelten, sofern der Versicherte nicht schriftlich widersprochen hat.

Die Verknüpfung einer gesetzlichen Regelung, die zur Datenerhebung befugt und hierfür bestimmte Bedingungen aufstellt mit einer Widerspruchslösung ist unsystematisch und führt zu Rechtsunsicherheit. Richtig ist, dass § 299 SGB V die gesetzliche Grundlage für Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung ist. Damit ist sie nicht ohne weiteres auf die in § 25a Abs. 1 Nr. 4 geregelten Fälle anwendbar, da diese Regelung nicht primär der „Qualitätssicherung“ im Sinne des § 299 SGB V dient. Unbeschadet dessen ist das Vermischen einer gesetzlichen Grundlage mit den ausformulierten Anforderungen an eine solche gesetzliche Grundlage – die gerade keinen Widerspruch der Betroffenen ermöglicht – mit einer ausdrücklichen Widerspruchsmöglichkeit unsystematisch und führt zu rechtlicher Unsicherheit.

Um dies zu vermeiden, sollte entweder auf die Bezugnahme auf § 299 SGB V an dieser Stelle verzichtet oder aber dieser ausdrücklich für anwendbar erklärt werden und die Widerspruchsmöglichkeit entfallen.

Diese Ausführungen gelten in besonderem Maße für die Erläuterungen in der Begründung unter II. Ziff. 1.4. 2. Spiegelstrich. Die Nennung von § 299 SGB V mit gleichzeitiger Eröffnung einer Widerspruchsoption – und zwar im Rahmen der Begründung auch noch bezogen auf „Datenerhebungen, -verarbeitungen und –nutzungen zur Qualitätssicherung“ ist fehlerhaft. Denn für diesen Zweck ist § 299 SGB V hinreichende gesetzliche Grundlage. Insofern ist für einen Widerspruch kein Raum. Daher ist der zweite Spiegelstrich unter II. Ziff. 1.4 der Begründung zu streichen. Bei Beibehaltung dieser Begründung unter ausdrücklicher Einbeziehung der Datenerhebung zu Zwecken der Qualitätssicherung besteht die Gefahr, dass die Regelung des KFRG als Einschränkung des § 299 SGB V angesehen werden kann.

Berlin, den 10. Dezember 2012



Dr. Regina Klakow-Franck



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des  
Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz)**

Anhörung am 24. Juli 2012



## **Stellungnahme des G-BA zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz)**

### **Zusammenfassung der Stellungnahme**

#### **A. Weiterentwicklung der Früherkennung**

- I. Die Erweiterung des gesetzlichen Rahmens der Normsetzungskompetenz des G-BA im Bereich der Früherkennungsuntersuchungen, wonach künftig die Intervalle, die Altersgrenzen sowie die Untersuchungsschritte zur Abklärung auffälliger Befunde, für die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen (KFU) ohne gesetzliche Mindestabstände bzw. Untergrenzen vom G-BA festzulegen sind, wird begrüßt.
- II. Die Möglichkeit zur Überführung von KFU in organisierte Screeningprogramme wird begrüßt. Gleiches gilt im Grundsatz auch für die diesbezügliche gesetzliche Umsetzungsfrist. Diese ist allerdings in ihrer konkreten Festsetzung auf 2 Jahre mit Blick auf die formalen und inhaltlichen Anforderungen des Beratungsverfahrens unangemessen kurz. Das vorgesehene Einwilligungserfordernis zur Datenverarbeitung erweist sich bei Beachtung der Vorgaben des § 299 SGB V als entbehrlich.
- III. Soweit der G-BA feststellt, dass ihm notwendige Erkenntnisse für die Überführung der KFU in organisierte Screeningprogramme fehlen, ist im Referentenentwurf vorgesehen, dass er Richtlinien zur Erprobung beschließen kann. Diese Möglichkeit der Erprobung vollständiger Screeningprogramme wird grundsätzlich begrüßt.

#### **B. Zusammenarbeit klinischer Krebsregister und G-BA**

- I. Eine Abstimmung der Tätigkeiten der verschiedenen Akteure in der Qualitätssicherung bei onkologischen Erkrankungen wird begrüßt. Es bedarf hierzu einer klaren Aufgaben- und Schnittstellenbeschreibung. Dieser Anforderung wird § 65c Abs. 7 SGB V idF. des Entwurfs nicht gerecht.
- II. Eine Einbeziehung der klinischen Krebsregister in die Maßnahmen einrichtungs- und sektorenübergreifender Qualitätssicherung des G-BA ist grundsätzlich möglich, bedarf aber weitergehender Konkretisierungen.
- III. Eine Begrenzung der Dokumentationsanforderungen von DMP auf Daten des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister (ADT-Datensatz kann zu limitierten Auswertungsmöglichkeiten der DMP Daten führen und wird daher abgelehnt.



## Stellungnahme

Zu dem Referentenentwurf des **Krebsplan-Umsetzungsgesetzes** (Bearbeitungsstand vom 02.07.2012) nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) - beschränkt auf die seine Zuständigkeit betreffenden Punkte - wie folgt Stellung.

### A. Weiterentwicklung der Früherkennung

#### I. Kompetenzrahmen

Die Erweiterung des gesetzlichen Rahmens der Normsetzungskompetenz des G-BA im Bereich der Früherkennungsuntersuchungen, wonach künftig die Intervalle, die Altersgrenzen sowie die Untersuchungsschritte zur Abklärung auffälliger Befunde für die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen (KFU) ohne gesetzliche Mindestabstände bzw. Untergrenzen vom G-BA festzulegen sind, wird begrüßt.

Nach dem vorliegenden Referentenentwurf sollen die *„maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme und die Altersgrenzen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nicht länger gesetzlich vorgegeben, sondern künftig durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach dem jeweils gültigen Stand des medizinischen Wissens festgelegt“* werden. Dies ermöglicht, die Krebsfrüherkennung flexibel an den jeweils aktuellen Stand des medizinischen Wissens anzupassen und für Zielgruppen mit einem im Vergleich zur Gesamtbevölkerung stark erhöhten Krebsrisiko intensivierete Maßnahmen der Krebsfrüherkennung vorzusehen.

#### II. Fristgebundene Einführung organisierter Screeningprogramme

Die Möglichkeit zur Überführung von KFU in organisierte Screeningprogramme wird begrüßt. Gleiches gilt im Grundsatz auch für die diesbezügliche gesetzliche Umsetzungsfrist. Diese ist allerdings in ihrer konkreten Festsetzung auf 2 Jahre mit Blick auf die formalen und inhaltlichen Anforderungen des Beratungsverfahrens unangemessen kurz. Das Einwilligungserfordernis zur Verwendung anonymisierter Daten ist rechtlich nicht erforderlich und vor allem bei der erfolgreichen Umsetzung hinderlich.

Der Referentenentwurf sieht vor, *„Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die von der europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen“* empfehlungsgemäß als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme durchzuführen.

Die Überführung von bislang opportunistischen Screeningprogrammen in organisierte Screeningprogramme wird vor dem Hintergrund der möglichen Steigerung von Teilnahmeraten und der daraus resultierenden Chance, die Krebsinzidenz zu verrin-



gern (Entdeckung von Krebsvorstufen bevor ein invasives Karzinom entsteht), ausdrücklich vom G-BA befürwortet.

Soweit die Empfehlungen der Europäischen Leitlinien im Hinblick auf die Untersuchungsmethoden, die Abstände zwischen den Untersuchungen, die Altersgrenzen, das Vorgehen zur Abklärung auffälliger Befunde und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung (lediglich) zu berücksichtigen sind, können diese eine Grundlage der Beratungen im G-BA darstellen.

Im Sinne einer rechtssicheren Umsetzbarkeit dieser Aufgabe durch Richtlinien des G-BA wird auch ausdrücklich der Vorschlag begrüßt, „*Wesentliche Anforderungen zur Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch den Gemeinsamen Bundesausschuss*“ gesetzlich festzulegen.

Eine gesetzliche Regelung der Anforderungen an die Ausgestaltung der Organisation eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms wird begrüßt, soweit sie rechtlich zur Erfüllung des Regelungsauftrages erforderlich ist. Dies ist insbesondere mit Blick auf die datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen und die allgemeinen verfassungsrechtlichen Vorgaben der sog. Wesentlichkeitsrechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts der Fall. Im Übrigen jedoch wird die Aufgabe der Verbesserung der Krebsfrüherkennung in Deutschland zweckmäßig nur durch die betroffenen Partner des Gesundheitswesens gelöst werden können. Die Zuständigkeit für die Ausfüllung des danach möglichen Gestaltungsspielraumes ist demgemäß richtigerweise bei der Selbstverwaltung zu verorten. Bereits die bestehende Festlegung auf den inhaltlichen Maßstab der evidenzbasierten Medizin stellt insoweit die Einhaltung der Vorgaben des Verfassungsrechts sicher.

Soweit im Referentenentwurf vorgeschlagen wird, dass die Versicherten „*weiteren Einladungen widersprechen*“ können, ist darauf hinzuweisen, dass durch die Widerspruchslösung ein zusätzlicher Aufwand für die einladende Stelle entsteht, der nicht unterschätzt werden sollte. So wäre der Widerspruch bei einer zentralen Stelle zu hinterlegen, um auch bei Veränderungen im Verfahren sicher zu stellen, dass der Widerspruch Berücksichtigung findet. Zusätzlich wäre ein Verfahren bei einem Widerruf des Widerspruchs zu regeln. Es sollte ausdrücklich geregelt werden, dass eine einmal erklärte Einwilligung nur für die Zukunft widerrufen werden kann. Eine Berücksichtigung des Wegfalls der Einwilligung nach erfolgter Auswertung wäre bereits faktisch kaum umsetzbar und jedenfalls mit unzumutbarem Aufwand verbunden.

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Festsetzung der Umsetzungsfrist von 2 Jahren ab Inkrafttreten der Neuregelung bzw. Veröffentlichung weiterer europäischer Leitlinien erweist sich als zu kurz.

Dabei wird eine Fristsetzung zur Überführung der KFU in organisierte Screeningprogramme seitens des G-BA grundsätzlich begrüßt. Mit einer Fristsetzung kann nämlich eine Beschleunigung von Beratungsverfahren erwirkt werden. Die mit der Überführung in organisierte Screeningprogramme verbundenen Aufgaben sind jedoch



komplex und erfordern eine angemessene Fristsetzung. Bereits vor dem Hintergrund, dass

- die Qualität bereits bestehender Screeningprogramme erhöht werden soll,
- ein Verfahren für die Einwilligung der Versicherten zur Nutzung der Daten etabliert werden muss (einschl. der Maßnahmen, die sich aus dem Widerspruchsrecht ergeben),
- die Zusammenarbeit mit den KKR geregelt werden soll und
- im Sinne der Patientenorientierung das Einladungsverfahren so zu gestalten ist, dass die Menschen in unterschiedlichen Lebenswelten angesprochen und zur Krebsvorsorge motiviert werden,

erscheint die genannte Frist zu kurz.

Die Vorgabe einer 2-Jahres-Frist berücksichtigt auch nicht mögliche Unwägbarkeiten, so dass der Erfolg der Überführung der genannten KFU in organisierte Screeningprogramme insgesamt gefährdet werden könnte. Die Überführung wird Maßstäbe für künftige organisierte Screenings setzen. Es muss gelingen, diese Programme in einer Weise zu überführen, die eine mehrheitliche Akzeptanz bei den Beteiligten zur Folge hat, dies sollte bei der Zumessung von Zeitvorgaben bedacht werden. Darüber hinaus ist zu beachten, dass allein die Einhaltung der formalen Verfahrensschritte entsprechend den gesetzlichen Vorgaben einen Zeitbedarf von 18 Monaten auslöst.

Nach unserer Einschätzung könnte ein organisiertes Einladungsverfahren, die Erstellung von verständlichen und aussagekräftigen Informationen zu den Vor- bzw. Nachteilen von Screeninguntersuchungen für die Versicherten, die Vorbereitung eines Einwilligungsverfahrens zur Datenerfassung und Verwertung und die Zusammenarbeit mit den KKR in Anlehnung an die bei der Einführung des Mammographie-Screenings gewonnenen Erfahrungen in einer Frist von mindestens drei Jahren ab Veröffentlichung einer neuen Leitlinie bewältigt werden.

Schließlich soll darauf hingewiesen werden, dass die in § 25 Abs. 7 vorgesehene Vorgabe, wonach § 299 mit der Maßgabe gelten soll, „dass hierzu zuvor die Einwilligung der Versicherten einzuholen ist“, einer erfolgreichen Umsetzung im Wege stehen kann. Da diese Vorgabe nicht nur aus rechtlichen Gründen nicht erforderlich, sondern sogar mit der Systematik des § 299 SGB V nicht vereinbar ist, wird die Streichung dieser Maßgabe angeregt.



### III. Möglichkeit zur Erprobung von Früherkennungsprogrammen

Die Möglichkeit der Erprobung und Anwendung der Inhalte des § 137e SGB V wird grundsätzlich begrüßt.

Soweit der G-BA feststellt, dass ihm notwendige Erkenntnisse für die Überführung der KFU in organisierte Screeningprogramme fehlen, ist im Referentenentwurf vorgesehen, dass er Richtlinien zur Erprobung beschließen kann.

Die Erfahrungen mit dem deutschen Mammographie-Screening-Programm zeigen, dass es vor einer flächendeckenden Einführung notwendig sein kann, einzelne oder mehrere Bestandteile bzw. Verfahrensweisen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms im Hinblick auf Machbarkeit, Effektivität, Wirtschaftlichkeit und Akzeptanz bei den Versicherten zu erproben.

Soweit in § 25 Abs. 8 des Referentenentwurfs die entsprechende Geltung des § 137e SGB V festgelegt wird, sollte zur Vermeidung des Missverständnisses einer umfassenden entsprechenden Geltung dieser Norm durch Einfügen des Wortes „insoweit“ nach dem Wort „gilt“ eine Präzisierung vorgenommen werden.

## B. Zusammenarbeit klinischer Krebsregister und G-BA

### I. Aufgabenzuordnung der Akteure

Das Anliegen des Gesetzgebers, die Tätigkeiten der verschiedenen Akteure in der Qualitätssicherung bei onkologischen Erkrankungen aufeinander abzustimmen und so etwa Effizienzreserven zu heben und Bürokratieaufwand zu vermeiden, wird unterstützt. Erforderlich erscheint jedoch eine weitergehende Konkretisierung der jeweiligen Aufgaben und Schnittstellen, hier zwischen den auf Landesebene nach jeweiligen Landesbestimmungen zu errichtenden und zu betreibenden klinischen Krebsregistern und dem G-BA.

So sieht der vorliegende Referentenentwurf vor, für die Qualitätssicherung bei onkologischen Erkrankungen eine Vielzahl von bislang dem G-BA gemäß § 137 und § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V übertragenen Aufgaben nun den klinischen Krebsregistern zu übertragen. Gleichzeitig verbleiben Aufgaben des G-BA für die Qualitätssicherung auch für die onkologischen Erkrankungen. In einer beigefügten Synopse (**Anlage**) ist dargestellt, dass bei Umsetzung des Referentenentwurfs Doppelregelungen bzw. parallele Strukturen für die Qualitätssicherung bei onkologischen Erkrankungen bei den klinischen Krebsregistern einerseits und beim G-BA<sup>1</sup> andererseits festgelegt würden. Hier ist – insbesondere vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Ausrichtungen der Arbeiten der klinischen Krebsregister und des G-BA -

<sup>1</sup> Der G-BA hat beispielsweise QS-Regelungen zu Brustkrebs, Eierstockkrebs und eine DMP-Richtlinie zu Brustkrebs mit Dokumentationsanforderungen. Derzeit wird ein einrichtungs- und sektorenübergreifenden QS-Verfahren zur Behandlung des Kolorektalen Karzinoms (Darmkrebs) erarbeitet.



eine deutlichere Abgrenzung der Aufgabenbereiche wünschenswert, um Doppelerfassungen und –verfahren zu vermeiden.

So bleibt normativ etwa unklar, welche Aufgaben nach § 65c Abs. 7 SGB V des Entwurfs für den G-BA bei der Qualitätssicherung bei onkologischen Erkrankungen bestehen. Die Vorgabe, dass für die „bundesweiten Auswertungen“ aggregierte und anonymisierte Daten verwendet werden können, legt nahe, dass diese Auswertungen nicht mit den auf in der Regel pseudonymisierten Daten der Patientinnen und Patienten bzw. der Leistungserbringer beruhenden „Bundesauswertungen“ in der bisherigen Diktion des G-BA identisch sind (Bundesauswertung, Qualitätsreport, (QSKH-RL), Bundesqualitätsbericht (Qesü-RL)). Hier ist eine Konkretisierung dieser Auswertungen bzw. eine Zielstellung dieser Auswertungen wünschenswert ebenso wie eine Klarstellung, dass die Entscheidung über diese Auswertungen dem G-BA obliegen. Auswertungen auf der Grundlage aggregierter und anonymisierter Daten unterscheiden sich wesentlich von den bisherigen „Bundesauswertungen“, so dass eine Weiterführung etablierter, bundeseinheitlicher Qualitätssicherungsverfahren bei onkologischen Erkrankungen nicht mehr möglich erscheint. Die Begrenzung auf diese Daten führt vielmehr zu statistisch und methodisch sehr eingeschränkten Auswertungsmöglichkeiten. Auch vor diesem Hintergrund erschließt sich das Erfordernis eines vorherigen Beschlusses und der Abstimmung der Inhalte der Auswertungen mit den genannten Organisationen nicht. Absatz 7 sollte daher insgesamt gestrichen werden.

## **II. Einbeziehung in die Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung**

Im Hinblick auf § 65c Abs. 8 SGB V idF des Entwurfs begrüßt der G-BA, dass seine Aufgaben im Bereich der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auch für die onkologischen Erkrankungen grundsätzlich bestehen bleiben. Eine Einbeziehung der klinischen Krebsregister in die Verfahren wird als sinnvolle Maßnahme des Bürokratieabbaus grundsätzlich begrüßt. Hinzuweisen ist indes darauf, dass die Erfordernisse der jeweiligen Richtlinie eingehalten werden müssen. Dies bedeutet insbesondere die erforderliche Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sowie auf der operativen Ebene eine Gewährleistung reibungsloser Datenflüsse zwischen Leistungserbringern, Datenannahmestelle, Vertrauensstelle und Datenauswertungsstelle. Eine etwaige Beauftragung eines klinischen Krebsregisters mit der Aufgabe einer Datenannahmestelle darf nicht zu einer Unterbrechung bereits bestehender einrichtungsübergreifender Qualitätssicherungsmaßnahmen bei onkologischen Erkrankungen oder zu einer Verzögerung bei der Einführung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsmaßnahmen bei onkologischen Erkrankungen führen. Ein etwaiges alternatives Datenflussmodell muss außerdem Kostenneutralität gegenüber dem in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bereits etablierten Datenflussmodell gewährleisten.

Auch die Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Anforderungen ist insbesondere zu prüfen, da die Nutzung der Daten im Bereich der Richtlinien des G-BA auf gesetzlicher Grundlage erfolgen (§ 299 SGB V) und letztlich nicht von einer Einwilligung der



Patientinnen und Patienten abhängig ist, die klinischen Krebsregister indes für ihre Aufgaben auf der Grundlage von Einwilligungen arbeiten. Eine Einbeziehung in die Aufgaben des G-BA darf nicht zu einer nicht von einer Einwilligung gedeckten Nutzung der Daten zu Zwecken der klinischen Krebsregister führen.

### **III. Bindung an den ADT-Datensatz**

Die Regelung des § 65c Abs. 9 SGB V idF des Entwurfs wird kritisch betrachtet. Die Intention, die Dokumentationsanforderungen zu vereinheitlichen, ist grundsätzlich zu begrüßen, weil dies eine der wesentlichen Voraussetzungen für eine mehrfache Auswertbarkeit von Daten und Bürokratieabbau darstellt. Die vorgeschlagene Regelung indes verwehrt künftig dem G-BA, über den bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister (ADT-Datensatz) hinausgehende eigene Dokumentationsanforderungen an das DMP Brustkrebs zu definieren. Dies könnte indes erforderlich sein, da die jeweiligen Regelungen unterschiedlichen Zwecken dienen. Der ADT-Datensatz hält unter Umständen nicht alle zur Erfüllung der Aufgaben des G-BA erforderlichen Angaben vor. Zudem zeigten sich bei bereits in der Vergangenheit erfolgten diversen Angleichungsversuchen, dass diese nicht erfolgreich waren, weil sie unterschiedlichen Zwecken dienten. Die vorgesehene Festlegung hätte nach Einschätzung des G-BA darüber hinaus Einschränkungen in der Auswertung der Daten zur Folge. Bei Angleichung der Dokumentationsanforderungen des G-BA an den ADT-Datensatz (bis zum 31.12.2011 in der RSAV geregelt) ist es möglich, dass ab dann keine Längsschnittuntersuchungen der QS-Berichte und Evaluationen der DMP Brustkrebsprogramme, die seit 2002 existieren, durchgeführt werden können. Auch das Bemühen des G-BA derzeit eine DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie zu beschließen, die genau die Datenaufbewahrung für die QS und Evaluation ermöglichen sollen, wird konterkariert.



**Synopse über die Parallelregelungen im Bereich der Qualitätssicherung bei onkologischen Erkrankungen  
(in § 65c-E Abs. 1 SGB V vorgesehene Aufgaben klinischer Krebsregister und in §§ 137 und § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V an den G-BA übertragenen Aufgaben)**

Thema	In § 65c-E Abs. 1 SGB V für die klinischen Krebsregister vorgesehene Aufgaben im Bereich QS bei onkologischen Erkrankungen	Gemäß §§ 137 und § 135a SGB V dem G-BA übertragene Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung
Ziel und Zweck	Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung	Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung gemäß § 135a SGB V  Umsetzung verpflichtender Maßnahmen zur Qualitätssicherung einheitlich für alle Patienten (§ 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V i. V. m. §§ 1 und 2 QSKH-RL und Präambel der Qesü-RL)
Datenerfassung	Regional begrenzte Datenerfassung: personenbezogener Daten volljähriger Krebspatienten über das Auftreten, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen	Bundesweite datengestützte QS im Rahmen der QSKH-RL und der Qesü-RL (Strukturen für die Erhebung, Auswertung und Rückmeldung bestehen; diese Strukturen sind offen für die Erweiterung um neue Leistungsgereiche)  Erfassung pseudonymisierter Behandlungsdaten des Patienten (mit der Möglichkeit der Zusammenführung über die Pseudonyme)
Datenschutzrechtliche Anforderungen	Für eigene Zwecke nur <u>mit</u> Einwilligung des Versicherten	Bei Erhebung patientenidentifizierender Daten nach Maßgabe des § 299 <u>ohne</u> Einwilligung des Versicherten
Auswertung	Regionale Auswertungen bzw. Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene -	Detaillierte Auswertungskonzepte im Rahmen der QSKH-RL (§ 8) und der Qesü-RL (§ 10); diverse Auswertungen auf Bun-



	Auswertung der erfassten Daten (noch durch die Länder genauer zu definieren)	desebene <sup>2</sup> vorgesehen.
Ergebnisrückmeldung	Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer (keine Sanktionsmöglichkeiten vorgesehen)	Erstellung und Übersendung von Auswertungen und Rückmeldeberichten (§ 8 QSKH-RL, § 18 Qesü-RL) und bei QS-Auffälligkeiten Strukturierter Dialog (§§ 11-14 QSKH-RL und § 17 Qesü-RL)
Möglichkeiten der Datensatzzusammenführung	Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern nach Wohnortwechsel von Patienten in Einzugsgebiet eines anderen Registers erforderlich.	Zusammenführung verschiedener Datensätze eines Patienten in der Bundesauswertungsstelle über das bundeseinheitlich erstellte Pseudonym der Vertrauensstelle (§ 11 Qesü-RL) unabhängig vom Wohnort möglich  Zusammenführung der pseudonymisierten Behandlungsdaten des Patienten über die Zeit, die Sektoren- und Bundeslandsgrenzen hinweg zu QS-Zwecken
Zusammenarbeit der QS-Beteiligten	Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie	Zusammenarbeit aller in die QS eingebundenen Stellen (Leistungserbringer, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle, Bundesauswertungsstelle, Fachgruppen bzw. Landesarbeitsgemeinschaften) umfassend geregelt (§ 16 QSKH-RL, § 12 Qesü-RL)
Datennutzung/ Transparenz	Bereitstellung der Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz	- Information der Leistungserbringer durch Übermittlung von Auswertungs- und Rückmeldeberichte

<sup>2</sup> CAVE: Diese Auswertungen dürfen nicht mit den in § 65c-E Abs. 7 SGB V vorgesehenen Bundesauswertungen verwechselt werden. Diese dienen der sekundären Datennutzung für den G-BA, um beispielsweise Anforderungen für QS-Richtlinien festlegen zu können.



---

		<ul style="list-style-type: none"><li>- Information der Öffentlichkeit durch jährliche Qualitätsberichte</li><li>- Verfahren zur sekundären Datennutzung z.B. für wissenschaftliche Zwecke (Versorgungsforschung)</li></ul>
--	--	---

Berlin, den 19. Juli 2012

Josef Hecken