

Bundesministerium für Gesundheit
Referatsleiterin 311 „Medizinische Datenbanken und Register“
z.H. Frau Jana Holland
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Per E-Mail: 311@bmg.bund.de

Betr.: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

08.01.2021

Sehr geehrte Frau Holland,

vielen Dank für die Übersendung des Referentenentwurfes für ein Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten und der damit verbundenen Gelegenheit der Kommentierung.

Die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) begrüßen den äußerst zielführenden Referentenentwurf. Das zweistufige Konzept mit zunächst der Erweiterung der bereits bundesweit zusammengeführten bevölkerungsbezogenen Krebsregisterdaten zu Therapie und dem Verlauf der Erkrankung, sowie der zukünftig anlassbezogenen registerübergreifenden Zusammenführung des klinisch-epidemiologischen Basisdatensatzes der Länder kann zurecht als Meilenstein betrachtet werden, da er über einen kooperativen Datenverbund der Krebsregister mit dem ZfKD und den klinisch-wissenschaftlich tätigen Akteuren aus Versorgung und Forschung auch die Grundlage für eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten legt. Aus Sicht der Fachgesellschaften kann der noch zu etablierende Zugang zu den Datenbeständen für wissenschaftliche Zwecke somit eine herausragende Stärkung der registerbasierten-Forschung in Deutschland darstellen.

Hinsichtlich der wissenschaftlichen Nutzbarkeit des Datenbestandes bieten DGEpi und GMDS an, ihre methodische Expertise konstruktiv in die zielführende Ausarbeitung dieser Plattform einzubringen, um z. B. unter Berücksichtigung der FAIR-Kriterien zu eruieren, wie und in welchen Verfahren Anträge zu Forschungsfragen an die Plattform gestellt werden oder aber auch wie versorgungsrelevante Forschungsfragen durch die Plattform bearbeitet werden können und welche Expertisen dafür notwendig sind.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Alfred Winter
- Präsident der GMDS -



Prof. Dr. Eva Grill
- Präsidentin DGEpi -

Geschäftsstelle GMDS

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49(0)2236 / 33 19 958
Telefax: +49(0)2236 / 33 19 959
E-Mail: geschaeftsstelle@gmnds.de
Internet: www.gmnds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsident

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig)

1. Vizepräsident

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg)

2. Vizepräsident

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen)

Geschäftsstelle DGEpi

c/o Universität Ulm
Institut für Epidemiologie &
Med. Biometrie
Helmholtzstraße 22
D – 89081 Ulm

Telefon: +49 (0)731/5031076
Telefax: +49 (0)731/50-31069
E-Mail: geschaeftsstelle@dgepi.de
Internet: www.dgepi.de

Geschäftsführung

Nicole Kroll

Präsidentin

Prof. Dr. PH Eva Grill
(München)

Stellvertretender Präsident

Prof. Dr. Marcus Dörr
(Ulm)

Zitat	Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Artikel 1 § 6 (1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten ist befugt und berechtigt die von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten personenbezogenen Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 zu verarbeiten.</p> <p>Artikel 1 § 7 (1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann Dritten auf Antrag Daten nach § 5 Absatz 1 zu wissenschaftlichen Forschungszwecken in anonymisierter Form übermitteln.</p>	<p>Auf eine Einstufung (in pseudonymisiert bzw. anonymisiert) der beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorgehaltenen Daten anhand des Informationsgehalts wird verzichtet. Soll der Informationsgehalt zur Entscheidung über das Format der Datennutzungsmöglichkeit (Übermittlung versus Bereitstellung in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des Zentrums für Krebsregisterdaten) ist dies entsprechend zu formulieren.</p>	<p>Einzeldatensätze können je nach Informationsgehalt entweder als anonym (wie bisher alle Daten im ZfKD) oder pseudonym eingestuft werden. Das ZfKD soll zukünftig von allen Krebsregistern Datensätze mit allen für den jeweiligen Erkrankungsfall verfügbaren Angaben erhalten (sog. Best-of-Datensätze). Wenn die Krebsregister diejenigen Datensätze einmalig markieren, und so die Zuordnung weiterer Tumordiagnosen ermöglichen (siehe §5 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d), so kann auf die zusätzliche Verwendung eines Pseudonyms verzichtet und eine Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausgeschlossen werden. Somit liegen beim ZfKD lediglich anonymisierte Daten vor.</p>
<p>Artikel 1 § 9 (4) Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird eine zentrale Antrags- und Registerstelle eingerichtet. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Anträge Dritter auf Nutzung klinischer Krebsregisterdaten mehrerer klinischer Krebsregister zu Forschungszwecken entgegenzunehmen und an die klinischen Krebsregister weiterzuleiten, 2. die Entscheidungen der klinischen Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 zu registrieren und an die Antragstellenden weiterzuleiten. 	<p>(4) Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird eine zentrale Antrags- und Registerstelle eingerichtet. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Anträge Dritter auf Nutzung von Krebsregisterdaten mehrerer Krebsregister zu Forschungszwecken entgegenzunehmen und an die Krebsregister weiterzuleiten, 2. die Entscheidungen der Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 zu registrieren und an die Antragstellenden weiterzuleiten. 	<p>Epidemiologische Register haben auch Informationen zu Daten, die im Datensatz nach §5 nicht enthalten sind, z. B. Geodaten. Sie können auch Datenabgleiche und Datenverlinkungen durchführen und PatientInnenkontakte herstellen. Daher sollte an dieser Stelle nicht spezifiziert werden, ob es sich um ein klinisches oder epidemiologisches Register handelt.</p>
<p>Artikel 1 § 9 4.3 Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft</p>	<p>Ergänzung: Dabei ist auch auf die Nutzungsmöglichkeiten relevanter Daten aus den organisierten</p>	<p>Im kooperativen Datenverbund müssen auch Daten aus den organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für die wissenschaftliche</p>

<p>Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebsregister erarbeiten gemeinsam bis zum 31. Dezember 2025 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert.</p>	<p>Früherkennungsprogrammen zu achten.</p>	<p>Forschung genutzt werden können. Die bisherigen Regelungen zum Mammographie-Screening sehen einen Abgleich der Teilnehmerinnen in den Krebsregistern vor. Dadurch ist gewährleistet, dass Daten zur Screening-Teilnahme und -Ergebnis regional differenziert in den Krebsregistern vorliegen. Nach den nun in § 25a vorgesehenen Datenströmen lägen diese Informationen nicht mehr vor und könnten von den Krebsregistern nicht in einen Datenverbund eingebracht werden. Unabhängig von der Umsetzung der Stufe 2 sollten wichtige Kenngrößen der organisierten Früherkennungsprogramme, wie z.B. die Teilnehmerate, bevölkerungsbezogen und kleinräumig zugänglich sein. Nur so können die Krebsregister diesen wichtigen Einflussfaktor bei der Interpretation ihrer Analyseergebnisse berücksichtigen.</p>
<p>ARTIKEL 2 § 5: (1 c) die ersten fünf Ziffern der Gemeindegrenznummer des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eines Tumors,</p>	<p>die Gemeindegrenznummer des Wohnortes und Postleitzahl</p>	<p>Für kleinräumige Analysen reicht auf Stufe 1 die 5-stellige GKZ für Groß- und Stadt-Staaten nicht aus. Mit Wohnort bspw. Hamburg ist auch die vollständige Gemeindegrenznummer nicht ausreichend. Eine geographisch differenzierte Granulierung der Regionaleinheiten, die einen Bezug zu entsprechenden demografischen Daten ermöglicht, wäre wünschenswert (unter Berücksichtigung ggfs. zu beachtender besonderer Schutzbedingungen für den Zugang zu den Angaben).</p>
<p>ARTIKEL 2 § 5: (1 d) eine einmalig für die Übermittlung im Krebsregister zu vergebene Kennzeichnung der Person, die ausschließlich eine Zuordnung weiterer gemeldeter Tumordiagnosen dieser Person ermöglicht und eine Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt</p>	<p>Neubildungen entsprechend der Diagnosekodierung im einheitlichen onkologischen Basisdatensatz</p>	<p>Es sollte keine Beschränkung auf den Begriff „Tumor“ erfolgen, da Systemerkrankungen ohne Tumorbildung semantisch nicht darunterfallen.</p>

<p>ARTIKEL 2 § 5: (2 a) Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose</p>	<p>Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) (oder entsprechender Festlegungen zur Terminologie im onkologischen Basisdatensatz) in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten,</p>	<p>Es sollte möglich sein, neue Terminologien zu verwenden sowie die bisherigen Klassifikationen zu ergänzen bzw. zu ersetzen.</p>
<p>ARTIKEL 2 § 5: (3 b) Strahlentherapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Zielgebiet, Applikationsart, c) systemische oder abwartende Therapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Art, verwendete Substanzen oder Protokoll,</p>	<p>b) Strahlentherapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Dosis, Fraktionierungsplan, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Zielgebiet, Applikationsart, Beendigungsgrund, c) systemische oder abwartende Therapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dosis, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Art, verwendete Substanzen oder Protokoll, Beendigungsgrund</p>	<p>Bei der Strahlentherapie und der systemischen oder abwartenden Therapie sind keine Angaben zur Dosis, kein Fraktionierungsplan und keine Angabe zum Grund der Beendigung vorgesehen.</p>
<p>ARTIKEL 2 § 5 (5) Angaben im Sterbefall: a) Sterbemonat und Sterbejahr, b) Todesursache (Grundleiden).</p>	<p>Angaben im Sterbefall: a) Sterbemonat und Sterbejahr, b) Todesursache (Grundleiden), c) Überleben in Tagen.</p>	<p>Es sollte die Anzahl Tage zwischen Diagnose und Tod dokumentiert werden. Dies ist insbesondere bei einigen Diagnosen mit schnell letalem Verlauf relevant. Um auf datenschutzrechtlich sensible Angaben wie Sterbetag zu verzichten, wäre das Überleben in Tagen ein Vorschlag.</p>
<p>ARTIKEL 3 § 65c 2 b) (1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen sicher, dass der Basisdatensatz nach</p>	<p>(1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen sicher,</p>	<p>Bei der Aktualisierung des Basisdatensatzes erscheint es sinnvoll, auch die Industrie und die Krebsregister selbst zu beteiligen.</p>

Absatz 1 Satz 3 unter Beteiligung der weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen regelmäßig aktualisiert wird. Auf der Grundlage des Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen und syntaktischen Interoperabilität des Basisdatensatzes im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Dezember 2021. Die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen und berücksichtigen die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 291d Absatz 1b für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurde. Abweichungen sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.

dass der Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 unter Beteiligung der weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen **sowie der Industrie (BVITG e.V.) und der Plattform § 65c (alternativ: der Krebsregister)** regelmäßig aktualisiert wird. Auf der Grundlage des Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen und syntaktischen Interoperabilität des Basisdatensatzes ~~im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung~~ bis zum 31. Dezember 2021. Die Festlegungen nach Satz **1 und 2** haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen und berücksichtigen die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 291d Absatz 1b für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurde. [...]

Da für die Krebsregistrierung Meldungen aus dem niedergelassenen und dem stationären Bereich elektronisch über eine interoperable Schnittstelle entgegengenommen werden sollen, erscheint die Sonderrolle der KBV und somit der Fokus auf den niedergelassenen Bereich hier unausgewogen, auch wenn die Berücksichtigung und Wiederverwendung bestehender Medizinischer Informationsobjekte sehr begrüßt wird. Ein Benehmen sollte bei der Festlegung möglichst mit allen von der Schnittstelle betroffenen Organisationen nach den Grundsätzen, wie es in dem Positionspapier *Interoperabilität 2025* beschrieben ist, geschehen; u.a. sollten Synergien mit den Ergebnissen der MI-Initiative genutzt werden.

Nicht nur die technischen Festlegungen für die Schnittstellen, sondern auch die inhaltlichen Festlegungen des Basisdatensatzes sollten sich möglichst an international anerkannten offenen Standards orientieren, um einen über die Landesgrenzen hinaus interoperablen und vergleichbaren Datensatz zum Krebsgeschehen zu erstellen.