

Stellungnahme im Rahmen der Anhörung A 01-21.10.15 (Drucksache 16/9518)
„Entwurf eines Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes“

Präambel

Seit über vier Jahren befasst sich eine Arbeitsgruppe innerhalb der Krebsgesellschaft NRW mit Möglichkeiten der Umsetzung eines klinischen Krebsregisters für NRW. Die Arbeitsgruppe setzt sich zusammen aus Vertretern aller relevanten Institutionen, Verbände und Einrichtungen, die in NRW von der Thematik betroffen sind oder sein werden¹. Mehrheitlich vertreten sind hier insbesondere die ehemaligen Gesellschafter des bisherigen epidemiologischen Krebsregisters (EKR NRW gGmbH), denen die Krebsregistrierung als ein Instrument zur Verbesserung der Versorgung von jeher ein wichtiges Anliegen ist.

In unterschiedlichen Konstellationen erarbeitete die Gruppe zwei wegweisende Konzeptpapiere (2012 und 2013), die dem zuständigen Ministerium (MGEPA) des Landes Nordrhein-Westfalen zur Verfügung gestellt wurden². Nach In-Kraft-Treten des KFRG im April 2013 hat die Gruppe den Gesetzgebungsprozess der Landesregierung kontinuierlich und kritisch begleitet.

Ziel war und ist es, in Ergänzung des bestehenden epidemiologischen Krebsregisters ein den bundesgesetzlichen Anforderungen und Zielen³ entsprechendes, modernes und leistungsfähiges klinisches Krebsregister für NRW auf den Weg zu bringen, das schon vor und während seiner Entstehung von einem breiten Konsens getragen wird.

Um den Aufbau des Landeskrebsregisters im durch das KFRG vorgegebenen und über die Förderkriterien des Bundesverbandes der Krankenkassen bestätigten Zeitrahmen zu realisieren, wird es nun darauf ankommen, den Gesetzgebungsprozess nach Beseitigung von im vorliegenden Entwurf noch bestehenden Mängeln zügig abzuschließen.

Mit unserer Stellungnahme wollen wir hierzu einen konstruktiven Beitrag leisten.

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
16. WAHLPERIODE

**STELLUNGNAHME
16/3092**

A01

¹ In der AG vertreten sind oder waren: ÄKNO, ÄKWL, EKR-NW, GKV, Krankenhausgesellschaft NRW, Krebsgesellschaft NRW, KVNO, KVWL, Selbsthilfeverbände, Universitätsmedizin (CCCs),

² „Melden ohne Medienbruch“ (6/2012) und „Konzeptmodell 2.0 für eine klinische Krebsregistrierung in NRW“ (12/2013), www.krebsgesellschaft-nrw.de/e_aktivitaeten/gremien/ArbeitsgruppeKlinischesKrebsregister

³ Bundeskrebregisterdatengesetz sowie Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetz, KFRG

Stellungnahme

Gemäß den im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) festgelegten Funktionen sollen klinische Krebsregister insbesondere

- eine leitliniengerechte Versorgung unterstützen,
- eine Beurteilung der Qualität der individuellen Krebstherapie ermöglichen,
- die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung in der Region fördern und
- dazu beitragen, Qualitätsdefizite in der onkologischen Versorgung zu erkennen und zu beseitigen.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden diese Anforderungen, die auch zentrale Förderkriterien der Deutschen Krebshilfe (DKH) wie des GKV-Spitzenverbandes darstellen, in weiten Teilen erfüllt.

Dennoch sieht die Arbeitsgruppe der Krebsgesellschaft NRW punktuellen, aber wesentlichen Verbesserungsbedarf. Dabei geht es vor allem um die folgenden Schwerpunkte:

1. Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung ist eine der Kernaufgaben des Klinischen Krebsregisters im Sinne des KFRG und sollte darum auch in der Landesgesetzgebung prominent und ausdrücklich erwähnt sein. Paragraph 1 des vorliegenden Entwurfs verweist zwar pauschal auf die Anforderungen aus § 65c SGB V und damit indirekt auch auf die Aufgabe der Qualitätssicherung. Um diese besonders wichtige Funktion des Registers herauszustreichen, sollte sie aber im Gesetz und zusätzlich in der Begründung noch einmal ausdrücklich aufgegriffen werden.

2. Interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit in der Region

Eine Regionalstruktur des Registers mit der Möglichkeit des direkten Kontakts zu Leistungserbringern bzw. Meldepflichtigen ist unerlässliche Voraussetzung, den im § 65c SGB V geforderten unmittelbaren Patientennutzen zu erreichen. Im vorliegenden Entwurf wird die regionale Zusammenarbeit zwar durch den Verweis auf § 65c SGB V angesprochen, findet sich jedoch nur bruchstückhaft in den im Gesetzentwurf beschriebenen Strukturen des Registers wieder [§§ 1 (3), 3(7)]. In der Begründung zu § 3 (7) werden für die Umsetzung des regionalen Ansatzes lediglich Kann-Formulierungen gewählt („regionale Qualitätskonferenzen ... oder aber auch regionale Ansprechpartner oder Zuständigkeiten im Register selbst oder ähnliches...“). Im Sinne des unmittelbaren Patientennutzens wäre hier eine stärkere Verbindlichkeit erforderlich.

3. Informationspflichten

Ärztinnen und Ärzte unterstützen ebenso wie Zahnärztinnen und Zahnärzte insbesondere die Zielsetzungen der nach Krebsfrüherkennungs- und registergesetzes (KFRG) vorgesehenen klinischen Krebsregister.

Es ist genuine ärztliche bzw. –zahnärztliche Aufgabe, eine patientengerechte Kommunikation zum Erreichen einer „Befähigung der Patienten zu einer informierten Entscheidung“ bzgl. der Teilnahme an diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen zu führen. Dies bedeutet aber nicht, dass es eine ausschließliche ärztliche bzw. –zahnärztliche Aufgabe sein muss, Patientinnen und Patienten in für sie verständlicher Form über die rechtlichen Implikationen und Optionen einer im Übrigen nicht ablehnbaren Meldung an das zukünftige klinische Krebsregister sowie über die dort erfolgende Verarbeitung zu informieren. Im vorliegenden Entwurf ist dies allerdings so festgelegt [§13(2) und(4)].

Die auch zur rechtlichen Streitvermeidung nicht geeignete, im Übrigen unverhältnismäßige Pflicht der ausschließlich durch den Arzt geforderten Information in § 13 (2) Satz 1 des Gesetzesentwurfes wird durch Satz 2 zusätzlich erschwert.

Mit Blick auf die knappe Ressource ärztlicher Arbeitszeit, die nach Gesetz häufigen Meldeanlässe sowie angesichts des hier nicht gegebenen medizinischen Gefährdungspotenzials wird daher die Ermöglichung der Informationsgabe an betroffene Patientinnen und Patienten auch durch qualifiziertes, nicht ärztliches Personal anhand geeigneter Informationsmaterialien empfohlen.

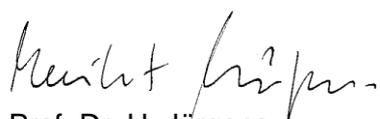
4. Datenqualität

Die Datenqualität spielt für die Nutzbarkeit des Registers eine entscheidende Rolle. In den §§ 3 (5) Nr.1 und 15 (2) sind daher richtigerweise die Aspekte der Plausibilität und Vollständigkeit der Daten genannt. Im klinischen Zusammenhang ist zudem aber vor allem die „Richtigkeit“ der Daten von entscheidender Bedeutung, ohne die das klinische Krebsregister seine ihm zugedachten Aufgaben nicht erfüllen kann. Validitätsprüfungen für gemeldete Daten, die über „technische Plausibilität“ hinausgehen, und wie sie in der übrigen gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V und einigen bereits bestehenden klinischen Krebsregistern praktiziert werden, sind in der jetzigen Registerstruktur nicht vorgesehen, aber dringend erforderlich. Dies ist nur auf der Grundlage einer konsequent umgesetzten Regionalisierung und im Dialog mit den Meldenden möglich.

Beigefügte tabellarische Aufstellung (Anlage 1) zeigt die konkreten Ausführungen zu oben genannten Schwerpunkten im Gesetzentwurf mit Änderungsvorschlägen und Erläuterungen.

Wir hoffen, mit dieser Stellungnahme eine zügige und sachgerechte Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung in NRW zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu unterstützen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. H. Jürgens
Vorsitzender d. Vorstandes

Düsseldorf, den 14. Oktober 2015

ANLAGE

Gesetz-entwurf §(x)	Kritische Anmerkung	Vorschlag	Erläuterung
1(3)	Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister als Hauptzweck des § 65c SGB V wird hier nicht ausdrücklich adressiert	Um diese Kernaufgabe des Registers („Qualitätssicherung“) und seine Bedeutung im Landesgesetz noch einmal ausdrücklich herauszustellen, sollte eine Ergänzung zu § 1 Abs. 3 geprüft und zusätzlich in der Begründung darauf verwiesen werden.	
§§ 1 (3) und 3(7)	Der im KFRG geforderte Regionalbezug des Registers ist nur in Ansätzen abgebildet In der Begründung zu §3(7) werden für die Umsetzung des regionalen Ansatzes lediglich Kann-Formulierungen gewählt („regionale Qualitätskonferenzen ... oder aber auch regionale Ansprechpartner oder Zuständigkeiten im Register selbst oder ähnliches“)	Größere Verbindlichkeit herstellen z.B. durch „Soll“ Formulierungen in der Begründung	Der regionale Ansatz ist eine zentrale Forderung des KFRG und dient insbesondere der Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung in der Region, aber auch der Sicherstellung ausreichender Datenqualität.
2(6), S.1 Nr. 4	Langzeitfolgen fehlen	<ul style="list-style-type: none"> • Satz ergänzen „die Nebenwirkungen und Langzeitfolgen der Therapie“ <u>oder</u> • Langzeitfolgen in die Begründung mit aufnehmen 	Langzeitfolgen sind nicht identisch zu sehen mit „Nebenwirkungen“, haben aber eine große und zunehmende Bedeutung im Rahmen von Krebstherapien.
6(1)	Die Zahl der Sitze im Beirat ist mit 20 zu niedrig angesetzt.	„Dem Beirat gehören mindestens neun und höchstens fünfundzwanzig natürliche Personen an,“	da die Kassen als Finanzierer des Registers voraussichtlich etwa 7 Sitze beanspruchen werden, kann auf diese Weise ein personelles Ungleichgewicht zugunsten der Kassen vermieden werden.

<p>12(3)</p>	<p>Die Übertragung der Meldeverpflichtung auf den Vertreter des Trägers berücksichtigt nicht die Notwendigkeit patientenbezogener Rückmeldungen an die meldepflichtige Person</p>	<p>Verschiedene in § 65c Abs. 1 SGB V definierte Aufgaben erfordern eine patientenbezogene Rückmeldung an die meldepflichtige Person. Diese sind bei der aktuellen Definition der meldepflichtigen Person nicht ausreichend berücksichtigt.</p> <p>Der in Absatz 3 formulierte Übergang der Meldeverpflichtung auf den Krankenhausträger bzw. seine vertretungsberechtigte Person ist aus Sicht der Meldeverpflichtung nachvollziehbar, weil der Gesetzgeber dort die organisatorische Verantwortung ansiedelt.</p> <p>Für die patientenbezogene Rückmeldung wären jedoch die für die Meldung verantwortliche Ärztin bzw. Arzt innerhalb der Organisation zu adressieren. Nur so kann eine unverzügliche und sachgerechte Reaktion auf die patientenbezogene Rückmeldung erfolgen.</p> <p>Der aktuell aufgezeigte Weg würde den Datenschutz und die ärztliche Schweigepflicht unnötig stark einschränken. Hier sollte der Gesetzgeber eine Lösung suchen, die auch der in § 65c SGB V vorgesehenen patientenbezogenen Rückmeldungen gerecht wird.</p>
---------------------	---	---

<p>13(2), letzter Satz</p>	<p>Hier wird die Aufklärungspflicht im Zusammenhang mit einer Meldung ans Register ausschließlich auf ärztliches Personal festgelegt. Die ohnehin knappen ärztlichen Ressourcen sollten durch solche Aufgaben nicht unnötig gebunden werden. Die Aufklärungspflicht sollte demgemäß auf nicht-ärztliches Personal delegierbar sein.</p>	<p><i>Letzten Satz streichen</i>, der die Übertragung der Aufklärungspflicht an nichtärztliches Personal ausschließt.</p>	<p>Die Meldung von Daten an das Krebsregister beinhaltet kein medizinisches Gefährdungspotenzial. Daher ist die Arztpflicht bei der Aufklärung über die Meldung nach üblichen Maßstäben nicht zwingend (vgl. auch Krankenhausrecht). Hierbei geht es nicht um medizinisch-diagnostische Aufklärung, sondern um die Erläuterung eines technischen Vorgangs mit juristischen Aspekten. Der Patient kann der Meldung nicht widersprechen, muss aber u.a. darüber aufgeklärt werden, dass er die dauerhafte Speicherung seines Identitätsschiffrates jederzeit verweigern kann. Die Information über eine Erstmeldung wird in der täglichen Praxis möglicherweise mit einem Aufklärungsgespräch über die Diagnose/Therapie zusammenfallen. Bei Folgemeldungen für denselben Patienten (eine Aufklärung ist ausdrücklich bei jeder neuen Meldung erforderlich) sollte der Arzt jedoch entscheiden dürfen, ob und inwieweit er seine Informationspflicht als Melder auf anderes (nicht-ärztliches) Personal überträgt. Die jetzige Beschränkung auf ärztliche Ressourcen wäre in der Praxis aus zeitlichen und personaltechnischen Gründen kaum umsetzbar</p>
<p>13(4)</p>	<p>Der Rückverweis auf §13 (2) und (3) macht auch hier das Aufklärungsverfahren unnötig aufwändig.</p>	<p><i>Satz 2 ersatzlos streichen.</i></p>	<p>Gutes, patientengerechtes Informationsmaterial kann eine ausführliche mdl. Aufklärung im Sinne der Absätze 2 und 3 deutlich verkürzen und somit (teilweise) auch ersetzen. Dies gilt insbesondere für Folgemeldungen bei gleichen Personen (.s.o.). Der Aufklärungsaufwand je Meldung sollte auch im Sinne einer guten Meldecompliance so klein wie möglich gehalten werden.</p>

18	Nach bestehender Formulierung des Gesetzes (mit Bezug zu mehreren anderen §§) kann die Übermittlung von Daten an andere Krebsregister der Republik lediglich kontrollnummernbasiert erfolgen. Für Krebsregister, die derzeit noch klartextbasiert arbeiten, wären diese Daten aber weitgehend unbrauchbar.	Verweis auf jeweilige Ländergesetzgebung zwecks möglicher Übermittlung auch von Klartextdaten.	Hier bedarf es neben einer Öffnung der Landesgesetzgebung vor allem auch geeigneter Regelungen auf Bundesebene.
22(2) S. 4	Das Löschen von Daten, auf denen Forschungsergebnisse beruhen, widerspricht den Standards guter wissenschaftlicher Praxis.	Das Löschen von Daten nach Abschluss der Forschungsarbeiten sollte durch Regelungen ergänzt/ersetzt werden, die sicherstellen, dass die jeweiligen Forschungsergebnisse überprüfbar bleiben (z.B. in Anlehnung an Regelungen im bisherigen EKR)	
22(3)	Damit die Möglichkeiten zur Nutzung der Daten nicht unterhalb dessen liegen, was das bisherige Gesetz ermöglicht hat, wird empfohlen den nachfolgend genannten Absatz 3 zu ergänzen.	<u>Neuen Passus als Absatz 3 einfügen</u> "Werden in einem Vorhaben Daten in der Weise abgeglichen, dass sie von der das Vorhaben durchführenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet werden können oder werden lediglich das Sterbedatum und die Todesursachen einer verstorbenen Person übermittelt, ist das Einholen einer Einwilligung nicht erforderlich."	Möglicherweise könnte hier auch eine Formulierung aus §16 („Krebsfrüherkennung“) übernommen werden.
23 (4)	Das hier erforderliche Einwilligungsverfahren könnte ähnlich geregelt werden, wie es derzeit bei den Biobanken (vgl. auf Krebsregistergesetz Hamburg) gehandhabt wird, d.h. projektunabhängig und im Rahmen der Aufklärung zur Datenübermittlung. Da insbesondere bei selteneren Tumorentitäten oder Entitäten mit kurzen Überlebenszeiten ausreichende Patientenkollektive erst bei längeren Rekrutierungsphasen verfügbar sein können, würde das hier dargestellte Verfahren die Forschung an diesen Patientenkollektiven unter Nutzung des Krebsregisters weitgehend ausschließen und so zu einer Benachteiligung dieser Patientengruppen führen.		