



Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V. · Humboldtstraße 31 · 40237 Düsseldorf

Per E-Mail

An den
Landtag von Nordrhein-Westfalen
Krebsregister-Anhörung A 01-21.10.15

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
16. WAHLPERIODE

**STELLUNGNAHME
16/3093**

A01

Humboldtstraße 31
40237 Düsseldorf

Telefon: +49 211 47819-0

Telefax: +49 211 47819-99

E-Mail: info@kgnw.de

Internet: www.kgnw.de

Der Geschäftsführer

Unser Zeichen: GF/Gn

Durchwahl: -50

E-Mail: mblum@kgnw.de

**Entwurf eines Gesetzes über die klinische und epidemiologische
Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes**

Düsseldorf, 14.10.2015

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Einladung zur am 21.10.2015 stattfindenden Anhörung zum oben
angeführten Gesetz sowie die Gelegenheit, eine Stellungnahme hierzu abgeben
zu können, möchten wir uns bedanken und fügen diese anliegend bei.

Mit freundlichen Grüßen

Matthias Blum
Geschäftsführer

Geschäftsführer

Matthias Blum

Bankverbindung

Kontonummer: 30 164 024

Bankleitzahl: 360 602 95

Bank im Bistum Essen eG

BIC: GENODED1BBE

IBAN: DE38 3606 0295 0030 1640 24

Entwurf eines Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes (Anhörung A 01-21.10.15; Drucksache 16/9518)

Vorläufige Stellungnahme der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V. (KGNW)

Teil 1: Landeskrebsregistergesetz (LKRGR NRW)

Teil 2: Gesundheitsdatenschutzgesetzes (GDSG NRW)

Hinweis zu Teil 1:

Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung im Land Nordrhein-Westfalen (Landeskrebsregistergesetz - LKRGR NRW)

Die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen hat an der unter Federführung der Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V. erstellten Stellungnahme zum Landeskrebsregistergesetz (LKRGR NRW) mitgewirkt und gibt diese in Teil 1 wortgleich wieder.

Teil 1:

Gemeinsame Stellungnahme zum Landeskrebsregistergesetz

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 werden.¹ 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 wurden.² 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 hoffen wir, hierzu einen konstruktiven Beitrag zu leisten.

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 Bundeskrebsregisterdatengesetz sowie Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz, 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 §65cSGB 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 Gesetzentwurfes wird durch Satz 2 zusätzlich erschwert.

Auch 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.

Anlage (1)

Teil 2:

Seite 6 von 10

Stellungnahme der KGNW zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes

Ergänzend zu den für das Landeskrebsregistergesetz geplanten Änderungen im GDSG NRW schlägt die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen eine Änderung des seit Inkrafttreten des GDSG NRW im Jahr 1994 unveränderten § 11 (Übermittlung und Nutzung von Daten) vor.

Seit dem Inkrafttreten des GDSG NRW haben sich die Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung in Krankenhäusern enorm weiterentwickelt. Nach § 137 Abs. 1 SGB V müssen Krankenhäuser über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem verfügen. Der Nachweis der Wirksamkeit wird in der Regel über Audits oder Visitationen durch Dritte und anschließende Zertifizierung nachgewiesen (ISO 9001 oder KTQ). In der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V wird die Validität der Dokumentation regelmäßig über stichprobenweisem Abgleich mit den Patientenakten durchgeführt. Ein aufwändiges Verfahren, bei dem ein Mitarbeiter aus dem Kreis der Behandler dem Prüfer aus der Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung aus den Akten die zu überprüfenden Daten vorlesen muss. Inzwischen bewegt sich medizinische Behandlung immer stärker in den Focus der Qualitätsprüfungen. Viele Zertifizierungsverfahren der Fachgesellschaften bzw. in NRW auch der Ärztekammern (Zentrenzertifizierung) stellen dezidierte Anforderungen an die Dokumentation, welche bei den Audits vor Ort im Krankenhaus auch zu überprüfen sind. Hinzukommen die sogenannten Peer-Review-Verfahren in der ein Kreis externer ärztlicher Kollegen (Peers) anhand einer Stichprobe von Patientenakten die Einhaltung fachlicher Standards und Leitlinien überprüfen (z.B. Initiative Qualitätsmedizin). Aktuell will der Bundesgesetzgeber noch einen Schritt weiter gehen und die Einhaltung der G-BA-Qualitätssicherungsrichtlinien oder Qualitätsvorgaben im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen lassen (§ 275a SGB V des Referentenentwurfs zum KHSG). Aber schon die Überprüfung der Einhaltung einfacher Maßnahmen im Rahmen von Patientensicherheitsaudits wie die Frage, ob die WHO-Checkliste für sichere Chirurgie immer und vollständig zur Anwendung kommt, erfordert die Inaugenscheinnahme der ausgefüllten Checklisten. Nach der aktuellen Regelung in § 11 Abs. 2 GDSG NRW ist auch in

diesem Fall die Stichprobe zunächst zu anonymisieren (z.B. durch Kopieren, Schwärzen und erneut Kopieren).

Um diesen wachsenden Ansprüchen gerecht werden zu können, sollten auch die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen dies mit vertretbarem Aufwand ermöglichen und ggf. angepasst werden. Schließlich sind die Regelungen des § 11 Abs. 2 seit Inkrafttreten des GDSG NRW 1994 im Gegensatz zu den Rahmenbedingungen für Krankenhäuser im Bereich der Qualitätssicherung nicht geändert worden. Hier bedarf es insbesondere einer die Verhältnismäßigkeit wahrende Erlaubnisvorschrift im Rahmen des GDSG NRW. Da sowohl dem Wirtschaftsprüfer durch das GDSG (§ 11 Abs. 1 Buchstaben d) und e) als auch der Hygienefachkraft auf der Basis der Hygieneverordnung in den Grenzen der Erforderlichkeit ein Einblick in die Patientenakte ermöglicht wird, sollte dies in gleicher Weise auch für interne wie externe Qualitäts- und Risikoauditoren zulässig sein. Der Zugriff auf Patientendaten zum Zwecke der Qualitätssicherung soll deshalb auf die gleiche Stufe gestellt werden, wie die Abrechnung und Durchsetzung von Ansprüchen aufgrund der Behandlung oder die Rechnungs- und Pflegesatzprüfung.

Die KGNW schlägt deshalb vor, die Qualitätssicherung aus § 11 Absatz 2 herauszunehmen (die Wörter „die Qualitätssicherung und“ sind zu streichen) und unter § 11 Abs. 1 ist Buchstabe f) zu ergänzen (ergänze „f) Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenversorgung“).

Änderungsvorschlag

§ 11 Übermittlung und Nutzung von Daten

(1) Die Übermittlung und Nutzung von Patientendaten ist außer in den Fällen des § 5 Abs. 1 auch zulässig, soweit dies erforderlich ist zur

- a) jeweiligen Aufgabenerfüllung im Sinne von § 10 Satz 1 Buchstabe a,*
- b) Nachbehandlung oder Rehabilitation, soweit der Patient nach Hinweis auf die beabsichtigte Übermittlung nichts anderes bestimmt hat,*
- c) Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben, körperliche Unversehrtheit oder persönliche Freiheit des Patienten oder eines Dritten,*
- d) Abrechnung und Durchsetzung von Ansprüchen aufgrund der Behandlung,*
- e) Rechnungs- und Pflegesatzprüfung,*
- f) Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenversorgung.***

(2) Für ~~die Qualitätssicherung und~~ die Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus ist der Zugriff auf Patientendaten nur insoweit zulässig, als diese Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können.

Begründung

Zur Prüfung von Qualitätssicherungsmaßnahmen der Krankenhäuser ist zwangsläufig auf die Behandlungsdokumentation (Patientenakte) zurückzugreifen. Diese Informationen unterliegen einem besonderen gesetzlichen Schutz, wenn sie einen Personenbezug zum Patienten aufweisen. Zudem normiert das Datenschutzrecht für Patientendaten ein besonders hohes Schutzniveau.

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind nur zulässig, soweit dafür eine gesetzliche Grundlage existiert oder der Betroffene eingewilligt hat. Jeder Umgang mit personenbezogenen Daten, der nicht durch eine gesetzliche Erlaubnisvorschrift oder eine wirksame Einwilligung des Betroffenen gedeckt ist, ist folglich rechtswidrig.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich die Datenverarbeitung immer am Grundsatz der Erforderlichkeit zu orientieren hat. Dies gilt insbesondere für die Übermittlung von Daten an Dritte. Erforderlich ist die Verarbeitung personenbezogener Daten, wenn auf sie zum Erreichen des Zwecks nicht verzichtet werden kann, also wenn die aus dem Zweck sich ergebende Aufgabe der verantwortlichen Stelle ohne die Datenverarbeitung nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfüllt werden könnte. Die bloße Eignung oder Zweckmäßigkeit eines personenbezogenen Datums zur Aufgabenerfüllung allein begründet keinesfalls die Erforderlichkeit. Die Geeignetheit ist zwar notwendige, nicht aber hinreichende Bedingung der Erfüllung des Erforderlichkeitsbegriffs (vgl. Jandt/Roßnagel, Qualitätssicherung im Krankenhaus, MedR 2011, 140, 142).

In den Bundesländern bestehen unterschiedliche datenschutzrechtliche Spezialvorschriften zur Zulässigkeit der Datenübermittlung an externe Stellen zur Qualitätssicherung (zusammenfassender Überblick in Jandt/Roßnagel, Qualitätssicherung im Krankenhaus, MedR 2011, 140, 143).

In Nordrhein-Westfalen gibt es solche Erlaubnisnormen bisher nicht. Vielmehr ist gemäß § 11 Abs. 2 GDSG NRW der Zugriff auf Patientendaten für die Qualitätssicherung und die Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus nur

insoweit zulässig, als diese Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können, ohne Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit und Praktikabilität (Vorrang des anonymen Umgangs mit Patientendaten).

Seite 9 von 10

Durch diese Spezialvorschriften soll das Interesse der Allgemeinheit an der Gewährleistung und Optimierung eines hohen Qualitätsstandards stationärer Behandlung mit dem Interesse des Einzelnen an einem effektiven Schutz seiner Gesundheitsdaten in Einklang gebracht werden. Andererseits darf aber auch das Interesse der Krankenhäuser an wirtschaftlichen und praktikablen Verfahren nicht unberücksichtigt bleiben (vgl. Jandt/Roßnagel, Qualitätssicherung im Krankenhaus, MedR 2011, 140, 145).

Allein die Abgabe einer Datenschutzerklärung der Auditoren/Visitoren reicht nach Auffassung der KGNW nicht aus, um die Übermittlung personenbezogener Patientendaten (an sie selbst!) zu legitimieren. Außerdem spielt es für eine Strafbarkeit nach § 203 StGB keine Rolle, ob der Empfänger der Daten eine Datenschutzerklärung abgibt und/oder selbst Arzt ist. Der Tatbestand des § 203 belegt die unbefugte Offenbarung mit Strafe. Offenbarung ist dabei jede Mitteilung des Geheimnisses an einen Dritten, auch an einen anderen nach § 203 selbst Schweigepflichtigen, der das Geheimnis noch nicht oder nicht sicher kannte, es sei denn, der Dritte ist ebenfalls in das Behandlungsgeschehen eingebunden (siehe auch Hauser/Haag, Datenschutz im Krankenhaus, 4. Auflage, E. III. 5. m. w. N.).

Vor diesem Hintergrund haben sich die KGNW-internen Gremien bereits seit dem Januar 2013 mit der Frage, ob und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen die Einsichtnahme in Krankenakten im Rahmen von Risiko- und Qualitätsmanagement-Audits, KTQ-Visitationen und Peer Review-Verfahren durch Mitarbeiter des Krankenhauses oder durch Dritte zulässig ist. Dabei stand stets im Vordergrund, verfügbare Optionen dahingehend zu prüfen, einerseits Qualitätsaudits in ihrer Wirksamkeit und Praktikabilität zu verbessern und sie gleichzeitig bzgl. Datenschutz und Schweigepflicht abzusichern.

Die KGNW nimmt die anstehende Neufassung des Landeskrebsregistergesetzes (LKRg) und die damit einhergehende Änderung des GDSG NRW zum Anlass, eine Erlaubnisnorm vorzuschlagen, die wirtschaftlich und rechtssicher eine Einsicht in Patientendaten im Rahmen der Qualitätssicherung erlaubt.

Der Änderungsvorschlag folgt dabei den bereits existierenden Erlaubnisvorschriften für die „Abrechnung und Durchsetzung von Ansprüchen aufgrund der Behandlung“ oder die „Rechnungs- und Pflegesatzprüfung“.

Seite 10 von 10

Folgte der Gesetzgeber dem Vorschlag, wäre dies keineswegs ein Freibrief für jegliche Form des Zugriffs auf Patientendaten im Rahmen der Qualitätssicherung. Vielmehr gälte weiterhin der in Absatz 1 explizit formulierte Erforderlichkeitsgrundsatz („soweit dies erforderlich ist“). Nur im Falle eines Erfordernisses, und nur in dem dadurch begründeten Umfang bestünde die Erlaubnis zum Zugriff auf die Patientendaten.

Damit ist auch weiterhin eine anonymisierte oder pseudonymisierte Datenübermittlung gewährleistet, sofern dies mit vertretbarem Aufwand möglich ist.

Die vorgeschlagene Änderung würde nach Einschätzung der KGNW die Wirksamkeit von Qualitätssicherungsmaßnahmen deutlich erhöhen. Im Moment verhindert die Anonymisierungspflicht in vielen Fällen eine sachgerechte Qualitätssicherung der Behandlung in den NRW-Krankenhäusern.

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.

12(3)	Die Übertragung der Meldeverpflichtung auf den Vertreter des Trägers berücksichtigt nicht die Notwendigkeit patientenbezogener Rückmeldungen an die meldepflichtige Person	<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 Identitätsschlüssels 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.		