

Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein
Bismarckallee 1-6 | 23795 Bad Segeberg | Postfach | 23782 Bad Segeberg

Dr. Monika Schliffke
vorstand@kvsh.de
Tel. 04551 883 206 | Fax 04551 883 503

Vorstandsvorsitzende

Herrn
Peter Eichstädt, MdL
Vorsitzender des Sozialausschusses
Schleswig-Holsteinischer Landtag
Düsternbrooker Weg 70
24015 Kiel

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 18/4619

per E-Mail

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über das Krebsregister
des Landes Schleswig-Holstein (Drucksache 18/2962)**

9. Juli 2015

Sehr geehrter Herr Eichstädt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 23. Juni und die Gelegenheit, zum Entwurf der Landesregierung für ein „Gesetz über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein“ auch schriftlich Stellung zu nehmen.

Gern übersenden wir Ihnen eine Stellungnahme. Bitte beachten Sie, dass diese die gemeinsame Auffassung der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein, der ärztlichen Berufsverbände in Schleswig-Holstein und der Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e. V. darstellt. Die einzelnen mitunterzeichnenden Verbände entnehmen Sie bitte der beigefügten Liste.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Monika Schliffke

Anlage

Liste der mitunterzeichnenden Verbände der Stellungnahme zum „Krebsregistergesetz Schleswig-Holstein“ (Drucksache 18/2962)

Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e. V.	Geschäftsführer Bernd Krämer
Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen	Dr. Human Bolouri
Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner	Dr. Susanne Pilgrim
Berufsverband Deutscher Pathologen	Dr. Andreas Turzynski
Berufsverband Deutscher Laborärzte	Dr. Andreas Bobrowski
Berufsverband der Deutschen Radiologen	Dr. Sönke Schmidt
Berufsverband der Deutschen Urologen	Dr. Thomas Quack
Berufsverband der Frauenärzte	Dr. Doris Scharrel
Berufsverband der Pneumologen in Deutschland	Dr. Knut Löck
Berufsverband der Deutschen Dermatologen	Dr. Thyra Bandholz
Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands	Dr. Jörg Heinze
Deutscher Berufsverband der HNO-Ärzte	Dr. Jan Löhler
Berufsverband Deutscher Chirurgen	Dr. Ralf Schmitz
Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie	Dr. Christian Hauschild
Berufsverband Deutscher Neurochirurgen	Dr. Jochen Leifeld
Bund Niedergelassener Gastroenterologen	Dr. Michael Schröder
Arbeitsgemeinschaft Fachärztlicher Berufsverbände	Dr. Axel Schröder
Berufsverband der Augenärzte Deutschlands	Dr. Bernhard Bambas
Deutscher Hausärzteverband	Dr. Thomas Maurer
Arbeitsgemeinschaft Niedergelassener Chirurgen	Dr. Matthias Tennie
Bundesverband Niedergelassener Kardiologen	Dr. Walter Müller
Bundesverband der Kinder- und Jugendärzte	Dr. Dehtleff Banthien
Regionalverband der Phoniater und Pädaudiologen	Dr. Jan Baade
Regionalverband der Kinder- und Jugendpsychiater	Dr. Anja Walczak
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	Dr. Dr. Hans-Peter Ulrich
Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten	Dr. Katharina Laban
Berufsverband der Niedergelassenen Gastroenterologen	Dr. Lutz Lerche
Curavid Praxis für Strahlentherapie/Radiologie	Dr. Rainer Schulte

Stellungnahme der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein, der ärztlichen Berufsverbände in Schleswig-Holstein und der Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein zum Entwurf eines „Gesetzes über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein (KRG SH)“, Drucksache 18/2962

<i>Zieldefinition des Gesetzes</i>	
<p><i>§ 65c SGB V</i></p> <p><i>Abs. 1 Satz 1:</i></p> <p><i>„Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung richten die Länder klinische Krebsregister ein.“</i></p>	<p><i>Entwurf Landeskrebsregistergesetz Schleswig-Holstein (KRG SH)</i></p> <p><i>§ 1 Abs. 1 Satz 1:</i></p> <p><i>„Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs epidemiologie, zur Evaluation von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen und zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung wird im Land Schleswig-Holstein ein zentrales klinisch-epidemiologisches Krebsregister (Krebsregister SH) eingerichtet.“</i></p>
	<p><u>Anmerkungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ein Landeskrebsregistergesetz ist keine Maßnahme der Krebsbekämpfung. ▪ § 65c SGB V ist nicht geschaffen worden zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs epidemiologie. Das Land Schleswig-Holstein mag dieses separate Ziel verfolgen. Allerdings ist ein Automatismus bereits vorhanden, da der epidemiologische Datensatz eine definierte Teilmenge des klinischen Datensatzes ist. ▪ Die Nennung der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung als erst viertem Ziel des Gesetzes resultiert aus der Tatsache, dass das Ministerium den Text des Krebsregistergesetzes von 2006 lediglich um das Ziel des Bundesgesetzes zum klinischen Krebsregister erweitert hat.

Aufgabenstellung Krebsregister	
<p>Aufgabenstellung § 65c Abs. 1 SGB V</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Personenbezogene Datenerfassung</i> 2. <i>Auswertung der Daten und Rückmeldung an die Leistungserbringer</i> 3. <i>Datenaustausch mit anderen klinischen Registern</i> 4. <i>Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit</i> 5. <i>Beteiligung an den Qualitätssicherungsmaßnahmen des GBA</i> 6. <i>Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie</i> 7. <i>Erfassung der epidemiologischen Daten</i> 8. <i>Bereitstellung von Daten für Zwecke der Versorgungsforschung</i> 	<p>Aufgabenstellung § 1 KRG SH</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Personenbezogene Datenerfassung</i> 2. <i>Auswertung der Daten und Rückmeldung an die Leistungserbringer</i> 3. <i>Datenaustausch mit anderen Krebsregistern</i> 4. <i>Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit</i> 5. <i>Beteiligung an den Qualitätssicherungsmaßnahmen des GBA</i> 6. <i>Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie</i> 7. <i>Verarbeitung und Übermittlung von Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung</i> 8. <i>Datenübermittlung an den GBA</i> 9. <i>Erfassung der epidemiologischen Daten</i> 10. <i>Verarbeitung und Übermittlung von Daten als Grundlage der Gesundheitsplanung (?)</i> 11. <i>Mitwirkung bei der Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen (?)</i> 12. <i>Durchführung und Ergebniskontrolle von Maßnahmen der Krankheitsfrüherkennung nach diesem Gesetz (?)</i> 13. <i>Übermittlung von Daten für die wissenschaftliche Forschung und die Versorgungsforschung</i>
	<p><u>Anmerkungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Aufgabenbeschreibung des Landesentwurfes geht über die Vorgaben des Bundesgesetzes hinaus. ▪ Die Punkte 5 und 8 sind inhaltsgleich, da ohne Datenübermittlung an den GBA keine Beteiligung an den Qualitätssicherungsmaßnahmen des GBA möglich ist.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Punkte 7 und 13 sind ebenfalls im Wesentlichen inhaltsgleich. ▪ Punkt 9 ist überflüssig, da der epidemiologische Datensatz eine Teilmenge des klinischen Datensatzes ist. ▪ Nicht im Gesetzesentwurf ist angegeben, welche Inhalte mit den Punkten 10, 11 und 12 ausgedrückt werden. Welche Daten eines klinischen Krebsregisters sollen für welche Gesundheitsplanung Grundlage sein? Wie, warum und wer erhält aus diesen Daten ein Mitwirkungsrecht bei der Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen? Ebenso bleibt mit Punkt 12 unklar, wie und auf welche Weise die Früherkennung von Krebsarten in ihrer Durchführung und in ihren Ergebnissen kontrolliert werden soll. (Zugelassene Ausnahme: Mammographiescreening)
Datenzugang für Behandler	
<p>Gesetzesbegründung zu § 65c SGB V (zu Nummer 4, vgl. Bundestagsdr. 17/11267, S. 27)</p> <p><i>„Nummer 4 stellt klar, dass mit den in der klinischen Krebsregistrierung erfassten Daten die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den am Behandlungsprozess Beteiligten verschiedener Fachbereiche zu unterstützen ist. Die Daten können z.B. die Grundlage für Fallbesprechungen sein, in denen über die laufende Therapie von Patientinnen und Patienten entschieden wird. Zu diesem Zweck sollte das klinische Krebsregister durch entsprechende landesrechtliche Vorgaben in die Lage versetzt werden, den an Fallbesprechungen teilnehmenden Leistungserbringern die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen. Auf diese Weise kann unmittelbar auf die Behandlungsqualität Einfluss genommen werden. Ein solches Vorgehen ist insofern von einer retrospektiven Beurteilung der Behandlungsqualität und ei-</i></p>	<p>Anmerkung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Landesgesetzentwurf benennt nicht, auf welche Weise die Inhalte von § 65c Abs. 1 Nr. 4 SGB V umgesetzt werden sollen. Es findet sich lediglich § 18 Abs. 1 KRG SH der Hinweis: „Das Krebsregister SH übermittelt einem Leistungserbringer auf Anfrage oder Abruf personenbezogen die beste Information zu allen Tumorerkrankungen einer Patientin oder eines Patienten. Hierzu hat der Leistungserbringer beim Abruf die Referenznummer nach § 3 Abs. 1 Nr. 9 der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten zu übermitteln.“ ▪ § 65c Abs. 1 Nr. 4 SGB V sieht die zeitnahe Verfügbarkeit personenbezogener Daten für Fallkonferenzen vor. Dies sichert § 18 des Landesgesetzes (KRG SH) nicht. Nicht definiert ist zudem, was unter „beste Information“ zu verstehen ist. ▪ Die Stellungnehmer erwarten für Onkologen eine Regelung zur Bereitstellung einer elektronischen Tumorfalldate mit gesichertem Zugang für die Behandler. Nur auf diese Weise sind Daten des klinischen Krebsregisters für die jeweilige Qualitätssicherung in der laufenden Tumorthherapie verfügbar zu machen. Das Hamburgische Krebsregistergesetz sieht dies so vor.

<p><i>ner mit deutlichem zeitlichen Abstand folgenden Maßnahme zur Qualitätssicherung im Sinne des § 137 SGB V grundsätzlich zu unterscheiden.“</i></p>	
<p>Weitere Anmerkungen</p>	
<p>GKV-Förderkriterium 1.15</p> <p><i>Die Eingliederung oder Anbindung bei Leistungserbringern, Standesorganisationen oder Kostenträgern ist möglich, wenn die fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie die eigene Budgetverantwortung des klinischen Registers nachgewiesen werden können.</i></p>	<p><u>Weitere Anmerkungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachaufsicht durch das Sozialministerium <ul style="list-style-type: none"> ○ Die KVSH, die KGSH und die ärztlichen Berufsverbände in Schleswig-Holstein sehen eine Fachaufsicht eines klinischen Krebsregisters ausschließlich bei Personen und ihren entsprechenden Gremien, die Fachkompetenz in der Onkologie aufweisen. Kompetenz in Wissenschaft und onkologischer Patientenbehandlung ist erforderlich, um Daten zum Nutzen von Versorgungsqualität zu prüfen und den Leistungserbringern zugänglich zu machen. Diese Kompetenz liegt in einem Ministerium nicht vor, kann auch nicht durch eine zusätzliche Arztstelle und 1,5 Verwaltungsstellen auf Kosten der GKV ausgeübt werden. ○ Das novellierte Hamburgische Krebsregistergesetz, in Kraft getreten im Mai 2014, bestimmt für sein Klinisches Krebsregister die alleinige Stellung unter das Gesetz (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 3 HmbKrebsRG). Der Hamburgische Senat nimmt bewusst weder eine Fachaufsicht noch eine Rechtsaufsicht wahr. ○ Die Länder Niedersachsen sowie Berlin/Brandenburg haben beschlossen, ihre klinischen Krebsregister einer von den Landesärztekammern zu gründenden gGmbH zu unterstellen. Fachaufsicht wird bei dieser Organisationsform durch Fachgremien gewährleistet. Ein gleiches Angebot an die Landesregierung SH liegt von Seiten der ärztlichen und klinischen Organisationen SH vor. (ÄKSH, KVSH, KGSH als Träger des Instituts für Ärztliche Qualität in Schleswig-Holstein gGmbH i.G.) ○ Es stellt sich die Frage, aus welchem Grunde das Sozialministerium SH sich eine Fachaufsicht zuweist.

GKV-Förderkriterium 1.15

Das klinische Krebsregister ist nachweislich unabhängig. Das bedeutet insbesondere eine fachliche und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit sowie eine eigene Budgetverantwortung.

▪ **Vertrauensstelle**

- Gemäß dem Gesetzesentwurf beigefügten Schaubild soll das Melderportal von der Vertrauensstelle betrieben werden. Es sollen Schnittstellen zu allen Praxissoftwareprogrammen, Krankenhausinformations- und Tumordokumentationssystemen vorhanden sein. Keine Aussage wird dazu gemacht, welche EDV-technischen Vorleistungen auf Praxen und Kliniken zukommen und wer die Kosten dazu übernimmt.
- Die Vertrauensstelle leitet ausschließlich pseudonymisierte Daten an die Registerstelle weiter, d.h. personenbezogene Daten sind allein in der Vertrauensstelle vorhanden. § 6 des Gesetzesentwurfes (Verfahren bei der Vertrauensstelle) sieht jedoch nicht die Möglichkeit und als Vorgabe für die Vertrauensstelle vor, dass auf diese Daten von Seiten der Leistungserbringer für Zwecke von Fallkonferenzen durch Ärzte zugegriffen werden kann.
- Für den Fall EDV-technischen Ausfalls sieht der Gesetzesentwurf keine Alternative einer möglichen papiergebundenen Datenübermittlung vor.
- § 2 Abs. 2 des Gesetzesentwurfes bestimmt die Ärztekammer Schleswig-Holstein als Exekutivorgan der Vertrauensstelle. Sie soll die Aufgaben „nach Weisung“ erfüllen. Nicht genannt wird, auf welche Aufgaben oder Organisationsprozesse sich das Wort Weisung bezieht.

▪ **Registerstelle**

- Die Landesregierung bestimmt den Verein IKE e.V. (Institut für Krebs epidemiologie), der die bisherigen Aufgaben des epidemiologischen Registers erfüllt hat, auch als Träger des klinischen Registers. Der Verein ist als An-Institut der Universität zu Lübeck angegliedert. Damit trage man der wissenschaftlichen Qualität der Aufgabenerledigung Rechnung. Unter § 7 sind die Verfahren bei der Registerstelle beschrieben. In Abs. 1 Nr. 1-13 sind allein technische Aufgabenstellungen der Registerstelle beschrieben, nicht die umfassenden Aufgaben eines klinischen Krebsregisters.
- Die geforderte Unabhängigkeit des klinischen Registers wird in der Konstruktion eines klinisch-epidemiologischen Registers im Gesetzesentwurf nicht dargestellt. Es wird nicht kenntlich, wie die fachliche Unabhängigkeit und Eigenständigkeit zum epidemiologischen Register gewährleis-

GKV-Förderkriterium 1.16

Das klinische Krebsregister hat eine eigenständige und fachlich unabhängige Leitung, die die Verantwortung sowohl für die sachgerechte Nutzung der durch die Kassen zur Verfügung gestellten Fördermittel als auch für die inhaltliche Arbeit übernimmt.

GKV-Förderkriterium 1.17

Das klinische Krebsregister weist eine datenstrukturelle Eigenständigkeit nach. Eine gemeinsame Datenstelle einer klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung ist möglich.

GKV-Förderkriterium 4.01

Das klinische Krebsregister initiiert regionale Qualitätskonferenzen oder begleitet diese, wenn sie bereits etabliert sind, durch Auswertungen der Registerdaten und Bereitstellung der Ergebnisse.

GKV-Förderkriterium 5.01

Das klinische Krebsregister initiiert sektorenübergreifende und interdisziplinäre Fallkonferenzen oder begleitet diese, wenn die Strukturen bereits etabliert sind.

GKV-Förderkriterium 3.01

Das klinische Krebsregister ist in der Lage, patientenbezogene Rückmeldungen des gesamten registrierten

tet wird, es wird kein Bezug genommen auf mögliche finanzielle Verflechtungen zwischen klinischem und epidemiologischem Register, es wird kein Bezug genommen auf eine notwendige vertragliche Vereinbarung zur infrastrukturellen Nutzung bestehender Strukturen, wie es die GKV-Vorgaben vorsehen.

- Das klinische Krebsregister hat eine eigenständige und fachlich unabhängige Leitung nachzuweisen. Der Gesetzesentwurf beschreibt nicht, wie dies in einem klinisch-epidemiologischen Register in einer Vereinsstruktur gewährleistet wird.
- Das klinische Krebsregister hat eine datenstrukturelle Eigenständigkeit nachzuweisen. Da der epidemiologische Datensatz eine Teilmenge des klinischen Gesamtdatensatzes ist, ist mit dem GKV-Kriterium 1.17 ausschließlich ausgedrückt, dass die Trennung der epidemiologischen Daten aus dem Gesamtdatensatz an einer Stelle geschehen kann.
- An keiner Stelle des Gesetzesentwurfes ist bestimmt, ob, und wenn ja wie, onkologische Fachkommissionen in die Arbeit des klinischen Registers zu integrieren sind.
- Das klinische Krebsregister hat gemäß GKV-Vorgabe regionale Qualitätskonferenzen zu initiieren und zu begleiten durch Auswertung der Daten und Bereitstellung der Ergebnisse. Diese Aufgabe weist das Ministerium dem klinischen Register nicht zu, sondern beabsichtigt, dies über eine halbe Verwaltungsstelle im Ministerium zu organisieren. Das setzt dann voraus, dass die Verwaltungsstelle des Ministeriums Zugang zum Datensatz hat und auch in der Vorbereitung die Namen der zu besprechenden Patienten kennen muss. In Konsequenz bedeutet dies, dass die Fachaufsicht so weit gefasst ist, dass von Seiten des Ministeriums jederzeit Zugriff auf die klinischen Daten besteht und dass selbst die ärztliche Schweigepflicht hiervon tangiert ist.
- Der Aufgabe einer Begleitung regionaler Fallkonferenzen könnte das Land SH nur nachkommen, wenn es das klinische Register der Vertrauensstelle und nicht dem epidemiologischen Register zuordnet, da nur in der Vertrauensstelle personenbezogene Daten vorhanden sind, die dafür nutzbar gemacht werden könnten.
- Da das klinisch-epidemiologische Register SH nur über pseudonymisierte Daten verfügt, kann der Gesetzesentwurf dem Förderkriterium 3.01 nicht nachkommen. Dies wäre nur dann möglich,

<p><i>Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synopse dem meldenden Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen. Die Rückmeldungen erfolgen tumorspezifisch. Patientenspezifische Rückmeldungen sind Grundlage für individuelle Therapieentscheidungen gemäß § 65c Abs. 1 Nr. 4 SGB V.</i></p>	<p>wenn man die Vertrauensstelle und das Klinische Register in eine Organisationsform zusammenfasst. Es ist nicht möglich bei der SH-Lösung mit einer separaten Vertrauensstelle und einer gemischten klinisch-epidemiologischen Registerform.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Datensicherung in der Registerstelle <ul style="list-style-type: none"> ○ Nicht im Gesetzesentwurf ist benannt, welche Vorgaben für den technischen Support der Registerstelle gelten. Für das Projekt QuaMaDi z.B. beabsichtigt der IKE e.V., die IT Service GmbH des UKSH in Anspruch zu nehmen, also eine Privatfirma, und will sich dies in der Teilnahmeerklärung durch die Patientin (im Kleingedruckten) genehmigen lassen. Die KVSH stimmt dieser Lösung solange nicht zu, bis entsprechende Datenschutzbestimmungen kenntlich gemacht wurden.
<p>Zusammenfassung</p>	
	<p><u>Zusammenfassende Bewertung</u></p> <p>Die KVSH, die KGSH sowie die ärztlichen Berufsverbände in Schleswig-Holstein haben erhebliche Bedenken gegen die für Schleswig-Holstein gewählte Umsetzung der Bundesvorgaben zum Krebsregistergesetz. Im Wesentlichen sind dies,</p> <p>dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine Fachaufsicht nur von fachkompetenten Personen und ihrer Gremien gewährleistet werden kann und nicht durch ein Ministerium, 2. es sinnvoller wäre, unter dem Gesichtspunkt struktureller Bündelung die Vertrauensstelle mit dem Klinischen Register zu vereinen statt dies mit dem epidemiologischen Register zu tun, weil nur auf diese Weise eine direkte patientenbezogene therapiebegleitende Qualitätssicherung geschehen kann, wie es das Bundesgesetz vorgibt, 3. die Unabhängigkeit des klinischen Registers aufgrund der zahlreichen personellen und finanziellen Verflechtungen des Vereins IKE eV mit dem Institut für Sozialmedizin der Universität zu Lübeck und

	<p>dem UKSH nicht gewährleistet ist,</p> <ol style="list-style-type: none">4. für die retrospektive Qualitätssicherung alles getan wird, weil hierzu ein ausschließlich datentechnischer Prozess auszuführen ist, jedoch nichts für die direkt patientenbezogene Qualitätssicherung,5. die Landesregierung bislang keinen Entwurf eines strukturellen Aufbaus des Vereins IKE eV vorgelegt hat, der den Belangen eines Krebsregistergesetzes auch nur annähernd nahe kommt.
--	--