

Stellungnahme

der

**Bundesarbeitsgemeinschaft
SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung
von Krebsregisterdaten**

**- Anhörung am 3. Mai 2021 im Ausschuss für
Gesundheit des Deutschen Bundestages -**

Als Dachverband von 117 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 12 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Zielsetzung des Gesetzes, die Registerdaten in der Onkologie nicht nur zu epidemiologischen Zwecken, sondern behandlungs- und

bevölkerungsbezogenen besser nutzbar zu machen. Auch das mit dem Gesetzentwurf vorgesehene stufenweise **Zusammenführen und Erweitern der zu erhebenden Datensätze im Rahmen eines Zentrums für Krebsregisterdaten unter Beteiligung der Patientenvertretung in Beirat und wissenschaftlichem Ausschuss** wird **als sehr sinnvoll** eingestuft. Gleichzeitig fehlen hier aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE noch Regelungen zur **Erstattung von Reisekosten und Verdienstaufschlag für Patientenvertreter*innen** wie sie für die Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss seit langem vorhanden sind. Hier bittet die BAG SELBSTHILFE um Aufnahme von Regelungen, die denen in § 140f SGB V entsprechen.

Insgesamt möchte die BAG SELBSTHILFE betonen, dass die geplanten Prozesse einerseits den Anforderungen an eine größtmögliche Datensicherheit Rechnung tragen müssen, dass andererseits aber die Aspekte des Datenschutzes und der Patientensicherheit sorgfältig abgewogen werden müssen.

Im Einzelnen ist zu dem vorliegenden Gesetzentwurf Folgendes auszuführen:

1. Zentrum für Krebsregisterdaten, Beirat und Wissenschaftlicher Ausschuss (§§ 1 ff BKDG)

Die Schaffung eines Zentrums für Krebsregisterdaten wird seitens der BAG SELBSTHILFE ebenso begrüßt wie die Beteiligung der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V im Beirat des Zentrums.

Ferner sieht es die BAG SELBSTHILFE sehr positiv, dass Ihre Forderung aus der Stellungnahme zum Referentenentwurf aufgegriffen wurde, für die Patientenorganisationen nach § 140g, f SGB V eine Beteiligung im wissenschaftlichen Ausschuss vorzusehen. Denn die Abwägung zwischen Forschungsinteressen und den Interessen der Patientinnen und Patienten bzgl. der Datensicherheit und des Datenschutzes muss auch aus der Sicht der betroffenen Patient*innen erfolgen und deren Sichtweise einbezogen werden. Die Einbindung des Betroffenenperspektive, wie sie beispielsweise beim Gemeinsamen Bundesausschuss, beim IQWiG und in der Gendiagnostik-Kommission seit vielen Jahren üblich ist, ist auch hier geboten. Vor diesem Hintergrund wird die Patientenbeteiligung im wissenschaftlichen Ausschuss sehr begrüßt.

Ergänzt werden sollten jedoch noch Regelungen zur **Erstattung der Reisekosten und des Verdienstausfalls für Patientenvertreter**, wie sie seit langem im Gemeinsamen Bundesausschuss in § 140f SGB V vorhanden ist. Viele Verbände haben wenig oder kein hauptamtliches Personal und nur geringe Ressourcen für Reisekosten; gerade bei ehrenamtlich Tätigen, die noch im Beruf stehen, wäre eine Erstattung des Verdienstausfalls wichtig und notwendig, da sie ansonsten für die Gremiensitzungen Urlaub nehmen müssten. Auch bei hauptamtlich in den Verbänden Tätigen stellt sich das Problem, da diese oft für eine Vielzahl von Aufgaben im Verband, etwa Beratungen, eingeplant sind und diese während der stattfindenden Gremiensitzungen nicht wahrnehmen können. Hier muss dann Ersatz geschaffen werden. Vor diesem Hintergrund bittet die BAG SELBSTHILFE dringend darum, Reisekosten- und Verdienstausfallerstattungsregelungen sowohl für haupt- als auch für ehrenamtlich Tätige in die Neuregelungen aufzunehmen.

Schließlich begrüßt es die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich, dass die Besetzung des Beirates und des Ausschusses unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes erfolgen soll; insbesondere vor dem Hintergrund, dass einige der zu dokumentierenden Krebserkrankungen ausschließlich Frauen oder ausschließlich Männer betreffen, ist eine paritätische Besetzung dieser Gremien dringend erforderlich.

2. Forschungszwecke (§ 7 BKDG und Einleitung)

In der Einleitung zum Gesetzentwurf ist perspektivisch festgelegt, eine anwendungsbezogenen Datenerhebung zur Bewertung von Methoden und Arzneimitteln auch durch die Krebsregister zu ermöglichen; dies wird seitens der BAG SELBSTHILFE ausdrücklich begrüßt.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollten eine **solche gesetzliche Ausgestaltung der anwendungsbezogenen Datenerhebung** zeitnah erfolgen; dabei sollten für die Ausgestaltung folgende Dinge berücksichtigt werden:

- Im Rahmen einer anwendungsbezogenen Datenerhebung bedarf es eines Entscheidungsverfahrens, welche patientenrelevanten Endpunkte denn in Registern jeweils erfasst werden sollen. Die Datensätze aus dem „Manual der Krebsregistrierung“ sind sehr statisch und können die spezifischen Erkenntnisbedarfe einzelner Nutzenbewertungen nicht erfassen.
- Auch würde die Bewertung von Vorhaben einer anwendungsbezogenen Datenerhebung eine Einbindung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich machen, so dass der GBA einschließlich der dortigen Patientenvertretung Vorschläge/Vorgaben machen kann, wie die in dem Register gesammelten Datensätze ergänzt oder verändert werden. Kommt es nämlich bei einer anwendungsbezogenen Datenerhebung darauf an, dass Daten zu einem bestimmten Endpunkt erhoben werden müssen und gehören die Daten nicht zum Datenkranz, der im Register gespeichert ist, dann ist das Register für die anwendungsbezogene Datenerhebung nicht zu gebrauchen.
- Schließlich sollten auch vorhandene Krebsregister, die etwa von Fachgesellschaften derzeit auch mit der anwendungsbezogenen Datenerhebung bei Arzneimitteln und Methoden befasst sind oder sich dafür eignen, in diese anwendungsbezogene Datenerhebung einbezogen werden.

3. Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern (§ 7)

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es sehr zu begrüßen, dass dem Zentrum für Krebsregisterdaten künftig eine zentrale Rolle bei der Zusammenführung und Erweiterung der Datensätze zukommen wird. Auch das im Gesetzentwurf vorgesehene stufenweise Vorgehen wird grundsätzlich begrüßt. Dies gilt insbesondere für die nunmehr vorgesehene Patientenbeteiligung bei der Erstellung des entsprechenden Konzeptes für die Zusammenarbeit.

4. Abgleich der Krebsregisterdaten mit den vom GBA festgelegten Daten zur Umsetzung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (§ 25a SGB V)

Um organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme evaluieren zu können, insbesondere in der Frage, ob Intervallkarzinome auftreten, benötigt der GBA die Daten der Krebsregister. Vor diesem Hintergrund wird es seitens der BAG SELBSTHILFE explizit begrüßt, dass für den zu erfolgenden Datenabgleich nunmehr keine landesrechtliche Regelung erforderlich ist, da dieses Erfordernis die Übersendung der Daten verzögert hat.

5. Änderungsvorschlag des Bundesrates zu § 5 BKRG

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE hätte der Vorschlag des Bundesrates, die Übermittlung personenbezogener Angaben zu untersagen, tatsächlich eher klarstellende Funktion, würde jedoch Bedenken von Betroffenen, die die Weitergabe ihrer sensiblen Gesundheitsdaten betreffen, vermindern. Vor diesem Hintergrund würde die BAG SELBSTHILFE eine entsprechende Klarstellung begrüßen.

6. Gegenäußerung der Bundesregierung zu Vorschlag 2 des Bundesrates

Die Bundesregierung hat angekündigt zu prüfen, ob eine entsprechende klarstellende Regelung in § 5 Absatz 6 BKRG aufgenommen werden wird, nach dem das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, eine Pflicht der Krebsregister festzulegen, weitere Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose, zur Therapie und zum Verlauf der Erkrankung an das ZfKD zu übermitteln. Die BAG SELBSTHILFE würde eine solche Klarstellung begrüßen, da diese Angaben für wissenschaftliche Auswertungen zur Diagnostik- und Therapieverbesserung wichtig sind und andernfalls bei einer etwaigen Diskussion über das Vorhandensein einer solchen Pflicht wiederum Zeit verloren würde.

Düsseldorf/ Berlin, den 29.04.2021