

Verband der Ersatzkassen e. V. · Postfach 46 61 · 24046 Kiel

Herrn  
Peter Eichstädt, MdL  
Vorsitzender des Sozialausschusses  
Schleswig-Holsteiner Landtag  
Düsternbrooker Weg 70  
24 105 Kiel

**Landesvertretung  
Schleswig-Holstein**

**Stationäre Versorgung**

Wall 55 (Sell-Speicher)  
24103 Kiel  
Tel.: 04 31 / 9 74 41 - 0  
Fax: 04 31 / 9 74 41 - 23  
[www.vdek.com](http://www.vdek.com)

**Ansprechpartner:**  
Markus Baal  
Durchwahl: 34 Fax: 32  
[markus.baal@vdek.com](mailto:markus.baal@vdek.com)

20. August 2015

**Entwurf eines Gesetzes über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein  
(Krebsregistergesetz – KRG SH)  
hier: Stellungnahme des Verbandes der Ersatzkassen e.V. (vdek)**

Sehr geehrter Herr Eichstädt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 23. Juni, mit dem Sie uns die Gelegenheit geben, zum Entwurf der Landesregierung für ein Gesetz über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein (im Folgenden kurz: KRG) vorab schriftlich Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr eine Stellungnahme abzugeben.

Die Ersatzkassen begrüßen die Einrichtung eines integrierten Krebsregisters in Schleswig-Holstein. Dies entspricht dem Gedanken der Vermeidung von Doppelstrukturen und verhindert einen doppelten bürokratischen Aufwand bei der Erfassung. Außerdem sehen wir äußerst positiv die Pflicht zur Datenmeldung für alle Behandler, sowie das Bestreben nach höchstmöglicher Transparenz in den Grenzen des notwendigen Datenschutzes.

Zu dem Gesetzesentwurf nehmen die Ersatzkassen gerne wie folgt Stellung:

### Zu D. Kosten und Verwaltungsaufwand

Der Gesetzentwurf geht von der Annahme aus, dass ab 2016 Betriebskosten in Höhe von 2,736 Mio. Euro entstehen. Eine konkrete Kalkulation ist nicht hinterlegt. Die Krebsregisterpauschale gemäß § 65 c Abs. 4 Satz 2 SGB V beträgt 119 Euro. Davon kann gemäß § 65 c Abs. 4 Satz 4 SGB V abgewichen werden, wenn dies notwendig ist. Ein Grund für das Integrierte Krebsregister ist eine wirtschaftlichere Kostenstruktur als zwei parallele Krebsregister (klinisch und epidemiologisch). Die Ersatzkassen gehen daher davon aus, dass eine Anpassung der Krebsregisterpauschale nach unten erfolgt, sofern die Betriebskosten die Einnahmen unterschreiten. Eine Erhöhung der Krebsregisterpauschale sollte zumindest für die nähere Zukunft ausgeschlossen sein.

### Zu § 2 Absatz 5 Organisation des Krebsregisters

Es ist vorgesehen, dass die Koordinierungsstelle die Leitung des Krebsregisters übernimmt. Die Koordinierungsstelle soll im Geschäftsbereich der obersten Landesbehörde geführt werden. Gemäß den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes vom 20. Dezember 2013 wird eine Eigenständigkeit des Krebsregisters gefordert.

Die Förderkriterien des GKV-SV lauten unter

#### *Ziffer 1.15*

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

*Die Eingliederung oder Anbindung bei Leistungserbringern, Landesorganisationen oder Kostenträgern ist möglich, wenn die fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie die eigene Budgetverantwortung des klinischen Krebsregisters nachgewiesen werden können. Es ist sicherzustellen, dass die von den Kassen gemäß § 65c SGB V zur Verfügung gestellten Mittel ausschließlich für Zwecke der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V verwendet werden.*

#### *Ziffer 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.“*

Die Ersatzkassen erkennen die Erfüllung der vorgenannten Kriterien mit der vorgesehenen Struktur an.

Zu § 4 Absatz 1 Meldepflicht

Die Verpflichtung zur Datenmeldung gemäß § 4 wird ausdrücklich begrüßt. Ziel des Klinischen Krebsregisters ist, die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung durch eine Verbesserung der Datengrundlage. Dazu ist eine vollzählige Erfassung erforderlich, die durch die Verpflichtung zur Datenmeldung nebst Strafbewährung gefördert wird.

Zu § 4 Absatz 2 Meldeanlässe

§ 4 Absatz 2 lautet bezüglich der Meldeanlässe wie folgt:

*„Meldeanlässe sind:*

- 1. Diagnose einer Tumorerkrankung,*
- 2. histologische, zytologische und autoptische Sicherung der Diagnose,*
- 3. Beginn einer therapeutischen Maßnahme,*
- 4. Abschluss einer therapeutischen Maßnahme einschließlich Abbruch,*
- 5. Änderungen im Krankheitsverlauf, insbesondere durch das Auftreten von Rezidiven, Metastasen und Zweittumoren,*
- 6. Tod der Patientin oder des Patienten.*

*Abweichend von Satz 1 umfassen die Meldeanlässe bei bösartigen Neubildungen der Haut, die keine Melanome sind, nur die Nummer 1, 2 und 6.“*

Die UAG im Rahmen der Ad-hoc-Länder AG zur Umsetzung des KFRG auf Landesebene hat sich zur Systematisierung der Meldeanlässe auf folgendes geeinigt:

<b>Meldeanlass</b>	<b>Meldebogen ADT-GEKID- Datensatz</b>	<b>Beispiele und Anmerkungen</b>
<i>1. Diagnosestellung nach hinreichender a. klinischer, b. histologischer, zytologischer oder labortechnischer Sicherung der Diagnose</i>	<i>Diagnosedaten</i>	<i>Beide Punkte sind für sich jeweils ein Meldeanlass</i>
<i>2. Beginn einer</i>		<i>Der Beginn einer Behandlung soll</i>

<p><b>Behandlung:</b>  a. Operation,  b. Strahlentherapie,  c. Systemische Therapie</p>	<p>Operative Therapie,  Strahlentherapie  Systemische Therapie</p>	<p>erfasst werden, um sicherzustellen, dass auch begonnene, aber nicht abgeschlossene Therapien berücksichtigt werden.</p> <p><u>Variante 1:</u> Der Beginn einer Behandlung wird als Meldeanlass ausgewiesen – wie hier dargestellt.</p> <p><u>Variante 2:</u> Der Beginn einer Behandlung wird erfasst, jedoch (mit Ausnahme von Langzeittherapien) erst im Rahmen der Abschlussmeldung gemeldet; der Therapiebeginn stellt damit (mit Ausnahme von Langzeittherapien) keinen ausgewiesenen Meldeanlass dar.</p>
<p>3. Therapierelevante Änderung des Erkrankungsstatus</p>	<p>Rezidiv  Metastasierung</p>	<p>Das Meinungsbild unter anwesenden Ländern tendierte zu Variante 1.</p>
<p>4. Abschluss einer Behandlung (einschließlich Abbruch)  a. Operation,  b. Strahlentherapie,  c. Systemische Therapie</p>	<p>Operative Strahlentherapie,  Systemische Therapie</p>	<p>Dies betrifft auch die Behandlung nach Auftreten von Metastasen und Rezidiven.</p>
<p>5. Ergebnis der Nachsorgeuntersuchung</p>	<p>Verlaufsdaten</p>	<p><u>Variante 1:</u> Meldung nach jeder Nachsorgeuntersuchung, auch bei Fortbestehen einer Vollremission</p> <p><u>Variante 2:</u> Jährlich eine Meldung zum Nachsorgestatus auch bei fortbestehender Tumorfreiheit.</p> <p><u>Variante 3:</u> Meldung nur bei Änderung des Erkrankungsstatus</p>

6. Tod		<p><b>Variante 1:</b> Die Meldung über den Tod stellt einen gesonderten Meldeanlass dar für die Qualitätssicherung und DCO-Erfassung.</p> <p><b>Variante 2:</b> Todesfälle werden durch den Abgleich mit den Todesbescheinigungen erfasst; eine zusätzliche Erfassung als Meldeanlass ist daher nicht erforderlich.</p> <p>Das Meinungsbild unter anwesenden Ländern tendierte eher zu Variante 1.</p>

Bei Fällen von nicht-melanotischem Hautkrebs (ICD C44) ist jeweils nur die erste Diagnosestellung inklusive histologischer Sicherung zu melden.

Daten, die einen Patienten und einen Meldeanlass betreffen und innerhalb einer meldenden Einrichtung (Klinik, niedergelassener Arzt, Pathologe, onkologisches Zentrum) erhoben wurden, sind zukünftig als eine Meldung zusammenzufassen.

Zwar sieht § 4 Absatz 2 Ziffer 1 bis 6 in verkürzter Form den jeweiligen Meldeanlass vor. Wir halten es aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Vermeidung von Auslegungsunterschieden notwendig, auf die Aufstellung des Konsenspapiers im Gesetzestext zu verweisen.

#### Zu § 7 Absatz 2 Qualitätskonferenzen

Gemäß § 7 Absatz 2 ist vorgesehen, dass die Registerstelle Qualitätskonferenzen begleitet und hierzu einer Stelle, die Analysen und Maßnahmen zur regionalen und einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität durchführt und von der obersten Landesgesundheitsbehörde benannt wird, aggregierte klinisch-epidemiologische Daten zuleitet.

Die Förderkriterien des GKV-SV lauten unter:

*Ziffer 4.01: Initiierung und Begleitung regionaler Qualitätskonferenzen:  
Das klinische Krebsregister initiiert regionale Qualitätskonferenzen oder begleitet diese, wenn sie bereits etabliert sind durch Auswertungen der Registerdaten*

*und Bereitstellung der Ergebnisse. Die Auswertungen beinhalten auch Vergleiche mit vorangegangenen Jahren.*

Unklar bleibt hier, welche Stelle damit gemeint ist. Laut Förderkriterien ist das Krebsregister selbst für die Initiierung der regionalen Qualitätskonferenzen zuständig. Nur für den Fall, dass bereits regionale Qualitätskonferenzen etabliert sind, kann das klinische Krebsregister diese begleiten. Bei der zweiten Konstellation, dass eine Etablierung gegeben ist, müsste die Stelle aber bekannt sein. Dann kann sie auch benannt werden.

Da der Transparenz eine herausragende Rolle beim Krebsregister zukommt, ist bei der Benennung durch die oberste Landesgesundheitsbehörde darauf zu achten, dass die Stelle nachweislich unabhängig ist, und im Gesetz benannt wird.

#### Zu § 23 Übergangsregelungen

Vorgesehen ist gemäß § 23, dass die bisher von Meldenden, Meldestellen und Nachsorgeleitstellen erhobenen klinischen Daten zu namentlichen Meldungen in das epidemiologische Krebsregister der Vertrauensstelle zur Übermittlung und Übernahme in das Krebsregister SH angeboten werden können. Wünschenswert und im Sinne der bereits diagnostizierten Patienten, die schon in Behandlung sind, wäre die Übernahme der Daten aus dem seit 2012 geführten Klinischen Krebsregister e.V. (KKR e.V.).

Der Betrieb des KKR e.V. wird von den Gesetzlichen Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2015 voll finanziert. Dass die dort gesammelten Daten nicht weiter geführt werden könnten, ist für die Ersatzkassen nicht nachvollziehbar. Das KRG sollte entsprechend ergänzt werden, damit das Krebsregister SH als Rechtsnachfolger eine datenschutzrechtlich nicht zu beanstandende Übernahme der Daten vornehmen kann. Dass für die Übermittlung der Daten keine Krebsregisterpauschale beansprucht werden kann ist selbstverständlich, da eine Vollfinanzierung gegeben ist.

Die Ersatzkassen plädieren an dieser Stelle nochmals an den KKR e.V. auf Zusammenarbeit mit dem Integrierten Krebsregister. Nicht nur aufgrund der freiwilligen Finanzierung durch die Gesetzlichen Krankenkassen, sondern vielmehr aus ethischer Verbundenheit zu den bereits ihre Einwilligung erklärten behandelten Krebspatienten.

Wir bitten Sie, die Ausführungen in den weiteren Beratungen zu berücksichtigen.

Mit freundlichem Gruß



Markus Baal