

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II

**Den Mitgliedern des
AfSAGG**

Universitätsklinikum Jena · Klinik Innere Medizin II · Postfach · 07740 Jena

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit,
Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Thüringer Landtag
Zuschrift
7/3063
zu Drs. 7/8066-NF-

Prof. Dr. Andreas Hochhaus

Direktor

Abt. Hämatologie und Internistische Onkologie

Besucheradresse: Am Klinikum 1, 07747 Jena

Privatsprechstunde nach Vereinbarung

E-Mail: onkologie@med.uni-jena.de

<http://www.kim2.uniklinik-jena.de/>

DKG  **Zertifiziertes
KREBSGESELLSCHAFT Onkologisches Zentrum**

Jena, den 21.11.2023

**Thüringer Krebsregistergesetz
Gesetzentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP
- Drucksache 7/8066 – Neufassung
hier: Anhörungsverfahren gemäß § 79 der Geschäftsordnung des
Thüringer Landtags**

Schriftliche Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,
ich wurde aufgefordert, zum o.g. Gesetzentwurf schriftlich Stellung zu nehmen.

Ich bin Direktor der Klinik für Innere Medizin II (Hämatologie/internistische Onkologie) des Universitätsklinikums Jena und äußere mich

- als Sprecher des Beirates zur
Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH,
- als Vorsitzender der Thüringischen Krebsgesellschaft e.V.,
- als Direktor des Mitteldeutschen Krebszentrums,
- und als Sprecher des UniversitätsTumorCentrums Jena.

Es handelt sich bei der vorliegenden und zu bewertenden Novelle meines Erachtens um eine dringend erforderliche und sinnvolle gesetzliche Arbeitsgrundlage für die Aufgabe der Krebsregistrierung in Thüringen. Die Aufgabe der Novellierung durch das zuständige Ministerium besteht seit geraumer Zeit. Eine weitere Verzögerung würde die Finanzierung der Registrierung durch die gesetzlichen Krankenkassen ab 1.1.2023 in Frage stellen und würde den Landeshaushalt ohne plausiblen Grund erheblich belasten.



Bereits 1952 wurde in Thüringen ein epidemiologische Krebsregister etabliert, dessen Bestand im Zuge der Wiedervereinigung gefährdet war. Bevölkerungsbezogene Register der Bundesländer liefern Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Betroffenen sowie über deren Überlebenschancen. Auch für die Beurteilung der Auswirkungen und der Qualität von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen sind diese Daten essenziell. Am 9. April 2013 ist das Krebsfrüherkennungs- und registergesetz (KFRG) in Kraft getreten.

Klinische Krebsregister erfassen alle wichtigen Daten im Laufe einer Krebserkrankung: von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Sie dienen dazu, die Qualität der medizinischen Versorgung krebskranker Menschen zu sichern. Eine ihrer Hauptaufgaben besteht in der Auswertung der übermittelten Daten und der anschließenden Rückmeldung der Ergebnisse an die Behandlungseinrichtungen.

Mit den Erkenntnissen aus der klinischen Krebsregistrierung kann beispielsweise überprüft werden, ob bei der Behandlung die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften beachtet werden. Es wird auch untersucht, ob die Behandlungsergebnisse zwischen den verschiedenen Behandlungseinrichtungen oder -methoden systematisch voneinander abweichen. In solchen Fällen können zielgerichtet Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden.

Bezüglich des vorliegenden Gesetzentwurfs ist positiv zu bewerten, dass die Krebsregistrierung in Thüringen, sofern es sich als gangbar erweist, weiterhin durch fünf regionale behandlungsnaher Registerstellen umgesetzt werden kann. Von Vorteil erscheint auch, dass durch die Formulierung in § 2 Abs. 1 die Möglichkeit eingeräumt ist, einen Strukturwandel in der Krebsregistrierung, sofern erforderlich, umzusetzen.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass sich in dieser Gesetzesnovelle die strikte Trennung der Aufgaben der Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V von den Aufgaben der Krankenversorgung wiederfinden lässt. Eine Vermischung der Tätigkeiten mit anderen, nicht unter § 65c SGB V abgedeckten Aufgabenbereichen, sollte im Sinne der Funktionalität der Krebsregistrierung stringent voneinander abgegrenzt sein. Dies ist allein zur Umsetzung der Förderkriterien der Krankenkassen als Fördergeber und damit für die ausschließliche Finanzierung der Krebsregistrierung erforderlich. Hier sind ebenso datenschutzrechtliche Vorgaben im Bereich der Krebsregistrierung relevant, welche eine Datenerfassung im Aufgabenbereich der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V einzig im Umfang des onkologischen Basisdatensatzes vorschreibt und eingehalten werden müssen. Ebenso ist die strikte Trennung der Aufgabenbereiche in der direkten Datenerfassung und Verarbeitung abzubilden. Dies beinhaltet die Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken auf Basis einheitlicher Dokumentationsstandards nach onkologischem Basisdatensatz und fixiert im § 65c SGB V. Nur so können bundesweit vergleichbare und auswertbare Datensätze im Sinne von Datenkonformität auch aus dem Freistaat Thüringen bereitgestellt werden. Der vorliegende Gesetzesentwurf hat diese Bereiche sinnvoll umgesetzt.

Die stille Finanzierung von Aufgaben der privaten und öffentlichen Träger der Tumorzentren im Rahmen der Vorbereitung von Tumorboards und Zertifizierungen durch Leistungen der Krankenkassen muss ausgeschlossen werden.

Bezüglich des § 3, Abs. 4 des Gesetzesentwurfs ist anzumerken, dass es sich aus meiner Einschätzung um Eingriffe in die Gesellschafterrechte handeln würde. Entsprechend rege ich eine Umformulierung an, in der durch die Gesellschafter ein Benehmen mit der Rechts- und Fachaufsicht bezüglich wichtiger Beschlüsse herzustellen ist. Es erscheint fraglich, ob ein Mitspracherecht eines Nicht-Gesellschafters bezüglich der Bestellung von Personen der Geschäftsführung sich mit dem GmbH-Gesetz vereinbaren lässt.

Für die §§ 5 Abs. 6 Satz 3 sowie 10 Abs. 1 Satz 2 ist anzumerken, dass es für die Krebsregistrierung in Thüringen unerlässlich ist, dass diese §§ gemäß § 31 Inkrafttreten, Außerkrafttreten rückwirkend zum 1. Januar 2023 in Kraft treten. Die Förderung der klinischen Krebsregistrierung durch die Krankenkassen im Rahmen der Krebsregister-Fallpauschen ist abhängig von der Erfüllung der Förderkriterien der Krankenkassen. Diese sehen ab 1. Januar 2023 die Abrechenbarkeit der Dokumentation nicht-melanotischer Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose vor und für die weitere Finanzierung der gesamten klinischen Krebsregistrierung in Thüringen muss dieses Förderkriterium zwingend erfüllt werden. Bei Nichterfüllung entfällt im Freistaat Thüringen die Förderung durch Krebsregister-Fallpauschalen. Der gesetzesmäßige Auftrag der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V bleibt hiervon unberührt und müsste dennoch weiter ohne Finanzierungsgrundlage der Fördergeber erfüllt werden.

In § 15 wird die Datenbereitstellung für Forschungszwecke geregelt. Daten klinischer Krebsregister sind eine elementare Basis für Erhebungen, Untersuchungen und Auswertungen in der onkologischen Versorgungsforschung. Hierbei ist zum einen auf die Güte der Daten aber auch auf die zeitliche Verfügbarkeit der Datenbereitstellung zu achten. Die umfängliche Validierung wissenschaftlicher Ansprüche und die Feststellung unabhängiger wissenschaftlicher Forschungsansprüche sind die Kernaufgabe des wissenschaftlichen Beirats. Um sowohl die Güte als auch die zeitliche Verfügbarkeit sicherzustellen sind die im Gesetzesentwurf unter § 15 fixierten Abläufe zu empfehlen.

Besonders positiv zu bewerten ist, dass im vorliegenden Gesetzentwurf unter § 11 die Pflege und Verarbeitung der bestehenden Daten geregelt wird. Hier wäre die folgende Ergänzung unter Abs. 1. nach meiner Einschätzung zur Schärfung sinnvoll: „Der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes seit Beginn der Krebsregistrierung in Thüringen rechtmäßig erhobene Datenbestand der ...“, da diese Daten als vergleichende Kohorte für die identische Bezugsregion wissenschaftlich wertvoll sind. Für Langzeitüberlebende ist der Zugriff auf die Altdaten individuell bedeutsam.

Weiterhin empfehle ich folgende redaktionelle Anpassungen einzelner Paragraphen:

§ 1, Absatz 1: Aufrechterhaltung der GmbH-Struktur: Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Bekämpfung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie zur Erfüllung der vom Land nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch- Gesetzliche Krankenversicherung, (SGB V) sowie der durch § 1 Abs. 2 des Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz KRG) vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) Satz 2 übertragenen hoheitlichen Aufgaben, wird ein Landeskrebsregister Thüringen eingerichtet.

§ 1, Absatz 3: Einbeziehung der Dokumentation Verstorbener: Das Landeskrebsregister Thüringen verarbeitet ausschließlich Daten von volljährigen Patientinnen und Patienten, bei denen in Thüringen eine Krebserkrankung festgestellt wurde oder die in Thüringen wegen einer solchen Krebserkrankung behandelt werden oder wurden oder an denen in Thüringen eine Nachsorgeuntersuchung oder Nachbetreuung wegen einer Krebserkrankung durchgeführt wurde oder die in Thüringen an einer Krebserkrankung verstorben sind (Behandlungsortregister) und Daten von volljährigen Patientinnen und Patienten mit einer solchen Krebserkrankung, die mit Hauptwohnsitz in Thüringen gemeldet sind oder waren (Wohnortregister).

§ 2, Absatz 1: Fachliche Unterstellung der regionalen Dokumentare zur Zentralstelle: Zur Erfüllung der Aufgaben der landesweiten klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung in Thüringen ist das Landeskrebsregister Thüringen mit einer Krebsregister-Zentrale sowie einer Auswertungsstelle eingerichtet. Es können regionale Registerstellen eingerichtet werden. Die Mitarbeiter der Regionalen Registerstellen sind der Krebsregister-Zentrale für die Erfüllung der Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V fachlich unterstellt. Die Auswertungsstelle muss fachlich unabhängig sein. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher und finanzieller Hinsicht.

§ 2, Absatz 2, Punkt 12: Anpassung an das Bundesgesetz: ...sowie die Bereitstellung von Patientendaten an Leistungserbringer zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit und der Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie vor.

§ 3, Absatz 1: Verpflichtende Beleihung: Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium überträgt einer juristischen Person des Privatrechts die Durchführung der in §1 genannten Aufgaben und beleiht diese mit den zur Durchführung hoheitlicher Aufgaben erforderlichen Befugnissen....

§ 4, Absatz 1: Beirat, Punkt 1: ...der von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. zertifizierten Onkologischen Zentren in Thüringen.

§ 5, Absatz 9: Leistungserbringer im Sinne dieses Gesetzes sind Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie andere medizinische Einrichtungen und Institutionen, die an der Krankenversorgung teilnehmen.

§ 5, Absatz 10: Keine Bedeutung. Streichung empfohlen.

§ 6, Absatz 1: Medizinische Einrichtungen, statt „medizinisch geleitete“

§ 16, Absatz 1: Dringend erforderliche Präzisierung des Ablaufs zum Melderegisterabgleich: Zur Berichtigung, Vervollständigung, Aktualisierung und Überprüfung der Vollzähligkeit der im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Daten erfolgt ein Melderegisterabgleich. Bei konkreten Hinweisen auf Aktualisierungs- oder Überprüfungsbedarf, mindestens jedoch halbjährlich, ruft das Landeskrebsregister Thüringen beim Thüringer Landesrechenzentrum im automatisierten Abruf mittels Personensuche nach § 34a Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 34 Abs. 1 Satz 1 des Bundesmeldegesetzes vom 03. Mai 2013 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 19. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2606) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, insbesondere die folgenden Daten zu Personen ab, die im Landeskrebsregister Thüringen gespeichert sind:

1. Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. Geburtsdatum,
5. Geschlecht,
6. derzeitige und letzte frühere Anschrift der alleinigen Wohnung oder der Hauptwohnung,
7. Einzugsdatum, Auszugsdatum,
8. Datum der Namensänderung,
9. Sterbedatum.

Sofern ein Rückmeldeverfahren aus Anlass einer Anmeldung oder einer Abmeldung ohne Bezug einer neuen Wohnung im Inland oder bei Änderungen des Wohnungsstatus vorgesehen ist, erfolgt die Übermittlung der Daten erst nach Abschluss des Rückmeldeverfahrens. Von der Übermittlung von Daten ist bei Bestehen einer Auskunftssperre abzusehen. Die Daten nach Satz 1 dürfen im Landeskrebsregister Thüringen nur gespeichert werden, wenn zu der betroffenen Person bereits ein Datensatz vorhanden und zu aktualisieren ist. Andernfalls werden die Daten spätestens nach sechs Monaten gelöscht.

Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung regelt die ThürMeldeVO in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht zusätzliche Regelungen zwischen dem Thüringer Ministerium für Inneres und Kommunales, dem Thüringer Landesrechenzentrum sowie der Krebsregister-Zentrale einvernehmlich vereinbart wurden

§ 18, Absatz 6: Da die epidemiologischen Auswertungen nur turnushaft erfolgen (ausgenommen Fälle des Abs. 7), werden der Auswertungsstelle die dafür notwendigen pseudonymisierten Datenbestände bereitgestellt und müssen nach Auswertungen stets gelöscht werden. Es darf kein Schattenregister geführt werden.

Die epidemiologischen Daten werden in der Auswertungsstelle insbesondere für die in Absatz 1 genannten Aufgaben verarbeitet und jeweils ausgewertet; die Ergebnisse der Auswertung werden in regelmäßigen Abständen in anonymisierter Form

veröffentlicht. Die Auswertungsstelle darf die von der Krebsregister-Zentrale übermittelten Daten ausschließlich für die jeweilige Auswertung verarbeiten und hat diese spätestens ein Jahr nach Abschluss der Auswertung zu löschen.

§ 27, Absatz 1: Empfehlung zur Tilgung der Straftatbestimmung zur Verletzung des Datengeheimnisses aufgrund Dopplung zu §61 Abs.5 ThürDSG.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. A. Hochhaus