

Der Vorsitzende

 Kassenärztliche Vereinigung
Nordrhein

Körperschaft des öffentlichen Rechts

KV Nordrhein • Postfach 30 05 20 • 40405 Düsseldorf

An den
Präsidenten des Landtags NRW
Postfach 10 11 43

40002 Düsseldorf

Tersteegenstraße 9 · 40474 Düsseldorf
Telefon (0211) 5970-0
www.kvno.de

Ansprechpartner Dr. Edith Meier
Johannes Reimann
Telefon 0211/5970-8204
Telefax 0211/5970-9204
E-Mail johannes.reimann@kvno.de
Datum 04.01.2005

Ihr Zeichen
Ref. I.1 - AGS

Ihre Nachricht vom
02.12.2004

Unser Zeichen
HVI/174

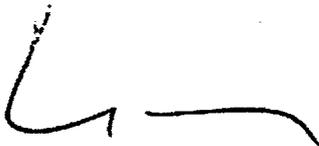
**Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit, Soziales und
Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge zum Entwurf eines Ge-
setzes zur Einrichtung eines flächendeckenden, bevölkerungsbezogenen
Krebsregisters in NRW am 12. Januar 2005**

Sehr geehrter Herr Präsident,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Anhörung und Stellungnahme im Rahmen
der parlamentarischen Beratung zum Krebsregistergesetz des Landes NRW.

Sie erhalten unsere schriftliche Stellungnahme als Anlage zu diesem Schreiben.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Leonhard Hansen

Anlage





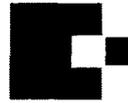
Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein begrüßt und unterstützt nachdrücklich das Vorhaben der Landesregierung zur Etablierung eines flächendeckenden, bevölkerungsbezogenen Krebsregisters. Die Initiative ist nicht zuletzt vor dem Hintergrund einer fruchtbaren und effizienten Zusammenarbeit innerhalb der Landesgesundheitskonferenz zu sehen, dem vorrangigen NRW-Gesundheitsziel „Krebs bekämpfen“ eine hohe Priorität einzuräumen. Angesichts der bekannten und Besorgnis erregenden Entwicklung von Krebserkrankungen bedarf es des Engagements aller Beteiligten, nach Wegen zu suchen, aus Erkenntnissen über die Entstehung und den Verlauf dieser Erkrankung Konsequenzen für die Optimierung der Früherkennung und für die Behandlung von Patientinnen und Patienten zu ziehen. Beispielhaft sind in diesem Zusammenhang die Aktivitäten auf Landesebene zur Optimierung der Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs.

Die Landesregierung hat einen Wegweisenden Gesetzentwurf über die Einrichtung eines landesweiten, flächendeckenden Krebsregisters vorgelegt. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die beabsichtigte Verknüpfung des epidemiologischen Krebsregisters mit einem umfassenden onkologischen Qualitätsmanagement. Die Erhebung und Nutzung von Daten im Rahmen des onkologischen Qualitätsmanagements reicht weit über die in einem Krebsregistergesetz zu regelnde Meldepflicht hinaus. Sie bedarf daher einer hohen Motivation aller beteiligten Akteure und vor allem der betroffenen Patientinnen und Patienten. Eine besondere Verantwortung der KV Nordrhein liegt darin, die Teilnahmebereitschaft niedergelassener Ärztinnen und Ärzte zu fördern und ihre Mitglieder bei der Umsetzung der notwendigen Schritte umfassend zu unterstützen.

Wir begrüßen daher die von der Landesregierung angestrebte Struktur einer weitreichenden Verfahrensbeteiligung des selbst verwalteten Gesundheitswesens in NRW. Sie ist ein Garant für die Schaffung von Akzeptanz bei den Meldern und von Vertrauen bei den Patientinnen und Patienten. Die KV Nordrhein befürwortet die enge Einbindung der Ärzteschaft, die im Wesentlichen drei Aspekte betrifft:

- **ihre Mitwirkung am Konzept und an der Umsetzung eines onkologischen Qualitätsmanagements,**
- **die Beteiligung der ärztlichen Körperschaften an der gemeinschaftlichen Trägerschaft des Krebsregisters,**
- **die Übernahme konkreter Aufgaben und Funktionen im Rahmen des komplexen Datenmanagements.**

Die geplante Systematik komplementärer Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten gewährleistet ein gemeinsames und vitales Interesse an einer erfolgreichen Umsetzung dieses hoch ambitionierten Vorhabens. Darüber hinaus sichert sie einen größtmöglichen Schutz der onkologischen Daten. Erreicht wird dieser vor allem durch die institutionelle und organisatorische Trennung der Registerstelle, des Pseudonymisierungsdienstes, der Ver- bzw. Entschlüsselungsstelle sowie der Datenannahme im Rahmen des onkologischen Qualitätsmanagements. Mit Blick auf



das Datenmanagement innerhalb der Kassenzärztlichen Vereinigungen schließt die vollständige systematische und physikalische Trennung der Krebsregisterdaten von der technischen Infrastruktur für das vertragsärztliche Abrechnungswesen eine missbräuchliche Nutzung aus.

Die enorme Komplexität der Datenströme und Prozesse erfordert zwingend eine **koordinierte und schrittweise Umsetzung** des Krebsregistergesetzes. In Anbetracht der hohen Bedeutung und Schutzwürdigkeit personenbezogener onkologischer Daten ist der Vermeidung potentieller Fehler oberste Priorität einzuräumen. Der gemeinsame Wunsch aller beteiligten Partner nach einer raschen Einführung des Krebsregisters sollte nicht zu Lasten einer sorgfältigen und fehlerfreien Umsetzung der vielschichtigen Einzelschritte realisiert werden.

Wir setzen uns in diesem Zusammenhang dafür ein, den Prozess der abschließenden Klärung offener Fragen zum Datenmanagement auf Ebene der beteiligten Institutionen konstruktiv fortzusetzen. Eine Befassung des Ausschusses mit äußerst komplexen und EDV-technischen Detailfragen erscheint aus unserer Sicht nicht Ziel führend. Grundsätzlich plädiert die KV Nordrhein dafür, eine Festlegung auf konkrete technische Aspekte und Verfahren nur dann im Gesetz selbst vorzunehmen, wenn dies mit Blick auf die jeweiligen Prozesse zwingend erforderlich ist. In allen übrigen Fällen sollten offene Formulierungen gewählt werden.

Dies betrifft zum Beispiel die Formulierung in **§ 5 Abs. 2 Satz 3** des Entwurfs:

„Die pseudonymisierten Brustkrebsdaten des Krebsregisters und die nach gleichem Programm pseudonymisierten Screening-Identifikationsnummern der Zentralen Stelle bedürfen der Abgleichung...“

Es genügt, wenn der Gesetzgeber an dieser Stelle die Durchführung eines Abgleichs vorschreibt.

Dies gilt ebenso für **§ 6 Abs. 1 Satz 1**. Hier plädieren wir – entsprechend § 4 Abs. 1 Satz 3 – für die offenere Formulierung:

„Von den meldepflichtigen Personen, die sich an der Onkologischen Qualitätssicherung beteiligen, ~~ist das sind die~~ von den für die Onkologische Qualitätssicherung zuständigen Einrichtungen zur Verfügung gestellten ~~elektronische~~ Erhebungswerkzeuge zu nutzen.“

Diese Modifikation stellt zudem die Teilnahme aller meldepflichtigen Ärztinnen und Ärzte sicher, die aufgrund **fehlender technischer Voraussetzungen** während einer **Übergangsfrist** zur elektronischen Meldung nicht in der Lage sind.



Wir verweisen im Folgenden beispielhaft auf einige weitere Aspekte, die in Kooperation mit den am Verfahren beteiligten Experten der Universität und des Krebsregisters Münster zu klären sind:

Zum Gesetz:

§ 9 Abs. 4 des Entwurfs:

„Das ~~Der~~ zur Entschlüsselung der Identitäts-Chiffre erforderliche ~~Programm~~ und ~~der~~ Schlüssel ist bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe gesondert und geheim aufzubewahren.“

Unseres Erachtens bedarf es zwingend der Geheimhaltung des Schlüssels, nicht jedoch des **Programms** der Entschlüsselung. Die Offenlegung – und damit Nachvollziehbarkeit – des Algorithmus als Instrument der Verschlüsselung entspricht gängigen Standards ebenso wie die explizite Geheimhaltung des Schlüssels.

Zur Begründung des Gesetzes:

➤ **Allgemeine Begründung, S. 24, 3. Abschnitt:**

„Andererseits zeichnet sich das Krebsregistergesetz NRW durch die Einführung einer Vielzahl innovativer Elemente aus, die in dieser Form bisher in Deutschland nicht oder nur zum Teil umgesetzt worden sind (z.B. obligatorischer elektronischer Meldeweg, Einsatz von Applikationsservern)“.

Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung innovativer Elemente im Rahmen des Krebsregistergesetzes. Mit dem Ziel eines „obligatorischen elektronischen Meldeweges“ wird ein generell neues Medium flächendeckend vorgeschrieben. Zugleich wird mit dem vorgesehenen „Einsatz von Applikationsservern“ eine spezielle technische Implementierung präjudiziert. Die Notwendigkeit des Einsatzes von Applikationsservern ist auf Expertenebene abschließend bislang nicht geklärt. Er stellt unseres Erachtens keine Voraussetzung für eine wirtschaftliche und effiziente Etablierung eines elektronischen Meldeweges dar.

➤ **Begründung im Einzelnen:**

S. 28: § 4 Abs. 1 (Abschnitt 2) und S. 30: § 4, Abs. 5:

Die an diesen und an weiteren Stellen des Gesetzestextes thematisierte Notwendigkeit von **Mehrfachmeldungen** einer Krebserkrankung durch behandelnde und feststellende Ärztinnen und Ärzte an das Krebsregister wird mit dem nachvollziehbaren Ziel einer validen und zuverlässigen Erfassung aller Krebserkrankungen in NRW begründet. Zu prüfen ist, inwiefern **Forderungen der Bundes- und Landesdatenschutzgesetze nach Datenminimierung** konterkariert werden und inwiefern das Ziel Flächendeckung und Vollständigkeit auch durch geeignete technische Methoden und Verfahren zu erreichen ist.



In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die Belastungen der Ärzteschaft mit Dokumentationsaufgaben eine **Beschränkung auf zwingend erforderliche Daten** nahe legen. Wir fordern nachdrücklich eine sinnvolle Verknüpfung und Kompatibilität der Dokumentationen sowohl im Rahmen des epidemiologischen Krebsregisters als auch des Onkologischen Qualitätsmanagements unter **Berücksichtigung der Anforderungen an die Disease Management Programme**.

S. 29: § 4, Abs. 2:

*„Meldungen an das Krebsregister sollen zukünftig allein auf elektronischem Wege erfolgen. Diese Vorgabe soll mehrere Ziele verfolgen. Zum einen wird über eine **standardisierte Eingabeoberfläche** die Qualität der Meldungen verbessert....“*

Die Verbindung des Ziels der elektronischen Weiterleitung von Daten mit einer speziellen Technik (einer WEB-Oberfläche) ist für uns nicht nachvollziehbar. Käme diese Technik zum Einsatz, so wäre nach Auffassung unserer IT-Experten ein **zusätzlicher PC** in den Arztpraxen erforderlich, um den Vorgaben des Datenschutzes zu genügen.

Der Hinweis zum Schluss des Absatzes:

„Die Meldeverfahren nutzen in Krankenhäusern, Pathologischen Instituten und den meisten Praxen vorhandene Internetverbindungen.“

ist sprachlich missverständlich und inhaltlich mit den Anforderungen des Landesdatenschützers bislang **nicht kompatibel**. Aus heutiger Sicht impliziert die Internetnutzung zu diesen Zwecken für den einzelnen Arzt eine unzulässige Offenbarung von Patientendaten (§ 203 Strafgesetzbuch).

S. 31: § 6 Abs. 1, 1. Einschub:

Entbehrlich und für einen Gesetzestext untypisch ist sicherlich auch die **konkrete Benennung** von Software-Applikationen wie ONDIS, hier sind auch andere Lösungen denkbar. Die KV Nordrhein prüft zurzeit den Einsatz von Verfahren, die in die normale Praxissoftware integriert werden können und nicht eine spezielle Software bzw. technisch und datenschutzrechtlich problematische Applikationsserver voraussetzen. Auch in diesem Zusammenhang plädieren wir für **offene Formulierungen** in der Gesetzesvorlage.



Fazit:

Die Kassenzärztliche Vereinigung Nordrhein befürwortet nachdrücklich die Initiative der Landesregierung zur Verabschiedung eines Krebsregistergesetzes. Wir sind uns der Verantwortung bewusst, gemeinsam mit allen beteiligten Akteuren und Institutionen für eine sorgfältige Umsetzung der komplexen Vorgaben Sorge zu tragen. Neben der Erfüllung unserer Aufgaben im Datenmanagement wird der Motivation von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten zur Teilnahme sowohl am Epidemiologischen Krebsregister als auch am Onkologischen Qualitätsmanagement hohe Priorität zugewiesen. Inwiefern dies gelingt, ist sicherlich in Abhängigkeit vom notwendigen Aufwand und der zwingenden Kompatibilität der Instrumente in Verbindung mit bereits bestehenden Dokumentationsverpflichtungen zu sehen.

Wir gehen davon aus, dass die von uns angeschnittenen offenen Fragen des Datenmanagements und des Datenschutzes auf Expertenebene befriedigend und abschließend geklärt werden können. Auch in dieser Hinsicht wird die KV Nordrhein ihren Beitrag zur konstruktiven und rechtssicheren Ausgestaltung des Vorhabens leisten.