



Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales

81. Sitzung (öffentlich)

21. Oktober 2015

Düsseldorf – Haus des Landtags

10 Uhr bis 11:30 Uhr

Vorsitz: Günter Garbrecht (SPD)

Protokoll: Wolfgang Wettengel, Cornelia Patzschke

| | |
|--|-----------|
| Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes | 3 |
| Gesetzentwurf der Landesregierung Drucksache 16/9518 | |
| - öffentliche Anhörung von Sachverständigen - | |
| Abschnitt 1, Allgemeine Vorschriften, §§ 1 bis 8 | 4 |
| Abschnitt 2, Datenverarbeitung, §§ 9 bis 11 | 19 |
| Abschnitt 3, Meldeverfahren, §§ 12 bis 15 | 21 |
| Abschnitt 4, Datenaustausch mit anderen Stellen, §§ 16 bis 18 | 26 |
| Abschnitt 5, Rechte Betroffener, §§ 19 und 20 | 27 |
| Abschnitt 6, Datenübermittlung an Dritte, §§ 21 bis 23. | 27 |
| Abschnitt 7, Straf- und Bußgeldvorschriften, §§ 24 und 25 | 31 |
| Abschnitt 8 auf, Übergangs- und Schlussvorschriften, §§ 26 bis 29 | 31 |

* * *

Gesetz über die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung sowie zur Änderung des Gesundheitsdatenschutzgesetzes

Gesetzentwurf
der Landesregierung
Drucksache 16/9518

- öffentliche Anhörung von Sachverständigen -

Vorsitzender Günter Garbrecht: Meine Damen und Herren, einen wunderbaren guten Morgen! Ich begrüße Sie ganz herzlich zur 81. Sitzung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Ich begrüße die Mitglieder des Ausschusses und natürlich die Damen und Herren Sachverständigen, die wir heute zur Anhörung eingeladen haben.

Heute Morgen habe ich in der „ÄrzteZeitung“ zu dem Thema Krebsregister den Artikel „Lob und Tadel zur Halbzeit“ gelesen. Gestern gab es eine Tagung in Rheinland-Pfalz, an der auch Herr Bundesminister Gröhe teilnahm. Ich weiß nicht, wer von Ihnen schon Gelegenheit hatte, die „ÄrzteZeitung“ zu lesen. - Einige nicken sehr zustimmend.

Wenn Frau Sabine Bätzing-Lichtenthäler, die Gesundheitsministerin von Rheinland-Pfalz, sagt, dort würden sie das Gesetz im November verabschieden, dann meine ich, dass wir in Nordrhein-Westfalen da mithalten können. Ich gehe davon aus, dass wir es auch in diesem Jahr verabschiedet bekommen. Von daher gebührt Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen das Lob. Welche Länder zu tadeln sind, will ich hier jetzt nicht näher eruieren; aber ich glaube, es gibt viele Länder, die nicht so gut aufgestellt sind wie Nordrhein-Westfalen.

Mit dieser Vorbemerkung möchte ich in die Anhörung zu dem Gesetzentwurf eintreten. Der Gesetzentwurf der Landesregierung wurde am 2. September 2015 im Plenum eingebracht und an uns überwiesen. Der Ausschuss hat in seiner Sitzung am 23. September 2015 die öffentliche Anhörung, die wir heute durchführen, beschlossen. Vor diesem Hintergrund begrüße ich noch einmal insbesondere alle Damen und Herren, die heute zu der Anhörung vor dem Ausschuss erschienen sind, und bedanke mich für die Übersendung der Stellungnahmen.

Sie wissen vielleicht, dass die Ausschussmitglieder auch schon zur Verbändeanhörung über alle Stellungnahmen informiert worden sind. Von daher können Sie davon ausgehen, dass die Damen und Herren Abgeordneten sehr wohl mit dem Thema nicht nur durch die Übersendung Ihrer Stellungnahmen zur heutigen Ausschusssitzung sehr vertraut sind. Von daher werden wir auch die Anhörung zu diesem Gesetzesvorhaben so gestalten, dass wir nicht noch einmal eigene Vorträge hören. Vielmehr haben wir vereinbart, dass wir das Gesetz abschnittsweise aufrufen.

Dazu will ich jetzt gleich einen Hinweis geben. Insbesondere die Frage der interdisziplinären direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit in der Region war für viele ein

wichtiger Punkt. Er findet sich nicht in einem Paragraphen wieder. Wir folgen hier im Prinzip dem Vorschlag der Krebsgesellschaft, diese Fragestellung in § 3 aufzurufen, also im ersten Abschnitt.

Ich weise darauf hin, dass überzählige Exemplare der Stellungnahmen am Eingang des Saales ausgelegt sind.

Die meisten sind mit den Anhörungen hier sehr vertraut. Ich werde gleich die erste Fragerunde eröffnen, in der sich die Damen und Herren Abgeordneten direkt mit Fragen an Sie wenden werden, an jeden Einzelnen. Ich bitte für das Protokoll noch einmal darum, dass Sie zu Beginn dann noch einmal kurz Ihren Namen sagen. Das ist für die Protokollführung ein wichtiger Hinweis. - Soweit meine Vorbemerkungen.

Ich rufe auf:

Abschnitt 1, Allgemeine Vorschriften, §§ 1 bis 8

Als Erster darf ich der Kollegin Lück von der SPD-Fraktion das Wort erteilen, als Zweitem Herrn Kollegen Preuß von der CDU-Fraktion, als Drittem dem Kollegen Ün-al, als Vierter Frau Kollegin Schneider von der FDP und als Fünftem Herrn Sommer von der Fraktion der Piraten.

Angela Lück (SPD): Im Namen meiner Fraktion bedanke ich mich bei Ihnen dafür, dass Sie uns umfangreiche Stellungnahmen zu dem Gesetzentwurf zugeschickt haben, die uns in dieser Anhörung heute Morgen sicherlich sehr unterstützen. Viele haben sich in ihrer Stellungnahme auf die Qualitätssicherung bezogen, die im Krebsregister nicht ausreichend berücksichtigt worden sein soll. Darum frage ich die Krebsgesellschaft, die Krankenhausgesellschaft und die Ärztekammern: Wie stellen Sie sich das vor? Wie sollte das präzisiert werden, da es sich ja eigentlich aus dem Gesetz ergibt? Es ist mir wichtig, von Ihnen noch einmal zu erfahren, wo Sie da Präzierungsbedarf sehen.

Weiter geht es um die angesprochene regionale Zusammenarbeit. Dazu frage ich ebenfalls die Krankenhausgesellschaft, die Krebsgesellschaft und die Ärztekammern: Wo sehen Sie, wenn wir das nicht präzisieren oder noch einmal weiter definieren, Defizite in der Zusammenarbeit in Bezug auf den unmittelbaren Patientennutzen?

Dann kommen wir auch noch zu der Frage des Beirats. In manchen Stellungnahmen wird angeregt, den Beirat zu erweitern. Dazu ist meine Frage: Wo sehen Sie, da es ja möglich ist, auch beratende Mitglieder in den Beirat zu berufen, die Notwendigkeit, auch stimmberechtigte Mitglieder in den Beirat zu berufen? Wo sehen Sie da gegebenenfalls ein Ungleichgewicht?

Peter Preuß (CDU): Zunächst einmal auch seitens der CDU-Fraktion herzlichen Dank für die Stellungnahmen. Ich habe zum ersten Abschnitt zwei Fragen, zunächst an die beiden Ärztekammervertreter: Wie sehen Sie konkret die Aufgaben des Beirates und der Fachaufsicht? Die zweite Frage richtet sich an die Krebsgesellschaft und betrifft die Regionalstruktur: Was versprechen Sie sich von einer stärkeren und ver-

bindlicheren Regionalstruktur des Registers? Welche Bedeutung hat also die Regionalstruktur zum Beispiel im Hinblick auf die Melde-Compliance und den unmittelbaren Nutzen des Registers in der onkologischen Versorgung, und worin besteht der unmittelbare Patientennutzen eines klinischen Krebsregisters?

Arif Ünal (GRÜNE): Vielen Dank, liebe Expertinnen und Experten, für Ihre Stellungnahmen. Meine Fragen decken ungefähr die gleichen Bereiche ab. Erstens zur Qualitätssicherung: Wie könnte man sicherstellen, dass der Begriff der Qualität in diesem Gesetz das wiedergibt, was auch das Bundesgesetz vorsieht?

Die zweite Frage ist die nach der Beleihung. Deswegen frage ich die Vertreter des Epidemiologischen Krebsregisters nach der Beleihung und Finanzierung, auch deshalb, weil Sie auch sehr viel Erfahrung damit haben, zur Anzahl der Beiratsmitglieder und deren Aufgaben. Die Krankenhausgesellschaft, die Ärztekammern und die Krebsgesellschaft würde ich gerne fragen: Wie sollen die Aufgaben des Beirates aussehen?

Der dritte Bereich ist der wissenschaftliche Fachausschuss. Wie soll das aussehen, damit dieses Gesetz tatsächlich wissenschaftlich kontrolliert und begleitet werden kann?

Susanne Schneider (FDP): Sehr geehrte Damen und Herren, auch vonseiten der FDP-Fraktion ganz herzlichen Dank für Ihre Stellungnahmen. Ich habe zum ersten Abschnitt nur eine Frage, und zwar an die Vertreter der Ärztekammern, der Krankenhausgesellschaft und der Krebsgesellschaft: Wie kann Ihrer Meinung nach der Ansatz der regionalen Zusammenarbeit stärker verankert werden?

Torsten Sommer (PIRATEN): Sehr geehrte Sachverständige, vielen Dank für die Stellungnahmen und Dank, dass Sie uns hier noch einmal zur Verfügung stehen, um Fragen zu beantworten.

Ich habe zuerst zwei Fragen an Herrn Welz von der ISDSG. Zum einen äußern Sie in Ihrer Stellungnahme, dass eine Konkretisierung der jeweiligen Definitionen und Fachbegriffe in den Begriffsbestimmungen in § 2 in den Absätzen 12 bis 17 sinnvoll wäre. Können Sie näher erläutern, warum das sinnvoll ist?

In einer Stellungnahme ist von dem Begriff der Hashwertberechnung die Rede. Das steht in dem Gesetz als Begriff aber nicht drin. Vielleicht können Sie uns noch einmal erläutern, warum es eventuell sinnvoll wäre, auch diese Begriffserläuterung aufzunehmen.

Dann wird ja doch eine Menge Daten erhoben und übermittelt; das ist ja Sinn und Zweck des Ganzen. Das wird allerdings sehr geteilt, und auch da die Frage an Herrn Welz: Wie sehen Sie die Fünfteilung zwischen Datenannahme, Verschlüsselung, Validierung, Speicherung und Auswertung vor dem Hintergrund des Gebots der Datensparsamkeit? Wäre es nicht sinnvoll, direkt bei der Eingabe und der danach folgenden Verarbeitung ein automatisiertes Meldesystem einzuführen, das Daten direkt anonymisiert und danach verschlüsselt überträgt?

Dann ziehe ich zwei Fragen zu einer zusammen und richte sie direkt an die Krebsregister NRW GmbH. In den Paragrafen zum Beirat und zum Wissenschaftlichen Fachausschuss steht zwar einiges zu den Sitzungen. Allerdings wird da immer davon ausgegangen, dass diese Sitzungen nichtöffentlich stattfinden und es auch keine spätere öffentliche Sitzungsdokumentation geben soll. Wäre es nicht sinnvoll, diese Geschichten öffentlich zu machen, alleine schon, um die Akzeptanz zu fördern, diese doch sehr persönlichen Datensätze zur Verfügung zu stellen?

Vorsitzender Günter Garbrecht: Danke schön; das war die erste Runde für jede Fraktion. Wir werden noch eine zweite Runde anschließen.

Wer ist am häufigsten angesprochen worden? Ich weiß es nicht und könnte jetzt würfeln, ob es die Krankenhausgesellschaft war, die Krebsgesellschaft oder die Ärztekammern.

Die beiden Ärztekammern sprechen zusammen, Herr Kammerpräsident? - Ich sehe Nicken. Ich fange einmal bei Ihnen an, weil Sie mir gerade gegenüber sitzen, Herr Windhorst.

Dr. Theodor Windhorst (Ärztekammer Westfalen-Lippe) (Stellungnahme 16/3101): Der uns vorgelegte neue Gesetzentwurf krankt meiner Meinung nach in den Bereichen der Qualitätssicherung und der Durchführungsintensität. Wir können das, was wir auch in der vorhergehenden Diskussion immer wieder gesagt haben, nur noch einmal feststellen: In der neuen Regelung haben die Möglichkeiten des Beirats zur Intervention abgenommen, wie er sie sonst gehabt hätte, als er noch durch einen bestehenden Aufsichtsrat im Epidemiologischen Krebsregister Verantwortung hatte.

Diese Verantwortung möchte ich gern übertragen, allerdings nicht mehr auf den Beirat oder auf den Wissenschaftlichen Fachausschuss; denn mir geht es darum, die Daten nicht nur in der Qualitätssicherung stärker aufzubauen, sondern auch die Durchführung zu kontrollieren. Das bedeutet, dass wir letzten Endes versuchen sollten, dass wir die Fachaufsicht in den Fachausschuss implementieren, die ja noch nicht so richtig geregelt ist.

Danach, wie man sich das vorstellen könnte, wurde ich ebenfalls gefragt. Die Fachaufsicht ist für mich etwas, was kontrollieren sollte, ob Daten nicht nur - ich sage es jetzt einmal übertrieben - aus Sammelwut gesammelt werden, sondern auch, mit welchem Nutzen, mit welcher Draufsicht, mit welcher wissenschaftlichen Implementierung dies geschieht. Das ist meines Erachtens genau der Punkt, an dem wir hinsichtlich der Formulierungen etwas überlegen müssen. Es gibt immer nur Empfehlungen, es gibt immer nur Vorschläge, es gibt immer nur Stellungnahmen; aber es gibt keine richtige Verantwortung, in der die Fachaufsicht verankert ist, dass man nämlich dafür Verantwortung trägt, dass die Dinge vor Ort dann auch durchgesetzt werden.

Jetzt kommen wir von der Fachaufsicht auf die Regionalität. Die Regionalität bedeutet doch, dass wir das umsetzen, was an Daten gesammelt wird. Ich bin seit Länge-

rem im Aufsichtsrat sowohl beim Epidemiologischen Krebsregister als auch beim Klinischen Krebsregister. Da kommt ja eine beachtliche Datenmenge zusammen, was sowohl die Quantität als auch die Qualität anbetrifft. Diese Qualität der Daten müssen wir in die Therapie, in die therapeutischen Möglichkeiten umsetzen, die es vor Ort gibt.

Damit sind wir wieder bei der Regionalität. Ich hoffe, dass wir vielleicht durch die Akademie für Fortbildung dort eine Brücke zu den Leuten bauen können, die letzten Endes dann vor Ort werden tätig sein müssen - zu Ärzten, zu den Dokumentationskräften, die wir dort haben -, dass wir Schulungen und Veranstaltungen anbieten können. Es geht ja nicht nur um den Selbstzweck der Datensammlung. Vielmehr muss aus den Daten das Konzentrat herausgezogen werden, um die Patientenversorgung zu verbessern und um darauf zu achten, ob all diese Dinge, die die Screeningprogramme, die Therapie und die Studien betreffen, den wissenschaftlichen Anforderungen standhalten. Ich bitte darum, an dieser Stelle zu versuchen, durch die Formulierung stärkere Verantwortung zum Wissenschaftlichen Fachausschuss zu bringen.

Ich halte auch die Menge der Treffen - einmal im Jahr - gerade am Anfang für viel zu gering. Ich habe keine Zeit dazu, dass ich mich da täglich treffen kann; das ist mir völlig klar. Aber nur einmal im Jahr bedeutet, dass man sich ein bisschen über die oberflächlichen Strukturen unterhalten, aber nicht tiefer auf das eingehen kann, was da wissenschaftlich geschieht. Man muss sich am Anfang meiner Meinung nach wirklich quartalsweise treffen, damit man dem Karren richtig Anschub gibt.

Ich halte das für ein ganz wichtiges Gesetz. Der dritte Punkt, die Interdisziplinarität, bedeutet eben, dass wir nicht nur in der ärztlichen Ebene sind, sondern auch all diejenigen, die in diesen Projekten der Krebstherapie mitarbeiten, ebenfalls mitnehmen können. Das ist zum Beispiel auch die Krebsgesellschaft, die da Multiplikatorenfunktion übernehmen kann. Man kann sich überlegen, ob man an den RPs Datenstellen implementiert, die zwar nicht die Daten sammeln, die aber möglicherweise Ansprechpartner für regionale Beteiligte werden - es gibt ja auch Leute, die nicht Ärzte und trotzdem in der Krebstherapie tätig sind -, die dort Dinge abgreifen können. Aber dies alles sollte über den Wissenschaftlichen Fachausschuss gesteuert werden, Qualitätsdefizite müssen aufgedeckt werden. Das ist da die Verantwortung, und dies muss auch in der Formulierung klar zum Ausdruck kommen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Es ist immer ein Risiko, wenn man Ihnen zuerst das Wort erteilt;

(Dr. Theodor Windhorst: Herzlichen Dank! - Heiterkeit)

das hat mir meine Ausschussassistentin schon zugeflüstert.

(Dr. Theodor Windhorst: Werden Sie nie krank! Dann rede ich nämlich nur und therapiere Sie nicht!)

Ich gebe jetzt Herrn Dr. Heidinger das Wort und bitte anschließend Herrn Dr. Selbach um seine Antworten.

Dr. Oliver Heidinger (Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH) (Stellungnahme 16/3060): Ich freue mich, dass ich hier auch als Sachverständiger geladen wurde, um zu dem Gesetzentwurf aus der Sicht des bestehenden Epidemiologischen Krebsregisters für das Land Nordrhein-Westfalen berichten zu können.

Der nach meiner Wahrnehmung am häufigsten angesprochene Punkt ist das Problem der Regionalisierung: Wie bekommen wir die klinischen Krebsregisterdaten, die ja letztendlich das Ziel haben sollen, die onkologische Versorgung zu verbessern, den Leistungserbringern ein Feedback zu geben, wie ihre Versorgung in der Ergebnisqualität ist, so hin, dass am Ende auch für die Patienten spürbar Effekte entstehen?

Sie haben vorhin den Artikel aus der „ÄrzteZeitung“ zitiert. Ich bin selber auf dieser Veranstaltung mit Herrn Gröhe gewesen. Es war durchaus so, dass bei der Podiumsdiskussion insbesondere NRW doch eher als Negativbeispiel dargestellt wurde, weil man der Auffassung ist, dass das Regionalisierungsprinzip, wie es das KFRG aus Sicht der Verantwortlichen - der Deutschen Krebshilfe, der ADT und des BMG - fordert, nicht umgesetzt sei. Ich sage, dass das, was hierzu im Gesetz steht, eigentlich genau das ist, was wir brauchen, weil es viele Freiheiten lässt und Gestaltungsmöglichkeiten gibt, diese Regionalisierung umzusetzen.

Ich will Ihnen das kurz erläutern. Wir haben zwar den landeszentralen Zufluss aller Daten, was es uns erheblich erleichtert, mit einheitlichen Standards die Qualität der Daten sicherzustellen. Wenn Sie sich vorstellen, wir hätten fünf dezentrale klinische Krebsregister, im Land verteilt, und ein Patient wanderte in NRW und ließe sich an unterschiedlichen Stellen versorgen, was bei einer Krebserkrankungshistorie von fünf bis zehn Jahren ja nicht selten ist, dann müssten wir möglicherweise dafür Sorge tragen, dass man diesen Datensatz eines Patienten an fünf verschiedenen Stellen finden und pflegen können muss, sodass er immer aktuell ist. Das wird nach meinem Dafürhalten an fünf verschiedenen Stellen nicht möglich sein.

Da wir uns ohnehin in einem obligat elektronischen Meldeverfahren bewegen, ist es egal, ob man die Daten fünf oder 150 Kilometer weiter schickt. Meines Erachtens ist es wesentlich besser, die Daten an nur einer Stelle zu sammeln und dort die Daten aus ganz NRW zusammenzuführen. Aber ich gebe den Protagonisten recht: Wir müssen dann, wenn es darum geht, den Leistungserbringern die Daten rückzumelden, nahe an die Leistungserbringer heran. Das ist im Gesetz so beschrieben, dass die Geschäftsstelle dafür sorgen muss, dass ein entsprechendes Regionalisierungsprinzip gewährleistet ist. Das ergibt Gestaltungsmöglichkeiten, die Sie in vielen anderen Ländern nicht finden, weil man sich da sehr eng an bestehende Strukturen klammert.

Wir sagen: Wir machen das über Regionalbüros, über Qualitätssicherungsteams, die wir in die Regionen schicken und die für ihre Regionen dann den Kontakt zu den Leistungserbringern und Meldern halten und Feedback zu den Datenqualitäten und zu den Ergebnisqualitäten geben. Wenn dort steht, die Geschäftsstelle müsse dafür Sorge tragen, dass diese Regionalisierung erfolgt, dann gibt dies den Gestaltungsspielraum, den wir brauchen. Der Auftrag ist im Gesetz klar formuliert. Das Gesetz sagt nicht, mit wie vielen Teams wir das tun sollen. Ob das drei, fünf oder zehn sind,

können wir als Geschäftsstelle an dem orientieren, was notwendig ist und was dann am Ende auch wirtschaftlich ist.

Wenn wir in dem, was wir uns konzeptionell überlegt haben, mit fünf Teams starten, also einem für jeden Regierungsbezirk, und dabei das Gefühl hätten, das seien zu wenig Teams, weil wir nicht nahe genug an die Leistungserbringer herankommen und wir mehr Kontakt zu ihnen und den Meldern brauchen, dann erhöhen wir diese Zahl, dann würden wir die Regionen kleiner bemessen. Somit haben wir wirklich den Spielraum haben, den wir als Krebsregister brauchen, und dann gehen mit einer entsprechenden Anzahl von Regionalteams so nahe wie nötig an den Leistungserbringer heran. Das gibt uns die Gestaltungsfreiheit.

Wenn Sie in andere Länder schauen, sehen Sie dort die Strukturen mit Tumorzentren. Das ist gesetzt. Da haben Sie meinetwegen fünf Tumorzentren in einem Land. Wenn man dort das Gefühl hat, der Einzugsbereich sei zu groß, kann man ein solches Tumorzentrum nicht einfach trennen und zwei daraus machen. Aber wir haben die Möglichkeit, über die Geschäftsstelle sehr flexibel vor dem Hintergrund der bestehenden gesetzlichen Bestimmungen das Notwendige zu tun. Wir können es dann auch in der entsprechenden Granularität umsetzen, wie wir sie brauchen und wie sie notwendig ist, damit am Ende eine für den Patienten spürbare Verbesserung der onkologischen Versorgung entsteht. Insofern sind wir als Epidemiologisches Krebsregister GmbH, die ja zukünftig diese Aufgabe mit übernehmen soll, mit der im Gesetz getroffenen Regelung sehr zufrieden.

Dr. Johannes Selbach (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Neben meiner Tätigkeit in der Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen bin ich als niedergelassener Schwerpunktonkologe auch direkt an der onkologischen Patientenversorgung beteiligt. Auch ich halte das im KFRG verankerte Prinzip der Regionalisierung zur Förderung der direkten patientenbezogenen Zusammenarbeit für ein ganz entscheidendes Qualitätsmerkmal eines Krebsregistergesetzes.

Von der praktischen Seite her gesehen, ist das Datenmanagement, also das Dokumentieren, das Archivieren und das Weiterleiten von Daten, eine völlig unterwürdigte und auch unterfinanzierte Qualitätseigenschaft. Wir denken bei Qualität immer daran, wie gut man operiert oder wie nebenwirkungsfrei man chemotherapiert. Aber für mich ist Datenhandling ein ganz entscheidendes Qualitätsmerkmal in der onkologischen Versorgung, die heute üblicherweise sehr komplex abläuft, weil wir viele Disziplinen brauchen und weil die Patienten über lange Zeit überleben und durch verschiedene Hände gehen. Das ist ein Mangel, der sich entwickelt hat und der mit der Verbesserung der uns zur Verfügung stehenden technischen und medikamentösen Möglichkeiten zunehmend sichtbar wird.

Historisch bedingt, ist die onkologische Versorgung sehr heterogen: in vielen Händen, in den verschiedenen Sektoren, in den verschiedenen Fächern. Dies erzeugt eine ganz immense Schnittstellenproblematik. Aus dieser Sicht stehe ich hinter der Entwicklung des Krebsregistergesetzes und den zentralen Forderungen, die auch die Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen eingebracht hat. Insofern ist die Regionalisierung als eine Möglichkeit, enges Feedback zu geben, einen engen Dialog zwischen

den Meldenden und den Datenverarbeitenden zu entwickeln, ein ganz entscheidendes Element, um die Datenqualität, die ja letztlich in die Qualität der Patientenversorgung eingeht, gut zu halten.

Das Krebsregister ist ja keine fertige Veranstaltung, die aufgesetzt wird und dann läuft, sondern das ist ein Prozess. Dieser Prozess ist hier noch nicht umgesetzt und auch noch nicht geprüft worden. Er muss sich im Laufe der Zeit validieren und weiterentwickeln. Von daher halte ich die Einrichtung solcher prozessualer Strukturen für ein ganz wesentliches Merkmal. Das kann man eben nicht einmal im Jahr machen, auch durch Menschen, die vielleicht nicht unmittelbar an der Patientenversorgung beteiligt sind, sondern das muss ein entscheidender qualitätsgerichteter Dialog zwischen denjenigen sein, die die Patienten sehen, die die Daten erheben und melden, und denjenigen, die die Daten in der großen Menge sichten und auswerten können.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Können Sie zu der Frage der Regionalisierung noch einmal etwas Konkretes sagen?

Dr. Johannes Selbach (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Konkret halte ich die Regionalkonferenzen als ein direktes Feedback zwischen den Meldenden und dem Register deshalb für wesentlich, damit man die Qualität der Daten, die gemeldet worden sind, diskutieren und überprüfen kann, sodass man vor allem den Prozess des Meldens und auch die Zeitnähe des Meldens diskutiert und verbessert. Man kann an den entscheidenden Punkten der Patientenversorgung nur dann gute Entscheidungen treffen, wenn die Qualität der Daten gut ist. Dazu gehört auch eine Rückmeldung an die Meldenden.

Außerdem muss man sich als behandelnde Einrichtung natürlich auch in Bezug darauf einordnen können, wie die Qualität der Prozesse und der Ergebnisse ist. Das ist aus meiner Sicht ebenfalls ein Ziel eines Krebsregisters. Dieser Dialog muss so ökonomisiert werden, dass auch das Ergebnis der sozusagen molekularen Struktur der Datenerzeugung, wie sie in jeder einzelnen Einrichtung geschieht, vernünftigerweise strukturiert nach zentral weitergegeben werden kann. Das sehe ich durch den Regionaldialog ermöglicht.

Matthias Blum (Krankenhausgesellschaft NRW e. V.) (Stellungnahme 16/3093): Zunächst herzlichen Dank, dass wir heute hierher eingeladen wurden. Vorab möchte ich zwei Sätze dazu sagen, dass man zu verschiedenen Anhörungen geht. Bei dieser Anhörung hier haben wir den Eindruck, dass man jetzt das Ergebnis eines langen und wirklich guten Prozesses erörtert. Meines Erachtens hat man es selten erlebt, dass die Institutionen, die hier heute sitzen und die hier schon zu Wort gekommen sind, vorher schon vier Jahre zusammengearbeitet haben. Die Gespräche mit dem Ministerium, mit der Fachebene, die fünf bis sechs Stunden dauerten und in denen man sehr konstruktiv miteinander gearbeitet hat, ähnelten zum Teil von ihrer Länge her - nicht vom Inhalt und von der Auseinandersetzung her - durchaus Tarifverhandlungen. Damit will ich nicht sagen, dass wir jetzt hier nur noch Feinschliff haben; so ist es auch nicht. Es geht um wichtige Punkte. Aber es gibt auch Dinge, die jetzt noch

nicht in der Deutlichkeit und in der erforderlichen Verbindlichkeit darin sind. Darauf würde ich jetzt gerne entsprechend eingehen.

Ich hoffe, Sie sehen mir nach, dass ich mir an dieser Stelle diese vorbereitenden Bemerkungen erlaubt habe, weil ich glaube, dass man das nicht so oft hat. Demokratie ist zum Streiten da, da kann man auch streiten; aber hierbei geht es um ein übergeordnetes Interesse. Da Krebs die zweithäufigste Todesursache nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist, hat es meines Erachtens Vorbildcharakter auch für andere Diskussionen, die wir im Gesundheitswesen noch zu führen haben, dass man die Erforschung und die Qualitätssicherung gemeinsam mit Institutionen umsetzt. Wir haben hier die Aufgabe, aus dem Epidemiologischen Krebsregister, das in erster Linie der versorgungsbezogenen Erforschung der Krebserkrankungen dient, jetzt ein klinisches Krebsregister zu machen.

Ich darf jetzt einmal auf die ersten Fragen eingehen, die vorhin mehr oder weniger von allen gestellt worden sind.

Zum Stichwort Qualitätssicherung: Warum meinen wir, dass wir das hier noch stärker verankert haben wollen? Wir meinen, dass man wahrscheinlich ein bisschen aus diesem Geist des Epidemiologischen Krebsregisters heraus die Qualitätssicherung noch nicht so vertieft hat, wie wir es gerne hätten; denn wir gehen ja jetzt dazu über.

Dieses klinische Krebsregister hat die Aufgabe der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung selbst, und das ist die Kernaufgabe. Das macht 80 bis 90 % aus, und da reicht es aus unserer Sicht noch nicht, dass man in § 1 jetzt zunächst einmal formal - das Wort pauschal ist jetzt nicht abwertend gemeint - auf § 65 c SGB V Bezug nimmt. Vielmehr würden wir uns eine definitive Verpflichtung oder Ermächtigung auch des Registers zur Zusammenarbeit zum Beispiel mit der Einrichtung zur sektorübergreifenden Qualitätssicherung und eine Beschreibung der hierfür zu erbringenden Aufgaben wünschen, die bisher aus unserer Sicht an dieser Stelle noch fehlen. Diese Aufgabe der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung ist für uns der Kern der neuen Aufgaben des Landeskrebsregisters, und wir meinen, das hätte es eigentlich verdient, festgeschrieben zu werden, und meinen, dass dies auf jeden Fall noch aufgenommen werden kann, und so sollte es auch sein.

Kurz zur Regionalisierung: Wir können Herrn Dr. Heidinger an dieser Stelle folgen, wenn er sagt, mit diesem Gesetz hätten wir doch die Freiheit der Gestaltung. Allerdings sind wir dann wieder ein Stück weit etwas anderer Auffassung als er. Wir meinen, die Freiheit der Gestaltung kann auch die Freiheit sein, es dann nicht zu tun. Aus unserer Sicht wäre es wichtig, auch im Sinne dessen, dass ja wir als ehemaliger Gesellschafter des Epidemiologischen Krebsregisters unsere Verantwortung jetzt an das Land abgeben. Das tun wir auch gerne; wir wissen das dann bei Land in guten Händen.

Aber wir haben dann auch die Bitte, dass das Land sich insofern selbst verpflichtet, indem es diese Regelungen so klarstellt, dass es im Hinblick auf die Regionalisierung nicht nur Kannregelungen sind, sondern dass es verpflichtende Regelungen sind, damit das Land letztendlich nicht die Freiheit hat, es nicht zu tun. Vielmehr sollte dass sich an dieser Stelle selbst die Freiheit nehmen und erklären: Wir sind dazu

verpflichtet, das zu machen. Letztendlich sind wir schon der Auffassung: Es ist das A und O der Qualität eines Krebsregisters, dass dieser Kontakt zu den Leistungserbringern da ist. Dafür brauchen wir eine Regionalisierung.

Damit ist dann letztendlich auch -das ist ein weiteres Thema, das wir sicherlich nachher noch einmal haben werden - die Datenqualität gesichert. Wir meinen durchaus, dass dies ein ganz wichtiger Punkt ist, an dem die Verantwortung des Landes auch durch eine Selbstverpflichtung abgesichert werden sollte, indem man erklärt: Wir ziehen das verbindlich fest; die Verantwortung, die die Gesellschafter hier abgegeben haben, übernehmen wir als Land, und das schreiben wir auch ganz klar und deutlich in das Gesetz hinein.

Auch im Hinblick auf die Qualitätssicherung hat dieses Gesetz, um richtig gut und rund zu werden - so, dass Nordrhein-Westfalen auch auf Podien nicht mehr als schlechtes Beispiel dargestellt wird -, es verdient, dass man die Qualitätssicherung da hineinnimmt; denn ich glaube, wir sind mit dem, was wir bisher im Epidemiologischen Krebsregister hatten, führend im Vergleich zu den anderen Bundesländern, und wir sollten an dieser Stelle jetzt nicht zurückstecken.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Herr Kollege Sommer hat Herrn Professor Jäschke angesprochen.

Magnus Welz (Datatree AG) (Stellungnahme 16/3103): Mein Name ist Welz; guten Morgen. Ich möchte an dieser Stelle Herrn Jäschke, der heute aus persönlichen Gründen kurzfristig verhindert ist, vertreten.

An uns wurde zum einen die Bitte gerichtet, die Hashwertberechnung zu erläutern, und die Frage gestellt, warum eine Konkretisierung gewünscht ist. Hashwertverfahren sind sogenannte Falltürverfahren oder Einwegverfahren, bei denen auf mathematischem Wege von einer Zahl auf eine andere Zahl abgebildet wird; aber der Umkehrschluss ist nicht möglich. Es gibt keine Umkehrfunktion. Wenn zum Beispiel Kennwörter gespeichert werden, dann ist es besonders wichtig, dass man aus dem verhashten Kennwort nicht auf das Klartextkennwort zurückschließen kann.

Warum ist die Konkretisierung von Definitionen so wichtig? Im Entwurf wird von Ziffern- und Zeichenfolgen gesprochen; das ist insoweit eine Trivialdefinition. Dass man ohne einen verwendeten Schlüssel nicht wieder auf das Original zurückschließen kann, ist insoweit eigentlich auch klar, weil das ja der Sinn einer Verschlüsselung ist. Für die Bewertung ist es an dieser Stelle sehr wichtig, zu wissen, welche wirklichen kryptografischen Verfahren zum Einsatz kommen. An dieser Stelle wünschen wir uns eine Konkretisierung für das allgemein beschriebene Verfahren, um dann in den technischen Anlagen die konkreten Verfahren auch wirklich zu benennen.

Die zweite Fragestellung war: Ist die Aufteilung auf mehrere Akteure aus Sicht der Datensparsamkeit sinnvoll, oder sollte es nicht mehr zusammengefasst und eine Verschlüsselung eingeführt werden? Das ist eine interessante Fragestellung, bei der man an dieser Stelle abwägen muss. Bei dem gewählten Verfahren ist eine organisa-

torische Trennung auf mehrere Akteure gewählt worden, um so zu verhindern, dass Daten wieder zusammengeführt werden. Das ist insoweit auch sinnvoll.

Grundsätzlich sind natürlich auch automatisierte Verfahren immer wünschenswert. Aber da wird es nach dem bekannten Pareto-Prinzip wahrscheinlich so sein, dass man 80 % der Datensätze automatisiert zuordnen kann, aber letztendlich bei 20 % eine manuelle Nacharbeit notwendig ist. So kann man an dieser Stelle mit Sicherheit kein hundertprozentig automatisiertes Verfahren einführen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Zwischen mir und der Assistentin besteht jetzt Unklarheit darüber, ob alle Fragen der ersten Fragerunde hinreichend beantwortet sind. - Kollegin Lück schüttelt mit dem Kopf. - Bitte konkretisieren Sie die Frage, die Sie noch beantwortet haben möchten.

Angela Lück (SPD): Es geht noch einmal um die Anzahl der Beiratsmitglieder, darum, ob sie stimmberechtigt sein sollen oder nicht oder ob beratende Funktion ausreichend wäre.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Höchstzahlverfahren. - Wer möchte? Wer hat sich dazu in der Stellungnahme geäußert? - Die Krankenkassen? Herr Fritz, bitte.

Thomas Fritz (AOK NordWest) (Stellungnahme 16/3091): Ich spreche für die Verbände der Kostenträger in Nordrhein-Westfalen. Wir haben hier ein klares Prinzip der Finanzierung. Es ist bundesgesetzlich vorgegeben und geregelt durch den GKV-Spitzenverband. Wir haben in Nordrhein-Westfalen sieben Kassenverbände, und diese Verbände möchten, da sie das finanzieren, im Beirat auch vertreten sein. Das ist ein Anspruch, den jede Kasse hat; ihn haben wir formuliert. Wir wünschen uns, dass dies im Gesetz berücksichtigt wird.

Prof. Dr. Jörg Haier (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Mein Name ist Haier; ich komme vom Universitätsklinikum Münster und vertrete hier die Krebsgesellschaft. Eine der Basisvorgaben, die das KFRG macht, ist die Unabhängigkeit einer solchen Registerstruktur. Unabhängigkeit heißt insbesondere, dass von keiner beteiligten Seite eine Einflussnahme auf die Auswertungen, die ja durchaus auch unangenehm sein können, stattfinden darf. Das ist auch in allen Begründungen und allen Diskussionen immer wieder sehr stark hervorgehoben worden. Deswegen halten wir es für eine zwingende Voraussetzung für eine solche Unabhängigkeit, dass in einem solchen Beirat alle beteiligten Player in einem adäquaten Verhältnis und in einer Balance vertreten sind. Wir können die Forderung der Kassen völlig nachvollziehen, sehen dann aber die Notwendigkeit, die Balance wiederherzustellen und entsprechend dafür zu sorgen, dass die Anzahl der Sitze es quasi ermöglicht, eine solche Balance tatsächlich zu gewährleisten, um die Aufgaben in alle Richtungen wahrnehmen zu können.

Dr. Theodor Windhorst (Ärztekammer Westfalen-Lippe) (Stellungnahme 16/3101): Ich wollte auch auf die Unabhängigkeit hinausgehen. Ich kann natürlich verstehen, dass bei den Kassen, wenn 90 % der Finanzierung von ihnen ausgehen, ein berechtigtes Interesse daran besteht, wie mit den Geldern umgegangen wird. Aber im Zusammenhang mit der Unabhängigkeit kann ich nur darum bitten - so habe ich Frau Lück auch verstanden -, dass dann, wenn der Beirat quantitativ verändert werden würde, die Hinzukommenden keine stimmberechtigten Mitglieder sind.

Hierbei kommen wir dann nämlich wieder auf die gerade von Herrn Haier thematisierte Balance zu sprechen. Es kann nicht sein, dass in diesen sensiblen Bereich von Krebstherapie, Krebsstudien und Investitionen in die Erforschung der Krankheit Krebs, dass in dieses große Konglomerat zu starke finanzielle Abklärungen hineinkommen, die vielleicht manche Dinge schon im Vorfeld ersticken, die man einmal ausprobieren muss, um dieser Krankheit Herr zu werden. Wir wissen, wie stark wir in manchen Bereichen medizinisch schwimmen und Studien brauchen. Die Finanzierung ist wichtig; aber sie darf nicht in der Stimmenbedeutung die bevorrechtigte Menge haben. Das wäre mein großes Petitum an alle Abgeordneten, die dazu beitragen können.

Matthias Blum (Krankenhausgesellschaft NRW e. V.) (Stellungnahme 16/3093): Ganz kurz nur, Herr Vorsitzender; ich will nichts wiederholen. Vielleicht kann man aber doch den aus unserer Sicht durchaus berechtigten Wunsch der Krankenkassen mit allen anderen unter einen Hut bringen, indem man einfach die Anzahl auf 25 erhöht. Ich halte das durchaus für einen Weg, das zu schaffen.

Von den Krankenkassen kennen wir es auch aus allen anderen Verhandlungen, die wir mit ihnen führen, so, dass letztendlich immer alle sieben Kassen vertreten sind. Das können wir von daher durchaus nachvollziehen. Aber im Ergebnis sollte, mich den Vorrednern anschließend, an dieser Stelle gewährleistet sein, dass man da die Unabhängigkeit wahrt. Das könnte man durch eine einfache Erhöhung problemlos schaffen. Wenn es Probleme gibt, dafür einen Sitzungsort zu finden, dann könnten wir gerne zu uns einladen.

(Heiterkeit)

Thomas Fritz (AOK NordWest) (Stellungnahme 16/3091): Ich würde gern noch einmal etwas klarstellen, damit hier kein falscher Eindruck hängen bleibt. Es geht nicht darum, irgendwelche Mehrheiten zu schaffen. Wenn man in § 6 Abs. 1 schon von bis zu 20 Mitgliedern liest, erkennt man: Wenn es sieben Kassenmitglieder wären, gäbe es keine Mehrheit. Es geht uns also nicht um Mehrheiten; vielmehr geht es hier allein darum, dass jede Kasse den Wunsch hat, hier vertreten zu sein, darum, mitsprechen zu möchten. Hier geht es um Sach- und Fachkunde, hier geht es nicht um Beeinflussung von irgendwelchen Auswertungen. Wir sind selbst natürlich an Auswertungen sehr interessiert, ebenso wie alle anderen Beteiligten auch.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Es sei jetzt eine Frage des Kollegen Sommer noch offen geblieben, nämlich die Frage an die Krebsgesellschaft, ob das Gremium öffent-

lich tagt und ein Protokoll führt. Wer möchte darauf versuchen eine Antwort zu geben?

Prof. Dr. Jörg Haier (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Ich halte Ihren Wunsch durchaus für nachvollziehbar. Es gibt allerdings - darauf werden wir vielleicht an verschiedenen anderen Stellen in der weiteren Diskussion noch zurückkommen - immer das Problem, dass Auswertungen und Informationen in einem Krebsregister ausgesprochen komplex sind und für den Normalverbraucher, also den medizinischen Laien, nur sehr schwer verständlich sind. Deswegen plädieren wir sowohl in diesem Zusammenhang als auch in allen Punkten, auf die wir nachher noch zu sprechen kommen, für einen zielgruppenspezifischen Output, den wir mit dem Krebsregister produzieren. Das heißt, dass wir unterschiedliche Gruppen von Adressaten dann auch unterschiedlich ansprechen und eine Öffentlichkeitsarbeit, die zwingend notwendig ist, mit einer entsprechenden zielgruppenspezifischen Art der Kommunikation unterstützen wollen, aber das Ganze nicht zu sehr auf eine formale Veröffentlichung von Protokollen, die der Laie in der Regel nicht verstehen kann, abstellen. Wie gesagt, angestrebt wird Zielgruppenspezifität in allen Tätigkeiten des Krebsregisters.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Ich fasse noch einmal zusammen. Bei der Frage der Regionalisierung gibt es wohl übereinstimmend den Wunsch, dies in § 3 Abs. 7 konkreter zu fassen, wenn ich das so richtig verstanden habe.

Es gibt jetzt noch eine zweite Runde. - Frau Kollegin Warden, das ist auch in dem Bereich des ersten Abschnittes?

Marion Warden (SPD): Eigentlich ist es jetzt nur noch mehr eine Nachfrage, sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen, denn Sie haben ja gerade schon sehr intensiv zu der Notwendigkeit der Datenqualität und der damit verbundenen Funktionalität des Krebsregisters ausgeführt. Trotzdem habe ich noch eine Frage an die Krankenhausgesellschaft NRW und an die Krebsgesellschaft.

Wir haben eben schon über § 3, bei dem es um die Registerführung geht, und über § 15 gesprochen, in dem es schon ein bisschen um die Erfüllung der Meldepflicht geht. Da gibt es ja nun einige Elemente der Plausibilitäts- und Validitätsprüfung. Dazu interessiert mich Folgendes: Reichen die Regelungen, die wir jetzt im Gesetz vorgesehen haben, aus, oder reichen sie eher nicht aus? Die Tendenz scheint ja eher, wenn ich Herrn Dr. Windhorst, Herrn Heidinger und Herrn Dr. Selbach höre, dass da noch Nachbesserungsbedarf besteht; denn wir müssen das ja in der Auswertung dann auch später entsprechend betrachten. Habe ich das so richtig verstanden?

Prof. Dr. Jörg Haier (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Wir müssen an dieser Stelle verschiedene Ebenen der Datenrichtigkeit unterscheiden. Das Erste sind die Kriterien, die auch die Krankenkassen durch ihren Spitzenverband in den Förderkriterien formuliert haben. Das sind sehr technisch orientierte Merkmale im Sinne von jeder Art von Vollständigkeit der Daten.

Es gibt eine zweite Ebene, die für uns in einem klinischen Register - das ist ein großer Unterschied zu den epidemiologischen Registern - eine ganz zentrale Rolle spielt. Das ist die klinische Richtigkeit von Daten. Das ist nicht das, was bisher als „Best-of Tumor Generierung“ praktiziert wurde, bei der man vergleicht, was möglicherweise die passende Information ist; vielmehr müssen wir der klinischen Realität entsprechen.

Das ist Voraussetzung für zwei ganz zentrale Punkte, nämlich zum einen, dass wir den unmittelbaren Patientennutzen gewährleisten können, das heißt, die Versorgung des Patienten, der tatsächlich vor uns sitzt. Wenn dort die Daten nicht klinisch richtig und zeitnah erhoben werden, haben wir ein Problem; dann können wir das Register für die Unterstützung von Tumorboards und ähnlichen Dingen, die in der Begründung des KFRG ja auch explizit erwähnt sind, vergessen. Dann geht das nicht; dann ist es ausgeschlossen, das Register als unterstützende Informationsquelle zu nutzen.

Klinische Richtigkeit spielt also eine ganz zentrale Rolle, und sie funktioniert wiederum nur - da schließt sich der Kreis zu der Regionalisierung -, sie lässt sich nur gewährleisten, wenn wir es schaffen, in einem Dialog zwischen Register und Leistungserbringern, und zwar auch noch verschiedenen Leistungserbringern, tatsächlich diese klinische Richtigkeit umzusetzen. Dazu brauchen wir einen sehr engen Dialog zwischen Register und den Leistungserbringern.

Der zweite Punkt, um den es geht, ist die Frage: Wie arbeiten wir dann tatsächlich mit diesen Daten? Dazu brauchen wir noch mehr Informationen als das, was derzeit im Register vorgesehen ist. Es geht insbesondere um die Langzeitwirkungen. Wir haben derzeit den Meldeanlass nur auf Änderungen im Tumorverlauf beschränkt. Das verhindert für uns, das immer stärker werdende Problem der Langzeitfolgen unserer Tumorthherapie zu dokumentieren und auszuwerten.

Ich will es ganz kurz illustrieren; Herr Selbach kann das sicherlich aus seiner Sicht noch viel besser: Viele Medikamente bereiten Herzprobleme, und zwar erst nach fünf bis zehn Jahren. Wenn wir aber unsere klassischen Nachsorgeinformationen nach fünf Jahren aufhören zu erfassen, dann können wir das entsprechend nicht mehr abbilden, und damit fehlt uns ein ganz zentrales Tool, um gerade die Probleme dieser Überlebenden, von denen wir ja Gott sei Dank immer mehr haben, zentral abzubilden. Deswegen bitten wir dringend darum, dass wir diesen Aspekt der Nebenwirkungen und Langzeitfolgen in das Register integrieren können, woraus sich dann die Problematik der ergänzenden Meldeanlässe ableiten lässt. Aber dann hätten wir auch dort die entsprechende klinische Langzeitrichtigkeit der Daten, die wir für die Versorgung brauchen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Ich würde jetzt gern in den nächsten Abschnitt eintreten wollen.

(Arif Ünal [GRÜNE]: Ich habe eine Nachfrage!)

- Bitte schön, Herr Kollege Ünal.

Arif Ünal (GRÜNE): Regionalisierung wurde ziemlich breit von allen Experten erwähnt. Aber ich weiß nicht, ob wir hinsichtlich dieser Regionalisierung die gleiche Definition haben und darunter Gleiches verstehen. Deswegen möchte ich für mein Verständnis Folgendes klarstellen: In diesem Bereich gibt es zwei Themenkomplexe, zum einen die Datenerhebung, die Rückkopplung mit den Datenlieferanten usw. auch vor Ort. Es geht darum, einfach mit einer Person vertreten zu sein und eventuell auch regionale, kleinräumige Mortalitätsdaten, Therapieansätze usw. zu kommunizieren.

Der andere Themenkomplex ist, Datenerfassung regional zu gestalten, damit man zurückgreifen kann. Das sind ja wichtige Qualitätsmerkmale. Wie geht es eigentlich organisatorisch? Sowohl in diesem Gesetzestext ist vorgesehen als auch Herr Dr. Heidinger hat vorgestellt, dass wir eine zentrale Registrierungsstelle haben, da aber unterschiedliche Teams haben, die für bestimmte Regionen zuständig sind. Meine Frage an Dr. Windhorst lautet: Ist es für Sie in organisatorischer Hinsicht denkbar, dass zentral ein Team für die Regionen zuständig ist, wirklich Kontakte hält, mit denen kooperiert, mit denen Gespräche führt usw. usf.?

Der andere Frage: Dr. Selbach hat von Regionalkonferenzen geredet. Können Sie ein bisschen konkretisieren, wie diese Regionalkonferenzen in diese Regionalisierung eingebunden sind?

Dr. Theodor Windhorst (Ärztchamber Westfalen-Lippe) (Stellungnahme 16/3101): Herr Heidinger hat richtig gesagt, dass die zentrale Datenaufnahme zu einer zentralen Registrierung führt. Natürlich wird sie dann auch in eine regionalisierende Substruktur eingebracht; denn in dem Gesetz steht - das hat Herr Heidinger zwar so direkt nicht gesagt, aber gemeint -: Es muss sichergestellt werden, dass all die Daten richtig aufgenommen werden und dass sie auch richtig zugeführt und wieder rückgeführt werden können. Das ist eine Frage der Organisation in der Zentralstelle des jeweiligen Krebsregisters. Man kann es natürlich auch noch stärker formulieren und in das Gesetz aufnehmen, dass dazu eine zwingende Verpflichtung besteht und dies nicht nur eine Sollvorschrift ist. Das kann man noch schärfer formulieren, muss man aber nicht.

Das Zweite, was Sie noch einmal ansprechen und was auch Herr Haier gesagt hat, ist Folgendes: Wir brauchen die zielgruppenspezifische Möglichkeit des Zugriffs, die Datenabrufbarkeit auf regionaler Ebene. Die Zugriffsberechtigten müssen die Leistungsträger sein, also die ärztlich, die pflegerisch und die in der Versorgung Tätigen. Aber es sollte meiner Meinung nach auch ein Zugriff von Patienten möglich sein, die sich dann auch, wenn es zielgruppenspezifisch verständlich ist, wie er sagte, damit auseinandersetzen können. Dazu bedarf es dann eben auch einer kleinen Hilfestellung, einer Übersetzbarkeit. Beide Kammern haben Akademien für Fortbildung, so dass man das dort implementieren und einspeisen kann, damit man dann aber eben nicht nur die Ärzte und die beteiligten Fachgruppen im Gesundheitsfachbereich erreicht, sondern auch für Patienten abrufbare Informationstools schafft, damit man darauf verweisen kann, wenn sie Probleme im Verstehen haben.

Bei all der notwendigen aufklärerischen Tätigkeit, die im Gesetz stark auf den Arzt fixiert ist - darüber, ob es in diesem Zusammenhang nicht auch ein Delegationsprinzip geben könnte, haben wir noch gar nicht gesprochen -, geht es nicht darum, Verantwortung abzugeben, aber darum, sie zu transportieren. Das wäre zielgruppenspezifisch notwendig. „Sicherstellen“ heißt meines Erachtens, dass das Zentrum die Daten so aufbereitet, dass sie portioniert in die Regionen zurückgegeben werden können. Dabei plädieren wir eben nicht nur für eine Kannlösung, sondern das muss zielgemäß auch im Gesetz so festgeschrieben sein. - Sie sagten, das „sicherstellen“ steht drin, nicht?

(Dr. Oliver Heidinger: Gewährleistet, dass die Regionalisierung ...!)

- Ja, das ist eine schöne Formulierung; die mag ich auch so.

(Heiterkeit)

Das könnte man schärfer machen; denn Sie haben recht: Nur dann lebt das Register, und das ist der Dialog, den wir brauchen, nicht die Datensammlung als solche.

Dr. Johannes Selbach (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Herr Windhorst hat eben gerade von einem lebenden Register gesprochen; diesen Begriff kann ich nur sehr begrüßen. Ich habe eben davon gesprochen, dass das Register ein Prozess ist, dass es also nicht abgeschlossen ist. Die Daten werden zentral gehalten; aber die Qualität muss regional und beim Patienten ankommen. Dafür halte ich den Dialog mit den Leistungserbringern, die ja nicht nur Ärzte sind, sondern auch Angehörige anderer Berufsgruppen, die vor allem nicht nur kurzfristig Patienten behandeln, sondern Patienten auch langfristig sehen, für ein ganz entscheidendes Qualitätsmerkmal.

Ich habe in der Entwicklung unseres Papers in der Krebsgesellschaft immer gesagt: Wir müssen board-grade-Daten haben. Das heißt, die Datenqualität, die am Ende bei uns ankommt, die wir mit Patienten arbeiten, muss hoch sein, damit unsere Entscheidungen richtig sind. Meines Erachtens können wir, wenn die Daten zentral gehalten werden und der Transfer und die Diskussion über die Datenqualität nach regional, nach dezentral weitergeführt werden, auch erreichen, dass die Daten derart gut sind, dass sie in der Patientenversorgung eingeführt werden können und den Patienten direkt kurz- und langfristig nützen; denn wir müssen nicht nur kurzfristige Feedback-Schleifen haben, sondern auch ganz lange solche Schleifen, die sich über zehn und mehr Jahre erstrecken können. Das wird man erst dann sehen, wenn ein Krebsregister ganz lange gearbeitet haben wird.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Auch das ist jetzt noch einmal eine Bestätigung, dass wir die Frage der Regionalisierung ein Stück weit schärfer fassen. Das ist jetzt noch einmal das Resultat der Anhörung zu dem ersten Abschnitt.

Ich rufe auf:

Abschnitt 2, Datenverarbeitung, §§ 9 bis 11

Gibt es dazu von den Damen und Herren Abgeordneten Fragen an die Sachverständigen?

Torsten Sommer (PIRATEN): Ich habe nur eine Rückfrage an Herrn Welz. In § 9 sind unter anderem ein paar Datenattribute genannt, die klartextgespeichert werden sollen. Ist das Ihrer Meinung nach sinnvoll, gerade bei dem heutigen Grad der IT?

Dann ist in der Anlage zu § 9 - ich glaube, das ist Anlage Nummer 9 - eine Nachvollziehbarkeitsfunktion des Zugriffs genannt, nämlich, dass nachvollziehbar sein muss, wer wann eine Datenverarbeitung mit den genannten Daten angestoßen hat. Ist dieser Bereich ausreichend genannt, oder müsste da eine explizite Logdatei - wie auch immer, eine Zugriffsdatei, eine Datenbank - genannt und dann natürlich mit den entsprechenden Speicherfristen hinterlegt werden?

Susanne Schneider (FDP): Ich habe jetzt nur eine Frage. Ich bin mir auch nicht sicher, ob wir sie in Abschnitt 2 packen; aber meines Erachtens passt sie da am besten hinein. Die Frage richtet sich an Dr. Windhorst, an das Krebsregister und an die AOK. Ich wüsste gerne, wie Sie den zeitlichen und den finanziellen Aufwand zur Dokumentation insgesamt und zur Umstellung der Datensätze bewerten und beurteilen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Gibt es weitere Fragen zu diesem schnitt? - Das ist nicht der Fall.

Magnus Welz (Datatree AG) (Stellungnahme 16/3103): Die erste Frage bezog sich darauf, ob die Speicherung der Klartextnamen sinnvoll sind. Inwieweit dies sinnvoll oder notwendig ist, kann natürlich nur aus fachlicher Sicht von denjenigen selber beantwortet werden, die das Register führen. Wie schon in der Stellungnahme ausgeführt, merke ich aus datenschutzrechtlicher Sicht an, dass natürlich die Postleitzahl und gewisse Informationen zu einer Person in ihrer Kombination bei Randgruppen, beispielsweise bei besonders alten Patienten, oder auch bei bestimmten Inzidenzen, also in der betreffenden Altersgruppe sehr selten auftretenden Krebsarten, die grundsätzliche Möglichkeit der Re-Identifikation einer Person eröffnen.

In je geringerem Umfang oder je gröber diese Daten gespeichert werden oder verclustert werden - also Altersgruppe 80 bis 85, Postleitzahlen reduziert auf drei Stellen -, umso günstiger ist es aus datenschutzrechtlicher Sicht; das ist natürlich immer wünschenswert. Ob das dann noch den fachlichen Ansprüchen genügt, muss im Diskurs entschieden werden.

Die zweite Frage betraf die Nachvollziehbarkeit. Das ist eine Standardregelung, wie sie sich eigentlich in allen Datenschutzgesetzen findet. Wenn man sie konkreter fas-

sen möchte, wäre natürlich eine revisionssichere Protokollierung der Zugriffe immer wünschenswert.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Auf die Frage der Kollegin Schneider antwortet als Erster Herr Fritz von der AOK.

Thomas Fritz (AOK NordWest) (Stellungnahme 16/3091): Es gibt eine festgelegte Krebsregisterpauschale für die Finanzierung, und es gibt Meldevergütungen. Sie zahlen die Kostenträger, sobald es routinemäßig läuft.

Jetzt habe ich Ihre Frage so verstanden: Wie sieht es in der Übergangszeit aus? - Ist das richtig?

(Susanne Schneider [FDP]: Ich möchte wissen, für welchen Zeitraum Sie damit rechnen!)

Wir haben ja in unserer Stellungnahme zum Schluss darauf abgestellt, dass wir uns für ein frühestens regelhaftes Inkrafttreten am 1. April aussprechen, weil es mit Sicherheit jetzt Übergangsveränderungen geben wird. Die Leistungserbringer müssen sich an den neuen Datensatz gewöhnen, er muss vollständig geliefert werden. Nur dann, wenn er vollständig geliefert wird, wird anschließend die Finanzierung geleistet.

Wir haben uns als Verbände der Kostenträger bereit erklärt, in eine Übergangsfinanzierung einzutreten, weil wir wissen, dass es einfach Brüche gibt. Wir haben auch erste Gespräche mit dem Ministerium darüber geführt und wären bereit, diese Übergangsfinanzierung zu leisten, damit das Ganze in Schwung kommt und danach regelhaft durchgeführt werden kann.

Dr. Theodor Windhorst (Ärzttekammer Westfalen-Lippe) (Stellungnahme 16/3101): Es ist kaum etwas hinzuzufügen. Wir kennen die Krebsregisterpauschale, die nach § 65 c fest ist. Wir kennen die Möglichkeiten, bei der Deutschen Krebshilfe einen Antrag zu stellen, dort Fördermittel zu generieren - ich glaube, NRW hat dies schon getan -, falls die Fördervoraussetzungen erfüllt sind. Von dort wird noch einmal Geld kommen. Zudem sind meines Wissens im Haushaltsbereich 1,5 Millionen Euro veranschlagt, wobei man in Anlehnung an Daten vom Epidemiologischen Krebsregister davon ausgeht, dass man ungefähr 120.000 Neufälle hat.

Insofern danke ich Herrn Fritz, dass er über die Übergangsfinanzierung spricht. Das war, glaube ich, genau die Frage: Was machen wir, um das Ganze erst einmal in einen normalen Alltag hineinzubringen? Da wird es sicherlich noch Friktionen geben, und es könnte sein, dass das Land innerhalb einer Übergangsfinanzierung noch einmal nachbessern müssen. Das kann man dann ja zusammen mit den Kassen besprechen.

Ansonsten gehe ich davon aus, dass wir nach zwei Jahren gucken werden, ob die Finanzierung insgesamt reicht, denn ich habe, als ich den § 13 gelesen und die Meldepflicht und die Pauschalität an Fragen, die dort dahintersteht, realisiert habe, für

mich eigentlich festgemacht: Wir werden mit den Fragen nicht auskommen, und auch in den Kliniken werden noch mehr Daten erhoben werden müssen, um gezielte Ausgangspositionen zu haben. Zudem werden wir uns, wie Herr Haier das auch festgestellt hat, über die Länge der Abfrage noch einmal den Kopf zerbrechen, darüber, ob nach fünf Jahren dann wirklich die Bücher zugemacht werden können. Aber das wird man erst aus dem Betrieb sehen. Das ist ein lebendiges Entscheiden vor Ort. Wir sollten erst einmal zwei Jahre mit den gegebenen Mitteln arbeiten, und dann wird noch einmal Kassensturz gemacht, wie es weitergeht, damit es nicht eine unsinnige Datensammelei gibt.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Herr Dr. Selbach, Herr Dr. Haier, wollen Sie das noch einmal ergänzen?

Prof. Dr. Jörg Haier (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Meines Erachtens ist hinsichtlich der Vergütung das Grundsätzliche zentral auf Bundesebene entschieden worden. Für uns ist eigentlich das Hauptproblem, dass man bei den Meldeanlässen zunächst einmal aus Sicht des Patientennutzens argumentiert und dann die entsprechenden Regelungen eventuell in der eben angesprochenen Form nachjustiert, welche Meldungen tatsächlich vergütungspflichtig sind und welche wir zwar unbedingt brauchen, bei denen man aber über die Vergütungsstruktur noch einmal nachdenken muss. Sicherlich darf nicht jede Einzelinformation zu einer Meldevergütung führen; das kann ich nachvollziehen. Aber wir müssen trennen: Was brauchen wir an Informationen, damit sie überhaupt erst einmal grundsätzlich fließen kann, und was davon löst dann eine tatsächliche Meldevergütung aus? Das wird wahrscheinlich im Verlauf einer Nachjustierung mit der Erfahrung eines dann laufenden Registers bedürfen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Okay. Kann ich Abschnitt 2 abschließen? - Ich gucke jetzt noch einmal zu den Abgeordnetenbänken.

Ich rufe auf:

Abschnitt 3, Meldeverfahren, §§ 12 bis 15

Angela Lück (SPD): Es ist im Gesetz eindeutig geregelt, dass meldepflichtige Personen nur Ärztinnen und Ärzte oder Zahnärztinnen und Zahnärzte sein dürfen. In manchen Stellungnahmen wird aber darauf hingewiesen, dass dies sehr viel Arbeitszeit und Kapazität erfordere, und darum wird vorgeschlagen, das auf andere Personen zu übertragen. Meine Frage hierzu richte ich an die Ärztekammern, an die Krebsgesellschaft und das Krebsregister: Was können Sie sich denn vorstellen, welche anderen Personen könnten das übernehmen, und wie ist es dann mit Haftungsfragen, wenn es zu Irrtümern, Verwechslungen oder Sonstigem kommt?

Peter Preuß (CDU): Ich hätte die gleiche Frage gehabt, wie sie Frau Lück formuliert hat. Es ist jetzt zu hinterfragen, warum das so ist, also warum das auf ärztliches Per-

sonal beschränkt ist. Das wäre vielleicht noch einmal zu erläutern, Herr Dr. Windhorst. Das würde uns natürlich interessieren.

Dann habe ich aber noch eine Frage an die Krebsgesellschaft. Wenn man den § 13 liest, dann wirken diese Regelungen sehr kompliziert. Sie sprechen das auch in Ihrer Stellungnahme an. Deshalb konkret folgende Frage: Wie kann man das verbessern, wie kann man die Aufklärungsarbeit seitens der Ärzte zum Beispiel anhand von geeigneten Informationsmaterialien vereinfachen?

Susanne Schneider (FDP): Die eine Frage wollten wir anscheinend alle stellen; aber ich habe auch noch eine Frage, und zwar wieder an Dr. Windhorst, an die Krankenhausgesellschaft und an die Krebsgesellschaft. Ich wüsste gerne, wie wir denn die Akzeptanz der ärztlichen Meldepflicht steigern könnten.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Kollege Sommer schließt sich an.

Torsten Sommer (PIRATEN): Tatsächlich. - Aber ich habe auch noch zwei eigene Nachfragen, ausnahmsweise noch einmal an Herrn Welz.

Sie merken in Ihrer Stellungnahme an, dass eine dauerhafte Speicherung der Identitätschiffрата als Standard grundsätzlich zu vermeiden ist. Können Sie dazu detailliert ausführen, warum diese Identitätsdaten grundsätzlich zu schützen sind? Vor allen Dingen gibt es dazu nur eine Widerspruchsregelung des Patienten selber bei Forschungsvorhaben. Bei anderen Gründen der Datenverarbeitung gibt es diese Widerspruchsregelung nicht. Vielleicht können Sie noch einmal aus Sicht eines Datenschützers oder eines dem Datenschutz verpflichteten Menschen sagen, wie das zu bewerten ist.

Außerdem habe ich noch eine Frage an Herrn Welz, an die Uniklinik Köln und an Herrn Dr. Windhorst. In § 13 Abs. 4 ist genannt, dass das Landeskrebsregister ein Merkblatt anfertigen kann. Ist es sinnvoll, da bei einer Kannbestimmung zu bleiben, oder ist es sinnvoller, dafür eine einheitliche Lösung vorzuschreiben? Das hätte ich gern noch aus Ihren Perspektiven beleuchtet.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Wir beginnen einmal mit der Beantwortung der Fragen des Kollegen Sommer. - Herr Welz, bitte schön.

Magnus Welz (Datatree AG) (Stellungnahme 16/3103): Zu der Fragestellung hinsichtlich der Speicherung der Identitätschiffрата gilt dasselbe wie gerade. An dieser Stelle wäre die Frage, ob nicht der Diskurs möglich ist, ob aus fachlicher Sicht wirklich diese Identitätschiffрата notwendig sind; denn wenn das nicht der Fall ist, wären wir datenschutzrechtlich hier wesentlich einfacher aufgestellt, weil einfach die Daten nicht mehr den Personen direkt zuordenbar sind. Es soll auf keinen Fall das Ziel sein, notwendige Forschung, die von den Registern durchgeführt wird und die für die Versorgungsforschung absolut erforderlich ist, zu verhindern, sondern einfach einmal kritisch zu hinterfragen: Benötigen wir das wirklich alles?

Zum zweiten Punkt des Merkblatts: Hierbei kann aus meiner Sicht das Ziel nur sein, dass ein einheitliches, sehr ausführliches Blatt zur Verfügung gestellt wird, um auch gegenüber dem Patienten die Transparenz zu steigern und bei ihm das Verständnis dafür zu stärken, warum die Daten dort benötigt werden; denn aus meiner Praxis als Datenschutzbeauftragter in medizinischen Einrichtungen kann ich sagen, dass der Arzt doch in seiner täglichen Praxis gar nicht die Zeit hat, jeden Patienten vollumfänglich aufzuklären, so wie es eigentlich gewünscht wäre. Also müssen wir doch an dieser Stelle den Arzt oder auch das medizinische Assistenzpersonal, das diese Aufgabe ja unter Umständen mit übernehmen kann, möglichst mit Informationsmaterial unterstützen und für die nötige Transparenz im Sinne des Datenschutzes sorgen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Herr Dr. Selbach oder Herr Dr. Haier.

Dr. Johannes Selbach (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Zur Frage der meldepflichtigen Personen und zum Ablauf der Meldung: Es ist natürlich im Prozess einer Patientenbehandlung durchaus üblich, bei einer Aufklärung über die Diagnose die weiteren Implikationen einzubeziehen und dann den Patienten natürlich auch über die Meldepflicht an das Krebsregister zu informieren. Aus meiner Sicht ist die Aufklärung über die Datenregistrierung im Krebsregister von einer anderen Qualität als eine ärztliche Aufklärung über Eingriffe oder Implikationen. Es ist im Wesentlichen keine Sicherungsaufklärung und auch keine Aufklärung zur Frage der körperlichen Selbstbestimmung, wie das üblicherweise im Berufsrecht abgebildet ist. Insofern sehe ich eine völlig andere Art der Aufklärung, die aus meiner Sicht nicht unbedingt ärztlich gebunden ist. Wie gesagt, im Erstgespräch, zum Beispiel in der Aufnahme, im Wechsel einer Einrichtung kann man das erwähnen.

Man kann durchaus auch, wie wir das jetzt schon machen, im Erstgespräch in einer Einrichtung, zum Beispiel einer Praxis, die Patienten über die datenschutzrechtlichen Themen informieren, ein Aufklärungsblatt aushändigen und es unterschreiben lassen, wie wir das tun. Wir speichern ja jetzt schon Daten, und wir müssen jetzt schon darüber sprechen. Aber ärztlich-medizinisch hat eine Aufklärung über das Krebsregister letztlich eigentlich keine Bedeutung. Insofern ergibt sich auch kein Grund für eine ärztliche Haftung. Sie haben wir sowieso über die konkreten Maßnahmen, die wir bei den Patienten lassen oder tun, bei uns abzuliefern. Aber letztlich sehe ich keine Haftung bei Ärzten, die mit der Meldung ins Krebsregister zu tun hat. Das betrifft meines Erachtens sowohl Niedergelassene als auch die Krankenhäuser.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Herr Dr. Heidinger und anschließend Herr Dr. Windhorst, in dieser Reihenfolge.

Dr. Oliver Heidinger (Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH) (Stellungnahme 16/3060): Danke, dass ich noch einmal zu Wort kommen kann, weil ich jetzt wiederholt von den Fragenden angesprochen wurde, dass wir uns dazu noch einmal äußern.

Es ist so, dass das Epidemiologische Krebsregister im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Verfahren in der Information der Patienten bei einer bestehenden gesetzlichen Meldeverpflichtung bisher verpflichtet war, ein entsprechendes Informationsblatt barrierefrei in verschiedenen Sprachen anzubieten. Das tun wir aktuell. Insofern würden wir begrüßen, wenn das auch weiterhin der Fall wäre, wenn wir vom Gesetzgeber aufgefordert werden würden, ein entsprechend standardisiertes Informationsblatt zu den datenschutzrechtlichen Verfahren und den Datenübertragungsverfahren bereitzustellen, damit es im Lande einheitlich ist.

Dann zu der Frage, warum die meldepflichtigen Personen Ärzte und Ärztinnen sein müssen. Wenn Sie sich den ADT/GEKID-Basisdatensatz einmal angucken, dann sind das im Wesentlichen Daten, die der ärztlichen Diagnostik und der ärztlichen Behandlung zuzuordnen sind. Insofern muss man die Verantwortlichkeit, wenn Sie eine gesetzliche Meldeverpflichtung für die Übertragung dieser Daten festlegen, meines Erachtens beim Arzt verorten, weil es eben letztendlich ärztlich erhobene und ärztlich zu verantwortende Daten sind, die wir in unserem Krebsregister erheben.

Die anschließende Frage bezog sich auf die Akzeptanz der Melder. Ich glaube, dass es für die Akzeptanz der Melder ganz wesentlich sein wird, dass keine Doppeldokumentationen stattfinden; denn in der ärztlichen Diagnostik und Behandlung ist ohnehin gefordert, die Befunde und die Therapiemaßnahmen zu dokumentieren. Dazu sind die Ärzte nach der Berufsordnung verpflichtet.

Diese Daten müssen verfügbar gemacht werden, damit diese, ohne dass man erneut Daten erhebt, erfasst und eingibt, dann für die Datenübertragung an das Krebsregister verfügbar sind. Da engagieren wir uns sehr stark. Wir sind sehr viel mit privatwirtschaftlichen Softwareunternehmen in Kontakt, damit Daten, die in dem primären Befunddokumentationssystem in den Krankenhäuser oder in den Praxen, also in deren Dokumentationssystem, vorliegen, über entsprechend standardisierte Schnittstellen übernommen werden können. Meines Erachtens ist es der wesentliche Punkt, dass wir dann Akzeptanz erreichen, wenn dieser Aufwand möglichst gering ist und keine Doppeldokumentationen stattfinden.

Dann noch ganz kurz zu dem Thema Chiffrate, zu der Frage, inwieweit wir die Chiffrate brauchen, die uns in die Lage versetzen, im Einzelfall Daten zurückzugewinnen. Im Gesetz ist ja genau definiert, wann Anlässe sind, bei denen wir die Chiffrate auf die Ausgangsdaten zurückrechnen können. Auch im Epidemiologischen Krebsregister hatten wir diese Chiffrate und damit die Möglichkeit, im Rahmen von Forschungsvorhaben die Patientendaten dann eben auch wieder rückzugewinnen, um dann noch einmal Kontakt aufnehmen zu können; denn der Datensatz, den wir erheben - das ist ein Gebot der Datensparsamkeit -, ist relativ schmal. Wenn Sie andere Fragestellungen haben, die Sie mit diesen Daten nicht beantworten können, dann müssen Sie auch die Möglichkeit haben, im Rahmen von Forschungsvorhaben mit den einzelnen Patienten Kontakt aufzunehmen, um gezielt diese Daten noch zu erheben; denn alles andere wäre kaum praktikabel.

Wenn Sie sich vorstellen, welche Fragestellungen es alles geben könnte, und wenn all diese Daten einfach einmal erfasst würden, dann wäre das Vorratsdatenspeicherung, und dies widerspricht den datenschutzrechtlichen Grundprinzipien. Deswegen

plädieren wir für einen etwas schmaleren Datensatz in der regulären, routinemäßigen Erfassung, aber die spätere Möglichkeit, unter Einwilligung der Patienten noch einmal Kontakt mit ihnen aufzunehmen, um dann gegebenenfalls im Forschungsvorhaben weitere Daten zu erheben, die vor dem Hintergrund der Fragestellung erforderlich sind.

Des Weiteren müssen wir die Möglichkeit haben zu klären, ob es Doppelverdachtsfälle gibt. Wir müssen eindeutig zuordnen und sicherstellen können, dass, wenn wir Daten von zwei Stellen bekommen, sie wirklich einer Person zuzuordnen sind. Da kann es in Zweifelsfällen auch erforderlich sein, einmal die Ausgangsdaten wiederzugewinnen, um dort noch einmal Rückfragen zu stellen. Wenn wir das alles nur verschlüsselt, pseudonymisiert mit Kontrollnummern, tun, dann werden wir gewisse Fehlerraten haben, und wir werden Fälle, bei denen wir die Zuordnung nicht sicher vornehmen können, nicht klären können. Deswegen sind wir der Auffassung, dass wir die Chiffre brauchen, aber mit einer gesetzlich normierten Zugriffsregelung, und das ist im Gesetz so abgebildet.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Herr Bernschein war auch noch von Herrn Kollegen Sommer angesprochen worden, wenn ich das richtig sehe. - Bitte schön.

Andreas Bernschein (Klinik I für Innere Medizin der Uniklinik Köln und CIO Centrum für Integrierte Onkologie Köln/Bonn) (Stellungnahme 16/3089): Erst einmal vielen Dank für die Einladung in den Ausschuss und an den Vorsitzenden; das wollte ich vorab sagen, weil ich jetzt zum ersten Mal spreche.

Zu Ihrer Frage, Herr Sommer: In § 13 Abs. 4 war schon in dem Entwurf, den wir im April gesehen haben, das Thema Merkblatt aufgegriffen. Wir empfanden es damals schon als sehr schwammig formuliert. Es ist eine zentrale Aufforderung, dass dem Patienten ein solches Merkblatt zur Verfügung gestellt wird. Wir hatten bereits in der damaligen Stellungnahme darauf hingewiesen, dass es ein Merkblatt geben muss, und es muss vom zentralen Register zur Verfügung gestellt werden, damit es eine einheitliche Form hat und es für den Patienten einen Wiedererkennungswert gibt. Dies wurde dann in der aktuellen Fassung des Gesetzentwurfs als Kannformulierung aufgenommen. Uns reicht das nicht aus.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Die Botschaft der gewünschten Präzisierung ist angekommen.

Dr. Theodor Windhorst (Ärztekammer Westfalen-Lippe) (Stellungnahme 16/3101): Also kann ich gleich damit anfangen: Ich denke auch, es sollte „muss“ heißen; denn dann ist auch ganz klar eine Auftragserteilung gegeben. Es ist ja eine Kleinigkeit, das noch zu ändern.

(Vereinzelt Heiterkeit)

Viel wichtiger ist für mich, dass wir eine Akzeptanz der Ärzte steigern; der Kreis schließt sich jetzt ein bisschen. Meines Erachtens kann man sie dann steigern, wenn

man die Regionalität wieder stärker in den Vordergrund bringt; denn wenn die Kollegen vor Ort auf die Daten zurückgreifen - relativ automatisch, wenn sie sie durch Infomaterial zugeschickt bekommen -, dann haben sie einen Regelkreislauf. Das heißt, sie können mit den Daten etwas anfangen, ihnen wird Hilfestellung bei bestimmten therapeutischen Maßnahmen, bei Entwicklungen, bei statistischen Vorstellungen gegeben; denn man muss ja manchmal auch mit den Patienten reden und hat dann Material, über das man reden kann. Da sehe ich auch eine ganz wichtige Regelkreisfunktion, die sich dann auf der Regionalebene abspielt, mit Verbesserung der Akzeptanz des einzelnen Melders.

Hinsichtlich der Kliniken wäre mir sehr lieb, wenn wir da für die Zukunft über Dokumentationsassistenten, über Arztassistenten sprechen könnten. sodass wir dort eine Entlastung der ärztlichen Tätigkeit haben, sodass man nicht nur am Computer sitzt, sondern am Bett des Patienten. Aber da wird man vielleicht auch noch einmal eine Möglichkeit finden, das im Delegationsverfahren zu regeln.

Jetzt bin ich bei den wichtigen von Frau Lück angesprochenen Haftungsfragen. Eigentlich bin ich der Meinung wie Herr Selbach. Wir haben im Gendiagnostikgesetz eine klare Darstellung, dass der Arzt aufklären und Informationen weitergeben muss. Da sind die haftungsrechtlichen Folgen ganz andere als hier bei der „Datenspeicherung“; wir müssen jetzt nicht die Allgemeinpolitiker noch hineinziehen. Aber da werden wir meines Erachtens nicht die Notwendigkeit haben, den Arzt ausschließlich in die Pflicht zu nehmen, sondern man kann bei der Formulierung bleiben. Ich würde mir wünschen, dass man den Delegationsweg freigibt. Das heißt, der Arzt kann an Leute aus den Gesundheitsfachberufen delegieren, die er für fachlich-sachliche Dinge, wo auch immer, zu Rate zieht.

Warum ist das Delegationsprinzip wichtig? Da gibt es eine Anordnungsverantwortung und eine Durchführungsverantwortung. Das heißt, der Arzt hat die Anordnungsverantwortung behalten und muss sich davon überzeugen, dass der Mensch, der vor Ort diese Information anhand des Merkblatts oder Ähnlichem weitergibt, die Durchführung inhaltlich und auch von der wissenschaftlichen Ebene her schafft. Ich glaube, dann haben wir da die Verantwortung so geregelt, dass wir haftungsrechtlich keine Probleme haben.

Ich glaube, ich habe jetzt alles beantwortet, was so anfiel. Wie gesagt, ich würde mir das Delegationsprinzip vorstellen. Das ist auch kein Problem.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Ich gucke noch einmal in die Runde der Abgeordneten: Gibt es jetzt zu diesem Abschnitt noch einmal Nachfragen zu den geäußerten Positionen? - Das ist nicht der Fall.

Dann rufe ich auf:

Abschnitt 4, Datenaustausch mit anderen Stellen, §§ 16 bis 18

Gibt es dazu Fragen aus dem Kreis der Abgeordneten? - Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann rufe ich auf:

Abschnitt 5, Rechte Betroffener, §§ 19 und 20

Ich gucke den Kollegen Sommer an. Alles gut? - Gut. Andere Fragestellungen der Fraktionen gibt es ebenfalls nicht.

Wir kommen zu

Abschnitt 6, Datenübermittlung an Dritte, §§ 21 bis 23.

Herr Kollege Sommer.

Torsten Sommer (PIRATEN): Das mit diesen Daten hängt uns irgendwie nach. - An Herrn Welz habe ich dazu eine Frage zu § 22; ich hoffe, ich habe das jetzt richtig einsortiert. Sie nennen den Begriff der Auftragsdatenverarbeitung. Da wäre es schön, einmal zu erläutern, was denn diese Begriffsbezeichnung überhaupt mit sich bringt, vor allen Dingen an Pflichten. Das kommt uns hier ein bisschen zu kurz.

Susanne Schneider (FDP): Ich habe noch eine Frage, und zwar an die Krebsgesellschaft und an Datatree. Wie bewerten Sie die Regelungen in den §§ 22 und 23 im Hinblick auf die praktische Durchführung von Forschungsvorhaben sowie den Datenschutz? Das, was ich da aus den Stellungnahmen erfahren habe, ist doch sehr unterschiedlich.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Gibt es weitere Fragen?

Torsten Sommer (PIRATEN): Ich habe tatsächlich etwas vergessen; das tut mir sehr leid. Ich richte noch einmal eine Frage an Herrn Welz, anschließend an Kollegin Schneider. Aber das war jetzt ganz praktisch. Braucht es den § 23 überhaupt?

Vorsitzender Günter Garbrecht: Herr Welz, wir fangen einmal mit Ihnen an; Sie sind ja dreimal angesprochen worden.

Magnus Welz (Datatree AG) (Stellungnahme 16/3103): Beginnen wir mit der ersten Fragestellung zur Auftragsdatenverarbeitung. Das ist eine gesetzliche Regelung, die immer dann greift, wenn es darum geht, dass ich personenbezogene Daten nicht selber verarbeite, sondern diese an einen Dritten gebe, der das dann für mich tut, dieser aber durch eine rechtliche Regelung meinen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen unterliegt. Das meint das eigentlich nur.

In dem konkreten Falle hier kann man solche Auswertungen natürlich in unterschiedlicher Form vornehmen; das haben wir ja eben gehört. Auch hier gilt: Immer, wenn Daten unter Pseudonymen ausgewertet werden, dann fallen diese unter die Rege-

lungen einer Auftragsdatenverarbeitung. Damit hängt zusammen, dass ich vorher denjenigen prüfe, dem ich die Daten übergebe, und auch mit Abschluss einer Auftragsdatenverarbeitung zwingend eine Löschung der Daten bei demjenigen, der sie für mich verarbeitet hat, notwendig ist. Das meint es als rechtliche Rahmenbedingung.

Hinsichtlich der Fragestellung Datenschutz und Forschungsvorhaben und dazu, ob das praktikabel ist, haben wir ja eben schon eine Darlegung gehört. Es geht natürlich grundsätzlich nicht darum, hier Forschungsvorhaben zu verhindern. Mit Sicherheit ist es so, dass wir hier, weil wir mit einem solchen klinischen Register gegenüber dem epidemiologischen Register deutlich mehr Daten erheben, ja sogar Falldaten in diesem Sinne erheben, ganz besondere Anforderungen an den Datenschutz stellen müssen. Es ist aber mehr eine Fragestellung, wie man das in der Praxis ausgestaltet.

Zu der Fragestellung, ob wir den § 23 benötigen, sind eben schon Ausführungen gemacht worden, dass es ja Fragestellungen geben kann - ich kann jetzt aber nicht beurteilen, wie oft dies zutrifft oder ob man sie nicht aus anderen Datenquellen beantworten könnte -, bei denen der Rückgriff auf Klartextdaten erforderlich ist. Unter diesen Voraussetzungen muss es diesen Paragrafen geben. Aber klar, das kann man kritisch hinterfragen, gar keine Frage.

Prof. Dr. Jörg Haier (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Wir haben jetzt schon an mehreren Stellen über die Frage der Datennutzung gesprochen. Ich möchte das, was Herr Heidinger eben kurz angerissen hat, noch einmal sehr stark unterstützen.

Wir führen mit dieser Art von Daten sehr unterschiedliche Arten von Forschung durch. Das eine ist das, was das Krebsregister selber tun soll, nämlich Versorgungsforschung unmittelbar zu unterstützen, was eben erfordert, dass wir Daten je nach Fragestellung auch mit anderen Quelldaten zusammenführen können. Dasselbe gilt auch für die Durchführung zum Beispiel von klinischen Studien, die wir ja gerade in Deutschland sehr intensiv zu unterstützen und zu befördern versuchen, aber auch für weitergehende patientenorientierte Forschung, die wir unter dem Oberbegriff der sogenannten transnationalen Forschung haben. Das heißt, wir haben verschiedenste Forschungsansätze, bei denen wir für die Erreichung des Forschungsziels zwingend klinische Verlaufsdaten und letztlich die Informationen brauchen, die in einem solchen klinischen Register abgebildet sind.

Wenn wir dann dieses Register nicht in irgendeiner technisch und datenschutzrechtlich so sicher wie möglich gestalteten Form verfügbar machen, wenn wir quasi den Zugriff auf die Informationen nicht grundsätzlich möglich machen, dann zwingen wir letztlich alle Forscher dazu, doppelte Datenhaltung zu betreiben, nämlich alle diese Daten noch einmal zu halten. Damit ginge die Datensicherheit zurück; das ist mit Sicherheit so. Wer die praktische Datenhaltung in einer Uniklinik kennt, der hat sicherlich Vorstellungen, dass dies erheblich weniger Datenschutz bedeutet als das, was wir im Register haben. Wir müssen also den Datenzugriff so verfügbar machen, dass

wir grundsätzlich für alle Formen von Forschungsvorhaben es in irgendeiner Form vernetzbar machen. - Das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt ist ausgesprochen wichtig, weil es hierbei einen Widerspruch zur sogenannten guten wissenschaftlichen Praxis gibt. Da gibt es internationale Standards, wie Forschungsdaten - dabei geht es nicht nur um Patientendaten - grundsätzlich einer Überprüfung zur Verfügung stehen müssen. Sie alle kennen die vielen Diskussionen hinsichtlich Plagiatsproblemen oder Forschungsfälschung. Das hat dazu geführt, dass es seit Jahren notwendig ist, Forschungsergebnisse überprüfbar zu halten. An dieser Stelle müssen wir dafür plädieren, dass die Lösungsverpflichtung in Bezug auf Daten, die mit Forschungsproblemen zu tun haben, zwar grundsätzlich gegeben ist, sich aber auch an den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis orientieren muss, damit wir nicht hinterher Vorwürfe einzustecken haben, dass wir irgendwelche Daten manipuliert hätten oder Ähnliches. Das müssen wir beweisbar halten, damit unsere Forschung weiterhin akzeptiert wird.

Dr. Oliver Heidinger (Epidemiologisches Krebsregister NRW gGmbH) (Stellungnahme 16/3060): Der § 22 ermöglicht es uns grundsätzlich, auch Rohdaten, also Einzelfalldatensätze, bereitzustellen, wenn wir denn sicherstellen, dass kein Bezug zu Einzelpersonen mehr hergestellt werden kann. Da haben wir auch entsprechende Prüfalgorithmen anzuwenden, bevor wir solche Rohdaten herausgeben.

Um dann solche Forschung, die man gemacht hat, auch zu einem späteren Zeitpunkt wieder überprüfbar zu machen, muss man die Rohdaten irgendwo abgelegt haben, damit man auch später noch einmal überprüfen kann, ob das wirklich richtig ist. Die Frage ist nur: Wer soll diese Rohdaten speichern? Wir sagen, dass Rohdaten, die dann für einen gewissen Forschungszweck herausgegeben wurden, nicht dauerhaft außerhalb des Registers liegen sollten. Vielmehr würden wir als Krebsregister dafür plädieren, in die Begründung aufzunehmen, dass wir als Krebsregister verpflichtet sind, Rohdatensätze, die wir herausgeben, mit dem entsprechenden Stichtag dauerhaft zu speichern, sodass wir dann, wenn Forscher bzw. Forschungsgruppen aufgefordert werden, ihre Daten noch einmal zu replizieren und noch einmal zu zeigen, dass ihre Ergebnisse wirklich so sind, diesen bereitgestellten Rohdatensatz als Krebsregister noch einmal der entsprechenden Forschergruppe zur Verfügung stellen. Aber wir würden eben aus Datenschutzgründen dafür plädieren, diese Lösungsverpflichtung nicht aufzuheben, sondern eben diese Aufgabe der dauerhaften Speicherung dieser Rohdatensätze dem Krebsregister zuzuordnen, damit diese Daten aus Datensicherheits- und Datenschutzgründen weitestgehend dauerhaft im Register verbleiben.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Gibt es jetzt zu diesem Abschnitt noch einmal Fragen oder Nachfragen aus dem Kreis der Damen und Herren Abgeordneten?

Arif Ünal (GRÜNE): Ich habe eine kurze Nachfrage an ISDSG. Sie haben in Bezug auf § 22 eine kleine Ergänzung bei der Überlassung dieser pseudonomysierten Ein-

zelfalldaten vorgeschlagen. Deswegen frage ich: Können Sie kurz schildern, warum diese Ergänzung notwendig ist?

Susanne Schneider (FDP): Ich habe jetzt noch einmal eine Nachfrage an die Krebsgesellschaft. Halten Sie das, was Herr Dr. Heidinger gerade ausgeführt hat, für praktikabel?

Prof. Dr. Jörg Haier (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Klare Antwort: Nein.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Nein, nein, nein!

(Prof. Dr. Jörg Haier: Entschuldigung! - Heiterkeit)

Den Dialog steuere hier ich, nicht andere. - Zunächst Herr Welz.

Magnus Welz (Datatree AG) (Stellungnahme 16/3103): Zu Ihrer Nachfrage: Das haben wir ja gerade besprochen. Meines Erachtens wäre es sinnvoll, wenn die Daten bei demjenigen, der sie verarbeitet hat, nachher gelöscht würden, aber natürlich für den Zweck der Nachvollziehbarkeit weiter im Krebsregister als Export dort entsprechend vorgehalten werden. Das ist aus meiner Sicht eine ganz praktikable Lösung, die hier eine gute Abwägung zwischen den Anforderungen an den Datenschutz und den sinnvollen Auswertungen hinsichtlich des Registers darstellt.

Zu der Ergänzung: Das ist eine Fragestellung, die mir jetzt aus dem Gesetz so nicht klar geworden ist, wie es organisatorisch geregelt ist, inwieweit es mit den forschenden Einrichtungen spezifische Regelungen zum Datenschutz gibt, also sprich, an wen Daten herausgegeben werden, wie sichergestellt wird, dass sie auf dem Wege nicht verloren gehen, etc. Das meint eigentlich diese wünschenswerte Ergänzung. Es kann aber auch sein, dass dies in der organisatorischen Ausführung bereits so gehandhabt wird. Das kann ich an dieser Stelle nicht beurteilen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Das werden wir dann noch einmal der Auswertung zuführen. - Jetzt Herr Dr. Haier, bitte.

Prof. Dr. Jörg Haier (Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.) (Stellungnahme 16/3092): Entschuldigung für die intensive Beteiligung an der Diskussion!

Aus meiner Sicht ist das in einigen Projekten umsetzbar, aber nur in einigen, und zwar immer dann, wenn wir mit den Daten weiterführend arbeiten und sehr intensive Auswertungen machen müssen. Gerade wenn es dann um aggregierte Daten und das nachfolgende Auswertungskonzept geht, würde es für die Überprüfbarkeit erforderlich sein, dass sämtliche Schritte dieser Forschungsarbeit noch einmal gemacht werden. Das ist in einer ganzen Reihe von Projekten völlig ausgeschlossen, weil zum Teil bei solchen Fragen die beteiligten Personen gar nicht mehr in der entsprechen-

den Gruppe zusammenarbeiten und man unüberwindbar hohe Hürden für die Nachvollziehbarkeit aufsetzt.

Deswegen wäre mein Plädoyer noch einmal, zu formulieren „an den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis orientiert“; denn das heißt ja, immer nur so viel und so lange vorzuhalten, wie es für diese Dinge tatsächlich notwendig ist, und wenn es im Register eine entsprechende verlässliche Struktur gibt, die das leisten kann, dann ist das natürlich ein Weg. Aber die anderen Wege müssen aus meiner Sicht weiter begehbar bleiben.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Ich werfe noch einmal einen Blick in die Runde der Damen und Herren Abgeordneten. - Es gibt keine weiteren Fragen.

(Dr. Theodor Windhorst meldet sich zu Wort)

- Herr Dr. Windhorst, nein, Sie waren schon so oft dran.

(Heiterkeit bei den Sachverständigen)

Bitte schön. Ich wollte eigentlich um 11.30 Uhr Schluss machen. Nicht, dass Sie jetzt drei Minuten reden.

Dr. Theodor Windhorst (Ärzttekammer Westfalen-Lippe) (Stellungnahme 16/3101): Herr Vorsitzender, ich doch nicht! - Ich würde einfach nur, um Haier und auch Heidinger in der Formulierung ein bisschen zusammenzubringen, dann „sollen“ nehmen. Das heißt, sie sollen dann zurückgeführt werden und gelöscht werden, das heißt, müssen, wenn man kann, wenn es wirklich ausnahmsweise einmal eine Situation in der Forschung gibt, in der das aggregierte Datentum so nicht wegfallen kann, dann meinetwegen. Aber im Prinzip - grundsätzlich ist schon zu weich - sollen die Daten als Dateneigentum des Krebsregisters dann auch identifizierbar bleiben und auch da liegen.

Vorsitzender Günter Garbrecht: Auch diesen Hinweis hat der Ausschuss verstanden.

Ich rufe auf:

Abschnitt 7, Straf- und Bußgeldvorschriften, §§ 24 und 25

Gibt es dazu Wortmeldungen oder Fragen? - Das ist nicht der Fall.

Ich rufe auf:

Abschnitt 8 auf, Übergangs- und Schlussvorschriften, §§ 26 bis 29

Gibt es zu diesem Komplex Fragen? - Auch das ist nicht der Fall.

Meine Damen und Herren, damit sind wir das Gesetz abschnittsweise mit den Anmerkungen durchgegangen. - Sie hätten ruhig noch ein bisschen länger reden können, Herr Dr. Windhorst. Wir sind noch zwei Minuten vor der Ziellinie.

(Torsten Sommer [PIRATEN]: Hätte er das gewusst!)

Ich danke noch einmal für den intensiven Austausch zu dem Gesetzentwurf - wir wissen, kein Gesetz verlässt den nordrhein-westfälischen Landtag so, wie es eingebracht worden ist - und für die sachdienlichen Hinweise.

Wir werden in relativ kurzer Zeit, nach Vorliegen des Protokolls, die Auswertung vornehmen, und ich gehe auch davon aus, dass wir das Gesetz mit ein paar Konkretisierungen noch in diesem Jahr beschließen werden, sodass wir dann bei der nächsten Tagung keinen Tadel hören werden, wie ich vernommen habe, sondern nur Lob. In diesem Sinne, meine Damen und Herren, danke ich für Ihre Teilnahme.

gez. Günter Garbrecht
Vorsitzender

10.11.2015/13.11.2015

160