

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL), besonderer Teil (BT): Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)**

**Ansprechpersonen / Autoren** (im Namen der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie):  
 Dr. Benjamin Barnes (BarnesB@rki.de), Dr. Shoma Berkemeyer ([shoma.berkemeyer@hs-gesundheit.de](mailto:shoma.berkemeyer@hs-gesundheit.de)), Nina Buttman-Schweiger ([ButtmannN@rki.de](mailto:ButtmannN@rki.de)), Hiltraud Kajueter ([Hiltraud.Kajueter@krebsregister.nrw.de](mailto:Hiltraud.Kajueter@krebsregister.nrw.de)), Joachim Kieschke (kieschke@offis-care.de), Prof. Stefanie Klug (stefanie.klug@tum.de), Dr. Sven Tiews ([dr.tiews@tiews.com](mailto:dr.tiews@tiews.com)), Dr. Dorothee Twardella ([dorothee.twardella@lgl.bayern.de](mailto:dorothee.twardella@lgl.bayern.de)), Dr. Nicolas Wentzensen ([wentzenn@mail.nih.gov](mailto:wentzenn@mail.nih.gov))

<b>Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)</b>	
<b>22.05.2018</b>	
<b>Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie</b>	
<b>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie § 1</b>	
<b>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie § 5</b>	
<b>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie § 6</b>	
<b>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie § 7</b>	
<b>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie § 8</b>	
<b>Änderungen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme</b>	
<b>oKFE-RL § 1</b>	
Sollte ergänzt werden um (Ergänzung unterstrichen):  <u>Näheres regelt die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von</u>	Die QS Vereinbarung regelt en Detail die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen im Rahmen der zytologischen Befundung und bildet die Rechtsgrundlage.

<u>Abstrichen der Cervix uteri (Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie).</u>	
<b>oKFE-RL § 2</b>	
-	-
<b>oKFE-RL § 3</b>	
<p>Die Sinnhaftigkeit eines jährlichen zytologischen Screenings soll nach einer Testphase untersucht werden.</p>	<p>In diesem Paragraphen wird die Aufteilung der Anspruchsberechtigten in zwei unterschiedliche Altersgruppen vorgenommen. Dabei wird in der Gruppe der 20 bis 34-jährigen Frauen ein jährliches zytologiebasiertes Screening vorgeschlagen, welches in dieser Form nur in wenigen europäischen Ländern durchgeführt wird. Ein jährliches zytologisches Screening ist in einem organisierten Zervixkarzinom-Screeningprogramm mit hochwertiger Qualitätssicherung nicht indiziert. Spätestens nach Implementierung von validen Qualitätssicherungskonzepten und der Auswertung der Testphase der ersten Jahre des neuen Programmes muss hier über eine Verlängerung des Screeningintervalls beraten werden.</p>
<b>oKFE-RL § 4</b>	
-	-
<b>oKFE-RL § 5</b>	
<p>Bevölkerungsbezug ist mit dem vorgesehenen Einladungskonzept nicht gewährleistet</p>	<p>Eine gezielte und persönliche Einladung der Anspruchsberechtigten gehört zu jedem organisierten Screeningprogramm und ist selbstverständlich zu begrüßen. Allerdings soll nach KFRG für Deutschland ein bevölkerungsbezogenes Screeningprogramm für das Zervixkarzinom implementiert werden. Das ist nur gewährleistet, wenn die Einladungen aller Anspruchsberechtigten aus den Einwohnermelderegistern erfolgt, wie das für das Mammographie-Screening in Deutschland auch bereits erfolgreich implementiert wurde. Eine Einladung über die gesetzlichen Krankenkassen erfüllt den Bevölkerungsbezug nicht vollständig und ist daher nicht zu begrüßen. Versicherte der PKV werden nicht eingeladen und Kassenwechsler werden große Probleme bei Erreichbarkeit, Dokumentation und Auswertung bereiten.</p>
<p>(1) Einschränkung der Einladung auf Frauen, die (a) nicht innerhalb der letzten 5 Jahre an Zervixkarzinom erkrankt sind und die (b) unter Risiko stehen, in Zukunft an Zervixkarzinom zu erkranken</p>	<p>Laut S3 Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom sind in den ersten 5 Jahren nach Diagnose eines Zervixkarzinoms spezielle Nachsorgeschemata vorgesehen. Eine Einladung zur Krebsfrüherkennung scheint bei diesen Frauen nicht sinnvoll und könnte ggfs. verwirren.</p> <p>Die Hysterektomie ist bei Frauen eine sehr häufige Operation. Laut Robert-Koch-Institut wird bei etwa jeder sechsten Frau im Alter 18 bis 79 Jahre die Gebärmutter entfernt (GBE-kompakt 5(1). Hysterektomie, RKI 2014). Bei dem allergrößten Anteil der Operationen wird der Gebärmutterhals mit entfernt. Diese Frauen können nicht mehr an Zervixkarzinom erkranken. Eine Einladung zum Zervixkarzinomscreening ist daher nicht sinnvoll.</p>

	Des Weiteren muss in Zukunft eine erfolgte HPV-Impfung dokumentiert und bei Einladung und Screening berücksichtigt werden. Vollständig HPV-geimpfte Frauen haben ein wesentlich geringeres Risiko an Zervixkarzinom zu erkranken.
(1) Einladungsintervalle entsprechen nicht den vorgesehenen Screeningintervallen	Das vorliegende Einladungskonzept erfolgt nicht anlassbezogen in einem fünfjährigen Intervall beginnend ab dem Alter von 20 Jahren. Dabei ist der Einladungstichtag der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das zur Einladung qualifizierende Alter erreichen. Das befundunabhängige und nicht anlassbezogene Einladungskonzept mit fünfjährigem Intervall, welches nicht mit den vorgeschlagenen Screeningintervallen korreliert (bei Frauen im Alter zwischen 20 und 34 jährlich, ab 35 alle 3 Jahre), könnte sich kontraproduktiv auf das zu evaluierende Modell auswirken, wenn die Anspruchsberechtigten die Einladung als anlassbezogen interpretieren und nur alle 5 Jahre am Screening teilnehmen. Gerade die Frauen ab 50 Jahren sind vom Mammographie-Screening eine gezielte Einladung mit Termin gewöhnt. Die MARZY-Studie zeigte, dass gezielte Einladungen zum Zervixkarzinom Screening auch ohne Nennung einer gynäkologischen Praxis oder eines festen Termins funktionieren und erfolgreich sind, vor allem bei Frauen, die älter sind oder einen Migrationshintergrund haben. (Abstract Int J Cancer. 2016 Sep 1;139(5):1018-30. doi: 10.1002/ijc.30146. Epub 2016 May 13. Invitation to cervical cancer screening does increase participation in Germany: Results from the MARZY study.)
Absatz (6), 3. Spiegelstrich: Satz ist unvollständig	Der Satz ist unvollständig.
Zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):  <u>(7) Frauen, die an dem Screeningprogramm teilnehmen ohne eine Einladung erhalten zu haben, sind in der behandelnden Praxis über das organisierte Screeningprogramm und ihr Widerspruchsrecht bezüglich der Datenerhebung und -nutzung zu informieren.</u>	Mit der Einladung erhalten Frauen üblicherweise Informationen über das organisierte Screeningprogramm und ihr Widerspruchsrecht. Es ist aber möglich, dass Frauen, die keine Einladung erhalten haben, z.B. nach Wechsel von einer PKV in eine GKV, am Screening teilnehmen. Es ist zu verhindern, dass die Daten dieser Frauen für die Evaluation weiter geleitet werden, ohne dass eine Information über das Screening-Programm und über das Widerspruchsrecht erfolgt ist.
<b>oKFE-RL § 6</b>	
Verfahren des zytologiebasierten	Die bisherige opportunistische Vorsorge des Zervixkarzinoms beruht auf der Verwendung der Muster 39, 10 und 6. Dabei sieht das Muster 39 zur

<p>Screenings sind weiter zu definieren</p>	<p>Dokumentation des zytologiebasierten Screenings keine Erfassung des HPV-Impfstatus vor (<a href="http://www.kbv.de/media/sp/02a_Blankoformularbedruckung.pdf">http://www.kbv.de/media/sp/02a_Blankoformularbedruckung.pdf</a> / S. 113).</p> <p>Daneben sollte die Reihenfolge der Abstrichentnahme für den zytologischen Abstrich und den HPV-Test definiert werden, um etwaige Probleme bei den sich anschließenden Untersuchungen zu minimieren und zu standardisieren. Es ist zu prüfen, inwieweit ein System Anwendung finden sollte, bei dem nur ein Abstrich erfolgen muss, aus dem dann sowohl die Zytologie als auch der HPV-Test durchgeführt werden können. Hinsichtlich der Differenzierung der unauffälligen und auffälligen Befunde (§ 6.3) ist der Ansatz der KBV zu favorisieren, da er die evidenzbasierten Empfehlungen der S 3 – Leitlinie berücksichtigt (<a href="https://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3_LL_Praevention_des_Zervixkarzinoms_Konsultationsfassung_10042016.pdf">https://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3_LL_Praevention_des_Zervixkarzinoms_Konsultationsfassung_10042016.pdf</a>; S. 95).</p>
<p><b>oKFE-RL § 7</b></p>	
<p>6.a</p>	<p>Der GKV-Vorschlag zieht eine weitere Zergliederung der Frauen unter 35 Jahren in eine Gruppe bis 24 und eine Gruppe ab 25 Jahren vor, der sich nicht zwingend erschließt. Die Nachsorge der kontrollbedürftigen Frauen unter 35 Jahren basierend auf der bestehenden Münchener Nomenklatur III erscheint sinnvoll.</p>
<p>6 a, b, c; 7 d, e: Verfahren der Abklärungskolposkopien sind weiter zu definieren</p>	<p>Hinsichtlich der Durchführung der Abklärungskolposkopien ist nicht definiert, was nach einer negativen Abklärungskolposkopie passiert. Daneben bleibt unklar, ob die bestehenden Ressourcen für den Vorschlag der GKV (II-p, II-g, IIID 1, IIID 2) innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie durchzuführen ausreichen. Eine Abklärungskolposkopie muss zeitnah, also innerhalb von 3 Monaten durchgeführt werden. Entsprechende zertifizierte Einrichtungen müssen hierfür geschaffen werden.</p>
<p><b>oKFE-RL § 8</b></p>	
<p>Einschub der KBV und der PatV wird unterstützt</p> <p>Zulassung von HPV-Tests muss geregelt werden</p>	<p>Hinsichtlich der Anforderungen an die Struktur und die Prozessqualität des organisierten Programmes zur Früherkennung von Zervixkarzinomen, kann der Einschub der KBV und der PatV (§ 8 1 a) als sinnvoll erachtet werden, da er konsentierete Ergebnisse der S3-Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms berücksichtigt (6.6, 6.7 und 6.8).</p> <p>Ferner sollten nur validierte und qualitativ hochwertige HPV-Test zulassen werden. Dabei ist es zumindest problematisch, dass kein einheitlicher internationaler Standard für HPV-Nachweisverfahren etabliert ist, obgleich es WHO Ringversuche und die in Teilen kontrovers diskutierten Meijer Kriterien gibt. In diesem Zusammenhang erscheint eine reine CE Kennzeichnung als Zeichen einer technischen Validierung nicht hinreichend und Nachweisverfahren mit FDA-Zulassung wären zu bevorzugen. Unabdinglich sollte eine Expertenkommission etabliert werden, die sich regelmäßig trifft und einerseits entscheidet, welche HPV-Nachweisverfahren aktuell und welche neue HPV-Nachweisverfahren zukünftig im Screening in Deutschland zugelassen werden. Dabei sollten die zur Anwendung kommenden Testverfahren die Vorgaben der Rili-BAEK (B2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, S. A1596) berücksichtigen und den Nachweis der von</p>

	<p>der IARC momentan definierten Hochrisiko HPV-Genotypen (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68) führen können.</p> <p>Da allgemein akzeptiert ist, dass die persistente HR-HPV-Infektion ein notwendiges Kriterium für die Ausbildung einer schwerwiegenden Vorstufenläsion des Zervixkarzinoms ist, sollte der verwendete HPV-Test verlässlich mindestens eine Hochrisiko-HPV Infektion detektieren.</p>
<b>oKFE-RL § 9</b>	
Absatz (1): Spezifikation der Dokumentationsstandards ist erforderlich	Krebsregisterdaten werden anhand des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes von ADT und GEKID erfasst. Die Vorgaben für die standardisierte Datendokumentation und Softwarespezifikationen des IQTIG sowie die Inhalte in Anlage VII sollten sich folglich auf den ADT/GEKID Basisdatensatz beziehen.
<b>oKFE-RL § 10</b>	
Die Krankenkassen sind für die Evaluation des Einladungswesens als Datenquellen aufzunehmen. Hierfür sollen IK und Impfstatus übermittelt werden.	<p>Die Effekte des Einladungswesens zu untersuchen, wird grundsätzlich unterstützt. Zur Programmbeurteilung eignet sich der Einwurf der PatV zur Inanspruchnahme des Widerspruchsrechts jedoch nicht, da laut §8 des AT die Daten der Widersprechenden nicht zur Programmbeurteilung verwendet werden dürfen.</p> <p>Wie unter Punkt 7 beschrieben, den Impfstatus in die Evaluation einzubeziehen, wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings sollten dann zusätzlich die Krankenkassen als Datenquelle aufgenommen werden (siehe §11). Es ist bislang unklar, wie valide die während des Primärscreenings anamnestisch erhobenen Angaben zum Impfstatus (§ 6 Abs. 1 a) sein werden.</p> <p>Es ist aus dem Dokument nicht ersichtlich, ob auch versicherungsspezifische Auswertungen vorgesehen sind, um beispielsweise das Einladungswesen und die daraus resultierende Teilnahmebereitschaft zu evaluieren.</p>
<b>oKFE-RL § 11</b>	
Externe Studien zur Programmbeurteilung sollten außerhalb der Routineauswertungen vorgesehen werden	Nicht alle in § 10 aufgeführten Fragestellungen lassen sich mit den in §11 benannten Datenquellen und den gemäß Anlage VII zu dokumentierenden Daten beantworten. Aufgrund der Komplexität einer Programmbeurteilung (z.B. Unterschiede zwischen Teilnehmerinnen und Nicht-Teilnehmerinnen sowie Widersprechenden bzgl. Sozialstatus, Impfstatus und Komorbidität) eignen sich externe Studien außerhalb der Routineauswertungen zur Programmbeurteilung. Eine Definition der Routineauswertung (Evaluationsinhalte und QS-Maßstäbe/Inhalte) wäre zur Durchführung von unabhängigen, externen Studien hilfreich.
Zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):  c) <u>und Krankenkassen</u>	Der Vorschlag der KBV/PatV, Krankenkassen als Datenquelle aufzunehmen wird unterstützt, da nur diese die Informationen zu Einladungen/Widerspruch zur Einladung, Impfstatus, Vorbefunden (auch bzgl. Hysterektomien) haben. Insbesondere im Rahmen von Studien zur Programmevaluation dürften ergänzende Angaben von den Krankenkassen erforderlich sein.

<p>Zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen)</p> <p>b) klinischen <u>und</u> <u>epidemiologischen</u> Krebsregister</p>	<p>Zur Erfüllung der in der Krebsfrüherkennungsrichtlinie beschriebenen Aufgaben werden auch Daten der epidemiologischen Krebsregister benötigt, u.a. da die Zuständigkeiten in den Bundesländern unterschiedlich geregelt sind.</p> <p>Im AT § 7 Abs.1 c) werden ebenso wie im IQTIG-Konzept zur Evaluation des Zervixkarzinomscreenings die klinischen und epidemiologischen Krebsregister als Datenquelle genannt. In den §§11-12oKFE-RL und in Anlage VII des oKFE-RL werden jedoch ausschließlich klinische Register als Datenquelle aufgeführt.</p>
<p><b>oKFE-RL § 12</b></p>	
<p>Es soll geklärt werden, welche Stelle welche Daten in Klartext sehen soll.</p>	<p>Insgesamt wird für Auswertungen immer wieder auf die gemäß Anlage VII zu dokumentierenden Daten verwiesen. Da es anscheinend Angaben gibt, die zwar für eine „Programmbeurteilung“ zu dokumentieren und an eine Datenannahmestelle zu übermitteln sind, die jedoch nicht an die Auswertungsstelle übermittelt werden sollen (z.B. Arztnummer, Krankenkassen identifizierende Daten), muss es einen eigenen Paragraphen oder zumindest eine weitere Anlage geben, die exakt die der Auswertungsstelle zur Verfügung stehenden Daten mit ihrem jeweiligen Aggregationsniveau beschreibt. Auch jegliche Vorgaben zu Löschanweisungen fehlen bislang (z.B. Löschung der Versichertenpseudonym nach Zuordnung von Sterbeinformationen).</p>
<p>Es ist zu prüfen, wie die Übermittlung und Verarbeitung von Daten von Nicht-Teilnehmerinnen mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen zu vereinbaren ist.</p>	<p>Es sollen dauerhaft - über Versichertenpseudonyme verknüpfbar - die Daten aller anspruchsberechtigten Frauen (die nicht widersprochen haben) gespeichert werden.</p> <p>Die in den Bundesländern für das Mammographie-Screening eingeführten gesetzlichen Regelungen sehen für eine Datenübermittlung in der Regel eine Beschränkung auf eine Datenübermittlung bei Teilnehmerinnen vor.</p> <p>Eine Auswertung der Daten von Nicht-Teilnehmerinnen ist in der Regel für eine Programmbeurteilung erforderlich, nicht jedoch für deren Qualitätssicherung. Diese beiden Aspekte sollten bezüglich der Datenerhebung und Auswertung klar getrennt werden, da für die Programmbeurteilung sehr viel mehr Personen (z.B. Nicht-Teilnehmerinnen) und längere Zeiträume einbezogen werden müssen. Daten für eine Qualitätssicherung können in der Regel auch nach einem viel früheren Zeitraum anonymisiert werden.</p>
<p>Es wird empfohlen, die Sterblichkeit an Zervixkarzinomen in regelmäßigen Zeitabständen mittels Datenabgleich innerhalb der Krebsregister zu bestimmen.</p> <p>Auch weitere Auswertungen sind</p>	<p>Eine Zuordnung einer Todesursache über ein Versichertenpseudonym ist nicht trivial. Die Krankenkassen kennen die Todesursache nicht, die Todesbescheinigungen enthalten keine Krankenversichertennummer. In Krebsregistern erfolgt daher der Abgleich mit den Todesbescheinigungen über das etablierte Kontrollnummernsystem der epidemiologischen Krebsregister und nicht über die Krankenversichertennummer.</p> <p>Die Sterblichkeit an Zervixkarzinomen sollte daher in regelmäßigen Zeitabständen mittels Datenabgleich in den Krebsregistern bestimmt werden. Dies erfordert keinerlei zusätzliche Speicherung von pseudonymisierten Datensätzen und entspricht damit dem Gebot der Datensparsamkeit.</p>

<p>mittels des Datenabgleichs mit Krebsregistern sinnvoll.</p>	<p>Natürlich könnten auf diese Art auch Vergleiche zwischen Nicht-Teilnehmerinnen und Teilnehmerinnen bezüglich der Erkrankungshäufigkeit durchgeführt werden. Zudem wäre es denkbar die Analysen soweit wie möglich auch für die verbleibende „Rest-Gruppe“ durchzuführen, die überwiegend aus PKV-Versicherten bestehen dürfte. Dieses Verfahren könnte routinemäßig durchgeführt werden und Bestandteil der Programmbeurteilung sein (die DGEpi bietet für eine konkrete Konzepterstellung gerne Unterstützung an).</p>
<p>Es ist zu prüfen, wie der Aufbau eines Screeningregisters mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen vereinbart werden kann</p>	<p>Der Aufbau eines Screeningregisters wird von der DGEpi explizit begrüßt. Über eine zentrale und standardisierte Datenerfassung kann das neu zu implementierende organisierte Screeningprogramm umfassend und valide evaluiert werden.</p>
<p>Spezifikation der Datenbearbeitungsschritte und der Datenübermittlung notwendig</p>	<p>Werden Daten vor einer Übermittlung an die Auswertungsstelle bearbeitet, z.B. Pseudonymisierung der Arztnummern und Krankenkassen identifizierende Daten, ist zu klären, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen auf die ursprüngliche Information zurückgegriffen werden dürfte. Teilweise sind entsprechende Überlegungen in dem IQTIG Evaluationskonzept Zervixkarzinomscreening enthalten. Dafür notwendige Datenbearbeitungsschritte (einschließlich Datenübermittlungen) werden hier jedoch nicht beschrieben. Eine entsprechende Beschreibung sollte noch erfolgen.</p>
<p>Es sollte ergänzt werden, dass die Daten aus den KFE-Programmen für die Überprüfung der Qualität bei den Leistungserbringern genutzt werden können. (Siehe dazu auch Stellungnahme DGEpi zu oKFE-RL I. §6)</p>	<p>Daten aus den KFE-Programmen können wichtige Grundlage für Qualitätssicherung der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen in KFE-Programmen sein. Insbesondere Screeningmaßnahmen, die sich naturgemäß an die gesunde Bevölkerung wenden, erfordern eine strenge Qualitätssicherung, um sicherzustellen, dass der medizinische Nutzen den medizinischen Schaden überwiegt. Die Ergänzung des §12 soll eine Nutzung der Daten im Sinne dieser Qualitätssicherung ermöglichen.</p>
<p>Vorschlag (4) der KBV wird nicht unterstützt und ist zu ändern wie folgt (Ergänzungen unterstrichen) (Anmerkung: zusätzlich ist eine Anpassung entsprechender Regelungen im AT erforderlich)</p>	<p>Die erwähnten „administrativen Daten“ müssten näher beschrieben werden.</p> <p>Auch ist unklar, was eine „Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle“ ist. Eigentlich soll eine Vertrauensstelle nach § 299 nur eine Pseudonymisierungsstelle sein und außer in die patientenidentifizierenden Daten keinen weiteren Einblick in die Daten haben. Eine Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle ist nicht vorgesehen und ihre Dateneinsichtsmöglichkeiten wären klar zu definieren.</p> <p>In der vorliegenden Formulierung wird aber nicht genauer beschrieben, wie die Daten der Krebsregister verschlüsselt sein sollen. Ist nur eine</p>

<p>(4): klinische Krebsregister gemäß § 7 (AT) übermitteln die verschlüsselten Angaben gemäß Anlage VII sowie die administrativen Daten jährlich an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (AT). Die Krankenkassen übermitteln einmal jährlich von allen Teilnehmerinnen die Krankenversicherungsnummer, eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer und die Angabe des zuständigen Krebsregisters an die zentrale Widerspruchsstelle. Diese filtert diejenigen Krankenversicherungsnummern heraus, für die ein Widerspruch zur Verarbeitung der persönlichen Daten vorliegt. Die verbliebenen Datensätze werden an das zuständige Krebsregister und die Vertrauensstelle weitergeleitet. Die zuständigen Krebsregister führen einen Abgleich der Krankenversicherungsnummer mit ihrem Datenbestand durch.</p> <p>Nach einem Match verschlüsseln die Krebsregister die für die Programm-</p>	<p>vorübergehende „Transportverschlüsselung“ bis zur Datenannahmestelle gemeint oder soll bereits der öffentliche Schlüssel der Auswertungsstelle genommen werden, so dass die Daten in der Datenannahmestelle nicht mehr gemeinsam mit der Krankenversicherungsnummer eingesehen werden könnten.</p> <p>Vor allem aber ist § 12 Abs. 4 in Verbindung mit (AT) § 9 Abs. (2) für die Krebsregister kein zulässiger Weg.</p> <p>Bereits § 25a SGB V Abs. 1 Nr. 4 schränkt die systematische Erfassung auf Daten von Programmteilnehmern ein. Diese Beschränkung auf Programmteilnehmer wird in Satz 3 noch einmal explizit beim Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister, wiederholt. Satz 3 enthält zudem noch die Einschränkung „... und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben.“</p> <p>Nach §25a KFRG und §23 Abs. (6 bis 8) KFE-RL haben die Krebsregister der Länder in den vergangenen Jahren in ihren jeweiligen Neufassungen der Landeskrebsregistergesetze den Datenabgleich zum Zwecke der Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen neu geregelt. Dabei wurde, wie in §23 Abs. (6 bis 8) KFE-RL beschrieben, ein Datenabgleich von Teilnehmerinnen innerhalb der Krebsregister definiert.</p> <p>Obwohl Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen nachgewiesen haben, dass die in §23 Abs. (6 bis 8) KFE-RL beschriebenen Datenflüsse beim Mammographie-Screening routinemäßig durchführbar sind und nunmehr in fast allen Ländern eine entsprechende Anpassung der gesetzlichen Bestimmungen erfolgte, wird nun mit dem oKFE-RL eine komplette Umkehr des Datenflusses angestrebt, ohne dies zu begründen.</p> <p>Eine Übermittlung der Krankenversicherungsnummer von den Krebsregistern an eine dritte Stelle für einen externen Abgleich ist einerseits problematisch, weil in einigen Krebsregistern die Krankenversicherungsnummern nur in bereits mit anderen Verfahren pseudonymisierter Form vorliegt, so dass sie als Klartext gar nicht exportiert werden könnten, und weil sie in anderen Krebsregistern als Identitätsdatum klassifiziert wird, dessen Übermittlung an Dritte besonders strengen Auflagen unterliegt (z.B. Niedersachsen).</p> <p>Die im vorliegenden Entwurf vorgesehenen Datenflüsse sind auch bezüglich der Datenverarbeitung bei Widersprüchen nicht zulässig, da Krebsregister ihre Daten ungefiltert an die Datenannahmestelle übermitteln sollen.</p> <p>Nach § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V ist aber ein Abgleich der Daten nach Satz 4 und der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom GBA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften nur zulässig, wenn der Versicherte nicht schriftlich widersprochen hat. Hier wird bereits der</p>
--	---



<p>beurteilung des Zervixscreenings notwendigen Angaben mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle und übermitteln diese Angaben so zusammen mit der Kommunikationsnummer an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle führt anhand der Kommunikationsnummer die verschlüsselten Angaben der Krebsregister mit der von den Krankenkassen übermittelten Krankenversicherungsnummer zusammen, bildet das Krankenversichertenpseudonym und leitet die verschlüsselten Angaben der Krebsregister zusammen mit dem Krankenversichertenpseudonym an die Auswertungsstelle. Die Auswertungsstelle entschlüsselt die übermittelten Angaben der Krebsregister und gleicht deren Datensätze anhand des Versichertenpseudonyms mit den vorhandenen Datensätzen ab.</p>	<p>Abgleich untersagt und nicht erst die Datenzusammenführung nach einem Abgleich z.B. an einer zentralen Widerspruchsstelle.</p> <p>Auch (AT) § 8 Absatz 1 Satz1 (Widerspruchsrecht) regelt eindeutig: „Eine Verarbeitung der Daten versicherter Personen zum Zweck der Programmbeurteilung nach § 6 ist nicht zulässig, wenn die versicherte Person dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat.“</p> <p>Die Daten der Krebsregister dienen eindeutig ausschließlich dem Zweck der Programmbeurteilung nach § 6. Damit ist es nicht zulässig, dass Krebsregisterdaten versicherter Personen, die gemäß § 8 Widerspruch eingelegt haben, an die Vertrauensstelle übermittelt werden. Aber auch aus den meisten landesrechtlichen Regelungen über die Krebsregister ergibt sich ein klares Verbot einer derartigen Datenübermittlung. Auch der Beschreibung zum Widerspruch in Anlage V.</p> <p>Damit aus Krebsregistern nur Datenübermittlungen von Personen erfolgen, die anspruchsberechtigt sind und gemäß dieser oKFE über ihre Widerspruchsrechte informiert wurden und nicht widersprochen haben, müssen bei den Krebsregistern personenbezogen die Versicherten angefragt werden, die mit Sicherheit ein Einladungsschreiben mit Informationsblatt erhalten und nicht widersprochen haben. Nach dem vorliegenden Konzept wäre es konsequent, für einen derartigen Abgleich in den Krebsregistern die Krankenversicherungsnummer zu nutzen. Eine ausschließliche Verwendung des lebenslang gültigen Teils der Krankenversicherung für derart große, routinemäßige Abgleiche wurde bisher in Deutschland nicht erprobt. Es wäre zu überlegen, ob für den Abgleich mit den Krebsregistern nicht analog zum Mammographie-Screening bereits angewandte Kontrollnummernsystem der Krebsregister genutzt werden sollte.</p> <p>Es wird empfohlen Absatz (4) und entsprechende Regelungen im AT durch das beschriebene Datenflusskonzept zu ersetzen. Es ermöglicht die vorgeschriebene Begrenzung auf Programmteilnehmerinnen und verhindert einen Datenabgleich von persönlichen Daten von Versicherten, die deren Verarbeitung widersprochen haben. Es wird keine spezielle Datenannahmestelle benötigt, da die Krebsregister selbst deren Funktion übernehmen können. Damit wird vermieden, dass außerhalb der Krebsregister Dritte sowohl medizinisch-epidemiologische Daten der Krebsregister als auch versicherten-identifizierende Daten einsehen können. Der beschriebene Datenfluss orientiert sich stark am Mammographie-Screening und damit den bestehenden gesetzlichen Regelungen, so dass nur kleinere oder eventuell gar keine gesetzlichen Änderungen der landesgesetzlichen Regelungen notwendig wären.</p>
<p>Der Zugang zu den Auswertungsdaten sollte für die wissenschaftliche</p>	<p>Qualitätsgesicherte Forschungsdaten bilden einen Grundpfeiler wissenschaftlicher Erkenntnis und können unabhängig von ihrem ursprünglichen Erhebungszweck vielfach Grundlage weiterer Forschung sein. Daher bitten wir, entsprechend der Grundsätze zum Umgang mit</p>

<p>Forschung sichergestellt sein.</p>	<p>Forschungsdaten der Allianz der deutschen Wissenschaftsorganisationen einen Zugang zu den Auswertungsdaten sicherzustellen.</p>
<p><b>oKFE-RL Anlage IV</b></p>	
<p>Vorschlag der KBV wird favorisiert: „ Da diese Kombinationsuntersuchung ab einem Alter von 35 Jahren....“</p>	<p>Der Ansatz der KBV wäre zu favorisieren, da der Vorschlag der KBV eine generelle Überlegenheit der Kombinationsuntersuchung suggeriert. Frauen zwischen zumindest 20 und 25 Jahren evtl. auch Frauen bis 30 Jahren durchleben oftmals eine asymptomatische und transiente HPV Infektion, die folgenlos durch das eigene Immunsystem eliminiert wird. Vor diesem Hintergrund erscheint die Verwendung des GKV-Vorschlags nicht hinreichend abgesichert zu sein.</p>
<p><b>oKFE-RL Anlage V</b></p>	
<p>Die im Abschnitt „Was passiert mir ihren persönlichen Daten“ beschriebenen Auswirkungen sind noch einmal mit den im vorliegenden Entwurf beschriebenen Datenverarbeitungsprozessen zu vergleichen.</p>	<p>Die Formulierungen im Abschnitt „Was passiert mir ihren persönlichen Daten“ lassen nur die Interpretation zu, dass die persönlichen Daten wie – explizit dort genannt - das Geburtsjahr und die Krankenversicherungsnummer für die Pseudonymbildung genutzt aber nicht dauerhaft gespeichert werden. Als Angabe zur Programmbeurteilung soll jedoch das Geburtsdatum – und nicht das Geburtsjahr – übermittelt werden. Wahrscheinlich sollen zudem Altersangaben und ein Raumbezug – nach Anlage VII „Angaben zur Person“ - auch für Auswertungsfragen zur Verfügung stehen. Hier fehlt eine klare Übersicht, welche Daten dauerhaft für Auswertungszwecke gespeichert werden sollen (s.a. Anmerkungen zu Anlage VII). Nur dann ist ein Vergleich der Aussagen im Informationsschreiben mit der vorgesehenen Durchführung möglich.</p>
<p>Die Formulierung des PatV eines Widerspruchs gegen „Datenerhebung, -verarbeitung und –nutzung“ ist eindeutiger, als die Formulierung „Speicherung und Auswertung“. In § 8 AT (Widerspruchrecht) wird generell von „Verarbeitung“ gesprochen. Die im vorliegenden Entwurf beschriebenen Datenverarbeitungsprozessen lassen deutlich mehr zu als die in § 8 AT Abs. 1 Satz 2 erwähnten „erforderliche“ Verarbeitungen zur</p>	<p>Zum Beispiel lässt sich eine nachträgliche Überprüfung, ob von Krebsregistern zu übermittelnde Datensätze eventuell Versicherten gehören, die einer Datenverarbeitung widersprochen haben, im Vorfeld vermeiden (siehe Datenflusskonzept § 12).</p>

<p>Umsetzung des Widerspruchsrechts.</p> <p>Die im Abschnitt „Was beinhaltet ihr Widerspruchsrecht?“ beschriebenen Auswirkungen i.S. sind daher noch einmal mit den im vorliegenden Entwurf beschriebenen Datenverarbeitungsprozessen zu vergleichen.</p>	
<p>Ergänzung (Ergänzung unterstrichen):</p> <p><u>Diese Information erfolgt an alle Frauen unabhängig von ihrer medizinischen Vorgeschichte und der bisherigen Teilnahme an der Früherkennung. Falls Sie unsicher sind, ob und wann in Ihrem speziellen Fall eine Früherkennungs-Untersuchung sinnvoll ist, sprechen Sie dazu bitte Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an. Ebenso möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Sie Termine zur Früherkennungsuntersuchung unabhängig von weiteren Schreiben unsererseits vereinbaren können. Für die nächste Untersuchung sollten Sie nicht</u></p>	<p>Das vorgesehene Einladungsprinzip kann zu einer Reihe von Fehlinterpretationen bei den Frauen dahingehend führen, ob in ihrem individuellen Fall eine Früherkennungsuntersuchung sinnvoll ist und wann und wie häufig diese erfolgen sollte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Informationsschreiben erfolgen unabhängig davon, ob die Frau bereits an Zervixkarzinom erkrankt ist, ob eine Hysterektomie durchgeführt wurde und ob und wann sie in der Vergangenheit bereits an der Früherkennungsuntersuchung teilgenommen hat.</li> <li>- Die Intervalle zwischen den Schreiben orientieren sich nicht an den vorgesehenen Intervallen der Inanspruchnahme.</li> </ul> <p>Daher wird empfohlen, die erklärenden Sätze mit in das Schreiben aufzunehmen.</p>

<p><u>warten, bis Sie ein erneutes Schreiben von uns erhalten.</u></p>	
<p><b>oKFE-RL Anlage VI A</b></p>	
<p><b>oKFE-RL Anlage VI B</b></p>	
<p><b>oKFE-RL Anlage V II</b></p>	
<p>Anpassung und Präzisierung der Anlage VII entsprechend der rechts stehenden Kommentare.</p>	<p>Anlage VII: Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten</p> <p>Krebsregisterdaten werden anhand des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes von ADT und GEKID erfasst. Die Angaben in Anlage VII sollten sich folglich auf den ADT/GEKID Basisdatensatz beziehen. Angegebene Nummerierungen beziehen sich auf die Dokumentation für das Primärscreening. Da viele Items auch für andere Dokumentationen vorgesehen sind, ist der Kommentar entsprechend ebenso dafür gemeint.</p> <p>1) Angaben zur Person  Es wird nicht exakt genug unterschieden, was versichertenidentifizierende Daten sind und welche Angaben zur Person auf pseudonymisierter oder ggf. später auch anonymisierter Ebene für Auswertungszwecke dauerhaft zur Verfügung stehen sollten. Versichertenidentifizierende Daten sind nach § 10 Absatz 2 a) AT so zu verschlüsseln, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. Sie würden nach deren Bearbeitung gelöscht und stünden der Auswertungsstelle grundsätzlich nicht zur Verfügung.  In der Information zur Datenerhebung und Nutzung (Anlage V) wird als weiterer Begriff von „persönlichen Daten“ gesprochen. Die Formulierungen im Abschnitt „Was passiert mir ihren persönlichen Daten“ lassen nur die Interpretation zu, dass die persönlichen Daten wie – explizit dort genannt - das Geburtsjahr und die Krankenversicherungsnummer für die Pseudonymbildung genutzt aber nicht dauerhaft gespeichert werden.</p> <p>Der Begriff „Angaben zur Person“ würde für jeden Leser mit dem Begriff „persönliche Daten“ aus Anlage V gleichgesetzt werden. Dann stünde auch ein räumlicher Bezug (erste drei Stellen der PLZ) nicht zur Verfügung.</p> <p>Für Auswertungen sind Angaben zum Alter und räumliche Differenzierungsmöglichkeiten jedoch unbedingt erforderlich. In der Regel werden dafür jedoch keine exakten Angaben, wie ein tagesgenaues Geburtsdatum, benötigt, sondern es könnte auch eine Zuordnung zu Altersgruppen ausreichend sein. Die Wahl der Aggregationsebene wäre anhand der vorgesehenen Auswertungen zu begründen.</p>

	<p>Die folgenden Anmerkungen zu Anlage VII nehmen an, dass eine Übermittlung dieser Angaben an die Auswertungsstelle zur dauerhaften Speicherung vorgesehen ist.</p> <p>Zu 1 a) Geburtsdatum: die Notwendigkeit einer tagesgenauen Erfassung des Geburtsdatums wird nirgendwo begründet. Zusammen mit der gewählten relativ hohen räumlichen Auflösung besteht die Gefahr einer Reidentifikation. Selbst wenn es begründet werden könnte, warum für eine Berechnung von zeitlichen Abständen tagesgenaue Angaben erforderlich sein sollten, wäre zu prüfen, ob für eine dauerhafte Speicherung nicht auch vergrößerte Angaben ausreichen könnten (z.B. statt Geburtsdatum 14.12.1969, Altersklasse 45-49 Jahre).</p> <p>Zu 1 c) erste drei Stellen der PLZ: es wird nirgendwo begründet, warum diese regionale Zuordnung gewählt wurde und wofür sie benötigt wird.</p> <p>Sie entspricht nicht den regionalen Untergliederungen der Krebsregister und kann selbst Bundesländer-übergreifend sein. Für eine derartige Untergliederung stehen routinemäßig keine Inzidenz- oder Mortalitätsraten zur Verfügung.</p> <p>Die 3-stellige PLZ führt zu knapp 700 Differenzierungen, deren Einwohnerzahl jedoch von deutlich unter 10.000 bis fast 500.000 variiert. In den 3-stelligen PLZ-Bezirken mit wenigen EW besteht die Gefahr einer Reidentifikation. Über eine Analyse der Verteilung der 3-stelligen PLZ-Bezirke von Teilnehmerinnen könnten - trotz Pseudonymisierung der Leistungserbringer - in vielen Fällen die Daten bestimmten Leistungserbringern eindeutig zugewiesen werden.</p> <p>Selbst wenn für Qualitätssicherungsfragen die Notwendigkeit einer vorübergehenden Erfassung 3-stelliger PLZ-Bezirke begründet werden könnte, sollte für eine dauerhafte Speicherung eine weniger auflösende Aggregationsebene gewählt werden.</p> <p>Für einen Abgleich von Versicherten mit den Datenbeständen der Landeskrebsregister in den Krebsregistern und für einen gleichartigen räumlichen Bezug von Teilnehmerinnen und Hintergrundinzidenzangaben von Krebsregistern ist eine Zuordnungsmöglichkeit zu Bundesländern vorzusehen.</p> <p>2) Programmnummer: es wird nirgendwo beschrieben, was mit der Programmnummer gemeint ist (wahrscheinlich die Nummer des Screening-Programms, also hier eine Nummer für Zervix-Screening).</p> <p>3) Vertragsarzt Nummer (GKV-SV auch Betriebsstättennummer):</p> <p>(Siehe auch einleitende Anmerkungen).</p> <p>Es wird nicht genügend beschrieben, wie die Auswertungsstelle diese Information gegebenenfalls auswerten sollen und wie vorliegende Ergebnisse ggf. weiter genutzt werden könnten.</p>
--	--

	<p>Die Sicherheit der Pseudonymisierung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist durch eine Analyse der Verteilung der 3-stelligen PLZ gefährdet.</p> <p>Der Allgemeine Teil sieht in § 11 auch eine Pseudonym-Bildung für die Krankenkassen identifizierenden Daten vor. Da die Einladungen über die Krankenkassen erfolgen sollen und diese ein derartiges Einladungswesen erst aufbauen müssen, ist zumindest für die Aufbauphase zur Analyse der Teilnehmeraten bei Auswertungen eine Differenzierungsmöglichkeit nach Krankenkassen vorzusehen.</p> <p>4) Untersuchungsdatum + z.B. 11) a) Untersuchungsnummer</p> <p>Die Notwendigkeit einer tagesgenauen Erfassung des Untersuchungsdatums wird nirgendwo begründet. Ebenso wenig die dauerhafte Speicherung der Untersuchungsnummer. Durch beide Angaben wächst die Gefahr einer Reidentifikation deutlich.</p> <p>Da die Erfassung der Untersuchungsnummer im Rahmen der Dokumentation sinnvoll ist (aber nicht die weitere Übermittlung an die Auswertungsstelle), fehlt die Aufführung der Untersuchungsnummer in 12) HPV-Test Ergebnis.</p>
<p>Neue Anlage VIII zur Definition der in an die Auswertungsstelle zu übermittelnden Daten mit ihrer jeweiligen Aggregationsebene (und / oder eigener Paragraph)</p>	<p>Da es anscheinend Angaben gibt, die zwar für eine „Programmbeurteilung“ zu dokumentieren und an eine Datenannahmestelle zu übermitteln sind, die jedoch nicht an die Auswertungsstelle übermittelt werden sollen (z.B. Arztnummer, Krankenkassen identifizierende Daten), sollte es eine weitere Anlage geben, die exakt die der Auswertungsstelle zur Verfügung stehenden Daten mit einer Begründung des gewählten Aggregationsniveaus und der Auswertungsfrage enthält. Sollen Daten bearbeitet werden, z.B. die Arztnummern oder Krankenkassen identifizierende Daten in ein Pseudonym umgewandelt werden, ist zu klären ob und gegebenenfalls wie auf die ursprüngliche Information zurückgegriffen werden kann (z.B. nur vorübergehend während einer definierten zeitnahen Qualitätssicherungsphase).</p>
<p>Ergänzung zu Definition von Löschvorschriften und Festlegung, wann die Datensätze anonymisiert werden sollen.</p>	<p>Diese Angaben fehlen.</p>
<p>Zu: Datenabgleich mit klinischen Krebsregistern</p> <p>Korrektur (Ergänzung unterstrichen): 2. <u>Versichertennummer</u> nach §290 SGB V</p>	<p>Zu 1. Definition der Programmnummer fehlt Zu 2. Eine Versichertennummer ist ein personenidentifizierendes Merkmal, dessen Übermittlung an Dritte in den Landesgesetzen der Krebsregister in der Regel besonderen Auflagen unterliegt. Beim Mammographie-Screening wurde eine Kommunikationsnummer eingeführt, die eine Übermittlung direkt personenidentifizierender Merkmale vermeidet. In vielen landesgesetzlichen Regelungen von Datenflüssen zwischen Krebsregister und Screeningprogrammen wurden die Datenübermittlungen des Mammographie-Screening als Vorbild genommen und als Verfahren nur eine Weitergabe einer</p>

<p><u>Kommunikationsnummer</u></p> <p>Zusätzlich Anpassung und Präzisierung der Items entsprechend den rechts stehenden Kommentaren</p>	<p>Kommunikationsnummer zugelassen. Eine Übermittlung der Krankenversicherungsnummer wird zurzeit wohl auch in keinem anderen Bundesland ohne explizite Zustimmung der erfassten Person erlaubt sein.</p> <p>Zu 3, 7, 8, 12: Eine Übermittlung exakter Datumsangaben muss begründet sein und könnte zu Datenschutzbedenken führen. In Niedersachsen z.B. wird das exakte Geburts- oder Sterbedatum als zu den Identitätsdaten gehörend eingestuft, als Angabe in Form von Monat und Jahr gelten sie jedoch als für Auswertungen notwendige epidemiologische Daten (GEKN § 2 Abs. 1 Nrn. 4+9 bzw. § 2 Abs. 2 Nrn. 2+21).</p> <p>Zu 5, 6, 10, 11: es fehlt die inhaltliche Einschränkung, dass Krebsregister nur für das Screeningprogramm relevante Daten übermitteln sollen. Dies sind nur Tumore der Zervix. Der Tod an Brustkrebs wäre zwar „tumorbedingt“ aber kein zu übermittelnder Datensatz. Auch als Todesursache wären nur Sterbefälle mit dem Grundleiden Zervixkarzinom zu übermitteln.</p>
---	--