



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung des Beschlusses vom 21. August 2008 über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:
Datenfluss Evaluation Mammographiescreening

Berlin, 06.08.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.07.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V zu einer Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie abzugeben. Die Änderung betrifft die Regelungen für den Datenfluss zur Evaluation des Mammographiescreenings. Der G-BA hatte hierzu bereits am 21.08.2008 einen Beschluss gefasst, mit dem der Datenfluss in diesem Abschnitt der Krebsfrüherkennungsrichtlinie erweitert und präzisiert werden sollte. Der Richtlinienbeschluss war vom BMG im Verfahren nach § 94 SGB V dahingehend beanstandet worden, als noch konkretisierende und datenschutzrechtliche Änderungen empfohlen wurden, so dass der G-BA seinen ursprünglichen Beschluss ändern musste.

Inhaltlich soll zum Zweck der Evaluation der Wirksamkeit des Screenings bei einem pseudonymisierten Abgleich der Mammographiescreening-Daten mit den Daten in Krebsregistern eine möglichst eindeutige Zusammenführung eines Screening-Falls mit einem Krebsregisterfall gewährleistet werden. Vorbild ist ein Verfahren, das Krebsregister zur Zusammenführung mehrerer Meldungen zu einem Fall anwenden und das in den 90er Jahren entwickelt wurde und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik angewandt wird. Insbesondere aufgrund der datenschutzrechtlichen Vorgaben ist dieses Verfahren äußerst komplex.

Nach Einschätzung des G-BA sollen die durch die Richtlinienänderung ermöglichten Datenflüsse nun eine zuverlässige Identifizierung und Bewertung der Intervallkarzinome, einschließlich der falsch-negativen Diagnosen, gewährleisten. Außerdem werde ermöglicht, dass die epidemiologischen Krebsregister Daten bezüglich Screeningteilnahme und -befund der dort gemeldeten Brustkrebsfälle erhalten und anonymisiert zur Mortalitäts-evaluation (nach § 23 Abs. 2 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) gemäß den landesrechtlichen Vorgaben an eine evaluierende Stelle weitergeben können.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu dem vorgelegten Beschluss keine Änderungshinweise.

Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass, insbesondere vor dem Hintergrund der nochmaligen Überarbeitung, Fragen zu Nutzungsrechten, Kompatibilität und Kosten der notwendigen Software geklärt sind (insbesondere das Programm zur Generierung von Kontrollnummern durch die Zentrale Stelle gemäß der jeweiligen landesrechtlichen Bestimmung, siehe § 23 Abs. 4 Satz 3 der Richtlinie).

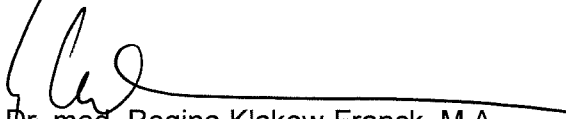
Die Bundesärztekammer geht außerdem davon aus, dass Fragen zur Einwilligung der Frauen bzgl. der Weitergabe ihrer klinischen Befunde bei Intervallkarzinomen (inklusive Name und Anschrift des Arztes) an Screening-Einheiten und Referenzzentren bzw. der hiermit verknüpften Frage der ärztlichen Schweigepflicht hinreichend geklärt sind (siehe § 23 Abs. 9 Sätze 3-5 der Richtlinie). Abschnitt 6 der tragenden Gründe widmet sich den Konsequenzen von Einwilligung und Nichteinwilligung eher spekulativ (und auch hier unter Verweis auf den Vorbehalt durch offenbar heterogene landesrechtliche Bestimmungen), beantwortet diese Fragestellung also nicht in aus Sicht der Bundesärztekammer wünschenswerter Klarheit.

Mit Blick auf die insgesamt sehr ausführliche und dabei fachlich anspruchsvolle Begründung und einige dort getroffene Aussagen ist weiterhin anzumerken, dass eine Evaluation stets ergebnisoffen gestaltet werden sollte. Der G-BA hebt mehrfach als besonders bedeutsam die Vermeidung falsch negativer Screening-Ergebnisse hervor. Darüber sollte

aber nicht vergessen werden zu evaluieren, in welchem Ausmaß es auch zu falsch positiven Ergebnissen kommt und welche Bedeutung dies für die betroffenen Frauen hat.

Der G-BA sollte ferner nicht den Eindruck entstehen lassen, die Evaluation diene allein dem Beleg einer offensichtlich antizipierten positiven Wirksamkeit des Mammographie-Screenings. Dies ist aber angesichts von Formulierungen, wonach eine unregelmäßige Teilnahme von Frauen den G-BA „befürchten“ lässt, „dass positive Effekte des Mammographie-Screenings nicht mehr nachgewiesen werden können“, der Fall (siehe Abschnitt 4). Auch die Aussage, wonach bereits „die einmalige Teilnahme [am Screening] einen günstigen Effekt auf die Mortalität“ habe, scheint das Ergebnis der Evaluation schon vorwegzunehmen und ist einseitig auf den Parameter der Mortalität fixiert. Andere Parameter, etwa Lebensqualität, sollten ebenfalls berücksichtigt werden, wobei solche Daten nicht von Krebsregistern zu erhalten sein werden.

Berlin, 06.08.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 u. 4