

GMDS e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Katrin Althoff  
Postfach 12 06 06  
D-10596 Berlin

Per E-Mail: kfe-rl@g-ba.de  
cc: st-gba@awmf.org

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Köln/Ulm, 25. Februar 2020

Sehr geehrte Frau Althoff,

wir bedanken uns für die Möglichkeit eine Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) abgeben zu können.

Die Stellungnahme wurde gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V. angefertigt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Alfred Winter  
- Präsident der GMDS -



Prof. Dr. Dietrich Rothenbacher  
- Stellv. Präsident DGEpi -

**Geschäftsstelle GMDS**

Industriestraße 154  
D-50996 Köln

Telefon: +49(0)2236 / 33 19 958  
Telefax: +49(0)2236 / 33 19 959

E-Mail: info@gmds.de  
Internet: www.gmds.de

**Geschäftsführung**

Beatrix Behrendt

**Präsident**

Prof. Dr. Alfred Winter  
(Leipzig)

**1. Vizepräsident**

Prof. Dr. Harald Binder  
(Freiburg)

**2. Vizepräsident**

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH  
(Essen)

**Geschäftsstelle DGEpi**

c/o Universität Ulm  
Institut für Epidemiologie & Medizinische  
Biometrie  
Helmholtzstraße 22  
D – 89081 Ulm

Telefon: +49 731 5031076  
Telefax: +49 731 5031069

E-Mail: geschaefts-  
stelle@dgepi.de  
Internet: www.dgepi.de

**Geschäftsführung**

Nicole Kroll

**Präsidentin**

Prof. Dr. PH Eva Grill  
(München)

**Stellvertretender Präsident**

Prof. Dr. Dietrich Rothenbacher  
(Ulm)

Anlage: Gemeinsame Stellungnahme GMDS und DGEpi



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte  
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung  
von Krebserkrankungen (KFE-RL):  
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

<b>Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.</b>	
<b>25. Februar 2020</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
oKFE-RL, Anlage IIb. Information zur Datenverarbeitung: „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden“	Um die Identität des Absenders zu verifizieren, reicht eine elektronische Signatur nicht aus. Ergänzen: „qualifizierten“  „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer <u>qualifizierten</u> elektronischen Signatur versehen werden“
oKFE-RL, Anlage V Information zur Datenverarbeitung: „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden“	siehe oben
oKFE-RL, diverse Stellen. Es ist zu begrüßen, dass nicht nur klinische, sondern auch epidemiologische Register zur Evaluation herangezogen werden können.	Die Einbeziehung der epidemiologischen Register ermöglicht eine umfassendere Abdeckung der Bezugspopulation.  Insbesondere Patienten, die wenig oder keine tumorspezifische Behandlung erfahren haben und daher in klinischen Registern unterrepräsentiert sind, können so einbezogen werden.
oKFE-RL, insbesondere Anlage III.II und III.V sowie Anlage VII.II und VII.VIX Dazu ist sicherzustellen, dass von der Seite der Leistungserbringer bzw. von der Seite der Krankenkassen zum Abgleich geeignete (ggf. pseudonymisierte) Merkmale zur Verfügung stehen.	Soweit ermittelbar, ist die Krankenversicherungsnummer in den nicht in allen epidemiologischen Krebsregistern im Datensatz vorgesehen. Falls sich dies geändert hat, ist der Kommentar obsolet.
Anlage III, VI. und Anlage VII, VII. Es sollte näher spezifiziert werden, nicht nur	Aus Gründen der Datensparsamkeit sollte die Übermittlung auf relevante Entitäten (etwa definiert durch ICD-Codes) und Zeiträume eingeschränkt werden.

**Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.**

**25. Februar 2020**

<p>welche Merkmale die Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle übermitteln sollen, sondern auch, welche Datensätze (z. B. definiert durch den ICD-Code) übermittelt werden sollen.</p>	
<p>Anlage VII, Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Datenwert: Es ist wünschenswert, die Variablenliste für die jeweils zu übermittelnden Daten ähnlich zu strukturieren wie in Anlage III.</p>	<p>Übersichtlichkeit und Verständlichkeit des Dokuments</p>
<p>Es sollte kargestellt werden, dass die Vertrauensstelle die Daten von Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer längerfristig speichern muss.</p>	<p>1. Identifizierung von Intervallkarzinomen mit Hilfe der Krebsregister: Die Ergebnisse einer Screening-Untersuchung müssen mindestens bis zum nächsten Screening verfügbar sein und daher gespeichert bleiben. 2. Bestimmung von Inzidenz und Mortalität der Anspruchsberechtigten, a. die nie teilnehmen b. die unregelmäßig teilnehmen c. die regelmäßig teilnehmen Dafür muss nach dem Registrieren einer Neuerkrankung oder eines Sterbefalls im Krebsregister durch Abgleich in der Vertrauensstelle (oder Auswertungsstelle) feststellbar sein, wer in die Kategorien 2 a., b., oder c. fällt und welches Ergebnis bei b und c das Screening erbrachte. D. h. die Screening-Historie muss feststellbar sein.</p>
<p>Die Krebsregister sollten zu den Erkrankungsfällen, die sie an die Vertrauensstelle melden und zu denen es passende Datensätze („Treffer“) in der Vertrauensstelle gibt, die Screening-Historie erhalten können.</p>	<p>Wenn die Krebsregister die Screening-Historie von „Treffern“ erhalten, können sie den Erkrankungsverlauf von Tumoren, die im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, mit denen, die nicht im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, vergleichen. Die erlaubt z. B. Aussagen über Lead-Time-Bias.</p>

## Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

<b>Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.</b>		
<b>Teilnahmeoptionen</b>	<b>Einladung</b>	<b>Ihre Rückmeldung zur Teilnahme</b>
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	<b>Wir nehmen teil.</b>
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	