

**Tragende Gründe zum Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des**  
**Beschlusses vom 21. August 2008 über eine Änderung der**  
**Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:**

**Datenfluss Evaluation Mammographiescreening**

Vom 15. Oktober 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>Rechtsgrundlagen und medizinischer Sachverhalt .....</b>	<b>2</b>
<b>Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen .....</b>	<b>3</b>
<b>Änderung in § 10.....</b>	<b>3</b>
<b>Änderung in § 13 .....</b>	<b>3</b>
<b>Änderung in § 23.....</b>	<b>3</b>
<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Kontrollnummern .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Klartextdaten .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Kommunikationsnummer zur Weitergabe der Klartextdaten .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Weiterleitung von Screening-Daten an das Krebsregister .....</b>	<b>6</b>
<b>5. Datenübermittlung vom Krebsregister an das Screening-Programm .....</b>	<b>9</b>
<b>6. Nichtanwendung der Einwilligungslösung .....</b>	<b>11</b>
<b>7. Fazit .....</b>	<b>11</b>
<b>8. Referenzen .....</b>	<b>12</b>
<b>Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 .....</b>	<b>13</b>

## Rechtsgrundlagen und medizinischer Sachverhalt

Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der für das Screening anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die für die teilnehmenden Frauen mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten. Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden durch Abschnitt B III. Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Regelungen der Bundesmantelverträge-Ärzte (BMV-Ä) und -Ärzte/Ersatzkassen (EKV) einschließlich Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt.

Zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen gehört ein mehrstufiges Evaluationskonzept, das auch eine quer- und längsschnittliche Bewertung der angestrebten Ziele des Früherkennungsprogramms ermöglicht. Hierzu werden, bezogen auf die jeweilige Screening-Einheit sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen, sowie unter Einbeziehung von Daten des zuständigen epidemiologischen Krebsregisters (im Nachfolgenden „Krebsregister“ genannt) die in Abschnitt B III. § 23 Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie genannten Parameter jährlich ausgewertet und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Prüfung vorgelegt. Hierzu erfolgt die Auswertung der Parameter 1 – 8 und 10 -11 anhand anonymisierter und aggregierter Daten.

Von besonderer Bedeutung bei der Evaluation und der damit einhergehenden Darlegung des Zielerreichungsgrades sind die Intervallkarzinome und unter diesen der Anteil falsch-negativer Diagnosen (Abschnitt B III. § 23 Abs. 1 Nr. 9). Intervallkarzinome, also Brustkrebsfälle, die nach einer negativen Screening-Untersuchung (ggf. inkl. Abklärung) und vor dem nächsten regulären Screening-Termin auftreten, sind unvermeidbar. Die Zahl der auftretenden Intervallkarzinome und darunter der Anteil der falsch-negativen Diagnosen sind dennoch gering zu halten, da ein hoher Anteil von Intervallkarzinomen die Effektivität des Screenings und die potentielle Auswirkung des Screenings auf die Mortalität verringert. Zur Identifizierung der Intervallkarzinome und Feststellung der falsch-negativen Diagnosen sowie für die Mortalitätsevaluation (gemäß Abschnitt B III. § 23 Abs. 2) ist ein regelmäßiger Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie sieht diesen Abgleich bereits explizit vor und beschreibt in Grundzügen dessen Ablauf im Abschnitt B III. § 23 Abs. 4. Allerdings ist eine Umsetzung nach dem Wortlaut der aktuellen Richtlinie derzeit nicht möglich. Für einen erfolgreichen und datenschutzrechtlich geregelten Datenabgleich müssen die Datenflüsse in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie präzisiert und erweitert werden.

## **Erläuterungen zu den einzelnen Änderungen**

### **I. Änderung in § 10**

In der aktuellen Richtlinie ist festgelegt, dass Frauen ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres alle 24 Monate Anspruch auf eine Screening-Mammographie haben. In der Praxis hat sich gezeigt, dass diese Untersuchung nicht immer im Abstand von genau 24 Monaten möglich ist, weil z. B. der vorgegebene Termin von der Teilnehmerin aufgrund von Urlaub oder Krankheit nicht wahrgenommen werden kann. Um hier eine gewisse Flexibilität zu ermöglichen wird die ursprüngliche Formulierung ersetzt durch folgende Formulierung „Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Ende des 70. Lebensjahres, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust.“

### **II. Änderung in § 13**

In § 13 wird zur Umsetzung des § 10 präzisiert, dass die Einladung zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung erfolgt. Weiterhin wurde auch eine Konkretisierung bezüglich der Kontrollnummern für den Datenabgleich mit den Krebsregistern vorgenommen. Die Zentralen Stellen bilden für alle Teilnehmerinnen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm, das auch von den Krebsregistern für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. Bisher stand in der Richtlinie, dass zum Abgleich nur eine Kontrollnummer verwendet wird. Dies ist unpräzise, da es sich um 22 verschiedene Nummern handelt, die aus einzelnen Namensbestandteilen und dem Geburtstag gebildet werden. In der Richtlinie wird daher darauf hingewiesen, dass ein Kontrollnummernsatz gebildet wird. Zur Vereinfachung wird im Richtlinienentwurf aber weiterhin der Begriff Kontrollnummer verwendet. Außerdem werden in § 13 einige Textstellen zum besseren Verständnis neu geordnet und umformuliert.

### **III. Änderung in § 23**

Für die Mortalitätsevaluation sowie zur Identifizierung der Intervallkarzinome und Feststellung der falsch-negativen Diagnosen ist ein regelmäßiger Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie sieht diesen Abgleich bereits explizit vor und beschreibt in Grundzügen dessen Ablauf im Abschnitt B III. § 23 Abs. 4. Allerdings ist eine Umsetzung nach dem Wortlaut der Richtlinie derzeit nicht möglich. Am 21.08.2008 hatte der Gemeinsame Bundesausschuss diesbezüglich bereits eine Änderung der Richtlinie beschlossen. Allerdings zeigte sich, dass weitere Änderungen für einen erfolgreichen und datenschutzrechtlich geregelten Datenabgleich erforderlich sind. Nachfolgend werden alle Änderungen detailliert erläutert.

## **Eckpunkte der Entscheidung**

Bei einem pseudonymisierten Abgleich der Screening-Daten mit den Daten in den Krebsregistern muss eine möglichst eindeutige Zusammenführung eines Screening-Falls mit einem Krebsregisterfall gewährleistet sein. Hierfür ist unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben ein komplexes Verfahren erforderlich. Die Krebsregister verwenden bereits ein solches Verfahren zur Zusammenführung mehrerer Meldungen an ihr Krebsregister zu demselben Fall. Dieses Verfahren soll auch beim Abgleich der Screening-Daten mit den Krebsregistern zur Anwendung kommen. Dieses Verfahren wurde im Rahmen des Bundeskrebsregistergesetzes (von 1995-1999) im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik empfohlen und wird derzeit von allen Krebsregistern angewandt.

### **1. Kontrollnummern**

Die Krebsregister bilden für jede Meldung, die sie entgegennehmen, die so genannten Kontrollnummern, die faktisch aber keine Nummern, sondern Zeichenketten darstellen. Die Kontrollnummern werden mittels standardisierter Software (UNICOM, Offis, Oldenburg) erzeugt. Die einzelne Kontrollnummer ist eindeutig (eine bestimmte Zeichenfolge ergibt immer die gleiche Kontrollnummer). Insgesamt werden aus Name, Vorname, Geburtsname, früherer Name und Geburtstag 22 Kontrollnummern für die verschiedenen Namensbestandteile generiert. In der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie war bereits geregelt, dass die Zentralen Stellen für alle Teilnehmerinnen eine Kontrollnummer nach dem gleichen Programm bilden, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. Allerdings weist der bisherige Richtlinientext Ungenauigkeiten auf. So steht im Wortlaut, dass zum Abgleich nur eine Kontrollnummer verwendet wird. Dies ist unpräzise, da es sich um 22 verschiedene Nummern handelt, die aus einzelnen Namensbestandteilen und dem Geburtstag gebildet werden.

### **2. Klartextdaten**

Für den registerinternen Abgleich (Identifikation mehrerer Meldungen zu einer Person) verwendet das Krebsregister zusätzlich zu den Kontrollnummern noch Geschlecht, Geburtsmonat, Geburtsjahr, Postleitzahl und Wohnort, welche regulär als Klartextdaten im Krebsregister gespeichert werden. Die Verwendung weiterer Merkmale ist erforderlich, da ansonsten Personen mit gleichem Namen und Vornamen, aber unterschiedlichem Wohnort bzw. Geburtsdatum irrtümlich zu einer Person zusammengefügt würden. Der Abgleich selbst wird mittels eines wahrscheinlichkeitsbasierten Verfahrens, dem stochastischen Record-Linkage, durchgeführt, d.h., mit den oben genannten Merkmalen wird eine Übereinstimmungswahrscheinlichkeit für die Zusammengehörigkeit zweier Datensätze berechnet. Liegt diese Wahrscheinlichkeit über einer definierten Grenze, ist davon auszugehen, dass beide Datensätze zu einer Person gehören, unterhalb einer Schwelle ist von verschiedenen Personen auszugehen. Gründe für die Anwendung eines stochastischen Verfahrens im Gegensatz zu einem empirischen Verfahren, bei dem Datensätze nur zusammengefügt werden, wenn sie identische Personendaten aufweisen, liegen in der Variabilität von Personendaten und in unvermeidlichen Fehlerquellen in der Dokumentation. Zum Beispiel gibt eine Versicherte namens „Marie-Luise“ bei einem Arzt „Marie“, beim anderen Arzt „Marie-Luise“ an. Die beiden unterschiedlichen Schreibweisen ergeben völlig unterschiedliche Kontrollnummern für den Vornamen. Ein empirisches Record-Linkage würde die Datensätze als nicht zusammengehörig klassifizieren. Gleiches

gilt für Schreibfehler in den Namensbestandteilen, die in relevantem Umfang vorkommen und einen ähnlichen Effekt hätten. Auch bei Namenswechsel (Heirat, Scheidung) könnten Datensätze nicht mehr zusammengeführt werden. Mittels stochastischen Record-Linkages können trotz einzelner unterschiedlicher personenidentifizierender Einträge zusammengehörige Datensätze erkannt werden. Ursprünglich ist man davon ausgegangen, dass die Kontrollnummer alle für den Abgleich benötigten Merkmale enthält. Um die Fehlerquote beim Abgleich der Daten so gering wie möglich zu halten sind die Klartextdaten (Geburtsmonat, Geburtsjahr, Postleitzahl und Wohnort der Teilnehmerinnen) aber zwingend erforderlich. Bei Verzicht auf diese Klartextdaten sind nicht akzeptable Fehlerquoten zwischen 10 und 20% zu erwarten. Dazu gehört das fälschliche Zusammenführen eines Screening-Falls mit einem Krebsregisterfall, z. B. bei Personen mit identischen Vor- und Nachnamen, bzw. das fälschliche Nicht-Zusammenführen eines Screening-Falls mit dem dazu gehörigen Krebsregisterfall, das bei Namensänderungen, variablen Schreibweisen oder Schreibfehlern auftreten kann. Diverse wissenschaftliche Studien (Schmidtmann, I und Michaelis, J, 1994; Brenner, H and Schmidtmann, I, 1996; Brenner, H et al., 1997; Brenner, H and Schmidtmann, I, 1998; Krieg et al., 2001) belegen, dass bei Einbeziehung der oben genannten Klartextdaten beim Krebsregisterabgleich der zu erwartende Fehler auf einen Wert von 0,5 bis 2% sinkt (Krieg et al., 2001). Selbst mit ausreichenden Merkmalen zu einer Person und dem entsprechenden stochastischen Verfahren ist nur eine bestmögliche, keine fehlerfreie Zuordnung (siehe oben) realisierbar. Für den Abgleich ist aber gerade im Mammographie-Screening höchste Exaktheit zu gewährleisten. Ein fehlerhafter Abgleich kann dazu führen, dass einer gesunden Teilnehmerin fälschlicherweise ein Intervallkarzinom zugeordnet wird und als Konsequenz diese Frau durch den Kontakt des Programmverantwortlichen Arztes mit einer nicht vorhandenen Tumorerkrankung konfrontiert würde. Sowohl die bedenkliche psychologische Wirkung auf die Frau als auch die mögliche negative öffentlichkeitswirksame Auswirkung eines solchen Falls sind nicht tolerierbar.

### **3. Kommunikationsnummer zur Weitergabe der Klartextdaten**

Wie oben beschrieben sind für einen zuverlässigen Datenabgleich neben den Kontrollnummern zusätzliche Klartextdaten erforderlich. Die Kontrollnummern werden im Screening-Programm beim Erhalt der Meldedaten in der Zentralen Stelle generiert und zusammen mit der Screening-ID und Daten zur Einladung dauerhaft gespeichert. Personenidentifizierende Klartextdaten (u. a. Geburtsmonat, Geburtsjahr, Postleitzahl und Wohnort) werden in der Zentralen Stelle nach Bearbeitung der Einladung gelöscht und nicht dauerhaft gespeichert. Die für den Abgleich im Krebsregister erforderlichen personenidentifizierenden Klartextdaten (Geburtsmonat, Geburtsjahr, Postleitzahl und Wohnort) liegen für alle Teilnehmerinnen dauerhaft nur in der jeweiligen Screening-Einheit vor.

Damit das Krebsregister die Daten der unterschiedlichen Screening-Stellen zusammenführen kann und eine eindeutige Identifizierung einzelner Fälle während des Krebsregisterabgleichs möglich ist, wird durch die Screening-Einheit zum Zwecke des Krebsregisterabgleichs für jede Teilnehmerin eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer generiert. Die Kommunikationsnummer wird im Rahmen des Krebsregisterabgleichs zur Pseudonymisierung der übermittelten Daten verwendet. Sie enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Durchführung des Krebsregisterabgleichs gelöscht.

Die Screening-Einheit übermittelt der Zentralen Stelle die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-ID. In der Zentralen Stelle werden anhand der

Screening-ID die Kommunikationsnummer und die dort gebildeten Kontrollnummern zusammengeführt. Die Zentrale Stelle übermittelt dem Krebsregister die Kontrollnummern zusammen mit den zugehörigen Kommunikationsnummern.

Die Screening-Einheit übermittelt nun ihrerseits die im Krebsregister erforderlichen personenidentifizierenden Klartextdaten (Geburtsmonat, Geburtsjahr, Postleitzahl und Wohnort) zusammen mit der Kommunikationsnummer an das Krebsregister. Das Krebsregister führt mittels der Kommunikationsnummer die Kontrollnummern und die personenidentifizierenden Klartextdaten (Geburtsmonat, Geburtsjahr, Postleitzahl und Wohnort) zusammen und führt den Abgleich mit den Krebsregisterdaten durch.

Dieses Vorgehen ermöglicht den vorgesehenen Abgleich der Screening-Teilnehmerinnen mit den in den Krebsregistern gemeldeten Brustkrebsfällen durch das in diesen Krebsregistern etablierte Abgleichverfahren. Durch die Lieferung der personenbezogenen Klartextdaten durch die Screening-Einheiten direkt an das Krebsregister wird eine Speicherung dieser Daten in der Zentralen Stelle und somit eine mögliche Identifikation von Personen in der Zentralen Stelle vermieden. Die Einführung der zusätzlichen Kommunikationsnummer ermöglicht dem Krebsregister das Zusammenführen der zusammengehörigen Daten der beiden unterschiedlichen Datenlieferanten, Zentrale Stelle und Screening-Einheit. Eine Nutzung und damit Verbreitung der anderen Nummern, Screening-ID und Kontrollnummern der Krebsregister, werden dabei ebenfalls vermieden. Zudem erleichtert die eindeutige und einfache Kommunikationsnummer die Kommunikation zwischen den am Abgleich beteiligten Krebsregistern, Zentralen Stellen, Screening-Einheiten und Referenzzentren.

#### **4. Weiterleitung von Screening-Daten an das Krebsregister**

Zweck des Krebsregisterabgleichs ist wie oben beschrieben die Identifikation von Intervallkarzinomen und die Mortalitätsevaluation. Hierfür sind Informationen über die Teilnahme am Screening und das Ergebnis der jeweiligen Screening-Untersuchung erforderlich. Diese Informationen werden zusammen mit der Kommunikationsnummer und den Klartextdaten (Geburtsmonat, Geburtsjahr, Postleitzahl und Wohnort der Teilnehmerinnen) von der Screening-Einheit an das Krebsregister übermittelt und dort den erfassten Patientinnen mit Brustkrebs zugeordnet. Sofern eine eindeutige Zuordnung möglich ist, werden die Screening-Daten von diesen Frauen im Krebsregister gespeichert. Alle Daten von nicht an Brustkrebs erkrankten Frauen und damit auch von nicht bereits im Krebsregister erfassten Patientinnen werden unmittelbar nach dem Abgleich, jedoch spätestens 6 Monate nach Übermittlung durch die Screeningeinheit beim Krebsregister gelöscht, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine abweichende Aufbewahrungsfrist vorsehen.

Jährlich werden die Daten der Frauen, die in den letzten zehn Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen haben, mit den Daten der Krebsregister abgeglichen. Insbesondere für die Mortalitätsevaluation, aber auch für die Identifikation der Intervallkarzinome ist es nicht ausreichend, nur die Screening-Teilnehmerinnen der letzten Runde (= letzter Einladungszyklus, in der Regel entsprechend der letzten zwei Jahre) zu übermitteln. Angenommen, man würde nur die Teilnehmerinnen der letzten zwei Jahre mit dem Krebsregister abgleichen, hätte dies zur Folge, dass Brustkrebspatientinnen, die zwar schon am Screening teilgenommen hatten, aber jetzt länger als zwei Jahre nicht am Screening teilnahmen, durch den Abgleich nicht identifiziert werden. Dies bedeutet, dass Brustkrebspatientinnen als Nicht-Teilnehmerinnen gekennzeichnet würden, obwohl

sie in der Vergangenheit teilgenommen hatten. Aus Studien ist bekannt, dass schon die einmalige Teilnahme einen günstigen Effekt auf die Mortalität hat (z. B. Sarkeala et al. 2008). Durch die „Beimischung“ von unregelmäßigen Teilnehmerinnen zur Gruppe der „wahren“ Nicht-Teilnehmerinnen wird die Mortalität auch in dieser Gruppe künstlich verringert. Ein Vergleich dieser gemischten Gruppe mit der Gruppe der regelmäßigen Teilnehmerinnen wäre deutlich verzerrt. Je nachdem, wie groß der Anteil der unregelmäßigen Teilnehmerinnen ist, steht zu befürchten, dass positive Effekte des Mammographie-Screenings nicht mehr nachgewiesen werden können. Durch Berücksichtigung aller Teilnehmerinnen über einen Zeitraum von 10 Jahren können die im Krebsregister erfassten Brustkrebspatientinnen zweifelsfrei als Teilnehmerinnen (unabhängig, ob regelmäßig oder unregelmäßig) gekennzeichnet und der Mortalitätsevaluation zugeführt werden.

Auch für die Identifikation der Intervallkarzinome ist es erforderlich, einen längeren Zeitraum als die letzte Einladungsrunde zu betrachten. In den Krebsregistern liegt eine vollzählige Erfassung aller Brustkrebspatientinnen in der Regel erst nach einigen Jahren vor, da es durch Meldelücken und Übermittlung der Daten aus anderen Bundesländern immer wieder zu Verzögerungen kommt. Da die Abgleiche zur Qualitätssicherung zeitnah durchgeführt werden müssen, um ein schnelles Feedback an das Screening zu ermöglichen, wird der Datenbestand im Krebsregister für den Abgleich mit der aktuellen Screening-Runde noch nicht komplett sein. Erst 60-80% aller Brustkrebsfälle dürften vorliegen. Durch die Übermittlung der Teilnehmerinnen älterer Screening-Runden können diese mit dem ergänzten Datenbestand abgeglichen und weitere Intervallkarzinome aufgedeckt werden.

Für die Identifikation von Intervallkarzinomen unter den im Krebsregister gespeicherten Brustkrebspatientinnen wird das Datum der letzten Teilnahme (Monat und Jahr) am Screening und das Ergebnis der Screening-Untersuchung (Brustkrebs im Screening diagnostiziert Ja/Nein bzw. Abbruch der Untersuchung) benötigt. Nur durch diese Daten ist die zeitliche Einordnung von Screening-Untersuchung und des im Krebsregister gespeicherten Brustkrebsfalles möglich. Ist das Screening-Ergebnis beispielsweise „kein Brustkrebs im Screening“ und liegt das im Krebsregister dokumentierte Datum der Brustkrebserkrankung nach dem Screening-Datum und vor dem geplanten nächsten Screening, handelt es sich um ein Intervallkarzinom. Nach EUREF-Leitlinie ist das Intervallkarzinom zeitlich einzuordnen: Intervallkarzinom im ersten oder folgenden Jahr nach Screening-Untersuchung. Dies erfolgt mit den Datumsangaben der Screening-Untersuchung und dem im Krebsregister erfassten Diagnosedatum. Da Intervallkarzinome, die zeitlich kürzer als drei Monate nach der letzten Screening-Untersuchung liegen, wahrscheinlich keine echten Intervallkarzinome sind (wahrscheinlicher ist hier die Tumorentdeckung in Folge von Abklärungsuntersuchung entdeckt worden), gilt es, auch diesen Anteil in den Auswertungen zu quantifizieren und zu berücksichtigen.

Für die Mortalitätsevaluation ist die Angabe des letzten Screening-Datums nicht ausreichend. Zur weitergehenden Klassifizierung der Screening-Teilnahme ist es erforderlich, für die im Krebsregister gespeicherten Patientinnen eine rudimentäre Historie der Teilnahme am Screening auszuwerten. Unter Screening-Historie sind die Datumsangaben aller vorangehenden Screening-Untersuchungen und deren Ergebnis (s.o.) zu verstehen. Maximal können pro Frau zehn Datumsangaben anfallen (zweijähriger Screening-Rhythmus bei maximal 20 Jahren Screening). Aus

diesen Angaben können folgende für die Evaluation erforderlichen Angaben abgeleitet werden:

- Brustkrebsfall in der Prävalenzrunde oder Folgerunde(n):  
Brustkrebserkrankungen in Prävalenz- und Folgerunde(n) unterscheiden sich prognostisch. In der Prävalenzrunde (erste Runde des Screenings) werden erfahrungsgemäß auch größere und damit prognostisch ungünstigere Tumoren entdeckt. Dies gilt es in der Mortalitätsevaluation zu berücksichtigen (siehe u.a. Becker N, Hakama M, Nystrom L. 2007). Weiter sollten Tumoren von Teilnehmerinnen, deren letzte Screening-Teilnahme mehr als zwei Jahre zurück liegt, bei der Auswertung nicht wie Tumoren aus Folgerunden behandelt werden.
- Regelmäßige Teilnahme:  
Screening-Teilnehmerinnen mit regelmäßiger und unregelmäßiger Teilnahme haben unterschiedliche Prognosen, dies gilt es in der Mortalitätsevaluation zu berücksichtigen. In einer in Australien durchgeführten Fall-Kontrollstudie zeigte sich, dass auch unregelmäßig am Screening teilnehmende Frauen gegenüber Nicht-Teilnehmerinnen ein reduziertes Mortalitätsrisiko haben, selbst wenn die letzte Screening-Untersuchung mehr als 3 Jahre zurückliegt (Roder et al. 2008). Würde die Gruppe der unregelmäßig teilnehmenden Frauen bei einer Mortalitätsevaluierung der Gruppe der Nicht-Teilnehmerinnen zugeschlagen, würden positive Effekte der regelmäßigen Teilnahme also unterschätzt. Dies spricht gegen die von einigen Autoren postulierte Ansicht, es würde ausreichen, wenn die Screening-Historie nur über die mittlere Dauer der „detectable preclinical phase“ bekannt sei. Gegen eine solche Annahme spricht auch, dass die Dauer der „detectable preclinical phase“ nicht bekannt und individuell verschieden ist. Auch Mayne et al. 2006 beschreiben Unterschiede in Prognosefaktoren von Frauen mit unterschiedlicher Screening-Teilnahme.
- Beginn der Früherkennung und Zeitraum der regelmäßigen Teilnahme am Screening:  
Für die Evaluation kann der Zeitraum der regelmäßigen Teilnahme am Screening von Bedeutung sein. Beispielsweise kann eine 65-jährige Frau mit Brustkrebs bereits seit dem 50. Lebensjahr regelmäßig zum Screening gegangen sein oder erst seit wenigen Jahren. Durch die Einführung des Screenings zu einem Stichtag wird letzteres auf viele Patientinnen zutreffen. Diesen Effekt gilt es für die Mortalitätsevaluation zu berücksichtigen.

Die Screening-Historie soll als mögliche Einflussgröße bei der Mortalitätsevaluation berücksichtigt werden. In internationalen Studien zur Evaluation der Mortalität werden diese Angaben zur entsprechenden Klassifizierung der Brustkrebspatientinnen verwendet (z. B.: Sarkeala et al. 2008, Olsen et al. 2007). Ansonsten bestünde die Gefahr, dass die Evaluation zu einem verzerrten Ergebnis kommt, ggf. könnte sogar ein positiver Effekt des Screenings verwischt und nicht erkannt werden.

## 5. Datenübermittlung vom Krebsregister an das Screening-Programm

Zum Zweck einer weitergehenden Evaluation der im Krebsregister identifizierten Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden, an das zuständige Referenzzentrum. Die Daten werden vor der Übermittlung vom Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht. Nur bei ca. 0,05% der Teilnehmerinnen ist ein Intervallkarzinom zu erwarten.

Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Abschnitt B III. § 23 Abs. 4) sieht bisher vor, dass die im Krebsregister identifizierten Frauen an die Zentrale Stelle zurück gemeldet werden und die Zentrale Stelle dann die jeweils zugehörigen Screening-IDs an die Screening-Einheit und das zuständige Referenzzentrum übermittelt. Die ausschließliche Rückübermittlung der identifizierten Frauen ist jedoch nicht ausreichend für eine weitergehende Evaluation, also weder die im Rahmen der Rezertifizierung erforderliche Zuordnung der Intervallkarzinome zu den beiden Gruppen im ersten Jahr und im zweiten Jahr nach der Untersuchung noch die Bestimmung der falsch-negativen Diagnosen im Rahmen der Evaluation des Programms. Eine Kategorisierung aller Intervallkarzinome (echtes Intervallkarzinom, minimale Anzeichen und falsch-negativ) und eine für die Rezertifizierung der Screening-Einheiten notwendige Unterscheidung der Intervallkarzinome nach im ersten bzw. im zweiten Jahr nach der Untersuchung entdeckten Fälle, erfordert die Bereitstellung des Diagnosedatums sowie weiterer medizinischer Angaben zum Tumor im auswertenden Referenzzentrum. Dieses wird für alle identifizierten Fälle durch das Krebsregister gewährleistet, indem das Krebsregister für die identifizierten Frauen (Teilnehmerinnen im Screening mit nicht im Screening detektiertem Brustkrebs) die Kommunikationsnummer und die Screening-Einheit zusammen mit dem Diagnose-Datum, der Angabe, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt, und Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, Pathologie, TNM, Grading) an das zuständige Referenzzentrum übermittelt. Somit kann das Referenzzentrum die vom Krebsregister zurück gemeldeten Fälle der zuständigen Screening-Einheit zuordnen und die pseudonymisierten Screening-Daten bei der Screening-Einheit anfordern. Die Screening-Einheit übermittelt dann die Screening-Unterlagen (Screening-Mammographien und –Dokumentation ggf. Ergebnis der Fallkonferenz) in pseudonymisierter Form zusammen mit der jeweiligen Kommunikationsnummer an das Referenzzentrum zur Evaluation. Für die pseudonymisierte Übermittlung der ärztlichen Unterlagen von der Screening-Einheit zum Referenzzentrum ist ein Verfahren im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik anzuwenden.

Die pseudonymisierten ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden.



## **6. Nichtanwendung der Einwilligungslösung**

Die bisherige Fassung der Richtlinie sieht bereits einen Datenabgleich mit den Krebsregistern ohne Einwilligung der Frauen vor. Hierbei können zunächst allgemein Intervallkarzinom identifiziert werden. Zur weiteren Klassifizierung als falsch-negative Befunde sind klinische Angaben und Unterlagen aus der Screeningeinheit erforderlich. Für die Weitergabe dieser Unterlagen an das Referenzzentrum ist in der z. Zt. geltenden Richtlinie eine Einwilligung der Frauen vorgesehen (Abschnitt B III. § 23 Absatz 3). Wie oben dargestellt, werden nur bei ca. 0.05% der teilnehmenden Frauen Intervallkarzinome festgestellt.

Demnach hätte der Programmverantwortliche Arzt die als Intervallkarzinomfall zurück gemeldeten Frauen um Einwilligung zur Anforderung der Diagnose-Daten und Übermittlung aller Daten an das Referenzzentrum bitten müssen. Die deutschen Modellprojekte zum Mammographie-Screening (Mammographie-Screening in Deutschland – Abschlussbericht der Modellprojekte, veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2006) haben gezeigt, dass aufgrund nicht vorliegender Einwilligungen in relevanter Größenordnung (12%, vgl. Urbschat et. al. 2005) eine valide Evaluation nicht mehr möglich ist. Diese Fälle müssten dann als „unklassifizierbar“ eingestuft werden, d. h. es kann nicht unterschieden werden, ob es sich um ein „echtes Intervallkarzinom“ oder einen falsch-negativen Befund handelt. Eine individuelle Kontaktierung einer durch den Abgleich mit dem Krebsregister identifizierten Frau sollte nicht zuletzt auch wegen der nicht auszuschließenden fehlerhaften Zuordnung von 0,5 bis 2 % (siehe oben), vermieden werden.

Für die Durchführung der Mortalitätsevaluation und die Ermittlung der Intervallkarzinomraten (Abschnitt B III. § 23 Abs. 1 Nr. 9) ist eine vollzählige, populationsbezogene Datengrundlage erforderlich. Dies ergibt sich durch die Vorgaben der EUROPEAN GUIDELINES FOR QUALITY ASSURANCE OF BREAST CANCER SCREENING AND DIAGNOSIS, 4th edition, und durch die zahlreichen internationalen Publikationen zur Evaluation des Mammographie-Screenings. Eine Mortalitätsevaluation auf Basis von beispielsweise 80% der am Screening teilnehmenden Frauen wäre wegen nicht zu kontrollierender Selektionseffekte (z. B. selektive Einwilligungsverweigerung von kränkeren/gesünderen Frauen, Frauen aus unterschiedlichen Sozialschichten) wenig oder gar nicht aussagekräftig. Noch schwerer wiegt das Argument, dass nichteinwilligende Frauen zu den Nichtteilnehmern gezählt werden müssten. Eine Mortalitätsreduktion könnte dann nicht mehr zuverlässig nachgewiesen werden. Prinzipiell gäbe es die Möglichkeit, von jeder am Mammographie-Screening teilnehmenden Frau eine umfassende Einwilligungserklärung, die den Anforderungen nach § 4a BDSG entspricht, einzuholen. Aus den oben dargelegten Gründen wird hiervon abgewichen.

## **7. Fazit**

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

Die Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wurden mit den beteiligten Institutionen erarbeitet und abgestimmt. Auch den Anforderungen des Datenschutzes wurde auf Bundesebene Rechnung getragen. Der Beschluss wurde überdies an die mittlerweile geänderte Richtlinienstruktur angepasst.

Die beschlossenen Änderungen der KFE-Richtlinie sollen am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Es wird klargestellt, dass die neuen Vorgaben in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Änderungen der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation gemäß § 32 Abs. 2 Anlage 9.2 BMV-Ä sowie anschließende Änderungen der Dokumentationssoftwarepakete (MammaSoft, MaSc) erforderlich machen. Wegen der Umsetzung der Vorgaben in den Softwarepaketen und der nachfolgenden Rezertifizierung ist davon auszugehen, dass eine Softwareanpassung nicht vor dem 1. April 2011 eingefordert werden kann.

## 8. Referenzen

Becker N, Hakama M, Nystrom L. (2007): Evaluation of effectiveness of quality-assured mammography screening in Germany: sample size considerations and design options European Journal of Cancer Prevention, Vol 16 No 3, 225-31.

Brenner, H and Schmidtman, I (1996): Determinants of homonym and synonym rates of record linkage in disease registration. Methods Inf. Med. 35, 19-24.

Brenner, H, Schmidtman, I and Stegmaier, C (1997): Effects of record linkage errors on registry-based follow-up studies. Stat. Med. 16, 2633-43.

Brenner, H, Schmidtman, I (1998): Effects of record linkage errors in disease registration. Methods Inf. Med. 37, 69-74.

Krieg, V, Hense, HW, Lehner, M und Mattauch, V (2001): Record Linkage mit kryptografierten Identitätsdaten in einem bevölkerungsbezogenen Krebsregister – Entwicklung, Umsetzung und Fehlerraten. Gesundheitswesen 63, 376-82.

Mayne L, Earp J. (2006). Initial and repeat mammography screening: different behaviors/ different predictors. J S C Med Assoc. 102(7):231-239.

Olsen AH, Njor SH, Lynge E.(2007) Estimating The Benefits of Mammography Screening. Epidemiology 18 (4): 478-492.

Sarkeala T, Heinavaara S, Anttila A. (2008): Breast cancer mortality with varying invitational policies in organised mammography, British Journal of Cancer 98: 641–645.

Schmidtman, I und Michaelis, J (1994): Untersuchungen zum Record-Linkage für das Krebsregister Mainz.

Urbschat I., Kieschke J., Schlahnstedt-Jahn U., von Gehlen S., Thiel A., Jensch P. (2005): *Beiträge bevölkerungsbezogener Krebsregister zur Evaluation des bundesweiten Mammographie-Screenings*. Gesundheitswesen, 67: 448-454.

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5**

Die Bundesärztekammer hat fristgerecht eine Stellungnahme zum Beschlussentwurf vorgelegt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 6. August 2009 in seiner Sitzung vom 3. September 2009 zur Kenntnis genommen. Die Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme keine konkreten Änderungshinweise vorgebracht.

Der Unterausschuss Methodenbewertung betont vor dem Hintergrund der Stellungnahme, dass der Beschlussentwurf in datenschutzrechtlicher Hinsicht unter Beteiligung der Patientenvertretung im G-BA und dem BMG erörtert wurde. Insgesamt geht der Gemeinsame Bundesausschuss von einem positiven Nutzen des Mammographie-Screenings aus, dieser war Voraussetzung, dass das Screening seinerzeit eingeführt werden konnte. Das Verfahren wird einer ständigen Prüfung von Prozess- und Ergebnisqualität unterzogen.

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess