

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der
Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:**

Datenfluss Evaluation Mammographiescreening

Vom 21. August 2008

Rechtsgrundlagen und medizinischer Sachverhalt

Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und den 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 bevölkerungsbezogenen Krebsregisters die in Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe n Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien genannten Parameter jährlich ausgewertet und dem gemeinsamen Bundesausschuss zur Prüfung vorgelegt.

Von besonderer Bedeutung bei der Evaluation und der damit einhergehenden Darlegung des Zielerreichungsgrades sind die Intervallkarzinome und unter diesen der Anteil falschnegativer Diagnosen. 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 falschnegativen Diagnosen ist dennoch gering zu halten, da ein hoher Anteil von Intervallkarzinomen die Effektivität des Screenings und die potentielle Auswirkung des Screenings auf die Mortalität verringert.

Für die Mortalitätsevaluation sowie zur Identifizierung der Intervallkarzinome und Feststellung der falschnegativen Diagnosen ist ein regelmäßiger Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinien sehen diesen Abgleich bereits explizit vor und beschreiben in Grundzügen dessen

Ablauf im Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe n Abs. 3. Allerdings ist eine Umsetzung nach dem Wortlaut der Richtlinien derzeit nicht möglich. Für einen erfolgreichen und datenschutzrechtlich geregelten Datenabgleich müssen die Datenflüsse in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie präzisiert und erweitert werden.

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.

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 Namenbestandteile generiert. In den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 Richtlinien text 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 ein Patient

namens „Hans-Peter“ bei einem Arzt „Hans“, beim anderen Arzt „Hans-Peter“ 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 (Schmidtman, I und Michaelis, J, 1994; Brenner, H and Schmidtman, I, 1996; Brenner, H et al., 1997; Brenner, H and Schmidtman, I, 1998; Krieg et al., 2001) belegten, 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 Anruf 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 von 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 dagegen für alle Teilnehmerinnen dauerhaft 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 Zentrale Stelle zum Zwecke des Krebsregisterabgleichs für jede Teilnehmerin eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer generiert. Die Kommunikationsnummer wird ausschließlich im Rahmen des Krebsregisterabgleichs verwendet, enthält keine

personenbezogenen Daten und wird nach Durchführung des Krebsregisterabgleichs gelöscht. Die Zentrale Stelle übermittelt dem Krebsregister die Kontrollnummern zusammen mit den zugehörigen Kommunikationsnummern. Außerdem übermittelt die Zentrale Stelle die Kommunikationsnummern zusammen mit den Screening-IDs an die jeweilige Screening-Einheit. 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 Brustkrebsfällen im Krebsregister durch das in den Krebsregistern etablierte Abgleichsverfahren. Durch die Lieferung der personenidentifizierenden 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 Stellen.

4. Weiterleitung von Screening-Daten an das Krebsregister

Eine reine Identifizierung der Teilnehmerinnen, welche im Krebsregister als Brustkrebspatienten gemeldet sind, wäre nun unter Verwendung der Klartextdaten möglich. Allerdings sind eine sichere Identifizierung der Intervallkarzinome, entsprechend der Vorgaben zur Evaluation der Intervallkarzinome, und eine langfristige Mortalitätsevaluation weiterhin nicht möglich. Für die langfristige Mortalitätsevaluation mithilfe der Daten der Krebsregister, können die erforderlichen Daten aus dem Screening bei der Datenübermittlung an das Krebsregister im Rahmen des Abgleichs mit dem Krebsregister mit verarbeitet werden. Hierzu sind Angaben zur Teilnahme, zum Screening-Ergebnis und dem Datum der Teilnahme erforderlich. Diese Daten liegen regulär in den Screening-Einheiten und werden bei der Datenlieferung von der Screening-Einheit an das Krebsregister mitgeliefert. Die zusätzliche Lieferung der beschriebenen Daten verursacht keinen nennenswerten Mehraufwand und gewährleistet, dass im Krebsregister die für eine Mortalitätsevaluation erforderliche Datenbasis geschaffen wird. Neben einer langfristigen Mortalitätsevaluation ermöglicht die Überlieferung des Screening-Datums und des Screenings-Ergebnisses aber auch eine Identifizierung der Intervallkarzinome im Krebsregister. Dementsprechend kann im Sinne der Datensparsamkeit für einen Großteil der unter den Screening-Teilnehmerinnen im Krebsregister gemeldeten Brustkrebsfälle, nämlich alle bereits im Screening diagnostizierten Karzinome, auf eine Rückmeldung der Daten aus dem Krebsregister verzichtet werden. Da auf 5 bis 8 screening-detektierte Karzinome ein Intervallkarzinom zur erwarten ist, könnte die Datenmenge der Rückmeldungen aus dem Krebsregister an das Screening-Programm (Referenzzentren) bei einer Identifizierung der Intervallkarzinome in den Krebsregistern um rund 80% reduziert werden.

5. Datenübermittlung vom Krebsregister an das Screening-Programm

Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe n Abs. 3) sehen 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 falschnegativen 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 aufgetreten, 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 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. Um die Angaben aus dem Krebsregister mit den Screening-Daten zusammen führen zu können, übermittelt die Zentrale Stelle dem Referenzzentrum die Kommunikationsnummern zusammen mit der jeweiligen Screening-Einheit. Somit kann das Referenzzentrum die vom Krebsregister zurück gemeldeten Fälle der jeweiligen Screening-Einheit zuordnen und die Screening-Daten bei der Screening-Einheit anfordern. Die Screening-Einheit übermittelt dann die Screening-Unterlagen (Screening-Mammographien und -Dokumentation) in pseudonymisierter Form zusammen mit der jeweiligen Kommunikationsnummer an das Referenzzentrum zur Evaluation. Der vorgesehene Datenfluss ermöglicht eine vollständig pseudonymisierte Evaluation aller Intervallkarzinome in den Referenzzentren, sowohl im Hinblick auf die Kennzahlen zur Rezertifizierung gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Anteil der Intervallkarzinome im ersten und im zweiten Jahr nach der Untersuchung) wie auch im Hinblick auf die Ermittlung des Anteils der falsch-negativen Diagnosen gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe n Abs.1 Nr. 9 Krebsfrüherkennungsrichtlinien. Durch den Ausschluss der Zentralen Stelle als Verteiler der Daten der Krebsregister wird zudem vermieden, dass die Zentrale Stelle Kenntnis über die Brustkrebserkrankung von Frauen ihres Einzugsgebietes erhält, was aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüßen ist.

Durch das beschriebene Vorgehen wird insbesondere gewährleistet, dass alle Intervallkarzinome evaluiert werden können. Die bisherige Konzeption sah vor, dass der Programmverantwortliche Arzt die als Intervallkarzinomfall zurück gemeldeten Frauen um Einwilligung zur Anforderung der Diagnose-Daten und Übermittlung aller Daten an das Referenzzentrum bittet. Eine individuelle Einwilligungserklärung der betroffenen Frau sollte aus verschiedenen Gründen, nicht zuletzt auch wegen der nicht auszuschließenden fehlerhaften Zuordnung von 0,5 bis 2 % (siehe oben), vermieden werden. Aus den Erfahrungen in den Modellprojekten ist zudem mit einem nicht unerheblichen Anteil von bis zu 40% nicht vorliegender Einwilligungen zu rechnen. Diese Fälle müssten dann als „unklassifizierbar“ eingestuft werden.

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

Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. Danach werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht. Sofern landesrechtliche Regelungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Arzt an das Referenzzentrum, der im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldender Arzt). Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes an die jeweilige Screening-Einheit weiter. Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über den meldenden Arzt an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

6. Fazit

Die durch die Richtlinienänderung ermöglichten Datenflüsse gewährleisten nun eine langfristige Mortalitätsevaluation sowie eine zuverlässige Identifizierung und Bewertung der Intervallkarzinome, einschließlich der falschnegativen Diagnosen. Grundsätzlich könnte die erforderliche Rechtsgrundlage für die Umsetzung der Datenflüsse auch mittels einer Einwilligungserklärung der Frau geschaffen werden. Dabei ist die individuelle Kontaktierung einer durch den Abgleich mit dem Krebsregister identifizierten Frau wie oben aufgeführt zu vermeiden. Andererseits könnte bei Teilnahme am Screening-Programm eine „pauschale“ Einwilligungserklärung eingeholt werden. Diese Möglichkeit wurde bereits bei der Erstellung der Richtlinien ausführlich diskutiert und abgelehnt. Eine pauschale Einwilligungserklärung ist mit einer Reihe Problemen verbunden. Zuerst einmal kann nicht davon ausgegangen werden, dass alle Frauen ihre Einwilligung zu den beschriebenen Datenflüssen geben. Aus den Erfahrungen anderer Projekte kann mit einer Einwilligung in maximal 80-90% aller Fälle gerechnet werden. Für die langfristige Mortalitätsevaluation ist eine von vorne herein systembedingte Ungenauigkeit von 10-20% kaum tolerabel. Dementsprechend müssten Frauen, die keine Einwilligung geben, vom Screening-Programm ausgeschlossen werden. Dieses ist vor dem Hintergrund der anzustrebenden Teilnahmequote von mindestens 70% ebenfalls nicht praktikabel, da durch eine niedrige Teilnahme wiederum der Effekt des Screenings, die Mortalitätsreduktion in der anspruchsberechtigten Bevölkerung, verringert würde.

Die Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien wurden mit den beteiligten Institutionen erarbeitet und abgestimmt. Auch den Anforderungen des Datenschutzes wurde auf Bundesebene Rechnung getragen.

7. Referenzen

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

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.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V (alte Fassung)

Die Bundesärztekammer spricht sich in ihrer Stellungnahme ohne Änderungsempfehlungen für den geplanten Beschluss aus.

Siegburg, den 21. August 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess