



Konzept für ein befundgesteuertes Einladungswesen für organisierte Screeningprogramme unter Berücksichtigung von Datenschutzinteressen der Teilnehmenden



Iris Urbschat, Joachim Kieschke
Registerstelle des EKN
www.krebsregister-niedersachsen.de

Gliederung

- Aktuelle Situation
- neue gesetzliche Rahmenbedingungen
- Gründe für ein befundgesteuertes Einladungswesen
- Datenschutzerfordernungen
- Vorstellung des Konzepts
- Ausblick

Aktuelle Situation (1)

- breites Angebot an gesetzlichen Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen (KFU) in Deutschland
- Primäres Ziel ist die Senkung der Krebssterblichkeit
- Angebot wird bisher nur unzureichend wahrgenommen, dies zeigt sich in einigen Zielgruppen besonders deutlich
- Informationen über Nutzen und Schaden der KFU sind unzureichend
- Krebsfrüherkennungsangebote richten sich an beschwerdefreie Menschen – ihnen soll durch das neue KFRG eine informierte Entscheidung ermöglicht werden

Aktuelle Situation (2)

- Qualitätsgesichert nach EU-Leitlinien wird nur das Mammographie-Screening-Programm
- Im Nationalen Krebsplan und in den EU-Leitlinien wird empfohlen, KFU im Rahmen organisierter Programme anzubieten, um Risiken zu minimieren und Nutzen zu maximieren
- BMG hat deshalb mit dem Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz (KFRG) im April 2013 eine neue gesetzliche Grundlage für die organisierte Krebsfrüherkennung geschaffen (§ 25a SGB V)

Einführung von organisierten KFE-Programmen

- § 25a (SGB V) verpflichtet Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Einführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen

SGB V § 25a Abs. 1

*Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen [...], für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, **sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden.***

- betrifft zzt. Zervixkarzinom- und Darmkrebs-Screening

Einführung eines organisierten Einladungswesens

- organisierte KFE-Programme beinhalten die Einführung eines organisierten Einladungswesens

§ 25a Abs.1 Satz 2:

Diese Programme umfassen insbesondere

*1. die **regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zur Früherkennungsuntersuchung [...]***

Einführung eines organisierten Einladungswesens

- künftig kann G-BA die jeweilige Untersuchung flexibel an den aktuellen Stand des medizinischen Wissens anpassen (vorher Gesetzgeber)

§ 25 Abs 1 Satz 2

Diese Programme umfassen insbesondere [...]

*3. die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der **Abstände zwischen den Untersuchungen**, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung [...]*

Warum eine befundgesteuerte Einladung?

- Abstände zwischen den Untersuchungen sind abhängig
 - **vom eingesetzten Screeningverfahren**
 - bei Darmkrebs-Screening:
Stuhlbluttest jährlich oder Koloskopie nach 10 Jahren
 - bei Zervixkarzinom-Screening:
PAP und/oder HPV-Test
 - **vom vorhergehenden Screeningbefund**
 - **vom individuellen Risikoprofil**
(z.B. vorbefundliche Adenome, HPV-Test positiv)

- **ein organisiertes Einladungswesen muss individuelle Vorbefunde der Teilnehmenden berücksichtigen**

Datenschutzanforderungen – ein begrenzender Faktor?

§ 25a sieht hohe Datenschutzanforderungen vor, z.B.

- die Notwendigkeit einer Einwilligung der Versicherten, wenn Befunddaten der Krankenkassen für die Einladung verwendet werden sollen
- ein Widerspruchsrecht der Anspruchsberechtigten bzw. Teilnehmenden
 - gegen Einladung
 - gegen Qualitätssicherung
 - gegen Krebsregisterabgleich
- Das Recht auf Teilnahme an der Screeninguntersuchung besteht auch bei Widerspruch (Begründung zum KFRG § 25a)

Datenschutzanforderungen – ein begrenzender Faktor?

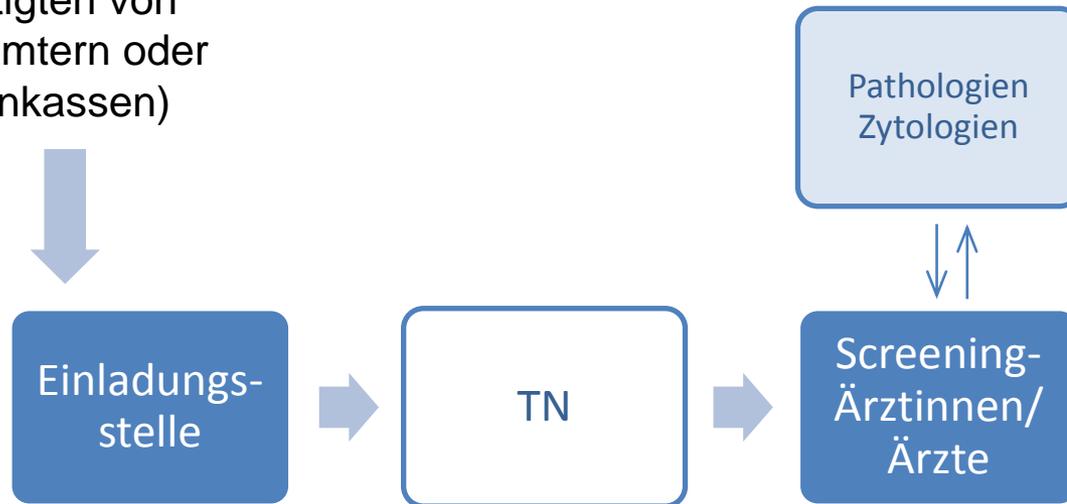
Fragestellung:

- Ist eine befundgesteuerte Einladung unter Einhaltung von Datenschutzinteressen der Teilnehmenden bevölkerungsbezogen umsetzbar?
- Inwieweit sind Erfahrungen aus dem Mammographie-Screening-Programm auf weitere Screening-Programme übertragbar?

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

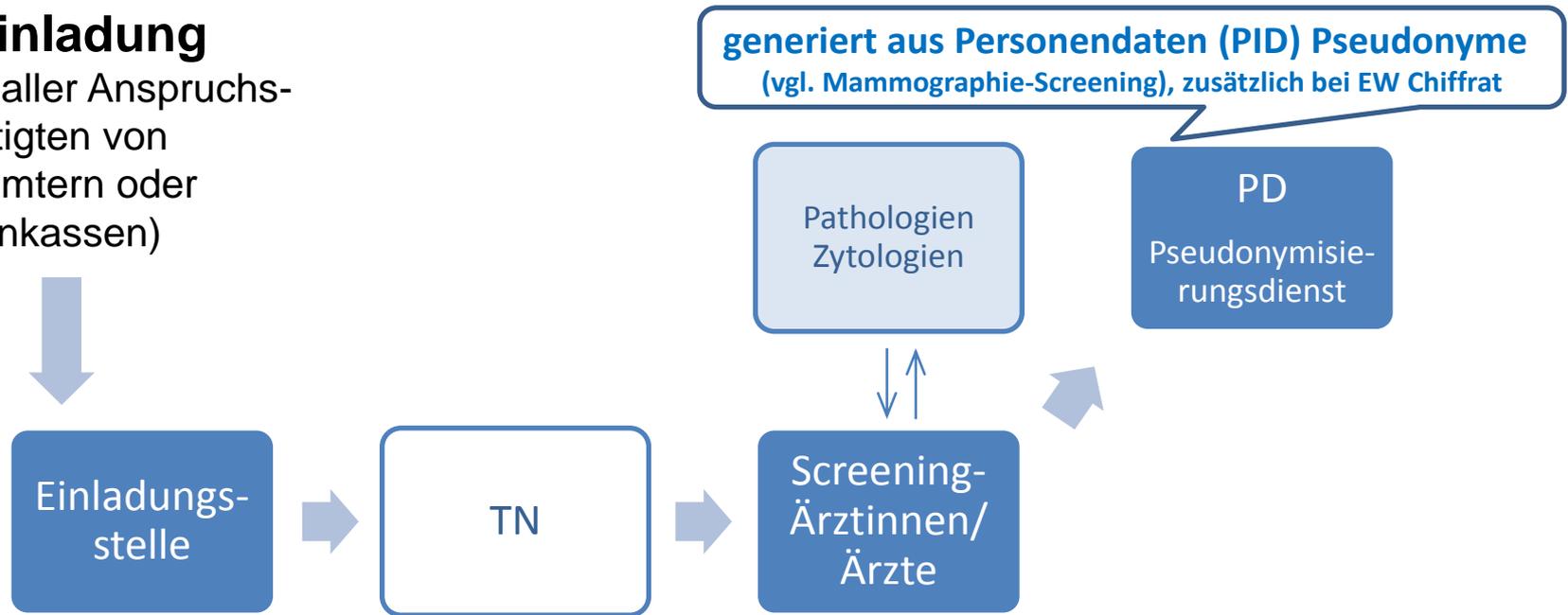
(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

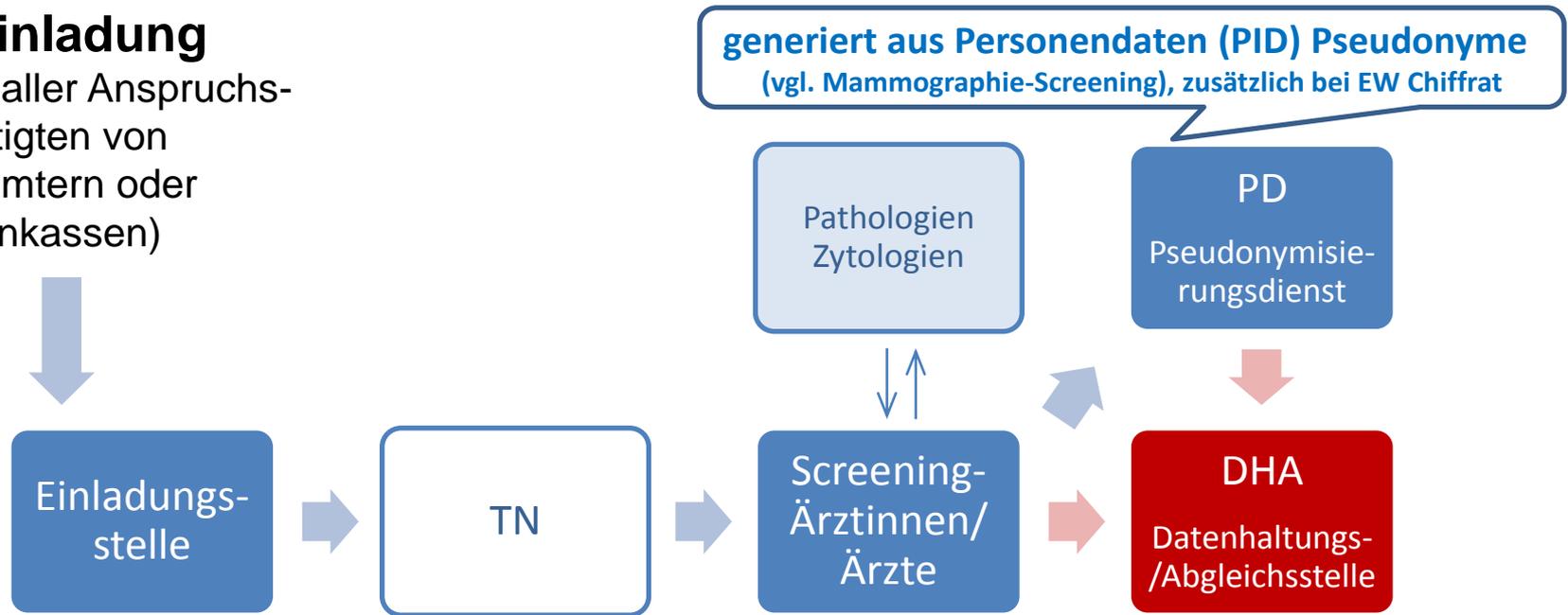
(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

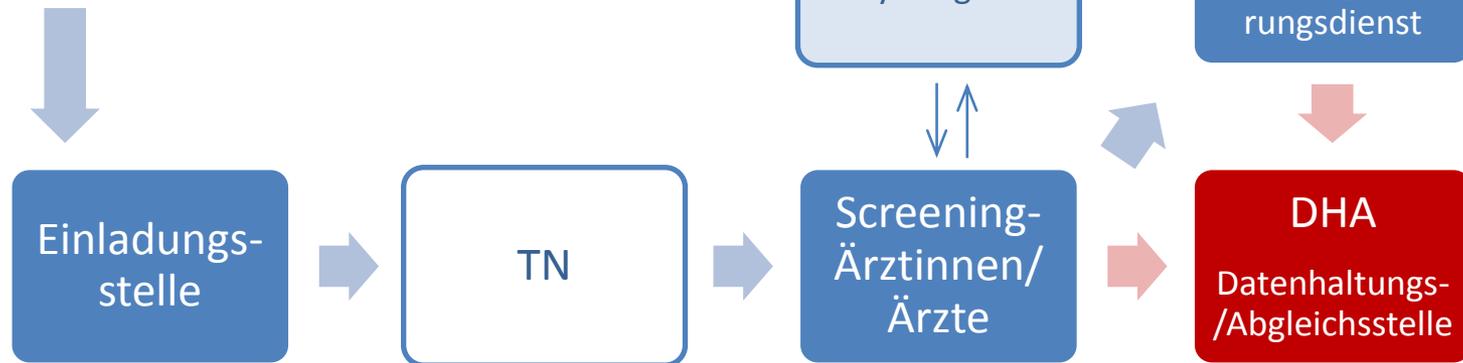
(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



generiert aus Personendaten (PID) Pseudonyme
(vgl. Mammographie-Screening), zusätzlich bei EW Chiffrat

DHA speichert dauerhaft:

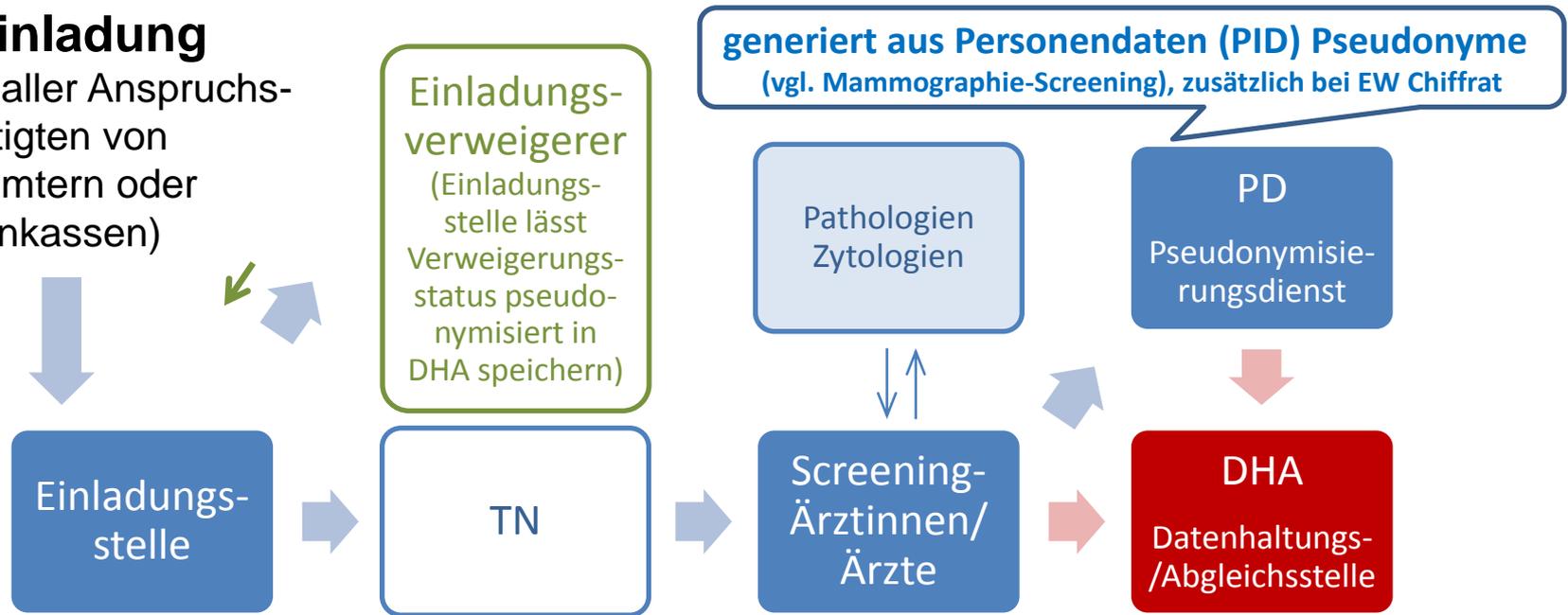
- pseudonymisierte PID (Chiffrat nur mit Einwilligung der TN)
- Wiedereinladungszeitpunkt
- ggf. Widerspruchsstatus
- Screeningdaten aller TN*
- Risikoangaben (mit EW)

*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



DHA speichert dauerhaft:

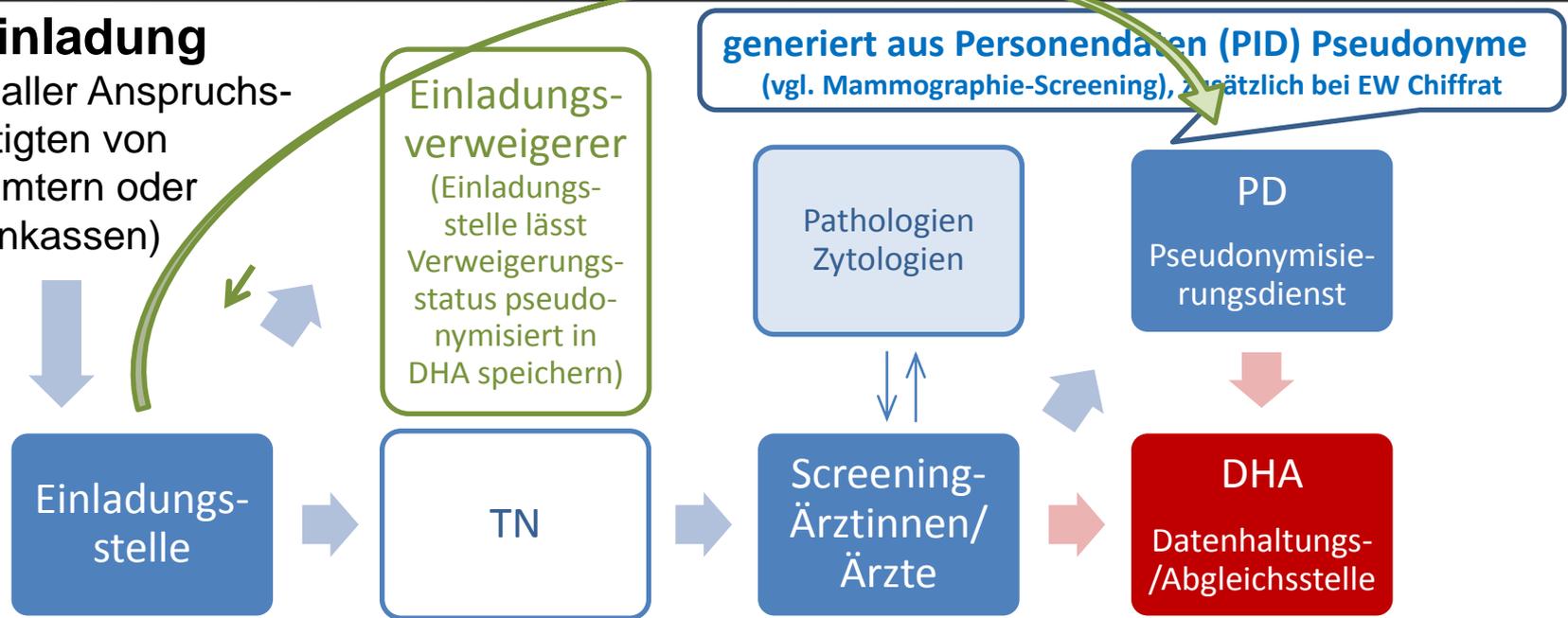
- pseudonymisierte PID (Chifftrat nur mit Einwilligung der TN)
- Wiedereinladungszeitpunkt
- ggf. Widerspruchsstatus
- Screeningdaten aller TN*
- Risikoangaben (mit EW)

*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



DHA speichert dauerhaft:

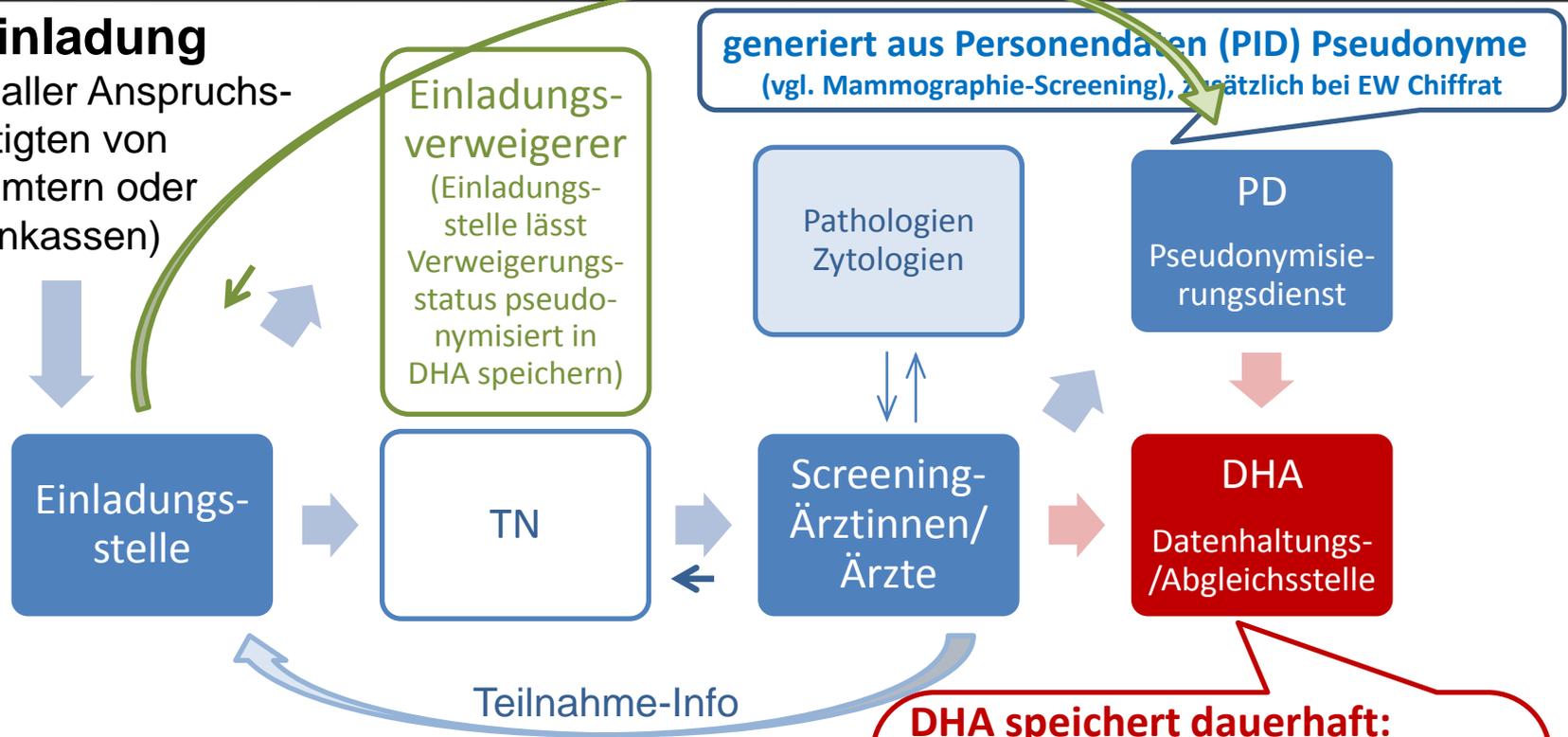
- **pseudonymisierte PID**
(Chiffrat nur mit Einwilligung der TN)
- Wiedereinladungszeitpunkt
- **ggf. Widerspruchsstatus**
- Screeningdaten aller TN*
- Risikoangaben (mit EW)

*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



Teilnahme-Info

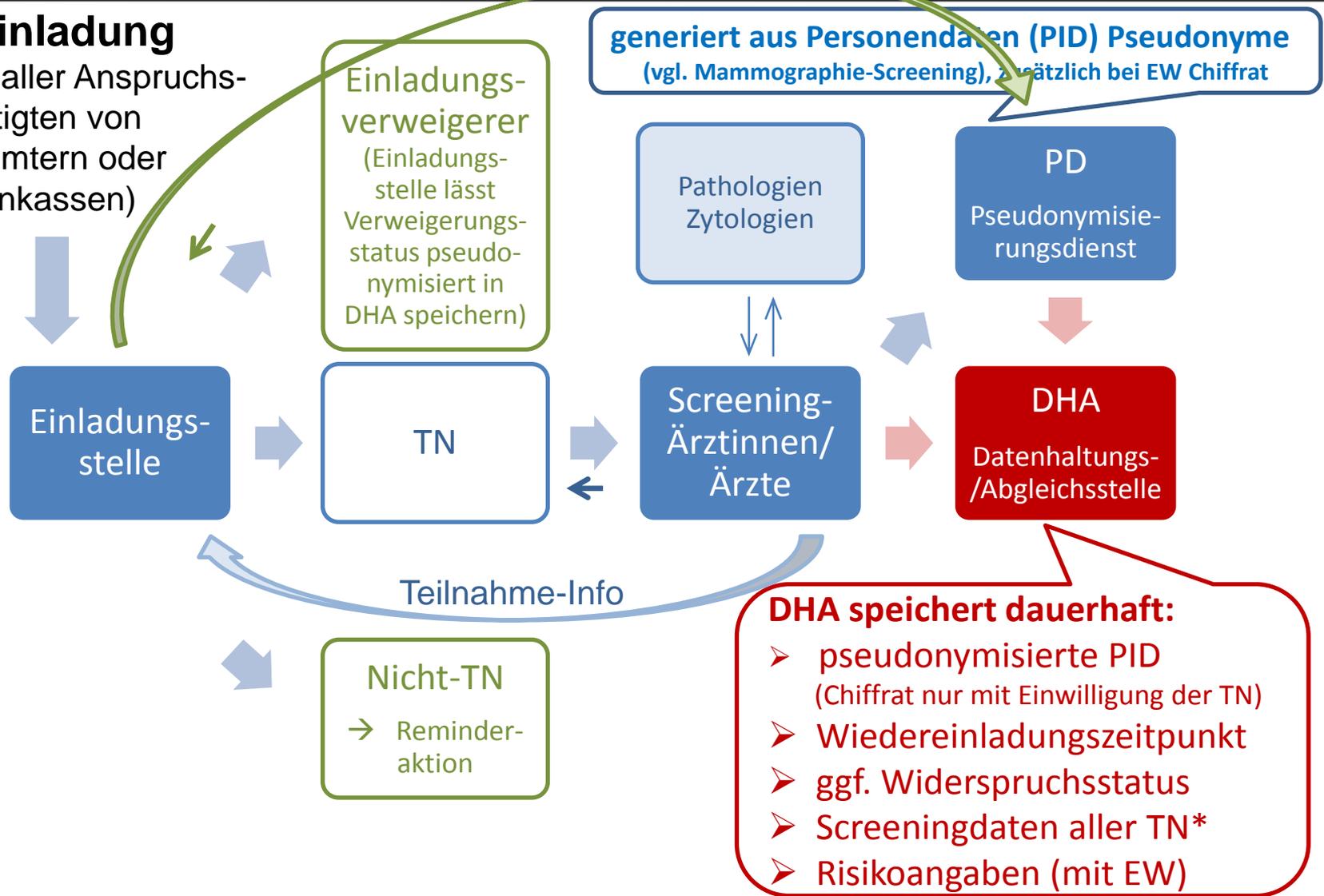
- DHA speichert dauerhaft:**
- **pseudonymisierte PID**
(Chiffrat nur mit Einwilligung der TN)
 - Wiedereinladungszeitpunkt
 - **ggf. Widerspruchsstatus**
 - Screeningdaten aller TN*
 - Risikoangaben (mit EW)

*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)

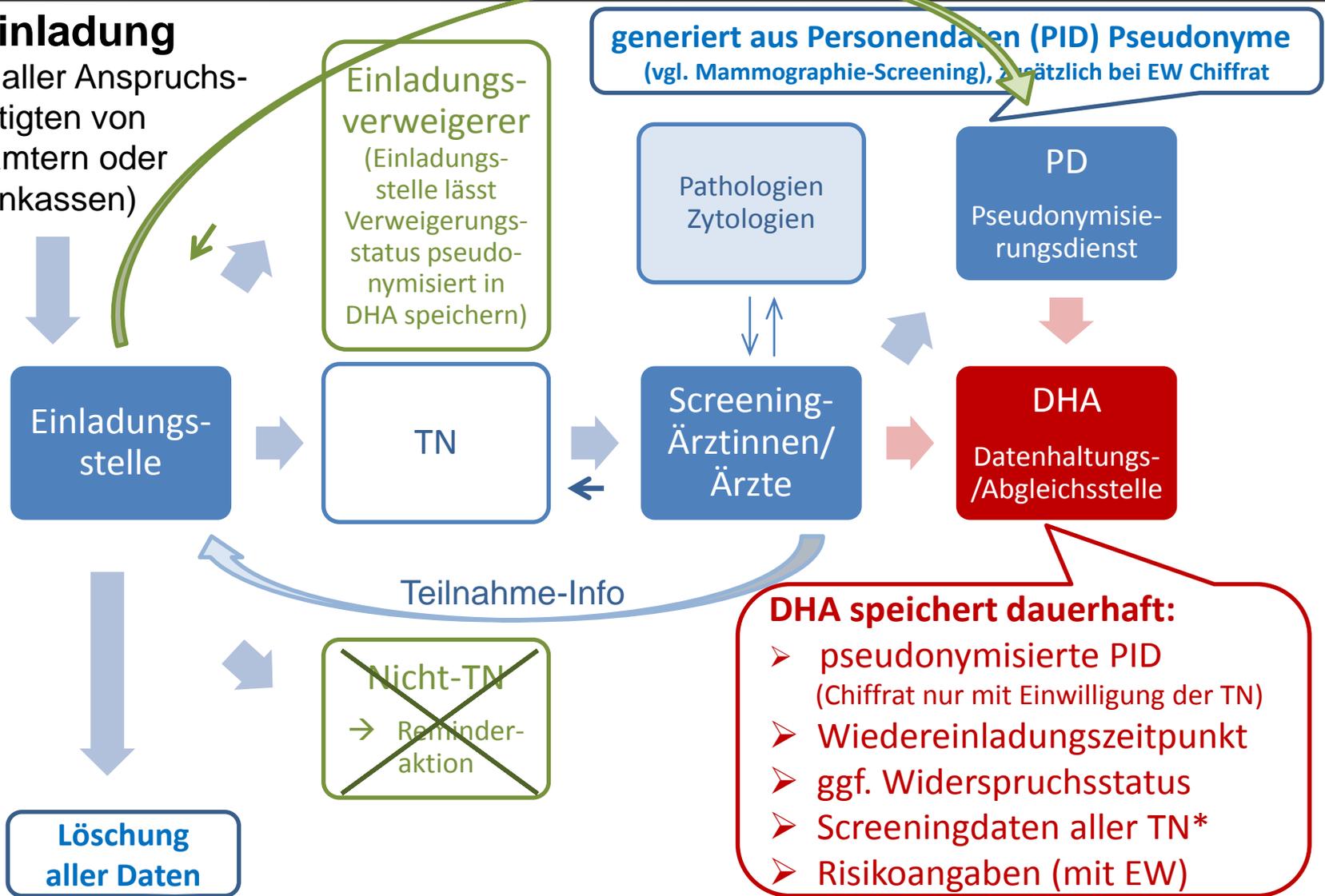


*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)

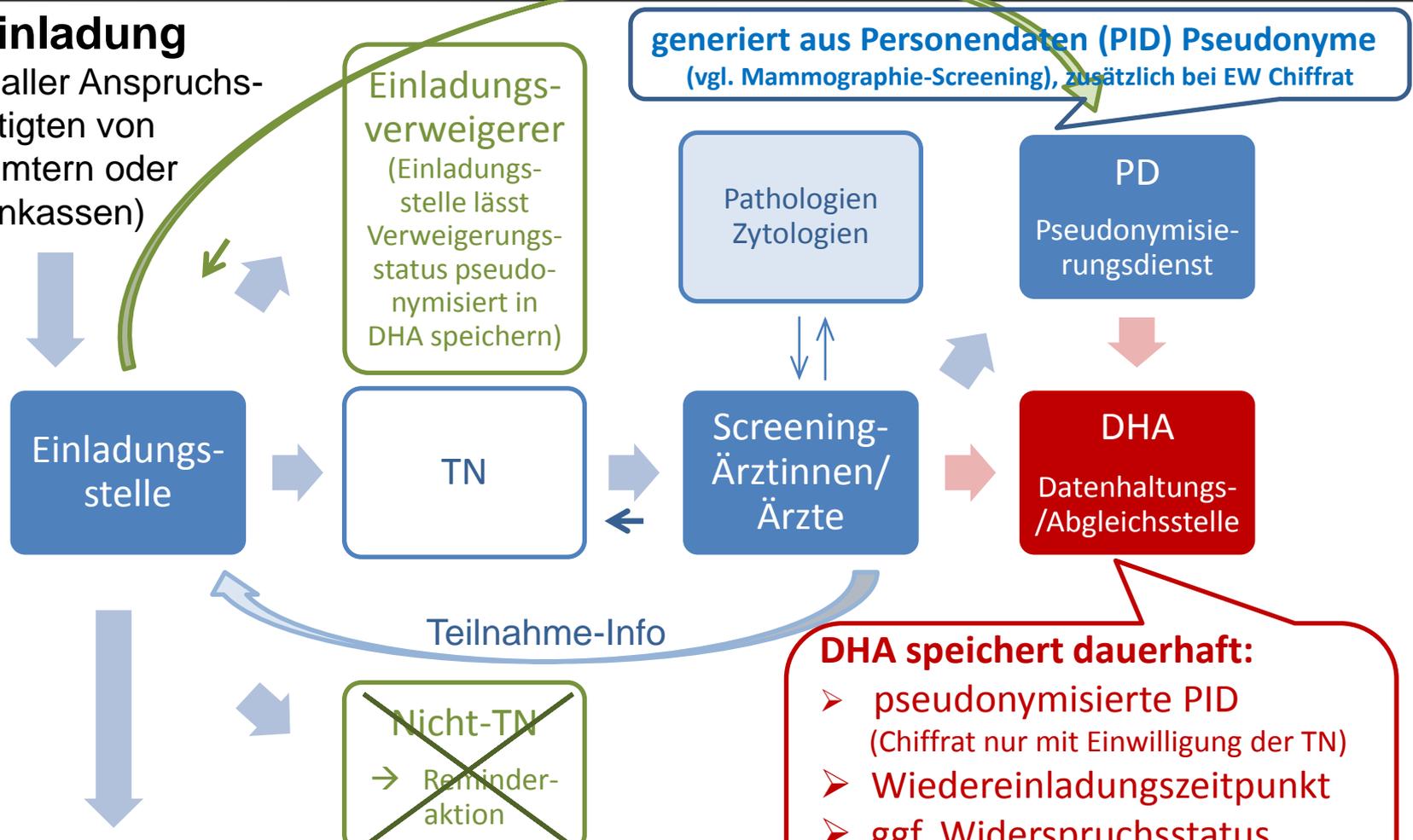


*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (1. Runde) Registerstelle

Ersteinladung

(Daten aller Anspruchsberechtigten von Meldeämtern oder Krankenkassen)



generiert aus Personendaten (PID) Pseudonyme (vgl. Mammographie-Screening), zusätzlich bei EW Chiffrat

Einladungsverweigerer (Einladungsstelle lässt Verweigerungstatus pseudonymisiert in DHA speichern)

Pathologien Zytologien

PD Pseudonymisierungsdienst

Einladungsstelle

TN

Screening-Ärztinnen/Ärzte

DHA Datenhaltungs-/Abgleichsstelle

~~Nicht-TN~~
→ Reminderaktion

DHA speichert dauerhaft:

- pseudonymisierte PID (Chiffrat nur mit Einwilligung der TN)
- Wiedereinladungszeitpunkt
- ggf. Widerspruchsstatus

Screeningdaten aller TN*
Risikoangaben (mit EW)

Datenflüsse finden im Mammographie-Screening-Programm mit geringen Abweichungen statt (kein PD, ZS speichert Pseudonyme, SE Sc.-Daten)

*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (2. Runde) Registerstelle

Was braucht es zusätzlich für befundgesteuerte Wiedereinladung?

- vorheriges Screeningverfahren und vorheriges Screeningergebnis müssen bei Wiedereinladung bekannt sein!

**Folge-
runde**

Einladungs-
stelle

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (2. Runde) Registerstelle

Was braucht es zusätzlich für befundgesteuerte Wiedereinladung?

- vorheriges Screeningverfahren und vorheriges Screeningergebnis müssen bei Wiedereinladung bekannt sein!

Folge-
runde

Einladungs-
stelle

Datenschutzrechtliche Vorgaben:

- **Krankenkassen** dürfen Versicherte nur dann unter Einbeziehung medizinischer Informationen einladen, wenn diese eine Einwilligung erteilt haben
→ **Nachteil:** Selektion + dezentrale Strukturen
- **zentrale Einladungsstelle** darf keine medizinische Information zu den Anspruchsberechtigten erhalten

Konzept befundgesteuertes Einladungswesen (2. Runde) Registerstelle

Was braucht es zusätzlich für befundgesteuerte Wiedereinladung?

- vorheriges Screeningverfahren und vorheriges Screeningergebnis müssen bei Wiedereinladung bekannt sein!

Folge-
runde

Einladungs-
stelle

Datenschutzrechtliche Vorgaben:

- **Krankenkassen** dürfen Versicherte nur dann unter Einbeziehung medizinischer Informationen einladen, wenn diese eine Einwilligung erteilt haben
→ **Nachteil:** Selektion + dezentrale Strukturen
 - **zentrale Einladungsstelle** darf keine medizinische Information zu den Anspruchsberechtigten erhalten
- **Prüfung des Wiedereinladungstatus auf pseudonymer Ebene**
(→ **Vorteil:** keine Selektion + zentrale Strukturen)

Pseudonymisierte Prüfung des Wiedereinladungsstatus

DHA

Datenhaltungs-
/Abgleichsstelle

DHA speichert dauerhaft:

- **pseudonymisierte PID**
(Chiffre nur mit Einwilligung der TN)
- **Wiedereinladungszeitpunkt**
- ggf. Widerspruchsstatus
- Screeningdaten aller TN*
- Risikoangaben (mit EW)

*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Pseudonymisierte Prüfung des Wiedereinladungsstatus

**Personendaten aller
Anspruchsberechtigten**
(regelmäßige Übermittlung
von MÄ oder KK)



**Folge-
runde**

Einladungs-
stelle

DHA

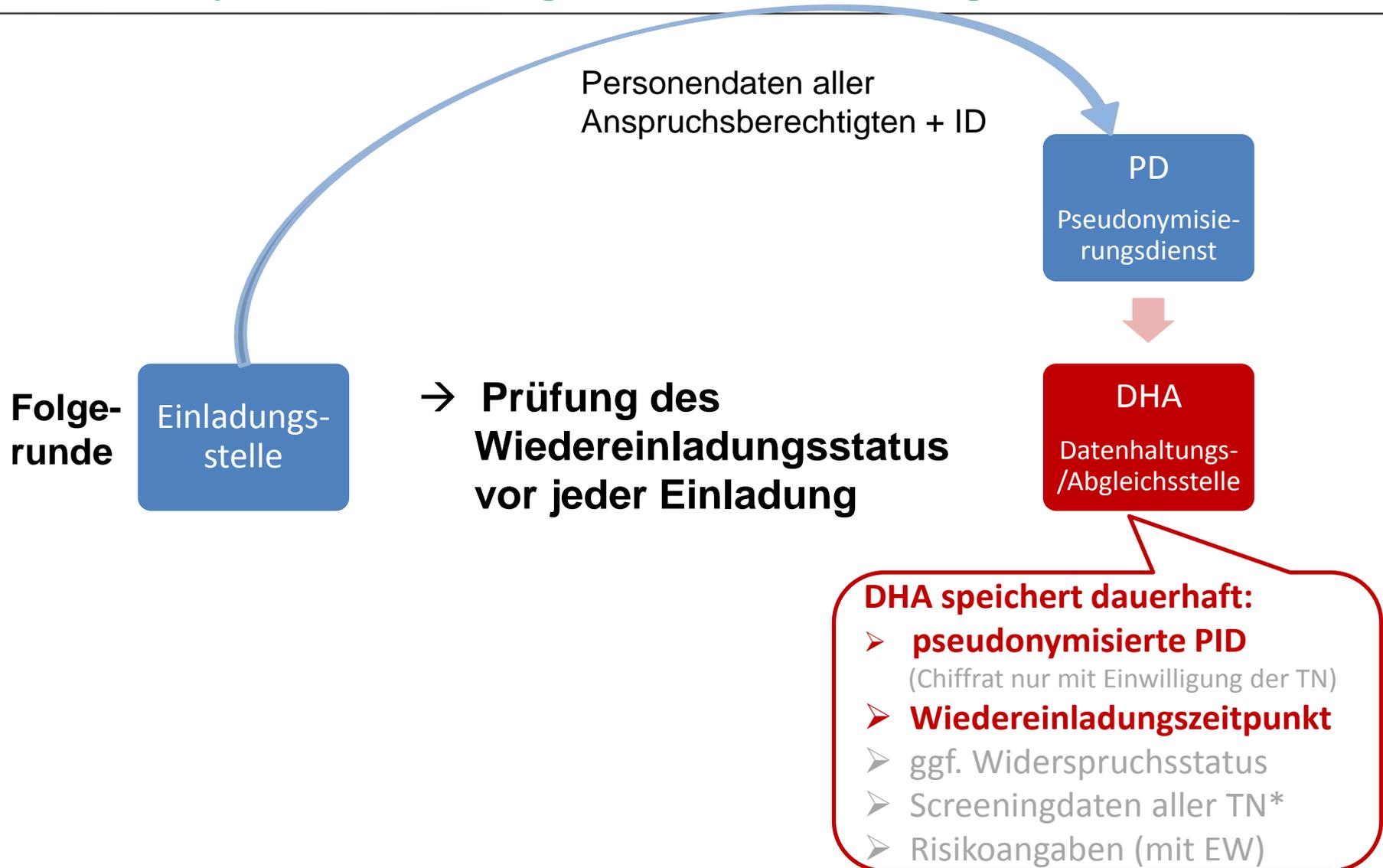
Datenhaltungs-
/Abgleichsstelle

DHA speichert dauerhaft:

- **pseudonymisierte PID**
(Chiffre nur mit Einwilligung der TN)
- **Wiedereinladungszeitpunkt**
- ggf. Widerspruchsstatus
- Screeningdaten aller TN*
- Risikoangaben (mit EW)

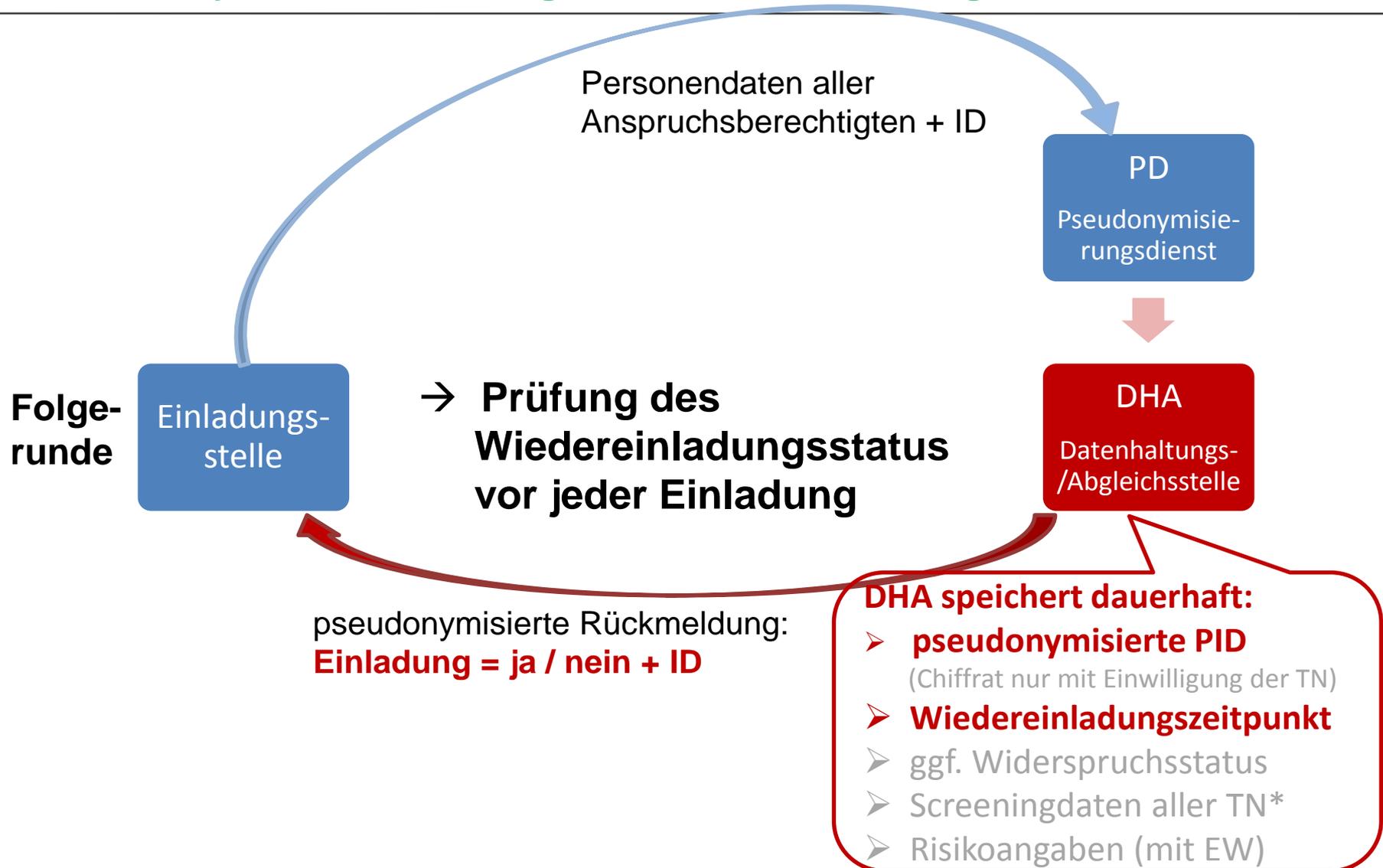
*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Pseudonymisierte Prüfung des Wiedereinladungstatus



*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Pseudonymisierte Prüfung des Wiedereinladungstatus

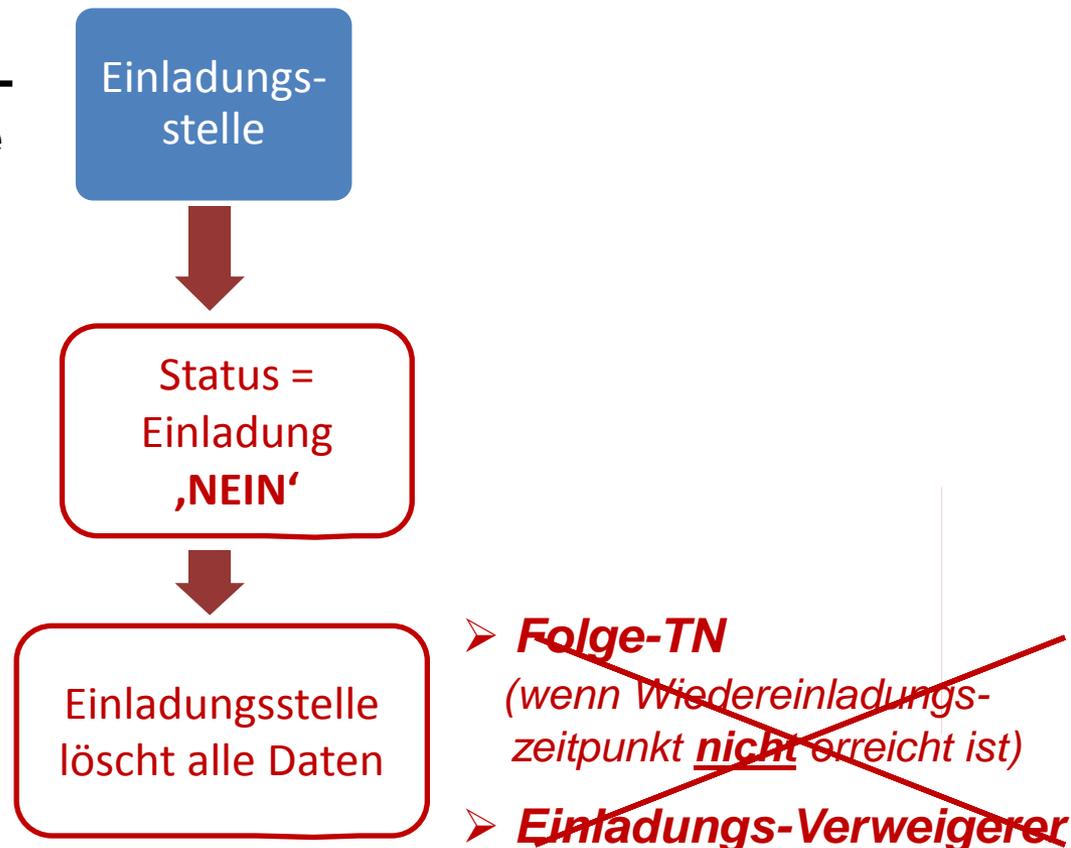


*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Konzept befundgesteuerte Wiedereinladung

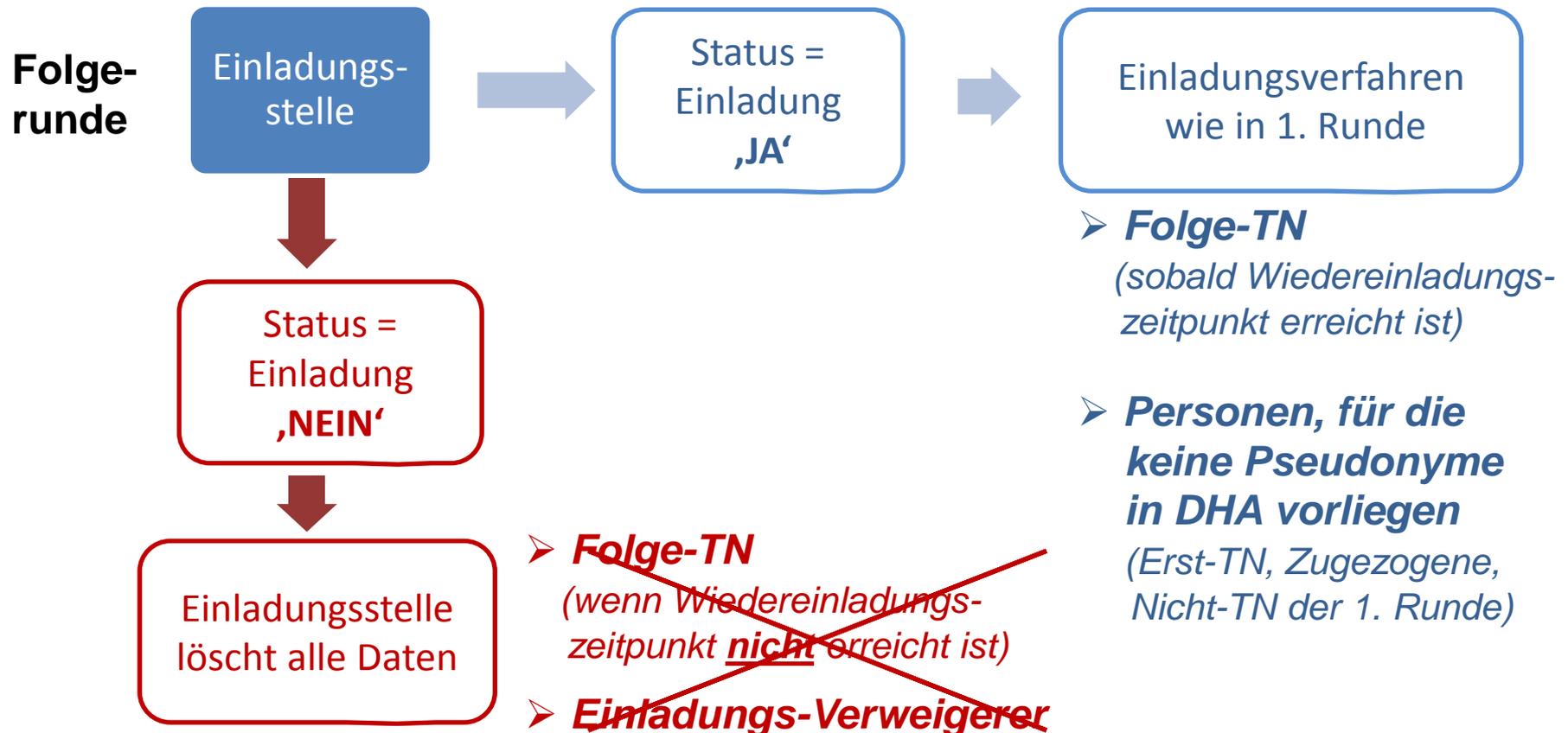
Befundgesteuerte Wiedereinladung erfolgt erst zum in DHA gespeicherten Wiedereinladungszeitpunkt

**Folge-
runde**



Konzept befundgesteuerte Wiedereinladung

Befundgesteuerte Wiedereinladung erfolgt erst zum in DHA gespeicherten Wiedereinladungszeitpunkt



Welche Aufgaben sind anhand der Daten zu erfüllen?

- KFRG regelt in § 25a die **Überwachung und Verbesserung der Qualität der KFE-Programme** unter besonderer Berücksichtigung von
 - Teilnehmeraten
 - falsch-positiven Diagnosen
 - Intervallkarzinomen
 - Sterblichkeit unter den Programmteilnehmern (§25a Abs 1 Satz 2 Nr. 4)

- Berichtswesen (§ 25a Abs 5 Satz 1)

- Bereitstellung von anonymisierten Daten für Forschung (§ 25a Abs 5 Satz 2)

- **Umsetzung dieser gesetzlichen Regelungen bedürfen einer umfassenden längsschnittlichen Dokumentation**

Zentrale Qualitätssicherung und Evaluation

DHA

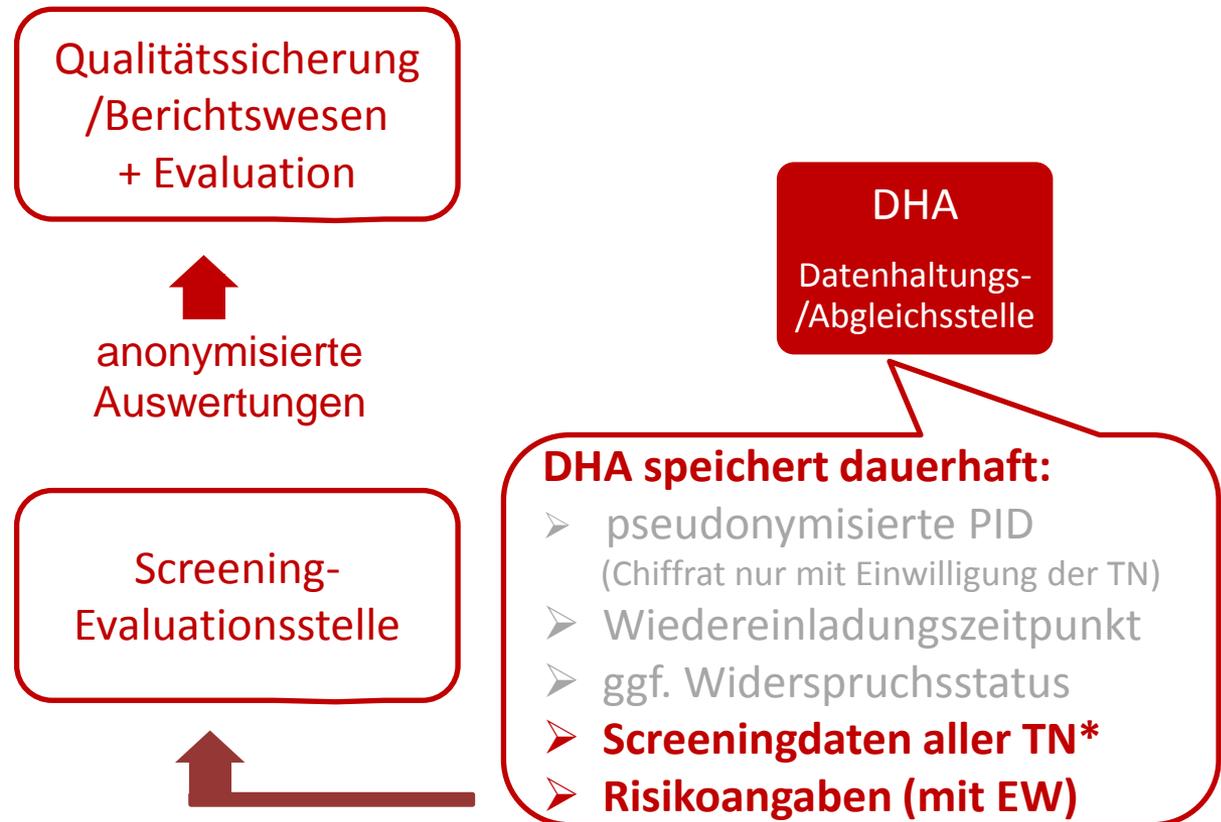
Datenhaltungs-
/Abgleichsstelle

DHA speichert dauerhaft:

- pseudonymisierte PID
(Chiffre nur mit Einwilligung der TN)
- Wiedereinladungszeitpunkt
- ggf. Widerspruchsstatus
- **Screeningdaten aller TN***
- **Risikoangaben (mit EW)**

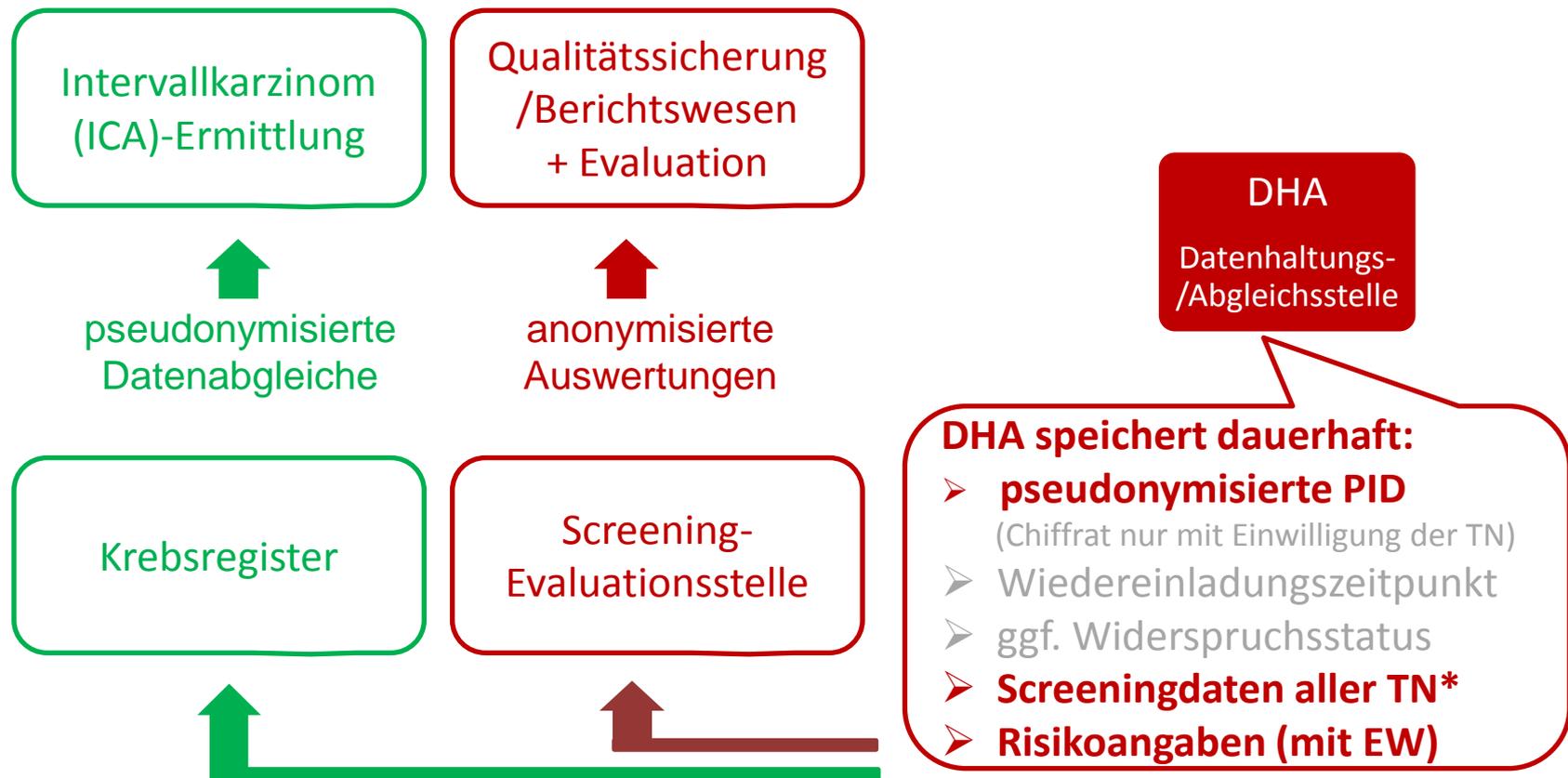
*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Zentrale Qualitätssicherung und Evaluation



*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

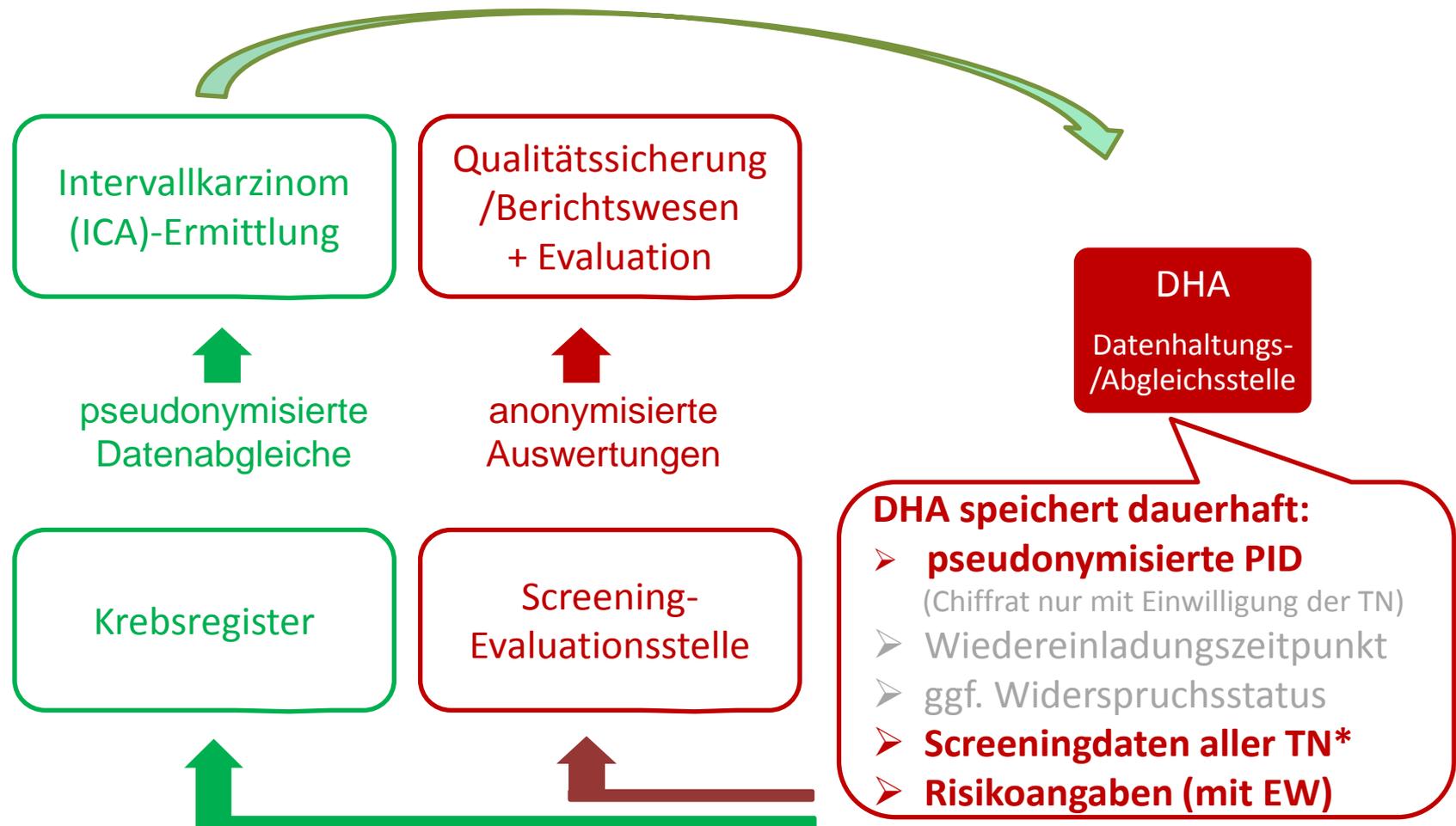
Zentrale Qualitätssicherung und Evaluation



*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

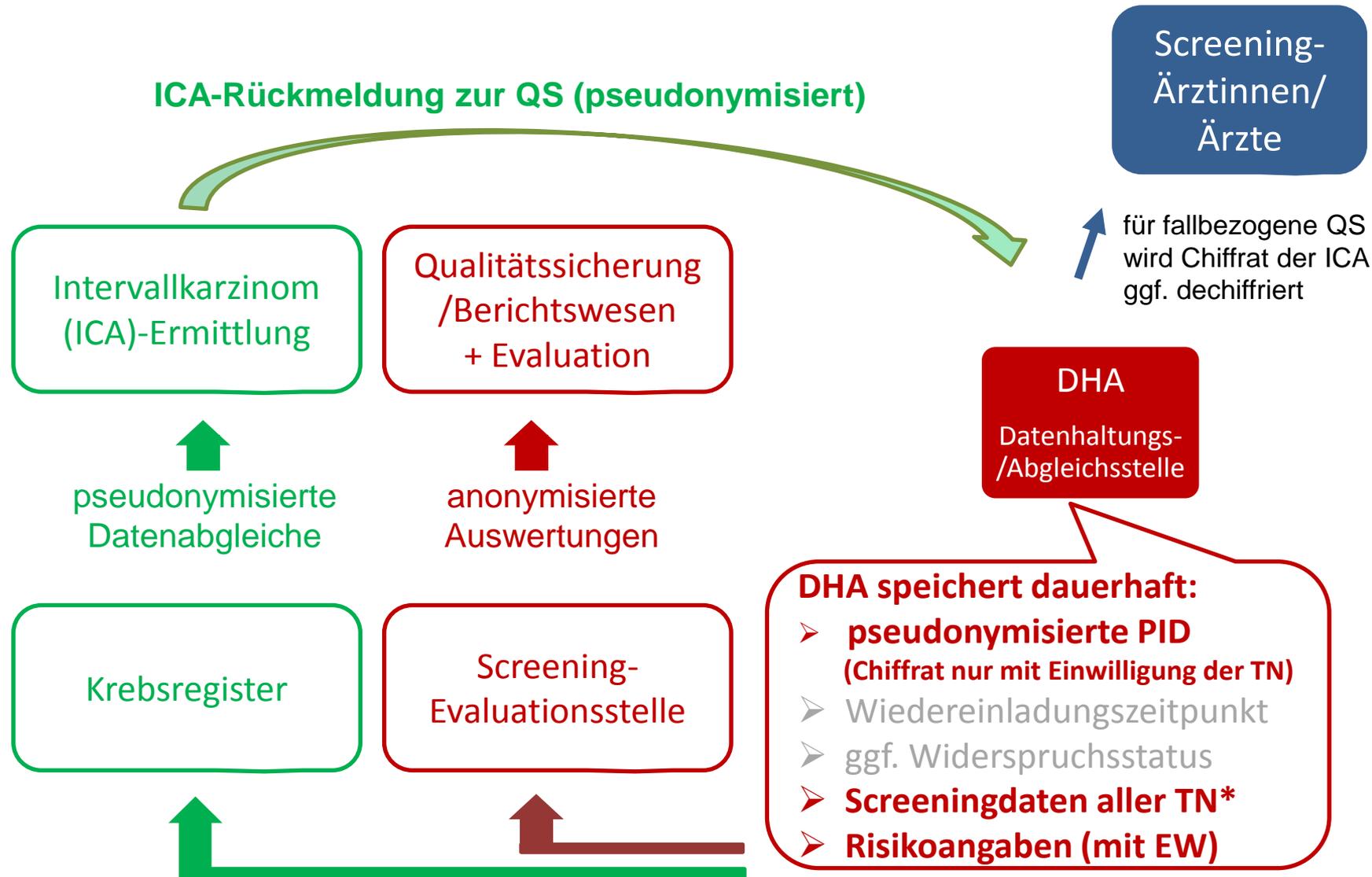
Zentrale Qualitätssicherung und Evaluation

ICA-Rückmeldung zur QS (pseudonymisiert)



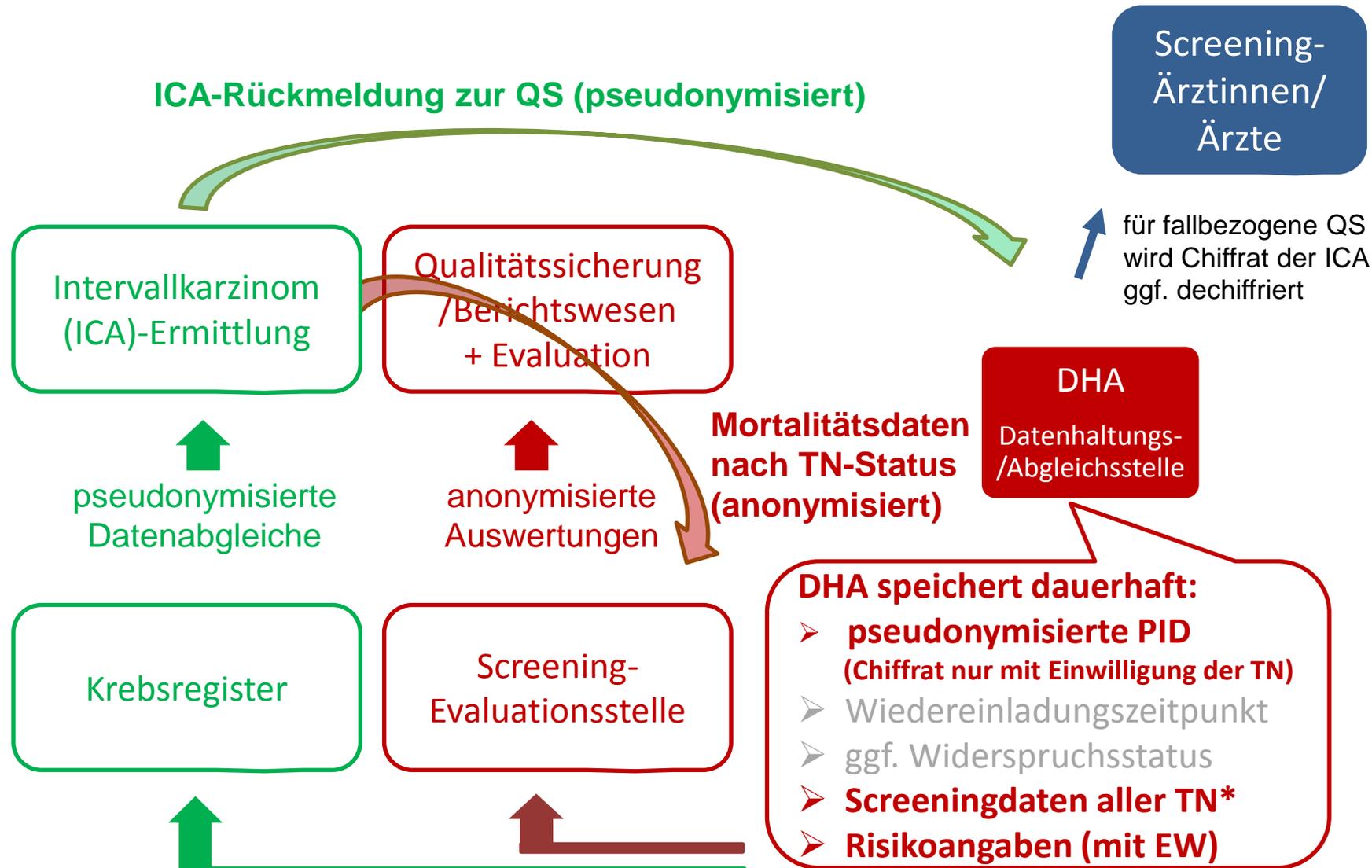
*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Zentrale Qualitätssicherung und Evaluation



*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Zentrale Qualitätssicherung und Evaluation



*soweit kein Widerspruch der TN vorliegt

Vorteile des Konzepts (1)

- **Erhöhung der Teilnahmerate** für KFU durch persönliche Einladung
- **Screeningintervalle** können durch befundgesteuerte Einladung für alle Teilnehmenden individuell angepasst werden
 - kürzere Intervalle bei erhöhtem Risiko
 - längere Intervalle bei geringem Risiko
 - ➔ **Verringerung von unerwünschten Sc.-Nebenwirkungen!**
(z.B. falsch-pos. Befunde, Überdiagnosen, Übertherapie)
- **Datenschutzinteressen der Anspruchsberechtigten** werden durch pseudonymisierte Datenhaltung berücksichtigt
- ausschließlich **pseudonymisierte Speicherung von Widersprüchen** gegen Einladung, Qualitätssicherung, Krebsregisterabgleich (keine ‚grauen Listen‘!)

Vorteile des Konzeptes (2)

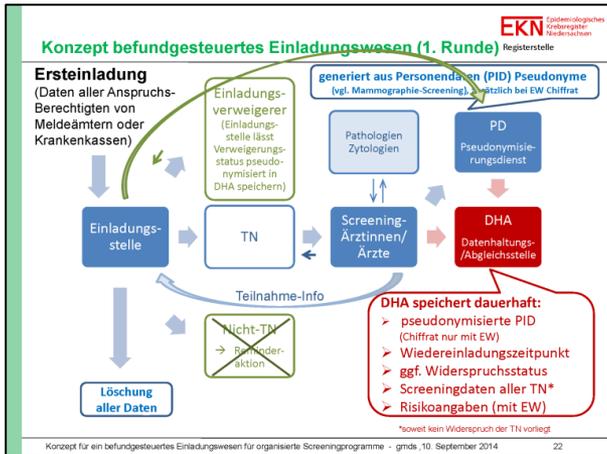
- fallbezogene **Aufarbeitung von Intervallkarzinomen**
- **neutrale + zentrale Evaluationsstelle** gewährleistet Qualitätssicherung des Programms nach EU-Leitlinien (→ Unabhängigkeit, Vergleichbarkeit)
- **Mortalitätsevaluation** ist bevölkerungsbezogen möglich (Klassifizierung erkrankter TN und Nicht-TN durch Krebsregister)
- **Information der Bevölkerung über Nutzen und Schaden** der KFU wird durch Evaluation verbessert
- zentraler **Datenpool für Forschungsanfragen**

Limitationen

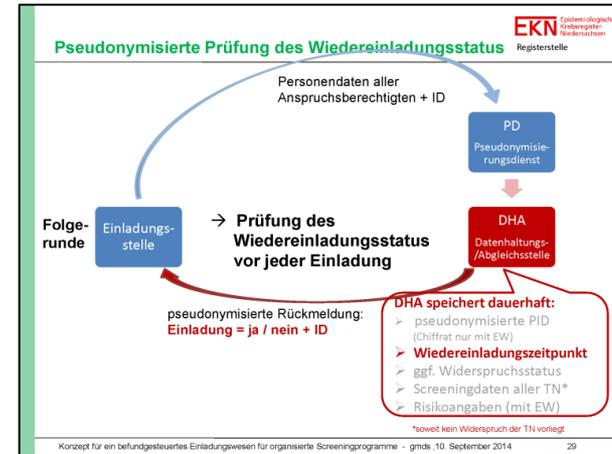
- **landesrechtliche Bestimmungen** müssten angepasst werden für pseudonymisierte Datenhaltung
- umfassende **Softwareunterstützung** wäre notwendig
- **Akzeptanz** der befundgesteuerten Einladung sollte in Modellprojekt im Vorfeld überprüft werden

Gesamtkonzept befundgesteuertes Einladungswesen

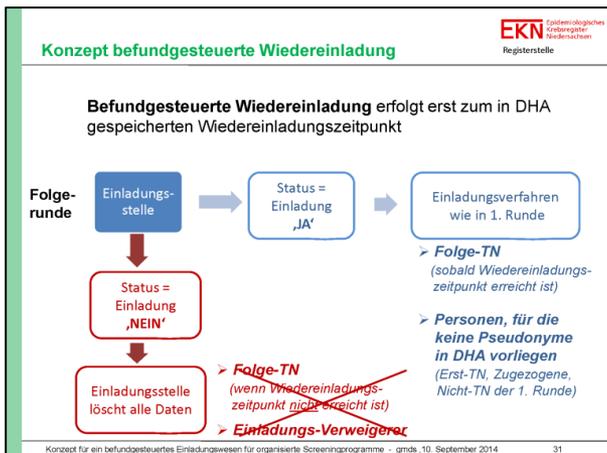
A) Ersteinladung aller Anspruchsberechtigten mit pseudonymisierter Datenspeicherung in DHA



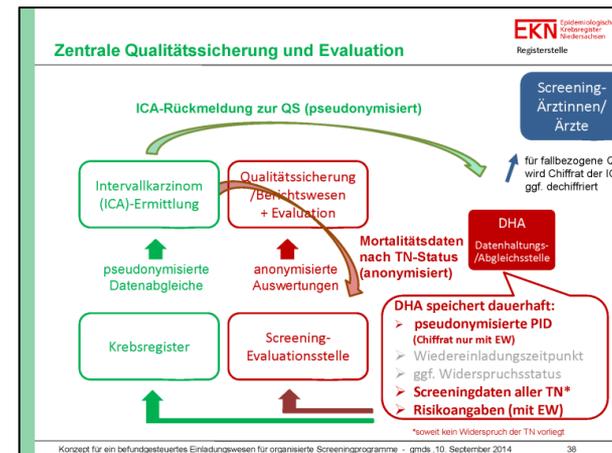
B) regelmäßige pseudonymisierte Prüfung des Wiedereinladungsstatus über DHA



C) ab zweiter Screeninguntersuchung befundgesteuerte Wiedereinladung



D) bevölkerungsbezogene Qualitätssicherung + Evaluation



Vielen Dank!