

Stellungnahme

der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur
verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

August 2023

**unter Mitwirkung der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der
Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (AIO)**

Vorbemerkungen

Das Potenzial von Gesundheitsdaten für die Forschung kann in Deutschland nach wie vor nur in begrenztem Maße genutzt werden. Durch breitere Möglichkeiten zur Verknüpfung dieser Daten ließen sich eine Reihe von Forschungsfragen untersuchen, deren Beantwortung zu einer besseren Gesundheitsversorgung beitragen würde. Häufig wird eine Zusammenführung von Daten jedoch durch datenschutzrechtliche und weitere Bestimmungen verhindert. Die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG) begrüßt daher, dass mit dem Referentenentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) das Ziel verfolgt werden soll, die Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu erleichtern und somit deren Nutzbarkeit für Forschungszwecke zu verbessern. Aus Sicht der DKG laufen die im Gesetzesentwurf formulierten Maßnahmen diesem Ziel jedoch teilweise entgegen.

Mit dem Gesetzesentwurf soll die Verknüpfung von GKV-Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister anlassbezogen ermöglicht werden. Dagegen soll nach § 4 Absatz 3 grundsätzlich untersagt werden, dass personenbezogene Versorgungsdaten, die bei den Leistungserbringenden der Gesundheitsversorgung vorliegen, an Dritte zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken weitergegeben werden. Somit würde mit dem derzeitigen Gesetzesentwurf die Ermöglichung der Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken unterschiedlicher Quellen auf einen einzelnen Anwendungsfall der Onkologie beschränkt werden. In einer Vielzahl weiterer Fälle würde eine Verknüpfung die Beantwortung bislang unbeantworteter Forschungsfragen ermöglichen. So werden beispielsweise im Zuge der Zertifizierung nach den Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft Versorgungsdaten erhoben, die sich in besonderer Weise für Forschungszwecke eignen, und die zum Teil weit über die Daten der Krebsregister hinausgehen. Zudem reagiert die Zertifizierung der Zentren in ihrer Datenerhebung schon lange flexibel auf aktuelle Entwicklungen und ist besser in der Lage, eine zeitnahe Erhebung relevanter Variablen (z. B. genetische Marker) umzusetzen als es bei den Krebsregistern der Fall ist.

Auch für anderweitige Datenquellen sollte die Verknüpfung von Daten ermöglicht werden. Für die personalisierte Medizin und die Forschung in diesem Bereich sind Verknüpfungen zu Datenquellen wie beispielsweise Biobanken sowie Genomics- / OMICS-Daten von erheblichem Interesse. Die Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sollte daher generell ermöglicht und die Antragsprozesse als auch technischen Verfahren zur Umsetzung allgemein gestaltet werden. Durch das vorgesehene Antragsverfahren bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle bestehen hinreichende Möglichkeiten der Steuerung.

Darüber hinaus sind Anpassungen des Gesetzesentwurfs notwendig, um eine möglichst effiziente Bereitstellung von verknüpften Gesundheitsdaten durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sicherzustellen. Hierzu zählen die Einführung einer eindeutigen systemweiten Kennung von Personen, beispielsweise als Unique national identification number, die Definition eines formalisierten Antragsverfahrens bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, die fallspezifische Möglichkeit der Verknüpfung von Daten durch die Antragstellenden, eine Vereinfachung des Bewilligungsprozesses

von Anträgen sowie die Beauftragung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, ein Register über die angefragten sowie durchgeführten Forschungsprojekte aufzubauen und zu pflegen.

Im Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten erhalten die DKG, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), die Krebsregister, die Deutsche Krebshilfe, das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Vertretenden von Patientenorganisationen den Auftrag, ein Konzept zur Schaffung einer Plattform zu entwickeln, die „eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht, fachlich begleitet und gleichzeitig Expertise für eine klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten bereitstellt“. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle muss eng mit den an der Entwicklung der Plattform beteiligten Institutionen zusammenarbeiten. So kann eine optimale Förderung der klinisch-wissenschaftlichen Auswertung der Krebsregisterdaten mit vorhandenen weiteren Datenquellen sichergestellt werden. Die Plattformstufe 2 (Plato2) muss daher im Gesetz genannt und einbezogen sein.

Mit der Einrichtung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten soll ein erster Schritt zur Vorbereitung des European Health Data Space (EHDS) unternommen werden. Nach Artikel 33 des Vorschlags der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten sollen Dateninhaber dazu verpflichtet werden, Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Eine solche Verpflichtung ist im Referentenentwurf des GDNG nicht vorgesehen und kann im Kontext der Antragsverfahren bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zu verschiedenen Herausforderungen führen, z. B. zur Nichterfüllung von Anfragen oder zur Abweichung von gesetzten Anforderungen. Eine entsprechende Verpflichtung zur Weitergabe von Gesundheitsdaten sollte durch das GDNG umgesetzt werden, um die genannten Herausforderungen auszuräumen und die Vorbereitungen des EHDS weiter voranzutreiben.

Stellungnahme zum Gesetzesentwurf

Artikel 1 – Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten

§ 1 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Laut Aufgabenbeschreibung übernimmt die Stelle die Funktion eines Mittlers zwischen Antragstellenden und datenhaltenden Stellen. Eine Verpflichtung der datenhaltenden Stellen zur Kooperation ist aus der Formulierung nicht ableitbar. Die fehlende Verbindlichkeit kann zu verschiedenen Herausforderungen führen, z. B. zur Nichterfüllung von Anfragen oder zur Abweichung von gesetzten Anforderungen. Diesem Umstand sollte im Gesetz Rechnung getragen werden. Die Koordinierungsstelle ist zudem mit einer Portallösung auszustatten, die eine online-Einreichung und

-Bearbeitung von Anträgen erlaubt, um einen praktikablen Zugang zu den Gesundheitsdaten zu gewährleisten.

Entsprechend bestehenden Bestimmungen zur Weitergabe personenbezogener Daten (bspw. DSGVO) sowie den vorgesehenen Bestimmungen des Entwurfs, wird der Zugang zu Gesundheitsdaten durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle abgesehen von Daten der Krebsregister und des Forschungsdatenzentrums nur in anonymisierter Form erfolgen können, was im besten Fall nur sehr oberflächliche Aussagen zulassen wird. Durch die Stelle wird somit ein erheblicher Mehraufwand beim Zugang zu Gesundheitsdaten geschaffen, ohne dass der Nutzen der Stelle klar ist.

zu Abs. 2:

zu 1.: Metadaten sind Daten, die Informationen über andere Daten enthalten, also Eigenschaften, Merkmale und Kontext von Datensätzen. Sie ermöglichen es Daten besser zu verstehen, zu organisieren, zu verwalten und zu suchen. Gemeint ist hier offensichtlich ein Register, welches vorhandene Datenquellen erfasst. Für die Bearbeitung von Anträgen (siehe auch nächster Punkt) ist es notwendig, Strukturinformationen und Umfang der Daten der jeweiligen Datenquellen zu erfassen.

zu 2. – 5.: Das Gesetz sieht ein nicht formalisiertes Antragsverfahren vor. Ein solches Verfahren sollte definiert werden.

zu 8.: Unter der Einbindung bestehender Dateninfrastrukturen wird verstanden, dass es keine zentrale Datenhaltung in der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle gibt, sondern, im Sinne einer verteilten Datenhaltung, Daten aus verschiedenen Quellen den Antragstellenden zur Verfügung gestellt werden. Um Daten aus mehreren Quellen zusammenzuführen und einer Person zuordnen zu können, ist eine eindeutige systemweite Kennung notwendig (Record linkage). Bei einer Umsetzung kann die bestehende Lösung in Finnland als Orientierung dienen (Unique national identification number).

zu 9.: Die Formulierung impliziert sowohl den Aufbau einer technischen Infrastruktur als auch Know-how im Bereich Data Science in der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle. Bei Einführung einer eindeutigen systemweiten Kennung (s. vorhergehender Kommentar) kann die Verknüpfung der Daten durch die Antragstellenden vorgenommen werden.

Eine weitere Aufgabe der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte der Aufbau und die Pflege eines Registers über die angefragten sowie durchgeführten Forschungsprojekte sein.

Die Plattform der Stufe 2 (Plato2) wird nach Konzepterstellung gemäß Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten ab Ende 2024 aufgebaut werden. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle muss eng mit den Institutionen, die auf Grund ihrer Expertise gesetzlich beauftragt wurden, das Konzept für eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen

Daten zu erarbeiten, zusammenarbeiten. So kann eine optimale Förderung der klinisch-wissenschaftlichen Auswertung der Krebsregisterdaten mit vorhandenen weiteren Datenquellen sichergestellt werden. Die Plattformstufe 2 (Plato2) muss daher im Gesetz genannt und einbezogen sein. Wir empfehlen eine generische Formulierung im § 1 und eine Ergänzung in der Begründung für Nummer 2 und Nummer 3 wie folgt: „.... bzw. an eine für die Beratung geeignete Stelle vermitteln – wie zum Beispiel an die Plattformstufe 2, eine noch zu schaffende Institution, die Projekte aus der klinischen Forschung und Versorgungsforschung in der Krebsmedizin initiiert, attrahiert und unterstützt“

Weiterhin beschreibt der Absatz lediglich einen möglichen Use Case für eine Verknüpfung. Tatsächlich gibt es eine Vielzahl von sinnvollen Verknüpfungsmöglichkeiten. Ausgehend von der Forschungsfrage, sollte die Verknüpfung daher durch die Antragstellenden durchgeführt werden. Eine Verknüpfung weiterer Datenquellen – neben Daten der Krebsregister und des Forschungsdatenzentrums – muss bereits jetzt im Gesetzentwurf mitgedacht werden. Diese Punkte werden im Projekt Plato2 entwickelt. Dies sollte in die Gesetzgebung einfließen und die Gesetzgebung soweit offengelassen werden, dass eine Regelung über eine noch zu definierende Verordnung möglich ist.

Weitere Datenquellen u.a. auch hinsichtlich Versorgungsforschung und Qualitätssicherung sollten im Gesetz genannt werden – z.B. Daten aus der Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft, Daten des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) und der Datenintegrationszentren der Universitätskliniken (DIZen) sowie Daten der Krebsregister aus der bundesweiten onkologischen Qualitätskonferenz der ADT. Für die personalisierte Medizin und die Forschung in diesem Bereich sind zudem Verknüpfungen zu weiteren Datenquellen wie beispielsweise Biobanken, Genomics- / OMICS-Daten von erheblichem Interesse. Dies kann über die Einbindung der elektronischen Patientenakte (ePA) oder die Anbindung von Versorgungseinrichtungen an das Forschungsdatenzentrum erreicht werden.

Änderungsvorschlag:

§1 Absatz 2 Nummern 2, 3 und 9 werden wie folgt gefasst:

§1 Absatz 2 Nummer 2. „Datennutzende bei der Identifizierung und Lokalisierung der für ihre Zwecke benötigten Gesundheitsdaten zu beraten **bzw. an eine für die Beratung geeignete Stelle zu verteilen,**“

§1 Absatz 2 Nummer 3. „bei einer Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei Datenhaltern zu beraten **bzw. an eine für die Beratung geeignete Stelle zu verteilen,**“

§1 Absatz 2 Nummer 9. „die in § 2 vorgesehenen Aufgaben im Antragsverfahren bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Daten der klinischen Krebsregister und des Forschungsdatenzentrums **sowie weiteren Datenquellen** wahrzunehmen.“

zu Abs. 3

Die Erhebung von Gebühren und Auslagen sollte überdacht werden mit einer Unterscheidung von Beratung und Datenzugang.

Da es in Deutschland bereits eine Vielzahl von (isolierten) Vorhaben der Datennutzung gibt, sollte zur Vermeidung weiterer bürokratischer Hemmnisse und aus Gründen der Kosteneffizienz das Prinzip der Subsidiarität gelten.

zu Abs. 4

Die geplanten Rechtsverordnungen werden die Arbeitsabläufe, Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten im Einzelnen regeln. Eine praxisnahe und bedarfsorientierte Ausgestaltung dieser Rechtsverordnungen ist für den Erfolg der Gesetzesinitiative wesentlich. Für die Ausarbeitung der Rechtsverordnungen sollte das Bundesministerium für Gesundheit die Kompetenzen der Akteur*innen bei Datengenerierung und -Nutzung, wie die DKG und die weiteren am Projekt Plato2 beteiligten Organisationen, einbeziehen.

§ 2 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

Der Paragraph beschreibt einen möglichen Use Case für eine Verknüpfung. Tatsächlich gibt es im Gesundheitswesen eine Vielzahl von sinnvollen Verknüpfungsmöglichkeiten. Zudem wird auf die Onkologie fokussiert. Das GDNG sollte nach unserem Verständnis für die Nachnutzung von Gesundheitsdaten im Allgemeinen konzipiert werden.

Darüber hinaus greift die Beschränkung auf Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister zu kurz, da der Anteil fehlender Werte (insb. Stadium) in den Krebsregisterdaten zum Teil nicht unerheblich ist und die Zahl der erhobenen Variablen limitiert ist. Neue Therapien können nicht zeitnah inkludiert werden, was für schnelle Auswertungen nötig wäre.

zu Abs. 1

Die Verknüpfung von Daten sollte generell möglich sein und sich nicht auf einen Anwendungsfall (Krebsregister und Forschungsdatenzentrum) beschränken. Da ein Antragsverfahren vorgeschaltet ist, besteht eine ausreichende Steuerungsmöglichkeit (s. Absatz 2).

zu Abs. 2

zu 2.: Eine Bewilligung der Anträge auf der Ebene der Datenlieferanten (hier Krebsregister) bedeutet mehr Bürokratie und verzögerte Verfahren. Die Entscheidung ob und welche Datensätze verknüpft werden dürfen, sollte bei der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle liegen.

zu Abs. 3

In den nachfolgenden Rechtsverordnungen sollte hierzu ein standardisiertes Verfahren eingeführt werden.

zu Abs. 4

Dies ist eine sinnvolle Regelung. Die Schnittstellen zu den Krebsregistern sollte zentral geregelt sein. Aus unserer Sicht ist es nicht notwendig jede einzelne Anfrage genehmigen zu lassen. Eine Genehmigung sollte pauschal erfolgen, wenn Projekte durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bewilligt werden. Die Unterstützung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle sollte generisch formuliert werden und sich nicht auf einen Anwendungsfall (Krebsregister und Forschungsdatenzentrum) beschränken.

zu Abs. 5

Die Verknüpfung und das anschließende Verfügbarmachen von Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung sind ein komplexer technisch-organisatorischer Vorgang, der in einer geplanten Rechtsverordnung auszuarbeiten ist. Es stellen sich grundsätzliche Fragen, die sich aus einem System der verteilten Datenhaltung ergeben, z. B. nach Datensynchronisierung, Datenkonsistenz, Datenintegrität und Sicherheit. Der Umfang einer zentralen Datenhaltung und die Einzelheiten der zentralen Datenaufbereitung für den jeweiligen Forschungszweck ist wesentlich für die Effizienz der Antragsverfahren.

Im Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten erhalten die Arbeitsgemeinschaft die DKG, Deutscher Tumorzentren (ADT), die Krebsregister, die Deutsche Krebshilfe, das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Vertretenden von Patientenorganisationen den Auftrag, ein Konzept zur Schaffung einer Plattform zu entwickeln, die „eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht, fachlich begleitet und gleichzeitig Expertise für eine klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten bereitstellt“. Diese Stufe 2 zielt auf die niedrigschwellige Einbindung der klinisch Versorgenden und die klinische Forschung mit versorgungsnahen Daten. Das Gesetz muss offen bleiben für eine bestmögliche Umsetzung des Konzeptes – z. B. gemeinsame Trägerstruktur der Konzeptionsersteller, mit verschiedenen Aufgabenverteilungen in der Vertrauens- und Auswertungsstelle, als spezialisierter Ansprechpartner. Der regulatorische Rahmen sollte mit dem Gesetz nicht zu stark beschränkt werden in den Möglichkeiten. Hinsichtlich der Zusammenführung von Daten sollte die neue Gesetzgebung, neben der Festlegung einer zentralen Struktur, offen bleiben für bereits bestehende, funktionierende Strukturen in der Onkologie, die als Pilot dienen und in Zukunft als Funktionseinheit angedockt werden können.

Änderungsvorschlag

§2 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 vorliegen, werden die im Antrag benannten Daten in einer von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für den jeweiligen Antrag im Einzelfall festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung ~~einer öffentlich-rechtlichen Stelle~~ verknüpft und dem Antragsteller oder der Antragstellerin als pseudonymisierte Einzeldatensätze verfügbar gemacht. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden der Antragstellerin oder dem Antragsteller ohne Sichtbarmachung von Pseudonymen für die Verarbeitung in der sicheren Verarbeitungsumgebung verfügbar gemacht. In einer sicheren Verarbeitungsumgebung muss durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt sein, dass die Verarbeitung durch die Antragstellerin oder den Antragsteller auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt ist und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.“

zu Abs. 6

Auch an dieser Stelle sollte sich nicht auf einen einzelnen Anwendungsfall konzentriert, sondern generisch formuliert werden. Die Forschungskennziffer sollte zentral, z. B. durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, vergeben werden.

zu Abs. 7

Laut diesem Absatz ist das Forschungsdatenzentrum für die Übermittlung der beantragten Daten zuständig. Die Aufgabenteilung zwischen Forschungsdatenzentrum und Datenzugangs- und Koordinierungsstelle ist unklar (siehe auch Absatz 5).

zu Abs. 9

Die nachfolgende Rechtsverordnung sollte die Verknüpfung von Datensätzen im Allgemeinen regeln und sich nicht auf die Verknüpfung von Daten der Krebsregister und des Forschungsdatenzentrums beschränken.

Im Projekt Plato2 erarbeiten derzeit die im Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten beauftragten Organisationen gemeinsam mit Klinikern, Fachexperten der Krebsregister und Patientenvertretenden an Hand verschiedener Use Cases, welche wissenschaftlichen und versorgungsrelevanten Fragestellungen bereits heute durch bestehende Strukturen und Datenquellen beantwortet werden können und wo noch Potenziale ungenutzt sind bzw. Lösungen geschaffen werden müssen. Aus der Analyse der Use Cases zur Beantwortung drängender und komplexer Fragestellungen aus der Versorgung und dem Abgleich mit bereits bestehenden Auswertungsmöglichkeiten sollen die notwendigen Schritte abgeleitet und das Konzept für die Umsetzung erstellt werden. Das Gesetz muss offen bleiben für eine bestmögliche Umsetzung – siehe auch Stellungnahme zu Artikel 1 §2 Absatz 5.

Änderungsvorschlag:

§ 2 Absatz 9 Nummern 1, 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

§ 2 Absatz 9 Nummer 1. „dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten anhand einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer, einschließlich der hierzu erforderlichen Datenverarbeitung durch das Forschungsdatenzentrum, die klinischen Krebsregister, das Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes und der Zentralen Antrags- und Registerstelle nach § 10 Bundeskrebsregisterdatengesetz sowie den beteiligten Vertrauensstellen dieser Einrichtungen **sowie unter Berücksichtigung der im Konzept der Plattformstufe 2 formulierten Anforderungen und Erkenntnisse,**“

§2 Absatz 9 Nummer 2. „den Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen nach Absatz 4 Satz 2 und 3 und Kriterien für die Auswahl der Verarbeitungsumgebung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle **sowie unter Berücksichtigung der im Konzept der Plattformstufe 2 formulierten Anforderungen und Erkenntnisse,** und“

§2 Absatz 9 Nummer 3. „dem einheitlichen Antragsprozess und den weiteren, unterstützenden Maßnahmen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach Absatz 3, **unter Berücksichtigung der im Konzept der Plattformstufe 2 formulierten Anforderungen und Erkenntnisse.**“

§ 4 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

Dieser Paragraph beschreibt die Nutzung von Versorgungsdaten ausschließlich auf der Ebene der Leistungserbringenden. Eine darüber hinaus gehende Nutzung ist nicht unmittelbar möglich. Nach der vorliegenden Konzeption des Gesetzes können Versorgungsdaten der Leistungserbringenden nur aggregiert über die klinischen Krebsregister bzw. das Forschungsdatenzentrum für Forschungszwecke genutzt werden. Damit steht nur ein Ausschnitt der Daten für die Forschung zur Verfügung. Daten aus Biobanken, Genomics / Omics Daten sind für die Forschung im Bereich der personalisierten Medizin wesentlich. Diese Daten sind einzubeziehen.

zu Abs. 1

Der Forschungszweck sollte weit gefasst werden, um auch weiteren Forschungsdisziplinen die Nutzung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Dementsprechend sollte die Weiterverarbeitung der Daten ebenfalls für Zwecke der sozialwissenschaftlichen und Versorgungsforschung ausgeweitet werden oder für Forschungszwecke allgemein erlaubt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 4 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„zu medizinischen, sozialwissenschaftlichen, ~~und~~ pflegerischen und Versorgungsforschungszwecken oder“

zu Abs. 3

In diesem Absatz wird grundsätzlich untersagt, dass personenbezogene Versorgungsdaten, die bei den Leistungserbringenden der Gesundheitsversorgung vorliegen, an Dritte zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken weitergegeben werden. Dies würde die sinnvolle Verknüpfung von Gesundheitsdaten von unterschiedlichen Leistungserbringenden zur Beantwortung bislang unbeantworteter Forschungsfragen, bei denen keine Einwilligung der Patient*innen vorliegt, verhindern. Als Beispiel hier zu nennen sind Daten, die im Zuge der Zertifizierung nach den Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft erhoben werden. Die Zentren müssen zur Abbildung der zertifizierungsrelevanten tumorspezifischen Kennzahlen und Qualitätsindikatoren der Leitlinien pro Patient*in u. a. Informationen zur Erkrankung (u. a. Diagnose, Histologie, TNM, R-Status), zur Art der Behandlung, zu perioperativen Komplikationen, zur psychosozialen Versorgung und zu Tumorkonferenzen dokumentieren, die zum Teil über die Daten der klinischen Krebsregister weit hinausgehen. Die Zertifizierung der Zentren reagiert in ihrer Datenerhebung schon lange flexibel auf aktuelle Entwicklungen und ermöglicht somit eine zeitnahe Erhebung relevanter Variablen (z. B. genetische Marker). Durch die vorgesehene Regelung wird die Nutzung von mit großem Aufwand dokumentierten Daten hoher Qualität erheblich erschwert, anstatt eine Regelung zu schaffen, die die Potenziale ausschöpft.

zu Abs. 4

Bei dieser Regelung kommt es sehr darauf an, was im Datensatz abgebildet wird. Gerade wenn im Behandlungsverlauf weitere Daten erhoben werden (z. B. Patient-Reported-Outcomes), wären diese nicht nutzbar.

zu Abs. 5

Die Versorgung der Öffentlichkeit mit Forschungsergebnissen stellt keine Herausforderung dar. Aus der vorgesehenen Regelung geht jedoch nicht eindeutig hervor, auf welchem Wege und welcher Adressat bzw. welche Adressatin, bspw. die betreffende Person, zu informieren ist.

§ 5 Publikationspflicht bei Verarbeitung im öffentlichen Interesse

Aus dem Entwurf geht die konkrete Bedeutung der „anonymisierten Form“ nicht hervor. Es fehlt zudem die in wissenschaftlichen Zeitschriften eingeforderte Regelung zur sekundären Datennutzung durch andere Wissenschaftler*innen, wie sie von vielen Akteur*innen gefordert wird. Sollte eine solche Regelung vorgesehen werden, müsste sie in den technischen Verfahren berücksichtigt werden.

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



Dr. Johannes Bruns

Generalsekretär

Mirjam Einecke-Renz

Bereichsleiterin Politik, Kommunikation &
Netzwerk

Berlin, den 11. August 2023

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

Fax. 030 3229329-55

E-Mail: politik@krebsgesellschaft.de