

Stellungnahme

der

**Bundesarbeitsgemeinschaft
SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Zusammen-
führung von Krebsregisterdaten**

Als Dachverband von 120 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 12 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Zielsetzung des Gesetzes, die Registerdaten in der Onkologie nicht nur zu epidemiologischen Zwecken, sondern behandlungs- und bevölkerungsbezogenen besser nutzbar zu machen.

Auch das mit dem Gesetzentwurf vorgesehene stufenweise Zusammenführen und Erweitern der zu erhebenden Datensätze wird begrüßt.

Die BAG SELBSTHILFE betont aber gleichzeitig, dass die geplanten Prozesse einerseits den Anforderungen an eine größtmögliche Datensicherheit Rechnung tragen müssen, dass andererseits aber die Aspekte des Datenschutzes und der Patientensicherheit sorgfältig abgewogen werden müssen.

Im Einzelnen ist zu dem vorliegenden Gesetzentwurf Folgendes auszuführen:

Artikel 1

a) §§ 1 ff Zentrum für Krebsregisterdaten

Die Schaffung eines Zentrums für Krebsregisterdaten wird seitens der BAG SELBSTHILFE ebenso begrüßt wie die Beteiligung der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V im Beirat des Zentrums.

Soweit allerdings der wissenschaftliche Ausschuss nach § 4 Anträge auf Nutzung der Daten zu bewerten hat und insbesondere das spezifische Reidentifikationsrisiko zu bewerten hat, müssen die Betroffenenorganisationen nach § 140 f SGB V ein Mitberatungsrecht erhalten. Die Abwägung zwischen Forschungsinteressen und den Interessen der Patientinnen und Patienten bzgl. der Datensicherheit und des Datenschutzes kann nicht allein aus wissenschaftlicher Perspektive adäquat vorgenommen werden.

Die Einbindung des Betroffenenperspektive, wie sie beispielsweise beim Gemeinsamen Bundesausschuss, beim IQWiG und in der Gendiagnostik-Kommission seit vielen Jahren üblich ist, ist auch hier geboten.

b) § 7 Forschungszwecke

Der vorliegende Gesetzentwurf fokussiert sich auf die Datenbereitstellung zu allgemeinen Forschungszwecken.

Nicht erwähnt ist die Zweckbestimmung, eine anwendungsbezogenen Datenerhebung zur Bewertung von Methoden und Arzneimitteln zu ermöglichen. Hierzu bedürfte es eines Entscheidungsverfahrens, welche patientenrelevanten Endpunkte denn in Registern jeweils erfasst werden sollen. Die Datensätze aus dem „Manual der Krebsregistrierung“ sind hingegen sehr statisch und können die spezifischen Erkenntnisbedarfe einzelner Nutzenbewertungen nicht erfassen.

Auch würde die Bewertung von Vorhaben einer anwendungsbezogenen Datenerhebung eine Einbindung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich machen. Eine entsprechende Ergänzung des Gesetzentwurfs wäre aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wünschenswert.

c) § 9 Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es sehr zu begrüßen, dass dem Zentrum für Krebsregisterdaten künftig eine zentrale Rolle bei der Zusammenführung und Erweiterung der Datensätze zukommen wird.

Auch das im Gesetzentwurf vorgesehene stufenweise Vorgehen wird grundsätzlich begrüßt.

Artikel 3

Die in § 25 a Absatz 1 Satz 5 vorgesehene Nutzung der Registerdaten zum Abgleich mit den nach Satz 6 vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten wird seitens der BAG SELBSTHILFE begrüßt.

Düsseldorf, den 08.01.2021