

Stellungnahme

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

08. Januar 2021

Seite 1

Zusammenfassung

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßt die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit der bundesweiten Zusammenführung von klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten aus Versorgung und Forschung. Qualitativ hochwertige und bundesweite verfügbare Registerdaten aus der Versorgung sind eine wesentliche Voraussetzung, um für Patienten bedarfsgerechte und passgenaue präventive, diagnostische und therapeutische Lösungen zu entwickeln.

Der Bitkom sieht daher die Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Daten als einen wichtigen Schritt, die oftmals nicht verknüpfbaren und uneinheitlich rechtlich zugänglichen Krebsregisterdaten an einer Stelle zusammenzuführen und eine zentrale Antragsstelle mit internationaler Sichtbarkeit zu etablieren. Die Erweiterung des Datensatzes und die zukünftige schnellere Datenübermittlung ist zu befürworten.

Jedoch findet der Entwurf nicht an allen Stellen zielführende Regelungen und Maßnahmen. So sind zwar in der genannten Besetzung des Beirats viele der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen berücksichtigt, jedoch nicht die Vertreter der Industrie, die den größten Anteil der Forschungsleistungen erbringen. In Form eines wissenschaftlichen Ausschusses soll über den Datenzugang entschieden werden, jedoch sollte neben den Vertretern der Wissenschaft und Forschung auch eine Vertretung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen bei der Besetzung des Wissenschaftlichen Ausschusses Berücksichtigung finden.

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Alina Hesse
Referentin Health & Pharma
T +49 30 27576-102
a.hesse@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Inhalt

Artikel 1 Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes.....	3
§ 3 Beirat.....	3
§ 4 Wissenschaftlicher Ausschuss	4
§ 7 Datenbereitstellung zu Forschungszwecken	5
§ 9 Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern ...	6
Artikel 2 Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes.....	7
§ 5 Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung	7

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 3|8

Artikel 1 Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

§ 3 Beirat

Der Bitkom begrüßt die Errichtung eines wissenschaftlichen Beirates, der durch das Bundesministerium für Gesundheit berufen werden soll. Der Beirat ist u.a. an der Festlegung der technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilitätsstandards beteiligt und soll die für translationale Forschungsfortschritte erforderlichen Datensätze und -formate zukünftige Datenverknüpfung effektiv unterstützen. Um diese Aufgabe sicherzustellen, ist es unerlässlich die entsprechenden Standardisierungsorganisationen und **die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen einzubinden.**

Gegenwärtig wird im Referentenentwurf die Gesundheitswirtschaft mit ihrer Expertise allerdings nicht an der Governance des Zentrums für Krebsregisterdaten beteiligt. Um die breite fachliche Expertise der Forschung angemessen widerzuspiegeln, sollte daher auch **das Fachwissen und das Know-how der Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen entsprechend eingebunden werden.**

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass folgende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen vertreten sind:</p> <p>...</p>	<p>(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass folgende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen vertreten sind:</p> <p>...</p>

Stellungnahme

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 4|8

<p>9. die Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind,</p> <p>10. die Länder und</p> <p>11. weitere Einzelsachverständige.</p> <p>...</p>	<p>9. die Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind,</p> <p>10. die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie,</p> <p>11. Standardisierungsorganisationen im Umfeld der medizinischen Informatik,</p> <p>12. die Länder und</p> <p>13. weitere Einzelsachverständige</p> <p>...</p>
--	--

Nicht aus dem Blick genommen werden sollte auch die **Anbindung an den europäischen Kontext**: Die Europäische Union will einen sicheren Rahmen für eine sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten in ganz Europa schaffen und entsprechende Anforderungen für die Entwicklung von Plattformen für den Datenaustausch definieren. Die **Harmonisierung und Interoperabilität** von (nationalen) Krankheitsregistern kann signifikant zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums beitragen, der Europa zu einem Zentrum für Gesundheitsversorgung und medizinische Exzellenz machen würde.

§ 4 Wissenschaftlicher Ausschuss

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich, dass mit dem Wissenschaftlichen Ausschuss ein unabhängiges Gremium allein auf fachlich-wissenschaftlicher Expertise den konkreten Nutzungsantrag votiert und unter Würdigung des Forschungsinteresses eine Empfehlung zu Art und Umfang einer sicheren Datennutzung ausspricht. Neben den Vertretern der Wissenschaft und Forschung sollte ausdrücklich auch eine mit der klinischen Krebsforschung vertraute Vertretung aus dem Bereich der Medizinethik in der Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Ausschusses obligatorisch zu berücksichtigen sein.

Stellungnahme

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 5|8

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
<p>2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder aus Wissenschaft und Forschung. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen mit Kenntnissen zum Datenschutz und zur Veröffentlichung von personenbezogenen Daten in amtlichen Statistiken angemessen vertreten sind. § 3 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. Die Mitglieder des Beirats sowie das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses teilzunehmen. Mit Zustimmung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses können an den Sitzungen weitere Personen als Gäste teilnehmen.</p>	<p>2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder aus Wissenschaft und Forschung. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen mit Kenntnissen zum Datenschutz und zur Veröffentlichung von personenbezogenen Daten in amtlichen Statistiken sowie Vertreter des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen angemessen repräsentiert sind. § 3 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. Die Mitglieder des Beirats sowie das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses teilzunehmen. Mit Zustimmung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses können an den Sitzungen weitere Personen als Gäste teilnehmen.</p>

§ 7 Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

Das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) kann Dritten auf Antrag Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken über eine zentrale Antrags- und Registerstelle in anonymisierter Form übermitteln. Antragstellende müssen nachvollziehbar darlegen, dass die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich ist. **Diese Vorgehensweise ist positiv zu bewerten und das Verfahren sinnhaft**, weil damit die Datennutzung analog des Erwägungsgrundes 159 der DSGVO nicht auf einzelne Nutzungsgruppen beschränkt wird, sondern gemeinwohlorientiert und diskriminierungsfrei allein an den Beitrag zu einem erhofften Erkenntnisgewinn und die Gewährleistung der technisch-organisatorischen Datensicherheit geknüpft wird.

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 6|8

Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann für die Datenbereitstellung nach § 7 Abs. 7 Entgelte verlangen. Da die Nutzung der öffentlichen Registerdaten für Forschungszwecke jedoch gem. § 7 Abs. 1 dem Allgemeinwohl dienen, sind anstatt vertraglich **zu regelnder „Entgelte“ kostendeckende „Gebühren“** zu erheben, die in einer Gebührenordnung transparent festgelegt werden.

Referentenentwurf des BMG	Vorschlag Bitkom
(7) Für die Bereitstellung der Daten nach Absatz 1 oder 3 kann das Zentrum für Krebsregisterdaten Entgelte verlangen. Umfang der Nutzung und Veröffentlichungsrechte sowie die Höhe der Entgelte sind vertraglich zu regeln.	(7) Für die Bereitstellung der Daten nach Absatz 1 oder 3 kann das Zentrum für Krebsregisterdaten Gebühren verlangen. Umfang der Nutzung und Veröffentlichungsrechte sowie die Höhe der Gebühren regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch eine Rechtsverordnung.

Die **technisch-organisatorische Ausgestaltung der Datennutzung** ist grundsätzlich **positiv** zu bewerten. So können bei entsprechender Bedarfsdarlegung auf Antrag auch pseudonymisierte Datensätze genutzt werden. Zudem steht für einfache Auswertungen ein antragsfreier öffentlicher anonymisierter Forschungsdatensatz zur Verfügung. Die in § 7 Abs. 4 vorgesehene Verpflichtung der Nutzer von pseudonymisierten Einzeldaten analog § 203 StGB entspricht dem mit dem Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) gefundenen Kompromiss des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG). Dieses Vorgehen stellt jedoch unverändert eine ungerechtfertigte **bürokratische Hürde** dar, da eine Re-identifikation ohne Zusatzwissen ohnehin vor der Datenbereitstellung gem. § 7 Abs. 2 seitens der Bundesbehörde effektiv ausgeschlossen sein muss.

§ 9 Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern

Zur Erreichung der mit dem Gesetzentwurf verfolgten forschungspolitischen Ziele u.a. im internationalen Wettbewerb, gehören **eine gute Antragsberatung, eine schnelle Antragsbearbeitung und zeitgemäße Auswertungsplattformen** zu den entscheidenden Faktoren.

Stellungnahme

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 7|8

Eine entsprechende **leistungsfähige Ausstattung** des ZfKD und der Antrags- und Registerstelle mit Personal- und Sachmitteln ist durch den Haushaltsgesetzgeber sicherzustellen.

Grundsätzlich sollte eine **hohe Datenqualität** in den klinischen Registern Länder gewährleistet werden. Die im Referentenentwurf bereits vorgesehene Schärfung der Dokumentationspflicht durch die Einfügung des Wortes „vollständig“ begrüßen wir ausdrücklich ebenso wie die Berücksichtigung der Qualitätsaspekte in der Evaluation nach § 11. Wir regen an, dass der Beirat, in dem auch die Länder vertreten sind, anhand des Evaluationsergebnisses konkrete Empfehlungen zur weiteren Verbesserung der Datenqualität erarbeitet.

Weiterhin schlägt der Bitkom vor, eine **Verordnungsermächtigung** zu ergänzen, um Näheres zu Bearbeitungsfristen, Verfahrenswegen, den technischen Plattformen und Beratungsleistungen des ZfKD festsetzen und untergesetzlich an den technischen Fortschritt anpassen zu können.

Die vorgesehene **Löschfrist für Krebsregisterdaten** sollte an die erst im vorvergangenen Jahr vom Gesetzgeber bestimmte Löschfrist nach § 303d Abs. 3 SGB V angepasst werden. Dies ist erforderlich, um Zeitreihen etwa zu vererbaren Risikofaktoren oder zu Langfristfolgen von Therapien im Kindesalter bilden zu können.

Artikel 2 Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

§ 5 Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung

Zu erfassende Daten in Artikel 2/§5 sollten **möglichst weitgehend die jeweiligen Datenbereiche abgedeckt werden**. So wäre durch Ergänzung des Wortes „aller“ vor „ihn ergänzender Module“ in § 65c Abs. 1 S. 2 SGB V klarzustellen, dass die klinische Krebsregistrierung unter Befüllung aller ergänzender Module des onkologischen Basisdatensatzes erfolgen muss, da insbesondere die organspezifischen Module wesentlich für die erhofften therapiebezogenen Erkenntnisgewinne sind.

Zudem sollten diagnostische Verfahren grundsätzlich dem Stand der Wissenschaft entsprechen und auch moderne Verfahren berücksichtigen (z.B. Next-Generation-Sequencing (NGS)) zumal auf diagnostischen Erkenntnissen Therapieentscheidungen beruhen. Von Bedeutung ist darüber hinaus eine vollständige Erfassung der potenziell verfügbaren Daten, um Anwendungen wie z.B. Künstliche Intelligenz (KI) sinnvoll zum Einsatz zu bringen und damit auch prädiktive Aussagen zu ermöglichen.

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 8|8

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 2.000 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.