

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
 Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
 Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maike de Wit
 Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
 Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
 Tel.: 030 27876089- 0
 Fax: 030 27876089-18
 info@dgho.de

25. Februar 2020

Stellungnahme zum Referentenentwurf

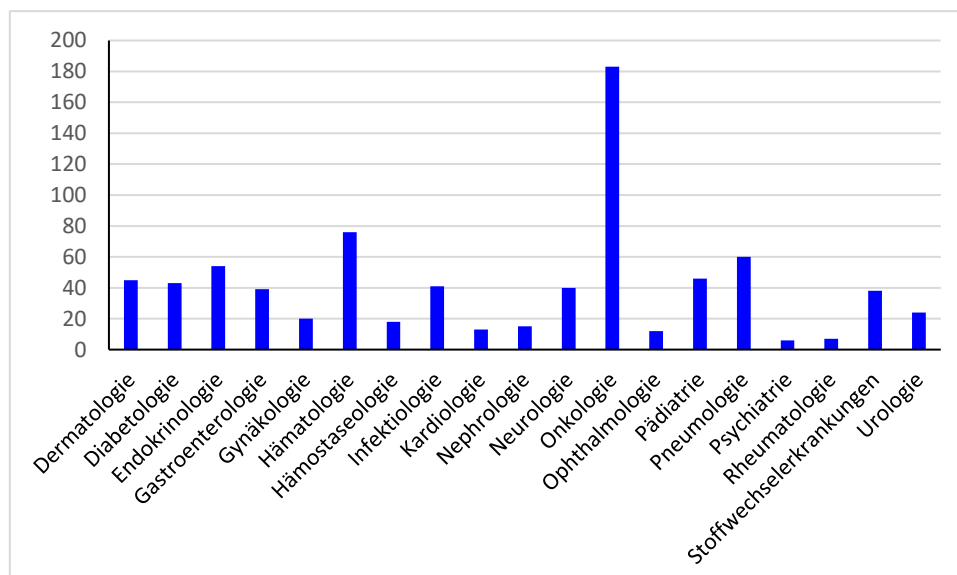
Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur – PDSG

Datenspende möglich und sicher?

Besondere Herausforderungen in der Onkologie

Der enorme Fortschritt der letzten Jahre in der Krebstherapie wurde vor allem durch die Identifikation biologischer Krankheitsmerkmale und die Entwicklung gezielter Arzneimittel möglich. Die herausragende Bedeutung neuer Arzneimittel in der Onkologie wird bei Auswertung der Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG deutlich, siehe Abbildung.

Abbildung: Neue Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG (2011- 2019)



Die damit verbundenen, hohen Arzneimittelkosten führen zu steigenden Ausgaben im Gesundheitswesen. Darüber hinaus werden in der Hämatologie und medizinischen Onkologie überdurchschnittlich viele, neue Arzneimittel unter besonderen Umständen zugelassen. Diese Zulassungen sind mit einer hohen Datenunsicherheit belastet.

Wir wissen, dass die große Mehrzahl der Krebspatienten in Deutschland sich der privilegierten Situation im deutschen Gesundheitssystem mit rascher Verfügbarkeit neuer Arzneimittel und vollständiger Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen bewusst ist. Viele Patienten sind bereit, an Studien teilzunehmen. Fast alle Patienten nehmen Angebote zur Aufnahme in Register mit dem Ziel einer umfassenden Datenerfassung zu Wirksamkeit, (Langzeit-)Nebenwirkungen, Arzneimittelinteraktionen und Lebensqualität wahr.

Wir sind unsicher, ob der jetzige Entwurf eines „Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur – PDSG“ in der jetzigen Form allen Aspekten der Möglichkeiten und der Sicherheit sog. Datenspenden gerecht wird.

§ 363

Der neu geschaffene § 363 sieht vor, dass Patienten zukünftig Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen können, auch abweichend von restriktiveren Regelungen in § 335 Absatz 2. Allerdings betrifft diese Freigabe nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken.

Wir bitten zu prüfen,

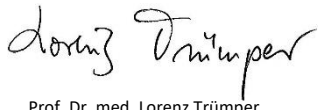
- dass die Regelung in allen Punkten konsistent mit anderen Regelungen des neuen Gesetzes ist
- dass die Regelungen in allen Punkten rechtskonform mit den Datenschutzregelungen der Länder sind
- ob die begrenzte Freigabe personenbezogener Daten in begründeten Ausnahmen möglich ist
- ob eine Verwendung früher erhobener Daten, z. B. aus Studienregistern, möglich ist.

Hintergrund unserer Bitte ist vor allem, dass viele Krebspatienten inzwischen einen chronischen Krankheitsverlauf haben. Von ihnen liegen aus vergangenen Jahren bereits umfassende Daten zur Krebskrankheit, zu biologischen Markern und zum Krankheitsverlauf vor. Exemplarisch wird auf Daten der Kinderkrebsregister hingewiesen. Mehr als 80% der früher erkrankten Kinder- und Jugendlichen erreichen jetzt das Erwachsenenalter und tragen die frühere Erkrankung und die Folgen der Therapie mit sich. Auch viele der erwachsenen Patienten mit Lymphomen und Leukämien haben eine lange, z. T. normale Lebenserwartung. Ihre Daten sind in Studien- und Registerbanken archiviert. In Kombination mit den umfangreichen Daten molekularbiologischer Tumoranalysen ergibt sich eine gute Basis auch für die Prädiktion der Wirksamkeit neuer Arzneimittel.

Die neuen Regelungen müssen die umfassende Nutzung dieser Daten im deutschen Raum und in internationalen Netzwerken ermöglichen. Sie müssen auch dem Patienten erlauben, die Informationen über seinen Krankheitsverlauf in Form einer „Datenspende“ an die Solidargemeinschaft zurückzugeben.

Nach den uns auch von Juristen übermittelten Kommentare sind die oben aufgeführten Fragen im jetzigen Gesetzestext nicht in allen Punkten eindeutig geklärt. Unklarheiten stören die Umsetzung und können das Vertrauen der Patienten in diese Regelungen nachhaltig gefährden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand



PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter der DGHO