



Stellungnahme der Plattform § 65c im Rahmen der Verbändeanhörung zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG), Stand 04.08.2023

Über die Plattform § 65c | <https://plattform65c.de>

Die Plattform § 65c wurde im Juli 2015 für die Harmonisierung und den Ausbau einer einheitlichen und flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung in Deutschland eingesetzt. Sie ist ein Expertengremium der Gesundheitsministerkonferenz, welches einen dauerhaften fachlichen Austausch der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V gewährleistet. Sie besteht aus jeweils einer Vertreterin/Vertreter der von den Ländern nach § 65c SGB V benannten klinischen Krebsregister.

Magdeburg, den 14.08.2023

Allgemein

Wir, die Landeskrebsregister nach § 65c SGB V, verfolgen die aktuellen Gesetzesvorhaben zur Digitalisierungsstrategie des BMGs mit großem Interesse. Es ist auch uns ein großes Anliegen, Gesundheitsdaten noch besser nutzbar zu machen und wir begrüßen den aktuellen Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sehr.

Da wesentliche Aspekte des Gesetzes auch uns betreffen, freuen wir uns, dass wir im Rahmen der Verbändeanhörung die Möglichkeit haben, auf gewisse Aspekte hinzuweisen, mit denen der vorliegende Gesetzesentwurf aus unserer Sicht noch weiter optimiert werden sollte.

Ein zentrales Ziel des GDNG ist die Ermöglichung einer Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit nach § 303d SGB V mit Daten einzelner oder mehrerer Krebsregister bzw. generell anderen Gesundheitsdaten, um damit vorausschauend die Anschlussfähigkeit der künftigen (nationalen) dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur an den Europäischen Gesundheitsdatenraum zu schaffen. Um die Hürden zur weitergehenden Nutzung bereits erhobener Gesundheitsdaten abzubauen, sollen mit dem Gesetz u. a. Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen erstellt bzw. etabliert werden. Weiterhin soll ein rechtlicher Rahmen für die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DUKS) geschaffen werden.

Während die Aufgaben einer DUKS sehr detailliert beschrieben und rechtlich normiert wurden, verbleiben die Ausführungen zu dem zentralen Gegenstand des Gesetzesentwurfes, nämlich die **anlassbezogene Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus verschiedenen Datenquellen**, sehr oberflächlich, obgleich diese ja erst die DUKS erfordert. So enthält der Entwurf lediglich eine sehr grobe Beschreibung der zu schaffenden Verfahren, er lässt jedoch Rahmenbedingungen für den Prozess zur Erarbeitung der entsprechenden Verfahren sowie die Verortung der Verantwortlichkeit für diese Erarbeitung unberücksichtigt. Es bleibt demnach offen, wer die technischen Prozesse federführend entwickeln soll, wer daran zu beteiligen ist und wo die Verfahren letztlich durchgeführt werden sollen. Im Hinblick auf die nötigen technischen Prozesse wird im Entwurf des GDNG lediglich auf eine vom Bundesgesetzgeber zu schaffende Rechtsverordnung verwiesen. Damit ignoriert der Entwurf, dass die

Gesetzgeber in Bund und Ländern mit dem KFRG (§ 65c SGB V) und den Landeskrebsregistergesetzen bereits die rechtlichen Rahmenbedingungen für die flächendeckende klinische und epidemiologische Krebsregistrierung und den registerübergreifenden Datenaustausch geschaffen haben. Die Kompetenzen für den Aufbau der dafür erforderlichen Prozesse und Strukturen wurden über viele Jahre in den § 65c-Krebsregistern mit beträchtlichem finanziellem Aufwand der Länder und der Krankenkassen als Kostenträger bereits aufgebaut. Auf dieser Grundlage wurden bereits zahlreiche Verfahren für übergreifende Datennutzungen erarbeitet und implementiert. Dazu gehören der registerübergreifende Datenaustausch, die Qualitätssicherung der zusammengeführten Krebsregisterdaten beim Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) sowie zahlreiche Forschungsprojekte, bei denen Daten mehrerer Krebsregister und Daten von Krankenkassen erfolgreich zusammengeführt und genutzt wurden.

In den Krebsregistern der Länder (Register nach § 65c SGB V) wurden über viele Jahre enorme Fachkompetenzen aufgebaut und Prozesse entwickelt, um die dringend notwendige qualitätsgesicherte, länderübergreifende Zusammenführung der vorliegenden umfangreichen Datenbasis sicherzustellen, damit diese Daten in Zukunft im Sinne der oben genannten Ziele mit anderen Gesundheitsdatensätzen verknüpft werden können. Es wäre daher folgerichtig und sachgerecht, unter Berücksichtigung der bereits bestehenden Rechtsrahmen sowie der in den Krebsregistern der Länder etablierten Strukturen, die nun notwendigen Weiterentwicklungen der Prozesse zur Nutzung von Krebsregisterdaten rechtlich dort zu verorten, wo auch die entsprechende Fachexpertise vorhanden ist, und zwar **in den (klinischen) Krebsregistern der Länder**.

Daher sollten aus unserer Sicht folgende Punkte in dem wichtigen und notwendigen Gesetzesentwurf dringend berücksichtigt werden:

Rote Markierungen sind Vorschläge zum Einfügen

Vorbemerkungen:

1. Einheitliche Benennung der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V

Wir empfehlen, die unterschiedlichen Bezeichnungen der Krebsregister im Gesetzesentwurf zu harmonisieren und einheitlich als "klinische Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V" zu benennen. Dies gewährleistet Klarheit und Verständlichkeit in der Gesetzgebung.

A. Problem und Ziel

Änderungsvorschlag:

*[...]Zu einer besseren Nutzbarkeit gehört insbesondere, dass die Verknüpfung von Daten rechtlich und technisch geregelt wird. Denn viele Forschungsfragen lassen sich erst durch das Zusammenführen von Informationen aus unterschiedlichen Quellen beantworten. So bieten zum Beispiel Abrechnungsdaten einen breiten Blick über Pfade durch die unterschiedlichen Versorgungsbereiche und für diverse Krankheitsbilder, während Daten der klinischen Krebsregister **der Länder nach § 65c SGB V** tiefgehende Informationen zu spezifischen Behandlungen eines Krankheitsbildes erlauben. Nur durch die Verknüpfung ergibt sich ein vollständiges Bild des Behandlungsverlaufs und der Kontextfaktoren.*

[...]

B. Lösung

Änderungsvorschlag:

Ermöglichung einer Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister **der Länder nach § 65c SGB V**

*Es wird ein Verfahren vorgesehen, mit dem Daten des Forschungsdatenzentrums und Daten der klinischen Krebsregister **der Länder nach § 65c SGB V** anhand einer anlassbezogenen*

erstellten Forschungskennziffer datenschutzkonform und rechtssicher verknüpft werden können.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Änderungsvorschlag:

a) Bund

Der zusätzliche einmalige Mehraufwand in Höhe von 10 Millionen Euro für die Bereitstellung der Infrastruktur im Rahmen der Erweiterung des Datensatzes im Forschungsdatenzentrum Gesundheit um die Daten aus den Pflegekassen sowie die entstehenden zusätzlichen jährlichen Kosten in Höhe von 2,5 Millionen Euro werden von der Sozialen Pflegeversicherung getragen. Dem Bundesamt für Soziale Sicherung entstehen Einsparungen aus der Zentralisierung des Verfahrens für eine Verknüpfung von Daten der ~~Landeskrebsregister~~ **klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V** mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit. Zudem wird durch die zentrale Koordinierung von Anträgen auf Datenzugang der Verwaltungsaufwand bei datenhaltenden Stellen minimiert.

b) Länder und Kommunen

Durch die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht entsteht der jeweils federführenden Aufsichtsbehörde zusätzlicher Aufwand durch die Koordination der weiteren beteiligten Behörden. Gleichzeitig kommt es zu Entlastungen bei den weiteren beteiligten Aufsichtsbehörden, die die zusätzlichen Aufwände insgesamt deutlich überwiegen dürften.

In den ~~Landeskrebsregistern~~ **klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c SGB V** entstehen Mehraufwände zur Anpassung von Pseudonymisierungsverfahren für die Datenverknüpfung sowie bei der Zusammenstellung und Übermittlung von Krebsregisterdaten zur Verknüpfung mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

c) Sozialversicherung

Den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen entstehen Einsparungen aus der Zentralisierung des Verfahrens für eine Verknüpfung von Daten der ~~Landeskrebsregister~~ **klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V** mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Artikel 1 § 2

Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der ~~Krebsregister~~ **klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V**

Änderungsvorschlag:

§ 2

(2) Für die Verknüpfung und Verarbeitung nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 1. Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, soweit

1. die Verknüpfung der Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
2. die erforderlichen Anträge beim Forschungsdatenzentrum sowie den zuständigen ~~Krebsregistern~~ **klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c SGB V** für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form bewilligt wurden und

[...]

Wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 vorliegen, übermitteln die ~~Krebsregister~~ **klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V** die beantragten Daten zusammen mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle

nach § 303c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch und nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 9.

[...]

(8) § 303e Absatz 5 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Entscheidung über eine Bereitstellung von Daten an Dritte durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu genehmigen ist und im Fall einer unabsichtlichen Herstellung eines Personenbezugs die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren ist, die diese Information an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die zuständigen ~~Krebsregister~~ **klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V** weiterleitet.

2. Einheitliche Krebsregisterdatenintegration und Berücksichtigung von selbsterhobenen Forschungsdaten

Für die je nach Antrag anlassbezogene Zusammenführung von Krankenkassen- und Krebsregisterdaten in der sicheren Verarbeitungsumgebung regen wir an, dass – analog zu den Krankenkassen, deren Daten im Forschungsdatenzentrum Gesundheit gebündelt anlassbezogen an die sichere Arbeitsumgebung übermittelt werden – auch die Daten der Landeskrebsregister im Vorfeld aggregiert und als ein Datensatz der Landeskrebsregister für die Verknüpfung mit den Krankenkassendaten an die Verarbeitungsumgebung übermittelt werden können. Die dafür benötigte Funktionalität eines Datenclearings könnte von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c SGB V übernommen werden, um einen integrierten und harmonisierten Datensatz anlassbezogen für die sichere Verarbeitungsumgebung beim BfArM bereitstellen zu können.

Technisch könnte dabei auf die in der Praxis etablierte und erprobte Infrastruktur der Krebsregister (u.a. auf den registerübergreifenden Datenaustausch) aufgebaut werden. Erforderlich hierfür ist die gesetzliche Befugnis, in den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c SGB V anlassbezogen länderübergreifende Daten verarbeiten zu dürfen. Einzelne Landeskrebsregistergesetze erlauben dies bereits. Diese Möglichkeit sollte bundesweit einheitlich geregelt werden, um eine effektive Arbeitsteilung bei der Zusammenstellung und Konsolidierung länderübergreifender Datensätze zu ermöglichen. Wie dies im Detail aussehen kann, sollte im Rahmen eines Konzeptes erarbeitet werden. Als mögliche Lösung könnte sich hier eine von den und in den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c SGB V betriebene Registerdaten Integrations- und Transferstelle (RIST) anbieten, die die Funktionalität des Datenclearing übernehmen könnte. Eine potentielle Lösung sollte mittelfristig in SGB V § 65c Eingang finden, beispielsweise könnte mittelfristig im Absatz 1 folgender Punkt ergänzt werden: „13. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzeptes (zur Einrichtung zur einer von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c SGB V betriebenen Registerdaten-Integrations- und Transferstelle (RIST)) zur länderübergreifenden anlassbezogenen Zusammenführung von Krebsregisterdaten bis zum 31.12.2024.“

Es wird im Entwurf zwar in den Begründungen ausgeführt, dass zukünftig neben Sozialdaten der Kostenträger ggf. auch andere Gesundheitsdaten miteinander verknüpft werden sollen, jedoch wird eine schon von Beginn an wesentliche Datenquelle derzeit nicht berücksichtigt. Aus der Erfahrung der zahlreichen erfolgreich durchgeführten Forschungsvorhaben an den Krebsregistern ist dringend zu berücksichtigen, dass auch die Forschungsnehmenden fast immer selbsterhobene Datensätze anlassbezogen mit KV- und/oder Registerdaten zusammenführen wollen (Beispiel: Daten aus klinischen Studien, Daten zu Personen mit bestimmten Berufen oder sozioökonomischem Hintergrund, u.v.m.). Dies sollte als wesentliche Komponente des Konzeptes berücksichtigt, und die

Mindestanforderungen für derartige Datensätze bzw. der grundlegende Prozess für deren Einbeziehung sollten definiert werden. Hierzu bedarf es unter anderem der Partizipation an einer bundeseinheitlich festgelegten Forschungskennziffer, die in einem bundeseinheitlichen Format (z.B. KV-NR im Klartext bzw. einheitlich verschlüsselt) vorliegen muss.

3. Herausforderungen bei der Reglementierung der Weiterverarbeitung im Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Eine Reglementierung der Weiterverarbeitung durch Artikel 1 § 4 ist ein sinnvoller Ansatz (Anonymisierung der Auswertungsdaten, Publikationspflicht, Limitierung der weiteren Verknüpfung der Datensätze, ...). Jedoch beschneidet sich das Gesetz womöglich dadurch an einigen Stellen selbst. Sofern eine Anonymisierung gesetzlich gefordert wird, ist eine sinnvolle Definition des Begriffs und die Festlegung des Anonymisierungsgrades schließlich unabdingbar. Zum Beispiel kann das „einfache“ Entfernen von direkten Identitätsmerkmalen bei den zu erwartenden großen Datensätzen nicht als „Anonymisierung“ angesehen werden und jeder Datensatz sollte dahingehend klar, verständlich und durch Fachexperten vorab geprüft und definiert worden sein (ggf. sollte die Einhaltung sogar als Aufgabe für die DUKS oder für ein separates Gremium berücksichtigt werden). Die Limitierung der weiteren Verknüpfung, die hierfür eine Einwilligung der Betroffenen zwingend vorsieht, sorgt im Hinblick auf die Aufnahme weiterer Datenquellen implizit für eine Verkomplizierung des vorliegenden Gesetzes, da diese Limitierung einer solche Aufnahme womöglich entgegensteht. Dies ist auch im Hinblick auf den Abgleich mit den selbsterhobenen Datensätzen der Forschungsnehmer zu untersuchen.

4. Undefinierte Begrifflichkeiten im Gesetzesentwurf: Vertrauensstelle und ihre Zuständigkeiten

Wichtige Begrifflichkeiten werden in dem Entwurf nicht definiert. Insbesondere der Begriff der Vertrauensstelle taucht mehrfach auf, es ist aber nicht dargelegt, welche Vertrauensstelle wann federführend ist (Krebsregister, Bund) und welche konkreten Aufgaben die jeweilige Vertrauensstelle in dem jeweiligen Kontext hätte. Wir bitten daher um Klarstellung.

5. Anforderungen an die 'Sichere Verarbeitungsumgebung' im Gesetzesentwurf: Klärungsbedarf und Normierungsbedarf

Die „Sichere Verarbeitungsumgebung“ ist der im Gesetzentwurf definierte Ort der Datenzusammenführung und somit neben den Prozessen der Zusammenführung einer der zentralen Elemente der anlassbezogenen Zusammenführung von Gesundheitsdaten. Es fehlt allerdings an klaren Vorgaben bzw. Verweisen, wie eine derartige Verarbeitungsumgebung beschaffen sein sollte bzw. welche Voraussetzungen hierfür gegeben sein müssen. Hier wird lediglich in § 2 Absatz 8 GDNG auf ein zu entwickelndes Konzept verwiesen. In Anbetracht der Bedeutung der „sicheren Verarbeitungsumgebung“ für das Gesamtziel sollten wenigstens einige notwendige Eckpunkte hierzu im Gesetz normiert werden.

Zu den Vorschriften im Einzelnen:

Zu Artikel 1 § 1

Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

- I. Im Artikel 1 § 1 Absatz 4 Nummer 5 wird das BMG ermächtigt, ohne Zustimmung des Bundesrats durch Rechtsverordnung das Nähere zu den datenhaltenden Stellen, an die Anträge gemäß Absatz 2 Nummer 4 weiterzuleiten sind, zu regeln. Sofern hiervon auch wir Krebsregister nach § 65c SGB V betroffen sind, müssen das bestehende umfängliche bundes- und landesrechtliche Regelwerk beachtet werden. Im Falle einer geplanten Regelung regen wir auch hier eine **einvernehmliche Beteiligung der Krebsregister** an.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 § 1 Absatz 4 Nummer 5:

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu

- 1. der Einrichtung und Organisation der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle,*
- 2. den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren*
- 3. der Erhebung von Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten erbracht werden,*
- 4. den jeweils notwendigen Arbeitsstrukturen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle und*
- 5. den datenhaltenden Stellen, an die Anträge gemäß Absatz 2 Nummer 4 weiterzuleiten sind. Sofern Krebsregister nach § 65c SGB V betroffen sind, sind geplante Regelungen im **Einvernehmen mit Vertretungen der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V abzustimmen.***

Zu Artikel 1 § 2

Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums und der Krebsregister

- II. Um die Nutzung des oben genannten bereits vorhandenen Potenzials sicherzustellen, regen wir an, dass in Artikel 1 § 2 Absatz 4 die Festlegungen für einen einheitlichen Antragsprozess zumindest **im Einvernehmen mit Vertretungen der flächendeckenden klinischen Krebsregister** getroffen werden. Nur so kann eine Einheitlichkeit in den betreffenden Verfahren und Abläufen sowie Synergien erzielt werden (s.a. § 10 Bundeskrebsregisterdatengesetz).

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 § 2 Absatz 4:

*Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 1 unterstützt den Antragsteller oder die Antragstellerin im Rahmen eines Antrags nach Absatz 2 Satz 1 bei der Kommunikation mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit und den beteiligten ~~Krebsregistern~~ **klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c SGB V** und bei der Antragstellung nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2. Sie stellt für den Antrag auf Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 und die nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 erforderlichen Anträge einen einheitlichen Antragsprozess im ~~Benennen mit zwei von den klinischen Krebsregistern benannten Vertretern~~ **Einvernehmen mit Vertretungen der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V** und dem Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1*

Bundeskrebsregisterdatengesetz bereit und leitet die Anträge nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 an die zuständigen Stellen weiter.

- III. Damit eine Einheitlichkeit in den betreffenden Verfahren und Abläufen und Synergien gewährleistet werden, ist es aus Sicht der Krebsregister erforderlich, dass die gemäß Artikel 1 § 2 Absatz 9 zu treffenden Festlegungen zu dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten anhand einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer, einschließlich der hierzu erforderlichen Datenverarbeitung durch die klinischen Krebsregister **im Einvernehmen mit Vertretungen der flächendeckenden klinischen Krebsregister** getroffen werden

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 § 2 Absatz 9:

*(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt **im Einvernehmen mit Vertretungen der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V**, ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu*

- 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 **der Länder nach § 65c SGB V**, das Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 des Bundeskrebregisterdatengesetzes und der Zentralen Antrags- und Registerstelle nach § 10 Bundeskrebregisterdatengesetz sowie den beteiligten Vertrauensstellen dieser Einrichtungen,*
- 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 und*
- 3. dem einheitlichen Antragsprozess und den weiteren, unterstützenden Maßnahmen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach Absatz 3.*