

Frau
Jana Holland
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 514
„Medizinische Datenbanken und Register“
53107 Bonn

Institut für Medizinische Biometrie,
Epidemiologie und Informatik (IMBEI)

Leitung:
Univ.- Prof. Dr. Konstantin Strauch

Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)
Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter
Ko-Leitung: Dr. Desiree Grabow, PD Dr. Friederike Erdmann, MPH

Postanschrift:
Deutsches Kinderkrebsregister am IMBEI
Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter (EpiKiK)
55101 Mainz
Telefon: +49 (0) 6131 17-3109
E-Mail: desiree.grabow@uni-mainz.de
www.kinderkrebsregister.de

Mainz, 19.11.2025

STELLUNGNAHME DES DEUTSCHEN KINDERKREBSREGISTERS (DKKR) ZUM REFERENTENENTWURF „ENTWURF EINES GESETZES ZUR STÄRKUNG VON MEDIZINREGISTERN UND ZUR VERBESSERUNG DER MEDIZINREGISTERDATENNUTZUNG (MEDIZINREGISTERGESETZ, MRG)“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR), angesiedelt am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, haben den oben genannten Referentenentwurf mit Interesse zur Kenntnis genommen.

Wir begrüßen die Bestrebungen im vorliegenden Gesetzesentwurf, Medizinregistern durch einen Qualifizierungsprozess die gesetzliche Grundlage dafür zu geben, im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen Daten miteinander auszutauschen. Insbesondere die Möglichkeit einer Widerspruchslösung ist ausdrücklich zu begrüßen.

Allerdings besteht Unklarheit hinsichtlich konkurrierender Gesetzgebungen von Bund und Ländern. Außerdem erscheinen aus Sicht des DKKR verschiedene Klarstellungen, Ergänzungen oder Modifizierungen notwendig. Ohne diese ist der konkrete Nutzen dieses zusätzlichen Gesetzes aus der Sicht des DKKR unklar.

Zu den Punkten im Einzelnen:

Anwendbarkeit des Medizinregistergesetzes auf die Landeskrebsregister (LKR)

- § 1 Anwendungsbereich des Gesetzes, Absatz 3: (3) „Die Vorschriften dieses Gesetzes sind mit Ausnahme des § 5 Absatz 4 nicht anwendbar auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und epidemiologischen Krebsregister der Länder“

- § 16 Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern: „...ist auch auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder anwendbar, wenn diese das Qualifizierungsverfahren nach § 6 erfolgreich durchlaufen haben...“

Hier ergibt sich aus unserer Sicht ein Widerspruch, der sich auch in der Begründung zu §2, Satz 1, Nummer 1 wiederfindet: „Von der Definition sind auch spezialgesetzliche Medizinregister wie zum Beispiel die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V umfasst.“

Ohne die Anwendbarkeit des Gesetzes auf die LKR wäre durch das Medizinregistergesetz ein Datenaustausch zwischen dem DKKR und den LKR nicht geregelt. Ein Qualifizierungsverfahren der LKR wäre jedoch ein hoher Bürokratieaufwand statt Bürokratieabbau.

Es sollten daher beide Paragraphen sowie die Begründungen zu §2 und §16 dahingehend angepasst werden, dass die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c formal qualifizierten Register gleichgestellt sind, ohne dass sie das Qualifizierungsverfahren durchlaufen müssen.

§ 6 Qualifizierung von Medizinregistern

(1) S. 2 Nr. 1 a: Die Nennung der Rechtsform sollte gestrichen werden. Die Formulierung sollte so gewählt werden, dass sie auch solche Medizinregister umfasst, die keine eigene Rechtspersönlichkeit und insofern auch keine Rechtsform besitzen, sondern an anderen Rechtspersonen wie z. B. Universitätskliniken angesiedelt sind.

§ 7 Qualifizierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung

Diese sollte als erstrebenswerte Standardvariante hervorgehoben werden.

§ 8 Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen

Im §8 des vorliegenden Entwurfs zum Medizinregistergesetz soll eine Meldepflicht nur für Einrichtungen bestehen, die dem Medizinregister ihre Mitwirkung mitgeteilt haben. Diese Mitwirkung können sie jederzeit widerrufen. Dies ist keine grundsätzliche Meldepflicht, wie sie aus Sicht des DKKR wünschenswert wäre.

§ 9 Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe

Hier sollte der Unterschied zwischen einer Einwilligung und einer Datenfreigabe konkretisiert werden. Dieser ist in der aktuellen Ausführung unklar. Worauf basiert die Zeitersparnis, die unter VII. Gesetzesfolgen, 4. Erfüllungsaufwand beschrieben wird?

Kann das DKKR Fälle (neudiagnostizierte Krebskrankungen), die es von anderen qualifizierten Registern wie z.B. perspektivisch den LKR erhält, an ein anderes medizinisches Register oder für Forschungszwecke weitergeben? Wenn nicht, gäbe es deutliche Widersprüche zwischen registerinternen Auswertungen, die diese Fälle berücksichtigen könnten, und Auswertungen von Registern bzw. Forschungsinstitutionen, die diese Fälle nicht enthielten. Wie ist in diesem Szenario die Datenverantwortlichkeit hinsichtlich der „neuen zusätzlichen Fälle“ geregelt?

(5) Das Löschen personenbezogener Daten sollte konkretisiert werden: Wie werden in diesem Kontext personenbezogene Daten definiert? Was ist mit „Löschen“ gemeint? Ist eine

Pseudonymisierung der zuvor definierten personenidentifizierenden Daten ausreichend, oder sind darüber hinaus weitere Maßnahmen erforderlich?

§11 Datenkranz

(1) In den Datenkranz sollten ausdrücklich aufgenommen werden:

- Geburtsname
- Wohnadresse bei Geburt
- Sterbedatum
- genetische Marker
- Todesursache
- Hauptwohnsitz zum Zeitpunkt der Diagnose
- Frühere Namen
- Einschluss in Therapiestudien/Register
- Angaben zu früheren Tumoren

§ 15 Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Medizinregister

Für qualifizierte, aber einwilligungsbasierte Register sind laut §15 nur die §§ 16-21 anwendbar. Was bedeutet das konkret? Ist unsere Interpretation zutreffend, dass für diese Register wichtige Punkte wie der Datenkranz und die Bestandsdaten nicht geregelt wären? Welche Auswirkungen hat diese Formulierung konkret für qualifizierte, aber einwilligungsbasierte Register?

§16 Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern

Hier wird der aus Sicht des DKKR wesentliche Mehrwert dieses Gesetzes für qualifizierte Register beschrieben. Dieser besteht jedoch nur, wenn

- 1) das Medizinregistergesetz auf die LKR anwendbar ist (s.o.),

Erläuterung:

Zunächst müsste geklärt werden, ob das Medizinregistergesetz über den Landesgesetzen steht und zudem in der Lage wäre, in bestimmten Punkten ein Ersatz für eine gesetzliche Regelung für das DKKR zu sein. Das Ziel sollte die gegenseitige Verbesserung von Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Daten des DKKRs sein. Während die Vollständigkeit durch die Ergänzung von fehlenden Angaben zu Diagnose, Verlauf und Vitalstatus verbessert wird, erhöht sich durch den Empfang und die Speicherung von Daten zu in dem jeweiligen Register bisher unbekannten Personen/Tumorerkrankungen die Vollzähligkeit der erfassten Tumorerkrankungen.

- 2) das Medizinregistergesetz auf die Therapieoptimierungsstudien der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie anwendbar ist,
- 3) diverse nationale (v.a. an das Zentrum für Krebsregisterdaten) und internationale (z.B. European Cancer Information System) pseudonymisierte Datenweitergaben des DKKR mitberücksichtigt werden
- 4) und außerdem die pseudonymisierte Datenweitergabe und Bereitstellung im Rahmen von diversen nationalen und internationalen Forschungsvorhaben ermöglicht werden.

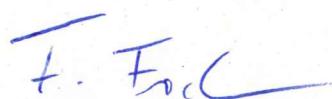
Konkurrierende Gesetzgebungen

Problematisch erscheint zum einen die Frage nach der Gesetzgebungskompetenz des Bundes im Bereich der landesgesetzlich geregelten Forschung durch Krankenhäuser und Universitätskliniken, an denen sowohl das DKKR als auch dessen meldende Einrichtungen ansässig sind. Zum anderen sollte das Verhältnis zu konkurrierenden Bundesgesetzgebungen geklärt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Desiree Grabow



PD Dr. Friederike Erdmann



Dr. Meike Ressing