

Stellungnahme

Gesetzentwurf zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

29. April 2021

Seite 1

Zusammenfassung

Der Bitkom bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und begrüßt die Initiative der Bundesregierung, in zwei Stufen die epidemiologischen und klinischen Krebsregister rechtlich und technisch zusammenzuführen sowie mit weiteren onkologischen Datenbeständen in einem Verbund zu vernetzen. Die entstehende Datenplattform kann gleichermaßen die onkologische Grundlagen- und Ursachenforschung sowie die klinische Forschung in Deutschland stärken. So werden etwa durch die Bildung virtueller Kontrollarme zukünftig auch in Deutschland klinische Studien für sehr eng definierte Gruppen von Patientinnen und Patienten möglich. Die Versorgungsforschung wiederum kann noch besser als bisher Über- und Unterversorgungen erkennen und die Hersteller bei der Ausübung ihrer Post-Market-Überwachungspflichten im Sinne der Gewährleistung der Patientensicherheit unterstützen.

Ausdrücklich befürworten wir die Einrichtung eines wissenschaftlichen Ausschusses zur Prüfung der Zweck- und Verhältnismäßigkeit der jeweils beantragten Nutzung effektiv pseudonymisierter oder anonymisierter Registerdaten. Aus Sicht des Bitkom sollte das Gremium neben der bereits erfolgten Hinzuziehung von Vertreterinnen und Vertretern der Patientinnen und Patienten durch den obligaten Einbezug weiterer Expertise in seiner Rolle weiter gestärkt werden.

Eine wesentliche Voraussetzung für die erhoffte zukünftige internationale Sichtbarkeit der Datenplattform ist die Erweiterung des Datenkranzes sowie dessen schnellere Bereitstellung. Wir danken der Bundesregierung für die erfolgte Klarstellung, dass die Datenerfassung unter Einbezug aller zur Verfügung stehenden organspezifischen Ergänzungsmodulen des onkologischen Basisdatensatzes erfolgen wird. Eine große Herausforderung ist die Etablierung interoperabler Prozessketten zwischen den einzelnen Datenhaltern. Insbesondere die Verknüpfung mit der geplanten genomischen Forschungsdatenplattform verlangt das Zusammenwirken aller Stakeholder des Gesundheitswesens. Gerne steht der Bitkom bereit, auch seine Expertise von Anfang an in deren Konzeption einzubringen.

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

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

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

Stellungnahme
Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 2|11

Inhalt

Artikel 1: Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes	3
§ 3 Beirat.....	3
§ 4 Wissenschaftlicher Ausschuss	5
§ 8 Datenbereitstellung zu Forschungszwecken	6
§ 9 Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern ...	6
§ 10 Zentrale Antrags- und Registerstelle, Schaffung einer Plattform	7
Artikel 3: Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches	8

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 3|11

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. Deshalb sollten auch die Standardisierungsorganisationen und **die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen im Beirat vertreten sein.**

Gleichzeitig erwartet sich die Bundesregierung durch das Gesetzesvorhaben eine Stärkung des Forschungsstandortes in Deutschland insgesamt. Der Beirat soll das Zentrum für Krebsregisterdaten bei seiner Aufgabenwahrnehmung fachlich beraten. Tatsächlich leisten die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft den Großteil der Aufwendungen für klinische Forschung in Deutschland. Die Bundesregierung rechnet bereits zu Beginn mit rund 50 privat-finanzierten Forschungsvorhaben pro Jahr. Um auch diese Nutzungsszenarien angemessen weiterentwickeln zu können, sollte daher auch **das Fachwissen und das Know-how der Bundesverbände aus dem Bereich der Gesundheitswirtschaft entsprechend in die Arbeit des Beirates eingebunden werden.**

Gesetzentwurf	Vorschlag Bitkom
(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,	(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,

**Stellungnahme
Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten**

Seite 4|11

<p>Gruppen und Institutionen vertreten sind:</p> <p>...</p> <p>11. die Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind,</p> <p>12. die Länder und</p> <p>13. weitere Einzelsachverständige.</p> <p>...</p>	<p>Gruppen und Institutionen vertreten sind:</p> <p>...</p> <p>11. die Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind,</p> <p>12. die maßgeblichen Bundesverbände der Gesundheitswirtschaft,</p> <p>13. die maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie Standardisierungsorganisationen im Umfeld der medizinischen Informatik,</p> <p>14. die Länder und</p> <p>15. 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.

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 5|11

§ 4 Wissenschaftlicher Ausschuss

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich, dass mit dem Wissenschaftlichen Ausschuss ein unabhängiges Gremium allein auf fachlich-wissenschaftlicher Expertise gestellte Nutzungsanträge votiert und unter Würdigung des Forschungsinteresses eine Empfehlung zu Art und Umfang der konkreten Datennutzung ausspricht. Dies entspricht auch der Empfehlung des Sachverständigenrates Gesundheit, sogenannte Use & Access-Komitees zur Gewährleistung der Gemeinwohlbindung der Forschungsdatennutzung einzurichten.

Die in den Ausschuss zu berufenden Expertinnen und Experten sollten dabei aus allen im Erwägungsgrund 159 der DSGVO genannten gleichberechtigten Bereichen der wissenschaftlichen Forschung stammen. Weiterhin schlagen wir vor, auch eine mit der klinischen Krebsforschung vertraute Vertretung aus dem Bereich der Medizinethik in der Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Ausschusses obligatorisch zu berücksichtigen.

Gesetzesentwurf	Vorschlag Bitkom
<p>(4) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als Mitglieder sach- und fachkundige Vertreter aus Wissenschaft und Forschung, Vertreter der Krebsregister sowie Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen aus dem Bereich des Datenschutzes vertreten sind.</p>	<p>(4) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als Mitglieder sach- und fachkundige Vertreter der Wissenschaft und Forschung, Vertreter der Krebsregister sowie Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen aus dem Bereich des Datenschutzes und der Medizinethik vertreten sind.</p>

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 6|11

§ 8 Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

Das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) soll grundsätzlich öffentlichen und privaten Einrichtungen und Personen auf Antrag Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken übermitteln. Antragstellende müssen nachvollziehbar darlegen, dass die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich und geeignet ist. **Diese Vorgehensweise trifft auf die Unterstützung des Bitkom**, 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.

Auch 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.

§ 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.

Eine entsprechende **leistungsfähige Ausstattung** des ZfKD und der Antrags- und Registerstelle mit Personal- und Sachmitteln ist durch den Haushaltsgesetzgeber sicherzustellen. Wir begrüßen, dass zwischenzeitlich in § 8 Abs. 4 eine Bearbeitungsfrist von max. 4 Monaten festgelegt wurde. Sollte diese Frist in der Praxis regelmäßig nicht einzuhalten sein, gehen wir davon aus, dass der Haushaltsgesetzgeber entsprechend tätig wird.

Grundsätzlich sollte eine **hohe Datenqualität** in den klinischen Registern Länder gewährleistet werden. Die im bereits vorgesehene Schärfung der Dokumentationspflicht durch die Einfügung des Wortes „vollständig“ begrüßen wir ausdrücklich ebenso wie die Berücksichtigung der Qualitätsaspekte in der Evaluation nach § 65c Abs. 10 SGB V. Wir regen an, dass der Beirat, in dem auch die Länder vertreten sind, anhand des Evaluationsergebnisses konkrete Empfehlungen zur weiteren Verbesserung der Datenqualität erarbeitet.

Stellungnahme

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 7|11

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.

§ 10 Zentrale Antrags- und Registerstelle, Schaffung einer Plattform

Der Gesetzentwurf verfolgt das Ziel, die wissenschaftliche Evaluation der Krebsbehandlung unter Alltagsbedingungen und für solche Zielgruppen, die in den herkömmlichen Therapiestudien mit eng definierten Patientenkollektiven und stark kontrollierten Umfeldbedingungen nicht ausreichend repräsentiert sind, nachhaltig zu verbessern. Zentraler Baustein des Datenverbunds soll daher eine Plattform sein, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht, fachlich begleitet und gleichzeitig Expertise für eine klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten bereit stellt, um z.B. relevante Forschungsfragen aus onkologischen Leitlinien im Rahmen von registerbasierten Studien besser beantworten zu können. Eine besondere Herausforderung wird dabei die Verknüpfung der ePA Exportdaten sowie die Verknüpfung der Registerdaten mit den genomischen Daten der sich im Aufbau befindlichen wissenschaftsgenerierenden Versorgungsstruktur genomDE darstellen.

Diagnostische Verfahren sollten 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.

In Erweiterung des in der Gesetzesbegründung vorgesehenen lediglich nachgelagerten Einbezuges der Bundesverbände der Informationstechnologie im Gesundheitswesen schlagen wir daher vor, die maßgeblichen Bundesverbände der Gesundheitswirtschaft und der Informationstechnologie im Gesundheitswesen direkt an der Konzeptionsphase der zukünftigen Datenplattform zu beteiligen, um sowohl die technische Expertise, als auch die Bedarfe der weiteren Entwicklung von personalisierten Therapie- und Versorgungsinnovationen bereits frühzeitig einbringen zu können.

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 8|11

Gesetzentwurf	Vorschlag Bitkom
<p>§ 10</p> <p>...</p> <p>Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert.</p>	<p>§ 10</p> <p>...</p> <p>Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind so wie Vertretern der maßgeblichen Bundesverbände der Gesundheitswirtschaft und der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert.</p>

Artikel 3: Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches

Der Gesetzentwurf sieht eine regelmäßige Weiterentwicklung des onkologischen Basisdatensatzes vor. Wir begrüßen ausdrücklich, dass der Gesetzentwurf selbst hierzu ein Verfahren normiert. Die Verfügbarkeit eines auch aktuelle diagnostische Entwicklungen abbildenden Datenkranzes ist dabei insbesondere aus der Perspektive der Forschenden von entscheidender Bedeutung. Neben der bereits im Gesetzentwurf vorgesehenen Einbeziehung der Bundesverbände der Informationstechnologie im Gesundheitswesen schlagen wir daher vor, auch Expertinnen und Experten der Bundesverbände der Gesundheitswirtschaft

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 9|11

sowie der Standardisierungsorganisationen an der Weiterentwicklung des Datensatzes zu beteiligen.

Gesetzentwurf	Vorschlag Bitkom
<p>§ 65c Abs. 1a SGB V:</p> <p>Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen gemeinsam mit den Krebsregistern sicher, dass der einheitliche onkologische Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen regelmäßig aktualisiert und um Angaben erweitert wird, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden können, um sie den Zentren der Onkologie für deren Zertifizierung zur Verfügung zu stellen. Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes.</p>	<p>§ 65c Abs. 1a SGB V:</p> <p>Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen gemeinsam mit den Krebsregistern sicher, dass der einheitliche onkologische Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Gesundheitswirtschaft und Informationstechnologie im Gesundheitswesen regelmäßig aktualisiert und um Angaben erweitert wird, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden können, um sie den Zentren der Onkologie für deren Zertifizierung zur Verfügung zu stellen. Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie den fachlich betroffenen Standardisierungsorganisationen die notwendigen Festlegungen zur technischen,</p>

Stellungnahme
Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 10|11

Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von den international anerkannten, offenen Standards sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.“

semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von den international anerkannten, offenen Standards sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.“

Stellungnahme Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Seite 11|11

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.