



## Wortprotokoll der 161. Sitzung

### Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 3. Mai 2021, 11:00 Uhr  
als Kombination aus Präsenzsitzung  
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 300) und  
Webex-Meeting\*.

\*Die Zugangsdaten zum Webex-Meeting werden an  
den entsprechenden Teilnehmerkreis versandt.

Vorsitz: Erwin Rüdgel, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Gesetzentwurf der Bundesregierung **Seite 4**

### Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

**BT-Drucksache 19/28185**

**Federführend:**

Ausschuss für Gesundheit

**Mitberatend:**

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz  
Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit  
Ausschuss Digitale Agenda

**Gutachtlich:**

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

**Berichterstatter/in:**

Abg. N. N. [CDU/CSU]  
Abg. N. N. [SPD]  
Abg. N. N. [AfD]  
Abg. N. N. [FDP]  
Abg. N. N. [DIE LINKE.]  
Abg. N. N. [BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN]

**Mitglieder des Ausschusses**

	<b>Ordentliche Mitglieder</b>	<b>Stellvertretende Mitglieder</b>
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Knoerig, Axel Lezius, Antje Nordt, Kristina Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina Völlers, Marja-Liisa	Bahr, Ulrike Baradari, Nezahat Bas, Bärbel Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev Witt, Uwe	Braun, Jürgen Gehrke, Dr. Axel Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Kober, Pascal Nölke, Matthias Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria Wagner, Andreas
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Hoffmann, Dr. Bettina Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



**Beginn: 11:04:26 Uhr**

Der **Vorsitzende**, Abg. **Erwin Rüdell** (CDU/CSU): Sehr geehrte Damen und Herren, in der heutigen Anhörung geht es um den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten. Krebs ist immer noch die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebserkrankter Menschen haben sich in den letzten Jahrzehnten aber erheblich verbessert. Ein Grund dafür liegt darin, dass die Erkenntnisse über die Krankheitsprozesse immer weiter wachsen. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die bereits heute in den Ländern erfassten klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten zusammenzuführen und so die Forschung in der Onkologie signifikant zu stärken. In einem ersten Schritt sollen dazu die an die Zentren für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut zu liefernden Datensätze erweitert werden. In einem zweiten Schritt sollen die Grundlagen für eine Plattform geschaffen werden, die eine bundesweite Zusammenführung und Analyse der erfassten Daten ermöglicht. Diese wichtigen Vorhaben werden wir in den kommenden eineinhalb Stunden mit unseren Experten diskutieren. Hier noch einige Infos zum Ablauf der Anhörung. Die Anhörung dauert 90 Minuten. Diese 90 Minuten werden auf die einzelnen Fraktionen nach ihrer Stärke verteilt. Auf die CDU/CSU entfallen 31 Minuten, auf die SPD 20 Minuten, die AfD hat 11 Minuten, die FDP 10 Minuten und DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN haben jeweils 9 Minuten. Ich darf sowohl die Fragenden als auch die Sachverständigen bitten, sich möglichst kurz zu fassen. Die aufgerufenen Sachverständigen sollten vor der Beantwortung der Frage daran denken, ihr Mikrofon und ihre Kamera freizuschalten und sich mit Namen und Verband vorzustellen. Sobald Sie Ihren Redebeitrag beginnen, sind Sie hier bei uns im Saal auf dem Videowürfel zu erkennen. Des Weiteren bitte ich alle im Saal Anwesenden, ihre Mobiltelefone auszuschalten. Ein Klingeln kostet fünf Euro für einen guten Zweck. Ich weise darauf hin, dass die Anhörung morgen im Parlamentsfernsehen gesendet und das Wortprotokoll auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht wird. Ich danke denjenigen Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben. Wir

beginnen jetzt mit den Fragen. Die erste Fragerunde gestaltet die Fraktion CDU/CSU und die erste Frage stellt Frau Prof. Dr. Schmidtke.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den Einzelsachverständigen Herrn Prof. Dr. Alexander Katalinic. Das Gesetz zielt darauf ab, die in allen Bundesländern erhobenen Daten der klinischen, epidemiologischen Krebsregistrierung nicht nur zusammenzuführen und besser erschließbar zu machen, sondern vor allem auch den Datensatz zu erweitern. Wie bewerten Sie grundsätzlich den vorliegenden Gesetzentwurf?

ESV **Prof. Dr. Alexander Katalinic**: Ich leite hier an der Universität Lübeck das Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie und seit über 20 Jahren auch das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein. Als Wissenschaftler, der seit 20 Jahren mit den Daten der Krebsregister, auch im internationalen Setting, arbeitet, bewerte ich den vorliegenden Gesetzentwurf als einen großen Schritt in die richtige Richtung. Man kann durchaus auch von einem großen Wurf sprechen. Zukünftig wird der klinischen, epidemiologischen und der Versorgungsforschung im Bereich der Onkologie ein für Europa einzigartiger Datensatz zur Verfügung stehen. Er wird Erkenntnisse liefern, die heute, wenn überhaupt, nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand erreicht werden können. Denken Sie beispielsweise an die seltenen Tumorerkrankungen. Von den jedes Jahr etwa 500.000 neu auftretenden Krebserkrankungen sind rund die Hälfte als selten zu bezeichnen. Mit einem nationalen, zusammengeführten Datensatz können hier rasch ausreichend große Fallzahlen erreicht werden, um die Besonderheiten einer Krebsart sowie deren Prognose- und Therapiemöglichkeiten zu analysieren und zu bewerten. Hiervon werden Patientinnen und Patienten direkt profitieren. Einen vergleichbaren Datensatz, aber mit weniger Detailtiefe, gibt es bislang nur in den Vereinigten Staaten. Der SIR-Datensatz ist ebenfalls eine nationale Zusammenführung der föderalen US-amerikanischen Krebsregister und wird jedes Jahr für ca. 1.000 Forschungsvorhaben genutzt. Ein vergleichbares, wenn nicht gar größeres Potential wird auch der neue Datensatz am Zentrum für Krebsregisterdaten haben können. Darüber hinaus soll mit der zweiten Stufe des Gesetzes eine noch



detailliertere, dezentrale Möglichkeit zur Datennutzung entwickelt werden, die eine noch tiefergehende Versorgungsbeurteilung erlauben wird. Wesentlich gestärkt wird auch die Zusammenarbeit mit dem gemeinsamen Bundesausschuss und den Bereichen Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung und Bewertung von Früherkennungsprogrammen. Diese weiteren Punkte sind vom Grundsatz her ebenfalls sehr positiv zu bewerten. Ich bin überzeugt, dass dieses Gesetz mit der Zusammenführung der Krebsregisterdaten der Bundesländer die Krebsforschung deutlich stärken wird und auch die Qualität in der onkologischen Versorgung weiter verbessern kann. Es werden nicht nur die Wissenschaftler profitieren, sondern insbesondere auch die Patientinnen und Patienten, die an Krebs erkrankt sind. Bitte bedenken Sie, noch heute stirbt fast jede zweite Person an ihrer Krebserkrankung. Die Analyse von großen Datensätzen, und dies ist der Kern des vorliegenden Gesetzentwurfs, kann in letzter Konsequenz dazu dienen, Leben zu retten.

**Abg. Prof. Dr. Claudia Schmidtke (CDU/CSU):** Meine Frage richtet sich jetzt an Frau Monika Klinkhammer-Schalke. Sehr gerne würden wir auch Ihre Einschätzung hören, wie Sie den Gesetzentwurf, insbesondere im Hinblick auf die vorgesehene einheitliche Zusammenführung der Krebsregisterdaten aus den Bundesländern, grundsätzlich bewerten.

**ESVe Monika Klinkhammer-Schalke:** Vielen Dank, dass ich diesen Gesetzentwurf kommentieren darf. Ich leite ein Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung an der Universität Regensburg, auf der Grundlage eines bevölkerungsbezogenen, klinischen Krebsregisters. Wie Sie vielleicht wissen, habe ich sehr lange und sehr viel um diese bundesweite Zusammenführung klinischer Krebsregisterdaten gerungen, weil ich es extrem wichtig finde, dass wir in Deutschland so eine Zusammenführung klinischer Daten haben. Bisher haben wir das sehr gut in den Ländern etabliert, aber es fehlt noch der Zugang zu bundesweiten Daten und vor allen Dingen die Zusammenführung. Wir haben es geschafft, dass wir in den Ländern Behandlungsdaten einheitlich erfassen und dort schon auswerten. Allerdings ist es so, dass, wenn wir bundesdeutsche Daten beantragen, im Moment die Hürden

sehr groß sind, dass wir sehr unterschiedliche Antragsverfahren in den Ländern haben und es ein sehr langwieriger Prozess ist, bis wir diese Daten bundesweit zusammenführen können. Meine große Hoffnung liegt darin, dass wir das mit diesem Gesetz besser auf den Weg bringen können. Deshalb bin ich sehr froh, dass es diesen Gesetzentwurf gibt. Das sind ja Daten. Daten müssen Menschen zur Verfügung stehen. Sie müssen den Ärzten zur Verfügung stehen, sowohl damit sie wissen, was das Ergebnis ihrer Behandlung ist, aber auch und vor allen Dingen, damit wir Patienten wegweisend sagen können, welche Therapie denn besser ist und welche Therapie ein weniger gutes Outcome hat. Das muss das Ziel sein. Dafür müssen wir alles tun, auch beim Aufbau jetzt dieser zentralen Struktur. Lassen Sie mich eines kurz sagen, Herr Prof. Dr. Katalinic hat es schon angesprochen: Wir haben zwei Stufen. Ich glaube, die erste Stufe ist sehr gut, indem wir ein Best-Of auch in den einzelnen Bundesländern bilden und so eine einheitliche Basis schon gleich für die bundesweite Zusammenführung haben. Mein großes Herz hängt aber an der Entwicklung der Stufe 2. Denn da wird und muss es möglich sein, dass wir nicht nur die klinischen Krebsregisterdaten haben, sondern dass wir auch eine Verbindung zu anderen Datenquellen haben, sei es Daten aus der Biobank oder aus der Gematik, also aus vielen unterschiedlichen Datenquellen. Denn das wird die Zukunft sein. Das müssen wir im Blick haben, wenn Sie dieses Gesetz jetzt verabschieden, dass wir da für beide Teile, für beide Stufen einen guten Weg finden.

**Abg. Prof. Dr. Claudia Schmidtke (CDU/CSU):** Es geht noch einmal eine Frage an Herrn Prof. Dr. Katalinic und sie betrifft folgendes: Die Krebsregisterdaten sollen auch für wissenschaftliche Forschungszwecke bereitgestellt werden, um insbesondere die Versorgungsforschung zu stärken. Sind die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen Ihrer Ansicht nach geeignet, um dieses Ziel zu erreichen?

**ESV Prof. Dr. Alexander Katalinic:** Die Datennutzung ist natürlich der entscheidende Punkt in diesem Gesetzentwurf. Die zentral erfassten Daten müssen genutzt werden. Wenn das nicht passiert, dann wäre dieses Gesetz letztendlich zum Scheitern verurteilt, denn mit einem Datenfriedhof ist



niemandem gedient. Für eine erfolgreiche Datennutzung müssen auf der einen Seite die Krebsregister der Länder ihre Hausaufgaben machen und qualitativ hochwertige Daten zur Verfügung stellen. Dies ist zwar auf einem guten Weg. Fast alle Landeskrebsregister erfüllen mittlerweile inzwischen die strengen Vorgaben des Spitzenverbandes der Krankenkassen. Dennoch halte ich es für sehr sinnvoll, dass sich in dem Gesetzentwurf Regelungen wiederfinden, um die hohe Datenqualität der Krebsregister auf Länderebene fortlaufend zu überprüfen und sicherzustellen, möglicherweise auch um Maßnahmen zu treffen, wenn es in dem einen oder anderen Bundesland noch nicht so funktioniert, wie es eigentlich sein sollte. Als zweiter wichtiger Punkt für die Datennutzung muss der Datensatz, wenn er gute Qualität aufweist, für die Forschung interessant sein. Wie Frau Prof. Dr. Klinkhammer-Schalke schon gesagt hat: Es gibt die beiden Stufen. Und hier ist zu beachten, dass in der ersten Stufe nicht alle Daten vorhanden sind, die die Landeskrebsregister im Prinzip zur Verfügung haben. Der neue ZfKD-Datensatz ist ein Ausschnitt der Landeskrebsregisterdaten, der zwar viele klinische Daten enthält, aber es werden sich auf Basis dieses Datensatzes noch nicht alle Fragestellungen beantworten lassen. Dennoch ist nach meiner Einschätzung dieser Datensatz geeignet, um die grundlegenden onkologischen Fragestellungen, insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung, bearbeiten zu können, sodass diese Einschränkung, die im Augenblick getroffen worden ist, nicht alle Daten zentral zu speichern, durchaus zu rechtfertigen ist. Denn der Gesetzentwurf sieht ja vor, dass es eine zweite Stufe gibt, mit der dezentral die Daten der einzelnen Landeskrebsregister zusammengeführt werden sollen. Auch das ist sehr positiv zu bewerten. Dennoch ist diese zweite Stufe technisch sehr anspruchsvoll und muss erst noch entwickelt werden. Ich sehe das Ergebnis dieser Entwicklung offen. Möglicherweise wäre es zielführender und schneller gewesen, noch mehr Daten zentral zu erfassen. Wichtig ist aber, dass zunächst prinzipiell die breite Datennutzung besteht. Das ist erfüllt. Das Weitere wird die Praxis zeigen. Abschließend bewerte ich es noch als ausdrücklich positiv, dass die Daten ausschließlich für wissenschaftliche Fragestellungen an Dritte weitergegeben werden dürfen. Dazu ist auch ein begründender, nachvollziehbarer Antrag vorzulegen. Dies soll verhindern, dass der

Datensatz für kommerzielle oder nicht wissenschaftliche Zwecke missbraucht wird. Das ist ein wichtiger Punkt. Insgesamt glaube ich, dass mit dem Gesetzentwurf das Ziel einer Datenbereitstellung für wissenschaftliche Zwecke sichergestellt werden kann.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Zur Erhöhung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens der Daten soll das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) ein öffentliches Antragsverzeichnis der bewilligten Anträge führen. Wie bewerten Sie diese vorgesehene Regelung?

Sve **Dr. Daniela Malek** (GKV-Spitzenverband): Der GKV-Spitzenverband unterstützt ausdrücklich, dass ein öffentliches Verzeichnis für die bewilligten Forschungsanträge eingerichtet werden soll. Allerdings sollte dieses Verzeichnis erweitert werden, auch um die abgelehnten Forschungsanträge zu umfassen und um hier Transparenz über den Entscheidungsprozess zu schaffen. Wir unterstützen, dass weitere Angaben hier erfasst werden können, wie zum Beispiel Angaben zur Finanzierung. Diese Angaben sind allerdings bisher nur als freiwillig im Gesetzentwurf vorgesehen. Unseres Erachtens nach sollten diese Angaben obligatorisch sein. Dies dient der Transparenz über die Nutzung der besonders sensiblen Gesundheitsdaten.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Diese Frage richtet sich auch wieder an den GKV-Spitzenverband. Gern würde ich Ihnen noch eine Frage zum Thema unabhängige Patientenberatung (UPD) stellen. Wie ist Ihre grundsätzliche Einschätzung zu dem Vorschlag, die aktuelle Laufzeit der UPD um zwölf Monate zu verlängern? Hierdurch könnte ausreichend Zeit gewonnen werden, um die UPD tragfähig zu verstetigen.

Sve **Dr. Daniela Malek** (GKV-Spitzenverband): Gemäß aktueller Gesetzeslage endet die Laufzeit der UPD zum 31. Dezember 2022. Dies macht es erforderlich, dass zum Jahresende 2021 mit dem Vergabeverfahren zur erneuten Ausschreibung der Fördermittel zu beginnen ist, damit dann auch Ratsuchenden dieses Angebot nahtlos nach Ablauf der Laufzeit zur Verfügung gestellt werden kann. Aus



Sicht des GKV-Spitzenverbands resultieren aus der aktuellen Verpflichtung zur regelmäßigen Neuausschreibung Probleme im Ab- und Aufbau der entsprechenden Strukturen, zum Beispiel der Erfahrungs- und der Wissensverlust. Diese sind nicht nur mit einem hohen Ressourceneinsatz verbunden, sondern stellen auch die Akzeptanz neuer Anbieter immer wieder auf den Prüfstand. Daher sollte eine dauerhafte Institutionalisierung der UPD geprüft werden. Da die Patientenberatung der gesamten Bevölkerung zugutekommt und auch, wie in der aktuellen Corona-Pandemie praktiziert, öffentliche Informationsfunktionen wahrnimmt, stellt sie im Bereich der GKV eine versicherungsfremde Leistung dar. Die zukünftige UPD sollte deshalb auch nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands aus Steuermitteln finanziert werden. Um eine Neuausschreibung zum Jahresende, die derzeit bereits vorbereitet wird, zu verhindern, müssten frühzeitig, noch vor der Bundestagswahl die politischen Weichen gestellt werden. Sofern dies nicht mehr möglich ist, wäre eine einmalige, gesetzliche Laufzeitverlängerung um zwölf Monate sicherlich geeignet, um die notwendige Zeit für ein parlamentarisches Verfahren im ersten Halbjahr 2022 zu verschaffen.

**Abg. Prof. Dr. Claudia Schmidtke (CDU/CSU):** Meine Frage geht an die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Das Zentrum für Krebsregisterdaten soll zum einen durch einen Beirat unterstützt werden. Zum anderen soll dort ein wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet werden. Wie bewerten Sie diese beiden Vorhaben, auch im Hinblick auf die vorgesehene Zusammensetzung des Beirates?

**SV Dr. Dirk Carstanjen (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)):** Der Beirat ist nach unserem Verständnis ein Abbild der gesellschaftlich verantwortlichen Institutionen, die im Rahmen der Krebstherapie eine Rolle spielen. Er ist insofern im Hintergrund ein wertvolles Gremium. Der wissenschaftliche Ausschuss ist nach unserem Verständnis das Gremium, welches die gegebenenfalls schwierigen inhaltlichen Fragen zu den Krebserkrankungen, aber auch zum Datenschutz beantwortet. Insofern ist er ein wertvolles Gremium und sollte auf jeden Fall in dieser Form erhalten bleiben.

**Abg. Prof. Dr. Claudia Schmidtke (CDU/CSU):** Meine nächste Frage richtet sich zum einen an den Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) und an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Das Zentrum für Krebsregisterdaten soll grundsätzlich öffentlichen und privaten Einrichtungen sowie Personen auf Antrag Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken übermitteln können, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Wie bewerten Sie die vorgesehenen Regelungen der Datenbereitstellung und die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten bei einem Verstoß gegen den Datenschutz?

**SV Dr. Norbert Loskamp (Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)):** Die Bereitstellung von Daten, das hatten wir schon gehört, ist der zentrale Punkt für dieses Register. Damit steht und fällt der Sinn, Zweck und Nutzen. Wir sind schon damit einverstanden und befürworten es auch, dass hier eine breite Nutzung dieser Daten für wissenschaftliche Zwecke erfolgen kann. Ich will an der Stelle darauf hinweisen, dass die Frage, ob die Nutzung wissenschaftlich oder möglicherweise auch kommerziell sein wird, nicht so ohne Weiteres zu trennen oder zu entscheiden ist. Viele wissenschaftliche Fragestellungen münden am Ende auch in eine kommerzielle Nutzung. Insofern finden wir, dass die Frage nach der Nutzung schon klaren Regeln unterliegen sollte. Die sehen wir in dem Gesetzentwurf bisher nicht. Im Zweifelsfall hat das Zentrum für die Krebsregisterdaten jedoch einen großen Spielraum, weil es zum Beispiel auch gegen eine Empfehlung des wissenschaftlichen Ausschusses entscheiden kann. Hier würden wir uns wünschen, dass entweder eine stärkere Beteiligung von anderen Teilnehmern, also auch der PKV, in dieser Entscheidungsfrage stattfinden würde oder zumindest auch klare Regeln für die Entscheidungsfindung aufgestellt werden. Die gibt es in einigen Landeskrebsregistern schon. Dort werden schon viele Anträge auf Datennutzung entschieden und in der Regel auch befürwortet. Frau Prof. Dr. Schmidtke, Sie hatten eine sehr wichtige Frage nach den Sanktionen angesprochen. Die Daten sollen in der Regel anonymisiert vergeben werden. Es wird aber bei zukünftigem Nutzen, gerade auch in Kombination mit anderen Datenquellen, notwendig sein, die Daten auf pseudonymisierter Basis zu nutzen, damit man Verbindungen mit Forschungsdaten herstellen kann. Das Risiko einer De-Pseudonymisierung kann



in solchen Konstellationen niemals ganz ausgeschlossen werden und an der Stelle geht es um die Frage der Sanktionen. Die sind nach unserer Auffassung im Gesetzentwurf bisher nicht ausreichend geregelt. Die Datenempfänger können eine Sperrung zum Datenzugang bis zu zwei Jahren erhalten. Das halten wir für einen sehr kurzen Zeitraum. Es ist auch gar nicht klar, wer da tatsächlich gesperrt wird. Sind es Einzelpersonen, die an einem Forschungsvorhaben beteiligt sind? Wird eine ganze Institution gesperrt, die einen solchen Antrag stellt? Kommt man überhaupt dahinter, wer im Zweifelsfall für das Datenleck oder für die De-Pseudonymisierung verantwortlich ist? Da braucht man schon klare Regeln. Die zwei Jahre Sperrung reichen nach unserer Meinung nicht aus. Es ist eine relativ milde Sanktion. Bis man dann die Daten, die man bekommen hat, ausgewertet hat und zu neuen Datenanfragen schreitet, sind die zwei Jahre vielleicht sowieso schon um. Ich möchte an der Stelle darauf hinweisen, dass auch die Strafverfolgung aus unserer Sicht nicht ausreichend geregelt ist, weil die nur auf Antrag erfolgt. Es ist kein Offizialdelikt vorgesehen. Das ist nach unserer Ansicht nicht ausreichend. Wenn solche Daten weitergegeben werden, dann muss der Gesetzgeber beziehungsweise die staatliche Institution eigentlich auch dafür sorgen, dass die Strafverfolgung automatisch eingeleitet wird und nicht nur auf Antrag. Insofern würden wir auch hier um eine Nachbesserung des Gesetzes bitten.

**SV Jürgen Schröder** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Die Verbreiterung der Daten und Wissensbasis ist aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sehr wichtig und sinnvoll, um aus diesen Forschungsergebnissen Erkenntnisse für die Vermeidung von Krebserkrankungen und sicherlich auch für die Behandlung von Krebserkrankungen zu erhalten. Es ist auch richtig, dass möglichst viele Organisationen und Einrichtungen die Möglichkeit erhalten, an dieser Forschung mitzuwirken und die entsprechenden Daten auch erhalten. Voraussetzung für die Forschung ist aber, dass die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen gewahrt werden. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass eine Re-Identifizierung der betroffenen Personen nicht möglich ist und verknüpft diese Vorgaben auch mit entsprechenden Strafvorschriften. Hierbei stellt sich allerdings die Frage, wie entsprechende Vergehen aufgedeckt werden können. Aber das ist nicht

nur für diese Vorschrift eine Herausforderung. Herr Dr. Loskamp hat ja darauf hingewiesen, dass die Tat auch nur auf Antrag verfolgt wird, sodass entweder die betroffene Person, der BfDI oder eine zuständige Aufsichtsbehörde Kenntnis von dem Vergehen haben müssten. Etwaige Hinweisgeber können eben nur über die genannten Organisationen ihre Erfahrungen weitergeben. Also wir sehen eher in den Aufdeckungsmöglichkeiten die Hindernisse eines ansonsten ganz gut geregelten Datenschutzes. In jedem Fall halten wir es für wichtig, dass ein einheitliches Datenschutzniveau, auch bei den klinischen Krebsregistern, sichergestellt wird. Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass den Ländern die Bestimmung datenschutzrechtlicher Regelungen vorbehalten ist, soweit nichts anderes bestimmt ist. Zwar werden einige Vorgaben auf Bundesebene gemacht, zum Beispiel zum Abgleich mit den Daten des gemeinsamen Bundesausschusses, aber Vorgaben für ein einheitliches Datenschutzniveau insgesamt fehlen aus unserer Sicht noch.

**Abg. Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage möchte ich gerne an Herrn Prof. Dr. Katalinic stellen. Um die Sicherheit der sensiblen Krebsregisterdaten zu gewährleisten, werden erweiterte Schutzmaßnahmen eingeführt. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass ausschließlich anonymisierte Daten auf Antrag zu wissenschaftlichen Forschungszwecken übermittelt werden. Wie ist Ihre Position zu den hier vorgesehenen datenschutzrechtlichen Vorschriften?

**ESV Prof. Dr. Alexander Katalinic**: Ich möchte vorschicken, dass die Daten von Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung selbstverständlich den höchsten Datenschutz erfordern. Der Umgang mit den Daten von Krebserkrankten erfordert eine höchste Sensibilität. Die Krebsregister der Bundesländer haben über Jahrzehnte hinweg gezeigt, dass hoher Datenschutz und Datennutzung keinen Widerspruch darstellen. Insofern ist die Datennutzung unter Einhaltung des Datenschutzes nichts komplett Neues. Das wird seit vielen Jahrzehnten praktiziert. Mir ist deutschlandweit, aber auch international, kein Fall bekannt, in dem Krebsregisterdaten missbräuchlich verwendet wurden, insbesondere da sie sehr stark im wissenschaftlichen Setting genutzt werden, und ich bei Wissenschaftlern schon von einer grundlegenden



Verantwortung auch hinsichtlich des Datenschutzes ausgehe. Die Datenschutzregelungen in dem vorliegenden Gesetzentwurf sind aus meiner Sicht als hoch zu bewerten. Meiner Meinung nach sind die Regelungen in einigen Bereichen sogar weitergehend als in den einzelnen Ländern. Das könnte durchaus zu Problemen beziehungsweise zu Widersprüchen führen. Wenn ein Forscher die gewünschten Daten nicht beim Bund bekommt, hat er noch die Möglichkeit, sie beim Land direkt anzufordern und erhält sie dann. Insofern halte ich es für sehr wichtig, dass wir eine sehr gute Abstimmung zwischen dem Bund und den Ländern erreichen, um solche widersprüchlichen Punkte zu vermeiden. Der Gesetzentwurf wertet die Daten, die von den Krebsregistern an das ZfKD übermittelt werden, als personenbezogen. Dies möchte ich hinterfragen, denn es werden weder Namen noch Anschrift der Krebserkrankten übermittelt. Das heißt, ein direkter Personenbezug liegt nicht vor, auch wenn die Daten, das wurde gerade genannt, mit krimineller Energie personenbeziehbar gemacht werden könnten. Das sollte, da stimme ich Herrn Dr. Loskamp vollkommen zu, unter eine entsprechend scharfe, strafbewehrte Regelung gesetzt werden. Es ist übrigens auch für uns als Forscher, aber sicher später auch für das ZfKD, schwierig zu entscheiden, wann denn ein Datensatz tatsächlich anonym und wann er pseudonym ist. Das könnte am Schluss dazu führen, dass man die Forschungsdatensätze so eindampft, dass die wissenschaftliche Nutzbarkeit möglicherweise beeinträchtigt wird. Das sollte auf jeden Fall verhindert werden. Der Datensatz muss wissenschaftlich weiter nutzbar bleiben. Es muss unbedingt im Auge behalten werden, dass die gewünschte, ausdrücklich breite wissenschaftliche Nutzung der Krebsregisterdaten nicht durch übergeordneten Datenschutz eingeschränkt wird. Wie gesagt, es geht hier um Wissenschaft. Nach dem Gesetz sollen die pseudonymisierten Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Dies hat zur Folge, dass für den Forscher die Nutzung so eingestufte Daten extrem aufwendig wird. Die Auswertung muss nach dem Entwurf, das ist in dem Begründungstext zu lesen, unter Kontrolle des ZfKD durchgeführt werden. Dies sehe ich durchaus als eine Einschränkung der Forschungsfreiheit. Aber vielmehr würde es möglicherweise eine Barriere für den Zugang zu den Daten bedeuten, die der eine oder andere Wissenschaftler nicht

reißen kann und der dann die Forschung möglicherweise unterlässt, was falsch wäre. Ich würde insofern noch anregen, unter definierten Bedingungen doch auch pseudonymisierte Daten an die Wissenschaft direkt weiterzugeben, um eine möglichst breite Nutzung der Daten für wissenschaftliche Projekte zu ermöglichen.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage möchte ich an Frau Prof. Dr. Klinkhammer-Schalke richten. Die bundesweite Zusammenführung und Nutzbarmachung der Krebsregisterdaten soll in zwei Stufen erfolgen. Sie sprachen darüber. Neben der Verbesserung der Versorgung soll auch die Forschung signifikant gestärkt werden. Dem Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut soll dabei eine zentrale Rolle zukommen. Wie bewerten Sie dieses Vorgehen? Erachten Sie die Gründung eines Beirats als geeignet, um das Zentrum für Registerdaten bei seinen Aufgaben fachlich zu beraten und um bei der Festlegung von Standards, etwa zu technischen und organisatorischen Interoperabilität der zu übermittelnden Daten, zu unterstützen?

ESVe **Monika Klinkhammer-Schalke**: Ich halte dieses Vorgehen für die Stufe 1 für richtig. Für die Stufe 2 würde ich dringend plädieren, dass hier mit einer Antragstelle und einer zentralen Registerstelle gewartet wird, bis dieses Konzept für die Stufe 2 fertig ist. Das lässt den Organisationen Zeit. Der erste Punkt. Der zweite Punkt: Warum ist das wichtig? Kliniker aus Leitlinien, aus Spitzenzentren, aus Organzentren und auch in der peripheren Versorgung sind dringend darauf angewiesen, Fragen an diese Daten stellen zu können und auch entsprechende Auswertungen zu bekommen. Wir haben jetzt so viel über Wissenschaft geredet und Datenherausgabe. Ein Kliniker braucht eine Auswertung zu bestimmten Daten. Das muss in der Stufe 2 erfolgen. Ein Beispiel: Ein Kliniker muss wissen, ob er nach erfolgter Operation beim Enddarmkrebs eine adjuvante Chemotherapie geben soll, ja oder nein. Er braucht Advice, also Rat dazu, und zwar nicht nur aus randomisierten Studien, sondern auch für Fragestellungen, wo es keine randomisierten Studien gibt, wo man also auf versorgungsbezogene und versorgungsnahe Daten angewiesen ist, die man zentral auswerten kann. Noch einmal abschließend: In diese Stufe 2 sollte man ganz viel Energie stecken und auch keine Vorabfestlegungen



machen, wie die Daten beantragt werden können, sondern das bitte offen lassen, bis dieses Konzept steht.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Der Gesetzentwurf sieht eine Anpassung der Regelungen zur Finanzierung über die Fallpauschale und die Meldevergütung vor. Wie wirken sich die veränderten Auszahlungsmodalitäten aus und welcher Änderungsbedarf entsteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes?

Sve **Dr. Daniela Malek** (GKV-Spitzenverband): Wie Sie schon sagten: Der Gesetzentwurf sieht eine Reihe von Änderungen im Bereich der Finanzierung vor, die wir zum Teil begrüßen, wie zum Beispiel die Umsetzung der Förderkriterien für die Krebsregister, die 2020 alle Förderkriterien erfüllen. Das berücksichtigt, dass inzwischen die mehrjährige Nachbesserungsfrist abgelaufen ist und nunmehr die Kriterien für die Finanzierung zur Wirkung kommen. Der Gesetzentwurf sieht aber auch eine Reihe von Regelungen vor, die wir so nicht unterstützen würden. Dazu gehört zum einen die Mehrfachvergütung der Pauschale. Das heißt, mehrere Krebsregister können für ein und denselben Fall die Fallpauschale beantragen. Das war bisher nicht so. Bisher konnte die Fallpauschale nur einmalig pro Fall ausgezahlt werden. Durch diese Regelung soll ein finanzieller Ausgleich geschaffen werden, wenn zum Beispiel in einem Bundesland verstärkt Patienten aus anderen Bundesländern behandelt werden. Unseres Erachtens nach handelt es sich hierbei allerdings um einen einseitigen Lösungsversuch für eine regionale Situation, die gegebenenfalls sehr komplex ist. Für solche regionalen Besonderheiten gibt es bereits eine Regelung im Gesetz. Die soll mit dem Entwurf noch einmal verschärft werden. Und zwar müssen die Länder mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine regional abweichende Pauschale vereinbaren, um 90 Prozent der Betriebskosten abzudecken, wenn die aktuellen, tatsächlichen Betriebskosten des Krebsregisters höher oder niedriger ausfallen. Bei diesen Vereinbarungen kann die gesamte regionale Situation im Detail betrachtet und untersucht werden und nicht nur bezogen auf zum Beispiel verstärkte Patientenströme. Wir halten diese Regelung deshalb für sehr viel besser geeignet, um unter anderem auch dieses Problem zu

berücksichtigen. Eine Doppelregulierung sollte in jedem Fall vermieden werden. An zweiter Stelle zu nennen wäre unseres Erachtens nach die Ausweitung der Finanzierungsregelung auf weitere Diagnosen, und zwar für den nicht-melanotischen Hautkrebs mit ungünstiger Prognose. Dieser soll jetzt auch die Fallpauschale und eine Meldevergütung erhalten. Diese Regelung ist unseres Erachtens nach noch unzureichend. Denn zum einen gibt es in den Landesgesetzen bisher noch gar keine einheitliche Meldepflicht an die klinischen Krebsregister für alle Meldeanlässe. Beispielsweise gibt es viele Länder, in denen nur die Erstdiagnose gemeldet wird, nicht aber Therapie- und Verlaufsdaten. Gerade der vollständige Behandlungsverlauf ist am Ende wichtig, um die Qualität der Versorgung abbilden zu können und letztlich zur Verbesserung beizutragen. Wir würden hier auf jeden Fall empfehlen, die Finanzierung an die Bedingung zu knüpfen, dass im jeweiligen Land für alle Meldeanlässe auch eine Meldepflicht besteht. Außerdem bedarf es einer Übergangszeit von mindestens 15 Monaten, um die methodisch-inhaltlichen Festlegungen zu treffen und um das Ganze auch technisch umzusetzen, sowohl bei den Kassen als auch bei den Krebsregistern. Nicht zuletzt würden wir empfehlen, den Nutzen dieser Regelung und die Umsetzung in den Ländern nach einer gewissen Zeit, zum Beispiel zwei oder drei Jahren, zu evaluieren. An dritter Stelle möchte ich noch die Abschlagsregelung nennen. Das ist der neue Absatz 5a. Gedacht ist er für Krebsregister, die 2020 nicht alle Förderkriterien erfüllen. Diese Regelung ist inzwischen überholt. Die aktuelle Prüfung der Förderkriterien zum Ende letzten Jahres hat gezeigt, dass alle klinischen Krebsregister die Fördervoraussetzungen vollständig erfüllen. Die Regelung würde somit nicht zum Tragen kommen und kann unseres Erachtens nach deshalb gestrichen werden.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht auch an den GKV-Spitzenverband. In Ihrer Stellungnahme weisen Sie darauf hin, dass ein zwingender Bedarf besteht, weitere Angaben zu dem übermittelten Datenkörper aufzunehmen. Legen Sie uns bitte dar, welche Angaben Sie an dieser Stelle für essentiell halten und begründen Sie das anhand möglicher Nutzungszwecke.



Sve **Dr. Daniela Malek** (GKV-Spitzenverband): Wir begrüßen grundsätzlich die Ergänzung bei den zu übermittelnden Daten. Wie Sie richtig sagen: Wir haben in unserer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass weitere Informationen unseres Erachtens nach sehr wichtig wären. Das sind zum einen Informationen zu genetischen Biomarkern. Diese spielen in der Diagnostik und in der Therapie von Krebserkrankungen schon seit Jahren eine immer wichtigere Rolle. Therapieentscheidungen werden häufig auf Basis individueller Markergene getroffen. Arzneimittel werden häufig nur bei Vorliegen dieser Markergene verordnet. Weitere Angaben, die unseres Erachtens noch ergänzt werden sollten, sind Angaben zu Nebenwirkungen von Therapien und zum Grund, warum eine Therapie beendet wurde. Diese Angaben sind unseres Erachtens erforderlich, um die Langzeitsicherheit adäquat einschätzen zu können.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Wie bewerten Sie die Regelung zum Abgleich der Krebsregisterdaten mit den vom G-BA festgelegten Daten zur Umsetzung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V? Gehen Sie bitte auch auf die technische und datenschutzrechtliche Umsetzung und auf eventuelle Vorschläge zur Verbesserung der Regelung ein.

Sve **Dr. Daniela Malek** (GKV-Spitzenverband): Der GKV-Spitzenverband unterstützt, dass Änderungen in § 25a SGB V vorgenommen werden sollen, um einen flächendeckenden Datenabgleich mit den Krebsregistern zu ermöglichen, der letztlich dazu dienen soll, Intervallkarzinome in den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen ausfindig zu machen und eine Mortalitätsevaluation durchzuführen. Unserer Meinung nach bedarf es Änderungen beim vorgesehenen Datenfluss. Die Krankenversicherungsnummer sollte unseres Erachtens nach im Klartext an die Vertrauensstelle des G-BA übermittelt werden, die dann für die Pseudonymisierung zuständig ist. So war es auch im Referentenentwurf bereits vorgesehen. So ist es auch in der entsprechenden G-BA-Richtlinie zu den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen schon geregelt. Das Datenflusskonzept, das dieser Richtlinie zugrunde liegt, wurde unter Einbeziehung des BfDI (Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die

Informationsfreiheit) und des BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) entworfen. Es wird auch schon seit Jahren angewandt und zwar im Bereich der einrichtungsbezogenen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und auch schon für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme, hier für die Ermittlung der Daten der Leistungserbringer und der Krankenkassen. Das Datenflusskonzept aus dem Referentenentwurf wurde abgelehnt von Seiten der Krebsregister mit Verweis auf datenschutzrechtliche Hürden in den Landesgesetzen. Tatsächlich ist es aber so, dass aktuell noch nicht alle Krebsregister nach den jetzigen Vorgaben aus dem Gesetzentwurf einen Datenabgleich durchführen könnten, sondern unserer Information nach nur fünf. Es müssten auch hierfür Landesgesetze angepasst werden. Für den Datenfluss, wie er im Referentenentwurf vorgesehen ist, gibt es auch eine Reihe von Krebsregistern, die jetzt schon starten könnten. In jedem Fall müssten die Landesgesetze angepasst werden. Unseres Erachtens nach ist es noch nicht geklärt, dass die Regelungen, wie sie jetzt im Gesetzentwurf vorgesehen sind, tatsächlich eine geeignete Grundlage sind, um dann letztlich wirklich einen flächendeckenden Abgleich zu ermöglichen, und dass sie kompatibel sind mit den Vorgaben aus § 299 SGB V. Wir regen deshalb an, dass die Datenflussvorgaben an das Datenflusskonzept des G-BA angepasst werden, um den Datenabgleich dann gangbar zu machen.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Die Frage geht an BITCOM. Der Gesetzentwurf sieht die Einführung eines wissenschaftlichen Ausschusses vor, der über die Antragsverfahren zur Datennutzung entscheidet. Wie sollte die Besetzung des Ausschusses Ihrer Meinung nach ausgestaltet sein? Gehen Sie dabei insbesondere auch auf medizinische Aspekte ein, die gegebenenfalls Berücksichtigung finden sollten.

Sve **Alina Nentwig** (Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. (BITKOM)): Grundsätzlich ist die Zusammenführung der zersplitterten Daten, wie das der klinischen Krebsregisterdaten mit der epidemiologischen Datenbank eine große Chance für eine bessere Patientenversorgung und den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland. Deshalb begrüßen wir auch ausdrücklich, dass der Gesetzentwurf



auf Grundlage von Erwägungsgrund 159 DSGVO einen diskriminierungsfreien Datenzugang vorsieht. Es muss eine unabhängige Stelle errichtet werden, die über die Verhältnismäßigkeit der einzelnen beantragten Daten entscheidet. Deshalb begrüßen wir, dass der Regierungsentwurf auch Patientinnen und Patienten eine Stimme im Ausschuss gibt. Gleichzeitig regen wir an, und das haben wir in unserer Stellungnahme auch geschrieben, dass eine medizinische Expertise einzubinden ist. Diese könnte zum Beispiel aus dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommission in Deutschland stammen. Warum tun wir das? Warum empfehlen wir das? Wir denken, dass die Deutschen Ethikkommissionen jahrzehntelange Erfahrung in der Prüfung und Beratung von klinischen Forschungsvorhaben und einer risikobasierten Nutzenanalyse haben. Dabei spielen natürlich auch Aspekte wie Datensparsamkeit und Patientensicherheit durch Verhältnismäßigkeit eine große Rolle.

Abg. **Martina Stamm-Fiebich** (SPD): Meine Frage geht an das DKFZ. Ein klarer Kriterienkatalog für die Entscheidung zur Überlassung der Daten aus dem Krebsregister zu Forschungszwecken durch das Zentrum für Krebsregisterdaten ist im Gesetzentwurf nicht beschrieben und auch nicht vorgesehen. Lediglich gegenüber dem wissenschaftlichen Ausschuss muss das Zentrum für Krebsregisterdaten eine Begründung abgeben. Halten Sie es für ratsam, an dieser Stelle einen klaren Kriterienkatalog zu formulieren, der von den Antragstellern erfüllt werden muss?

SV **Dr. Volker Arndt** (Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)): Die Bereitstellung von Kriterien zur Ablehnung von Forschungsanträgen ist sicherlich sehr hilfreich, auch für die Arbeit des Beirates, und macht es natürlich auch für den Antragsteller transparenter, wenn er weiß, welche Kriterien er letztendlich erfüllen muss. Von daher unsererseits gerne eine Zustimmung oder eine Empfehlung, einen solchen Kriterienkatalog bereitzustellen.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage geht an die KBV. Das Gesetz sieht die Benennung eines wissenschaftlichen Beirates vor, der durch das BMG berufen werden soll. Der Beirat ist unter an-

derem an der Feststellung der technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Operabilitätsstandards beteiligt und soll die für transnationale Forschungsfortschritte erforderlichen Datensätze und Formate zukünftiger Datenverknüpfung effektiv unterstützen. Bitte erläutern Sie, wie der Beirat aus Ihrer Sicht zusammengesetzt werden sollte.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage geht an die KBV. Das Gesetz sieht die Benennung eines wissenschaftlichen Beirates vor, der durch das BMG berufen werden soll. Der Beirat ist unter anderem an der Feststellung der technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Operabilitätsstandards beteiligt und soll die für transnationale Forschungsfortschritte erforderlichen Datensätze und Formate zukünftiger Datenverknüpfung effektiv unterstützen. Bitte erläutern Sie, wie der Beirat aus Ihrer Sicht zusammengesetzt werden sollte.

SV **Jürgen Schröder** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir halten die Besetzung des Beirates, so wie sie im Gesetzentwurf auch vorgesehen ist, für sinnvoll, da hierdurch alle Organisationen einbezogen werden, die einen Beitrag für die Aufgaben des Beirates beziehungsweise auch für die Aufgaben des Zentrums für Krebsregisterdaten leisten können. Der Gesetzentwurf sieht zusätzlich noch vor, dass nach § 3 Absatz 4 weitere fach- und sachkundige Personen hinzugezogen werden können. Das stellt aus unserer Sicht sicher, dass hier das notwendige Wissen zusammengeführt werden kann und in dem Beirat dann die entsprechenden Aufgaben, die genannt sind, auch abgearbeitet werden können. Gerade durch die Benennung von fach- und sachkundigen Personen kann auch gezielt der Beirat weitergehende Fragen beantworten.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht zu einem an die Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und an die Plattform § 65c - Krebsregistrierung in Deutschland. Der BfDI hat in seiner Stellungnahme zum vorliegenden Gesetzentwurf empfohlen, den Betroffenen eine umfassende Widerspruchsmöglichkeit einzuräumen, die eine möglichst granulare Steuerung hinsichtlich unerwünschter Nutzungszwecke zulässt. Wie



bewerten Sie diesen Vorschlag? Und gehen Sie bitte auch auf relevante Aspekte im Rahmen einer möglichen Umsetzung ein.

**SV Martin Meyer** (Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID)): Die Widerspruchsregelungen sind auf der ersten Ebene in den Ländern sehr detailliert geregelt und dadurch, dass beim ZFKD anonyme oder pseudonyme Daten zusammenkommen, ist, denke ich, die Relevanz nicht mehr so hoch. Was natürlich ein Problem ist, dass durch die Vielzahl von Merkmalen, es wird jetzt gesprochen von personenbezogenen Daten, auch Experten müssen sich immer erst noch mal überlegen, was ist jetzt der Unterschied zwischen personenidentifizierend und personenbezogen, denn sie sind personenbezogen, aber noch nicht unbedingt personenidentifizierend, weil diese Merkmale dort fehlen. Insofern finde ich es schade, dass der Vorschlag der Länder nicht übernommen wurde, hier eine Klarstellung noch hineinzu schreiben ins Gesetz, weil hiermit viele Missverständnisse vermieden werden könnten.

**SV Tobias Hartz** (Plattform § 65c – Krebsregistrierung in Deutschland): Die Plattform § 65c ist ein Expertengremium, welches einen dauerhaften fachlichen Austausch der klinischen Krebsregister nach § 65c gewährleistet. Es freut es, dass wir hier wahrgenommen werden und Stellung nehmen können zu dem Widerspruch. Wie Herr Meyer würden wir sagen, dass auf Landesebene das detailliert geregelt ist. Unsere Arbeit in der Plattform soll dazu beitragen, hier Unterschiede im Föderalismus zu harmonisieren, da wir unterschiedliche Grundlagen haben. Das, was Herr Dr. Meyer eben gesagt hat, auch das, wie es die BAG Selbsthilfe ausgeführt hat, diesen Vorschlag des Bundesrates personenbezogene Daten betreffend, dass man das noch hätte klarer stellen können, dass wir hier nicht personenidentifizierende Daten an das ZFKD weitergeben, da würden wir sehr begrüßen, wenn man das noch mal überdenkt. Bezüglich Widerspruch sehe ich das auf Landesebene gut geregelt. Wir werden versuchen, unseren Beitrag zu leisten, das mit zu harmonisieren mit unserer Arbeit.

**Abg. Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht

an die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und an die Arbeitsgemeinschaft Deutsche Tumorzentren. Seit 1953 gibt es ein Krebsregister in Ostdeutschland, also in der ehemaligen DDR. Dieses ist auch bis 1989 in unterschiedlichen Formen dann weitergeführt worden, also erst mit Lochkarten, dann später auch digital. Dann sind diese Ergebnisse auch noch bei den ostdeutschen Bundesländern weitergeführt worden nach der Wende. Inwieweit sind denn diese Daten mit eingeflossen, konnten daraus schon große Rückschlüsse gezogen werden? Wurden die beim Aufbau jetzt oder bei der neuen Strukturierung berücksichtigt?

**SV Martin Meyer** (Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID)): Bei den bisherigen Daten, die das ZFKD verarbeitet hat, wurden die berücksichtigt durch die Nutzung der Daten des gemeinsamen Krebsregisters für die neuen Bundesländer und Berlin. In den künftigen Daten wird es auf Länderebene ein paar Umstrukturierungen geben, weil es hier einen Staatsvertrag gab, an dem jetzt Änderungen offensichtlich anstehen. Aber die Daten werden auf Länderebene detailliert erfasst und können auch künftig beim ZFKD geeignet zusammengefasst werden.

**SV Prof. Olaf Ortmann** (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)): Ich kann mich dem nur anschließen, was Herr Meyer berichtet hat. Man braucht die ADT. Ich habe eigentlich keine weiteren sachlichen Informationen hinzuzufügen, außer dass die Nutzung möglich ist.

**Abg. Detlev Spangenberg** (AfD): Die nächste Frage geht an das Netzwerk evidenzbasierte Medizin und an die Plattform § 65c – Krebsregistrierung in Deutschland. Wir haben beim Gesetzentwurf auf der Seite 1 im zweiten Absatz die Begründung, dass dieses Register der Qualitätssicherung und der Verbesserung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung dient. Dann kommt der Satz: „Die Perspektive ist eher behandlungs- als bevölkerungsbezogen.“ Könnten Sie das mal erläutern?

**SV Dr. Lars G. Hemkens** (Netzwerk evidenzbasierte Medizin e. V.): Wenn ich die Frage richtig verstehe, bezieht sie sich darauf, ob man persönliche



Auswirkungen von Therapien abschätzen kann mit diesen Daten. Ich denke, das ist im Großen und Ganzen durchaus möglich. Da kommt es darauf an, mit welchen Studiendesigns und unter welchen Voraussetzungen man das macht.

**SV Tobias Hartz** (Plattform § 65c – Krebsregistrierung in Deutschland): Behandlungsorientiert meint, dass wir mehrere Meldeanlässe mittlerweile erfassen, nicht nur die Diagnose und was die äußeren Umstände sind, sondern jetzt auch wirklich die Daten von allen an der Versorgung Beteiligten kommen, und dann auch über die Therapie, den Therapieverlauf Aussage getroffen werden können und somit auch über die Qualität der Versorgung. Das ist das, was sich geändert hat, und das ist das, was jetzt in dem Gesetzentwurf mit den umfassenderen Datensatz, der übermittelt wird, auch Berücksichtigung findet.

**Abg. Detlev Spangenberg** (AfD): Die nächste Frage geht an die BAG SELBSTHILFE. In Ihrer Stellungnahme begrüßen Sie die Zielsetzung des Gesetzes, die Registerdaten besser nutzbar zu machen. Auch das Zusammenführen und Erweitern der Datensätze unter Beteiligung der Patientenvertretung stuften Sie als sinnvoll ein. Der BfDI empfiehlt in seiner Stellungnahme, zunächst auf das Erreichen einer Datenqualität in den Landesregistern hinzuwirken, um dann zu prüfen, ob die zentrale Zusammenführung und doppelte Speicherung der sensiblen Daten noch als erforderlich angesehen wird, oder ob durch eine koordinierende Stelle das Nutzungspotential der Krebsregisterdaten ebenso wirksam, aber wesentlich datensparsamer ausgeschöpft werden kann. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag? Wie würden Sie dieses begründen?

**SVe Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Es wurde schon dargestellt, dass es durchaus Widerspruchsmöglichkeiten auf Landesebene gibt. Das heißt, wir haben schon ein gewisses Datenschutzniveau bei den entsprechenden klinischen Krebsregistern auf Landesebene. Auf der anderen Seite haben wir natürlich über diese Zusammenführung der Krebsregisterdaten wirklich auch eine Chance, die Versorgung für die Patienten zu verbessern. Aus unserer

Sicht muss das schon auch in ein gewisses Verhältnis gesetzt werden, dass wir natürlich für die sensiblen Krebsregisterdaten auch ein hohes Datenschutzniveau haben möchten, aber auf der anderen Seite natürlich die Krebsregister und die Zusammenführung der Daten erhebliche Chancen für die Patienten bietet. Insofern würden wir auch die Widerspruchsmöglichkeit auf Landesebene schon als ausreichend erstmal erachten, um ein Datenschutzniveau zu gewährleisten, was dann auch für die Patienten hinreicht. Aus unserer Sicht muss man letztendlich wahrscheinlich auch vieles über die entsprechenden Sanktionen regeln in Bezug auf Missbrauch. Denn da sehen wir dann letztendlich noch Verbesserungsbedarf, der ja auch schon durchaus angesprochen wurde.

**Abg. Detlev Spangenberg** (AfD): Die nächste Frage geht an die KBV. Sie schlagen in Ihrer Stellungnahme vor, den Patientinnen und Patienten und den sie behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Möglichkeit zu eröffnen, die Information im Behandlungskontext nutzen zu können, darüber hatten wir schon gesprochen, auch um das Ziel einer forschungskompatiblen Patientenakte zu erreichen. Sie haben zur Umsetzung auch Vorschläge gemacht. Könnten Sie diese vielleicht noch einmal erläutern?

**SV Jürgen Schröder** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Es werden in unserer Stellungnahme, die Sie hier ansprechen, mehrere Aspekte angesprochen. Der erste Aspekt ist der Aufbau der forschungskompatiblen Patientenakte. Hiermit können auf der einen Seite die Daten für die Forschung genutzt werden und auf der anderen Seite kann die Forschung einen Beitrag für eine optimierte Versorgung von Krebserkrankten leisten. Dies geschieht dann auf der Basis der Verbreitung der Wissensbasis und der damit ermöglichten Gewinnung von neuen Erkenntnissen. Diese neuen Erkenntnisse müssen dann auch dem Arzt zugänglich gemacht werden, einschließlich von Daten über digitale Zwillinge. Das kann dann auch Teil der Hightech-Strategie der Bundesregierung sein, die eine forschungskompatible Patientenakte als Ziel formuliert. Ein weiterer Aspekt in unserer Stellungnahme, aber mit dem gleichen Ziel, ist der stufenweise weitere Ausbau der zur Verfügung stehenden Daten. Im SGB V wurde in den Paragraphen 303a ff



bereits ein Forschungsdatenzentrum etabliert, welches weitere Daten für die Forschung aufbereitet. Durch eine Verknüpfung der Daten könnte weiteres Potenzial gehoben werden, was natürlich aber nur so erfolgen kann, dass auch die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen geschützt werden. Das ist ja immer eine Frage, je mehr Daten man zusammenführt für die Forschung, ob hierdurch der Patient oder die Betroffenen dann identifizierbar werden. Aber das wäre eine aus unserer Sicht mögliche dritte Stufe, die auch noch mal dazu führen kann, dass hier das Potenzial in der Forschung geweckt werden kann, indem die Wissensbasis verbreitert wird.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Die nächste Frage geht an die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie und an die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren. Wie beurteilen Sie die Regelungen des Gesetzes, dass das Zentrum für die Krebsregisterdaten beim RKI geführt werden soll?

[Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie  
nicht online]

SV **Prof. Olaf Ortmann** (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)): Im Vorfeld der Diskussion des Gesetzes hatten wir verschiedene Möglichkeiten diskutiert. Ich glaube, dass die jetzt gefundene Lösung einerseits die praktikabelste ist, und von den Umsetzungsmöglichkeiten, die genannt wurden, auch so ist, dass sie aus meiner Sicht funktionsfähig ist.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Meine erste Frage geht an den BHA. Wie bewerten Sie die zu übermittelnden Angaben nach § 5, hier geht es um die Datennutzung zu Forschungszwecken? Sind sie aus Sicht der Industrie ausreichend und falls nein, was wäre zu ergänzen?

SV **Lutz Boden** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): § 5 führt die zu übermittelnden Daten auf. In Bezug auf diesen erwähnten § 5 Absatz 1 Ziffer 2, das sind die Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose, sollte nach unserer Auffas-

sung die Möglichkeit auch gegeben sein, die Angaben zur Alpha-ID, die geht weiter, oder eines Diagnostextes für den Fall zu ergänzen, da eben der ICD 10, der bis jetzt vorgesehen ist, keine Eingrenzung bietet, ob die tatsächlich zu Therapie und Intensität erlaubt ist. Gegebenenfalls sollte auch noch mal geprüft werden, ob die angegebenen Parameter ausreichend sind, wir gehen davon aus, bei soliden Tumoren ja, aber eventuell ist noch eine Ergänzung vorzunehmen bei hämatologischen Erkrankungen, entsprechende Parameter wären zu ergänzen. Hinsichtlich § 5 Absatz 1 Ziffer 3, da geht es um die Dosierungen, sollte nach unserer Auffassung unter Punkt c sichergestellt werden, dass eben Dosierungen und Zyklen-Längen auch erfasst werden können und vielleicht die Option so ergänzt werden kann, auch Subop-Therapien zu erfassen.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die nächste Frage geht an das DKFZ. Hier geht es um den Empfängerkreis für Forschungsdaten. Sehen Sie Anpassungsbedarf am Empfängerkreis für die Forschungsdaten? Wie bewerten Sie die Einführung eines wissenschaftlichen Ausschusses?

SV **Dr. Volker Arndt** (Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ)): Den Empfängerkreis finde ich so weit gut, da sehe ich keinen Anpassungsbedarf. Die Einführung eines wissenschaftlichen Beirates oder eines weiteren Gremiums begrüße ich auch. Ich bin jetzt auch seit mehreren Jahren Mitglied im wissenschaftlichen Beirat im ZFKD. Hauptaufgabe ist bislang die Bewertung von Forschungsanträgen für die bisherige Datenstruktur. Die Einführung eines weiteren Beirates oder eines Ausschusses, der sich speziell um diese Forschungsanfragen kümmert, begrüße ich sehr, damit der eigentliche Beirat in dieser neuen Konstellation auch Zeit hat, Ressourcen hat, um sich dieser Neugestaltung in den neuen Aufgaben besser widmen zu können, sodass man eine bessere Trennung hat zwischen den Bewertungen der Forschungsanfragen, der Anfragen im Hinblick auf Datennutzung und eines Beirates, der das ZFKD bei seiner inhaltlich strukturellen Weiterentwicklung begleitet. Von daher: Zustimmung.

Abg. **Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Die nächste Frage geht an den Verein Haus der Krebs-Selbsthilfe. Die FDP-Bundestagsfraktion hat im letzten



Sommer in einer kleinen Anfrage die Bundesregierung nach den Auswirkungen der Corona-Pandemie auf die Krebstherapien befragt. Die Antwort war, die Auswirkungen könne man erst nach dem 31. Dezember 2022 beziffern. Ist so ein immenser Zeitverzug normal, auch verglichen mit anderen europäischen Staaten?

**SV Rainer Göbel** (Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e. V.): Wir haben während der Covid-Pandemie genau dieses auch intensiv verfolgt und können nur fassungslos zuschauen, was hier passiert. Die niederländischen Kollegen haben uns binnen weniger Monate Daten zeigen können, wie die Zahl der Krebsdiagnosefälle während des ersten Lockdowns in den Niederlanden heruntergegangen ist. Das waren circa 25 Prozent über alle Krebsarten und circa 50 Prozent bei den Hautkrebsfällen. Die Daten sind auch längst öffentlich zur Verfügung gestellt. Das ist alles noch in 2020 passiert. Wir haben in Deutschland, wie Sie schon sagen, wahrscheinlich erst Ende 2022 diese Daten aufgrund der Krebsregistrierung zur Verfügung. Wir halten es für einen absoluten Rückstand, den wir gegenüber diversen anderen europäischen Ländern schon seit Jahren anmerken. Deswegen, wenn Sie mir die Meinung erlauben, möchte ich auch noch hinzufügen, dass der Zeitplan, der in diesem Gesetzentwurf vorgesehen ist, das bis zum 31.12.2024 ein Konzept zu erstellen ist, wie die Stufe 2 umzusetzen ist, das führt dazu, dass in genau diesen drei zweidrittel Jahren so um die 850 000 Krebspatienten in Deutschland sterben. Wir sehen hier dringenden Handlungsbedarf und eine engere zeitliche Fristsetzung, damit wir mithalten können mit diversen anderen Informationen anderer Länder.

**Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Meine nächste Frage geht an die BAG SELBSTHILFE. Es geht auch hier wieder um Datenschutz. Wie bewerten Sie den Änderungsvorschlag des Bundesrates bezüglich der Klarstellung, dass eine Rückverfolgung auf den Personenbezug ausgeschlossen werden kann oder sollte?

[BAG SELBSTHILFE nicht online]

**Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Ich kann noch eine weitere Frage stellen, die geht wieder an

den Verein Krebs-Selbsthilfe. Was ändert sich konkret für den Patienten im Vergleich zum Ist-Zustand, wenn er eine onkologische oder hämatologische Erkrankung erleidet?

**SV Rainer Göbel** (Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e. V.): Ich nehme an, Sie meinen mit Ist-Zustand wie die heutige Krebsregistrierung ist. Wir versprechen uns tatsächlich davon, ähnlich wie das vorhin auch schon die Expertinnen und Experten von den Fachbereichen, Herr Prof. Dr. Katalinic und Frau Klinkhammer-Schalke etc. ausgeführt haben, dass wir eine wesentlich bessere und zeitnähere Information darüber erhalten, welche Therapiemöglichkeiten zielführend sind. Im Moment wissen wir sehr wenig darüber, wo und wieviel nach Leitlinien behandelt wird und gleichzeitig wissen wir zu wenig darüber, wie bestimmte Therapieformen anschlagen. All dieses versprechen wir uns davon, wenn wir an die ausführlicheren und schnelleren Ergebnisse kommen. Natürlich wünschen wir uns auch einen etwas ausführlicheren ADT-Basisdatensatz, in dem noch weitere Items vorhanden sind, um zum Beispiel auch sozioökonomische Faktoren oder diverse in der Zukunft auftauchende Fragestellungen, wie zum Beispiel auch das schon angesprochene genetische Behandlungsschema zu berücksichtigen.

**Abg. Prof. Dr. Andrew Ullmann** (FDP): Jetzt würde ich gerne meine letzte Frage stellen an den BAH. Hier geht es auch um Löschrufen der Datennutzung zu Forschungszwecken. Wie bewertet der BAH die im Regierungsentwurf im § 5 Absatz 5 vorgesehenen Löschrufen für die jährlich von den Krebsregister an das ZFKD übermittelten Daten?

**SV Lutz Boden** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Der Regierungsentwurf sieht eine Löschrufen für die jährlich formellen Krebsregister an das ZFKD übermittelten Daten vor und zwar spätestens zwei Jahre nach der Übermittlung. Diese sehr kurze Frist setzt voraus, dass die Speicherfrist der Daten in allen Landeskrebsregistern nach dem jeweiligen Landesrecht angemessen lang sein müssen. Insgesamt hängt die Löschrufen natürlich auch davon ab, in welcher Form das Aktualisierungsverfahren durchgeführt wird und wie die Datenhaltung beim RKI ist. Es sollte auf jeden



Fall berücksichtigt werden, dass man Effekte, wie zum Beispiel die Chronifizierung von Krebserkrankungen nur dann sichtbar machen kann, wenn Daten über einen langen Zeitraum betrachtet werden. Mit Blick auf perspektivische Fragestellungen sollte daher idealerweise sichergestellt sein, dass die Datenhaltung der im vergangenen Jahr vom Gesetzgeber bestimmten Löschrfrist für Forschungsdaten am Forschungsdatenzentrum beim BfArM entspricht, also ausreichend lange - im Idealfall entsprechend mit dem Blick auf die perspektivischen Fragestellungen dann eben die dreißig Jahre, die auch beim Forschungsdatenzentrum vorgesehen sind.

Abg. **Pia Zimmermann** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an das Netzwerk evidenzbasierte Medizin. Immer wieder werden Beobachtungsstudien als preiswerterer Ersatz für randomisierte Studien betrachtet. So schlägt der Branchenverband BITKOM in seiner Stellungnahme die Bildung virtueller Kontrollarme für randomisiert-kontrollierte Studien vor. Bitte legen Sie uns kurz dar, wie Sie das einschätzen und welche Gefahren Sie auch hier sehen

SV **Dr. Lars G. Hemkens** (Netzwerk evidenzbasierte Medizin e. V.): Ich denke, es wäre fatal, wenn wir uns von randomisierten Studien jetzt abwenden und Beobachtungsstudien zuwenden würden. Systematische empirische Studien haben immer wieder gezeigt, dass Beobachtungsstudien häufig von zukünftigen randomisierten Studien widerlegt werden und selbst mit technisch-statistisch aufwendigen Verfahren und Big Data kann man Randomisierungen eigentlich nicht zuverlässig ersetzen. Das betrifft auch virtuelle Kontrollarme. Was wir nicht brauchen, sind schwächere Studiendesigns. Wir brauchen Rahmenbedingungen, die RCT's besser, schneller und preiswerter machen. Das kann man zum Beispiel machen mit Routinedaten wie Krebsregistern für randomisierte Studien.

Abg. **Pia Zimmermann** (DIE LINKE.): Meine zweite Frage geht an das IQWiG. Welche Probleme sehen Sie momentan bei der herstellerunabhängigen Forschung zu neuen Arzneimitteln? Wie könnten die Krebsregisterdaten für Verbesserungen genutzt werden?

SV **Dr. Thomas Kaiser** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Wir haben umfangreiche Erfahrungen in der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Wir stellen immer wieder fest, dass zu neuen Arzneimitteln wichtige Daten für die Patientenversorgung fehlen, auch für Onkologika, also Vergleiche mit vorhandenen Standardtherapien oder auch Vergleiche neuer Wirkstoffe untereinander. Im Zusammenhang mit dem heutigen Thema der Krebsregister und unabhängiger Forschung sehe ich insbesondere zwei Punkte. Das ist zum einen die Etablierung einer organisatorischen und technischen Infrastruktur und das ist zum anderen die Finanzierung der Arzneimittelkosten in hochwertigen Studien. Zum ersten Punkt der Infrastruktur, das baut direkt auf das auf, was Herr Dr. Hemkens eben beschrieben hat. International ist es so, dass der Weg hingehet zu sogenannten registerbasierten RCT's, also nicht hin zu Beobachtungsdaten, sondern um Forschungsfragen zeitnah und kosteneffektiv auch zu beantworten, die vorhandenen Infrastrukturen zu nutzen und dort hochwertige Studien durchzuführen. Ein ganz prägnantes Beispiel aktuell ist die Covid-Pandemie. Dort sind die wichtigsten Ergebnisse durch solche registerbasierten randomisierten Studien erlangt worden in den Ländern, in denen es diese Infrastruktur schon gibt, zum Beispiel Großbritannien. Eins der ganz entscheidenden Ergebnisse für die Intensivstationsbehandlung mit dem Arzneimittel Dexamethason für schwer erkrankte Menschen, dass es dort einen Nutzen gibt, ist genau Ausdruck einer solchen Studie. Dort hat man mit wenigen zusätzlichen Datenfeldern, die covidspezifisch waren, die vorhandene Infrastruktur genutzt und keine größeren zusätzlichen Behandlungen oder Untersuchungen aufgesetzt, sondern das gemacht, was man in der tatsächlichen Versorgung dieser Patienten gemacht hat, aber eben in einem randomisierten Design. Insofern ist also, was die Infrastruktur angeht, hier bei dem Krebsregisterdatenzusammenführungsgesetz, glaube ich, ein erster wichtiger Schritt schon erfolgt. Wir sollten aber nicht auf halbem Wege stehenbleiben, sondern wir sollten insbesondere jetzt in der Stufe 2 ermöglichen, dass auch ein Antragsverfahren für die prospektive Nutzung dieser Daten, also nicht nur die Nutzung vorhandener Daten, sondern die prospektive Nutzung von Krebsregisterdaten möglich ist und zwar im Rahmen solcher Register-basierter RCT's. Wie ge-



sagt, das sollte aus meiner Sicht Teil der Ausbaustufe 2 sein. Der zweite Punkt, die Finanzierung der Arzneimittelkosten. Wir haben in der Vergangenheit verschiedene Gespräche mit Registerbetreibern geführt und wenn es darum geht, solche Register-basierten RCT's zu Arzneimitteln durchzuführen, ist eine wesentliche Hürde die Finanzierung der Arzneimittelkosten. Wir alle wissen, im Bereich der Krebstherapie, dort sind die Kosten teilweise sehr hoch, und wir schlagen deswegen vor, hier eine Finanzierung im Rahmen eines Antragsverfahrens auf Basis der GKV-Erstattung vorzusehen. Wir denken, dass, wenn diese Studien versorgungsnah sind, und das wären sie als Register-basierte RCT's, dann wären diese zugelassenen Arzneimittel ohnehin von der GKV finanziert. Aber derzeit ist eine solche Finanzierung nicht möglich. Das Antragsverfahren, schlagen wir vor, sollte so ausgestaltet werden, wie es ein solches Beispiel auch schon für die Finanzierung im Rahmen klinischer Studien für nicht zugelassene Anwendungsgebiete gibt im Rahmen von § 35c Absatz 2 SGB V. Dort stellen die Antragsteller einen Antrag beim G-BA mit einem entsprechenden Studienprotokoll. Wenn diese Studie gut geplant ist und Aussicht darauf bietet, dass tatsächlich Ergebnisse zur Verbesserung der Patientenversorgung zu erwarten sind, dann ist eine Finanzierung der Arzneimittelkosten im Rahmen der GKV-Erstattung auch möglich. Das wäre unser Vorschlag an dieser Stelle.

Abg. **Pia Zimmermann** (DIE LINKE.): Meine dritte Frage geht noch mal an das Netzwerk evidenzbasierte Medizin. Welches Potenzial haben Registerdaten für die Nutzenbewertung zum Beispiel von Arzneimitteln nach Ihrer Ansicht? Wie müssten Studien aussehen, um dieses Potential zu heben?

SV **Dr. Lars G. Hemkens** (Netzwerk evidenzbasierte Medizin e. V.): Im Wesentlichen hat Herr Dr. Kaiser das schon exzellent beschrieben. Zunächst mal sind Registerdaten und Routinedaten einfach nur Daten. Das ist noch keine Evidenz. Was man dann mit diesen Daten macht, entscheidet, wie gut diese Daten dann für Nutzenbewertungen sind. Jetzt kann man die Daten nur beobachten, dann hat man Beobachtungsstudien mit all den Problemen bei der Nutzenbewertung, die wir in der Wissenschaft seit vielen Jahren kennen. Oder man benutzt sie für randomisierte Studien, so wie Herr Dr. Kaiser das

beschrieben hat. Man teilt die Behandlung zufällig zu, aber man sammelt nicht aufwendig neue Daten mit neuen Strukturen aktiv, sondern man nutzt direkt die Daten aus der Routine. Damit kann man dann das Outcome der Patienten über lange Zeit ohne viele Kosten sammeln. Da gibt es exzellente Beispiele aus Großbritannien, aus Schweden in der Kardiologie. Das ist eigentlich der Schlüssel, der zunehmend in der Akademie erkannt wird, für effiziente, schnelle und gute Nutzenbewertung, dass man routinedatenbasierte RCT's macht. Ich denke, im deutschen Versorgungssetting und Forschungssetting könnte das ein absoluter Standortvorteil sein gegenüber Gebieten, wo es das nicht gibt.

Abg. **Pia Zimmermann** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an Herrn Dr. Kaiser. Wie kann gewährleistet werden, dass prioritär Gemeinwohlinteressen bei den neuen Forschungsmöglichkeiten berücksichtigt werden kann?

SV **Dr. Thomas Kaiser** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Ich verweise zum einen auf die Beseitigung der infrastrukturellen und finanziellen Hürden, auf die ich in meinem ersten Statement eingegangen bin. Ein zweiter Punkt könnte sein, dass eben der wissenschaftliche Beirat nicht nur reaktiv auf Forschungsanträge, Forschungsfragen antwortet und sie genehmigt, sondern gegebenenfalls auch aktiv eine Forschungsagenda bestimmt und diese Forschungsagenda auch Teil der Genehmigungskriterien für entsprechende Anträge sein könnte, also zu sagen, wo wir eigentlich die größten Forschungslücken haben und wo deswegen auch die Forschungsaktivität hingehen sollten.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage richtet sich an den Verband BITKOM. Da geht es um die Datenqualität. Wird den Anforderungen an die Datenqualität Ihrer Auffassung nach Rechnung getragen? Welche Maßnahmen schlagen Sie vor, um diese noch einmal zu steigern?

SVe **Alina Nentwig** (Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. (BITKOM)): Wenn wir mit Gesundheits-



daten forschen, dann sind wir natürlich auch verpflichtet, daraus Erkenntnisse zu gewinnen, die wieder Patientinnen und Patienten zugutekommen. Das gelingt aber nur, wenn die zugrundeliegende Datenqualität sichergestellt ist. Vor diesem Hintergrund ist die geplante jährliche Zusammenführung der Krebsregisterdatenbank RKI zunächst eine Chance, Datenqualitätsprobleme im nationalen Vergleich noch besser zu erkennen. Diese müssen dann aber im Weiteren an die Landesregister und von dort an die Meldenden vor Ort zurückgespielt werden. Gelingt dies nicht, wiederholt sich einjährig der Aufwand der Datenbereinigung. Wir begrüßen deshalb die vorgesehene Dokumentationspflicht durch die Einführung des Wortes „vollständig“, ebenso die Berücksichtigung der Qualitätsaspekte. Hierbei kann auch der Abgleich mit Abrechnungsdaten wertvolle Hinweise auf mögliche systematische Unterfassung liefern. Wir regen an, dass der Beirat, in dem auch die Länder vertreten sind, anhand des Evaluationsergebnisses konkrete Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität erarbeitet. Letztendlich steht und fällt die Datenqualität aber durch das Engagement der Ärztinnen und Ärzte. Diese müssen einen Mehrwert erkennen können, der ihren Aufwand rechtfertigt. Deshalb ist es wichtig, dass der Gesetzentwurf in § 65c Nummer 11 erstmalig einen individuellen Rückkanal zu den Behandlern eröffnet und somit den Daten im Sinne einer personalisierten Medizin Hinweise auf vergleichbare Behandlungsfälle liefern kann.

**Abg. Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich hätte noch eine weitere Frage an BITKOM. Wie bewerten Sie den Gesetzentwurf vor dem Hintergrund des europäischen Kontextes und weiterer Initiativen auch in Deutschland, zum Beispiel der Medizininformatik-Initiative?

**Sve Alina Nentwig** (Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. (BITKOM)): Das ist eine sehr wichtige Frage. Wir finden, dass gerade in diesem Gesetzentwurf die Anbindung an den europäischen Gesundheitsdatenraum, der auch auf europäischem Level, gerade mit der Joint-Action erarbeitet wird für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten, auch die entsprechende Anforderung für die Entwicklung von Plattformen für den Datenaustausch definieren müsste. Das sollte man auf jeden Fall auch

in der Erarbeitung der Anforderung jetzt für die Krebsregisterdaten, eine Zusammenführung von Krebsregisterdaten, im Hinterkopf behalten und gerade für die Harmonisierung von Interoperabilität auch Experten der Gesundheitswirtschaft und auch vielleicht Standardisierungsorganisationen hinzuziehen, um dort die Expertise und auch Interoperabilität und Harmonisierung, auch auf europäischer Ebene, im Gesundheitsdatenraum gewährleisten zu können. Das muss man auf jeden Fall auch in diesem Gesetzentwurf aus unserer Sicht beachten.

**Abg. Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an die BAG SELBSTHILFE. Es sind ja nun gegenüber dem Referentenentwurf die Patientenvertreter auch im wissenschaftlichen Ausschuss vorgesehen. Reichen Ihnen die Regelungen aus? Braucht es Regelungen, zum Beispiel zur Unterstützung der Vertreter, Vertreterinnen der Patienten?

**Sve Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir begrüßen das sehr, dass jetzt auch die Patientenvertreter im wissenschaftlichen Ausschuss vertreten sind. Wir halten das auch für sachgerecht, um die Betroffenenperspektive einbringen zu können. Es ist allerdings so, dass wir noch Ergänzungsbedarf sehen, insbesondere bezüglich der Erstattung von Reisekosten und Verdienstausschlag. Es gibt natürlich viele Patientenvertreter, die noch im Beruf stehen. Da ist es dann immer schwierig, dem Arbeitgeber zu sagen, ich kann ohne Verdienstausschlag an einer Sitzung teilnehmen. Unter Umständen müssen die dann tatsächlich auch Urlaub nehmen für diese entsprechende Sitzung. Wir haben bei den Reisekosten natürlich auch bei vielen Verbänden, selbst bei größeren Verbänden, das Problem, dass die Ressourcen nicht so groß sind, um die ganzen Reisekosten zu tragen. Insofern würden wir uns sehr wünschen, dass da noch entsprechende Regelungen gefunden werden, die ja auch im G-BA schon seit langem üblich sind. Die sind in § 140f Absatz 7 geregelt. Da könnte man sicherlich entsprechende Regelungen auch hier finden.

**Abg. Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Noch eine weitere Frage an die BAG SELBSTHILFE. Ich nehme den Ball auf von Prof.



Dr. Ullmann. Der hatte Sie fragen wollen, wie Sie den Vorschlag des Bundesrates zur Klarstellung zwischen personenbezogenen Daten und personenidentifizierenden Daten einschätzen. Können Sie uns dazu was sagen?

Sve **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir halten das tatsächlich auch für eine Klarstellung. Es war ja die Gegenäußerung der Bundesregierung, dass sie das eher für eine Klarstellung halten würden und deswegen keinen Regelungsbedarf sehen. Auf der anderen Seite muss man natürlich sagen, dass die Bedenken, gerade bei Betroffenen mit Krebserkrankungen, enorm sind, was die Weitergabe von entsprechenden Daten betrifft. Da würden wir uns schon wünschen, dass wir auf jeden Fall eine Klarstellung haben, dass personenidentifizierende Daten eben nicht weitergegeben werden dürfen. Letztendlich, wenn es nur eine Klarstellung ist, dann schadet es auf jeden Fall nicht.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an die KBV. Sie hatten vorhin deutlich darauf hingewiesen, dass es nötig wäre, ein einheitliches Datenschutzniveau zwischen Ländern und Bund in diesem neuen Zentrumherzustellen und hatten auch bei den Sanktionen deutlichere Regelungen verlangt. Könnten Sie das für uns noch mal deutlicher ausformulieren?

SV **Jürgen Schröder** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Vielleicht fange ich mit den Strafvorschriften an. Das Maßnahmenregime sieht vor, dass dieses Vergehen nur auf Antrag verfolgt wird. Ich glaube, es wäre ein Ansatzpunkt, das zu öffnen, weil etwaige Hinweisgeber so keine rechte Möglichkeit haben, ihre Erkenntnisse weiterzugeben. Sie müssten über die betroffene Person gehen oder über den BfDI oder eine zuständige Aufsichtsbehörde, um ihre Erkenntnisse weiterzugeben, die dann wiederum antragsberechtigt wären. Hier wäre sicher ein Ansatzpunkt, wie dieses Verfahren noch ein Stück sicherer gestellt werden kann. Ansonsten sehen wir das Datenschutzniveau, so wie das Gesetz es vorsieht, für gut geregelt an. Der eine Punkt, der uns noch stört, ist das fehlende einheitliche Datenschutzniveau. Der Gesetzentwurf sieht selbst

vor, dass den Ländern die Bestimmung datenschutzrechtlicher Bestimmungen oder Regelungen vorbehalten sind, soweit eben nicht was anderes vorgegeben wird. Auf Bundesebene werden halt einige Punkte vorgegeben, zum Beispiel zum Abgleich mit den G-BA-Daten, aber aus unserer Sicht gibt es da noch Spielraum, um noch für mehr Einheitlichkeit der Datenschutzregelungen zu sorgen.

Der **Vorsitzende**: Wir sind am Ende unserer Anhörung angelangt. Ich darf mich bei allen ganz herzlich bedanken und wünsche noch einen schönen Tag und schließe die Sitzung.

Schluss der Sitzung: 12:36 Uhr

gez.  
Erwin Rüdgel, MdB  
**Vorsitzender**