

Stellungnahme
der Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplans
zum
**Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von
Gesundheitsdaten (GDNG)**
Drucksache 20/9046

Allgemein

Die mitzeichnenden Organisationen unterstützen grundsätzlich den vorgelegten Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und begrüßen den Ansatz für mehr Rechtssicherheit bei der Nutzung von Gesundheitsdaten. Gesundheitsdaten müssen verlässlich, bundeseinheitlich und rechtssicher genutzt werden können. Im Kontext der wissensgenerierenden Forschung und Versorgung ist es notwendig, auf Gesundheitsdaten geregelt zugreifen zu können. Sie bedeuten für jetzige und zukünftige Patient:innen Hoffnung auf wirksame Behandlung und Prävention.

Die Beantwortung spezifischer versorgungsrelevanter Fragestellungen sollte **zeitnah, niederschwellig, unter Nutzung notwendiger Datenquellen bundesweit** ermöglicht werden. Die **bisherigen Möglichkeiten der Datennutzung dürfen** dabei aber **nicht eingeschränkt werden**.

Darüber hinaus muss eine Verknüpfung weiterer Datenquellen – neben Daten der klinischen Krebsregister und Daten der Krankenkassen - bereits jetzt im Gesetzentwurf mitgedacht werden. Das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 fordert die Konzepterstellung für eine anlassbezogene Zusammenführung der Krebsregisterdaten der Länder und deren Verknüpfung mit anderen Datenquellen. Dieses Konzept wird im BMG-geförderten Projekt „Plato2“ derzeit entwickelt. Daher muss das **Projekt Plato2¹** auch in die aktuelle Gesetzgebung einfließen und die Gesetzgebung soweit offengelassen werden, dass eine Regelung über eine noch zu definierende Verordnung möglich ist.

Für die Onkologie zusätzlich erforderlich ist aus unserer Sicht beispielsweise die **Erlaubnis zur Nutzung/Verknüpfung der Zertifizierungsdaten der Zentren in der Onkologie** (z. B. Organkrebszentren wie die Brustkrebszentren bis hin zu den Onkologischen Spitzenzentren/Comprehensive Cancer Center), um zeitnah neue relevante Variablen zu erheben (z. B. genetische Marker). Die Zertifizierung der Zentren reagiert in ihrer Datenerhebung schon lange flexibel auf aktuelle Entwicklungen – viel flexibler als das andere könnten.

Weitere Datenquellen u. a. auch hinsichtlich Versorgungsforschung und Qualitätssicherung **sollten im Gesetz genannt werden** - z. B. die o. g. Daten aus der Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft, Daten des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK), des Nationalen Netzwerks Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs, des Deutschen Netzwerks Personalisierte Medizin (DNPM) und der Datenintegrationszentren der Universitätskliniken (DIZen).

Die Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplans begrüßen die im Gesetz verankerte Einrichtung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle und ebenso die wiederholte Aussage des BMG, dass bei der Umsetzung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) ausdrücklich eine vernetzte Dateninfrastruktur gewünscht ist.

Ziel dieser Stellungnahme ist es, seitens der Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplans – der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Krebshilfe - die in der Onkologie bereits vorliegenden Expertisen

¹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/digitalisierung/plato2>

der Datenzusammenführung und -auswertung, der Netzwerkstruktur und Verlinkung mit anderen Datenquellen darzustellen und einen im Gesetz zu verankernden **Gesundheitsdatenverbund in der Onkologie (GDVOnko)** zu schaffen.

Der weitere Ausbau dieses Gesundheitsdatenverbundes (GDVOnko) soll u.a. folgende Details umfassen:

- Beratung der Antragsteller (Leitlinien, Kliniker, Wissenschaftler, Politik, Kassen, Interessierte etc.) zur Fragestellung
- Zusammenstellung der Datenquellen und Ansprechpartner
- Erstellung einer Datenmatrix mit allen notwendigen Datenquellen (Grundlage Onkologischer Basisdatensatz (oBDS))
- Harmonisierung der Datenformate (Matrices)
- Möglichkeit der Auswertung mit Experten aus allen für eine Fragestellung relevanten Bereichen
- Bereitstellung einer Infrastruktur für prospektive registerbasierte Studien

Der **GDVOnko - Verbund** berät bei den Anträgen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinsichtlich der Fragestellungen (in Zusammenarbeit mit Experten) und zur Methodik, identifiziert unterschiedliche Datenquellen, schlägt eine Datenmatrix nach einheitlichen Datenformaten vor und stellt diese den jeweiligen Datenhaltern zur Verfügung.

Daten können dann direkt an die Forschenden zur Auswertung gehen oder in einer Auswertestelle im **GDVOnko - Verbund** - mit den jeweiligen Experten:innen für die Fragestellung und auch ggf. mit dem Antragsteller - gemeinsam ausgewertet und übermittelt werden. Die Neutralität der auswertenden Stelle steht hierbei im Vordergrund.

Ziel ist es, das Knowhow und Expertise derer, die bereits mit Daten arbeiten und Linkage zu prospektiven Studien erfolgreich umsetzen, zu nutzen. Die Umsetzung erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und berücksichtigt bei der Umsetzung die im Gesetz formulierten Ziele.

Eine **Umsetzung als Pilotprojekt**, welches als Blaupause zur Verfügung gestellt werden kann, um auch weitere Beratungs-/und Auswertungsstrukturen in anderen Bereichen zu etablieren, sollte **im Gesetz formuliert** werden, so dass das Angebot auch zuwendungsrechtlich geltend gemacht werden kann.

Es ist von großer Bedeutung, dass gerade in den Qualitätssicherungsdaten (z. B. zertifizierter Zentren oder Daten der Klinischen Krebsregister (KKR) für die Bundesweite Qualitätskonferenz) Informationen von unschätzbarem Wert für die Forschung liegen, die man anders nicht erheben können.

Empfohlene Anpassungen im Gesetz

Artikel 1

Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

1.1. Zu Artikel 1 §3 - Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Artikel 1 §3 Absatz 2: „Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten. Hierzu hat sie insbesondere die Aufgabe,“

Änderungsvorschlag:

§3 Absatz 2 Nummern 2, 3, und 9 werden wie folgt gefasst:

§3 Absatz 2 Nummer 2. „Datennutzende bei der Identifizierung und Lokalisierung der für ihre Zwecke benötigten Gesundheitsdaten zu beraten **bzw. an eine für die Beratung geeignete Stelle zu verteilen,**“

§3 Absatz 2 Nummer 3. „bei einer Antragstellung auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei Datenhaltern zu beraten **bzw. an eine für die Beratung geeignete Stelle zu verteilen,**“

§3 Absatz 2 Nummer 9. „die in § 2 vorgesehenen Aufgaben im Antragsverfahren bei der Verknüpfung und Verarbeitung von Daten der klinischen Krebsregister und des Forschungsdatenzentrums **sowie weiteren Datenquellen** wahrzunehmen.“

Stellungnahme:

Die Plattform der Stufe 2 (Plato2) wird nach Konzepterstellung gemäß Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten ab Ende 2024 aufgebaut werden. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle muss eng mit den Institutionen, die auf Grund ihrer Expertise gesetzlich beauftragt wurden, das Konzept für eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten zu erstellen, zusammenarbeiten. So kann eine optimale Förderung der klinisch-wissenschaftlichen Auswertung der Krebsregisterdaten mit vorhandenen weiteren Datenquellen sichergestellt werden oder valide Daten für Forschende für die Auswertung zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus muss eine Verknüpfung weiterer Datenquellen – neben KKR-Daten und Daten der Krankenkassen - bereits jetzt im Gesetzentwurf mitgedacht werden. Diese Punkte werden im Projekt Plato2 entwickelt. Dies sollte in die Gesetzgebung einfließen und die Gesetzgebung so weit offengelassen werden, dass eine Regelung über eine noch zu definierende Verordnung möglich ist.

Weitere Datenquellen u.a. auch hinsichtlich Versorgungsforschung und Qualitätssicherung

sollten im Gesetz genannt werden - z. B. Daten aus der Zertifizierung durch die Deutsche Krebsgesellschaft, Daten des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK), des Nationalen Netzwerks Genomische Medizin (nNGM) Lungenkrebs, des Deutschen Netzwerks Personalisierte Medizin (DNPM), und der Datenintegrationszentren der Universitätskliniken (DIZen) sowie Daten der KKR aus der bundesweiten onkologischen Qualitätskonferenz. Erforderlich ist aus unserer Sicht für die Onkologie zusätzlich beispielsweise die Erlaubnis zur Nutzung/Verknüpfung der Zertifizierungsdaten der Zentren, um zeitnah neue relevante Variablen zu erheben (z. B. genetische Marker). Die Zertifizierung der Zentren reagiert in ihrer Datenerhebung schon lange flexibel auf aktuelle Entwicklungen – viel flexibler als das andere könnten.

1.2. Zu Artikel 1 §4 - Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1.2.1. Artikel 1 §4 Absatz 4: „Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“

Änderungsvorschlag

§4 Absatz 4 Nummern 2 wird wie folgt gefasst: „stellt für den Antrag auf Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 und die nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge einen einheitlichen Antragsprozess im Benehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Vertretern, dem Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 Bundeskrebregisterdatengesetz sowie der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren bereit und“

Stellungnahme:

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) führt seit 2006 bundesweit, gemeinsam mit den Krebsregistern, onkologische Daten zusammen, wertet diese aus und präsentiert sie im Rahmen des Deutschen Krebskongresses. In der Vertrauensstelle der ADT werden darüber hinaus weitere onkologisch relevante Daten für verschiedene Projekte zusammengeführt. Diese Kenntnis zu verschiedenen Antragsverfahren zur Erlangung der Daten sollte bei der Etablierung eines zu begrüßenden einheitlichen Antragsprozesses genutzt werden.

1.2.2. Artikel 1 §4 Absatz 5: „Wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 vorliegen,..“

Änderungsvorschlag

§4 Absatz 5 wird wie folgt gefasst: „Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt, so werden die im Antrag benannten Daten mit einer von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle oder vergleichbaren Institution verknüpft und den Antragstellenden als pseudonymisierte Einzeldatensätze, ohne Sichtbarmachung von Pseudonymen, verfügbar gemacht. In einer sicheren Verarbeitungsumgebung muss durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt

sein, dass die Verarbeitung durch die Antragstellenden auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt ist und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.“

Stellungnahme

Im Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten erhalten die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Krebsregister, die Deutsche Krebshilfe, das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Vertretenden von Patientenorganisationen den Auftrag, ein Konzept zur Schaffung einer Plattform zu entwickeln, 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 bereitstellt“. Diese Stufe 2 zielt auf die niedrigschwellige Einbindung der klinisch Versorgenden und die klinische Forschung mit versorgungsnahen Daten. Das Gesetz muss offen bleiben für eine bestmögliche Umsetzung des Konzeptes – e.g. gemeinsame Trägerstruktur der Konzeptionsersteller, mit verschiedenen Aufgabenverteilungen in der Vertrauens- und Auswertungsstelle, als spezialisierter Ansprechpartner. Der regulatorische Rahmen sollte mit dem Gesetz nicht zu stark beschränkt werden in den Möglichkeiten. Hinsichtlich der Zusammenführung von Daten sollte die neue Gesetzgebung, neben der Festlegung einer zentralen Struktur, offen bleiben für bereits bestehende, funktionierende Strukturen in der Onkologie, die als Pilot dienen und in Zukunft als Funktionseinheit angedacht werden können.