

Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) ●
Schwanthaler Str. 73 b ● 80336 München

Bundesministerium für Gesundheit
z.H. Frau Jana Holland
Leiterin des Referats 311 – Medizinische
Datenbanken und Register
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Vorstand	Erweiterter Vorstand
Prof. Dr. Andreas Seidler (Präsident)	Jun.-Prof. Dr. Melanie Böckmann
Dr. Sabine Grotkamp (Vizepräsidentin)	Prof. Dr. Gabriele Bolte
Prof. Dr. Christian Apfelbacher (geschäftsführend)	Dr. Elisabeth Breithaupt
Prof. Dr. Eva Bitzer	Dr. Silke Brüggemann
Jeffrey Butler	Dr. Claudia Buntrock
Britta Manegold	Dr. Susanne Jordan
Prof. Dr. Bertram Szagun	Dr. Frank Lehmann
Ehrenpräsident:	Prof. Dr. Julika Loss
Prof. Dr. Johannes Gostomzyk	Prof. Dr. Adrian Loerbroks
	Prof. Dr. Stefanie March
	Dr. Silke Neusser
	Dr. Nicole Rosenkötter
	Prof. Dr. Dagmar Starke

Unsere Zeichen
dgsmp/AS

Datum
06.01.2021

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP e.V.) zum Referentenentwurf für das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Sehr geehrte Frau Holland,

für die Übermittlung des Referentenentwurfs für das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten danken wir Ihnen. Gerne nehmen wir zum vorliegenden Entwurf Stellung.

Insgesamt beurteilt die DGSMP den Gesetzentwurf als positiv und zielführend. Die Zusammenführung der Daten der Krebsregister in zwei Stufen erscheint uns sinnvoll. Mit der ersten Stufe, die rasch umsetzbar sein sollte, wird ein nationaler Datensatz zu Krebserkrankungen entstehen, der neben den schon national gesammelten Daten zur Krebserkrankung selbst dann auch Daten zur Therapie und zum Follow-up enthalten wird. Dieser standardisierte Datensatz wird, vorausgesetzt guter Vollständigkeit und Qualität der Daten der Landeskrebsregister, neue Zugangswege und Nutzungsmöglichkeiten für die klinisch-epidemiologische Forschung ermöglichen. Für Forschungsvorhaben, die weitere Daten oder Personenbezug benötigen, soll eine zweite Stufe den Zugang zu den erforderlichen Daten gewährleisten. Dies erscheint technisch zwar aufwändig, aber machbar und würde die Nutzbarkeit für klinische und epidemiologische Fragestellungen deutlich erweitern. Eine ausführliche Konzeptplanung dieser zweiten Stufe unter Berücksichtigung von Nutzungsszenarien, Datenschutz und Machbarkeit ist sinnvoll. Gern bietet die DGSMP für die Entwicklung der zweiten Stufe ihre Expertise und Mitarbeit an.

Für den Gesetzentwurf selbst sehen wir noch geringfügigen Verbesserungsbedarf, den wir als Anlage beigefügt haben.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Seidler
Präsident der DGSMP

ANLAGE

Verbesserungsvorschläge der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP e.V.) zum Referentenentwurf für das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten:

1. Der Referentenentwurf spricht an vielen Stellen von klinischen Krebsregistern und klinischen Krebsregisterdaten.

Die DGSMP empfiehlt im Gesetz nur noch von Krebsregisterdaten zu sprechen, ohne Unterscheidung in „epidemiologisch“ oder „klinisch“. Krebsregister in Deutschland sind heute überwiegend integrierte Krebsregister, die epidemiologische und klinische Aufgaben erfüllen. Anzumerken ist, dass im internationalen Kontext die Unterscheidung klinisch/epidemiologisch quasi nicht existiert.

2. In Artikel 2 §5 Abs. 3 b und c (Bestrahlung und Systemtherapie) sind jeweils die Dosis und der Beendigungsgrund zu ergänzen. Für versorgungsrelevante Auswertungen ist es unerlässlich, auch die Dosis der Therapie zu kennen (Ableitung von Dosis-Wirkungsbeziehungen). Sollte eine Therapie abgebrochen werden (z.B. auf Patientenwunsch oder wegen Nebenwirkungen), ist dies für Auswertungen unbedingt zu berücksichtigen.

3. Nutzung der Versichertennummer.

Die Nutzung der GKV-Versichertennummer für die Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen durch den GBA wird begrüßt. Wir regen an, die GKV-Nummer auch für den Zweck der Qualitätssicherungsverfahren des GBA zu nutzen (§ 65c (1) 5. und 8. SGB V). Es wäre ansonsten unstimmt, dass die Versichertennummer für ein Evaluationsverfahren genutzt werden darf, für ein anderes aber nicht.

4. Datenbereitstellung.

§2 (7) des Referentenentwurfs nennt die Bereitstellung eines anonymisierten Datensatzes als Aufgabe des ZFKD. In §6 wird die Datennutzung geregelt und von aggregierten, anonymisierten und pseudonymisierten Einzelfalldaten, an anderer Stelle von personenbezogenen Daten, gesprochen. In §7 folgt die Datenbereitstellung. Dort findet sich zunächst, dass anonymisierte Daten an Antragsteller übermittelt werden dürfen. Weiter unten heißt es dann, dass pseudonymisierte Einzelfalldaten nicht an die Antragsteller herausgegeben werden. Im Referentenentwurf wird nicht begründet, warum die ans ZFKD übermittelten Datensätze als pseudonym und damit personenbeziehbar einzustufen sind. Eine Abgrenzung, wann ein Datensatz als pseudonym oder anonym angesehen wird, fehlt ebenfalls.

Aus Sicht der DGSMP handelt es sich bei der Übermittlung der Daten aus den Krebsregistern an das ZFKD bereits um anonymisierte Datensätze. In §5 sind die an das ZFKD zu übermittelnden Daten bereits so reduziert (z.B. durch Weglassen von Datumsangaben oder von geographischen Informationen), dass die Daten als faktisch anonymisiert angesehen werden können.

Insofern sollten die Teile des Referentenentwurfs, die von pseudonymisierten Daten sprechen gestrichen werden.