

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum Entwurf der Bundesregierung

für ein **Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten**

Drucksache 19/28185

01.04.2021

Stand der Stellungnahme: 27. April 2021

## **Vorbemerkung**

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

## **Allgemein**

Der BAH begrüßt das erklärte Ziel der Bunderegierung, mit dem vorliegenden Entwurf die bundesweite Verfügbarkeit und Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten zu verbessern und deren Nutzungspotential für Forschung und Versorgung zu erhöhen. Institutionen und Unternehmen, die sich in der Forschung neuer Therapien und für die Verbesserung etablierter Methoden und Wirkstoffe einsetzen, benötigen für ihre Arbeit qualitativ hochwertige Daten, insbesondere klinischer Register auf Bundesebene. Darüber hinaus sind Arzneimittel-Hersteller zunehmend gefordert, solche Daten, wie im vorliegenden Gesetzentwurf erläutert, für die Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Therapien (siehe u. a. anwendungsbegleitende Datenerhebungen), nutzen zu können. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Routineversorgung und Versorgungsforschung. Die Registerdaten sind für die Beantwortung von Forschungs- und Entwicklungsfragen ebenso unentbehrlich, wie u. a. die gesetzlich geforderten Beobachtungen bereits zugelassener und in Verkehr gebrachter Arzneimitteltherapien. Ein breit und gesetzlich kontrollierter Zugriff auf pseudonymisierte Registerdaten dient der weiteren Forschung und Entwicklung onkologischer Therapien und der Arzneimittelsicherheit.

Insgesamt ist eine möglichst vollständige Erfassung der potenziell verfügbaren Daten anzustreben. Dies bildet die Voraussetzung für eine sinnvolle Anwendung von Verfahren auf Basis von künstlicher Intelligenz (KI), um u. a. prädiktive Aussagen zu ermöglichen.

Im Folgenden gehen wir auf einzelne Regelungen näher ein.

## **Zu den Regelungen im Einzelnen**

### Artikel 1 Ziffer 2: § 3 Beirat und § 4 Wissenschaftlicher Ausschuss

Das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut (RKI) soll mit dem Aufbau einer zentralen Forschungsplattform weiter ausgebaut werden. Dieses Vorhaben wird seitens des BAH sehr positiv bewertet. Der Gesetzesentwurf sieht eine Unterstützung des Zentrums durch einen wissenschaftlichen Ausschuss vor. Dessen Besetzung soll durch die Berufung verschiedener Stakeholder durch das BMG erfolgen. Für eine adäquate Umsetzung der richtigerweise umfassenden Anforderungen und um der bedeutenden Rolle der Arzneimittel-Hersteller für eine sichere Versorgung der Bevölkerung gerecht zu werden, sollte in dem Beirat auch ihre Expertise entsprechend eingebunden werden. Damit würden neben den genannten Vertretungen auch die pharmazeutischen Unternehmen berücksichtigt werden, die in hohem Maße die Forschungsdaten für die Entwicklungsprojekte zu nutzen haben.

### Artikel 2: § 5 Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung (hier: Abs. 1)

§ 5 führt die zu übermittelten Daten auf. In Bezug auf § 5 Abs. 1 Ziffer 2 (Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose) sollte die Möglichkeit zur Angabe der Alpha-ID oder eines Diagnosetextes für den Fall ergänzt werden, da der ICD-10 keine Eingrenzung auf die tatsächlich zu therapierende Entität erlaubt. Ggf. berücksichtigen die unter § 5 Abs. 1 Ziffer 2 angegebenen Parameter ausreichend solide Tumore, jedoch noch nicht ausreichend hämatologische Erkrankungen. Entsprechende Parameter wären zu ergänzen.

Unter § 5 Abs. 1 Ziffer 3. c) sollte sichergestellt werden, Dosierungen und Zyklen(länge) zu erfassen, sowie die Option ergänzt werden, supportive Therapien zu dokumentieren.

### Artikel 2: § 5 Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung (hier: Abs. 5)

Der Regierungsentwurf sieht in § 5 Abs. 5 eine Löschfrist für die jährlich von den Krebsregistern an das ZfKD übermittelten Daten vor. Demnach soll die Löschung der Daten spätestens zwei Jahre nach ihrer Übermittlung erfolgen. Diese sehr kurze Frist setzt voraus, dass die Speicherfrist der Daten in allen Länderkrebsregistern nach dem jeweiligen Landesrecht angemessen lang sein muss. Es sollte daher sichergestellt sein, dass diese der im vergangenen Jahr vom Gesetzgeber bestimmten Löschfrist für Forschungsdaten des Forschungsdatenzentrums beim BfArM von 30 Jahren entspricht.

### Anbindung an den europäischen Kontext

Das beabsichtigte nationale Gesetzesvorhaben sollte eine Anbindung an den europäischen Kontext haben. Die Europäische Union möchte einen sicheren Rahmen für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten in ganz Europa und entsprechende Anforderungen für die Entwicklung von Plattformen für den Datenaustausch schaffen. Die Harmonisierung und Interoperabilität von (nationalen) Krankheitsregistern kann zur Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums beitragen, der Europa zu einem Zentrum für Gesundheitsversorgung und medizinischer Exzellenz machen kann.

### **Abschließender Bemerkung**

Im Zuge des beabsichtigten Ausbaus einer digitalen Gesundheitsversorgung müssen Institutionen und Unternehmen, die ihr Interesse im Sinne einer patientenorientierten Verbesserung und Erforschung von Therapien begründen und darlegen können, einen Zugang zu den gewonnenen Versorgungsdaten erhalten. Hierfür bildet das vorliegende Gesetz eine geeignete Basis und kann Vorbild für notwendige Weiterentwicklungen in Bezug auf Antragsrechte gegenüber dem Forschungsdatenzentrum sein.

Es wäre im Weiteren zu begrüßen, würde ein bundeseinheitlicher Rechtsrahmen für die Nutzung von Gesundheits- und Versorgungsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geschaffen, um die Potenziale der Digitalisierung für den medizinischen Fortschritt zu nutzen. Ein geregelter Zugang zu diesen Daten ist für die forschende Gesundheitswirtschaft essenziell.

Für die Erforschung und Entwicklung neuer Therapien ebenso bedeutsam wäre eine bundeseinheitliche Klarstellung hinsichtlich einer federführenden Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung einschließlich der klinischen Forschung. Zwar wurde mit dem ersten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Bedeutung am 28. März 2020 eine neue Bestimmung in § 287a SGB V eingeführt, die vorsieht, dass bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben die Verantwortlichen durch Benennung eines Hauptverantwortlichen eine verfahrensrechtliche Koordinierung der Zuständigkeiten verschiedener datenschutzrechtlicher Landesbehörden bewirken, um ausweislich der Amtlichen Begründung eine „Beschleunigung und Vereinfachung multizentrischer, länderübergreifender Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung“ zu erzielen. Allerdings besteht Unsicherheit, ob der neue § 287a SGB V seine Bedeutung und Auswirkungen auf die klinische Forschung hinreichend berücksichtigt. Insbesondere stellt sich die Frage, ob der neue § 287a SGB V lediglich die verfahrensrechtliche Federführung bei der Datenaufsicht bestimmt oder aber eine materiell-rechtliche Harmonisierung der 16 unterschiedlichen datenschutzrechtlichen

Bestimmungen. Nach dem Status quo gibt es neben dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz 16 weitere Landesbeauftragte für den Datenschutz und damit über die landesrechtlichen Ethik-Kommissionen 16 unterschiedliche datenschutzrechtliche Vorgaben, insbesondere für die Wahrung der (Datenschutz-) Rechte der Probanden. Damit bleibt es bisher materiell-rechtlich beim landesdatenschutzrechtlichen „Flickenteppich“. Diese Divergenz und die daraus folgenden Unterschiede bei der Probandenversicherung erschweren die Planung und Durchführung klinischer Studien. Daher wäre auch in diesem Kontext ein bundeseinheitlicher Rechtsrahmen, mindestens aber eine Klarstellung, wünschenswert.

Der BAH bittet den Gesetzgeber um Berücksichtigung der vorgenannten Punkte und steht für Fragen und Diskussion gerne zur Verfügung.

Berlin, 27. April 2021

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)