

Stellungnahme

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

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
für ein Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten
(Bearbeitungsstand 10.12.2020)

Stand der Stellungnahme: 7. Januar 2021

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber der 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.

Der BAH begrüßt das erklärte Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), 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. Im Folgenden gehen wir auf die unsere Mitgliedsunternehmen betreffenden Regelungen näher ein.

Zu den Regelungen im Einzelnen

Antrag auf Datennutzung zu Forschungszwecken

Aus Sicht des BAH sind die im Referentenentwurf beschriebenen Zielsetzungen und Maßnahmen grundsätzlich positiv zu bewerten. Für die Arzneimittel-Hersteller sind qualitativ hochwertige Daten aus der Versorgung eine wesentliche Voraussetzung für die Entwicklung bedarfsgenauer und patientengerechter präventiver, diagnostischer und therapeutischer Lösungen. Diese Daten sind zudem in Zusammenhang mit den Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Preisbildung (siehe § 35a SGB V i.V.m. § 130b SGB V) von großer Bedeutung. Sie können und sollen dem Nachweis von Wirksamkeit und Nutzen der Produkte im deutschen Versorgungskontext dienen.

Insgesamt bilden Forschungsdaten die Grundlage für die Entwicklungen im Gesundheitssektor, die in Deutschland und Europa im Wesentlichen privatwirtschaftlich initiiert und durchgeführt werden. Dem Gesetzentwurf nach soll das Zentrum für Krebsregisterdaten Dritten auf Antrag Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken über eine zentrale Antrags- und Registerstelle in anonymisierter Form gegen Entgelte übermitteln können. Antragstellende müssen nachvollziehbar darlegen, dass die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich ist. Ein solches Vorgehen wird explizit begrüßt, weil damit auch privatwirtschaftlichen Unternehmen grundsätzlich erlaubt werden soll, Zugriff auf Daten zu erhalten, die für Forschungszwecke nachweislich Anwendung finden. Laut Gesetzesbegründung sind die wissenschaftlichen Forschungszwecke weit auszulegen. Unter Bezugnahme auf die Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 wird in diesem Zusammenhang sowohl die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung als auch die privat finanzierte Forschung genannt. Vor dem Hintergrund bisheriger Diskussionen und gar Ausschlüssen in anderen Zusammenhängen erlaubt sich der BAH jedoch die Empfehlung, in dem nun vorgelegten Gesetz die Einbeziehung der privatwirtschaftlich forschenden Unternehmen und das Antragsrecht für Arzneimittel-Hersteller eindeutiger zu formulieren.

Wissenschaftlicher Beirat für zentrale Forschungsplattform

Das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut soll mit dem Aufbau einer zentralen Forschungsplattform weiter ausgebaut werden. Auch dieses Vorhaben wird seitens

des BAH sehr positiv bewertet. Das Zentrum soll von einem wissenschaftlichen Beirat unterstützt werden, in dem verschiedene Stakeholder durch das BMG berufen werden. Für eine adäquate Umsetzung dieser richtigerweise umfassenden Anforderung 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.

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.

Weiteres

Für ein Erreichen des erklärten Gesetzesziels ist es bedeutsam, dass die Art der erfassten Daten in Artikel 2, § 5 möglichst weitgehend die jeweiligen Datenbereiche abdeckt. So sollten z. B. diagnostische Verfahren dem Stand der Wissenschaft entsprechen und auch moderne Verfahren berücksichtigen, da Therapieentscheidungen auf den diagnostischen Erkenntnissen beruhen.

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