

DGEpi · Geschäftsstelle · Bünteweg 2 · D-30559 Hannover

Offener Brief
an das Kanzleramt,
das Bundesministerium für Gesundheit und
das Bundesministerium des Innern

Betr.: Stellungnahme zum Entwurf der EU-Kommission zum
Datenschutz

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht

Unser Zeichen

Telefon

-Durchwahl

-Fax

Datum 12. August 2014

Seitenanzahl

Sehr geehrter Herr Altmaier, sehr geehrter Herr Minister Gröhe, sehr
geehrter Herr Minister Dr. de Maizière,

die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) begleitet mit großer
Aufmerksamkeit die Diskussionen um den Entwurf der EU-Kommission zur
Datenschutz-Grundverordnung. Unser Hauptanliegen besteht darin, dass die
dort enthaltenen Regelungen so gestaltet sind, dass Belange des
Datenschutzes nicht die medizinisch orientierte Bevölkerungsforschung
beeinträchtigen oder gar verhindern.

Die derzeitige Version des Papiere enthält erfreulicher Weise
Öffnungsklauseln, die unter bestimmten Bedingungen Daten für
Forschungszwecke nutzbar machen lassen. Allerdings gibt es aus unserer
Sicht dringenden Änderungsbedarf in den Artikeln 81 und 83, um
bevölkerungsbezogene Gesundheitsforschung auch ohne die explizite
Einwilligung von Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und
Probanden zu ermöglichen.

Bezüglich der Zugänglichkeit von medizinischen Versorgungsdaten für
Forschungszwecke ist Deutschland im Vergleich zu vielen anderen EU-
Staaten schon jetzt schlecht aufgestellt. Die dezentrale und unzureichend
standardisierte Struktur von Diagnostik- und Behandlungsdaten sowie die
wenig transparente Herausgabep Praxis solcher Daten durch Krankenkassen,
kassenärztliche Vereinigungen etc. verhindert signifikanten
gesellschaftlichen Nutzen und verursacht unnötige Kosten im
Gesundheitswesen.

Beispiele für den vergebene gesellschaftlichen Nutzen nicht angemessener
datenschutzrechtlicher Regelungen beinhalten die mangelnde Validität oder
gar Unmöglichkeit der Bewertung von Screeningmaßnahmen. Die
Einführung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen wie Koloskopie-,
Mammografie- oder Hautkrebscreening basiert auf wissenschaftlichen
Untersuchungen, so dass von einem Nutzen für Patienten und
Gesundheitswesen ausgegangen werden kann. Die tatsächlichen Effekte
konkreter Maßnahmen lassen sich jedoch erst nach deren Einführung durch
Evaluationsstudien nachweisen, mit denen Daten zu neu aufgetretenen
Erkrankungen, Nebenwirkungen und Kosten von Untersuchungen und
Behandlungen mit der Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen
verknüpft werden. Das Einholen von Einverständniserklärungen der

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
(DGEpi)
Heike Krubert – Geschäftsstelle
c/o IBEI
Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover

Telefon: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 51
Telefax: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 74
E-Mail: geschaeftsstelle@dgepi.de
Homepage: www.dgepi.de

Vorstand:

H. Völzke, Greifswald (Vorsitzender)
H. Zeeb, Bremen (1. Stellvertreter)
E. Grill, München (Schatzmeisterin)
S. Klug, Dresden
H. Becher, Heidelberg

Bankverbindung:

DGEpi
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
BLZ 300 606 01
Kto-Nr. 000 66 11 990
IBAN DE15300606010006611990
Swift-BIC: DAAEEDDD

Teilnehmenden hierfür dürfte in der täglichen Praxis nicht umsetzbar sein. Somit wäre eine objektive Abschätzung von Kosten, Nutzen und Risiken von Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung bei Umsetzung der in den Artikeln 81 und 83 vorgesehenen Regelungen nicht möglich.

Ähnliches gilt für Maßnahmen der Primärprävention. Präventive Maßnahmen wie Nichtraucherschutzgesetze oder die Jodierung von Speisesalz zur Prävention von Jodmangelkrankungen werden mit der Erwartung positiver Effekte auf die Gesundheit einzelner und der Gesellschaft eingeführt. Diese Effekte lassen sich jedoch nur nachweisen, wenn epidemiologischer Forschung der Zugang zu vollständigen Informationen über Erkrankungen sowie diagnostischen und therapeutischen Prozeduren ermöglicht wird.

Eine besondere Rolle spielen hierbei die bevölkerungsbasierten Kohortenstudien, in denen umfangreiche Informationen zu gesundheitsrelevanten Risikofaktoren erhoben werden. Die komplexen Assoziationen zwischen Risikofaktoren und Erkrankungen können nur dann fundiert erforscht werden, wenn Kopplungen zwischen den Datenbanken der Studien und Sekundärdatenquellen ermöglicht werden.

Die öffentliche Hand stellt für viele dieser Forschungen erhebliche Mittel zur Verfügung. Letztes prominentes Beispiel hierfür ist die Nationale Kohorte, die von Bund und Ländern gefördert wird. Unsere Gesellschaft muss daher ein Interesse daran haben, dass epidemiologische Forschung zu den genannten Themen durchführbar bleibt und zu klaren, informativen Ergebnissen führt. Nicht zuletzt bilden diese Ergebnisse eine wichtige Grundlage für gesundheits- und sozialpolitische Entscheidungen. Dies wird durch die jetzt vorgeschlagenen Regelungen z.T. erheblich in Frage gestellt.

Die DGEpi unterstützt daher die Stellungnahmen der TMF (<http://www.tmf-ev.de/News/Stellungnahmen.aspx>) und internationaler Fachgesellschaften (siehe zum Beispiel Nyrén, et al. The European Parliament proposal for the new EU General Data Protection Regulation may severely restrict European epidemiological research. Eur J Epidemiol 2014; 29: 227-30) und bittet Sie nachdrücklich darum, Ihren Einfluss geltend zu machen, um die Artikel 81 und 83 entsprechend zu adaptieren.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Henry Völzke
für die DGEpi