

Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammographie-Screening-Programm

Sehr geehrte Patientin,

da bislang keine wissenschaftliche Bewertung des deutschen Mammographie-Screening-Programms (MSP) erfolgte und die Beurteilung nur auf internationalen Studienergebnissen basiert, soll mit dieser Gesamtstudie über einen voraussichtlichen Zeitraum von zehn Jahren die Früherkennungsuntersuchung hierzulande hinsichtlich der Brustkrebssterblichkeit, auch Brustkrebsmortalität genannt, bewertet werden. Aufgrund der Komplexität des deutschen MSP ist dafür die Zusammenführung von Daten diverser Quellen notwendig. Deshalb wurden der sogenannten Mortalitätsevaluation zwei Machbarkeitsstudien im Zeitraum von 2012 bis 2017 vorgeschaltet. In diesen wurden datenschutzkonforme sowie praktikable Konzepte für die Zusammenführung der verschiedenen Datenquellen (epidemiologische und klinische Krebsregister, Daten von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen sowie Informationen von Mammographie-Screening-Einheiten) entwickelt.

Um die Auswirkungen des MSP zu untersuchen, werden in der momentan laufenden Hauptstudie nun die verschiedenen Datensätze unter Nutzung sich ergänzender Analyseverfahren ausgewertet. In der ersten Phase der Hauptstudie (2018 bis 2021) sollen vorrangig die entwickelten technisch-organisatorischen Modelle zur kontinuierlichen Datensammlung/-haltung gemäß des vom Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) genehmigten Datenschutzkonzeptes in den Routinebetrieb implementiert werden. Außerdem werden die entwickelten Auswertungskonzepte fortlaufend an die stark zunehmende Fachliteratur angepasst sowie durch das Konsortium weiterentwickelt. In einer angestrebten zweiten Phase der Hauptstudie mit einer voraussichtlichen Dauer von drei Jahren sollen die zusammengeführten Daten mittels der entwickelten Analyseverfahren ausgewertet werden.

Die Studie wird vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als Auftraggeber organisiert und koordiniert. Die Finanzierung des Forschungsvorhabens erfolgt durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und den Trägern der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG). Der Generalunternehmer ist die Westfälische Wilhelms-Universität Münster, die durchführende Stelle das Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin. Zu den Unterauftragnehmern des Generalunternehmers zählen die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT), das Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen gGmbH (LKR NRW), das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH (BIPS) sowie das Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen – SOCIUM (SOCIUM). Einzelne Unterauftragnehmer haben wiederrum Vertragspartner im Rahmen dieses Projektes, die in keiner direkten vertragsrechtlichen Beziehung mit dem Generalunternehmer stehen.

Nachfolgend erhalten Sie weitere Informationen über die Evaluationsstudie der Brustkrebssterblichkeit im MSP.

1. Welche Interessen hat der Initiator der Studie und warum wird die Studie durchgeführt?

Die Genehmigung des MSP gemäß § 25 Abs. 1 Röntgenverordnung (RöV) beruht auf den Ergebnissen (einschließlich Follow-up) großer randomisierter Studien zu dieser Früherkennungsuntersuchung außerhalb Deutschlands, die in den 1970er und 1980er Jahren insbesondere in England, Nordamerika und Schweden durchgeführt wurden. Aufgrund von den inzwischen über 30 Jahren alten Studienergebnissen, die sich ohnehin nur bedingt auf die

aktuelle Situation in Deutschland übertragen lassen, sollen in diesem grundlagenwissenschaftlich begründeten Vorhaben nun die Daten der verschiedenen Datenhalter innerhalb drei verschiedener Modelle zusammengeführt und ausgewertet werden (s. 7.1), um den Einfluss dieser Früherkennungsuntersuchung auf die Brustkrebssterblichkeit auswerten und somit den Nutzen des deutschen MSP beurteilen zu können.

2. Um welche Früherkennungsuntersuchung geht es?

Das qualitätsgesicherte und bevölkerungsbezogene MSP wurde am 28.06.2002 vom Bundestag verabschiedet und ist im Zeitraum von 2005 bis 2009 bundesweit sowie flächendeckend implementiert worden. Bis zum 30.12.2018 beruhte die Zulässigkeit der Anwendungen von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen auf landesrechtlichen Allgemeinverfügungen nach der Röntgenverordnung. Nach neuem Strahlenschutzrecht ist eine Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von nicht übertragbaren Krankheiten, wie sie bspw. im Rahmen des MSP durchgeführt wird, gemäß § 84 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) nur zulässig, wenn eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit dies vorsieht. Seit dem 31.12.2018 gilt deshalb die Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 17.12.2018 (BrKrFrühErkV, BGBl. I 2660).

Frauen mit Wohnsitz in Deutschland und im Alter zwischen 50 und 69 Jahren werden in einem zweijährigen Rhythmus zu dieser zugelassenen Röntgenreihenuntersuchung der Brust in einer zertifizierten Einrichtung zwecks Früherkennung von Brustkrebs von einer „zentralen Stelle“, die die Daten von den örtlichen Einwohnermelderegistern bezieht, eingeladen.

Das Ziel des Programms ist die Senkung der brustkrebsbedingten Mortalität, indem die Brustkrebsfälle in frühen und prognostisch günstigen Stadien diagnostiziert werden und das Auftreten fortgeschrittenen Stadien somit effektiv vermieden werden kann.

Zusätzliche Informationen (z.B. zum Ablauf des MSP) und aktuelle Zahlen rund um das MSP finden Sie u.a. unter:

<https://www.mammo-programm.de/>

3. Welcher persönliche Nutzen resultiert aus der Studie? Welche Risiken sind mit der Studie verbunden?

Infolge der ausschließlichen Nutzung von Sekundärdaten – bereits vorhandene Daten, die nicht spezifisch für dieses Vorhaben erhoben wurden – verschiedener Datenquellen erhalten alle Patientinnen weiterhin dieselbe Behandlung, so dass kein persönlicher Nutzen, zum Beispiel in den eigenen Behandlungsaussichten, aus der Studie resultiert. Auch zusätzliche Risiken gehen folglich nicht mit diesem Ressortforschungsvorhaben einher.

4. Welche Konsequenzen hat eine Teilhabe an der Studie für mich/ die Betroffenen?

Da im Rahmen der Studie die ohnehin vorliegenden Daten zusammengeführt und ausgewertet werden, ist keine aktive Teilhabe an der Studie erforderlich. Daher entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten. Auch haben Sie demzufolge keinen

Versicherungsschutz während der Studie inne. Infolge dessen, dass für Sie auch kein zusätzlicher Aufwand entsteht, wird ebenfalls keine Aufwandsentschädigung ausgezahlt.

5. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Da pseudonymisierte und abschließend anonymisierte Daten ausgewertet werden, ist es nicht möglich, die in der Studie eingeschlossenen Personen zu identifizieren, so dass zusätzliche Mitteilungen an die Studienteilnehmerinnen zu neuen Erkenntnissen nicht möglich sind. Weitere Informationen zu der Publikation von Studienergebnissen finden Sie unter 7.1 Veröffentlichungen.

6. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Bei Fragen oder einem Wunsch nach weiterführenden Informationen haben Sie stets die Gelegenheit sich an die Ansprechpartnerin des Generalunternehmers zu wenden:

Laura Buschmann
Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
Klinische Epidemiologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3
48149 Münster
T: +49 (0)251 - 83- 58340
E-Mail: lbuschmann@uni-muenster.de

7. Was geschieht mit meinen Daten?

(Datenschutzrechtliche Aufklärung gem. Art. 13 ff EU-Datenschutz-Grundverordnung - DSGVO)

Im Folgenden möchten wir der Informationspflicht gemäß Artikel 14 DSGVO nachkommen.

7.1 Welche Daten werden verwendet? Wo werden diese erhoben und aufbewahrt/gespeichert? An wen werden die Daten weitergegeben?

Als gesetzliche Ermächtigungsgrundlage für den nun entwickelten Datenfluss mit zugehörigem Datenschutzkonzept, dass vom Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) genehmigt wurde, werden die gegenwärtigen gesetzlichen Bestimmungen zur Datenverarbeitung auf Grundlage der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie der jeweiligen Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder für wissenschaftliche Zwecke herangezogen. Rechtsgrundlage ist Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO, der die Nutzung von Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, sofern gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich, erlaubt. Nationale Erlaubnistratbestände zur Nutzung von bei der Patientenbehandlung angefallenen Daten zu Forschungszwecken finden sich i. S. v. Art. 9 Abs. 4 DSGVO in den deutschen krankenhauspezifischen Landesgesetzen

Danach soll die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Möglichkeit in anonymisierter Form erfolgen. Stehen jedoch einer Anonymisierung wissenschaftliche Gründe entgegen, dürfen die Daten auch verarbeitet werden, wenn sie lediglich pseudonymisiert sind. Da diese Studie allein auf Grundlage bereits existierender Daten erfolgt, d.h. ohne Durchführung ergänzender Befragungen oder Untersuchungen einzelner anspruchsberechtigter Frauen, ist eine Zusammenführung von Informationen aus unterschiedlichen Datenquellen des Früherkennungsprogramms, der medizinischen Versorgung, der ärztlichen Selbstverwaltung und der Krebsregister erforderlich. Im Zuge dessen verfügt keiner der Datenhalter für sich allein betrachtet über alle Informationen, die für eine Mortalitätsevaluation notwendig sind, sodass die Anonymisierung der Daten bereits bei jedem einzelnen Datenhalter aus wissenschaftlichen Gründen ausgeschlossen ist. Dies bedeutet, dass die einzelnen Teildatensätze in einer Datenzusammenführenden Stelle zunächst „fallscharf“ mit den Teildatensätzen der anderen Datenhalter verknüpft werden müssen, bevor sie anonymisiert in die sogenannte Evaluierende Stelle weitergeleitet werden, wo die Daten entschlüsselt und verwahrt werden. Während der Laufzeit des Ressortforschungsvorhabens werden im Rahmen der aktiven Vorhabenslaufzeit die Daten des register- und kassenbasierten Modells aktiv gesammelt, jeweils verknüpft und verarbeitet, wobei nur der Auftragnehmer, d.h. General- und Unterauftragnehmer, sowie der Auftraggeber in der Funktion der Evaluierenden Stelle Zugriff auf die Daten der Mortalitätsevaluation haben. Nach Beendigung der Studie ist bislang nur eine passive Datennutzung möglich. Hierbei werden keine neuen Daten mehr gesammelt oder verknüpft, sondern die bestehenden Daten lediglich zu Revisionszwecken gemäß Leitlinie 7 der „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ für mindestens zehn Jahre verwahrt. Es wird jedoch angestrebt, dass nach Abschluss der Hauptstudie-II auch externe Forschungsnehmer nach einer Genehmigung eines zu stellenden Antrages an ein noch zu bildendes Gremium die entsprechenden Datensätze in der Evaluierenden Stelle nutzen dürfen. Sobald hierfür ein Konzept sowie die entsprechenden Genehmigungen vorliegen, wird dieses Konzept an dieser Stelle vorgestellt.

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten zu keinem Zeitpunkt zu einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling genutzt. Eine „automatisierte Einzelentscheidung“ bedeutet, dass Entscheidungen vollständig automatisiert berechnet werden, ohne dass ein Mensch diese Berechnungen inhaltlich bewertet.

Im Folgenden erhalten Sie nochmal nähere Informationen zu den Datenhaltern, den Datenfluss sowie zu den relevanten Gesetzesgrundlagen im Modell epidemiologische Krebsregisterdaten:

In diesem Modell werden die Informationen über die Screeninghistorie, inzidente Brustkrebs-erkrankungen, Vitalstatus und die Todesursache Brustkrebs für MSP-Teilnehmerinnen und MSP-Nicht-Teilnehmerinnen mit Brustkrebs sowie für MSP-Teilnehmerinnen ohne Brustkrebs zunächst in einem mehrstufigen Prozess beim Unterauftragnehmer LKR NRW umfangreich aufbereitet und vollständig verschlüsselt, bevor die verarbeiteten Daten (jeweils separat die Inzidenzdaten, Screening-Daten und Sterbefalldaten) an den Pseudonymisierungsdienst und schließlich an die registerbasierte Datenzusammenführende Stelle des Projektes weitergeleitet werden. Dort erfolgt eine Verknüpfung mit Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen Westfalen-Lippe (KVWL) und Nordrhein (KVNO), die demographische Informationen zu den nicht an Brustkrebs erkrankten Nicht-Teilnehmerinnen bereitstellen. Im Anschluss daran werden in der registerbasierten Datenzusammenführende Stelle Auswertungsdatensätze generiert, die anonymisiert und noch vollständig verschlüsselt an die beim Auftraggeber angesiedelte Evaluierende Stelle übermittelt werden, wo die Datensätze entschlüsselt und für die

Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Hauptstudien gespeichert werden. Insgesamt haben die Analysen dieses Modells zum Ziel, die Auswertungen der gesetzlichen Krankenkas-sendaten zu unterstützen und eine detailliertere Darstellung der wissenschaftlichen Erkennt-nisse hinsichtlich der auftretenden Brustkrebstumore (z.B. Größe, Stadium, Unterschiede im Verlauf bei fortgeschrittenen Tumoren) zu generieren.

Für den Einbezug der Daten aus dem MSP können gemäß der Krebsfrüherkennungsrichtlinie (KFE-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses Daten aus Screening-Einheiten und Zentralen Stellen zwecks Evaluation an das jeweils zuständige epidemiologische Krebsregister fließen. Die Daten dürfen von dort an die Datenzusammenführende Stelle versendet werden. Voraussetzung für die Durchführung des Datenflusses gemäß KFE-RL ist allerdings, dass lan-desgesetzliche Regelungen dieses erlauben. In der hier verwendeten Modellregion Nordrhein-Westfalen wurden diese bereits frühzeitig implementiert, sodass die Datenflüsse gemäß KFE-RL dort bereits regelmäßig stattfinden.

Darüber hinaus darf der Unterauftragnehmer LKR NRW auch in diesem Modell die Daten zur Verfügung stellen, da der Generalunternehmer den Antrag auf Bereitstellung pseudonymsier-ter Einzelfalldaten bzw. auf Durchführung eines Kohortenabgleichs mit pseudonymisierten Einzelfalldaten durch das Landeskrebsregistergesetz NRW (§ 23 Landeskrebsregistergesetz Nordrhein-Westfalen) bereits gestellt hat und dieser nach Prüfung genehmigt wurde.

Veröffentlichungen

Während der Studie werden die jährlichen Weiterentwicklungen im Rahmen des Programmreportes des Auftragsgebers, dem BfS, publiziert. Die Studienergebnisse sollen in Abschlussberichten des Generalunternehmers und seiner Unterauftragnehmer zusammengefasst werden, die dann ebenfalls vom BfS veröffentlicht werden können. Darüber hinaus sind auch Veröffentlichungen mit projektspezifischen Inhalten durch den Generalunternehmer oder seiner Unterauftragnehmer unter Zustimmung des Auftraggebers möglich.

In allen Publikationen werden Frauen nicht re-identifizierbar sein.

Datenübermittlung in weitere Länder der EU sowie in Drittländer außerhalb der EU:

Es werden im Rahmen dieser Evaluationsstudie weder Daten in weitere EU-Länder noch in Drittländer außerhalb der EU übermittelt.

7.2 Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen

Im Rahmen dieser Studie liegt eine gemeinsame Verantwortung gem. Art. 26 DSGVO vor. Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten haben:

Generalunternehmer:

Westfälische Wilhelms-Universität Münster (WWU),
Schlossplatz 2, 48149 Münster
Tel.: + 49 251 83-0
E-Mail: verwaltung@uni-muenster.de

Bei inhaltlichen Rückfragen zum Projekt wenden Sie sich bitte direkt an den fachlichen Projektleiter der durchführenden Stelle:

Univ.-Prof. Dr. med. André Karch
Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
Klinische Epidemiologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3
48149 Münster
T: +49 (0)251 - 83- 55646
E-Mail: akarch@uni-muenster.de

Unterauftragnehmer:

Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen gGmbH (LKR NRW),
Gesundheitscampus 10, 44801 Bochum
Dr. Andres Schützendübel
E-Mail: Andres.Schuetzenduebel@krebsregister.nrw.de

7.3 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Wie bereits dargelegt obliegt allen Projektpartnern (Auftraggeber, Generalunternehmer und Unterauftragnehmer) eine gemeinsame Verantwortung gem. Art. 26 DSGVO. Da bei der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster als Generalunternehmer eine zentrale Anlaufstelle für Betroffene eingerichtet ist, bitten wir Sie mit Fragen rund um den Datenschutz den Datenschutzbeauftragten des Generalunternehmers für den Bereich Forschung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität zu kontaktieren:

Universitätsklinikum Münster
Datenschutzbeauftragter UKM
Albert-Schweitzer-Campus 1
48149 Münster
E-Mail: datenschutz@ukmuenster.de

7.4 Hinweise auf Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf
Auskunft (Art 15 DSGVO und § 34 BDSG)
Widerspruch (Art. 21 DSGVO und § 36 BDSG)
Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
Lösung (Art 17 DSGVO und § 35 BDSG)
Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Zur Geltendmachung der genannten Rechte nutzen Sie bitte das Formular, das unter folgender Adresse im Internet abrufbar ist: www.betroffenenrechte.ukmuenster.de.

Alternativ können Sie sich das Formular in Papierform an der Pforte der Verwaltung, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D 5 (Domagkstraße 5) aushändigen lassen oder Ihr Anliegen an die zuständige anzusprechende Person der Mortalitätsstudie beim Generalunternehmer richten (s. Website).

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen.

Eine Übersicht der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie unter folgendem Link:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html