

Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammographie-Screening-Programm

Sehr geehrte Patientin,

bei der Einführung des Mammographie-Screening-Programms (MSP) in Deutschland lagen nicht genügend Daten vor, um den Nutzen für die hiesige Bevölkerung zu bewerten. Daher wurden internationale Studienergebnisse herangezogen; diese spiegeln die Verhältnisse in Deutschland aber nur begrenzt wider. Inzwischen hat sich die Datenlage geändert. Mit der vorliegenden Gesamtstudie soll diese Wissenslücke nun geschlossen werden.

Die Studie läuft über einen Zeitraum von mehr als zehn Jahren (voraussichtlich bis 2024). Sie bedient sich verschiedener Datenquellen des Früherkennungsprogramms, der medizinischen Versorgung, der ärztlichen Selbstverwaltung und der Krebsregister. Um dabei den Anforderungen des Datenschutzes gerecht zu werden, wurde die geplante Vorgehensweise mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgestimmt.

Die Studie wird vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) als Auftraggeber organisiert und koordiniert. Finanziert wird das Forschungsvorhaben durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV), das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und die Träger der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG). Die Generalunternehmerin ist die Westfälische Wilhelms-Universität Münster, die durchführende Stelle das Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin. Zu den Unterauftragnehmerinnen der Generalunternehmerin zählen 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 Unterauftragnehmerinnen haben wiederum Vertragspartner im Rahmen dieses Projektes.

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 Zulassung des MSP 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. Diese inzwischen über 30 Jahre alten Studienergebnisse sind nur bedingt auf die aktuelle Situation in Deutschland übertragbar. Daher sollen im vorliegenden, grundlagenwissenschaftlich begründeten Vorhaben aktuelle Daten aus dem deutschen Gesundheitswesen ausgewertet werden (s. 7.1), um den Einfluss dieser Früherkennungsuntersuchung auf die Brustkrebssterblichkeit, auch Brustkrebsmortalität genannt, in Deutschland auszuwerten 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 von einer „zentralen Stelle“ zu dieser zugelassenen Röntgenreihenuntersuchung der Brust eingeladen. Die Daten für die Einladung erhält jede Frau von den örtlichen Einwohnermelderegistern. Die Untersuchung findet in einer zertifizierten Einrichtung statt und dient der Früherkennung von Brustkrebs.

Das Ziel des Programms ist die Senkung der brustkrebsbedingten Mortalität (Sterblichkeit). Indem Brustkrebsfälle in frühen und prognostisch günstigen Stadien diagnostiziert werden, kann das Auftreten fortgeschrittener Stadien vermieden werden.

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 – 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 nur Sekundärdaten genutzt werden, ist keine aktive Teilhabe an der Studie erforderlich. Daher entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten. Darüber hinaus haben Sie auch keinen zusätzlichen Versicherungsschutz (z. B. Probanden-Wege-Unfallversicherung) während der Studie inne. Infolgedessen, dass Ihnen auch kein zusätzlicher Aufwand entsteht, haben Sie keinen Anspruch auf eine Aufwandsentschädigung.

5. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Die in der Studie verwendeten Daten sind durchgängig pseudonymisiert/anonymisiert und lassen daher keine Identifizierung der teilnehmenden Personen zu. Folglich sind zusätzliche Mitteilungen an die Studienteilnehmerinnen zu neuen Erkenntnissen nicht möglich. Weitere Informationen zu der Vorgehensweise und zur Publikation von Studienergebnissen finden Sie unter 7.1.

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 der Generalunternehmerin zu wenden:

Maren Bastos
Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
Klinische Epidemiologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3
48149 Münster
T: +49 (0)251 - 83- 58339
E-Mail: Maren.Bastos@ukmuenster.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 entwickelten Datenfluss mit zugehörigem Datenschutzkonzept 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 Erlaubnistatbestände zur Nutzung von bei der Patientenbehandlung angefallenen Daten zu Forschungszwecken finden sich i. S. v. Art. 9 Abs. 4 DSGVO in den deutschen krankenhausspezifischen 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.

Diese Studie erfolgt allein auf Grundlage bereits existierender Daten, d.h. ohne Durchführung ergänzender Befragungen oder Untersuchungen einzelner anspruchsberechtigter Frauen. Keine bekannte Datenquelle verfügt aber für sich alleine über alle Informationen, die für eine Mortalitätsevaluation benötigt werden. Daher ist es erforderlich, Daten aus verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen zusammenzuführen: epidemiologische und klinische Krebsregister, Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen sowie Mammographie-Screening-Einheiten. Damit die Informationen jeder Frau aus den einzelnen Stellen korrekt verknüpft werden können, ist eine Anonymisierung der Daten bereits bei den Datenhaltern ausgeschlossen. Um trotzdem ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten, werden sämtliche Daten bei jedem einzelnen Datenhalter bereits vor der Herausgabe mehrfach verschlüsselt. Mit Hilfe eines neu entwickelten Verfahrens können diese Daten trotz Verschlüsselung personengenau miteinander verknüpft werden. Gleichzeitig ist es aufgrund der Verschlüsselung während der gesamten Verarbeitung zu keinem Zeitpunkt möglich, die teilnehmenden Frauen zu identifizieren.

Nach erfolgter Verarbeitung werden die Daten faktisch anonymisiert und anschließend die Verschlüsselung des Datensatzes für die nachfolgende Auswertung aufgehoben.

Während der Projektlaufzeit werden die Daten, wie oben beschrieben, verarbeitet (aktive Datennutzung). In dieser Zeit erhalten nur der Auftragnehmer, d.h. Generalunternehmerin und Unterauftragnehmerinnen, sowie der Auftraggeber in der Funktion der Evaluierenden Stelle Zugriff auf die Daten der Mortalitätsevaluation.

Mit Beendigung der Studie endet auch die aktive Datennutzung. Die im Rahmen der Studie erhobenen und verarbeiteten Daten müssen aber zu Revisionszwecken gemäß Leitlinie 7 der „Gute Praxis Sekundärdatenanalyse“ für mindestens zehn Jahre verwahrt werden (passive Datennutzung). Die in der Studie erstellten anonymisierten Daten unterliegen keinen datenschutzrechtlichen Beschränkungen mehr. Sie werden dauerhaft in der sogenannten Evaluierenden Stelle am BfS gespeichert.

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.

Der BfDI hat keine Einwände gegen das beschriebene Vorgehen.

Im Folgenden erhalten Sie nähere Informationen zu den Datenhaltern, den Datenflüssen sowie zu den relevanten Gesetzesgrundlagen nach dem jeweiligen Auswertungsmodell:

Kassenbasierter Ansatz

Die Projektmitarbeiter*innen der Unterauftragnehmerinnen BIPS und SOCIUM nutzen - jeweils unabhängig voneinander - pseudonymisierte Routinedaten der jeweils kooperierenden gesetzlichen Krankenkasse(n). Dem BIPS wurden pseudonymisierte Abrechnungsdaten von fünf Kassen zur Nutzung für das Vorhaben übermittelt. Das SOCIUM hat über das sogenannte kasseneigene Wissenschafts-Datawarehouse (BARMER W-DWH) Zugriff auf pseudonymisierte Abrechnungsdaten der BARMER.

Die von den Kassen bereitgestellten Informationen enthalten Stammdaten zu den Versicherten (u. a. Alter, Geschlecht, Versicherungszeiten, Wohnregion), Informationen zu ambulanten und stationären Diagnosen, zur ambulanten und stationären Versorgung (inklusive Screeningmaßnahmen) sowie zu Arzneimittelverordnungen. Informationen zur Todesursache liegen in beiden Datensätzen hingegen nicht vor, so dass diese durch einen direkten Abgleich mit den drei epidemiologischen Krebsregistern (Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen, Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen und Bayerisches Krebsregister) sowie mit einem indirekten Ansatz mittels Gagnon-Algorithmus angereichert werden. Neben den Auswertungen der vollständigen Datensätze bei dem jeweiligen Unterauftragnehmerinnen sollen sogenannte Minimaldatensätze aus diesem Ansatz über einen Pseudonymisierungsdienst und die kassenbasierte Datenzusammenführende Stelle an die Evaluierende Stelle übermittelt, wo diese aufbewahrt und gemäß den entsprechenden Empfehlungen für zehn Jahre nach Abschluss der zweiten Hauptstudie gespeichert werden.

Die Unterauftragnehmerin SOCIUM hat für den Abgleich mit der BARMER und den drei Krebsregistern Kooperationsvereinbarungen geschlossen. Die Unterauftragnehmerin LKR NRW, der auf Basis des § 23 des Landeskrebsregistergesetz Nordrhein-Westfalen vom 02.02.2016 Daten für Forschungsvorhaben und zur Gesundheitsberichterstattung für Dritte – sofern keine Rückschlüsse auf betroffene Personen möglich sind – bereitstellen darf, hat von der Unterauftragnehmerin SOCIUM den dafür notwendigen Antrag zur Datenbereitstellung bewilligt. Für

die Übermittlung der Minimaldatensätze hat das SOCIUM als Vertrauensstelle das Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen beauftragt.

Die Unterauftragnehmerin BIPS hat mit dem Bundesamt für soziale Sicherung (BAS, ehemals Bundesversicherungsamt (BVA)), sowie den beteiligten Krankenkassen den Genehmigungsprozess umgesetzt, der für die Datenübermittlung durch Kassen im Zuge der Todesursachenabgleiche erforderlich sind. Des Weiteren wurde ebenfalls der Datenbereitstellungsantrag bei der Unterauftragnehmerin LKR NRW eingereicht und genehmigt.

Noch ausstehende Genehmigungen werden ebenso wie Verlängerungen für die Datennutzung bis zum Abschluss der Hauptstudie II von den zwei Unterauftragnehmerinnen BIPS und SOCIUM rechtzeitig gestellt und eingeholt.

Bevölkerungsbasierter Ansatz

Im Ansatz der epidemiologischen Krebsregister werden die Informationen über die Screeninghistorie, inzidente Brustkrebserkrankungen, 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 bei der Unterauftragnehmerin 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 Datenzusammenführenden Stelle Auswertungsdatensätze generiert, die anonymisiert und noch vollständig verschlüsselt an die beim Auftraggeber angesiedelte Evaluierende Stelle übermittelt werden, wo die Datensätze entschlüsselt und langfristig gespeichert werden.

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 landesgesetzliche Regelungen dieses erlauben. In der hier verwendeten Region Nordrhein-Westfalen wurden diese bereits frühzeitig implementiert, sodass die Datenflüsse gemäß KFE-RL dort bereits regelmäßig stattfinden.

Darüber hinaus darf die Unterauftragnehmerin LKR NRW auch in diesem Ansatz die Daten zur Verfügung stellen, da die Generalunternehmerin den Antrag auf Bereitstellung pseudonymisierter 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.

Detaillierte Informationen zu den beiden Ansätzen finden Sie unter:

<http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2017050314273>

Veröffentlichungen

Während der Studie werden die jährlichen Weiterentwicklungen im Programmreport des BfS publiziert. Die Studienergebnisse werden außerdem in Abschlussberichten der Generalunternehmerin und ihrer Unterauftragnehmerinnen zusammengefasst, die dann

ebenfalls vom BfS veröffentlicht werden können. Die Veröffentlichungen sind unter <https://doris.bfs.de> einsehbar.

Darüber hinaus sind auch Veröffentlichungen mit projektspezifischen Inhalten durch die Generalunternehmerin oder ihrer Unterauftragnehmerinnen unter Zustimmung des Auftraggebers möglich.

In keiner der Publikationen werden Rückschlüsse auf die Identität der Frauen möglich 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:

Auftraggeber:

Bundesamt für Strahlenschutz
Z 4
Postfach 10 01 49
38201 Salzgitter

Inhaltliche Rückfragen richten Sie bitte an:

Bundesamt für Strahlenschutz
Geschäftsstelle „Evaluation Mammographie-Screening-Programm“
Ingolstädter Landstr. 1
85764 Oberschleißheim (Neuherberg)
E-Mail: gem@bfs.de

Generalunternehmerin:

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 die fachlichen Projektleiter der durchführenden Stelle:

Univ.-Prof. Dr. med. André Karch
T: +49 (0)251 - 83- 55646
E-Mail: akarch@uni-muenster.de

Priv.-Doz. Dr. med. Heike Minnerup
T: +49 (0)251 - 83- 56086
E-Mail: h.minnerup@uni-muenster.de

Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin
Klinische Epidemiologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D3
48149 Münster

Unterauftragnehmerinnen:

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

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH (BIPS),
Achterstraße 30, 28359 Bremen
Prof. Dr. Ulrike Haug
E-Mail: haug@leibniz-bips.de

Universität Bremen
vertreten durch den Rektor Prof. Dr. Ing. Bernd Scholz-Reiter,
dieser vertreten durch die Kanzlerin Frauke Meyer
Durchführende Stelle:
SOCIMUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik (SOCIMUM),
Projektleiter: Prof. Dr. Heinz Rothgang und Dr. Jonas Czwikla
Mary-Somerville-Straße 5, 28359 Bremen
Prof. Dr. Heinz Rothgang
E-Mail: rothgang@uni-bremen.de
Dr. Jonas Czwikla
E-Mail: czwikla@uni-bremen.de

7.3 Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Wie bereits dargelegt, obliegt allen Projektpartnern (Auftraggeber, Generalunternehmerin und Unterauftragnehmerin) 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 der Generalunternehmerin 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)
- Löschung (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 bei der Generalunternehmerin 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