

28. Wissenschaftspreis der GRPG

Die GRPG hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes sowie der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt.

Der Wissenschaftspreis der GRPG ist mit 3.000 Euro dotiert (zweimal 1.500 Euro).

Das Preisgeld wurde von der Firma
Servier Deutschland GmbH gesponsert.



Der 28. Wissenschaftspreis der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG wurde geteilt und im Rahmen der GRPG-Mitgliederversammlung der GRPG am 13. Januar 2024 vergeben an:

Frau Dr. Fabienne Englmeier

für ihre Dissertationsschrift

Entscheidungsanalytische Modellierung diagnostischer Verfahren in der Präzisionsonkologie – Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)

erstellt an der Universität Bayreuth,
Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät

und

Frau Dr. Leonie Felicia Schrader

für ihre Dissertationsschrift

Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel,
Rechtswissenschaftliche Fakultät

Kurzvita

Dr. Fabienne Englmeier



Dr. Fabienne Englmeier, geboren 1992, studierte von 2011 bis Ende 2017 Gesundheitsökonomie (B.Sc. und M.Sc.) an der Universität Bayreuth. Nach Abschluss ihres Studiums arbeitete sie von 2018 bis 2022 als wissenschaftliche Mitarbeiterin bei Prof. Dr. Dr. Nagels, Lehrstuhl für Medizinmanagement und Versorgungsforschung an der Universität Bayreuth. Während ihrer dortigen Tätigkeit war sie in das BMBF geförderte Querschnittsprojekt „Räumliche, zeitliche und ökonomische Risikobewertung vektorübertragener Zoonosen“ involviert und promovierte im Anschluss zu dem Themengebiet personalisierte Medizin und innovative Diagnostika im Bereich der Onkologie unter dem Titel „Entscheidungsanalytische Modellierung diagnostischer Verfahren in der Präzisionsonkologie – Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)“. Nach ihrer Promotion begann sie im April 2022 als Consultant bei einer Strategie- und Rechtsberatung mit Fokus auf Healthcare und Life Science in Berlin. Seit Juni 2023 ist sie Fachreferentin bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und wirkt als Gesundheitswissenschaftlerin an der Weiterentwicklung der vertragsärztlichen Leistungen und deren Vergütung mit.

„Entscheidungsanalytische Modellierung diagnostischer Verfahren in der Präzisionsonkologie – Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)“

Die Behandlung von Krebserkrankungen umfasst ein breites Spektrum an Therapieverfahren. Hierzu zählen lokal wirkende Methoden wie Operationen oder Strahlentherapien sowie

systemisch wirkende Chemotherapien. Doch insbesondere bei fortgeschrittenen Erkrankungen ist der Einsatz dieser klassischen Therapieverfahren in ihren Möglichkeiten begrenzt. Zielgerichtete Krebstherapien wirken ebenfalls systemisch, richten sich jedoch spezifisch gegen molekulare Eigenschaften von Krebszellen und zeigen mit Blick auf Behandlungsergebnisse, wie Ansprechrate, Überleben sowie Verträglichkeit, patientenrelevante Vorteile gegenüber den kaum selektiv ansetzenden Zytostatika.

Beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), der häufigsten Form des Lungenkarzinoms, handelt es sich um eine Tumorentität, die zusätzlich zur histologischen Pathologie durch molekularbiologische Diagnostik stratifizierbar ist. Anhand molekularer Untersuchungen können bei etwa 50 % der Patienten mit einem Adenokarzinom Treibermutationen identifiziert und bei Vorliegen therapeutisch adressierbarer Genveränderungen zielgerichtete Therapien eingeleitet werden. Die Gewebebiopsie gilt als Goldstandard, um anhand des gewonnenen Gewebes eine solche Untersuchung durchzuführen. Doch bei etwa 10-30 % der Lungenkrebspatienten kann aufgrund der limitierten Verfügbarkeit von Tumorgewebe keine molekulare Diagnostik anhand einer Gewebebiopsie durchgeführt werden. Für diese Patienten bedeutet dies in den meisten Fällen das Einleiten einer Chemotherapie. Die Liquid Biopsy hingegen erlaubt eine molekulare Analytik von zirkulierenden Nukleinsäuren (z.B. zirkulierender Tumor-DNA) in Körperflüssigkeiten wie Blut und stellt durch ihren minimalinvasiven Charakter eine geeignete Ergänzung zum Goldstandard der Gewebebiopsie dar.

Doch werden Liquid-Biopsy-Verfahren bislang noch nicht zur Identifikation aller bekannten, therapierbaren Treibermutationen des NSCLC flächendeckend von den Krankenkassen erstattet. Spezifische Abrechnungspositionen liegen bereits für EGFR-Mutationstestungen oder MET-Exon-14-Skipping-Diagnostik vor (Stand 2023). Gesundheitsökonomische Analysen können dazu beitragen, Entscheidungsträger bei Erstattungsfragen und der Aufnahme innovativer Verfahren in den Regelleistungskatalog zu unterstützen.

Die Arbeit widmet sich der klinischen Bedeutung und gesundheitsökonomischen Bewertung der Liquid Biopsy am Beispiel des fortgeschrittenen NSCLC (Adenokarzinom). Als Untersuchungsgegenstand gilt die Frage, inwieweit sich die Verfügbarkeit der diagnostischen Informationen der Liquid Biopsy auf die Behandlungsergebnisse auswirken und wie die Kosten-Nutzen-Bilanz des innovativen Verfahrens zu bewerten ist. Zu diesem Zweck wurden zunächst klinische Modelle entwickelt und validiert. Parameter zu den ausgewählten Endpunkten progressionsfreies Überleben (PFS), Gesamtüberleben (OS), Ansprechrate (ORR) sowie Eintrittshäufigkeiten zu Nebenwirkungen wurden anhand einer systematischen Literaturrecherche ermittelt. Auf Basis der Ergebnisse publizierter klinischer Studien und

Registerdaten konnten relevante Übergangswahrscheinlichkeiten für die nachgehenden gesundheitsökonomischen Modellierungen abgeleitet und von klinisch tätigen Onkologen validiert werden.

Für Patienten mit ausgewählten Treibermutationen (Alterationen der Gene EGFR, BRAF, ROS1 und ALK) wurde eine Kosten-Effektivitäts-Analyse mittels eines Entscheidungsbaums durchgeführt. Als Endpunkte galten das PFS sowie direkte medizinische Kosten. Die Liquid Biopsy wurde im Interventionspfad als Add-on eingesetzt, sobald eine Gewebebiopsie nicht möglich war oder molekulare Analysen anhand des gewonnenen Gewebes nicht durchgeführt werden konnten. Für Patienten mit EGFR-Mutationen, welche die häufigsten adressierbaren Genveränderungen beim NSCLC darstellen, wurde im Nachgang eine Kosten-Nutzwert-Analyse auf Basis eines Markov-Modells durchgeführt. Als klinische Endpunkte galten qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs). Es wurden drei Behandlungspfade verglichen: (i) ausschließliche Liquid Biopsy, (ii) ausschließliche Gewebebiopsie sowie (iii) Liquid Biopsy als Add-on. Bei dem Behandlungspfad (i) wurde darüber hinaus der Ersatz einer Computertomographie durch die Liquid Biopsy im Rahmen des Therapiemonitorings untersucht.

Diese Arbeit zeigt, dass Patienten mit therapierbaren Genveränderungen durch den Einsatz einer Liquid Biopsy und der damit einhergehenden erweiterten Diagnostik von längeren Überlebenszeiten sowie einer höheren Lebensqualität profitieren, verglichen mit dem ausschließlichen Einsatz einer Gewebebiopsie. Durch die im Vergleich zu Zytostatika kostspieligen molekularstratifizierten Therapien ist jedoch der Behandlungspfad, der eine Liquid-Biopsy als Add-on beinhaltet, mit höheren Behandlungskosten verbunden. Als kosteneffektiv stellt sich hingegen die Liquid Biopsy als Add-on im Rahmen einer Initialdiagnose sowie eines Therapiemonitorings bei vorliegenden EGFR-Mutationen heraus. Der Behandlungspfad mit einer Liquid Biopsy als Add-on ist in diesem Fall kostengünstiger und bietet den Patienten klinische Vorteile im Vergleich zum Behandlungspfad mit ausschließlicher Gewebebiopsie.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Integration einer Liquid Biopsy als Add-on in den Behandlungspfad von Lungenkrebspatienten durch eine moderate Kosten-Nutzen-Bilanz gekennzeichnet ist, die von der vorliegenden genetischen Veränderung, der Therapie und der Behandlungslinie abhängt. Da die Liquid Biopsy derzeit noch keine aussagekräftigen Informationen zur Histologie treffen kann, gilt sie bislang als sinnvolle Ergänzung zur Gewebebiopsie und sollte Patienten mit limitiertem Gewebezugang ermöglicht werden.

Kurzvita

Dr. Leonie Felicia Schrader



Dr. Leonie Felicia Schrader, geboren 1992 in Osnabrück, studierte von 2011 bis 2017 Rechtswissenschaften an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel mit dem Schwerpunkt Gesundheitsrecht. In den Jahren 2013/2014 verbrachte sie einen Auslandsaufenthalt an der Stockholm University (Schweden). Nach Abschluss der Ersten Juristischen Staatsprüfung promovierte sie unter der Betreuung von Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg zum Thema „Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung“ und war promotionsbegleitend als wissenschaftliche Mitarbeiterin in einer großen Wirtschaftskanzlei in Hamburg im Bereich Health Care tätig. Die Arbeit wurde durch ein Promotionsstipendium der Konrad-Adenauer-Stiftung gefördert und mit dem Preis der Kieler Doctores Iuris ausgezeichnet. Von Mitte 2021 bis Mitte 2023 absolvierte sie ihren juristischen Vorbereitungsdienst im Bezirk des Kammergerichts Berlin mit Stationen unter anderem bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie bei der Kanzlei Luther LLP am Standort Singapur. Seit September 2023 ist sie als Rechtsanwältin bei der Kanzlei Gleiss Lutz am Standort Berlin an der Schnittstelle zwischen Gesundheits- und Datenschutzrecht tätig.

„Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung“

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) entfaltet seit dem 25. Mai 2018 unmittelbare Geltung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, womit zugleich die zuvor geltende Datenschutz-Richtlinie abgelöst wurde. Durch diese grundlegende Änderung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen und die Anpassung der nationalen Datenschutzregelungen an die neue Rechtslage erscheinen gerade im Bereich des Gesundheitswesens viele datenschutzrechtliche Fragestellungen in einem neuen Licht. Denn im gesamten

Gesundheitswesen wird täglich eine Vielzahl sensibler Daten verarbeitet, welche überwiegend zu den besonderen Kategorien von personenbezogenen Daten gehören und als solche in besonderem Maße dem Datenschutz unterliegen. Vor diesem Hintergrund untersucht die Arbeit die Auswirkungen der DSGVO auf das Gesundheitswesen, wobei neben Fragen zur Auslegung der neuen Vorschriften insbesondere auch auf das in dieser Form neue Zusammenspiel der DSGVO mit den zahlreichen nationalen Datenschutzregelungen im Gesundheits- und Sozialbereich eingegangen wird.

In einem einleitenden Kapitel werden grundlegende Aspekte zum Zusammenspiel von Unionsrecht und nationalem Recht im neuen Rechtsrahmen untersucht. Dabei wird herausgearbeitet, dass die in der DSGVO enthaltenen Öffnungsklauseln mit ihren weitreichenden Regelungsspielräumen dazu führen, dass das Datenschutzrecht im Gesundheitswesen trotz der grundsätzlichen Harmonisierungswirkung der DSGVO von einer komplexen Parallelität von europäischen sowie nationalen Vorschriften auf Bundes- und Landesebene bestimmt wird. Der Gesundheitsdatenschutz ist daher auch unter der Rechtslage der DSGVO durch zahlreiche allgemeine und bereichsspezifische Regelungen auf Bundes- und Landesebene sowie kirchenrechtliche Spezialbestimmungen geprägt.

Das zweite Kapitel beleuchtet sodann die Zulässigkeit der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen unter Beachtung der europäischen und nationalen Vorgaben. Ausgehend von dem datenschutzrechtlichen Grundsatz, dass jede Datenverarbeitung nur dann rechtmäßig ist, wenn eine wirksame Einwilligung oder ein sonstiger Zulässigkeitstatbestand legitimierend eingreift, wird zunächst das Verhältnis der Zulässigkeitstatbestände der DSGVO in Art. 6 und Art. 9 DSGVO zueinander erörtert, bevor sodann die für das Gesundheitswesen relevanten Zulässigkeitstatbestände im Einzelnen untersucht werden. Da im Kontext des Gesundheitswesens überwiegend eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten erfolgt, ist grundsätzlich Art. 9 DSGVO maßgebend. Dieser enthält nur wenige selbstständige Verarbeitungstatbestände und überlässt weite Regelungsbereiche den Mitgliedstaaten. Dementsprechend werden der Systematik der DSGVO folgend zunächst die normativen Vorgaben der im Bereich des Gesundheitswesens relevanten Erlaubnistatbestände der DSGVO erläutert und anhand der einzelnen Tatbestandsmerkmale die Besonderheiten für das Gesundheitswesen herausgearbeitet, bevor sodann die Umsetzung im nationalen Recht betrachtet wird.

Aufgrund der besonderen Bedeutung des Sozialdatenschutzrechts für das Gesundheitswesen wird die Systematik des spezialgesetzlichen Sozialdatenschutzrechts unter der Rechtslage der DSGVO im dritten Kapitel untersucht. Dazu werden zunächst Grundfragen, wie das Verhältnis der DSGVO zu den sozialdatenschutzrechtlichen Regelungen, geklärt. Dabei wird

herausgearbeitet, dass die bisherige Konzeption des Sozialdatenschutzrechts als Vollregelung, bei der kein weiterer Rückgriff auf die allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen zulässig war, aufgrund der unmittelbaren Geltung der DSGVO nur noch eingeschränkt gilt. Vielmehr bauen die Regelungen des Sozialdatenschutzrechts nun systematisch auf der DSGVO auf und konkretisieren diese auf der Grundlage der in der DSGVO enthaltenen Öffnungsklauseln. Nach einer Untersuchung der Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der in den §§ 294 ff. SGB V geregelten datenschutzrechtlichen Befugnisse der Leistungserbringer werden anschließend die Gesetzesänderungen durch das am 20. Oktober 2020 in Kraft getretene Patientendaten-Schutzgesetz in den Blick genommen, welches u.a. mit einem neuen Elften Kapitel im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches zu einer umfassenden Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen, wie der elektronischen Patientenakte, beigetragen hat.

Das vierte Kapitel widmet sich den Betroffenenrechten der DSGVO und deren Bedeutung für das Gesundheitswesen. Deutlich umfassender als zuvor treffen den Verantwortlichen nun Informationspflichten, zudem bestehen Auskunftsrechte, Berichtigungs- und Löschungsansprüche der betroffenen Personen sowie das neu mit der DSGVO eingeführte Recht auf Datenübertragbarkeit. Der Untersuchung dieser einzelnen Betroffenenrechte wird eine Darstellung der Systematik der Betroffenenrechte vorangestellt, die dadurch geprägt ist, dass diese Rechte nicht nur unmittelbar durch Unionsrecht eingeschränkt werden, sondern darüber hinaus auch durch die Mitgliedstaaten nach Maßgabe des Art. 23 DSGVO beschränkt werden können.

Nicht zuletzt, da die Missachtung der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten sowie der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung empfindliche Geldbußen nach sich ziehen kann, stehen Einrichtungen im Gesundheitswesen vor der Frage, ob für sie die Notwendigkeit der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung oder die Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten besteht. Angesichts dessen werden diese Instrumente des Datenschutzes, die der Vermeidung von Risiken bei der Datenverarbeitung dienen, als ein bedeutsamer Teil der Datenschutzorganisation im fünften Kapitel genauer betrachtet. Speziell bezogen auf Einrichtungen im Gesundheitswesen werden die einzelnen Voraussetzungen unter Berücksichtigung der aufsichtsbehördlichen Vorgaben beleuchtet.

Im sechsten Kapitel wird exemplarisch aufgezeigt, welche datenschutzrechtlichen Fragestellungen sich im Zusammenhang mit der Einbindung digitaler Anwendungen in die Gesundheitsversorgung ergeben können. Die Einbindung von Gesundheits-Applikationen in die

Versorgung im Gesundheitswesen ist vor dem Hintergrund des am 19. Dezember 2019 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) in den Fokus gerückt. Nach dem im Zuge des DVG neu eingeführten § 33a SGB V steht den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung erstmalig ein leistungsrechtlicher Anspruch auf die.

Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen zu, die von Ärzten verordnet und durch die Krankenkasse erstattet werden können. Dies wirft zahlreiche datenschutzrechtliche Fragen auf. So war zu klären, wer für die Datenverarbeitung mittels digitaler Gesundheitsanwendungen datenschutzrechtlich verantwortlich ist, da die Festlegung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit etwa für die Frage von Bedeutung ist, wem gegenüber betroffene Personen ihre Rechte geltend machen können. Dabei wurde unter Zugrundelegung der Rechtsprechung des EuGH zur gemeinsamen Verantwortlichkeit herausgestellt, dass die Hersteller als datenschutzrechtlich Verantwortliche i.S.d. Art. 4 Nr. 7 DSGVO einzuordnen sind, während eine gemeinsame Verantwortlichkeit zwischen verordnendem Arzt und Hersteller i.S.d. Art. 26 DSGVO nicht in Betracht kommt.

Überdies birgt die Analyse großer Datenbestände erhebliches Forschungs- und Fortschrittpotenzial für die Medizin. So können durch die Auswertung und Erforschung von Daten neue Erkenntnisse über den Verlauf von Krankheiten, Therapien oder die Versorgungspraxis gewonnen werden. Während dem Forscher daher regelmäßig an einem möglichst umfassenden Zugang zu personenbezogenen Daten gelegen sein wird, ist auf der anderen Seite den betroffenen Personen Schutz zu gewähren. Ein interessengerechter Ausgleich zwischen den schützenswerten Interessen der einzelnen Person und dem Interesse an medizinischem Fortschritt durch Forschung soll durch das Datenschutzrecht erzielt werden. Ausgehend von dem durch die DSGVO verfolgten Ausgleichskonzept in Form von Privilegierungen für die wissenschaftliche Forschung mit personenbezogenen Daten auf der einen sowie Garantien für die Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen auf der anderen Seite wird im siebten Kapitel untersucht, welchen normativen Rahmen die DSGVO für die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken konkret aufstellt und wie die unter der DSGVO bestehenden rechtlichen Möglichkeiten im nationalen Recht umgesetzt werden. Dabei wird herausgearbeitet, dass die DSGVO einen grundsätzlich forschungsfreundlichen rechtlichen Rahmen für die Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken festlegt, aus sich selbst heraus die Datenverarbeitung aber nicht legitimieren kann, sondern vielmehr den rechtlichen Rahmen vorgibt und den nationalen Gesetzgebern die weitere Ausgestaltung überlässt. Für den Forschungsbereich finden sich daher sowohl auf Bundes- als auch auf Landesebene zahlreiche Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken, die

teilweise restriktivere Vorgaben als in der DSGVO angelegt enthalten. Die durch die DSGVO intendierte Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung erfährt dadurch starke Einschränkungen.

Die Arbeit schließt mit der Zusammenführung der zentralen Erkenntnisse der Untersuchung sowie einer Bewertung der Auswirkungen der DSGVO auf das Gesundheitswesen.