

Zu Doppelbuchstabe bb

Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs vereinbaren der G-BA und die Krebsregister bis zum 31. Dezember 2021. Die Vereinbarung kann zunächst nur mit den Krebsregistern getroffen werden, die das in § 25a SGB V geregelte Verfahren ab 2022 umsetzen können. Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln erstmals bis Ende 2023 ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 6 die vom G-BA festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.

Zu Nummer 2

§ 65c regelt die flächendeckende Erhebung von klinischen Krebsregisterdaten in Deutschland. Mit dieser Regelung wurden die Länder mit der Errichtung klinischer Krebsregister beauftragt und die Grundlage für die Erfassung klinischer Krebsregisterdaten aller stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen geschaffen. Der Aufbau der klinischen Krebsregister war nach Ablauf der Übergangsfrist im Jahr 2017 und weiteren Nachbesserungsfristen bis Ende 2020 abzuschließen. Aufbauend auf diesen bestehenden Strukturen werden für die bessere bundesweite Nutzbarkeit der klinischen Krebsregisterdaten die Anforderungen an die einheitliche Datenerhebung und Datenübermittlung durch die klinischen Krebsregister angepasst und weiterentwickelt.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Krebsregister der Länder inzwischen eingerichtet worden sind und nunmehr von den Ländern geführt werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Durch die Regelung in Nummer 2 wird ergänzt, dass neben der Auswertung der klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer vor allem die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen originäre Aufgaben der klinischen Krebsregister sind.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Zusammenarbeit zwischen Krebsregistern und zertifizierten Zentren bzw. weiteren onkologischen Leistungserbringern zu fördern, war eine zentrale Motivation für die Initiierung des KFRG. Mit der Neufassung der Nummer 6 wird klargestellt, dass es Aufgabe der Krebsregister ist, mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie, wie noch nicht zertifizierten Zentren, zusammenzuarbeiten.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Mit der neu eingefügten Nummer 8 wird als neue Aufgabe der klinischen Krebsregister die im BKRG verankerte Datenübermittlungspflicht festgelegt. Mit der neu eingefügten Nummer 9 wird ergänzt, dass die klinischen Krebsregister an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 3 zur Mitwirkung verpflichtet sind.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Mit der Änderung wird zugleich klargestellt, dass die Bereitstellung der Daten durch die klinischen Krebsregister nicht auf die Zwecke der Versorgungsforschung beschränkt ist, sondern dass die klinischen Krebsregisterdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke insgesamt zur Verfügung stehen.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Mit der neuen Nummer 11 werden die klinischen Krebsregister beauftragt, gemeinsam ein Konzept für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage einer behandelnden Ärztin oder eines behandelnden Arztes und für die Rückmeldung an diesen, bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der ADT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erarbeiten. Im Rahmen eines solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene

Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Mit einem solchen Datenabgleich könnten behandelnde Ärztinnen oder Ärzte in die Lage versetzt werden, die Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten mit ähnlichen in den klinischen Krebsregistern gespeicherten Fallkonstellationen abzugleichen und die individuelle Gesundheitsversorgung ihrer Patientinnen und Patienten auf dieser Grundlage zielgerichtet fortzusetzen. Eine weitere Möglichkeit wäre auch, dass die Krebsregister über eine solche Abfrage den Kontakt unter den behandelnden Ärztinnen und Ärzten herstellen könnten. Identifizierte passgenaue Fallkonstellationen könnten als digitale Zwillinge herangezogen werden, um eine möglichst optimierte Therapie zu ermöglichen. Mit der Umsetzung des gemeinsam erarbeiteten Konzepts und der Integration in die klinischen Krebsregister kann ein erheblicher Mehrwert für die Leistungserbringer und die klinische Krebsregistrierung geschaffen werden.

Mit der neuen Nummer 12 werden die klinischen Krebsregister zudem beauftragt, gemeinsam ein Konzept zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und Integration dieser Daten in die Krebsregistrierung bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der ADT, der GEKID und der Gesellschaft für Telematik sowie Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erarbeiten und vorzulegen. Im Rahmen eines solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Zu den Spät- und Langzeitfolgen zählen vor allem die Folgen einer durchgeführten Chemo- und Strahlentherapie. Zu den therapiebedingten Langzeit- und Spätfolgen einer Krebsbehandlung zählen aber auch eine Vielzahl sehr unterschiedlicher Beeinträchtigungen wie beispielsweise chronische Schmerzen und krebspezifische Fatigue, Lymphödeme oder Harn- und Darmfunktionsstörungen, Nervenschäden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, metabolische Störungen (Diabetes), kognitive Einschränkungen insbesondere der Aufmerksamkeits- und Gedächtnisfunktionen, vorzeitige Menopause und Unfruchtbarkeit. Es sollten daher auch Vertreterinnen und Vertreter anderer Fachdisziplinen mit einbezogen werden. Zur Vermeidung von zusätzlichen Aufwänden bei der Erfassung dieser Daten und Integration in die Krebsregistrierung sind Möglichkeiten einer Nutzung der Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 zu prüfen. Auf der Grundlage eines vorgelegten Konzepts könnte im Anschluss über die Durchführung von Pilotverfahren entschieden werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Neufassung des Satzes 4 wird die Bezeichnung des bundesweit einheitlichen Datensatzes der ADT und der GEKID an die bei der Veröffentlichung im Bundesanzeiger verwendete Bezeichnung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes angepasst. Es wird zudem klargestellt, dass die klinische Krebsregistrierung nicht nur vollzählig, sondern auch vollständig zu erfolgen hat. Dies entspricht den Förderkriterien nach Absatz 2 Satz 3, in denen auch Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien festgelegt sind. Zudem wird klargestellt, dass die Krebsregistrierung auch auf der Grundlage aller ergänzenden Module des Basisdatensatzes zu erfolgen hat.

Zu Doppelbuchstabe dd

Satz 6 überlässt es den Ländern die für die Einrichtung und Arbeit der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen zu erlassen. Diese Regelung berücksichtigt die bestehenden Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern und lässt Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen, unter anderem im Rahmen der Erwägungsgründe 53 und 54 der Verordnung (EU) 2016/679. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass sich die datenschutzrechtliche Regelungskompetenz der Länder nur soweit erstreckt, soweit auf Bundesebene keine andere Datenverarbeitungsvorschrift besteht, wie z.B. die Datenübermittlungsbefugnis der Krebsregister an das ZfKD nach Artikel 2 dieses Gesetzes. Darüber hinaus verbleibt die Kompetenz, die Datenverarbeitung der Krebsregister in anderen als den genannten Bereichen zu regeln, wie z.B. die Erfassung und Übermittlung der personenbezogenen Daten von den Meldenden an die klinischen Krebsregister, bei den Ländern.

Zu Buchstabe b

In dem neuen Absatz 1a werden nähere Anforderungen an den von der ADT und der GEKID nach Absatz 1 Satz 3 festgelegten bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatz geregelt. Die ADT und die GEKID werden in Satz 1 verpflichtet, sicherzustellen, dass der Datensatz gemeinsam mit den Krebsregistern regelmäßig aktualisiert wird. Die regelmäßige Aktualisierung des Datensatzes ist unabdingbar, um ein hohes wissenschaftliches Niveau für die Forschung mit diesen Daten zu ermöglichen. Die Aktualisierung hat im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu erfolgen.

Damit die Krebsregister die Zentren der Onkologie bei der Zertifizierung besser unterstützen können, insbesondere bei der Datenerhebung, soll der einheitliche onkologische Basisdatensatz um einem freiwilligen Teil mit den für den Zertifizierungsprozess erforderlichen Angaben erweitert werden.

Nach Satz 2 haben die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Datensatzes bis zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu treffen. Nicht nur der niedergelassene, sondern auch der stationäre Bereich sollte einbezogen werden, da dieser für die Krebsregistrierung ebenso von Bedeutung ist. Die Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgt auch im Hinblick auf die im Bereich der Medizinischen Informationsobjekte wahrgenommene Aufgabe, die semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität für Inhalte der elektronischen Patientenakte in Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen und Organisationen zu erarbeiten und festzulegen. Bereits nach geltender Rechtslage ist Förderkriterium die Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten. Dieser Grundsatz wird weiterentwickelt, um die Interoperabilität der Datenübermittlung zu erhöhen. So haben der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards, wie z.B. Health-Level 7 (HL 7), die Interoperabilität zwischen verschiedenen Informationssystemen im Gesundheitswesen bietet, oder den Fast Healthcare Interoperability Resources Profilen (FHIR-Profilen), die den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen unterstützen, zu entsprechen. Abweichungen sind nach Satz 4 zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Satz 5 sieht vor, dass die Festlegungen in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen sind, um so die nötige Transparenz zu schaffen, damit die Festlegungen auf Seiten der Softwarehersteller umgesetzt werden können.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Änderung wird die Regelung an den derzeitigen Stand angepasst. Die Fördervoraussetzungen sind vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bereits erarbeitet worden. Die Fortschreibung der Fördervoraussetzungen bleibt eine Daueraufgabe. Die Festlegung der Fördervoraussetzung unterliegt dabei keinem ständigen Wandel. Für die Planungssicherheit klinischer Krebsregister ist die bundesweit einheitliche und nach transparenten Kriterien erfolgende Prüfung der Erfüllung der Fördervoraussetzungen erforderlich. Die Festlegung der Fördervoraussetzungen hat nicht wie bisher im Benehmen, sondern im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern zu erfolgen. Dies trägt der Finanzierungsverantwortung der Länder für ihre Krebsregister stärker Rechnung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung des einheitlichen Datenformats durch die neue Nummer 2.

Zu Nummer 2

Die neue Nummer 2 regelt die bereits bisher in der Nummer 1 vorgesehene Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten. Neue Fördervoraussetzung ab dem Jahr 2024 ist die Nutzung des nach dem neuen Absatz 1a festgelegten technisch, semantisch, syntaktisch und organisatorisch interoperablen Datenformates und entsprechender Schnittstellen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Das Herstellen des Einverständnisses mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern ist in der Neufassung des Absatz 2 Satz 2 mit erfasst. Die Sätze 4 und 5 werden daher aufgehoben. Der neue Satz 4 sieht vor, dass sowohl der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die Länder dem BMG ihre jeweiligen Vorschläge zu den Fördervoraussetzungen vorlegen können, soweit ein Einverständnis nicht erzielt worden ist. In diesem Fall kann das BMG die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine rein sprachliche Anpassung, um zu verdeutlichen, dass die bereits erarbeiteten Fördervoraussetzungen von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den zu beteiligenden Organisationen und Personen weiterentwickelt werden können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe e

Absatz 4 wird neu gefasst. Satz 1 bleibt unverändert. Durch die Neufassung des Satzes 2 wird festgelegt, dass die Krebsregisterfallpauschale sowohl an das klinische Krebsregister am Wohnort des Patienten oder der Patientin, in dem dieser oder diese behandelt wird, als auch an weitere Register, in deren Erfassungsgebiet die Behandlung durchgeführt wird, ausbezahlt wird. Bisher erhält nur ein klinisches Krebsregister die Fallpauschale bei Patientinnen und Patienten, die im Erfassungsgebiet mehrerer Register behandelt werden. Die Auszahlung erfolgt bisher an das klinische Krebsregister, das die Forderung als erstes geltend gemacht hat. In allen an der Behandlung beteiligten Registern werden jedoch Aufwände erbracht, um Therapie- und Verlaufsdaten zu erheben und die Daten entsprechend zu verarbeiten und auszutauschen. Das Wohnortregister ist zudem für das lebenslange weitere Follow-up und den regelmäßigen Abgleich mit den Todesbescheinigungen und den Meldebehörden verantwortlich. Beispielsweise werden in Hamburg und Bremen mehr als 40 Prozent auswärtige Patientinnen und Patienten behandelt. Durch die Änderung wird die Finanzierung der Aufwände bei Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Wohn- und Behandlungsorten nunmehr berücksichtigt. Damit wird durch die Regelung die Gesamtfördersumme für die Krankenkassen nicht erhöht, wird gleichzeitig in Satz 6 n.F. geregelt, dass durch Vereinbarungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit den Ländern sicherzustellen ist, dass die Krankenkassen in jedem Land nicht mehr als 90 Prozent der Betriebskosten tragen. Die hier getroffene Regelung muss auch im Rahmen des Verfahrens der Überprüfung der bundesweiten Krebsregisterfallpauschale nach Satz 9 berücksichtigt werden. Im Übrigen handelt es sich um eine Aktualisierung. Durch die Änderung wird die fallbezogene Krebsregisterpauschale an die für das Jahr 2021 vereinbarte Höhe von 141,73 Euro angepasst. Die mit dem KFRG vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617) eingeführte fallbezogene Krebsregisterpauschale betrug ursprünglich 119 Euro. Ab dem Jahr 2015 erhöhte sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch. Neu zu erfassen sind die Meldungen von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien, da diese Fälle einen ähnlich ungünstigen Verlauf nehmen können, wie andere von der Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung erfasste Krebserkrankungen. Die Festlegung, welche Fälle der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien als prognostisch ungünstig einzustufen sind, treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einverständnis mit zwei Vertretern der Krebsregister sowie der Deutschen Krebsgesellschaft.

Durch die Neufassung des Satzes 6 werden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und das Land verpflichtet, auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten. Die so vereinbarte regionale Krebsregisterpauschale kann sowohl höher als auch geringer sein als die Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 wird nach Ablauf des Jahres 2021 erfolgen. Gleichzeitig wird in dem neuen Satz 10 für zukünftige Anpassungen der Fallpauschale eine gesetzliche Überprüfungsfrist von fünf Jahren festgelegt, um für die Krebsregister Planungssicherheit zu gewährleisten. In den Überprüfungsprozess ist auch die Neuregelung in Absatz 4 Satz 2 einzubeziehen. Mit der Abrechnung der Pauschale durch mehr als ein Register ist davon auszugehen, dass es bezogen auf diese Regelung zu einer Absenkung der Pauschale kommt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt die Höhe der bundesweiten Fallpauschale im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest. Soweit ein Einvernehmen über die Höhe der Pauschale nach Satz 9 nicht erzielt werden kann, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder die Länder ihre Vorschläge zur Höhe der Pauschale dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.

Um seiner Anpassungsverpflichtung nach Satz 9 nachkommen zu können, müssen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die erforderlichen Angaben zu den Betriebskosten und den Fallkosten aus den klinischen Krebsregistern vorliegen. Der neue Satz 13 legt daher fest, dass die klinischen Krebsregister verpflichtet sind, die erforderlichen Angaben zur Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung zu übermitteln. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist für die Überprüfung der Krebsregisterpauschalen nicht erforderlich. Die Angaben sind daher anonymisiert zu übermitteln. Beteiligt sich der Verband der Privaten Krankenversicherung an der Zahlung der Pauschale nach Absatz 3 Satz 2, hat die Übermittlung dieser Angaben auch an den Verband der Privaten Krankenversicherung zu erfolgen.

Zu Buchstabe f

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird die Zahlung der Krebsregisterfallpauschale an die klinischen Krebsregister neu geregelt. Die bisher in dem Absatz 5 geregelte Übergangs- und Nachbesserungsfrist wird aufgehoben. Nach der bisherigen Regelung erhielten die klinischen Krebsregister in einer Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2017 die Krebsregisterfallpauschale unabhängig von der Einhaltung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2. In § 65c Absatz 5 wurde zunächst eine einjährige Nachbesserungsfrist vorgesehen, die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) für weitere zwei Jahre verlängert worden ist.

Satz 1 bestimmt ausdrücklich die Frist für den Abschluss der Aufbauphase der klinischen Krebsregister und stellt fest, dass mit Ablauf des Jahres 2020 die klinischen Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen haben. Soweit Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 bestimmt, dass die Nutzung des einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen nach Absatz 1a ab dem Jahr 2024 als weitere Fördervoraussetzung festzulegen ist, gilt die Einhaltung dieser Fördervoraussetzung erst ab dem Jahr 2024. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne klinische Krebsregister vorübergehend einzelne Fördervoraussetzungen nicht einhalten können, wird in den Sätzen 3 bis 8 ein Verfahren geregelt, das den klinischen Krebsregistern die Möglichkeit einräumt, die Krebsregisterpauschale für ein weiteres Jahr erhalten zu können.

Nachdem die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 festgestellt worden ist, teilen die klinischen Krebsregister nach Satz 2 den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich schriftlich oder elektronisch mit, ob die Fördervoraussetzungen weiter erfüllt werden. Kann das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen, ist das klinische Krebsregister nach Satz 3 verpflichtet, die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen hiervon unverzüglich zu unterrichten. Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nachzuweisen. Diese Nachbesserungsfrist besteht nur, wenn die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 für dieses klinische Krebsregister festgestellt haben. Folglich greift die Nachbesserungsfrist nicht, wenn ein Register die Voraussetzungen für den Aufbau bis Ende des Jahres 2020 nicht einhalten sollte. Um die Einhaltung der Fördervoraussetzungen zu prüfen, sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nach Satz 4 berechtigt, eine Prüfung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 durchzuführen, ob das klinische Krebsregister die Fördervoraussetzungen erfüllt. Dies gilt insbesondere dann, wenn das klinische Krebsregister seiner Mitteilungspflicht nach den Sätzen 2 und 3 nicht nachkommt. Das klinische Krebsregister ist nach Satz 5 verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Feststellung zu beteiligen. Satz 6 stellt sicher, dass die klinischen Krebsregister über das Ergebnis der Prüfung unterrichtet werden, soweit die Prüfung ergeben hat, dass einzelne Fördervoraussetzungen nicht erfüllt sind. In diesem Fall ist das Krebsregister nach Satz 7 verpflichtet, die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nachzuweisen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Wie bisher legt Satz 8 fest, dass die klinischen Krebsregister die Krebsregisterfallpauschale während dieser Nachbesserungsfrist erhalten. Satz 9 legt fest, dass im Falle, dass der Verband der Privaten Krankenversicherung sich an der Zahlung der Pauschale für Meldungen in Bezug auf privat krankenversicherte Personen beteiligt, die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen den jeweiligen Landesausschuss des Verbands der Privaten Krankenversicherung über die klinischen Krebsregister unterrichten, die nach Satz 3 oder Satz 6 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen.

Nach Satz 10 entfällt die Pauschale, wenn nach Ablauf eines Jahres nicht alle Fördervoraussetzungen erfüllt werden. Damit ist die einjährige Frist zur Wiederherstellung der Fördervoraussetzungen nicht durch spätere Nichterfüllung einer weiteren Fördervoraussetzung verlängerbar. Werden die Fördervoraussetzungen erst nach Ablauf dieser Frist wieder erfüllt, kann das klinische Krebsregister oder dessen Träger erneut einen Antrag nach Absatz 4 Satz 1 auf Feststellung der Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 bei den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen stellen.

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird festgelegt, dass die klinischen Krebsregister mit Ablauf des Jahres 2020 die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen haben. Da damit zu rechnen ist, dass nicht alle Krebsregister die Förderkriterien bis zum 31. Dezember 2020 vollständig erfüllt haben, soll für eine Übergangsphase in den Jahren 2021, 2022 und 2023 abweichend von Absatz 5 Satz 1 die Förderpauschale abgestuft weitergezahlt werden. Nach dem neuen Absatz 5a zahlt die Krankenkasse in dieser Übergangsphase an ein Krebsregister die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 in Höhe von 85 Prozent, wenn nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 95 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt. Krebsregister, bei denen nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass mindestens 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 und 3 erfüllt werden, erhalten die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 abweichend von Absatz 5 Satz 1 in Höhe von 70 Prozent. Diese Regelung soll ebenfalls für die klinischen Register gelten, die im Falle des Absatzes 5 Satz 10 einzelne Fördervoraussetzungen auch nach Ablauf eines Jahres nach der Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 oder Satz 6 in den Jahren 2022 und 2023 nicht erfüllen. Bei der Ermittlung des prozentualen Erfüllungsgrades der Fördervoraussetzungen sind die Fördervoraussetzungen gleichgewichtig zu behandeln. Der Nenner zur Berechnung der Prozentangabe sind die 43 Fördervoraussetzungen, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt hat. Die Prozentangaben beziehen sich auf die jeweils für das Krebsregister geltende Pauschale. Sofern eine abweichende Höhe der Pauschale für das betreffende Krebsregister vereinbart wurde, findet diese Anwendung.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird geregelt, dass eine Meldevergütung im Fall einer vollständigen Meldung an ein klinisches Krebsregister an den zur Meldung Verpflichteten zu zahlen ist. Mit dieser Änderung wird sichergestellt, dass die klinischen Krebsregister die vollständigen Daten erhalten und damit in der Lage sind, die Fördervoraussetzungen nach Absatz 4 einzuhalten. Damit wird zugleich Rechtssicherheit für die Meldenden geschaffen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung wird eine Meldevergütung auch für Meldungen, die prognostisch ungünstigen nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen, gezahlt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des Absatzes 5.

Zu Doppelbuchstabe dd

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass auch die Meldevergütung der Leistungserbringer durch die Vereinbarungspartner in regelmäßigen Abständen auf ihre Angemessenheit hin überprüft und ggf. angepasst wird.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Buchstabe h

Durch die Änderung wird die Regelung aktualisiert. Der G-BA hat die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, innerhalb der gesetzlichen Frist an den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz angepasst. Diese Verpflichtung besteht fortlaufend. Durch die Änderung wird klargestellt, dass diese Dokumentationsanforderungen nunmehr regelmäßig an den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der ADT und der GEKID anzupassen sind.

Zu Buchstabe i

Mit der Neuregelung der Berichterstattung durch das ZfKD in § 11 BKRG und der Aufgabe des ZfKD, die epidemiologischen und zukünftig auch die klinischen Krebsregisterdaten auszuwerten und über die Ergebnisse zu berichten, wird die bislang in Absatz 10 geregelte Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu Ergebnissen der klinischen Krebsregistrierung in die Berichterstattung des ZfKD integriert. Damit entfällt die Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Regelung kann an dieser Stelle aufgehoben werden.

Mit der Neufassung des Absatzes 10 wird eine Evaluationsregelung zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung aufgrund des KFRG aufgenommen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden werden in Satz 1 beauftragt, eine wissenschaftliche Evaluierung der Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung zu veranlassen. Dies hat im Benehmen mit dem BMG zu erfolgen. In Satz 2 werden die wesentlichen Aspekte der Evaluation aufgeführt. Nach Satz 2 Nummer 1 ist der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sowie für eine wissensgenerierende Versorgung Gegenstand der Evaluation. Maßstab dieses Aspektes ist vor allem eine Evaluation der Umsetzung der in Absatz 1 Satz 2 aufgeführten Aufgaben der klinischen Krebsregister. Der weitere Aspekt der „wissensgenerierenden Versorgung“ (Prozess eines fließenden Austauschs zwischen Versorgung und Forschung) adressiert den Beitrag der Krebsregister, versorgungsnahen Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen und damit eine enge Vernetzung von Forschung und Versorgung zu unterstützen. Darüber hinaus soll die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren onkologischen Leistungserbringern untersucht werden. Nach Satz 2 Nummer 2 soll auch der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung untersucht werden. Ein wichtiges Ziel des KFRG war es, zu einer Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern zu kommen und damit eine länderübergreifende Vergleichbarkeit der Daten zu erreichen. Nach Satz 2 Nummer 3 sollen zudem die in Absatz 2 festgelegten Fördervoraussetzungen, die zur Feststellung der Funktionsfähigkeit eines klinischen Krebsregisters herangezogen werden, einer Überprüfung unterzogen werden.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist nach Satz 3 bis zum 30. Juni 2026 zu veröffentlichen. In Satz 4 wird eine Kostenregelung getroffen. Die Kosten sollen je zur Hälfte die Länder gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen tragen.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten vorbehaltlich der Absätze 2 und 3.

Zu Absatz 2

In Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe f wird die Finanzierung der Krebsregister geregelt. Um die Finanzierung der Krebsregister ab dem 1. Januar 2021 sicherzustellen, treten diese Regelungen bereits am 1. Januar 2021 rückwirkend in Kraft.

Zu Absatz 3

Der Artikel 2, der den erweiterten Datensatz nach § 5 BKRG regelt, tritt erst zum 1. Januar 2022 in Kraft. Da die Übermittlung des erweiterten Datensatzes gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 BKRG erstmals zum 31. Dezember 2022 erfolgen soll, ist diese gesonderte Inkrafttretensregelung erforderlich. Durch die Regelung wird sicherstellt, dass die Krebsregister für das Jahr 2021 weiterhin verpflichtet sind, den bisherigen Datensatz auf der Grundlage des

geltenden § 5 BKRG an das ZfKD zu übermitteln. Die Übermittlung der Krebsregisterdaten zum 31. Dezember 2021 erfolgt daher auf der Grundlage des Artikels 1.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRK**Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (NKR-Nr. 5625, BMG)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rd. 4.000 Euro
<i>davon aus Informationspflichten:</i>	<i>rd. 4.000 Euro</i>
im Einzelfall:	rd. 3 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 196.000 Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rd. 1,7 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 913.000 Euro
Länder	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rd. 146.000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 893.000 Euro
Sozialversicherung	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	Keine Auswirkungen
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rd. 314.000 Euro
‘One in one out’-Regel	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 4.000 Euro dar.
Evaluierung	Das Regelungsvorhaben wird fünf Jahre nach dem Inkrafttreten evaluiert.
Ziele:	Verbesserung der bundesweiten Verfügbarkeit und Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten.

Kriterien/Indikatoren:	<ul style="list-style-type: none"> • Aussagekraft der Datensätze • Art und Umfang der Datensätze • Vollständigkeit der Datensätze • Zentrale Verfügbarkeit der Datensätze
Datengrundlage:	Bericht des Zentrums für Krebsregisterdaten beim RKI (ZfKD), Statistik über nachgefragte Datensätze.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben sollen die klinischen und epidemiologischen Daten der Krebsregister der Länder in einem zweistufigen Prozess bundesweit zusammengeführt werden. Der auf Basis des geltenden Bundeskrebsregisterdatengesetzes von den Krebsregistern der Länder an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut (ZfKD) zu liefernde epidemiologische Datensatz soll in einer ersten Stufe um weitere Daten der Krebsregistrierung erweitert werden. In einer zweiten Stufe sollen dann die klinischen Krebsregisterdaten anlassbezogen und registerübergreifend zusammengeführt werden. Ziel ist die Schaffung eines Datenverbunds der Krebsregister mit dem ZfKD und wissenschaftlichen Akteuren. Zentraler Baustein dieses Datenverbunds soll eine Plattform sein, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht. Daneben soll eine zentrale Antrags- und Registerstelle beim ZfKD geschaffen werden, die Forschenden den Zugang zu Krebsregisterdaten bundesweit vermittelt. Darüber hinaus sollen Festlegungen für eine technisch, semantisch, syntaktisch und organisatorisch interoperable Erfassung und Verarbeitung der Daten getroffen werden.

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar geschätzt.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger fällt kein Erfüllungsaufwand an.

Wirtschaft

Antragstellung auf Datennutzung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Wissenschaftliche Akteure können, wie bisher schon, beim ZfKD Anträge auf Nutzung der Daten stellen. Auf Grund der geplanten Erweiterung des Datensatzes ist aber mit einer höheren Zahl an Anträgen an das ZfKD zu rechnen. Bei angenommenen rund 50 zusätzlichen Anträgen beläuft sich der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand auf rund 4.000 Euro (50*90 Minuten*53,30 Euro) zzgl. 2,44 Euro Sachkosten pro Fall (rund 120 Euro).

Information der Patienten wg. Datenübermittlung

Bereits jetzt müssen Leistungserbringer die Patienten über die Datenmeldung an das Krebsregister informieren. Da der Datensatz zukünftig erweitert wird, muss die Information der Patienten angepasst werden. Auf das sowieso stattfindende Aufklärungsgespräch dürfte diese Erweiterung keinen messbaren Einfluss haben. Allerdings sind ggf. vorhandene Informationsmaterialien zu überarbeiten. In der Annahme, dass etwa die Hälfte der Leistungserbringer (rund 1.250) Informationsmaterialien an die Patienten ausgeben, entstünde für die Überarbeitung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3.000 Euro (1.250*5 Minuten*27,80 Euro) zzgl. 1 Euro Sachkosten pro Fall (rd. 1000 Euro).

Erstellung von Konzepten

Das Regelungsvorhaben sieht die Erarbeitung von insgesamt drei Konzepten durch die Krebsregister der Länder vor: (1) zur Schaffung einer Plattform für anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten, (2) für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle sowie (3) zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung. Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) ist an der Erarbeitung von drei Konzepten, die Deutsche Krebsgesellschaft sowie Patientenorganisationen an zwei Konzepten sowie die Deutsche Krebshilfe und die Gesellschaft für epidemiologische Krebsregister in Deutschland (GEKID) an jeweils einem Konzept beteiligt. Den Organisationen entsteht dadurch einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 192.000 Euro (3.600 Stunden*53,30 Euro).

Verwaltung (Bund, Länder, Sozialversicherung)

Bund

Datensatz Krebsregisterdaten

Das Vorhaben sieht die Erweiterung des bereits von den Krebsregistern der Länder an das ZfKD zu übermittelnden Datensatzes vor. Die Zusammenführung und Prüfung der Daten, die Erstellung eines Datensatzes, die Bereitstellung der Daten, die Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister und der Austausch mit den klinischen Krebsregistern verursacht beim ZfKD jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 694.000 Euro (6.400 Stunden*65,40 Euro + 3.200 Stunden*31,70 Euro +

4.000 Stunden*43,40 Euro) zzgl. 52.000 Euro an Sachkosten. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht dem ZfKD in Höhe von rund 438.000 Euro für die technische Erweiterung der IT-Infrastruktur.

Förderung wissenschaftliche Nutzung der Daten

Die zusammengeführten Daten sollen der Wissenschaft erleichtert zugänglich gemacht werden. In diesem Zusammenhang muss ein Antragsverzeichnis gepflegt und müssen die Antragstellenden Wissenschaftler beraten, einzelne Anträge geprüft und genehmigt sowie die Daten in Form eines Forschungsdatensatzes bereitgestellt werden. Mit Blick auf die Erweiterung des Datensatzes mit klinischen Daten geht das Ressort nachvollziehbar von einem deutlich höheren Antragsaufkommen aus. Hieraus entsteht dem ZfKD jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 589.000 Euro (4.800 Stunden*65,40 Euro + 3.200 Stunden*31,70 Euro + 4.000 Stunden*43,40 Euro), zzgl. 52.000 Euro an Sachkosten. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von rund 438.000 Euro für die technische Erweiterung der IT-Infrastruktur.

Durchführung von Studien und Analysen

Das Regelungsvorhaben sieht vor, dass einmalig ein Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten durch das ZfKD zu erstellen ist. Die Erstellung des Berichts verursacht einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 5.000 Euro (80 Stunden*65,40 Euro).

Neben dem einmaligen Bericht sollen kontinuierlich Studien und Analysen zum Verlauf von Krebserkrankungen, dem Versorgungsgeschehen und zur Qualität und Vergleichbarkeit der Daten aus den Landeskrebsregistern durch das ZfKD erarbeitet werden. Durch diese Vorgabe entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 365.000 Euro (4.800 Stunden*65,40 Euro + 1.600 Stunden*31,70 Euro).

Durchführung von Beiratssitzungen

Das ZfKD wird (wie bislang schon) durch einen Beirat unterstützt. Dessen Teilnehmerkreis wird durch das Vorhaben nun um sieben Personen vergrößert. Zusätzlich geschaffen wird ein wissenschaftlicher Fachausschuss mit 11 Personen. Bei angenommenen zwei Sitzungstagen pro Jahr und einem Reisekostenansatz von durchschnittlich 142 Euro sowie Sitzungsentschädigungen bzw. Tagegeld in Höhe von 58 Euro (entsprechend BMF-Richtlinien) entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7.200 Euro.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat die spezifischen, technischen und organisatorischen Maßnahmen im Einvernehmen mit dem ZfKD zur Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze festzulegen. Neben der eigentlichen Herstellung des Einvernehmens müssen dazu Konzepte auf ihre informationstechnische Sicherheit hin bewertet werden. In diesem Zusammenhang entsteht dem BSI ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 26.000 Euro (400 Stunden*65,40 Euro) zzgl. 6.000 Euro Sachkosten. Jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von rund 10.000 Euro (160 Stunden*65,40 Euro) zzgl. 2.000 Euro Sachkosten.

Länder

Festlegungen zur Interoperabilität

Das Vorhaben verpflichtet die Krebsregister der Länder, die notwendigen Festlegungen für die technische, semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität des zu übermittelnden Datensatzes und des Basisdatensatzes zu treffen. Daraus entsteht den 15 Krebsregistern der Länder einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 98.000 Euro (15 Krebsregister*2 Datensätze*80 Stunden*40,80 Euro).

Erstellung von Konzepten

Das Regelungsvorhaben sieht die Erarbeitung von insgesamt drei Konzepten durch die Krebsregister der Länder vor: (1) zur Schaffung einer Plattform für anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten, (2) für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle sowie (3) zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung. Den 15 Krebsregistern der Länder entsteht für die Ausarbeitung dieser Konzepte einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 472.000 Euro (7.800 Stunden*60,50 Euro).

Austausch mit dem ZfKD

Das ZfKD soll Analysen zur Qualität und Vergleichbarkeit der Daten aus den Krebsregistern der Länder durchführen. Dazu erfolgt ein regelmäßiger Austausch mit den Krebsregistern der Länder zu fachlichen und methodischen Fragestellungen. Den 15 Krebsregistern entsteht dadurch ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 87.000 Euro (1.440 Stunden*60,50 Euro).

Datenübermittlung zu Krankheitsfällen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Landeskrebsregister sollen einmal jährlich zusammengefasst Erkrankungsfälle an das ZfKD übermitteln. Hierfür müssen Schnittstellen geschaffen werden, was bei den Landeskrebsregistern einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 73.000 Euro (1.200 Stunden*60,50 Euro) verursacht. Jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht für die Landeskrebsregister von rund 59.000 Euro (1.440 Stunden*40,80 Euro) für die Prüfung der zuzuliefernden Daten sowie für die Übermittlung des Datensatzes.

Wissenschaftliche Evaluation

Die Durchführung der wissenschaftlichen Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung bis zum 31.12.2025 erzeugt prognostisch Kosten von rund 500.000 Euro, die hälftig von den Ländern und dem GKV-Spitzenverband getragen werden. Die geschätzten Kosten basieren auf Erfahrungswerten bei der Vergabe ähnlicher Evaluationen. Demnach entsteht den Ländern (zuständige oberste Landesbehörden) ein einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 250.000 Euro.

Sozialversicherung

Erstellung von Konzepten

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Gesellschaft für Telematik (gematik) sind an der Erarbeitung der Konzepte für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle sowie zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung beteiligt. Den drei Organisationen entsteht dadurch einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 64.000 Euro (1.200 Stunden*53,30 Euro).

Wissenschaftliche Evaluation

Die Durchführung der wissenschaftlichen Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung bis zum 31.12.2025 erzeugt Kosten von rund 500.000 Euro, die hälftig von den Ländern und dem GKV-Spitzenverband getragen werden. Die geschätzten Kosten basieren auf Erfahrungswerten bei der Vergabe ähnlicher Evaluationen. Demnach entsteht den Ländern (zuständige oberste Landesbehörden) ein einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 250.000 Euro.

II.2. One in one out'-Regel

Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 4.000 Euro dar.

Dem weiteren Vorschlag des Bundesrates, dass das ZfKD bereits vor Eintritt der Bestandskraft der Anordnung Maßnahmen ergreifen soll, um den Datenempfänger bereits vorübergehend vom Datenzugang auszuschließen, kann ebenfalls nicht gefolgt werden. Der Ausschluss vom Datenzugang knüpft an die Feststellung von Verstößen gegen die geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder die Auflagen des ZfKD und an die daraufhin getroffenen Maßnahmen nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Datenschutz-Grundverordnung an. Bis zur Bestandskraft dieser Anordnungen fehlt es an der für den Ausschluss des Datenzugangs durch das ZfKD notwendigen Legitimation. Auch der Vorschlag, dass vor erneuter Gewährung des Datenzugangs der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden soll, wird abgelehnt. Der erneute Datenzugang unterliegt weiterhin der datenschutzrechtlichen Aufsicht der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde, so dass eine Stellungnahme der Datenschutzaufsichtsbehörde gegenüber dem ZfKD entbehrlich ist.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 2 (§ 5 Absatz 3 Satz 2 – neu– und Satz 3 – neu – BKRK)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Einer klarstellenden Regelung im Kontext des § 5 Absatz 3 Satz 2 BKRK, dass die Übermittlung direkt personenidentifizierender Merkmale nicht zulässig sei, bedarf es nicht. § 5 Absatz 3 BKRK regelt die Aufgabe des ZfKD und der Krebsregister, spezifische Konkretisierungen hinsichtlich der Art und des Umfangs der nach § 5 Absatz 1 BKRK zu übermittelnden Daten zu vereinbaren. Die spezifischen Konkretisierungen sind folglich auf den in § 5 Absatz 1 BKRK gesetzlich festgelegten Datensatz begrenzt. Der in § 5 Absatz 1 BKRK festgelegte Datensatz enthält keine direkt personenidentifizierenden Angaben wie beispielsweise Namen und Vornamen, Angaben zur Anschrift, die über die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindefachschlüssels des Wohnorts hinausgehen, Datumsangaben, die über die Angabe des Monats und des Jahres hinausgehen, Krankenversicherungsnummern der Patientinnen und Patienten oder auch Angaben zu den Leistungserbringern.

Die Bundesregierung wird aber prüfen, ob eine entsprechende klarstellende Regelung in § 5 Absatz 6 BKRK aufgenommen werden könnte, nach dem das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates u. a. eine Pflicht der Krebsregister festzulegen, weitere Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose, zur Therapie und zum Verlauf der Erkrankung an das ZfKD zu übermitteln.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.