

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

A. Problem und Ziel

Krebserkrankungen sind nach wie vor eine der größten Herausforderungen für die moderne Medizin. Dank großer Fortschritte bei Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebserkrankter Menschen in Deutschland in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Unter anderem ist das bessere Verständnis der Krankheitsprozesse, das auch zu gezielteren Behandlungsverfahren führt, ein wesentlicher Grund dafür. Doch immer noch ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in Deutschland und gehört zu den am meisten gefürchteten Krankheiten in der Bevölkerung. Aufgrund der zu erwartenden Alterung unserer Gesellschaft wird die Zahl der Neuerkrankten von heute 500.000 pro Jahr bis zum Jahr 2030 voraussichtlich auf etwa 600.000 ansteigen.

Bereits seit vielen Jahren sind flächendeckende Registerdaten zur Häufigkeit und Sterblichkeit von Krebserkrankungen sowie der Tumorstadienverteilung und Überlebensraten verfügbar (epidemiologische Krebsregistrierung), die bundesweit im Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut (ZfKD) zusammengeführt werden. Kennzeichnend für diese Register ist der Bevölkerungsbezug. Seit dem Jahr 2013 wurden zusätzlich in allen Ländern klinische Krebsregister aus- oder aufgebaut, die zusätzlich die detaillierte Therapie und den gesamten Verlauf der Erkrankung erfassen. Der Fokus dieser Register liegt dabei auf der Qualitätssicherung, der Verbesserung und der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung. Die Perspektive ist eher behandlungs- als bevölkerungsbezogen.

Mit der Kombination einer flächendeckenden klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung wird in den kommenden Jahren ein in der deutschen Registerlandschaft einmaliger Datenpool geschaffen, der auch international Maßstäbe setzen kann. Um das Nutzenspotential der Krebsregisterdaten noch besser ausschöpfen zu können, stellt sich verstärkt die Anforderung einer bundesweiten Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten. Zunehmend können Forschungs- und Versorgungsfragen mit herkömmlichen Studiendesigns nicht mehr ausreichend beantwortet werden. Qualitativ hochwertige bundesweit verfügbare Registerdaten zu klinischen Behandlungsverläufen werden deshalb immer öfter zur systematischen, patientenübergreifenden Auswertung von Krankheitsauftreten und -verläufen herangezogen. Darüber hinaus können sie perspektivisch zur Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Behandlungsmaßnahmen und Therapieregimes, insbesondere unter den Bedingungen der Routineversorgung (Versorgungsforschung), genutzt werden. Der Gesetzentwurf verfolgt das Ziel, die bundesweite Verfügbarkeit und Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten zu verbessern.

B. Lösung

Um Krankheitsprozesse besser zu verstehen, die Versorgung von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten zu verbessern und die Forschung in der Onkologie signifikant zu stärken, regelt der Gesetzentwurf die bundesweite Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Daten der Krebsregister der Länder in einem zweistufigen Prozess.

Der auf Basis des geltenden Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) von den Krebsregistern der Länder an das ZfKD zu liefernde epidemiologische Datensatz soll in einer ersten Stufe um weitere Daten der klinischen Krebsregistrierung, insbesondere zur Therapie und dem Verlauf der Erkrankung, erweitert werden. Personenbezogene Angaben zu den Meldern werden nicht übermittelt. Angaben zu der an Krebs erkrankten Person bleiben auf die wenigen Angaben beschränkt, die auf der Grundlage des geltenden BKRG an das ZfKD übermittelt werden. Die Daten beim ZfKD sollen wie bisher zu Forschungszwecken nutzbar sein. Damit wird bereits in der ersten Stufe ein substantieller Mehrwert für die Gesundheitsberichterstattung des Bundes sowie für die Forschung durch die Bereitstellung eines erweiterten Datenkranzes geschaffen. Genauere Beschreibungen des Versorgungsgeschehens, der Krankheitslast und des Versorgungsbedarfs werden ebenso ermöglicht wie eine bessere Einschätzung der Prognose von an Krebs Erkrankten sowie regionale Vergleiche von Therapieregimes und Überlebensraten. Die verbesserten Nutzungsmöglichkeiten der Krebsregisterdaten leisten so einen Beitrag zur Optimierung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung.

Der Gesetzentwurf schafft darüber hinaus Grundlagen dafür, dass in einer zweiten Stufe zusätzliche, in der ersten Stufe nicht verfügbare Daten für Forschung und Versorgung genutzt werden können. Im Mittelpunkt der zweiten Stufe stehen patienten- und leistungserbringerbezogene Auswertungsmöglichkeiten. Ziel der zweiten Stufe ist die anlassbezogene registerübergreifende Zusammenführung von klinischen Krebsregisterdaten durch Schaffung eines kooperativen Datenverbunds der Krebsregister mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlich tätigen Akteuren aus Versorgung und Forschung. 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 und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Das ZfKD, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe erhalten den gesetzlichen Auftrag, ein Konzept zur Schaffung dieser Plattform zu entwickeln, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht, fachlich begleitet und gleichzeitig Expertise für eine klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten bereit stellt. Teil der zweiten Stufe soll eine zentrale Antrags- und Registerstelle beim ZfKD werden, die Forschenden den Zugang zu Krebsregisterdaten bundesweit vermittelt. Darüber hinaus wird die gesetzlich zulässige Zusammenführung von Krebsregisterdaten mit Daten aus der Qualitätssicherung verbessert, indem Hindernisse für den Datenabgleich der Krebsregisterdaten mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen beseitigt werden. Über die Qualitätssicherung hinaus können Krebsregisterdaten perspektivisch etwa auch im Rahmen anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genutzt werden.

Eine grundlegende Voraussetzung für die registerübergreifende Zusammenführung ist ein bundesweit einheitlicher Datensatz, der mit dem gemeinsamen klinisch-epidemiologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft für Krebsregister in Deutschland (GEKID) vorliegt. Es wird geregelt, dass dieser einheitliche onkologische Basisdatensatz regelmäßig aktualisiert werden muss, um die Krebsregistrierung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten. Auf der Grundlage dieses Datensatzes müssen darüber hinaus Festlegungen für eine technisch, semantisch, syntaktisch und organisatorisch interoperable Erfassung und Verarbeitung dieser Daten getroffen werden. Insgesamt wird so die Nutzbarkeit der Krebsregisterdaten auch im Rahmen anderer Initiativen und Vorhaben zur Sammlung onkologischer Daten gesteigert.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Eine Veränderung des Erfüllungsaufwandes der Bürgerinnen und Bürger ist nicht zu erwarten.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 153 Tausend Euro gerechnet sowie mit einer Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um 4 Tausend Euro. Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten 4 Tausend Euro.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für den Bund wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 881 Tausend Euro gerechnet sowie mit einer Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um 1.709 Tausend Euro.

Für die Länder wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 987 Tausend Euro gerechnet sowie mit einer Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um 113 Tausend Euro.

Für die Selbstverwaltung wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 64 Tausend Euro gerechnet sowie mit keiner Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

Das Bundeskrebsregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 16a Absatz 4 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Zentrum für Krebsregisterdaten

Beim Robert Koch-Institut wird das Zentrum für Krebsregisterdaten geführt.“

2. Die §§ 2 bis 4 werden wie folgt gefasst:

„§ 2

Aufgaben

Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat folgende Aufgaben:

1. die Zusammenführung und die Prüfung auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollständigkeit der von den epidemiologischen und klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Krebsregister) nach § 5 Absatz 1 übermittelten qualitätsgesicherten Daten,
2. die Erstellung eines Datensatzes aus den von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten Daten,
3. die Durchführung von Studien und Analysen zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens, einschließlich der Analyse regionaler Unterschiede, insbesondere zu
 - a) den jährlichen Krebsneuerkrankungszahlen und Krebssterberaten,
 - b) dem Verlauf der Erkrankungen,
 - c) der Stadienverteilung bei Diagnose der Krebserkrankung,

- d) weiteren Indikatoren des Krebsgeschehens, insbesondere Prävalenz, Erkrankungsrisiken und Sterberisiken,
 - e) dem Versorgungsgeschehen,
4. die Bereitstellung der Daten nach § 5 auf Verlangen der Krebsregister nach Maßgabe des § 6 Absatz 2,
 5. die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der Daten nach Maßgabe des § 7, insbesondere die Beratung der Antragstellenden bei der Beantragung der Nutzung der Daten, die Prüfung dieser Anträge und die Übermittlung oder Bereitstellung der Daten unter Berücksichtigung des spezifischen Reidentifikationsrisikos im Falle der Antragsbewilligung,
 6. den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Antragsverzeichnisses nach Maßgabe des § 8 mit Informationen zu den Antragstellenden, zu den Forschungsvorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnissen,
 7. die Bereitstellung eines öffentlich verfügbaren, anonymisierten Forschungsdatensatzes,
 8. die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern nach Maßgabe des § 9,
 9. die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 9 Absatz 4,
 10. die Berichterstattung zum Krebsgeschehen nach Maßgabe des § 10,
 11. die Erstellung eines Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach Maßgabe des § 11,
 12. die Mitarbeit in wissenschaftlichen Gremien, europäischen und internationalen Organisationen mit Bezug zur Krebsregistrierung und Krebspidemiologie.

§ 3

Beirat

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten wird durch einen Beirat unterstützt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass folgende Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen vertreten sind:

1. an der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung beteiligte Einrichtungen und Verbände,
2. auf dem Gebiet der Krebsforschung und Krebsbehandlung tätige einschlägige wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften,
3. in der Krebsforschung tätige Forschungseinrichtungen,
4. der Gemeinsame Bundesausschuss,

5. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
6. der Verband der Privaten Krankenversicherung,
7. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
8. die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
9. die Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind,
10. die Länder und
11. weitere Einzelsachverständige.

Nach Abstimmung zwischen Beirat und dem Zentrum für Krebsregisterdaten können weitere Expertinnen und Experten zu den Beratungen des Beirats hinzugezogen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Beratungen des Beirats teilzunehmen.

(3) Der Beirat hat die Aufgabe, das Zentrum für Krebsregisterdaten bei seinen Aufgaben nach § 2 fachlich zu beraten und das Zentrum für Krebsregisterdaten bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Datensatzes nach § 9 Absatz 3 zu unterstützen.

(4) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zum Verfahren. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 4

Wissenschaftlicher Ausschuss

(1) Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird ein Wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder aus Wissenschaft und Forschung. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen mit Kenntnissen zum Datenschutz und zur Veröffentlichung von personenbezogenen Daten in amtlichen Statistiken angemessen vertreten sind. § 3 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. Die Mitglieder des Beirats sowie das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses teilzunehmen. Mit Zustimmung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses können an den Sitzungen weitere Personen als Gäste teilnehmen.

(3) Der Wissenschaftliche Ausschuss hat die Aufgabe

1. die Anträge auf Nutzung der Daten durch Dritte zu Forschungszwecken nach § 7 zu bewerten und eine Stellungnahme abzugeben und

2. bei der Festlegung der Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten zu Forschungszwecken nach § 7 Absatz 2 Satz 3 mitzuwirken.

Der Wissenschaftliche Ausschuss hat bei der Bewertung des spezifischen Reidentifikationsrisikos bei Anträgen auf Nutzung der Daten durch Dritte zu Forschungszwecken nach § 7 mitzuwirken und Aussagen hierzu in seiner Stellungnahme aufzunehmen. Er kann spezifische, technische und organisatorische Maßnahmen vorschlagen, um die Datenverarbeitung durch die Antragstellenden auf das erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener zu minimieren.

(4) Der Wissenschaftliche Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zu dem Verfahren. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.“

3. Der bisherige § 3 wird § 5 und wird wie folgt geändert:
 - a) In dem Satzteil vor der Nummer 1 wird das Wort „Landeskrebsregister“ durch das Wort „Krebsregister“ ersetzt.
 - b) In Nummer 3 Buchstabe c wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - c) Nummer 4 wird aufgehoben.
4. Der bisherige § 4 wird aufgehoben.
5. Der bisherige § 5 wird § 6 und wie folgt gefasst:

„§ 6

Datennutzung

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten ist befugt und berechtigt die von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten personenbezogenen Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 zu verarbeiten.

(2) Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt den Krebsregistern auf Verlangen den Datensatz nach § 5 Absatz 1 in dem nach § 9 Absatz 3 festgelegten Format für eigene Zwecke des Krebsregisters zur Verfügung. Die Weiterleitung an Dritte bedarf eines Antrags nach § 7.“

6. Nach § 6 werden folgende §§ 7 und 8 eingefügt:

„§ 7

Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann Dritten auf Antrag Daten nach § 5 Absatz 1 zu wissenschaftlichen Forschungszwecken in anonymisierter Form übermitteln, soweit im Antrag nachvollziehbar dargelegt ist, dass

1. der Umfang und die Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchenden Fragen zu beantworten, und

2. das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorliegenden Daten bearbeitet werden kann und eine länderübergreifende Auswertung erfordert.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann einem Antragstellenden nach Satz 1 auch aggregierte Daten, die entsprechend den Anforderungen des Antragstellenden ausgewählt worden sind, in anonymisierter Form übermitteln. Der Antrag ist, insbesondere zum Zweck und Umfang der Nutzung sowie zum methodischen Ansatz der Datenverarbeitung zu begründen, und hat Angaben zu den an der Datenverarbeitung beteiligten Personen und dazu, ob eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen vorgesehen ist, zu enthalten.

(2) Der Antrag wird dem Wissenschaftlichen Ausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. Das Zentrum für Krebsregisterdaten entscheidet über den Antrag unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses, bewertet dabei auch das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten Personen identifiziert werden können, und ergreift unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens die erforderlichen Maßnahmen, um dieses Risiko zu minimieren. Das Zentrum für Krebsregisterdaten legt die Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten unter Beteiligung des Wissenschaftlichen Ausschusses fest. Beabsichtigt das Zentrum für Krebsregisterdaten von der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses abzuweichen, hat es dies gegenüber dem Wissenschaftlichen Ausschuss zu begründen. Die Entscheidung kann insbesondere mit der Auflage verbunden werden, die vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten mit externen Datenbeständen zu unterlassen.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann abweichend zu Absatz 1 auch pseudonymisierte Einzeldatensätze nach § 5 Absatz 1 einem Antragstellenden bereitstellen, wenn der Antragstellende nachvollziehbar darlegt, dass die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich ist. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des Zentrums für Krebsregisterdaten bereitgestellt. Hierzu legt das Zentrum für Krebsregisterdaten im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die erforderlichen spezifischen, technischen und organisatorischen Maßnahmen fest, um die Datenverarbeitung durch die Antragstellenden auf das erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener zu minimieren. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nicht an die Antragstellenden herausgegeben.

(4) Die Bereitstellung der Daten nach Absatz 3 ist nur zulässig, soweit gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können Daten nach Absatz 3 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(5) Die Antragstellenden dürfen die nach Absatz 1 übermittelten oder nach Absatz 3 bereitgestellten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, das Zentrum für Krebsregisterdaten hat einer Weitergabe an einen Dritten im Rahmen des Forschungsantrags zugestimmt.

Die Antragstellenden haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 1 übermittelten oder nach Absatz 3 bereitgestellten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen

herzustellen. Wird ein Bezug zu Personen unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Zentrum für Krebsregisterdaten zu melden. Die Verarbeitung der übermittelten oder bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

(6) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Antragstellende die vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach Absatz 1 übermittelten oder nach Absatz 3 bereitgestellten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Zentrums für Krebsregisterdaten entspricht, und wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Antragstellenden ergriffen hat, informiert sie das Zentrum für Krebsregisterdaten. In diesem Fall schließt das Zentrum für Krebsregisterdaten die Antragstellenden für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.

(7) Für die Bereitstellung der Daten nach Absatz 1 oder 3 kann das Zentrum für Krebsregisterdaten Entgelte verlangen. Umfang der Nutzung und Veröffentlichungsrechte sowie die Höhe der Entgelte sind vertraglich zu regeln.

(8) Das Robert Koch-Institut ist nicht berechtigt, Anträge auf Nutzung von Daten zu Forschungszwecken nach Absatz 1 oder nach Absatz 3 zu stellen. Die Verarbeitung der Daten durch das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung eigener Aufgaben nach § 2 auf der Grundlage des § 6 Absatz 1 bleibt hiervon unberührt.

§ 8

Antragsverzeichnis

(1) Das Zentrum für Krebsregister führt ein öffentliches Antragsverzeichnis über die nach § 7 bewilligten Forschungsanträge. Im öffentlichen Antragsverzeichnis ist für jeden Antrag Folgendes anzugeben:

1. Name und Anschrift der Antragstellenden,
2. Titel des Vorhabens, sowie eine kurze Beschreibung des Vorhabens und des mit dem Vorhaben verfolgten Forschungsziels,
3. eine kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung von Ergebnissen oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Vorhabens beruhen,
4. Jahr der Entscheidung über den Antrag.

(2) Mit Zustimmung der betroffenen Antragstellenden können weitere Angaben zum Antrag in das Antragsverzeichnis aufgenommen werden. Die Angaben der an der Datenverarbeitung beteiligten Personen dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Personen in das Antragsverzeichnis aufgenommen werden.“

7. Der bisherige § 6 wird § 9 und wie folgt gefasst:

„§ 9

Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten übermittelt dem zuständigen Krebsregister die nach § 2 Nummer 1 geprüften Daten sowie das Ergebnis der Prüfung innerhalb

von drei Monaten nach deren Übermittlung. Das Zentrum für Krebsregisterdaten unterrichtet die Krebsregister über wesentliche Erkenntnisse, die sich aus der Datenauswertung nach § 2 Nummer 3 ergeben.

(2) Zum Zweck der Harmonisierung der Krebsregistrierung und Dokumentation landesspezifischer Besonderheiten führt das Zentrum für Krebsregisterdaten Analysen zur Qualität und Vergleichbarkeit der Daten aus den Krebsregistern durch und unterrichtet die Krebsregister über deren Ergebnisse. Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt einen regelmäßigen Austausch zu fachlichen und methodischen Fragestellungen mit den Arbeitsgruppen der Krebsregister durch.

(3) Die Krebsregister und das Zentrum für Krebsregisterdaten treffen die notwendigen Festlegungen, um die technische, semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität des nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Datensatzes zu gewährleisten. Die Festlegungen nach Satz 1 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen und berücksichtigen die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurde. Abweichungen sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufzunehmen.

(4) Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird eine zentrale Antrags- und Registerstelle eingerichtet. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist

1. die Anträge Dritter auf Nutzung klinischer Krebsregisterdaten mehrerer klinischer Krebsregister zu Forschungszwecken entgegenzunehmen und an die klinischen Krebsregister weiterzuleiten,
2. die Entscheidungen der klinischen Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 zu registrieren und an die Antragstellenden weiterzuleiten.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe sowie die Krebsregister erarbeiten gemeinsam bis zum 31. Dezember 2025 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Die Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind bei der Konzepterstellung zu berücksichtigen.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Krebsregister und das Deutsche Kinderkrebsregister erarbeiten gemeinsam bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zu den Aufgaben und der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister.“

8. Die folgenden §§ 10 bis 12 werden angefügt:

„§ 10

Berichterstattung zum Krebsgeschehen

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten berichtet regelmäßig über das Krebsgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere über wesentliche bundesweite Ergebnisse aus der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung, der

Todesursachenstatistik und weiterer Daten- und Informationsquellen und veröffentlicht diese Berichte auch in allgemeinverständlicher Form im Internet.

(2) Alle zwei Jahre veröffentlicht das Zentrum für Krebsregisterdaten im Einvernehmen mit den Krebsregistern einen Bericht zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht erstmals im Jahr 2026 und dann alle fünf Jahre einen zusammenfassenden Bericht über die wesentlichen Entwicklungen in der Bekämpfung von Krebskrankheiten in der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere in der Prävention, der Früherkennung, der Behandlung und Nachsorge, sowie zur internationalen Einordnung der Ergebnisse.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht Auswertungen und stellt Auswertungswerkzeuge auf einer interaktiven Internetplattform zur Verfügung.

§ 11

Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten

Das Zentrum für Krebsregisterdaten berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2025 über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten. Der Bericht soll Angaben über die Datenqualität, Erfahrungen mit der Art und mit dem Umfang der von den Krebsregistern übermittelten Daten, der Zusammenarbeit mit den Krebsregistern sowie über die Antragsbearbeitung und die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze, enthalten und wird vom Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht.

§ 12

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 7 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 weitergibt oder
2. entgegen § 7 Absatz 5 Satz 4 dort genannte Daten verarbeitet.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Aufsichtsbehörde.“

Artikel 2

Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

§ 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung

(1) Die Krebsregister übermitteln an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 zu allen bis zum Ende eines Jahres am Wohnort erfassten Erkrankungsfällen folgende Daten:

1. Angaben zur Person:

- a) Geschlecht,
- b) Monat und Jahr der Geburt,
- c) die ersten fünf Ziffern der Gemeindekennziffer des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eines Tumors,
- d) eine einmalig für die Übermittlung im Krebsregister zu vergebene Kennzeichnung der Person, die ausschließlich eine Zuordnung weiterer gemeldeter Tumordiagnosen dieser Person ermöglicht und eine Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt,

2. Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose:

- a) Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung,
- b) Monat und Jahr der Erstdiagnose eines Tumors,
- c) Pathologiebefund:
 - aa) Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),
 - bb) Differenzierungsgrad (Grading),
 - cc) Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,
- d) Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen (ICD-O),
- e) Art der Diagnosesicherung: ausschließlich über die Todesursache (DCO), klinisch, zytologisch, histologisch, durch Obduktion, sonstige, einschließlich der Information, ob der Erkrankungsfall initial über die Todesbescheinigung dem Krebsregister bekannt wurde (DCN),
- f) Stadium der Erkrankung und tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere nach dem aktuellen TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren, einschließlich der vorgesehenen Kennzeichen, oder nach der diagnosespezifischen Klassifikation für Tumorformen, für die der TNM-Schlüssel keine Anwendung findet,

3. Angaben mit Bezug zur Therapie:

- a) Operation: Monat und Jahr der Operation, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation, Intention, Art der Operation nach dem OPS-Schlüssel, Residualstatus (lokal) nach Abschluss der Operation,
 - b) Strahlentherapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Zielgebiet, Applikationsart,
 - c) systemische oder abwartende Therapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Art, verwendete Substanzen oder Protokoll,
 - d) Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie,
4. Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung:
- a) Angaben zu Rezidiven und Remissionen,
 - b) Angaben zur neu aufgetretenen Metastasierung nach Primärtherapie und zum Ort der Metastasierung,
5. Angaben im Sterbefall:
- a) Sterbemonat und Sterbejahr,
 - b) Todesursache (Grundleiden).
- (2) Die Übermittlung der Daten hat spätestens bis zum 31. Dezember des nächsten Jahres mit den möglichst vollständigen Daten zu erfolgen. Die Übermittlung nach Absatz 1 erfolgt erstmals bis zum 31. Dezember 2022.
- (3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Krebsregister vereinbaren spezifische Festlegungen zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten bis spätestens zum 30. Juni 2022.
- (4) Die zuständigen Krebsregister stellen sicher, dass die Daten flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden.
- (5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat die Daten nach Absatz 1 spätestens nach 10 Jahren nach Übermittlung zu löschen.
- (6) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates folgende weitere Angaben, die von den Krebsregistern nach Absatz 1 an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln sind, sowie die Fristen zur Übermittlung dieser Angaben festlegen:
1. Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose, einschließlich Angaben zum Pathologiebefund und zu spezifischen tumordiagnostischen Charakteristika,
 2. Angaben mit Bezug zur Therapie und
 3. Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung.“

Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch(BGBl. I S.) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung der Krebsregisterdaten erlauben“ gestrichen.

bb) In Satz 4 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „dabei ist der den Krebsregistern entstehende Aufwand zusätzlich bei der Berechnung der Pauschale nach § 65c Absatz 2 Satz 1 zu berücksichtigen“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 werden die Wörter „unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 6 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer der versicherten Person nach § 290 zur Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.“

2. § 65c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „richten“ durch das Wort „führen“ ersetzt und das Wort „ein“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „sowie die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen“ eingefügt.

bbb) Nach der Nummer 7 werden folgende Nummern 8 und 9 eingefügt:

„8. die Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,

9. die Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 3,“.

- ccc) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10 und es werden das Wort „Versorgungsforschung“ durch die Wörter „wissenschaftlichen Forschung“ und der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- ddd) Nach der neuen Nummer 10 werden folgende Nummern 11 und 12 angefügt:

- „11. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und Rückmeldung an diesen, bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
- 12. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und der Gesellschaft für Telematik.“

cc) In Satz 3 werden die Wörter „bundesweit einheitlichen Datensatzes“ durch die Wörter „einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes“ ersetzt und vor dem Punkt am Ende die Wörter „und vollständig“ eingefügt.

dd) In Satz 6 werden die Wörter „einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen“ gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen sicher, dass der Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 unter Beteiligung der weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen regelmäßig aktualisiert wird. Auf der Grundlage des Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Basisdatensatzes im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstmalig zum 31. Dezember 2021. Die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen und berücksichtigen die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Absatz 1 für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurde. Abweichungen sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt einheitliche Voraussetzungen für diese Förderung im Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest.“

bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister,“.

bbb) Nach Nummer 1 wird die folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. die Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten; ab dem Jahr 2024 die Nutzung des einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen nach Maßgabe des Absatz 1a,“.

ccc) Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden Nummern 3 bis 8.

cc) Satz 4 und 5 werden aufgehoben und folgender Satz wird angefügt:

„Die festgelegten Fördervoraussetzungen nach Satz 2 bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

d) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Erarbeitung“ durch das Wort „Festlegung“ ersetzt.

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „jede“ die Wörter „erstmals in diesem Register“ eingefügt und die Wörter „in Höhe von 119 Euro“ durch die Wörter „im Jahr 2020 in Höhe von 137,21 Euro“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Ab dem Jahr 2015“ durch die Wörter „In jedem Folgejahr“ ersetzt.

cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich haben mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit dem Land 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.“

dd) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Zum Zweck der Prüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 4 übermitteln die betroffenen Krebsregister auf Anforderung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den jeweiligen Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung.“

ee) Der neuen Satz 8 wird wie folgt gefasst:

„Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 7 erfolgt nach Ablauf des Jahres 2021 und danach alle fünf Jahre; Absatz 2 Satz 2 und 4 gilt entsprechend.“

ff) Folgender Satz wird angefügt:

„Zum Zweck der Überprüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 7 übermitteln die Krebsregister auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den Verband der Privaten Krankenversicherung.“

f) Absatz 5 wie folgt gefasst:

„(5) Mit Ablauf des Jahres 2020 haben die klinischen Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen. Nachdem die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 festgestellt haben, teilt das klinische Krebsregister den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich schriftlich mit, ob es die Fördervoraussetzungen weiter erfüllt. Kann das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen, unterrichtet es die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich, spätestens in der jährlichen Mitteilung nach Satz 2, und weist die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können eine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 veranlassen, insbesondere, wenn das klinische Krebsregister seiner Mitteilungspflicht nach Satz 2 und 3 nicht nachkommt. Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Feststellung zu beteiligen. Im Fall von Satz 2 oder 3 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 weiter. Im Falle des Absatz 3 Satz 2 informieren die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen den jeweiligen Landesausschuss des Verbands der Privaten Krankenversicherung über die klinischen Krebsregister, die nach Satz 3 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen oder bei denen nach Satz 4 eine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 veranlasst wurde. Werden einzelne Fördervoraussetzungen auch zwölf Monate nach der Unterrichtung nach Satz 2 oder 3 nicht erfüllt, entfällt die Förderung.“

g) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Abweichend von Absatz 5 Satz 1 oder 8 zahlt die Krankenkasse für die Jahre 2021, 2022 und 2023 an ein Krebsregister die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 in Höhe von 85 Prozent, wenn nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 90 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 bis 4 abweichend von Absatz 5 Satz 1 oder 8 in Höhe von 70 Prozent.“

h) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ein klinisches Krebsregister, das nach Absatz 4 Satz 1 förderfähig ist,“ durch die Wörter „ein klinisches Krebsregister nach Absatz 1“ ersetzt.

bb) Satz 4 wird aufgehoben.

i) In Absatz 9 Satz 1 werden die Wörter „erstmalig bis zum 31. Dezember 2013“ durch das Wort „regelmäßig“ und die Wörter „bundesweit einheitlichen Datensatz“ durch die Wörter „einheitlichen onkologischen Basisdatensatz“ ersetzt.

j) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden veranlassen gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung. Im Rahmen der Evaluation sind insbesondere folgende Aspekte zu untersuchen:

1. der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sowie für eine wissenschaftsgenerierende Versorgung,
2. der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung und
3. die Eignung der nach Absatz 2 festgelegten Fördervoraussetzung für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2024 zu veröffentlichen. Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Artikel 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Für Krebserkrankungen sind in Deutschland – aufbauend auf regionalen Registern mit teilweise schon über mehrere Jahrzehnte zurückgehender Erfassung – seit dem Jahr 2009 flächendeckende Daten zum Auftreten und zu den Überlebenschancen im Falle einer solchen Erkrankung verfügbar (epidemiologische Krebsregistrierung). Kennzeichnend für diese Register ist der Bevölkerungsbezug. Seit dem Jahr 2013 wurden zusätzlich in allen Ländern klinische Krebsregister aus- oder aufgebaut, die auch die detaillierte Behandlung und den gesamten Verlauf der Erkrankung erfassen. Der Fokus dieser Register liegt dabei auf Qualitätssicherung und Unterstützung der onkologischen Versorgung. Die Perspektive ist eher behandlungs- als bevölkerungsbezogen.

Für die epidemiologische Krebsregistrierung hat das Robert Koch-Institut (RKI) bereits vor vielen Jahren die Rolle einer nationalen Auswertungsstelle übernommen; seit dem Jahr 2010 wird über das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) nach Bundeskrebregisterdatengesetzes (BKRG) auf Antrag auch ein bundesweiter Forschungsdatensatz für externe Nutzerinnen und Nutzer zur Verfügung gestellt.

Mit dem Abschluss des Aufbaus flächendeckender klinischer und epidemiologischer Krebsregister wird in den kommenden Jahren ein in der deutschen Registerlandschaft einmaliger Datenpool aufgebaut, der auch international Maßstäbe setzen kann. In vielen Ländern sind epidemiologische und klinische Krebsregistrierung unter einem Dach organisiert, in anderen besteht eine enge Verzahnung beider Registerstränge. Die Datenerfassung erfolgt über einen gemeinsamen klinisch-epidemiologischen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft für epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID).

Zunehmend können Forschungs- und Versorgungsfragen mit herkömmlichen Studiendesigns nicht mehr hinreichend beantwortet werden. Qualitativ hochwertige bundesweit verfügbare Registerdaten zu klinischen Behandlungsverläufen werden deshalb immer öfter zur systematischen, patientenübergreifenden Auswertung von Krankheitsauftreten und -verläufen herangezogen. Sie können darüber hinaus für die Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Behandlungsmaßnahmen und Therapieregimes, insbesondere unter den Bedingungen der Routineversorgung (Versorgungsforschung), verwendet werden. Die Therapie von Krebserkrankungen wurde in den letzten Jahren immer differenzierter, bis hin zur Entwicklung personalisierter Therapieverfahren, die ganz gezielt auf individuelle genetische Merkmale eines Tumors abzielen. Während der Abbildung solcher individuellen Merkmale in der Krebsregistrierung Grenzen gesetzt sind, ist für die Beurteilung des Erfolgs der Therapien (Ergebnisqualität) eine möglichst differenzierte Beschreibung der Erkrankung wichtig. Dies schließt die Beurteilung von Therapiefortschritten über die Zeit (für welche Art von Tumoren konnten Fortschritte in welchem Ausmaß erzielt werden) sowie die Interpretation regionaler Unterschiede in den Behandlungsmethoden und -ergebnissen ebenso ein wie die internationale Einordnung der Ergebnisse. Auch für eine präzisere Beschreibung und Interpretation epidemiologischer Maßzahlen von Krebserkrankungen, insbesondere zu zeitlichen Veränderungen und beobachteten regionalen Unterschieden, ist ein höherer Differenzierungsgrad von großem Wert.

Um das Nutzenpotential der Krebsregisterdaten noch besser ausschöpfen zu können, stellt sich daher verstärkt die Anforderung einer bundesweiten Zusammenführung auch der klinischen Krebsregisterdaten aufbauend auf den bestehenden Strukturen. Dies erfolgt in einem zweistufigen Prozess.

Durch eine bundesweite Zusammenführung klinischer und epidemiologischer Daten der Krebsregister der Länder beim ZfKD wird bereits in einer ersten Stufe ein signifikanter Mehrwert für Forschung und Versorgung und damit für alle Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen geschaffen.

Darüber hinaus legt der Gesetzentwurf Grundlagen dafür, dass in einer zweiten Stufe eine anlassbezogene patienten- und leistungserbringerbezogene registerübergreifende Zusammenführung von Krebsregisterdaten durch Schaffung eines kooperativen Datenverbunds der Krebsregister mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlichen Akteuren aus Versorgung und Forschung ermöglicht wird. 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 und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Wesentliche Inhalte des Entwurfs sind:

1. Erweiterung des Datensatzes, der von den Krebsregistern an das ZfKD zu übermitteln ist und Verkürzung der Datenübermittlungsfrist

Der bereits auf Basis des geltenden BKRg von den Krebsregistern der Länder an das ZfKD zu übermittelnde epidemiologische Datensatz wird um klinische Daten, insbesondere zur Therapie und zum Verlauf der Erkrankung, auf ein unter wissenschaftlichen und datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten erforderliches und geeignetes Maß erweitert. Eine Rechtsverordnungsbefugnis gestattet mögliche spätere Erweiterungen des Datensatzes. Die Frist für die Krebsregister zur Übermittlung der Daten an das ZfKD wird gegenüber der geltenden Rechtslage auf ein Jahr verkürzt. Dieses Verfahren soll erstmals zum 31. Dezember 2022 erfolgen.

2. Bereitstellung von Daten des ZfKD zu Forschungszwecken

Mit der Erweiterung des Datensatzes beim ZfKD wird dieser künftig als personenbezogen anzusehen sein. Die bestehende Regelung zur Bereitstellung von Daten beim ZfKD zu Forschungszwecken wird daher um spezifische Schutzmaßnahmen im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) erweitert. Die Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken wird auf anonymisierte Daten beschränkt. Die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze erfolgt nur in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des ZfKD. Verstöße gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des ZfKD ziehen einen Ausschluss vom Datenzugang beim ZfKD für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren nach sich. Die missbräuchliche Weitergabe oder Verarbeitung von Daten wird unter Strafe gestellt. Für einen niedrigschwelligen Zugang zu Forschungsdaten am ZfKD stellt das ZfKD einen anonymisierten öffentlich zugänglichen Forschungsdatensatz bereit.

3. Regelungen zur Stärkung eines kooperativen Zusammenwirkens des ZfKD, der Krebsregister und klinisch-wissenschaftlicher Akteure aus Versorgung und Forschung

Für die geplante Zusammenführung der Krebsregisterdaten in zwei Stufen ist ein enges Zusammenwirken zwischen ZfKD, Krebsregistern und klinisch-wissenschaftlich tätigen Akteuren aus Versorgung und Forschung erforderlich, einerseits zur Schaffung einer qualitätsgesicherten Datenbasis und andererseits zur Förderung der klinisch-wissenschaftlichen Auswertung dieser Daten. Zur Stärkung einer strukturierten Zusammenarbeit der Akteure beinhaltet der Gesetzentwurf folgende Regelungen:

- Ausgewogenheit der inhaltlichen Aufgabenverteilung zwischen ZfKD und den Krebsregistern und Förderung des fachlich-methodischen Austauschs,
- Stärkung der Krebsregister durch weitere Aufgaben, um die Nutzbarkeit der Daten zu erhöhen,
- gesetzlicher Auftrag an das ZfKD, die ADT, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister, ein Konzept zur Schaffung einer Plattform für eine anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten zu entwickeln. Als Einstieg in die zweite Stufe baut das ZfKD eine bundesweite Antrags- und Registerstelle auf, die Anträge Dritter auf Nutzung klinischer Krebsregisterdaten der klinischen Krebsregister zu Forschungszwecken entgegennimmt und an die klinischen Krebsregister zur Entscheidung weiterleitet.

4. Etablierung interoperabler Prozesse der Datenerfassung und –auswertung

Ausgehend von der gemeinsamen Datenerfassung in den Krebsregistern auf Basis des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der ADT und der GEKID, der klinisch epidemiologische Daten umfasst, regelt der Gesetzentwurf die Festlegung technisch, semantisch, syntaktisch und organisatorisch interoperabler Datenformate von der Datenerfassung bis hin zur Datenauswertung, um technisch durchgehende Prozessketten zu ermöglichen und die Datenübernahme aus anderen Systemen wie den Praxisverwaltungssystemen der Ärzteschaft zu erleichtern.

5. Neuorganisation des Beirats am ZfKD, Einrichtung eines Wissenschaftlichen Ausschusses

Die Bedeutung des Beirats am ZfKD wird durch Schaffung einer eigenen Vorschrift zur Zusammensetzung, den Aufgaben und der Arbeitsweise betont. Der bestehende Beirat am ZfKD, in dem sowohl die klinischen und epidemiologischen Krebsregister als auch Patientenorganisationen vertreten sind, wird um Vertreter der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung und der privaten Krankenversicherung erweitert. Zur wissenschaftlichen Evaluierung von Forschungsanträgen wird ein Wissenschaftlicher Ausschuss beim ZfKD eingerichtet.

6. Neuregelung zur Berichterstattung des Zentrums für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut

Die Regelungen zur Berichterstattung des ZfKD werden flexibler und nutzerfreundlicher gestaltet. Sie ermöglichen eine aktuellere Bereitstellung von Informationen zum Krebsgeschehen. Der bisherige alle 2 Jahre zu veröffentlichende Bericht „Krebs in Deutschland“ bleibt zusätzlich erhalten. Der alle 5 Jahre zu veröffentlichende Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland wird auf eine zusammenfassende Darstellung über die wesentlichen Entwicklungen in der Bekämpfung von Krebskrankheiten in der Bundesrepublik Deutschland beschränkt. Die bislang in §

65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu Ergebnissen der klinischen Krebsregistrierung wird aufgehoben. Sie wird in die Berichterstattung des ZfKD integriert.

7. Nachbesserungsfrist für die klinischen Krebsregister der Länder

Es wird eine Nachbesserungsmöglichkeit für den Fall geregelt, dass – nach Abschluss des Aufbaus und einer Erfüllung aller Fördervoraussetzungen – vorübergehend einzelne Fördervoraussetzungen nicht erfüllt werden können.

8. Finanzierung von klinischen Krebsregistern, die Fördervoraussetzungen nicht vollumfänglich erfüllen

In den Jahren 2021 bis 2023 erhalten Krebsregister, die mindestens 90 Prozent der Fördervoraussetzungen erfüllen 85 Prozent der Krebsregisterfallpauschale. Krebsregister, die mindestens 85 Prozent der Voraussetzungen erfüllen, erhalten 70 Prozent der Krebsregisterfallpauschale. Damit wird die Finanzierung der Krebsregister grundsätzlich gesichert und es werden gleichzeitig Anreize geschaffen, die Fördervoraussetzungen bis spätestens Ende 2023 vollumfänglich zu erfüllen.

9. Überprüfung der Höhe der Krebsregisterfallpauschale

Zur besseren Überprüfung der Höhe der Krebsregisterfallpauschale werden Datenübermittlungspflichten der Krebsregister an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen für den Fall regionaler Vereinbarungen normiert. Im Rahmen landesspezifischer Vereinbarungen ist zu gewährleisten, dass die erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden.

10. Datenabgleich der Krebsregisterdaten mit Daten aus den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen

Bestehende Hindernisse beim Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister werden durch eine Pflicht der Krebsregister zur Übermittlung personenbezogener Daten unter Nutzung des unveränderlichen Teils der einheitlichen Krankenversicherungsnummer an die unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 SGB V beseitigt. Hinsichtlich der Finanzierung dieses Datenabgleichs durch die Krankenkassen wurde eine klarstellende Ergänzung vorgenommen. Ebenso wird klargestellt, dass die Mitwirkung am Datenabgleich Aufgabe der klinischen Krebsregister ist.

11. Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR)

Das DKKR erfasst Krebsfälle bei Kindern unter 18 Jahren flächendeckend für ganz Deutschland und stellt die Daten den Krebsregistern der Länder zur Verfügung. Um Zuständigkeiten eindeutiger zu regeln und für einen nahtlosen Übergang von Informationen gerade für die Gruppe der Heranwachsenden zu sorgen, ergeht ein gesetzlicher Auftrag an das DKKR, die Krebsregister und das ZfKD ein Konzept zu Aufgaben und Zusammenarbeit der Krebsregister zu entwickeln.

12. Evaluierung zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung sowie Bericht des ZfKD zu den Erfahrungen mit der Datenzusammenführung

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden veranlassen gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung. Dabei soll auch die Eignung

der Fördervoraussetzungen für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der Krebsregister betrachtet werden.

Das ZfKD wird beauftragt, dem BMG zum 31. Dezember 2025, über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten zu berichten.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG), denn Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit, zu deren Bekämpfung nach Auffassung maßgeblicher Sachverständiger und Fachorganisationen neben der zentralen Zusammenfassung von epidemiologischen Krebsregisterdaten unter anderem eine systematische Bündelung von Behandlungsdaten auf Bundesebene erforderlich ist. Der Bund kann diese Gesetzgebungskompetenz in Anspruch nehmen, da die Regelungen im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich im Sinne von Artikel 72 Absatz 2 GG sind.

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen (Artikel 2) folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung einschließlich der Arbeitslosenversicherung).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Entfällt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetzentwurf sollen die Voraussetzungen für eine transparente, verlässliche und breitere Datengrundlage für die Verbesserung der onkologischen Versorgung und deren bundesweite Qualitätssicherung, die Forschung sowie die Gesundheitsberichterstattung geschaffen werden. Damit wird gleichzeitig dem 3. Prinzip der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Keine.

Länder und Kommunen

Keine.

Sozialversicherung

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Veränderung des jährlichen Zeitaufwands (in Stunden):	0
Veränderung des jährlichen Sachaufwands (in Tsd. EUR):	0
Einmaliger Zeitaufwand (in Stunden):	0
Einmaliger Sachaufwand (in Tsd. EUR):	0

Bürgerinnen und Bürger können der Übermittlung ihrer Daten an das ZfKD widersprechen (§ 65c Absatz 1 Nummer 8 SGB V). Ein Widerspruchsrecht für die Weiterleitung der klinischen Krebsregisterdaten, das auf Länderebene geregelt ist, besteht bereits, so dass keine Veränderung des Erfüllungsaufwandes für Bürgerinnen und Bürger zu erwarten ist.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands (in Tsd. EUR):	4
davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten (in Tsd. EUR):	4
Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR):	153

Bürokratiekosten aus Informationspflichten: Antragstellung auf Datennutzung zu Forschungszwecken gemäß § 7 Absatz 1 BKRK

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Antragstellenden:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
50	90	53,30	2,44	4	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				4	

Aufgrund der Erweiterung des Datensatzes wird mit einer höheren Zahl an Anträgen an das ZfKD gegenüber der bereits bestehenden Möglichkeit der Beantragung der Nutzung epidemiologischer Daten zu Forschungszwecken gerechnet.

Vorgabe: Information der Patientinnen und Patienten durch die Leistungserbringer über die Datenübermittlung an das ZfKD ab dem Inkrafttreten des nach Artikel 2 neugefassten § 5 Absatz 1 BKRK am 1. Januar 2022

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Leistungserbringer:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
1.250	5	27,80	1	3	1
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				4	

Der Zeitaufwand für die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Datenübermittlung an das ZfKD durch die Leistungserbringer ist zu vernachlässigen, da ohnehin ein Aufklärungsgespräch über die Datenübermittlung an das jeweilige klinische Krebsregister stattfindet. Ggf. sind die Informationsmaterialien, mit denen Patientinnen und Patienten über die Verarbeitung ihrer Daten aufgeklärt werden, zu überarbeiten. Es wird davon ausgegangen, dass die Hälfte der ca. 2.500 Leistungserbringer ein Informationsschreiben aushändigt, das nunmehr um die Datenweitergabe an das ZfKD aktualisiert werden muss. Der Restbestand alter Informationsschreiben muss vernichtet werden, daher wird mit Sachkosten von etwa einem Euro pro Leistungserbringer gerechnet.

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Erarbeitung eines Konzepts zur Schaffung einer Plattform gemäß § 9 Absatz 4 Satz 3 BKRg, für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle gemäß § 65c Absatz 1 Nummer 11 SGB V, zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 Nummer 12 SGB V.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Organisationen:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
				149	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				149	

Die ADT wird für die Mitarbeit an drei Konzepten, die Deutsche Krebsgesellschaft für die Mitarbeit an zwei Konzepten sowie die Deutsche Krebshilfe und die GEKID für die Mitarbeit an jeweils einem Konzept verpflichtet. Es wird davon ausgegangen, dass für jedes Konzept bei jeder Organisation eine halbe Stelle für ein halbes Jahr erforderlich sein wird.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
7 Personenjahre (7 x 100 Arbeitstage x 4 Stunden = 2.800 Stunden)	53,30 (h.D.)	2.400 x 53,30 = 149.240 Euro

Vorgabe: Regelmäßige Aktualisierung des Basisdatensatzes gemäß § 65 Absatz 1a SGB V

Durch die Nominierung ist von keiner Veränderung des Erfüllungsaufwandes auszugehen. Bereits jetzt wird der einheitliche onkologische Basisdatensatz durch die ADT und die GEKID in regelmäßigen Abständen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse aktualisiert und um Module ergänzt.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands (in Tsd. EUR):	1.822
davon auf Bundesebene (in Tsd. EUR):	1.709
davon auf Landesebene (in Tsd. EUR):	113
davon auf Selbstverwaltung (in Tsd. EUR):	0
Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR):	1.932
davon auf Bundesebene (in Tsd. EUR):	881
davon auf Landesebene (in Tsd. EUR):	987
davon auf Selbstverwaltung (in Tsd. EUR):	64

a) Bund

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Zusammenführung und Prüfung klinischer Krebsregisterdaten der Länder gemäß § 2 Nummer 1 BKRG, Erstellung eines Datensatzes gemäß § 2 Nummer 2 BKRG in Verbindung mit § 5 Absatz 1 BKRG, Bereitstellung der Daten gemäß § 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 6 Absatz 2 und § 9 Absatz 1 BKRG, Festlegungen zur Interoperabilität gemäß 2 Nummer 8 in Verbindung mit § 9 Absatz 3 BKRG und Austausch mit den Krebsregistern gemäß § 2 Nummer 8 in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 2 BKRG, Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister gemäß § 9 Absatz 5 BKRG

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
					438
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				438	

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
				694	52
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				746	

Der bereits von den Krebsregistern der Länder an das ZfKD zu übermittelnde Datensatz des nach Artikel 2 geänderten § 5 BKRG wird mit Inkrafttreten am 1. Januar 2022 erweitert. Für die Zusammenführung und Prüfung der Daten, die Erstellung eines Datensatzes, die Bereitstellung der Daten, die Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister und den Austausch mit den klinischen Krebsregistern sind laut Kalkulation des ZfKD vier Stellen im höheren Dienst (Wissenschaft/Informatik) sowie zwei Stellen im mittleren Dienst (Datenmanagement, Dokumentation, Organisation und Verwaltung) vorgesehen.

Aufgrund der erhöhten Datenschutzerfordernungen bei der Verarbeitung klinischer Daten entsteht insgesamt ein zusätzlicher Personalaufwand im gehobenen Dienst von zwei Stellen mit den Fachaufgaben Sicherheitsmanagement, IT-Architektur sowie drei Stellen mit

der Fachaufgabe IT-Fachadministration, die hälftig auf den zusammengefassten Prozess aufgeteilt werden.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
4 Personenjahre (4 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 6.400 Stunden)	65,40 (h.D.)	6.400 x 65,40 = 418.560 Euro
2 Personenjahre (2 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 3.200 Stunden)	31,70 (m.D.)	3.200 x 31,70 = 101.440 Euro
2,5 Personenjahre (2,5 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 4.000 Stunden)	43,40 (g.D.)	4.000 x 43,40 = 173.600 Euro
Summe Personalaufwand pro Jahr		693.600 Euro

Im Rahmen der technischen Umsetzung sind Sachkosten für die einmalige Erweiterung der Infrastruktur in den Bereichen Server-, Speicher- und Netzwerk in Höhe von 875.000 Euro zu erwarten. Für Software- und Hardwarewartungsarbeiten fallen jährlich Kosten in Höhe von 104.000 Euro an. Diese Sachkosten werden ebenfalls hälftig auf den zusammengefassten Prozess aufgeteilt. Seitens des ZfKD wird zudem von einem Bedarf an externer Beratung ausgegangen, der noch nicht bezifferbar ist.

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der Daten, Prüfung der Anträge und Bereitstellung der Daten gemäß § 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 7 BKRg, Aufbau und die Pflege eines Antragsverzeichnisses gemäß § 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 8 BKRg, Bereitstellung eines Forschungsdatensatzes gemäß § 2 Nummer 7 BKRg, Einrichtung einer Antrags- und Registerstelle gemäß § 2 Nummer 9 in Verbindung mit § 9 Absatz 4 BKRg und Erarbeitung eines Konzepts zur Schaffung einer Plattform gemäß § 7 Absatz 4 Satz 3 BKRg

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
					438
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				438	

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
				589	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				589	

Jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht hinsichtlich der Pflege des Antragsverzeichnisses, der Beratung der Antragstellenden, der Prüfung und Genehmigung der einzelnen Anträge sowie der Bereitstellung der Daten für die Antragstellenden und in Form eines Forschungsdatensatzes sowie ggf. für die Umsetzung des erarbeiteten Konzepts. Durch die Erweiterung des Datensatzes mit klinischen Daten ist von einem deutlich höheren Antragsaufkommen auszugehen. Das Antragsverfahren ist unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Anforderungen neu zu konzipieren. Aktuell kann nicht abgesehen werden, in welcher Höhe aus der Möglichkeit gemäß § 7 Absatz 7 BKRK für die Bereitstellung der Daten zu Forschungszwecke Entgelte zu verlangen, jährliche Einnahmen am ZfKD erzielt werden können.

Für die Erfüllung der Aufgaben sind laut Angaben des ZfKD drei Stellen im höheren Dienst (Wissenschaft/Informatik) sowie zwei Stellen im mittleren Dienst (Dokumentation, Organisation und Verwaltung) vorgesehen. Darüber hinaus ergibt sich aus erhöhten Datenschutzanforderungen ein Personalaufwand im gehobenen Dienst von zwei Stellen mit den Fachaufgaben Sicherheitsmanagement, IT-Architektur sowie drei Stellen mit der Fachaufgabe IT-Fachadministration. Diese sind hälftig dem zusammengefassten Prozess zugerechnet.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
3 Personenjahre (3 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 4.800 Stunden)	65,40 (h.D.)	4.800 x 65,40 = 313.920 Euro
2 Personenjahre (2 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 3.200 Stunden)	31,70 (m.D.)	3.200 x 31,70 = 101.440 Euro
2,5 Personenjahre (2,5 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 4.000 Stunden)	43,40 (g.D.)	4.000 x 43,40 = 173.600 Euro
Summe Personalaufwand pro Jahr		588.960 Euro

Einmalige Sachkosten in Höhe von 875.000 für Infrastruktur sowie jährlich Kosten in Höhe von 104.000 Euro für Software- und Hardwarewartungsarbeiten werden ebenfalls hälftig dem zusammengefassten Prozess zugerechnet.

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Durchführung von Studien und Analysen zum Verlauf der Erkrankungen und dem Versorgungsgeschehen gemäß § 2 Nummer 3 b) und e) BKRK, Analysen zur Qualität und Vergleichbarkeit gemäß § 2 Nummer 8 in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 1 BKRK, kontinuierliche Berichterstattung gemäß §

2 Nummer 10 in Verbindung mit § 10 BKRg und einmaliger Bericht gemäß § 2 Nummer 11 in Verbindung mit § 11 BKRg

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
1	4.800	65,40		5	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				5	

Für die Erstellung des einmaligen Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten werden zehn Personentage im höheren Dienst angenommen.

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
				365	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				365	

Die durchzuführenden Studien und Analysen werden thematisch erweitert, die inhaltlichen und gestalterischen Anforderungen an die bereits bestehende Berichterstattung werden verändert und die Periodizität der Veröffentlichungen angepasst.

Für die Erfüllung der Aufgaben sind laut Kalkulation des ZfKD drei Stellen im höheren Dienst (Wissenschaft/Informatik) sowie eine Stelle im mittleren Dienst (Dokumentation, Organisation und Verwaltung) erforderlich:

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
3 Personenjahre (3 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 4.800 Stunden)	65,40 (h.D.)	4.800 x 65,40 = 313.920 Euro
1 Personenjahr (200 Arbeitstage x 8 Stunden = 1.600 Stunden)	31,70 (m.D.)	1.600 x 31,70 = 50.720 Euro
Summe Personalaufwand pro Jahr		364.640 Euro

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Durchführung von Beiratssitzungen gemäß § 3 BKRg und Sitzungen des Wissenschaftlichen Fachausschusses gemäß § 4 BKRg

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
36			250		9
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				9	

Das ZfKD erstattet den Beiratsmitgliedern gemäß Beiratsrichtlinie des Bundesministeriums für Finanzen Reisekosten sowie eine Sitzungsentschädigung. Aufgrund der Vergrößerung des Mitgliederkreises des Beirats und der Gründung eines Wissenschaftlichen Fachausschusses, für den die Richtlinie analog Anwendung finden soll, erhöht sich der Aufwand bei jährlich jeweils zwei Sitzungsterminen. Digitale Austauschmöglichkeiten sollen anlassbezogen genutzt werden.

b) Länder und Kommunen

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Festlegungen zur Interoperabilität für den zu übermittelnden Datensatz gemäß § 2 Nummer 8 in Verbindung mit § 9 Absatz 3 BKRK, Festlegungen zur Interoperabilität des Basisdatensatzes gemäß § 65c Absatz 1a Satz 2 SGB V

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Krebsregister:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
18	9.600	43,40		125	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				125	

Es wird mit einem personellen Aufwand im gehobenen Dienst von zehn Personentagen je Festlegung und Krebsregister gerechnet. Pro Krebsregister entsteht für die Festlegungen zur Interoperabilität somit ein Aufwand von knapp 7 Tausend Euro.

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Erarbeitung eines Konzepts zur Schaffung einer Plattform gemäß § 9 Absatz 4 Satz 3 BKRK, Erarbeitung eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle gemäß § 65c Absatz 1 Nummer 11 SGB V, Erarbeitung eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 Nummer 12 SGB V, Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister gemäß § 9 Absatz 5 BKRK.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Krebsregister:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
				612	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				612	

Es wird mit einem personellen Aufwand im höheren Dienst für die Erarbeitung des Konzepts zur Schaffung einer Plattform von 25 Personentagen, für Datenabgleiche von 15 Personentagen, zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von 15 Personentagen und für die Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister von zehn Personentagen je Krebsregister gerechnet.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
18 Personenjahre (18 x 65 Arbeitstage x 8 Stunden = 9.360 Stunden)	65,40 (h.D.)	9.360 x 65,40 = 612.144 Euro

Pro Krebsregister entsteht für die Konzeptionierungen somit ein Aufwand von rund 34 Tausend Euro.

Vorgabe: Austausch mit dem ZfKD gemäß § 2 Nummer 8 in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 2 BKRK

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Krebsregister:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
				113	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				113	

Es wird mit einem personellen Aufwand im höheren Dienst von zwölf Personentagen je Krebsregister gerechnet.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
18 Personenjahre (18 x 12 Arbeitstage x 8 Stunden = 1.728 Stunden)	65,40 (h.D.)	1.728 x 65,40 = 113.011 Euro

Pro Krebsregister entsteht für den Austausch mit dem ZfKD somit ein Aufwand von rund 6 Tausend Euro.

Vorgabe: Wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 10 SGB V

Einmaliger Erfüllungsaufwand für die Länder:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
			250		250
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				250	

Für die wissenschaftliche Evaluation wird insgesamt mit einem Erfüllungsaufwand in Höhe von 500 Tausend Euro gerechnet, der hälftig vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden zu tragen ist. Durch Wegfall des Berichts über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsre-

gistrierung in patientenverständlicher Form für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird es für den Spitzenverband voraussichtlich zu keiner Veränderung des Aufwands kommen.

Vorgabe: Durchführung von Analysen und zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen gemäß § 65 c Absatz 1 Nummer 2 SGB V

Es wird von keiner Veränderung des Erfüllungsaufwand für die Krebsregister ausgegangen, da diese Aufgaben von den klinischen Krebsregistern bereits wahrgenommen werden.

Vorgabe: Datenübermittlung zu allen bis zum Ende eines Jahres am Wohnort erfassten Erkrankungsfällen an das ZfKD gemäß § 65c Absatz 1 Nummer 8 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 1 BKRg

Es werden künftig mehr und aktuellere Daten an das ZfKD übermittelt. Dennoch wird von keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands für die Krebsregister ausgegangen, da die zu übermittelten Daten ohnehin bereits in den klinischen Krebsregistern gesammelt und aufbereitet werden.

Vorgabe: Erstattung der Kosten für den Datenabgleich gemäß § 25a Absatz 1 und 4 SGB V

Es entsteht keine Veränderung des einmaligen und jährlichen Erfüllungsaufwandes, da es sich um eine bestehende Vorgabe handelt. Es ist bereits geregelt, dass die entstehenden Kosten für den Datenabgleich von den Krankenkassen getragen werden. Da jedoch bislang kein jährlicher Datenabgleich für Darmkrebs und Zervixkarzinom stattgefunden hat, werden die Kosten erstmalig anfallen.

c) Sozialversicherung

Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Erarbeitung eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle gemäß § 65c Absatz 1 Nummer 11 SGB V und zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 Nummer 12 SGB V.

Einmaliger Erfüllungsaufwand der Organisationen:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
				64	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				64	

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Gesellschaft für Telematik werden zur Mitarbeit an jeweils einem Konzept verpflichtet. Es wird davon ausgegangen, dass für jedes Konzept bei jeder Organisation eine halbe Stelle für ein halbes Jahr erforderlich sein wird.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung

3 Personenjahre (3 x 100 Arbeitstage x 4 Stunden = 1.200 Stunden)	53,30 (h.D.)	4.000 x 53,30 = 63.960 Euro
---	--------------	--------------------------------

5. Weitere Kosten

Ob Kosten für die Justiz aus den Strafvorschriften gemäß § 12 BKRG entstehen, ist derzeit nicht absehbar. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

Das Ziel des Gesetzentwurfs ist es, die Voraussetzungen für eine transparente, verlässliche und breitere Datengrundlage für die Verbesserung der onkologischen Versorgung und deren bundesweite Qualitätssicherung, die Forschung sowie die Gesundheitsberichterstattung zu schaffen. Der Gesetzentwurf berücksichtigt die gesamtgesellschaftliche Herausforderung durch den demographischen Wandel. Es ist zu erwarten, dass mit dem steigenden Lebensalter der Bevölkerung auch immer mehr Menschen an einer Krebserkrankung leiden werden.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Nach § 11 BKRG wird das ZfKD verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2025 über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten zu berichten. Der Bericht soll Angaben über die Datenqualität, Erfahrungen mit der Art und mit dem Umfang der von den Krebsregistern übermittelten Daten, der Zusammenarbeit mit den Krebsregistern sowie über die Antragsbearbeitung und die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze, enthalten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Zu Nummer 1

Die Neufassung des § 1 trägt dem Umstand Rechnung, dass das ZfKD bereits auf Grund des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707) beim RKI eingerichtet worden ist und nunmehr dort geführt wird. Der Beirat wird im neuen § 3 geregelt. Die bisherige Vorschrift zum Beirat in § 1 Absatz 2 ist daher entbehrlich und kann aufgehoben werden.

Zu Nummer 2

Mit der Erweiterung des bundesweiten Datensatzes der Krebsregisterdaten beim ZfKD werden die Aufgaben des Zentrums neu strukturiert und erweitert.

Zu § 2 (Aufgaben)

Zu Nummer 1

Die Nummer 1 regelt die Zusammenführung und die Prüfung auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der von den epidemiologischen und klinischen Krebsregistern übermittelten qualitätsgesicherten Daten, Die Erfassung von sowohl epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten beim ZfKD erfordert eine gegenüber der bisherigen Regelung vorgesehene Erweiterung des Prüfungsumfangs. Bei der bisherigen Erfassung der epidemiologischen Krebsregisterdaten erstreckte sich der Prüfungsumfang auf die Prüfung der Vollzähligkeit und Schlüssigkeit. Mit der Zusammenführung der epidemiologischen Krebsregisterdaten mit den klinischen Krebsregisterdaten bedarf es für die Nutzbarkeit dieser Daten der Prüfung auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten. Mit der Prüfung der Einheitlichkeit werden die von den Krebsregisterdaten übermitteln qualitätsgesicherten Daten insbesondere auf Vergleichbarkeit überprüft. Aufgrund des deutlich komplexer werdenden Datensatzes durch Einbeziehung von Informationen zu Therapie und Verlauf der Krebserkrankung ist die Prüfung der Vergleichbarkeit der Daten für die bundesweite Nutzung, auch durch externe Forschende, essenziell. Die Prüfung der Einheitlichkeit beschränkt sich daher nicht nur auf einzelne Datensätze, sondern unter anderem auch auf die Einheitlichkeit von Ergebnissen im regionalen Vergleich und unter Berücksichtigung international veröffentlichter Ergebnisse. Die Prüfung der Vollständigkeit erstreckt sich auf die Vollständigkeit der übermittelten Daten in einem Erkrankungsfall, einschließlich der Vollständigkeit der Informationen zum Krankheits- und Therapieverlauf. Die Prüfung der Vollzähligkeit erfasst die Prüfung, ob alle Erkrankungsfälle übermittelt worden sind.

Für die epidemiologischen und klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V wird eine Legaldefinition ‚Krebsregister‘ eingeführt. Die epidemiologischen Krebsregister erfassen die Häufigkeit und Sterblichkeit von Krebserkrankungen sowie die Tumorstadienverteilung und Überlebensraten, während die klinischen Krebsregister zusätzlich detaillierte Daten zur Therapie und den gesamten Verlauf der Erkrankung erheben. Es obliegt den Ländern zu bestimmen, welches Krebsregister für die Wahrnehmung der Aufgaben nach dem BKRg zuständig ist. Die bisher in Nummer 1 vorgesehene Aufgabe der Auswertung der Daten durch das ZfKD wird in der Nummer 3 geregelt. Die bisher geregelte Durchführung eines länderübergreifenden Abgleichs zur Feststellung von Mehrfachübermittlungen und die Rückmeldung an die Krebsregister durch das ZfKD ist dagegen entbehrlich, da dieser Abgleich bereits auf Länderebene durch die Krebsregister umfassend erfolgt. Die Durchführung eines länderübergreifenden Abgleichs ist daher nicht mehr vorgesehen.

Zu Nummer 2

In der Nummer 2 wird die Erstellung des bundesweiten Datensatzes der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten als Aufgabe des ZfKD festgelegt. Die bisher vorgesehene Pflege und eigenständige Fortschreibung dieses Datensatzes durch das ZfKD ist entbehrlich, da das ZfKD die bereits qualitätsgesicherten Daten als sogenannten „Best-of-Datensatz“ von den Krebsregistern erhält.

Zu Nummer 3

Die Nummer 3 fasst die Aufgaben des ZfKD aus den bisherigen Nummern 3, 4 und 6 zusammen. Die Nummer 3 umfasst nunmehr die Aufgaben der Durchführung von Studien und Analysen zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens. Dabei ist es Aufgabe des ZfKD als Bundeseinrichtung, Studien und Analysen zu Themen von bundesweiter Relevanz zum Zweck der Gesundheitsberichterstattung durchzuführen. Dabei sollen auch je nach Fragestellung regionale Unterschiede untersucht werden. Die Krebsregister sind bei einer nationalen Analyse regionaler Unterschiede mit einzubeziehen, um beobachtete Unterschiede im Hinblick auf erhebungsbedingte Einflüsse und tatsächliche Unterschiede im Krebsgeschehen besser beurteilen zu können. Die Studien und Analysen können, soweit erforderlich, diagnosespezifisch erfolgen. Sie sollen dabei auch die zeitliche Entwicklung

betrachten. Die Studien und Analysen sind zugleich die Grundlage für die Berichterstattung nach § 10.

Zu Buchstabe a

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 2 Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Buchstabe b

Mit dem Buchstaben b werden die vom ZfKD durchgeführten Studien und Analysen auch den Verlauf der Krebserkrankungen zum Gegenstand haben. Während bisher der Krankheitsverlauf mit den reinen Überlebensraten nur sehr unzureichend beschrieben werden konnte, werden die Daten zukünftig die Erfassung wichtiger, den Verlauf charakterisierende Ereignisse, insbesondere das Auftreten von Metastasen oder Rezidiven nach Primärtherapie zulassen. Analysen dieser Daten erlauben eine bessere Beurteilung von Fortschritten in der onkologischen Therapie sowie der internationalen Einordnung dieser Ergebnisse. Bundesweite Ergebnisse zu diesen Parametern können zudem auch als Referenzwerte für verschiedenste Studien herangezogen werden. Die onkologische Qualitätssicherung der Behandlung dagegen bleibt Aufgabe der klinischen Krebsregister.

Zu Buchstabe c

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 2 Nummer 3 Buchstabe c.

Zu Buchstabe d

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 2 Nummer 3 Buchstabe d. Der Verzicht auf die bisher vorgesehene zeitliche Entwicklung dient der Klarstellung. Die Analyse der zeitlichen Entwicklung des Krebsgeschehens erfolgt im Hinblick auf alle genannten Indikatoren und nicht nur bezüglich der in Buchstabe d genannten Indikatoren.

Zu Buchstabe e

Mit dem Buchstaben e werden auch Studien und Analysen zum Versorgungsgeschehen dem ZfKD übertragen. Aufgabe des ZfKD ist es vor allem, die überregionalen bevölkerungsbezogenen Aspekte der Versorgung Krebskranker zu betrachten. Die Hinzunahme detaillierter Informationen zur onkologischen Therapie in dem zukünftig erweiterten Datensatz nach § 5 erlaubt unter anderem die Untersuchung, wie schnell Leitlinien in der Versorgungspraxis umgesetzt werden und ob sich regionale Unterschiede in der Versorgung, beispielsweise zwischen städtischen und ländlichen Regionen, zeigen lassen. Die Kernaufgabe der klinischen Krebsregister, Analysen und Interpretationen des Versorgungsgeschehens durchzuführen, bleibt hiervon unberührt. Diese Analysen erfordern einen engen Kontakt mit den onkologischen Leistungserbringern. Dies wird durch die Erweiterung des Aufgabenkatalogs der klinischen Krebsregister in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V nochmals unterstrichen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 wird neugefasst und regelt die Bereitstellung der Daten auf Verlangen der Krebsregister nach Maßgabe des § 6 Absatz 2.

Zu Nummer 5

Die Nummer 5 wird neugefasst und regelt die Aufgabe des ZfKD, die wissenschaftliche Nutzung der Daten zu fördern. Das ZfKD hat insbesondere die Aufgabe, nach Maßgabe des § 7 die Antragstellenden bei der Antragstellung auf Nutzung der Daten zu beraten, die Anträge auf Nutzung zu prüfen und die beantragten Daten zu übermitteln oder bereitzustellen.

Zu Nummer 6

Nummer 6 wird neugefasst und regelt den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Antragsverzeichnisses nach Maßgabe des § 8, in dem Informationen zu den Antragstellenden, zu den Forschungsvorhaben, zu den beantragten Daten und den Forschungsergebnissen dokumentiert werden.

Zu Nummer 7

In der Nummer 7 wird als Aufgabe des ZfKD die Bereitstellung eines öffentlich verfügbaren, anonymisierten Forschungsdatensatzes festgelegt. Mit dieser neuen Aufgabe sollen die epidemiologischen und die klinischen Krebsregisterdaten in anonymisierter Form der allgemeinen Forschung zugänglich gemacht werden. Für eine datenschutzkonforme öffentliche Bereitstellung soll auch die Möglichkeit von synthetischen Datensätzen geprüft werden. Ein Forschungsantrag nach § 7 ist für die Nutzung dieses Forschungsdatensatzes nicht erforderlich.

Zu Nummer 8

In der Nummer 8 wird die Zusammenarbeit des ZfKD mit den Krebsregistern der Länder als weitere Aufgabe des ZfKD festgelegt.

Zu Nummer 9

Mit der Nummer 9 wird dem ZfKD die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 9 Absatz 4 übertragen.

Zu Nummer 10

Die bisherige Nummer 7 regelte als Aufgabe des ZfKD die Erstellung eines umfassenden Berichts zum Krebsgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland. Durch die Neufassung wird in der Nummer 10 auf die neugestaltete Berichterstattung des ZfKD nach § 10 insgesamt Bezug genommen.

Zu Nummer 11

Mit der Nummer 11 wird dem ZfKD die Aufgabe übertragen, über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach Maßgabe des § 11 zu berichten.

Zu Nummer 12

Die Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 2 Nummer 8.

Zu § 3 (Beirat)

Der Beirat, der bisher in § 1 Absatz 2 geregelt worden ist, wird nunmehr in einem neuen § 3 verankert.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass das Zentrum für Krebsregisterdaten durch einen Beirat unterstützt wird.

Zu Absatz 2

In dem Absatz 2 wird die Berufung der Mitglieder und Zusammensetzung des Beirats gesetzlich festgelegt. Die Mitglieder werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von fünf Jahren berufen. Die Berufung erfolgt auf der Grundlage von Vorschlägen

der in Satz 3 genannten Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig. Bei der Berufung ist für eine ausgewogene Vertretung der in Satz 3 aufgeführten maßgeblichen Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen zu sorgen. Zu den in der Nummer 1 genannten Einrichtungen der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung und Verbänden gehören unter anderem die „Plattform der § 65c Register“ sowie die ADT. Zu den in der Nummer 2 genannten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften gehört unter anderem die Deutsche Krebsgesellschaft. Nach Nummer 8 können auch weitere Einzelsachverständige benannt werden. Hier können die Leistungserbringer aus der klinischen Krebsversorgung im ambulanten und stationären Bereich berücksichtigt werden.

Weitere Expertinnen und Experten können in Abstimmung zwischen Beirat und dem ZfKD hinzugezogen werden. Auch ein Vertreter oder eine Vertreterin des Statistischen Bundesamtes könnte als weiterer Sachverständiger nach Satz 4 Nummer 11 benannt oder als weiterer Experte nach Satz 5 im Hinblick auf die Mortalitätsdaten aus der Todesursachenstatistik vom Beirat hinzugezogen werden. Im Hinblick auf die Aufgaben des ZfKD mit den Krebsregistern die notwendigen Festlegungen zur Interoperabilität nach § 9 Absatz 3 zu treffen, können auch Vertreter fachlich betroffener nationaler und internationaler Standardisierungs- und Normungsorganisationen als weitere Experten eingebunden werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Beratungen des Beirats teilzunehmen.

Zu Absatz 3

Im Absatz 3 werden die wesentlichen Aufgaben des Beirats festgelegt. Der Beirat hat die Aufgabe das ZfKD fachlich zu beraten, und das ZfKD bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität zu unterstützen. Die fachliche Beratung des ZfKD durch den Beirat betrifft insbesondere die Durchführung von Studien und Analysen zum Krebsgeschehen und die Berichterstattung zu Krebs sowie auch die Förderung der Bereitstellung der Registerdaten für wissenschaftliche Fragestellungen, um insbesondere die wissenschaftliche Erkenntnislage der onkologischen Versorgung zu verbessern.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird festgelegt, dass sich der Beirat eine Geschäftsordnung gibt. In der Geschäftsordnung soll insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zum Verfahren geregelt werden.

Zu § 4 (Wissenschaftlicher Ausschuss)

Zu Absatz 1

Um das ZfKD bei der Bewertung von Forschungsanträgen nach § 7 wissenschaftlich zu unterstützen, wird neben dem Beirat ein Wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet.

Zu Absatz 2

Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses werden vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. Für die notwendige Expertise zur Evaluierung wissenschaftlicher Forschungsanträge nach § 7 sind Experten und Expertinnen aus Wissenschaft und Forschung zu benennen. Im Hinblick darauf, dass nach Absatz 3 der Wissenschaftliche Ausschuss auch zu Fragen des spezifischen Reidentifikationsrisikos Stellung nehmen soll, sind Experten für den Datenschutz und für die Veröffentlichung von personenbezogenen Daten in amtlichen Statistiken mit einzubeziehen. Für die Berufung gilt nach Satz 3 § 3 Absatz 2 Satz 2 bis 4 entsprechend. Die Mitglieder des Beirats sowie das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind nach Satz 4 berechtigt, als

Gäste an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses teilzunehmen. Ein eigenes Stimmrecht erhalten die Gäste nicht. Mit Zustimmung der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses können nach Satz 5 weitere Personen als Gäste teilnehmen. Dies kann insbesondere für das Hinzuziehen weiterer Expertise bei einzelnen Forschungsanträgen erforderlich sein.

Zu Absatz 3

Der Wissenschaftliche Ausschuss hat die Aufgabe, zum einen nach Satz 1 Nummer 1 die Anträge auf Nutzung der Daten durch Dritte zu Forschungszwecken nach § 7 wissenschaftlich zu evaluieren und eine Stellungnahme hierzu abzugeben. Der Wissenschaftliche Ausschuss hat zum anderen nach Satz 1 Nummer 2 bei der Festlegung der Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten zu Forschungszwecken nach § 7 Absatz 2 Satz 4 mitzuwirken. Die im Wissenschaftlichen Ausschuss vertretene Expertise soll bei der vorherigen Erarbeitung von Kriterien für die Feststellung des Reidentifikationsrisikos eingebunden werden.

Dem Wissenschaftlichen Ausschuss kommt bei der Bewertung von Anträgen auf Nutzung der Daten durch Dritte zu Forschungszwecken nach § 7 auch mit der Bewertung des spezifischen Reidentifikationsrisikos eine besondere Aufgabe zu. Er hat bei dessen Bewertung mitzuwirken und Aussagen hierzu in seiner Stellungnahme aufzunehmen. Er kann spezifische, technische und organisatorische Maßnahmen vorschlagen.

Zu Absatz 4

Der Wissenschaftliche Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zu dem Verfahren. Hier sind vor allem Regelungen zur Befangenheit, zu zeitlichen Bearbeitungsfristen und zum Abstimmungsverfahren vorzusehen. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Änderung ist Folgeänderung zur Einführung der Legaldefinition in § 2 Nummer 1.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung der Nummer 4.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung des § 4.

Zu Nummer 4

Der bisherige § 4 regelte die Bildung einer eindeutigen Kontrollnummer für jede an Krebs erkrankte Person, um den Datenabgleich der Krebsregister untereinander und mit dem ZfKD nach einem für alle Krebsregister einheitlichen Verfahren zu ermöglichen. Da der Datenabgleich zur Feststellung von Doppelmeldungen bereits auf der Ebene der Krebsregister der Länder erfolgt, ist eine bundesrechtliche Regelung unter Beteiligung des ZfKD entbehrlich und wird daher aufgehoben.

Zu Nummer 5

Die bisher in § 5 geregelte Datennutzung wird in §§ 6 und 7 neuregelt. In § 6 wird die Nutzung der Daten durch das ZfKD zur Erfüllung eigener Aufgaben geregelt.

Im Hinblick darauf, dass der gemäß Artikel 2 erweiterte Datensatz des § 5 als personenbezogener Datensatz anzusehen ist, wird mit Absatz 1 eine Befugnisnorm für die Verarbeitung der an das ZfKD von den Krebsregistern übermittelten personenbezogenen Daten geschaffen. Das ZfKD ist berechtigt die Daten zur Erfüllung der Aufgaben nach § 2 zu verarbeiten.

Absatz 2 regelt die Bereitstellung des Datensatzes der epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten beim ZfKD für die Krebsregister der Länder. Durch den Verweis auf den § 9 Absatz 3 wird sichergestellt, dass die Bereitstellung des Datensatzes in dem gemeinsam zwischen den Krebsregistern und dem ZfKD festgelegten technisch, semantisch, syntaktisch und organisatorisch interoperablen Format erfolgt.

Zu Nummer 6

Die Datenbereitstellung zu Forschungszwecke durch Dritte, die bisher in § 5 Absatz 3 geregelt worden ist, wird in einem gesonderten § 7 festgelegt. Zur Erhöhung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens der Daten wird nach § 8 ein Antragsverzeichnis eingeführt.

Zu § 7 (Datenbereitstellung zu Forschungszwecken)

Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h, i und j und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679.

Die Nutzung der Daten durch Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken wird in § 7 neu geregelt. Durch die Neuregelung soll der Zugang zu dem künftig erweiterten Datensatz für die Krebsforschung unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Anforderungen verbessert werden. Die wissenschaftlichen Forschungszwecke sind dabei weit auszulegen. Nach dem Erwägungsgrund 159 der Verordnung (EU) 2016/679 schließt die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung ein. Wissenschaftliche Forschung liegt insbesondere dann vor, wenn an ihren Ergebnissen ein öffentliches Erkenntnisinteresse besteht. Die Anforderungen an die Nutzung der Daten durch Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken in § 7 stellen sicher, dass nur anonymisierte Einzeldatensätze oder anonymisierte aggregierte Daten übermittelt werden. Bei der Weiterverarbeitung ist die Identifizierung von betroffenen Personen dann nicht mehr möglich. Die Bereitstellung nicht aggregierter pseudonymisierter Einzeldatensätze ist an strenge Voraussetzungen gebunden und nur in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des ZfKD zulässig.

Zu Absatz 1

Nach Satz 1 kann das ZfKD die Daten Dritten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken auf Antrag übermitteln. Voraussetzung ist, dass im Antrag nachvollziehbar dargelegt worden ist, dass der Umfang und die Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchenden Fragen zu beantworten, und das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim ZfKD vorliegenden Daten bearbeitet werden kann. Die Daten werden in anonymisierter Form übermittelt. Das ZfKD kann daher weiterhin Einzeldatensätze vor allem zu epidemiologischen Fragestellungen herausgeben, die aufgrund des hohen Grads der Vergrößerung anonymisiert sind. Nach Satz 2 kann das ZfKD auch aggregierte Daten, die entsprechend den Anforderungen des Antragstellenden ausgewählt worden sind, in anonymisierter Form übermitteln. Satz 3 legt den Umfang der Begründung des Antrags fest.

Zu Absatz 2

Im Absatz 2 wird das Verfahren der Datenbereitstellung zu Forschungszwecken geregelt. Für die wissenschaftliche Evaluierung wird der Antrag nach Satz 1 dem Wissenschaftlichen

Ausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. Der Wissenschaftliche Ausschuss hat insbesondere dazu Stellung zu nehmen, ob die Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 vorliegen und der Umfang und die Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchenden Fragen zu beantworten, sowie das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim ZfKD vorliegenden Daten bearbeitet werden kann und eine länderübergreifende Auswertung erfordert.

Das ZfKD hat nach Satz 2 über den Antrag zu entscheiden. Das ZfKD hat dabei auch das spezifische Reidentifikationsrisiko zu bewerten. Das ZfKD hat die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um dieses Risiko zu minimieren, beispielsweise durch Vergrößerungen der Daten. Bei der Entscheidung über den Antrag hat das ZfKD die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses zu berücksichtigen. Die Bewertung des Reidentifikationsrisikos soll auf der Grundlage der vorher vom ZfKD unter Mitwirkung des Wissenschaftlichen Ausschusses nach Satz 3 festgelegten Vorgaben erfolgen. Hierdurch wird gewährleistet, dass das Reidentifikationsrisiko nach einheitlichen Kriterien auch für den Antragstellenden erfolgt. Weicht das ZfKD von der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses ab, muss dies nach Satz 4 begründet werden, um sicherzustellen, dass der gesamte Entscheidungsprozess auch dokumentiert wird. Nach Satz 5 kann die Entscheidung mit der Auflage verbunden werden, die vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten mit externen Datenbeständen zu unterlassen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass abweichend zu der Übermittlung anonymisierter Daten nach Absatz 1 das ZfKD auch pseudonymisierte Einzeldatensätze nach § 5 Absatz 1 eine in der Fassung des Artikels 2 m Antragstellenden bereitstellen kann. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des ZfKD für Krebsregisterdaten bereitgestellt, insbesondere zur Analyse und zur Herstellung von zusammengefassten Daten. Voraussetzung ist, dass der Antragstellende nachvollziehbar darlegt, dass die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung eines Forschungsvorhabens erforderlich ist. Bei der Entwicklung, Erprobung und Festlegung der Verfahren nach Satz 3 ist das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen, um ausreichende technische Sicherheit zu gewährleisten. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nach Satz 4 nicht an den Antragstellenden herausgegeben.

Zu Absatz 4

Als weitere Schutzmaßnahme regelt Absatz 4, dass pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Absatz 3 nur bereitgestellt werden können, wenn die Person Berufsgeheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch ist (Satz 1 Nummer 1) oder nach Satz 2 vor dem Zugang entsprechend den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet wurde. Die Zuständigkeit der Behörde, die die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vorzunehmen hat, richtet sich gemäß § 1 Absatz 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes nach dem Recht des jeweiligen Bundeslandes.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 werden die Zwecke für die Verarbeitung der Daten durch den Antragstellenden geregelt. In Satz 1 Nummer 1 ist festgelegt, dass die Antragstellenden die ihnen übermittelten Daten nur für die Zwecke nutzen dürfen, für die sie ihnen übermittelt oder bereitgestellt wurden. Darüber hinaus dürfen die übermittelten oder bereitgestellten Daten nach Satz 1 Nummer 2 nur dann an Dritte weitergegeben werden, wenn das ZfKD der Weitergabe im Rahmen des Forschungsantrags zugestimmt hat. Satz 2 verpflichtet den Antragstellenden bei der Verarbeitung der übermittelten oder bereitgestellten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen herzustellen. Im Falle der unbeabsichtigten Herstellung des Personenbezugs ist dies dem ZfKD nach Satz 3 zu melden. Die Verarbeitung der übermittelten oder bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist

untersagt. Verstöße gegen das Verbot der unberechtigten Weiterleitung an Dritte und der beabsichtigten Herstellung des Personenbezugs werden in § 12 unter Strafe gestellt.

Zu Absatz 6

Nach Absatz 6 soll das ZfKD über Verstöße gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des ZfKD unterrichtet werden. Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden werden verpflichtet, das ZfKD über Verstöße zu informieren, wenn sie ihrerseits Abhilfemaßnahmen nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Antragstellenden ergriffen haben. Die Antragstellenden werden in diesem Fall vom Datenzugang für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren ausgeschlossen. Bei der Festlegung des Zeitraums für den Ausschluss vom Datenzugang berücksichtigt das ZfKD im Rahmen seiner Ermessensausübung Art und Schwere des von der Aufsichtsbehörde festgestellten Verstoßes.

Zu Absatz 7

In Satz 1 ist festgelegt, dass das ZfKD für die Bereitstellung der Daten nach Absatz 1 oder 3 Entgelte verlangen kann. Die Einzelheiten zur Nutzung und zu den Veröffentlichungsrechten sind wie bisher nach Absatz 7 vertraglich festzulegen. Die vertraglichen Vereinbarungen umfassen nunmehr auch die Höhe der Entgelte.

Zu Absatz 8

Absatz 8 legt fest, dass das Robert Koch-Institut nicht berechtigt ist, Anträge auf Nutzung von Daten zu Forschungszwecken nach Absatz 1 oder nach Absatz 3 selbst zu stellen. Davon unberührt bleibt die Verarbeitung der Daten durch das ZfKD, soweit das ZfKD die Daten zur Erfüllung eigener Aufgaben nach § 2 nutzt. Die Befugnis, die Daten zu verarbeiten, ist in § 6 Absatz 1 geregelt.

Zu § 8 (Antragsverzeichnis)

Zur Erhöhung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens der Daten führt das ZfKD ein öffentliches Antragsverzeichnis der nach § 7 bewilligten Forschungsanträge. Im öffentlichen Antragsverzeichnis werden Name und Anschrift der Antragstellenden, der Titel des Vorhabens, sowie eine kurze Beschreibung des Vorhabens und des mit dem Vorhaben verfolgten Forschungsziels, eine kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung von Ergebnissen oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Vorhabens beruhen, sowie das Jahr der Entscheidung über den Antrag veröffentlicht. Weitere Angaben zum Antrag wie beispielsweise die Studienprotokolle, statistische Analysepläne und Finanzierung der Vorhaben können nach Absatz 2 Satz 1 mit Zustimmung der betroffenen Antragstellenden in das Antragsverzeichnis aufgenommen werden. Absatz 2 Satz 2 stellt klar, dass Angaben zu weiteren Personen auch nur mit deren Einwilligung in das Antragsverzeichnis aufgenommen werden dürfen.

Zu Nummer 7

Die bisher in § 6 geregelte Zusammenarbeit des ZfKD mit den Krebsregistern wird in § 9 neugeregelt.

Zu Absatz 1

Die im Absatz 1 festgelegte Übermittlungsfrist für die geprüften Daten sowie das Ergebnis der Vollzähligkeitsprüfung wird von sechs auf drei Monate verkürzt.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird das ZfKD verpflichtet, eine interne Qualitätssicherung durchzuführen und die Krebsregister der Länder über die Ergebnisse zu unterrichten. Das zuständige Krebsregister wird durch Landesrecht bestimmt. Die Regelung dient dem Zweck der Harmonisierung und dem Informationsaustausch zu landespezifischen Besonderheiten. Bereits seit dem Aufbau der Krebsregister in den Ländern ist mit dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz und seiner ergänzenden Module der ADT und der GEKID auf der Grundlage des § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V die Voraussetzung für eine gemeinsame, bundeseinheitliche Basisdokumentation geschaffen worden. Die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sollen der Fortentwicklung dieses Harmonisierungsprozesses dienen. Das Verfahren wird begleitet von einem regelmäßigen Austausch mit den Arbeitsgruppen der Krebsregister.

Die im bisherigen Absatz 2 geregelte zweijährige Berichtspflicht des ZfKD zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland wird nunmehr im § 10 Absatz 2 geregelt.

Zu Absatz 3

Der bisherige Absatz 3, der die gemeinsame Entwicklung von Methoden und Standards zur einheitlichen Datenerfassung und Datenübermittlung sowie zur Analyse der Daten vorsah, wird an die Anforderungen an eine interoperable Datenerfassung und Datenübermittlung angepasst. Die Krebsregister und das ZfKD werden verpflichtet, gemeinsam die notwendigen Festlegungen zu treffen, um die technische, semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität des nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Datensatzes zu gewährleisten. Die Festlegungen haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen und berücksichtigen die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Absatz 1 SGB V für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurde. Abweichungen sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen.

Die Regelung sieht vor, dass die Festlegungen in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 SGB V aufzunehmen sind. Das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 SGB V, in dem technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen aufgeführt werden, wird von der Gesellschaft für Telematik betrieben. Es dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält wesentliche erste Regelungen zur Umsetzung der Stufe 2 der Zusammenführung von Krebsregisterdaten. In der Stufe 2 sollen zusätzliche, in der ersten Stufe nicht verfügbare Daten für Forschung und Versorgung genutzt werden können. Im Mittelpunkt der zweiten Stufe stehen patienten- und leistungserbringerbezogene Auswertungsmöglichkeiten.

Ziel der zweiten Stufe ist die anlassbezogene registerübergreifende Zusammenführung von klinischen Krebsregisterdaten durch Schaffung eines kooperativen Datenverbunds der Krebsregister mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlich tätigen Akteuren aus Versorgung und Forschung.

Beim ZfKD wird nach Satz 1 eine zentrale Antrags- und Registerstelle eingerichtet, die Teil des Datenverbunds werden soll. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist nach Satz 2 Nummer 1 die Anträge Dritter auf Nutzung klinischer Krebsregisterdaten der klinischen Krebsregister zu Forschungszwecke entgegenzunehmen und diese an die klinischen Krebsregister weiterzuleiten. Die Entscheidung über die Forschungsanträge verbleibt bei den Ländern. Das ZfKD übernimmt eine koordinierende Rolle. Nach Satz 2 Nummer 2 über-

nimmt die Antrags- und Registerstelle daher auch die Aufgabe die Entscheidungen der klinischen Krebsregister über die Anträge nach Satz 2 Nummer 1 zu registrieren und an die Antragstellenden weiterzuleiten.

Ein Mehrwert der registerbasierten Krebsforschung liegt u. a. in der wissenschaftlichen Evaluation der Krebsbehandlung unter Alltagsbedingungen und für solche Zielgruppen, die in den herkömmlichen Therapiestudien mit eng definierten Patientenkollektiven und stark kontrollierten Umfeldbedingungen nicht ausreichend repräsentiert sind, zum Beispiel ältere Patientinnen und Patienten mit Vor- und Begleiterkrankungen oder seltene Krebserkrankungen. Darüber hinaus bietet die registerbasierte Krebsforschung unter anderem die Chance, sich stärker mit wichtigen Fragestellungen zu befassen, die zwar mutmaßlich von hoher prognostischer Bedeutung für den Therapieerfolg, aber in der klinischen Krebsforschung eher unterrepräsentiert sind, z.B. Fragen zum Einsatz neuer operativer Techniken wie der Robotik. Um diese Fragestellungen besser beantworten zu können, bedarf es u.a. der Schaffung von geeigneten Strukturen.

Zentraler Baustein des Datenverbunds soll daher eine Plattform sein, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht, fachlich begleitet und gleichzeitig Expertise für eine klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten bereit stellt, um z.B. relevante Forschungsfragen aus onkologischen Leitlinien im Rahmen von registerbasierten Studien besser beantworten zu können.

Das ZfKD, die ADT, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erhalten den Auftrag ein Konzept zur Schaffung dieser Plattform zu erarbeiten. Im Rahmen der Konzeptentwicklung ist u.a. zu klären, wo die Plattform verankert werden kann, wie und in welchem Verfahren Anträge zu versorgungsrelevanten Fragen an die Plattform gestellt werden können, wie Forschungsfragen durch die Plattform bearbeitet werden können und welche Expertisen dafür benötigt werden. Die Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind zu beachten. Bei der Erstellung des Konzepts sollte auch berücksichtigt werden, wie eine Integration mit den bereits bestehenden oder im Aufbau befindlichen Plattformen zum Austausch von Forschungsdaten gelingen kann.

Darüber hinaus soll die Plattform die Krebsregister mit Akteuren aus der onkologischen Versorgung und Forschung und ihren Daten besser vernetzen und für eine größere Harmonisierung und Nachhaltigkeit sorgen. Durch Bereitstellung einer qualitätsgesicherten Datenbasis und Förderung von Analysekompetenz kann die Plattform dazu beitragen, den Nutzungsgrad von Krebsregisterdaten zur Beantwortung drängender Versorgungsfragen (z.B. im Rahmen der anwendungsbegleitenden Nutzenbewertungen) zu steigern.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird das ZfKD beauftragt, gemeinsam mit den Krebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister ein Konzept zu den Aufgaben und der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister zu erarbeiten. Das Deutsche Kinderkrebsregister wurde im Jahre 1980 am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz angesiedelt. Es erfasst die bundesweiten epidemiologischen Krebsregisterdaten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 werden die Daten, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, von der Meldung an die klinischen Krebsregister ausgenommen. Die Erhebung von Daten von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen ist mit den Spät- und Langzeitfolgen unmittelbar für die Erfassung von Krebsregisterdaten relevant. Die enge Zusammenarbeit der Register sollte gewährleistet sein.

Zu Nummer 8

Die Neuregelung der Berichterstattung in § 10 und des Berichts des ZfKD über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach § 11 sowie die Regelung der Strafvorschriften in § 12 werden angefügt.

Zu § 10 (Berichterstattung zum Krebsgeschehen)

Mit dem neu angefügten § 10 wird die Berichterstattung durch das ZfKD weiterentwickelt und an die erweiterte Datengrundlage angepasst.

Zu Absatz 1

Auf der Grundlage der vom ZfKD nach § 2 Nummer 3 durchgeführten Studien und Analysen und auch den international gewonnenen Erkenntnissen berichtet das ZfKD zukünftig nach Absatz 1 regelmäßig über das Krebsgeschehen in Deutschland, insbesondere über wesentliche bundesweite Ergebnisse aus der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung, der Todesursachenstatistik und weiterer Daten- und Informationsquellen. Die bisherige Berichterstattung beruhte auf einem nach § 6 Absatz 2 a.F. vorgesehenen zweijährigen Bericht zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland und einem weiteren nach § 2 Nummer 7 a.F. vorgesehenen umfassenden Bericht zum Krebsgeschehen alle fünf Jahre. Mit der nunmehr vorgegebenen regelmäßigen Berichterstattung soll eine größere Aktualität der Veröffentlichungen erlangt werden. Die Regelung eröffnet auch die Möglichkeit, über aktuelle Schwerpunktthemen zu berichten. Im Zentrum der Berichterstattung stehen weiterhin bevölkerungsbezogene Fragestellungen zur Krebsprävention, -früherkennung und -versorgung.

Die Themenfelder werden erweitert. Die Berichterstattung erstreckt sich auf die wesentlichen Ergebnisse der epidemiologischen und der klinischen Krebsregistrierung. Damit wird dem ZfKD zugleich die bisher dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 65c Absatz 10 SGB V zugewiesene Aufgabe, über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung zu berichten, übertragen, da mit dem erweiterten Datensatz zukünftig alle für die Berichterstattung notwendigen Daten beim ZfKD vorliegen werden. Die Berichterstattung soll zukünftig auch nicht an ein gedrucktes Format gebunden sein, sondern jederzeit über die Webseite des ZfKD auch in allgemeinverständlicher Form zur Verfügung stehen. Zur Berichterstattung gehört auch der Ausbau interaktiver Nutzungs- und Auswertungsformate, um die Möglichkeit einzuräumen, dass der Nutzer veröffentlichte Daten zum Krebsgeschehen auswählen und zu eigener Weiterbearbeitung abspeichern kann.

Zu Absatz 2

Der bisher in § 6 Absatz 2 a.F. vorgesehene Zweijahresbericht zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland, der im Einvernehmen mit den Krebsregistern der Länder erstellt wird, wird in Absatz 2 geregelt. Dieser Bericht hat sich als verlässliches Referenzwerk bewährt und wird daher in diesem Format beibehalten.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den bisher in § 2 Nummer 7 a.F. geregelten Fünfjahresbericht zum Krebsgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland. Dieser soll erstmals im Jahr 2026 und dann alle fünf Jahre veröffentlicht werden. Der Bericht soll eine Zusammenfassung der wesentlichen Entwicklungen in der Bekämpfung von Krebskrankheiten in der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere in der Prävention, der Früherkennung, der Behandlung und Nachsorge, sowie eine internationale Einordnung der Ergebnisse, darstellen. Dabei sollen die regelmäßigen Berichte nach Absatz 1 zugrunde gelegt werden. Dieser Bericht bietet

weiterhin eine Grundlage für die Evaluation gesundheitspolitischer Maßnahmen zur Krebsprävention, Krebsfrüherkennung, Krebsbehandlung und der Versorgung im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht dem § 5 Absatz 4 a.F. Danach veröffentlicht das ZfKD Auswertungen und stellt Auswertungswerkzeuge auf einer interaktiven Internetplattform zur Verfügung.

Zu § 11 (Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten)

Das ZfKD wird beauftragt, über die Erfahrungen mit der bundesweiten Zusammenführung der Krebsregisterdaten dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2025 zu berichten. Gegenstand des Berichts soll vor allem die Qualität der Daten und der Stand der Harmonisierung der Datenerfassung sein. Der Bericht soll auch als Grundlage für die Weiterentwicklung der Förderung der Nutzung von Krebsregisterdaten dienen.

Zu § 12 (Strafvorschriften)

Die Regelung schafft auf der Basis des Artikels 84 der Verordnung (EU) 2016/679 eine Strafvorschrift für die Weitergabe von Daten an Dritte und die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs. Wer zu diesem unerlaubten Zweck Daten verarbeitet, die das ZfKD übermittelt oder bereitgestellt hat, wird nach Absatz 1 mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Die Regelung ist notwendig zum Schutz der sensiblen Daten vor missbräuchlicher Verarbeitung, insbesondere in Fällen, in denen Zugriff auf Einzelangaben gewährt wird. Nach Absatz 2 ist strafverschärfend, wenn die Tatperson gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen. In diesem Fall beträgt der Strafrahmen eine Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe. Die Straftat ist nach Absatz 3 ein Antragsdelikt. Antragsberechtigt sind die betroffene Person, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Aufsichtsbehörde.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Mit der Neufassung des § 5 wird der Datensatz, der von den Krebsregistern an das ZfKD zu übermitteln ist, um klinische Krebsregisterdaten erweitert. Die Übermittlung des erweiterten Datensatzes tritt nach Maßgabe des Artikels 4 dieses Gesetzes am 1. Januar 2022 in Kraft, um eine Datenübermittlung an das ZfKD im Jahr 2021 basierend auf dem bisherigen Datensatz des § 5 Absatz 1 in der Fassung des Artikels 1 sicherzustellen.

Die Überschrift des § 5 wird durch die Neufassung im Hinblick auf die im Absatz 6 neu geregelte Verordnungsermächtigung ergänzt.

Zu Absatz 1

Im Absatz 1 ist der erweiterte Datensatz festgelegt. Gegenüber der bisherigen Regelung, die auf die bis zum Ende eines Jahres erfassten Krebsneuerkrankungen Bezug genommen hat, wird klargestellt, dass alle bis zum Ende eines Jahres am Wohnort erfasste Erkrankungsfälle von den Krebsregistern zu übermitteln sind. Die bisher im Absatz 1 geregelte Übermittlungsfrist wird nunmehr in Absatz 2 festgelegt.

Zu Nummer 1

In der Nummer 1 werden wie bisher die Angaben zur Person erfasst. Nach Buchstabe a wird das Geschlecht, nach Buchstabe b der Monat und das Jahr der Geburt, und nach Buchstabe c die ersten fünf Ziffern der Gemeindekennziffer des Wohnortes erfasst. Bei der

Gemeindekennziffer des Wohnortes sind nunmehr die Angaben zum Wohnort zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eines Tumors maßgeblich. Die Wohnortangaben sind vor allem im Falle von Umzügen von Patientinnen und Patienten in ein anderes Bundesland und für die Inzidenz von Krebserkrankungsfällen von besonderer Bedeutung.

Mit dem Buchstaben d wird eine einmalig zu verwendende und bei jeder Datenübermittlung neu zu vergebende Kennzeichnung der Person eingeführt, die ausschließlich eine Zuordnung weiterer gemeldeter Tumordiagnosen dieser Person ermöglicht und eine Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt. Die Kennzeichnung erlaubt eine direkte Zuordnung zweier Erkrankungsfälle zur gleichen Person. Da die Übermittlung der Daten von einem Krebsregister eines Landes an das ZfKD für jede Krebsdiagnose getrennt wohnortbezogen erfolgt, die Diagnose einer zweiten Krebserkrankung jedoch für die Auswertung der Daten von erheblicher Bedeutung ist, muss eine Zuordnung verschiedener gemeldeter Tumorerkrankungen dieser Person ermöglicht werden. Die Kennzeichnung ist so auszugestalten, dass ein Bezug zu den betroffenen Personen mit dieser Kennzeichnung nicht hergestellt werden kann und somit die Wiederherstellung des Personenbezugs beim ZfKD ausgeschlossen ist.

Zu Nummer 2

Die Nummer 2 enthält wie bisher die Angaben zur Tumordiagnose.

Die Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in Buchstabe a entspricht der bisherigen Regelung. Der Buchstabe b erfasst den Monat und das Jahr der Erstdiagnose eines Tumors, die bisher von dem Buchstaben d erfasst wurde. Der Buchstabe c enthält die zu übermittelnden Angaben zum Pathologiebefund. Hierzu werden neben dem bereits im bisherigen Buchstaben b geforderten Histologiebefund auch Angaben zum Differenzierungsgrad und zur Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten aufgeführt. Der Differenzierungsgrad ist für solide Tumoren ein wichtiger prognostischer Faktor: Je ähnlicher das Tumorgewebe dem ursprünglichem Gewebe ist (hohe Differenzierung), desto günstiger ist die Prognose der Erkrankung. Das Grading kann optional zusammen mit der Morphologie des Tumors im Rahmen des ICD-O kodiert werden (6. Stelle), insofern dient die ausdrückliche Aufnahme dieser Variable im Wesentlichen der Klarstellung. Auch die Zahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten ist bei einigen Tumorformen für die prognostische Einschätzung von Bedeutung: je höher der Anteil von befallenen zu untersuchten Lymphknoten, desto ungünstiger ist die Prognose. Zudem wird in der deutschsprachigen TNM-Klassifikation und in einigen S3-Leitlinien die Dokumentation dieser Angaben empfohlen. Die Aufnahme dieser Variable erlaubt daher als Ergänzung zum Lymphknotenstatus in der TNM-Klassifikation eine genauere prognostische Einschätzung.

Der Buchstabe d erfasst die bisher in Buchstabe c erfassten Angaben zur Lokalisation des Tumors. Der Buchstabe e erfasst die bisher in Buchstabe f erfasste Art der Diagnosesicherung. Die Angaben zur Art der Diagnosesicherung in Buchstabe e werden ergänzt. Wie bisher wird die Art der Diagnosesicherung ausschließlich über die Todesursache (DCO), klinisch, zytologisch, histologisch, durch Obduktion oder sonstige bestimmt. Die Kurzbezeichnung DCO ist die Abkürzung für „Death-Certificate-Only“ und beschreibt den Fall, dass außer der Krebsdiagnose auf der Todesbescheinigung keine weiteren Informationen zu der Krebserkrankung im Register vorliegen. Durch die Änderung wird klargestellt, dass auch Angaben dazu übermittelt werden, ob der Erkrankungsfall initial über die Todesbescheinigung dem Krebsregister bekannt wurde (DCN). Die genannte Information trägt zur Beurteilung der Einheitlichkeit und Qualität der Daten bei. DCN ist die Abkürzung für „Death-Certificate-Notified“. Erfasst werden Fälle, die zum Sterbezeitpunkt dem Krebsregister noch nicht bekannt sind. Diese Fälle werden vorläufig mit den Informationen in der Todesbescheinigung im Sterbejahr erfasst. Ist ein Krebssterbefall zum Todeszeitpunkt noch nicht ans Krebsregister gemeldet worden, erfolgt eine Nachfrage durch das Krebsregister zum

Erkrankungszeitpunkt und zur Tumordiagnose beim Arzt, der den Leichenschauchein ausgestellt hat. Da in den genannten Fällen (DCN) eine Nachrecherche der klinischen Daten durch das Krebsregister erfolgt, gehen diese in der Regel verspätet in den Datensatz an das ZfKD ein.

Der Buchstabe f erfasst das bisher in Buchstabe g erfasste Stadium der Erkrankung. Die Angaben zum Stadium der Erkrankung und in diesem Zusammenhang stehende tumorspezifische Charakteristika werden ergänzt. Bei den Angaben zum TNM-Schlüssel sollen auch die in der TNM-Klassifikation vorgesehenen zusätzlichen oder fakultativen Kennzeichen übermittelt werden. Die TNM-Klassifikation beschreibt die Ausbreitung von Tumoren im Körper nach den Kriterien Tumorgröße, Lymphknotenbefall und Fernmetastasierung. Die Aufnahme diagnosespezifischer Klassifikation dient der Klarstellung der bisherigen Regelung, nach der insbesondere der TNM-Schlüssel angewendet werden soll. Für einige Krebserkrankungen, insbesondere Hirntumoren, Leukämien und Lymphome, ist der TNM-Schlüssel nicht sinnvoll anwendbar, hier sind diagnosespezifische Klassifikationen gebräuchlich, die insbesondere der prognostischen Einteilung dienen, teilweise aber auch Grundlage für therapeutische Entscheidungen sind. Die Krebsregister und das ZfKD werden beauftragt, ein Verzeichnis der zusätzlichen zu TNM zu verwendenden Klassifikationen und Ausprägungen zu erstellen.

Unter dem Begriff „weitere tumorspezifische Charakteristika“ werden über die Tumorlokalisation, den histologischen Befund (einschließlich Differenzierungsgrad) und dem Tumorstadium hinausgehende, prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika gefasst, die sich in den organspezifischen Modulen des ADT/GEKID Datensatzes wiederfinden. Als Beispiel ist hier der Hormonrezeptorstatus beim Brustkrebs zu nennen, der sowohl die Prognose als auch die Therapie der jeweiligen Erkrankung entscheidend beeinflusst. Insofern sind diese Angaben zum Beispiel für die Interpretation regionaler Unterschiede in der Versorgung und in den erzielten Behandlungsergebnissen von großer Bedeutung.

Die bisher unter Buchstabe h vorgesehene Erfassung der Primärtherapie entfällt, da die näheren Angaben zur Therapie nunmehr von Nummer 3 erfasst werden.

Zu Nummer 3

Nummer 3 erfasst die Angaben zur Therapie. Die Krebsregister der Länder erheben auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und seiner ergänzenden Module nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V Angaben zur Therapie und zum weiteren Verlauf der Krebserkrankung. Diese Angaben ermöglichen eine genauere Abbildung des Versorgungsgeschehens. Einige dieser Angaben sollen beim ZfKD auf Bundesebene zusammengeführt werden.

Die Nummer 3 regelt die zu übermittelnden Angaben mit Bezug zur Therapie. Umfasst sind Angaben zur Operation (Monat und Jahr der Operation, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation, Intention, Art der Operation nach dem OPS-Schlüssel, Residualstatus nach Abschluss der Operation), Angaben zu einer Strahlentherapie (Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Zielgebiet, Applikationsart), Angaben zur systemischen oder abwartenden Therapie (Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Art, verwendete Substanzen oder Protokoll) sowie Angaben zum Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie. Um regionale Unterschiede und zeitliche Veränderungen im Versorgungsgeschehen abbilden zu können, reichen die bisher im ZfKD gesammelten Informationen (Art der Primärtherapie) nicht aus; hierfür sind spezifischere Angaben zu operativen, strahlentherapeutischen und systemischen Therapien notwendig, wie sie über den Basisdatensatz inzwischen auch bundeseinheitlich erfasst werden. Beispielhaft ist hier die

operative Therapie von Brustkrebskrankungen genannt, bei der die Entscheidung für oder gegen eine brusterhaltende Operation auch aus Sicht der Patientinnen einen erheblichen Unterschied ausmacht. Der zu Abrechnungszwecken bereits eingesetzte, international gültige OPS-Schlüssel erlaubt eine eindeutige und hinreichend differenzierte Zuordnung der angewendeten Operationsmethoden.

Tagesgenaue Angaben zum zeitlichen Abstand zwischen Diagnosedatum und Beginn der jeweiligen Therapie ermöglichen einerseits ausreichend detaillierte Auswertungen zu möglichen Therapieverzögerungen, etwa in Fall einer Überlastung des Gesundheitssystems, andererseits erlauben sie die zeitliche Zuordnung mehrerer Therapieangaben im Sinne einer eindeutigen Bestimmung ihrer zeitlichen Reihenfolge. So kann beispielsweise zwischen adjuvanten und neoadjuvanten Chemotherapien unterschieden werden. Tagesgenaue Angaben zur Dauer der Strahlen- sowie systemischen und abwartenden Therapien ermöglichen eine präzisere Darstellung des Therapieverlaufs und stellen beispielsweise klar, ob Therapien sequentiell oder parallel durchgeführt wurden. Angaben zum Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie bilden, im Vergleich zum Residualstatus nach Operation, eine Gesamtbeurteilung des Vorhandenseins residueller Tumorzellen im Körper, einschließlich Fernmetastasen, nach Beendigung der Primärtherapie ab. In Fällen, in denen keine operative Therapie angewendet wurde bzw. eine komplette operative Entfernung des Tumors zunächst nicht möglich war, erlaubt diese Angabe erst die Bestimmung der tumor- bzw. rezidivfreien Überlebenszeit. Der Residualstatus nach Operation bildet hingegen eine Beurteilung des resezierten Tumorgewebes ab. Insbesondere im Falle einer adjuvanten Therapie nach einer Operation ergänzen sich beide Angaben zum Residualstatus und sind relevant für Prognose und weitere Behandlung.

Zu Nummer 4

Die Nummer 4 regelt die Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung. Umfasst sind Angaben zu Rezidiven und Remissionen, Angaben zur Metastasierung und zum Ort der Metastasierung. Die Einbeziehung von Variablen aus klinischen Krebsregistern dient neben einer detaillierten Beschreibung der Therapie der Beschreibung und Analyse von Krankheitsverläufen, die über die reine Messung der Überlebenszeit hinausgehen. Der Krankheitsverlauf ist nach einer kurativ ausgerichteten Therapie solider Tumoren besonders durch das Auftreten von Rezidiven (Rückkehr der Krebserkrankung) und von erst im Verlauf auftretenden, bei Erstdiagnose noch nicht nachweisbaren Metastasen gekennzeichnet. Der Ort der Metastasierung bestimmt in diesen Fällen wesentlich die weitere Prognose, zum Teil auch die Therapie der Erkrankung. Bei einigen, insbesondere hämatologischen Erkrankungen zielt die Therapie darauf ab, möglichst längerfristige krankheits- und symptomfreie Phasen (Remissionen) zu erreichen. Daher dient diese Angabe hier der Charakterisierung des Krankheitsverlaufs und der Beurteilung von Therapieerfolgen bzw. therapeutischen Fortschritten.

Zu Nummer 5

Die Nummer 5 erfasst die bisher unter Nummer 3 geforderten Angaben zum Sterbefall. Mit der Neufassung wird auf die Angabe zur Obduktion verzichtet, da sich in der Vergangenheit gezeigt hat, dass diese Angabe nur selten von den Krebsregistern übermittelt wurde und entbehrlich ist.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden die Fristen für die Übermittlung der Daten der Krebsregister der Länder an das ZfKD geregelt. Nach der bisherigen Regelung in Absatz 1 waren die Daten spätestens bis 31. Dezember des übernächsten Jahres zu übermitteln. Um eine größere Aktualität der Krebsregisterdaten beim ZfKD zu erreichen, soll die Übermittlungsfrist auf den 31. Dezember des nächsten Jahres verkürzt werden. Da bis zum Ablauf dieser Übermittlungsfrist nicht immer alle Daten an die Krebsregister übermittelt worden sind und daher nicht von

den Krebsregistern überprüft werden konnten, sollen die Krebsregister die dann vorliegenden und möglichst vollständigen Daten an das ZfKD übermitteln. Nach Satz 2 hat die Übermittlung erstmals bis zum 31. Dezember 2022 zu erfolgen.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden das ZfKD und die Krebsregister verpflichtet, spezifische Festlegungen zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten bis spätestens zum 30. Juni 2022 zu vereinbaren. Diese Regelung soll dem gemeinsamen Verständnis hinsichtlich einzelner Angaben dienen und damit zu einer Harmonisierung und Vergleichbarkeit der Angaben führen. Der von der ADT und der GEKID auf der Grundlage des § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V vereinbarte einheitliche onkologische Basisdatensatz und seine ergänzenden Module ist als Datensatz für die Meldung konzipiert. Da in den meisten Fällen zu einem Erkrankungsfall oder einem Verlaufsereignis mehrere Meldungen bei den Krebsregistern eingehen, müssen für einzelne Elemente dieses Datensatzes abgestimmte Festlegungen für die Verarbeitung der aus verschiedenen Quellen stammenden Informationen vereinbart werden. Um auf Bundesebene nicht nur eine einheitliche Datenerfassung, sondern auch eine einheitliche Datenverarbeitung und -analyse sicherzustellen, müssen diese Konkretisierungen einzelner Datensatzelemente zwischen den Krebsregistern und dem ZfKD abgestimmt werden.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird die Sicherstellung der flächendeckenden, vollzähligen und vollständigen Erfassung von Krebserkrankungen als Aufgabe der zuständigen Krebsregister festgelegt. Die bisher in Absatz 2 den zuständigen Landesbehörden übertragenen Aufgabe kann nur von den Krebsregistern wahrgenommen werden. Die Aufsicht über die Krebsregister führen weiterhin die zuständigen Landesbehörden. Die bisherige Regelung, die klinischen Krebsregisterdaten zu nutzen, ist durch die Zusammenführung epidemiologischer und klinischer Krebsregisterdaten überholt. Auf eine entsprechende Regelung wird daher verzichtet.

Zu Absatz 5

In dem Absatz 5 wird eine Löschfrist festgelegt. Die Löschung der Daten hat spätestens nach 10 Jahren nach der Übermittlung zu erfolgen.

Zu Absatz 6

In dem Absatz 6 wird eine Verordnungsermächtigung zur Fortschreibung des Datensatzes, der von den Krebsregistern an das ZfKD übermittelt wird, aufgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Angaben, die von den Krebsregistern nach Absatz 1 an das ZfKD zu übermitteln sind, festzulegen. Von der Verordnungsermächtigung erfasst sind die Angaben, die derzeit noch nicht von den Krebsregistern vollständig erfasst werden und daher auch noch nicht Gegenstand eines „Best-of-Datensatzes“ sein können. Dies betrifft Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose, einschließlich Angaben zum Pathologiebefund und zu spezifischen tumordiagnostischen Charakteristika, Angaben mit Bezug zur Therapie und Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung. Von der Verordnungsermächtigung mit erfasst ist auch die Anpassung der Datenübermittlungsfristen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Bereits im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz, das am 9. April 2013 in Kraft getreten ist, wurde ein Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister geregelt. Damit ist der Abgleich auch eine wichtige Aufgabe der klinischen Krebsregister, wie es in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 klargestellt wird.

Dieser Abgleich leistet einen unverzichtbaren Beitrag für die verlässliche Erfassung der krebspezifischen Mortalität bei den Teilnehmenden an dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm. Darüber hinaus ermöglicht dieser Datenabgleich die Identifikation von Intervallkarzinomen, welche zwischen zwei regulären Screeningprogramm-Runden auftreten. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unter Einbeziehung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein Datenflusskonzept für den Abgleich entwickelt. Voraussetzung für den Datenabgleich ist die Übermittlung der vom G-BA bestimmten Daten von den Krebsregistern an die unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 in personenbezogener Form unter Nutzung des unveränderlichen Teils der einheitlichen Krankenversicherungsnummer. Nach dem geltenden Recht wären zusätzlich Anpassungen in den einschlägigen Landesgesetzen erforderlich. Konkret ist diese Form der Datenübermittlung derzeit nur für ein klinisches Krebsregister möglich.

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Nach Absatz 1 Satz 3 beinhalten die Krebsfrüherkennungsprogramme derzeit einen Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister, soweit dies insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich ist und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben. Durch die Streichung entfällt das Erfordernis einer landesrechtlichen Erlaubnis für den notwendigen Abgleich der Daten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Ergänzung dient der Konkretisierung der Umsetzung der Finanzierungsregelung in Satz 4. Der finanzielle Aufwand für die Krebsregister für den Datenabgleich soll bei der Berechnung der Krebsregisterfallpauschale der klinischen Krebsregister nach § 65c Absatz 2 Satz 1 berücksichtigt werden. Erfolgt der Abgleich durch ein epidemiologisches Krebsregister, sollte der entsprechende Ausgleich zwischen den klinischen und den epidemiologischen Krebsregistern auf Landesebene erfolgen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Streichung ist der Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister unmittelbar zulässig, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Die Beachtung landesrechtlicher Vorschriften für diesen Abgleich entfällt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zur Rechtsvereinfachung im Hinblick auf das wichtige Ziel eines zeitnah funktionierenden Abgleichs der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister wird eine ausdrückliche Verpflichtung der Krebsregister zur Übermittlung personenbezogener Daten ausschließlich zum Zwecke des Abgleichs der Daten an die unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 durch eine Ergänzung in dem neuen Satz 8 geregelt. Der Gesetzentwurf sieht ausschließlich zum Zwecke des Abgleichs der Daten die Übermittlung der vom G-BA festgelegten Daten zusammen mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten vor. Dabei wäre zu prüfen, ob der Abgleich auch auf der Grundlage einer zwischen dem G-BA und den

Krebsregistern vereinbarten weitergehenden Pseudonymisierung der einheitlichen Krankenversichertennummer erfolgen könnte und inwieweit Festlegungen zur Interoperabilität zwischen den Akteuren abgestimmt werden können. Diese Regelung ist zur weiteren Bekämpfung von Krebs als einer lebensbedrohlichen und gemeingefährlichen Erkrankung zwingend erforderlich.

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 ist nach Ablauf der Übergangsfrist 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 Ergänzung in der Nummer 2 wird klargestellt, 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

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

Zu Dreifachbuchstabe ccc

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 ddd

Mit der neuen Nummer 11 werden die klinischen Krebsregister beauftragt, gemeinsam ein Konzept für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und Rückmeldung an diesen, bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der ADT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu erarbeiten. Im Rahmen eines

solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Mit einem solchen Datenabgleich könnten behandelnde 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 deren Integration in die Krebsregistrierung bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der ADT, der GEKID und der Gesellschaft für Telematik 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

Die Bezeichnung des bundesweit einheitlichen Datensatzes der ADT und der GEKID wird an die bei der Veröffentlichung im Bundesanzeiger verwendete Bezeichnung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes angepasst. Mit der Ergänzung 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.

Zu Doppelbuchstabe dd

Satz 6 überlässt 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. Die Streichung des bisherigen Verweises auf die datenschutzrechtliche Regelungskompetenz der Länder erfolgt im Hinblick auf die spezifischen Datenverarbeitungsvorschriften, die in § 25a Absatz 4 Satz 8 sowie in § 5 n.F. BKRg nunmehr auf Bundesebene geregelt werden. 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 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 unter Beteiligung der weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen zu erfolgen. Nach Satz 2 haben die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Datensatzes bis zum 31. Dezember 2021 zu treffen. Bereits nach geltender Rechtslage ist Förderkriterium die Nutzung eines einheitlichen Datenformats und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten. Dieser Grundsatz wird weiterentwickelt, um die Interoperabilität der Datenübermittlung zu erhöhen. So haben die Festlegungen nach Satz 3 grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards, wie z.B. HL 7 oder den FHIR-Profilen, zu entsprechen, und die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Absatz 1 für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme zu berücksichtigen, sobald diese erlassen wurde. Wegen der bereits von der Kassenärztlichen Vereinigung im Bereich der Medizinischen Informationsobjekte (MIOs) wahrgenommenen Aufgabe, die semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität für Inhalte der elektronischen Patientenakte in Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen und Organisationen zu erarbeiten und festzulegen, ist das Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung herzustellen. 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.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

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. Im Übrigen wird die Regelung zur Einholung des Benehmens mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern bei der Festlegung der Fördervoraussetzungen nach dem bisherigen Satz 4 in den Satz 2 übernommen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

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

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die neue Nummer 2 regelt die bereits bisher in der Nummer 1 vorgesehene Nutzung eines einheitlichen Datenformats 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 Datenformats und entsprechender Schnittstellen.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Das Herstellen des Benehmens 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 eine Genehmigung der festgelegten Fördervoraussetzungen durch das Bundesministerium für Gesundheit vor. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erstreckt sich sowohl auf die Rechtmäßigkeit als auch die Zweckmäßigkeit der Festlegungen.

Zu Buchstabe d

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 Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Ergänzung wird festgelegt, dass die Krebsregisterfallpauschale sowohl an das klinische Krebsregister am Wohnort des Patienten oder der Patientin und am Behandlungs-ort ausgezahlt wird. Bislang erhält nur ein klinisches Krebsregister die Fallpauschale bei Patientinnen und Patienten, die an einem anderen Ort als ihrem Wohnort behandelt werden. Die Auszahlung erfolgt an das klinische Krebsregister, das die Forderung als erstes geltend gemacht hat. Sowohl im Wohnort- als auch im Behandlungsortregister werden jedoch die gesamten Behandlungsverläufe erhoben und die Daten entsprechend verarbeitet und ausgetauscht. 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 unterschiedlichem Wohn- und Behandlungsort nunmehr berücksichtigt. Damit sich durch die Regelung die Gesamtfördersumme für die Krankenkassen nicht erhöht, wird gleichzeitig in Absatz 2 Satz 4 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. Im Übrigen handelt es sich um eine Aktualisierung. Durch die Änderung wird die fallbezogene Krebsregisterpauschale an die für das Jahr 2020 vereinbarte Höhe von 137,21 Euro angepasst. Die mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (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.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Neufassung des Satzes 4 werden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich verpflichtet, 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.

Zu Doppelbuchstabe dd

Für eine Anpassung der Krebsregisterfallpauschale nach Satz 4 müssen Angaben aus den klinischen Krebsregistern zur Berechnung ihrer Höhe vorliegen. Der neue Satz 5 legt daher die Verpflichtung der klinischen Krebsregister fest, die für die Prüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale erforderlichen Angaben zu den Betriebskosten und den Fallkosten an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zu übermitteln. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist für die Überprüfung der Krebsregisterfallpauschalen 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 jeweiligen Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung zu erfolgen.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 7 wird nach Ablauf des Jahres 2021 erfolgen. Gleichzeitig wird in dem neuen Satz 8 für zukünftige Anpassungen der Fallpauschale eine gesetzliche Überprüfungsfrist von fünf Jahren festgelegt, um für die Krebsregister Planungssicherheit zu gewährleisten. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen.

Zu Doppelbuchstabe ff

Um seiner Anpassungsverpflichtung nach Satz 7 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 9 legt daher fest, dass die klinischen Krebsregister verpflichtet sind, die erforderlichen Angaben zur Überprüfung der Pauschale nach Satz 7 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des jeweiligen Jahres 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 Absatzes 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. Im KFRG wurde zunächst eine einjährige Nachbesserungsfrist eingeräumt, die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz 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 2 bis 5 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 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. Die Unterrichtung hat spätestens in der jährlichen Mitteilung nach Satz 2 zu erfolgen. Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach zu weisen. 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 2020 nicht einhalten sollte. Um die Einhaltung der Fördervoraussetzungen zu prüfen, sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nach Satz 4 berechtigt, eine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 zu veranlassen. Dies gilt insbesondere dann, wenn das klinische Krebsregister seiner Mitteilungspflicht nach Satz 2 und 3 nicht nachkommt. Das klinische Krebsregister ist nach Satz 5 verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Feststellung zu beteiligen.

Wie bisher legt Satz 6 fest, dass die klinischen Krebsregister die Krebsregisterfallpauschale während dieser Nachbesserungsfrist erhalten. Satz 7 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, die nach Satz 3 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen oder bei denen nach Satz 4 eine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 veranlasst wurde, unterrichten.

Nach Satz 8 entfällt die Pauschale, wenn einzelne Fördervoraussetzungen nach Ablauf der zwölf Monate nicht erfüllt werden. 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.

Zu Buchstabe g

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 erfüllen werden, 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 bis 4 in Höhe von 85 Prozent, wenn nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 90 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 bis 4 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 8 einzelne Fördervoraussetzungen auch nach Ablauf der zwölf Monate nach der Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 nicht erfüllen.

Zu Buchstabe h

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird geregelt, dass eine Meldevergütung im Falle einer vollständigen Meldung an ein klinisches Krebsregister, das von einem Land als klinisches Krebsregister bestimmt worden ist, 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

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Satz 1.

Zu Buchstabe i

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 j

Mit der Neuregelung der Berichterstattung durch das ZfKD in § 10 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 adressiert den Beitrag der Krebsregister, versorgungsnahen Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen und damit eine enge Vernetzung von Forschung und Versorgung zu unterstützen. 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 2024 zu veröffentlichen. In Satz 4 wird eine Kostenregelung getroffen. Die Kosten sollen je zur Hälfte die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen tragen.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten vorbehaltlich des Absatzes 2.

Zu Absatz 2

Der Artikel 2 tritt erst zum 1. Januar 2022 in Kraft. Da die Übermittlung der Krebsregisterdaten nach Artikel 2 erstmals zum 31. Dezember 2022 erfolgen soll, ist diese gesonderte Inkrafttretensregelung erforderlich, um sicherzustellen, dass das ZfKD auch im Jahr 2021 Krebsregisterdaten von den Krebsregistern erhält. Die Übermittlung der Krebsregisterdaten zum 31. Dezember 2021 erfolgt daher auf der Grundlage des Artikels 1.