



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR ZUSAMMENFÜHRUNG VON KREBSREGISTERDATEN

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 10. DEZEMBER 2020

8. JANUAR 2021

# INHALT

---

<b>VORBEMERKUNG</b>	<b>3</b>
<b>ARTIKEL 1 – ÄNDERUNG DES BUNDESKREBSREGISTERDATENSATZES</b>	<b>4</b>
Nr. 2, § 3 – Beirat	4
Nr. 8, § 10 – Berichterstattung zum Krebsgeschehen	4
<b>ARTIKEL 2 – WEITERE ÄNDERUNG DES BUNDESKREBSREGISTERDATENGESETZES</b>	<b>4</b>
§ 5 – Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung	4
<b>ARTIKEL 3 – ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>	<b>4</b>
Nr 1, § 25a – Datenabgleich der Krebsregisterdaten mit Daten aus den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen	4
Nr. 2a), § 65C Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 – Erweiterung der Datenbasis	4
Nr. 2a), § 65c Abs. 1 Satz 6 – Bundesweit einheitliche Datenschutzregelungen	5
Nr. 2b), § 65c Abs. 1a (neu) – Weitere Anforderungen an den Basisdatensatz	5
Nr. 2e) i), § 65c Abs. 6 – Anpassung der Vergütungsregelung	5

---

## Zur Kommentierung

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

## VORBEMERKUNG

Das Vorhaben, klinische Registerdaten bundesweit faktisch oder virtuell zusammenzuführen und diese dadurch besser für die Forschung, Versorgung und Qualitätssicherung nutzbar zu machen, wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) begrüßt.

Es besteht jedoch bei einigen Punkten Klärungsbedarf bzw. gilt es folgende Dinge zu beachten:

# ARTIKEL 1 – ÄNDERUNG DES BUNDESKREBSREGISTERDATENSATZES

## NR. 2, § 3 – BEIRAT

Die KBV begrüßt, dass der Beirat um Vertreter der KBV erweitert wurde.

## NR. 8, § 10 – BERICHTERSTATTUNG ZUM KREBSGESCHEHEN

Die KBV regt an, über die in § 10 vorgesehenen krankheitsbildbezogenen Informationen zusätzlich die Möglichkeit zu eröffnen, Patientinnen und Patienten und den sie behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Möglichkeit zu geben, die Informationen im Behandlungskontext nutzen zu können. Auch um einen Beitrag zu leisten, das in der „Hightech Strategie 2025“ formulierte Ziel einer forschungskompatiblen Patientenakte zu erreichen, wird angeregt, dies mit Blick auf eine mögliche Verschränkung der weiteren Ausbaustufen der elektronischen Patientenakte in den Blick zu nehmen. Dies könnte durch eine Erweiterung der Aufgabe des Beirates angestrebt werden.

Um die aus unterschiedlichen Perspektiven aufgebauten Datenbestände für die Forschung und die Versorgung nutzen zu können, spricht sich die KBV dafür aus, bei der Schaffung eines kooperativen Datenverbundes der Krebsregister mit dem ZSKD eine Verschränkung des Forschungsdatenzentrums nach § 303 SGB V perspektivisch möglich zu machen und dies bei den weiteren Planungen konzeptionell mit zu planen. Um dies zu erreichen, sollte das Spektrum der vom Beirat zu leistenden unterstützenden Maßnahmen erweitert werden.

# ARTIKEL 2 – WEITERE ÄNDERUNG DES BUNDESKREBSREGISTERDATENGESETZES

## § 5 – DATENÜBERMITTLUNG, VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG

Die KBV begrüßt bundeseinheitlich definierte Datenlieferfristen, da dies sowohl die Kommunikationsbasis der Ärzte über Landesgrenzen hinweg verbessert als auch die Aussagekraft landesübergreifender Auswertungen erhöht.

# ARTIKEL 3 – ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

## NR 1, § 25A – DATENABGLEICH DER KREBSREGISTERDATEN MIT DATEN AUS DEN ORGANISIERTEN KREBSFRÜHERKENNUNGSPROGRAMMEN

Die KBV begrüßt die vorgesehenen Regelungen zu § 25a SGB V ausdrücklich. Die bislang geltenden Bestimmungen erweisen sich als Hindernis, den vorgesehenen Datenabgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Krebsregisterdaten umzusetzen. Durch die Änderung des § 25a SGB V wird die Voraussetzung geschaffen, ein wesentliches Ziel der Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme – das Erfassen von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern – zu erreichen.

## NR. 2A), § 65C ABS. 1 SATZ 2 NR. 2 – ERWEITERUNG DER DATENBASIS

Durch die Verfügbarkeit einer besseren Datenbasis kann ein großer Mehrwert für Patienten und Patientinnen mit Tumorerkrankungen in der vertragsärztlichen Versorgung entstehen. Denn der Fokus liegt hier auf der Krebsbehandlung unter Alltagsbedingungen. So sind durch die Register auch Patientinnen und Patienten einbezogen, die in den herkömmlichen Therapiestudien nicht ausreichend repräsentiert sind.

Die KBV begrüßt die Erweiterung der Daten, die den Vertragsärzten zur Verfügung gestellt werden. Die Regelung sollte allerdings sicherstellen, dass den Vertragsärzten ermöglicht wird, von den Krebsregistern „digitale Zwillinge“ gemeldet zu bekommen, um die Behandlungen ihrer Patientinnen weiter zu optimieren und zu personalisieren. Der Wortlaut der Regelung ist insoweit nicht hinreichend konkret, so dass auch die

Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle und die Rückmeldung des Behandlungsverlaufs an die Vertragsärzte aufgenommen werden sollte.

#### **NR. 2A), § 65C ABS. 1 SATZ 6 – BUNDESWEIT EINHEITLICHE DATENSCHUTZREGELUNGEN**

Es ist zu begrüßen, dass die datenschutzrechtlichen Regelungen bundesweit einheitlich geschaffen werden sollen. Die bislang in der Zuständigkeit der Länder geregelte Aufgabe, datenschutzrechtliche Vorgaben zu bestimmen, führt zu einem unterschiedlich hohen Datenschutzniveau.

#### **NR. 2B), § 65C ABS. 1A (NEU) – WEITERE ANFORDERUNGEN AN DEN BASISDATENSATZ**

Die KBV begrüßt, dass die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen und syntaktischen Interoperabilität des Basisdatensatzes den international anerkannten, offenen Standards entsprechen sollen, die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Abs. 1 SGB V für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurden, berücksichtigen sollen und die Festlegungen nach Satz 2 in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen sind.

#### **NR. 2E) I), § 65C ABS. 6 – ANPASSUNG DER VERGÜTUNGSREGELUNG**

Da KKR historisch eine enge Anbindung an Krankenhäuser haben, ambulante Krebsbehandlungen jedoch an Bedeutung gewinnen (siehe Manual zur Krebsregistrierung 2018), stellt die KBV gerne ihre Expertise zur vertragsärztlichen Versorgung bereit. Angesichts der wachsenden Bedeutung des ambulanten Sektors für die Tumorbehandlung und Nachsorge muss sichergestellt sein, dass Vertragsärzte und -ärztinnen an der Weiterentwicklung von Kodiervorgaben zur Erfassung in den Krebsregistern, Überleitungstabellen aus Routinedaten/-kodierungen sowie bei Änderungen von Klassifikationssystemen insbesondere der zur Zeit genutzten ICD-O-3 sowie weiteren Standards hinreichend beteiligt sind, so dass sich die daraus abzuleitenden Dokumentationsanforderungen bestmöglich in die Praxisabläufe integrieren lassen und softwarebasierte Module mit der jeweiligen Praxisverwaltungssoftware kompatibel sind. Aus Sicht der KBV wäre es sinnvoll, dass die Dokumentation softwarebasiert und bundesweit einheitlich erfolgt.

Nach § 65c Abs. 1a SGB V (neu) soll eine regelmäßige Aktualisierung des Basisdatensatzes durch die Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren erfolgen. Dieser Basisdatensatz war die Grundlage für die Definition der Krebsregistermeldepauschalen in der derzeit gültigen „Vereinbarung über die Meldevergütungen für die Übermittlung klinischer Daten an klinische Krebsregister nach § 65c Absatz 6 Satz 5 SGB V“, die 2015 zwischen GKV-SV, KBV, DGK und KZBV geschlossen wurde. Eine regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung dieser Meldevergütung für Ärzte ist in dem vorgelegten Gesetzentwurf nicht ausdrücklich vorgesehen. Aus Sicht der KBV ist die Aufnahme einer entsprechenden Klarstellung in § 65c Abs. 6 Satz 5 SGB V sinnvoll, damit eine entsprechende Weiterentwicklung der Krebsregister-Meldevergütung gem. § 65c Abs. 6 Satz 5 SGB V der Ärzte sichergestellt ist, die sich an dem Meldeaufwand orientiert.

Eine differenzierte Verknüpfbarkeit mit ambulanten Leistungsdaten wird perspektivisch bei einer weiter voranschreitenden Ambulantisierung in diesem Indikationsbereich an Wichtigkeit gewinnen. Bereits durchgeführte indirekte Verknüpfungen von Krebsregisterdaten mit ambulanten Leistungsdaten, die zusammen mit dem RKI durchgeführt wurden (Krebsbericht Deutschland, 2016), zeigen die Optionen auf die sich daraus ergeben können.

### **Ihre Ansprechpartner:**

Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Tel.: 030 4005-1036, politik@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.