

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

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 von und Sterblichkeit durch Krebserkrankungen sowie zur Tumorstadienverteilung und zu Überlebensraten verfügbar (epidemiologische Krebsregistrierung), die im Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut (ZfKD) zusammengeführt werden. Kennzeichnend für diese Register ist der Bevölkerungsbezug. Seit dem Jahr 2013 wurden 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.

Um das Nutzenpotential der Krebsregisterdaten noch besser ausschöpfen zu können, stellt sich verstärkt die Anforderung, die erfassten klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten zusammenzuführen. Zunehmend können Forschungs- und Versorgungsfragen, auch in der Onkologie, 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 daher das Ziel, die Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten und damit auch deren bundesweite Verfügbarkeit zu verbessern.

B. Lösung

Um Krankheitsprozesse besser zu verstehen, um die Versorgung von Tumorkrankentinnen und Tumorkrankten zu verbessern und um die Forschung in der Onkologie signifikant zu stärken, regelt der Gesetzentwurf die 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 zum 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 bereits 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 sowohl für die Gesundheitsberichterstattung des Bundes als auch für die Forschung ein substanzieller Mehrwert durch die Bereitstellung eines erweiterten Datensatzes geschaffen. Dadurch werden genauere Beschreibungen des Versorgungsgeschehens, der Krankheitslast und des Versorgungsbedarfs 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, fachlich begleitet und gleichzeitig Expertise für eine klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten bereitstellt. Das ZfKD, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), die Deutsche Krebsgesellschaft, die Krebsregister, die Deutsche Krebshilfe und Vertreter von Patientenorganisationen erhalten den gesetzlichen Auftrag, ein Konzept zur Schaffung dieser Plattform zu entwickeln. Ein weiterer Baustein der zweiten Stufe soll eine zentrale Antrags- und Registerstelle beim ZfKD werden, die Forschenden den Zugang zu Krebsregisterdaten bundesweit vermittelt. Darüber hinaus wird die Zusammenführung von Krebsregisterdaten mit Daten aus der Qualitätssicherung verbessert, indem der Datenabgleich der Krebsregisterdaten mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen gangbarer gemacht wird. 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. Dieser liegt mit dem einheitlichen

onkologischen Basisdatensatz der ADT und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) bereits vor. 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

Für den Bund (ZfKD) entsteht ein einmaliger Mehrbedarf im Haushaltsjahr 2022 in Höhe von 881 000 Euro sowie ein jährlicher Mehrbedarf ab dem Haushaltsjahr 2022 ff. in Höhe von 1,759 Millionen Euro.

Etwaiger Mehrbedarf, der über die geltende Finanzplanung des Bundes hinausgeht, soll finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen erwirtschaftet werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 196 000 Euro gerechnet sowie mit einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um 4 000 Euro. Davon jährliche Bürokratiekosten aus Informationspflichten 4 000 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in Höhe von 4 000 Euro kann im Sinne der One in, one out-Regel der Bundesregierung kompensiert werden durch Entlastungen aus dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für den Bund (ZfKD) wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 881 000 Euro gerechnet sowie mit einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um 1,759 Millionen Euro.

Für den Bund (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 32 000 Euro gerechnet sowie mit einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um 12 000 Euro.

Für die Länder und die Krebsregister der Länder wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von 893 000 Euro sowie mit einer Erhöhung des jährlichen Erfüllungsaufwandes in Höhe von 146 000 Euro gerechnet.

Für die Selbstverwaltung wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 314 000 Euro gerechnet sowie mit keiner Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwandes.

F. Weitere Kosten

Keine.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 31. März 2021

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium der Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigelegt.

Der Bundesrat hat in seiner 1002. Sitzung am 26. März 2021 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigelegten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Anlage 1

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 durch Artikel 16a Absatz 4 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„§ 1

Zentrum für Krebsregisterdaten, Begriffsbestimmung

- (1) Beim Robert Koch-Institut wird das Zentrum für Krebsregisterdaten geführt.

(2) Krebsregister im Sinne dieses Gesetzes sind die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und die epidemiologischen Krebsregister der Länder.

§ 2

Aufgaben

Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat folgende Aufgaben:

1. die Zusammenführung und die Prüfung der von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten Daten nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 1,
2. die Erstellung eines Datensatzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 2,
3. die Durchführung von Studien und Analysen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 3 zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens,
4. die Mitarbeit in Gremien und Organisationen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 4,
5. die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern nach Maßgabe des § 7,
6. die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorliegenden Daten nach Maßgabe des § 8,
7. den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Verzeichnisses nach Maßgabe des § 9,
8. die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 10,
9. die Berichterstattung zum Krebsgeschehen nach Maßgabe des § 11,
10. die Erstellung eines Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach Maßgabe des § 12.“

2. Nach § 2 werden die folgenden §§ 3 und 4 eingefügt:

„§ 3

Beirat

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

(2) 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 der nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Daten nach § 7 Absatz 3 zu unterstützen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung 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 sicher, dass im Beirat vertreten sind:

1. an der Krebsregistrierung beteiligte Einrichtungen und Verbände,
2. auf dem Gebiet der Krebsforschung und der Krebsbehandlung tätige einschlägige wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften,
3. in der Krebsforschung tätige Forschungseinrichtungen,
4. die Bundesärztekammer,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss,
6. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
7. der Verband der Privaten Krankenversicherung,
8. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
9. die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
10. die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,
11. die Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind,
12. die Länder und
13. weitere Einzelsachverständige.

(4) Zu den Beratungen des Beirats können neben dessen Mitgliedern nach Abstimmung zwischen dem Beirat und dem Zentrum für Krebsregisterdaten weitere fach- und sachkundige Personen hinzugezogen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Beratungen des Beirats teilzunehmen.

(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 4

Wissenschaftlicher Ausschuss

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

(2) Der wissenschaftliche Ausschuss hat die Aufgabe, die zu den Anträgen auf Nutzung der Daten nach § 8 Absatz 3 Satz 2 von ihm geforderten Stellungnahmen abzugeben. Der wissenschaftliche Ausschuss

kann auch zu Anträgen, zu denen das Zentrum für Krebsregisterdaten keine Stellungnahme gefordert hat, eine Stellungnahme abgegeben. Der wissenschaftliche Ausschuss hat insbesondere bei der Bewertung des spezifischen Risikos, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen Personen wieder identifiziert werden können, mitzuwirken. Aussagen hierzu hat er in seiner Stellungnahme aufzunehmen. Der wissenschaftliche Ausschuss kann in seiner Stellungnahme spezifische technische und organisatorische Maßnahmen vorschlagen, die das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener minimieren.

(3) Der wissenschaftliche Ausschuss wirkt bei der Festlegung der allgemeinen Vorgaben zur Risikobewertung der zu Forschungszwecken bereitzustellenden Daten nach § 8 Absatz 5 Satz 2 mit.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als Mitglieder sach- und fachkundige Vertreter aus Wissenschaft und Forschung, Vertreter der Krebsregister sowie Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen aus dem Bereich des Datenschutzes vertreten sind. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses sind ehrenamtlich tätig.

(5) 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 des wissenschaftlichen Ausschusses können an den Sitzungen weitere Personen als Gäste teilnehmen.

(6) Der wissenschaftliche Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.“

3. Der bisherige § 3 wird § 5 und Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im Satzteil vor 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 durch die folgenden §§ 6 und 7 ersetzt:

„§ 6

Datenverarbeitung und Datenübermittlung, Mitarbeit in Organisationen

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

(2) Das Zentrum für Krebsregisterdaten

1. führt die von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten qualitätsgesicherten Daten zusammen und prüft diese auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit,
2. erstellt einen bundesweit einheitlichen Datensatz aus den von den Krebsregistern übermittelten Daten,
3. führt Studien und Analysen zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens einschließlich der Analyse regionaler Unterschiede durch, insbesondere zu
 - a) den jährlichen Krebsneuerkrankungszahlen und Krebssterberaten,
 - b) dem Verlauf der Erkrankungen,
 - c) der Stadienverteilung bei Diagnose der Krebskrankheit,

- d) weiteren Indikatoren des Krebsgeschehens, insbesondere Prävalenz, Erkrankungsrisiken und Sterberisiken,
 - e) dem Versorgungsgeschehen und
4. arbeitet in wissenschaftlichen Gremien, europäischen und internationalen Organisationen mit Bezug zur Krebsregistrierung und Krebs Epidemiologie mit.

§ 7

Zusammenarbeit mit den Krebsregistern

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten übermittelt dem Krebsregister innerhalb von drei Monaten nach dessen Übermittlung der Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten die nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 geprüften Daten sowie das Ergebnis der Prüfung.

(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 die Ergebnisse der Analysen. Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt einen regelmäßigen Austausch insbesondere zu fachlichen und methodischen Aspekten der Krebsregistrierung 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 der nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Daten zu gewährleisten. Die Festlegungen nach Satz 1 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von international anerkannten, offenen Standards 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) Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt den Krebsregistern auf deren Verlangen den nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 erstellten Datensatz in dem nach Absatz 3 festgelegten Format zur Nutzung für eigene, nach den landesrechtlichen Vorschriften vorgesehene Zwecke des Krebsregisters zur Verfügung. Die Weitergabe an Dritte ist unzulässig.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten unterrichtet die Krebsregister über wesentliche Erkenntnisse, die sich aus den nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 durchgeführten Studien und Analysen ergeben.

(6) Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Krebsregister und das Deutsche Kinderkrebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept für die Zusammenarbeit der Krebsregister und des Deutschen Kinderkrebsregisters.“

6. Der bisherige § 6 wird aufgehoben.
7. Die folgenden §§ 8 bis 13 werden angefügt:

„§ 8

Datenübermittlung und Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten soll grundsätzlich öffentlichen und privaten Einrichtungen und Personen auf Antrag Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken übermitteln, soweit

1. im Antrag nachvollziehbar dargelegt ist, dass 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 Antragsteller nach Satz 1 auch aggregierte Daten, die entsprechend den Anforderungen des Antragstellers ausgewählt worden sind, übermitteln. Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Daten sind den Datenempfängern in anonymisierter Form zu übermitteln.

(2) Im Antrag sind insbesondere Zweck und Umfang der Nutzung der beantragten Daten sowie der methodische Ansatz der Datenverarbeitung zu begründen. Der Antrag hat Angaben zu den an der Datenverarbeitung beteiligten Personen und dazu zu enthalten, ob und gegebenenfalls mit welchen anderen Datenbeständen eine Zusammenführung der beantragten Daten vorgesehen ist.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten legt den Antrag dem wissenschaftlichen Ausschuss vor. Das Zentrum für Krebsregisterdaten fordert den wissenschaftlichen Ausschuss zur Abgabe einer Stellungnahme auf, sofern der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Antrages dies erfordern. Das Zentrum für Krebsregisterdaten entscheidet über den Antrag unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses. Es ist an die Stellungnahme nicht gebunden. Beabsichtigt das Zentrum für Krebsregisterdaten von der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses abzuweichen, hat es dies gegenüber dem wissenschaftlichen Ausschuss zu begründen.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang des vollständigen Antrages. Die Frist verlängert sich um einen Monat, wenn dies wegen des Umfangs der Prüfung erforderlich ist. Die Verlängerung der Frist ist dem Antragsteller mitzuteilen. Wird für die Entscheidung über den Antrag ein Auswertungsprogramm benötigt, beginnt die Frist mit Einreichung des Auswertungsprogramms. Die Entscheidung über den Antrag kann mit Nebenbestimmungen verbunden werden.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten bewertet vor einer Bereitstellung der beantragten Daten das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen Personen wieder identifiziert werden können, und minimiert dieses Risiko unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen. Das Zentrum für Krebsregisterdaten legt hierfür die allgemeinen Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten fest und beteiligt dabei den wissenschaftlichen Ausschuss.

(6) Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann abweichend von Absatz 1 auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der Datenempfänger dies beantragt und im Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung des 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 Datenempfänger auf das erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Personen zu minimieren. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nicht an die Datenempfänger herausgegeben.

(7) Die Bereitstellung der pseudonymisierten Einzeldatensätze nach Absatz 6 ist nur zulässig, sofern gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer beruflichen Geheimhaltungspflicht im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Absatz 6 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(8) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 übermittelten Daten und die nach Absatz 6 Satz 1 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze

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 auf Antrag des Datenempfängers der Weitergabe zugestimmt.

Die Datenempfänger haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 1 übermittelten Daten oder der nach Absatz 6 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen her-

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

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

(10) Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt einen öffentlich verfügbaren, anonymisierten Forschungsdatensatz auf seiner Internetseite bereit.

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

§ 9

Verzeichnis der bewilligten Anträge

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt ein öffentliches Verzeichnis über die nach § 8 bewilligten Anträge. In dem Verzeichnis ist für jeden bewilligten Antrag Folgendes anzugeben:

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

(2) Mit Zustimmung der Datenempfänger können weitere sachliche Angaben zum Forschungsvorhaben in das Verzeichnis aufgenommen werden. Weitere personenbezogene Angaben dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Personen in das Verzeichnis aufgenommen werden.

§ 10

Zentrale Antrags- und Registerstelle, Schaffung einer Plattform

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

1. Entgegennahme der Anträge auf Nutzung von Krebsregisterdaten mehrerer Krebsregister zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und die Weiterleitung dieser Anträge an die Krebsregister und
2. Registrierung der an das Zentrum für Krebsregisterdaten gemeldeten Entscheidungen der Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 und die Weiterleitung der Entscheidung an die Antragsteller.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 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.

§ 11

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 weiteren Daten- und Informationsquellen. Die Berichte veröffentlicht das Zentrum für Krebsregisterdaten in allgemeinverständlicher Form auf seiner Internetseite.

(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 anschließend 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 der Nachsorge. Der Bericht enthält auch eine Einordnung der Entwicklungen auf Bundesebene im Vergleich zu den Entwicklungen auf internationaler Ebene.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht Auswertungen seiner Studien und Analysen nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 und stellt Auswertungswerkzeuge im Rahmen einer interaktiven Internetplattform auf seiner Internetseite zur Verfügung.

§ 12

Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten

Das Zentrum für Krebsregisterdaten berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2025 im Einvernehmen mit den Krebsregistern über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten. Der Bericht soll die folgenden Angaben enthalten:

1. Angaben über die Datenqualität,
2. Erfahrungen mit der Art und mit dem Umfang der von den Krebsregistern übermittelten Daten und Erfahrungen aus der Zusammenarbeit mit den Krebsregistern sowie
3. Angaben über die Antragsbearbeitung und die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht den Bericht auf seiner Internetseite.

§ 13

Strafvorschriften

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

1. entgegen § 8 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 die dort genannten Daten weitergibt oder

2. entgegen § 8 Absatz 8 Satz 4 die dort genannten 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 zwei Jahren oder Geldstrafe.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die betroffene Person, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie 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 an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung

(1) Die Krebsregister übermitteln jährlich an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, folgende Daten:

1. Angaben zur Person:

- a) Geschlecht,
- b) Monat und Jahr der Geburt,
- c) die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eines Tumors,
- d) eine einmalig für die Übermittlung von dem Krebsregister zu vergebende 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 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,
 - bb) Differenzierungsgrad,
 - cc) Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,
- d) Lokalisation des Tumors einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
- e) Art der Diagnosesicherung:
 - aa) ausschließlich über die Todesursache,
 - bb) klinisch,

- cc) zytologisch,
 - dd) histologisch,
 - ee) durch Obduktion oder
 - ff) sonstige Art der Diagnosesicherung einschließlich der Information, ob der Erkrankungsfall initial über die Todesbescheinigung dem Krebsregister bekannt geworden ist,
 - f) Stadium der Erkrankung und tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere
 - aa) nach der aktuellen Klassifikation maligner Tumore nach dem TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors einschließlich der nach dem TNM-Schlüssel vorgesehenen Kennzeichen oder
 - bb) nach der diagnosespezifischen Klassifikation für Tumorformen, für die der TNM-Schlüssel keine Anwendung findet,
3. Angaben mit Bezug zur Therapie:
- a) Operation:
 - aa) Monat und Jahr der Operation,
 - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation,
 - cc) Intention,
 - dd) Art der Operation nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel,
 - ee) lokaler Residualstatus nach Abschluss der Operation,
 - b) Strahlentherapie:
 - aa) Monat und Jahr des Beginns,
 - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
 - cc) Dauer der Therapie in Tagen,
 - dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
 - ee) Zielgebiet,
 - ff) Applikationsart,
 - c) systemische oder abwartende Therapie:
 - aa) Monat und Jahr des Beginns,
 - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
 - cc) Dauer der Therapie in Tagen,
 - dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
 - ee) Art der Therapie,
 - ff) weitere Angaben zu
 - aaa) den verwendeten Substanzen oder
 - bbb) dem Protokoll,
 - d) Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie,
4. Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung:
- a) Angaben zu Rezidiven und Remissionen einschließlich Angaben zum Monat und Jahr der Feststellung,

- b) Angaben zur neu aufgetretenen Metastasierung und zum Ort dieser Metastasierung einschließlich Angaben zu Monat und Jahr der Feststellung,
5. Angaben im Sterbefall:
- a) Sterbemonat und Sterbejahr,
 - b) Todesursachen,
 - c) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Sterbetag.
- (2) Die Übermittlung der Daten hat spätestens bis zum 31. Dezember des nächsten Kalenderjahres zu erfolgen; dabei sind die Daten nach Absatz 1 möglichst vollständig zu übermitteln. Die Übermittlung nach Absatz 1 erfolgt erstmals bis zum 31. Dezember 2022.
- (3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Krebsregister vereinbaren spezifische Konkretisierungen hinsichtlich der Art und des Umfangs der nach Absatz 1 zu übermittelnden Daten bis spätestens zum 30. Juni 2022.
- (4) Die Krebsregister stellen sicher, dass die Daten nach Absatz 1 flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden.
- (5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat den jährlich von den Krebsregistern nach Absatz 2 übermittelten Datensatz spätestens nach zwei Jahren nach der Übermittlung zu löschen.
- (6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzulegen:
- 1. die Pflicht der Krebsregister, weitere Angaben mit folgendem Bezug nach Absatz 1 an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln:
 - a) Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose einschließlich Angaben zum Pathologiebefund und zu spezifischen tumordiagnostischen Charakteristika,
 - b) Angaben mit Bezug zur Therapie und
 - c) Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung,
 - 2. die Fristen zur Übermittlung der Angaben.“

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 Artikel 9 des Gesetzes vom 18. Januar 2021 (BGBl. I S. 2) 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 von Krebsregisterdaten erlauben“ gestrichen.
 - bb) In Satz 4 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „der den Krebsregistern entstehende Aufwand wird im Rahmen der Festlegung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 berücksichtigt“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 werden die Wörter „unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften“ durch die Wörter „unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms“ ersetzt.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 6 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister bis zum 31. Dezember 2021. Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln erstmals bis Ende 2023 und anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 6 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym nach Satz 6 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 wird das Wort „ein“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen“ eingefügt.

bbb) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie,“.

ccc) Nach Nummer 7 werden die folgenden 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 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3,“.

ddd) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10 und der Punkt am Ende wird durch die Wörter „und der wissenschaftlichen Forschung“ ersetzt.

eee) Die folgenden Nummern 11 und 12 werden angefügt:

„11. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und für die Rückmeldung an diesen; die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage dieses Konzepts beim Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen,

12. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und zur Integration der Daten zu Spät- und Langzeitfolgen in die Krebsregistrierung; die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage dieses Konzepts beim Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in

Deutschland, der Gesellschaft für Telematik und von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen.“

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig und vollständig.“

dd) In Satz 6 wird nach dem Wort „bleiben“ ein Komma und werden die Wörter „soweit nichts anderes bestimmt ist,“ eingefügt.

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

„(1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen gemeinsam mit den Krebsregistern sicher, dass der einheitliche onkologische Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen regelmäßig aktualisiert und um Angaben erweitert wird, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden können, um sie den Zentren der Onkologie für deren Zertifizierung zur Verfügung zu stellen. Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von den international anerkannten, offenen Standards 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) In Satz 1 werden die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird durch die folgenden Nummern 1 und 2 ersetzt:

- „1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister,
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 der Festlegungen nach Absatz 1a Satz 2,“.

bbb) Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden die Nummern 3 bis 8.

dd) Die Sätze 4 und 5 werden durch folgenden Satz ersetzt:

„Soweit ein Einvernehmen über die Fördervoraussetzungen nach Satz 2 nicht erzielt werden kann, können die Länder gemeinsam ihren Vorschlag oder kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seinen Vorschlag zu den Fördervoraussetzungen dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Erarbeitung“ durch das Wort „Festlegung“ ersetzt.

bb) In den Sätzen 2 und 3 werden jeweils die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9“ ersetzt.

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Antrag eines klinischen Krebsregisters oder dessen Trägers stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen fest, dass

1. das klinische Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und
2. in dem Land, in dem das klinische Krebsregister seinen Sitz hat, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung und eine Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet sind.

Weist ein klinisches Krebsregister auf Grund der Feststellungen nach Satz 1 nach, dass die Fördervoraussetzungen erfüllt sind, so zahlt die Krankenkasse an dieses Register oder dessen Träger einmalig für jede erstmals in diesem Register verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine fallbezogene Krebsregisterpauschale im Jahr 2021 in Höhe von 141,73 Euro. Bei einer Meldung von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien wird die Pauschale nach Satz 2 nur gezahlt, wenn es sich um eine Meldung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien handelt. Die Festlegung, welche Fälle der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien als prognostisch ungünstig einzustufen sind, trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit zwei Vertretern der klinischen Krebsregister sowie mit der Deutschen Krebsgesellschaft. In jedem Folgejahr erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 2 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches. Auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen eine von Satz 5 oder Satz 9 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale mit dem Land zu vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten. Zum Zweck der Prüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 6 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. Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 6 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen passt die Pauschale nach Satz 5 an, wenn die Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der nach Absatz 2 Satz 1 geförderten klinischen Krebsregister abzudecken. Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 erfolgt nach Ablauf des Jahres 2021 und danach alle fünf Jahre. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt die Höhe der Pauschale nach Satz 9 im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest. Sofern ein Einvernehmen über die Höhe der Pauschale nach Satz 9 nicht erzielt wird, legt das Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen oder der Länder die Höhe der Pauschale fest. Zum Zweck der Überprüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 9 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 wird durch die folgenden Absätze 5 und 5a ersetzt:

„(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 erstmals nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt haben, teilt das klinische Krebsregister den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich jeweils zum 31. Dezember schriftlich oder elektronisch 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 und weist die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können eine Prüfung durchführen, ob ein klinisches Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt, insbesondere, wenn das klinische Krebsregister seinen Mitteilungspflichten nach den Sätzen 2 und 3 nicht nachkommt. Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Prüfung zu beteiligen. Ergibt die Prüfung nach Satz 4, dass das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllt, wird das klinische Krebsregister von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen hiervon unterrichtet. Das klinische Krebsregister hat die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach Satz 6 nachzuweisen. Im Fall von Satz 2, Satz 3 oder den Sätzen 6 und 7 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 weiter. Im Fall des Absatzes 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 oder Satz 6 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen. Werden die Fördervoraussetzungen durch das jeweilige klinische Krebsregister auch ein Jahr nach der Unterrichtung nach Satz 3 oder Satz 6 nicht vollständig erfüllt, entfällt die Förderung.

(5a) Erfüllt ein Krebsregister mit Ablauf des Jahres 2020 die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 nicht, zahlt die Krankenkasse für die Jahre 2021, 2022 und 2023 an dieses Krebsregister folgenden Anteil der Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9:

1. 85 Prozent der Pauschale, wenn nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 95 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und
2. 70 Prozent der Pauschale, wenn nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt.

Abweichend von Absatz 5 Satz 10 gilt Satz 1 entsprechend, wenn ein Krebsregister ein Jahr nach einer Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 oder Satz 6 in den Jahren 2022 und 2023 mindestens 95 Prozent oder 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt.“

- g) 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 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt auch für Meldungen, die prognostisch ungünstige nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen.“

cc) Satz 4 wird aufgehoben.

dd) Nach dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Vereinbarungspartner nach Satz 4 überprüfen in regelmäßigen Abständen die Angemessenheit der Höhe der einzelnen Meldevergütungen und passen diese an, wenn sie nicht mehr angemessen sind.“

- ee) In den Sätzen 6 und 8 werden jeweils die Wörter „nach Satz 5“ durch die Wörter „nach Satz 4“ ersetzt.
- h) In Absatz 9 Satz 1 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2013“ durch das Wort „regelmäßig“ ersetzt und werden die Wörter „bundesweit einheitlichen Datensatz“ durch die Wörter „einheitlichen onkologischen Basisdatensatz“ ersetzt.
- i) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:
- „(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden veranlassen 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, die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie sowie ihr Beitrag zur Verbesserung des Zusammenwirkens von Versorgung und Forschung,
 2. der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung und
 3. die Eignung der nach Absatz 2 Satz 2 und 3 festgelegten Fördervoraussetzungen für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2026 zu veröffentlichen. Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die Länder gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Artikel 4

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe f tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.
- (3) 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 bereits vor vielen Jahren die Rolle einer nationalen Auswertungsstelle übernommen; seit dem Jahr 2010 wird über das ZfKD nach BKRg auf Antrag auch ein bundesweiter Forschungsdatensatz für externe Nutzerinnen und Nutzer zur Verfügung gestellt.

In vielen Ländern sind epidemiologische und klinische Krebsregistrierung unter einem Dach organisiert, in anderen besteht eine enge Verzahnung beider Registerstränge. Die Datenerfassung erfolgt über den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der ADT und der 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 Zusammenführung auch der klinischen Krebsregisterdaten aufbauend auf den bestehenden Strukturen. Dies erfolgt in einem zweistufigen Prozess.

Durch eine 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 BKRГ 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, da die zu einem Fall vorliegenden Angaben zumindest indirekt personenbeziehbar sein könnten. 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 und es wird ein wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet, der das ZfKD bei der Gewährung des Datenzugangs unterstützt. 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 zusammen mit Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, 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 von Krebsregisterdaten der Krebsregister zu Forschungszwecken entgegennimmt und an die 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 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 95 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 des Jahres 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. Die bundesweite Krebsregisterfallpauschale wird mit Ablauf des Jahres 2021 und danach alle fünf Jahre überprüft. Auf der Grundlage des Prüfergebnisses legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen und Vertretern die Höhe der bundesweiten Krebsregisterfallpauschale fest. 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

Der Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister wird durch eine Pflicht der Krebsregister zur Übermittlung von Krebsregisterdaten unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 abgeleiteten Pseudonyms an die unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 SGB V gangbarer gemacht. 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 zur Zusammenarbeit der Krebsregister mit dem DKKR 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 für die Änderungen des BKRG 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.

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen (Artikel 3) 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

Der Gesetzentwurf wurde im Sinne des Leitgedankens der Bundesregierung zur Nachhaltigkeit geprüft. Ziel des Gesetzesvorhabens ist die Zusammenführung von Krebsregisterdaten und damit die Schaffung einer breiteren Datengrundlage, um Krankheitsprozesse besser zu verstehen, die Versorgung von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten zu verbessern und die Forschung in der Onkologie signifikant zu stärken. Der Gesetzentwurf trägt zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels 3 “Gesundheit und Wohlergehen” hinsichtlich der Indikatoren Vorzeitige Sterblichkeit Frauen (Indikator 3.1.a) und Männer (Indikator 3.1.b) der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie bei. Bereits jetzt ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in Deutschland, wobei nach Daten des ZfKD bei Männern die Inzidenzfälle ca. 10 % und die Sterbefälle 18 % höher liegen als bei Frauen. Mit der geplanten Zusammenführung von Krebsregisterdaten soll das Nutzenpotential dieser Daten u.a. auch zur Verbesserung der Versorgung besser ausgeschöpft und damit ein Beitrag zur Senkung der vorzeitigen Sterblichkeit von an Krebs Erkrankten geleistet werden.

Des Weiteren werden Wirkungen im Bereich des Nachhaltigkeitsziels 1 “Keine Armut” gesehen. Laut der Deutschen Krebshilfe (2020) ist das Armutsrisiko bedingt durch eine Krebserkrankung besonders bei Menschen mit niedrigem Einkommen oder relevanten Einkommensverlusten hoch; ein Drittel der Überlebenden schafft den Wiedereinstieg ins Berufsleben aufgrund der körperlichen und/oder psychischen anhaltenden Belastungen nicht. Eine verbesserte Versorgung von an Krebs Erkrankten trägt dazu bei, Langzeitfolgen zu mildern und das Armutsrisiko zu senken.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Im Rahmen der Erfüllung der in diesem Gesetz normierten Aufgaben entstehen beim ZfKD einmalige Mehrausgaben in Höhe von 881 000 Euro und jährliche Mehrausgaben in Höhe von 1 759 000 Euro.

Im Rahmen der technischen Umsetzung entsteht beim ZfKD ein einmaliger Mehrbedarf in Form von Sachkosten für die Erweiterung der Infrastruktur in den Bereichen Server-, Speicher- und Netzwerk in Höhe von 876 000 Euro. Personalkosten für die Erstellung des einmaligen Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten werden voraussichtlich 5 000 Euro betragen.

Für die Umsetzung des Gesetzes wird beim ZfKD ein jährlicher Mehrbedarf in Form von Personalkosten in Höhe von 1 648 000 Euro erwartet sowie Sachkosten für die Durchführung der Sitzungen eines erweiterten Beirats und des wissenschaftlichen Ausschusses sowie für Hard- und Software in Höhe von 111 000 Euro.

Etwaiger Mehrbedarf, der über die geltende Finanzplanung des Bundes hinausgeht, soll finanziell und stellenplanmäßig in den jeweiligen Einzelplänen erwirtschaftet werden.

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 (§ 65c Absatz 1 Nummer 8 SGB V) widersprechen. 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):	196

1. Bürokratiekosten aus Informationspflichten: Antragstellung auf Datennutzung zu Forschungszwecken gemäß § 8 Absatz 1 BKRg

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.

2. 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 BKRg 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	

Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Übermittlung ihrer Krebsregisterdaten stellt eine bestehende Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte dar. Der Zeitaufwand für die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die erweiterte Datenübermittlung an das ZfKD durch die Leistungserbringer ist zu vernachlässigen. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht, da im bestehenden Gespräch informiert werden kann. 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 erweiterte Datenweitergabe an das ZfKD nach § 5 Absatz 1 BKRg aktualisiert werden muss. Für die Überarbeitung des Schreibens werden fünf Minuten angesetzt. Der Restbestand alter Informationsschreiben muss vernichtet werden. Bei ca. 20 vorrätigen Schreiben und Kopierkosten von 0,05 Euro je Schreiben wird daher mit Sachkosten von etwa einem Euro pro Leistungserbringer gerechnet.

3. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Erarbeitung eines Konzepts zur Schaffung einer Plattform gemäß § 10 Satz 3 BKRg, für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 11 SGB V, zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 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)
				192	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				192	

Die ADT wird für die Mitarbeit an drei Konzepten, die Deutsche Krebsgesellschaft und Vertreter von Patientenorganisationen 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	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
9 Personenjahre (9 x 100 Arbeitstage x 4 Stunden = 3 600 Stunden)	53,30	3 600 x 53,30 = 191 880 Euro

4. 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 ADT, GEKID und die Plattform der § 65c-Register nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse aktualisiert und um Module ergänzt.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands (in Tsd. EUR):	1 917
davon auf Bundesebene (in Tsd. EUR):	1 771
davon auf Landesebene (in Tsd. EUR):	146
davon auf Selbstverwaltung (in Tsd. EUR):	0
Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR):	2 120
davon auf Bundesebene (in Tsd. EUR):	913
davon auf Landesebene (in Tsd. EUR):	893
davon auf Selbstverwaltung (in Tsd. EUR):	314

a) Bund

1. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Zusammenführung und Prüfung klinischer Krebsregisterdaten der Länder gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 1 BKRG, Erstellung eines Datensatzes gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 2 BKRG in Verbindung mit § 5 Absatz 1 BKRG, Bereitstellung der Daten gemäß § 7 Absätze 1 und 4 BKRG, Festlegungen zur Interoperabilität gemäß § 7 Absatz 3 BKRG und Austausch mit den Krebsregistern gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 BKRG, Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister gemäß § 7 Absatz 6 BKRG

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes (ZfKD):

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 (ZfKD):

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 DKKR 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 Datenschutzerfordernisse bei der Verarbeitung klinischer Daten entsteht insgesamt ein zusätzlicher Personalaufwand im gehobenen Dienst von einer Stelle mit den Fachaufgaben Sicherheitsmanagement, IT-Architektur sowie einer und einer halben Stelle mit der Fachaufgabe IT-Fachadministration.

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 = 4000 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 438 000 Euro zu erwarten. Für Software- und Hardwarewartungsarbeiten fallen jährlich Kosten in Höhe von 52 000 Euro an. Seitens des ZfKD wird zudem von einem Bedarf an externer Beratung ausgegangen, der noch nicht bezifferbar ist.

2. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der Daten, Prüfung der Anträge und Bereitstellung der Daten gemäß § 8 BKRg, Aufbau und die Pflege eines Verzeichnisses über bewilligte Anträge gemäß § 9 BKRg, Bereitstellung eines Forschungsdatensatzes gemäß § 8 Absatz 10 BKRg, Einrichtung einer Antrags- und Registerstelle gemäß § 10 Satz 1 BKRg und Erarbeitung eines Konzepts zur Schaffung einer Plattform gemäß § 10 Satz 3 BKRg

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes (ZfKD):

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 (ZfKD):

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	52
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				641	

Jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht hinsichtlich der Pflege des Verzeichnisses über bewilligte Anträge, der Beratung der Antragstellenden, der Prüfung und Genehmigung der einzelnen Anträge sowie der Bereitstellung der Daten für die Datenempfänger und in Form eines Forschungsdatensatzes sowie ggf. für die Umsetzung des erarbeiteten Plattform-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 Gebühren für die Datenbereitstellung erhoben werden.

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 einer Stelle mit den Fachaufgaben Sicherheitsmanagement, IT-Architektur sowie einer und einer halben Stelle mit der Fachaufgabe IT-Fachadministration.

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 438 000 Euro für Infrastruktur sowie jährliche Kosten in Höhe von 52 000 Euro für Software- und Hardwarewartungsarbeiten werden ebenfalls dem zusammengefassten Prozess zugerechnet.

3. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Durchführung von Studien und Analysen zum Verlauf der Erkrankungen und dem Versorgungsgeschehen gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 3 BKRg, Analysen zur Qualität und Vergleichbarkeit gemäß § 7 Absatz 2 Satz 1 BKRg, kontinuierliche Berichterstattung gemäß § 11 BKRg und einmaliger Bericht gemäß § 12 BKRg

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes (ZfKD):

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 (ZfKD):

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

4. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Durchführung von Beiratssitzungen gemäß § 3 BKRg und Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses 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			200		7
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				7	

Der Beirat des ZfKD besteht derzeit aus 18 Personen. An der Krebsregistrierung beteiligte Einrichtungen und Verbände, wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften, Forschungseinrichtungen, eine Patientenorganisation, Länder und weitere Einzelsachverständige sind bereits jetzt im Beirat des ZfKD vertreten. Das ZfKD erstattet den Beiratsmitgliedern gemäß Beiratsrichtlinie des Bundesministeriums für Finanzen (BMF) Reisekosten sowie

eine Sitzungsentschädigung. Aufgrund der Vergrößerung des Mitgliederkreises des Beirats um die Bundesärztekammer, den Gemeinsamen Bundesausschuss, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den Verband der Privaten Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sowie der Gründung eines wissenschaftlichen Ausschusses, für den die Richtlinie des BMF analog Anwendung finden soll, erhöht sich der Aufwand bei jährlich jeweils zwei Sitzungsterminen. In der Richtlinie des BMF ist ein Tagegeld von 28 Euro pro Person, eine Sitzungsentschädigung von bis zu 30 Euro pro Sitzungstag sowie die Erstattung von Fahrtkosten gemäß Bundesreisekostenrecht geregelt. Es wird angenommen, dass durchschnittliche Fahrtkosten in Höhe von 142 Euro pro Person anfallen. Bei jährlich zwei Sitzungsterminen und einer Vergrößerung des Beirats um voraussichtlich sieben Personen sowie der Gründung eines wissenschaftlichen Ausschusses bestehend aus elf Personen ergibt sich die Fallzahl 36. Sofern digitale Austauschmöglichkeiten genutzt werden, reduzieren sich die ermittelten Ausgaben.

4. Vorgabe: Abstimmung der Maßnahmen mit dem Bundessamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zur Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze gemäß § 8 Absatz 6 BKRg

Einmaliger Erfüllungsaufwand des BSI:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0,25	24 000	65,40	24 850	26	6
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				32	

Zeitaufwand	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
0,25 Personenjahre (0,25 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 400 Stunden)	65,40 (h. D.)	400 x 65,40 = 26 160 Euro

Jährlicher Erfüllungsaufwand des BSI:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
0,1	9 600	65,40	24 850	10	2
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				12	

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
0,1 Personenjahre (0,1 x 200 Arbeitstage x 8 Stunden = 160 Stunden)	65,40 (h. D.)	160 x 65,40 = 10 464 Euro

Das BSI wird gemäß § 8 Absatz 6 BKRg verpflichtet, die erforderlichen spezifischen technischen und organisatorischen Maßnahmen mit dem ZfKD im Einvernehmen festzulegen. Der Erfüllungsaufwand für das BSI entsteht durch die Begleitung und die Herstellung des Einvernehmens bezüglich einer Umgebung für pseudonymisierte Datensätze und deren Fortschreibung entsprechend des Standes der Technik. Insbesondere müssen Konzepte auf ihre informationstechnische Sicherheit hin bewertet werden. Es wird mit einem einmaligen Erfüllungsaufwand von 0,25 Stellen sowie einem jährlichen Erfüllungsaufwand von 0,1 Stellen, jeweils im höheren Dienst, zuzüglich der Sacheinzelkosten für die Stellenanteile, gerechnet.

b) Länder und Kommunen

1. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Festlegungen zur Interoperabilität für den zu übermittelnden Datensatz gemäß § 7 Absatz 3 BKRG, 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)
15	2 x 4 800	40,80		98	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				98	

Es wird mit einem personellen Aufwand im gehobenen Dienst von zehn Personentagen je Festlegung und Krebsregister gerechnet. Pro Krebsregister entstehen für die zwei Festlegungen zur Interoperabilität somit ein Aufwand von circa 6 500 Euro.

2. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Erarbeitung eines Konzepts zur Schaffung einer Plattform gemäß § 10 Satz 3 BKRG, Erarbeitung eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 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 Satz 2 Nummer 12 SGB V, Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister gemäß § 7 Absatz 6 BKRG

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)
				472	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				472	

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
15 Krebsregister (15 x 65 Arbeitstage x 8 Stunden = 7 800 Stunden)	60,50 (h. D.)	7 800 x 60,50 = 471 900 Euro

Pro Krebsregister entstehen für die Konzeptionierungen somit ein Aufwand von rund 31 000 Euro.

3. Vorgabe: Austausch mit dem ZfKD gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 BKRG

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)
				87	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				87	

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

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
15 Krebsregister (15 x 12 Arbeitstage x 8 Stunden = 1 440 Stunden)	60,50 (h. D.)	1 440 x 60,50 = 87 120 Euro

Pro Krebsregister entsteht für den Austausch mit dem ZfKD somit ein Aufwand von knapp 6 000 Euro.

4. Vorgabe: Datenübermittlung zu allen bis zum Ende eines Jahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, an das ZfKD gemäß § 5 Absatz 1 BKR

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)
				73	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				73	

Es wird mit einem einmaligen personellen Aufwand im höheren Dienst für die Implementierung und Anpassung der Schnittstelle sowie die dafür erforderlichen Berechnungen von 10 Personentagen je Krebsregister gerechnet.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
15 Krebsregister (15 x 10 Arbeitstage x 8 Stunden = 1 200 Stunden)	60,50 (h. D.)	1 200 x 60,50 = 72 600 Euro

Pro Krebsregister entstehen für die Schaffung der Voraussetzungen für die Datenübermittlung Ausgaben von knapp 5 000 Euro.

Jährlicher Erfüllungsaufwand für die 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)
15				59	
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				59	

Es wird mit einem jährlichen personellen Aufwand im gehobenen Dienst für die zusätzliche Prüfung der neu zu liefernden Daten sowie für die Übermittlung des Datensatzes an das ZfKD von 12 Personentagen je Krebsregister gerechnet.

Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
15 Krebsregister (15 x 12 Arbeitstage x 8 Stunden = 1 440 Stunden)	40,80 (g. D.)	1 440 x 40,80 = 58 752 Euro

Pro Krebsregister entstehen für die Datenübermittlung jährliche Ausgaben von knapp 4 000 Euro.

5. 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 500 000 Euro gerechnet, die hälftig vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von den Ländern zu tragen sind. Die wissenschaftliche Evaluation soll in einem Vergabeverfahren beauftragt werden. Die geschätzten Kosten basieren auf Erfahrungswerten in der Vergabe vergleichbarer Evaluationen.

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

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

7. Vorgabe: Erstattung der Kosten für den Datenabgleich gemäß § 25a Absatz 1 Satz 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. Es wird nunmehr lediglich konkretisiert, dass die Kosten für den Datenabgleich im Rahmen der Festlegung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu berücksichtigen sind.

c) Sozialversicherung

1. Zusammengefasster Prozess aus folgenden Vorgaben: Erarbeitung eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 11 SGB V und zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 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 Telemedizin 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	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
3 Personenjahre (3 x 100 Arbeitstage x 4 Stunden = 1 200 Stunden)	53,30	1200 x 53,30 = 63 960 Euro

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

Einmaliger Erfüllungsaufwand für den GKV-SV:

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 Aufwand in Höhe von 500 000 Euro gerechnet, der hälftig vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von den Ländern zu tragen ist. Die wissenschaftliche Evaluation soll in einem Vergabeverfahren beauftragt werden. Die geschätzten Kosten basieren auf Erfahrungswerten in der Vergabe vergleichbarer Evaluationen.

3. Entlastung: Berichtspflicht gemäß § 65c Absatz 10 SGB V alte Fassung

Der Wegfall des alle fünf Jahre zu erstellenden Berichts über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 10 SGB V alte Fassung in patientenverständlicher Form für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt zu einer Entlastung. Die Höhe der Entlastung kann nicht genau beziffert werden, da der Bericht im Regelungszeitraum nicht erstellt wurde.

5. Weitere Kosten

Ob Kosten für die Justiz aus den Strafvorschriften gemäß § 13 BKRG entstehen, ist derzeit nicht absehbar. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die Daseinsvorsorge wird im Bereich Gesundheit gestärkt. Um Krankheitsprozesse besser zu verstehen, die Versorgung von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten bundesweit zu verbessern und die Forschung in der Onkologie signifikant zu stärken, regelt der Gesetzentwurf die Zusammenführung von Daten der Krebsregister der Länder. 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. Damit soll die systematische, patientenübergreifende Auswertung von Krankheitsauftreten und -verläufen einschließlich der Untersuchung regionaler Unterschiede in den Behandlungsmethoden und -ergebnissen gefördert werden.

7. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten soll fünf Jahre nach dem Inkrafttreten evaluiert werden. Ziel der Evaluierung ist es, zu prüfen, ob die bundesweite Verfügbarkeit und Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten verbessert wurde. Die Bundesregierung wird die Evaluierung auf Grundlage des Berichts des ZfKD gemäß § 12 BKRG, der Angaben über die Datenqualität, Erfahrungen mit der Art und mit dem Umfang der von den Krebsregistern übermittelten Daten, die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern sowie über die Antragsbearbeitung und die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze, enthält, durchführen. Die Dokumentation wird mittels Evaluierungsbericht erfolgen. Ergibt die Nachmessung des Erfüllungsaufwandes, dass der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung unterschritten wird, werden die Evaluierungserwägungen überprüft. Die Berichtspflicht des ZfKD gemäß § 12 BKRG bleibt hiervon unberührt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Zu Nummer 1

Zu § 1

Zu Absatz 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 Absatz 2

Für die epidemiologischen und die klinischen Krebsregister der Länder – die Einrichtung der klinischen Krebsregister der Länder ist in § 65c SGB V geregelt – wird eine Begriffsbestimmung ‚Krebsregister‘ eingeführt.

Zu § 2

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

Zu Nummer 1

Die Nummer 1 regelt als Aufgabe des ZfKD die Zusammenführung und die Prüfung auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der von den epidemiologischen und klinischen Krebsregistern übermittelten qualitätsgesicherten Daten nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 1.

Zu Nummer 2

In der Nummer 2 wird die Erstellung des bundesweiten Datensatzes der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten als Aufgabe des ZfKD nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 2 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 nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 3.

Zu Nummer 4

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

Zu Nummer 5

In der Nummer 5 wird die Zusammenarbeit des ZfKD mit den Krebsregistern der Länder als weitere Aufgabe des ZfKD festgelegt.

Zu Nummer 6

Die Nummer 6 wird neugefasst und regelt die Aufgabe des ZfKD, die wissenschaftliche Nutzung der Daten zu fördern. Das ZfKD hat insbesondere die Aufgabe, nach Maßgabe des § 8 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 7

Nummer 7 wird neugefasst und regelt den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Verzeichnisses der bewilligten Anträge nach Maßgabe des § 9, in dem Informationen zu den Antragstellenden, zu den Forschungsvorhaben und den Forschungsergebnissen dokumentiert werden.

Zu Nummer 8

Mit der Nummer 8 wird dem ZfKD die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 10 Satz 1 übertragen.

Zu Nummer 9

Die bisherige Nummer 9 regelte als Aufgabe des ZfKD der Erstellung eines umfassenden Berichts zum Krebsgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland. Durch die Neufassung wird in der Nummer 9 auf die neugestaltete Berichterstattung des ZfKD nach § 11 insgesamt Bezug genommen.

Zu Nummer 10

Mit der Nummer 10 wird dem ZfKD die Aufgabe übertragen, über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach Maßgabe des § 12 zu berichten.

Zu Nummer 2**Zu § 3**

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 ZfKD durch einen Beirat unterstützt wird.

Zu Absatz 2

Im Absatz 2 werden die wesentlichen Aufgaben des Beirats festgelegt. Der Beirat hat die Aufgabe das ZfKD fachlich zu beraten und 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 3

In dem Absatz 3 wird die Berufung der Mitglieder und Zusammensetzung des Beirats gesetzlich festgelegt. Die Mitglieder werden vom BMG für die Dauer von fünf Jahren berufen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) erhält durch vorherige Unterrichtung die Gelegenheit zur Stellungnahme. 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 5 aufgeführten maßgeblichen Einrichtungen, Verbände, Gruppen und Institutionen zu sorgen. Zu den in Nummer 1 genannten an der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung beteiligten Einrichtungen und Verbänden gehören unter anderem die „Plattform der § 65c Register“ sowie die ADT und die GEKID im Hinblick auf ihre Verantwortlichkeit zur Erstellung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes. Zu den in Nummer 2 genannten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften gehört unter anderem die Deutsche Krebsgesellschaft. Nach Nummer 13 können auch weitere Einzelsachverständige berufen werden. Hier können die Leistungserbringer aus der klinischen Krebsversorgung im ambulanten und stationären Bereich berücksichtigt werden.

Zu Absatz 4

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 weitere Sachverständige oder weiterer Sachverständiger nach Satz 5 Nummer 13 berufen oder als weitere Expertin oder weiterer Experte nach Absatz 4 im Hinblick auf die Mortalitätsdaten aus der Todesursachenstatistik vom Beirat hinzugezogen werden.

Im Hinblick auf die Aufgabe des ZfKD, mit den Krebsregistern die notwendigen Festlegungen zur Interoperabilität nach § 7 Absatz 3 zu treffen, können auch Vertreterinnen oder Vertreter fachlich betroffener nationaler und internationaler Standardisierungs- und Normungsorganisationen als weitere Expertinnen oder weitere Experten eingebunden werden.

Das BMG und das BMBF sind berechtigt, als Gäste an den Beratungen des Beirats teilzunehmen.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird festgelegt, dass sich der Beirat eine Geschäftsordnung gibt. In der Geschäftsordnung soll insbesondere das Nähere zur Organisation, zu dessen Arbeitsweise, zur Art und Weise der Vorbereitung der von ihm getroffenen Beschlüsse und zur Beschlussfassung geregelt werden.

Zu § 4

Zu Absatz 1

Um das ZfKD bei der Bewertung von Forschungsanträgen nach § 8 wissenschaftlich zu unterstützen, wird neben dem Beirat ein wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet.

Zu Absatz 2

Der wissenschaftliche Ausschuss hat die Aufgabe, die Anträge auf Nutzung der Daten zu Forschungszwecken nach § 8, die vom ZfKD nach § 8 Absatz 3 Satz 2 zur Stellungnahme vorgelegt worden sind, zu bewerten. Die Bewertung bezieht sich u.a. auf die Erforderlichkeit und Geeignetheit der Datenverarbeitung durch die Datenempfänger. Soweit das ZfKD bei der Vorlage der Anträge den wissenschaftlichen Ausschuss zu keiner Stellungnahme aufgefordert hat, kann der wissenschaftliche Ausschuss nach Satz 2 dennoch Stellung nehmen.

Dem wissenschaftlichen Ausschuss kommt bei der Bewertung von Anträgen auf Nutzung der Daten zu Forschungszwecken nach § 8 auch mit der Bewertung des spezifischen Reidentifikationsrisikos eine besondere Aufgabe zu. Er hat bei dessen Bewertung nach Satz 3 mitzuwirken und Aussagen hierzu nach Satz 4 in seiner Stellungnahme aufzunehmen. Er kann spezifische technische und organisatorische Maßnahmen vorschlagen.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 hat der wissenschaftliche Ausschuss auch die Aufgabe bei der Festlegung der Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten zu Forschungszwecken nach § 8 Absatz 5 Satz 2 mitzuwirken. Die im wissenschaftlichen Ausschuss vertretene Expertise soll bei der vorherigen Erarbeitung von Kriterien für die Feststellung des Reidentifikationsrisikos eingebunden werden.

Zu Absatz 4

Die Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses werden vom BMG berufen. Das BMBF erhält durch vorherige Unterrichtung die Gelegenheit zur Stellungnahme. Für die notwendige Expertise zur Evaluierung wissenschaftlicher Forschungsanträge nach § 8 sind Experten und Expertinnen aus Wissenschaft und Forschung zu benennen. Ferner sind auch Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, als Mitglieder zu berufen. Im Hinblick darauf, dass nach Absatz 2 der wissenschaftliche Ausschuss auch zu Fragen des spezifischen Reidentifikationsrisikos Stellung nehmen soll, sind Experten für den Datenschutz mit einzubeziehen. Ebenso wie beim Beirat erfolgt die Berufung für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses sind ehrenamtlich tätig.

Zu Absatz 5

Die Mitglieder des Beirats sowie das BMG und das BMBF sind nach Satz 1 berechtigt, als Gäste an den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses teilzunehmen. Ein eigenes Stimmrecht erhalten die Gäste nicht. Mit Zustimmung des wissenschaftlichen Ausschusses können nach Satz 2 weitere Personen als Gäste teilnehmen. Dies kann insbesondere für das Hinzuziehen weiterer Expertise bei einzelnen Forschungsanträgen erforderlich sein.

Zu Absatz 6

Der wissenschaftliche Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. In der Geschäftsordnung soll insbesondere das Nähere zur Organisation, zu dessen Arbeitsweise, zur Art und Weise der Vorbereitung der von ihm getroffenen

Beschlüsse und zur Beschlussfassung geregelt werden. In der Geschäftsordnung sind auch Regelungen zur Befangenheit sowie zu zeitlichen Bearbeitungsfristen vorzusehen. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung durch das BMG.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

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

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 auf der Grundlage landesgesetzlicher Regelungen 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 neuregelt. In § 6 wird die Nutzung der Daten durch das ZfKD zur Erfüllung eigener Aufgaben und in § 7 die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern geregelt.

Zu § 6

Zu Absatz 1

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 befugt, die Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben zu verarbeiten.

Zu Absatz 2

Mit dem neuen Absatz 2 werden die Aufgaben des ZfKD geregelt.

Zu Nummer 1

Die Nummer 1 regelt die Zusammenführung und die Prüfung auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollständigkeit der von den Krebsregistern übermittelten qualitätsgesicherten Daten. Die Erfassung von sowohl epidemiologischen als auch 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 Vollständigkeit 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 Vollständigkeit 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 Vollständigkeit erfasst die Prüfung, ob alle Erkrankungsfälle übermittelt worden sind.

Die epidemiologischen Krebsregister erfassen die Häufigkeit von und Sterblichkeit durch Krebserkrankungen sowie die Tumorstadienverteilung und Überlebensraten, während die klinischen Krebsregister zusätzlich detaillierte Daten zur Therapie und dem 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 von den Krebsregistern übermittelten Krebsregisterdaten als Aufgabe des ZfKD festgelegt. Die bisher in § 2 Nummer 2 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 dem bisherigen § 2 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 § 11.

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 zulassen. Analysen dieser Daten erlauben eine bessere Beurteilung von Fortschritten in der onkologischen Therapie sowie eine internationale 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 Aufgabekatalogs der klinischen Krebsregister in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V nochmals unterstrichen.

Zu Nummer 4

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

Zu § 7

Zu Absatz 1

Die bisher in § 6 Absatz 1 festgelegte Übermittlungsfrist für die geprüften Daten sowie das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung 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, insbesondere über die „Plattform 65c“.

Die im bisherigen Absatz 2 geregelte zweijährige Berichtspflicht des ZfKD zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland wird nunmehr im § 11 Absatz 2 geregelt.

Zu Absatz 3

Der bisherige § 9 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 und in Absatz 3 neu geregelt. Die Krebsregister und das ZfKD werden verpflichtet, gemeinsam die notwendigen Festlegungen zu treffen, um die technische, semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität der nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Daten zu gewährleisten. Die Festlegungen haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. 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 regelt die Bereitstellung des Datensatzes der epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten beim ZfKD für die Krebsregister der Länder. Durch den Verweis auf den 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 Absatz 5

Das ZfKD unterrichtet die Krebsregister über wesentliche Erkenntnisse, die sich aus den nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 durchgeführten Studien und Analysen ergeben.

Zu Absatz 6

In Absatz 6 wird das ZfKD beauftragt, gemeinsam mit den Krebsregistern, Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, und dem DKKR ein Konzept zu der Zusammenarbeit der Krebsregister mit dem DKKR zu erarbeiten. Das DKKR 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 SGB V werden die Daten, die an das DKKR zu melden sind, von der Meldung an die klinischen Krebsregister ausgenommen. Die Erhebung von Daten von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen ist mit Blick auf die potenziellen Spät- und Langzeitfolgen, z.B. die Entstehung von Zweittumoren oder Rezidiven, unmittelbar für die Erfassung von Krebsregisterdaten relevant. Die enge Zusammenarbeit der Register sollte gewährleistet sein.

Zu Nummer 6

Die Datenbereitstellung zu Forschungszwecken durch Dritte, die bisher in § 5 Absatz 3 geregelt worden ist, wird in einem gesonderten § 8 festgelegt. Zur Erhöhung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens der Daten wird nach § 9 ein Verzeichnis der bewilligten Anträge eingeführt.

Zu Nummer 7**Zu § 8**

Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikels 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 § 8 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 § 8 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.

Bei der Übermittlung und der Bereitstellung der Daten nach § 8 handelt es sich um individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, für die der Bundesgesetzgeber auf Bundesebene die Erhebung von Gebühren und Auslagen vorsieht. § 1 Bundesgebührengesetz (BGebG) bestimmt ausdrücklich, dass für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Sinne des BGebG Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des BGebG und der Gebührenverordnungen nach § 22 Absatz 3 und 4 BGebG erhoben werden. Die Besondere Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 BGebG wird vom BMG erlassen.

Zu Absatz 1

Nach Satz 1 soll das ZfKD die Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken auf Antrag grundsätzlich übermitteln. Antragsberechtigt sind sowohl öffentliche als auch private Einrichtungen und Personen. So ist auch für die privat finanzierte Forschung von Interesse zu untersuchen, inwieweit sich Ergebnisse aus klinischen Studien wie beispielsweise Daten zu Überlebensraten bei einer Krebsdiagnose unter einer bestimmten Therapie im Versorgungsalltag reproduzieren lassen, oder wie die Ergebnisse für eine Altersgruppe aussehen, die in klinischen Studien bisher nicht repräsentiert ist. Auch für die Planung von Industrie-initiierten klinischen Studien oder Zulassungsstudien können Krebsregister wichtige Daten, beispielsweise zur Abschätzung der erforderlichen Zahl von Probanden, liefern. Krebsregisterdaten können zudem der Generierung von Hypothesen dienen und entsprechend randomisierte klinische Studien zur Überprüfung dieser Hypothesen anregen.

Voraussetzung für die Datenübermittlung 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 Entscheidung des ZfKD über einen Antrag erfolgt im Hinblick auf die Prüfung der im Gesetz geregelten Vorgaben auf der Grundlage der wissenschaftlich begründeten Darlegungen des Antragstellers. Eine über diese Vorgaben hinausgehende Bewertung der von den Antragstellern vorgelegten Konzepte insbesondere zum Forschungsdesign sowie zu den verwendeten Methoden ist nicht Gegenstand dieser Prüfung; dies bedeutet, dass das ZfKD insoweit im Rahmen seiner Prüfung eigene konzeptionelle Überlegungen zum Forschungsdesign oder zu den Methoden nicht an die Stelle der Konzeption des Antragstellers setzen darf. 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 Antragstellers ausgewählt worden sind, in anonymisierter Form übermitteln.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt den Umfang der Begründung des Antrags fest. Bei den Angaben zur beabsichtigten Datenzusammenführung mit anderen Datenbeständen sind z. B. Angaben zur zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits beabsichtigten Zusammenführung mit anderen aggregierten Daten im Rahmen der Beantwortung der Forschungsfragen wie beispielsweise aus der Bevölkerungs- oder Todesursachenstatistik oder internationale Vergleichsdaten zu machen.

Zu Absatz 3

Im Absatz 3 wird das Verfahren der Datenbereitstellung zu Forschungszwecken geregelt. Für die wissenschaftliche Evaluierung wird der Antrag nach Satz 1 dem wissenschaftlichen Ausschuss vorgelegt. Das ZfKD fordert den wissenschaftlichen Ausschuss zur Abgabe einer Stellungnahme nach Satz 2 auf, sofern der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Antrages dies erfordern. 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. Darüber hinaus nimmt er auch zum spezifischen Risiko, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen Personen identifiziert werden können, Stellung. 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.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird die Frist für die Prüfung der Anträge auf Nutzung der Daten zu Forschungszwecken festgelegt. Das ZfKD hat über den Antrag innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrages zu entscheiden. Dabei muss der Antrag vollständig vorgelegt worden sein. Bei besonders umfangreichen und komplexen Forschungsanträgen kann die Frist um einen weiteren Monat verlängert werden. Dies ist dem Antragsteller mitzuteilen. Ist für ein Forschungsvorhaben zunächst ein Auswertungsprogramm erforderlich, beginnt nach Satz 4 die Frist erst mit der Einreichung des Auswertungsprogramms. Bei umfangreichen und komplexen Auswertungen von Daten können Auswertungsprogramme die Verwertbarkeit der endgültigen Ergebnisse für den Datenempfänger unterstützen. Mit den Auswertungsprogrammen wertet das ZfKD die Originaldaten aus und übermittelt die Ergebnisse an die Datenempfänger. Die Regelung berücksichtigt, dass die Datenempfänger für die Ausarbeitung der Auswertungsprogramme verantwortlich sind.

In Satz 5 und 6 wird festgelegt, dass die Entscheidung über den Antrag mit Nebenbestimmungen verbunden werden kann. Die Entscheidung über einen Antrag kann insbesondere mit der Auflage verbunden werden, die vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten mit externen Datenbeständen zu unterlassen.

Zu Absatz 5

Das ZfKD hat nach Absatz 5 das spezifische Reidentifikationsrisiko zu bewerten. Das ZfKD hat die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um dieses Risiko unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu minimieren, beispielsweise durch Vergrößerungen der Daten. Bei der Entscheidung über den Antrag hat das ZfKD die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses zu berücksichtigen.

sichtigen. Die Bewertung des Reidentifikationsrisikos soll auf der Grundlage der vorher vom ZfKD unter Mitwirkung des wissenschaftlichen Ausschusses nach Satz 2 festgelegten Vorgaben erfolgen. Hierdurch wird gewährleistet, dass das Reidentifikationsrisiko nach einheitlichen Kriterien auch für den Antragstellenden erfolgt.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass abweichend zu der Übermittlung anonymisierter Daten nach Absatz 1 das ZfKD auch pseudonymisierte Einzeldatensätze nach § 5 Absatz 1 bereitstellen kann. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des ZfKD bereitgestellt, insbesondere zur Analyse und zur Herstellung von zusammengefassten Daten. Voraussetzung ist, dass der Datenempfänger nachvollziehbar dargelegt hat, 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 Datenempfänger herausgegeben.

Zu Absatz 7

Als weitere Schutzmaßnahme regelt Absatz 7, dass pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Absatz 3 nur bereitgestellt werden können, wenn die Person Berufsgeheimnisträger im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches ist 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 8

In Absatz 8 werden die Zwecke für die Verarbeitung der Daten durch den Datenempfänger geregelt. In Satz 1 Nummer 1 ist festgelegt, dass die Datenempfänger 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 auf Antrag zugestimmt hat. Satz 2 verpflichtet den Datenempfänger 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 Weitergabe an Dritte und der beabsichtigten Herstellung des Personenbezugs werden in § 13 unter Strafe gestellt.

Zu Absatz 9

Nach Absatz 9 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 dem Datenempfänger ergriffen haben. Die Datenempfänger 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 10

Nach Absatz 10 stellt das ZfKD einen öffentlich verfügbaren, anonymisierten Forschungsdatensatz auf seiner Internetseite bereit. Mit dieser neuen Aufgabe sollen Krebsregisterdaten in anonymisierter Form der allgemeinen Forschung zugänglich gemacht werden. Für eine datenschutzkonforme öffentliche Bereitstellung soll auch die Möglichkeit von synthetischen Datensätzen geprüft werden. Synthetische Daten sind künstlich erzeugte Daten, die nicht aus realen Ereignissen stammen. Ein Forschungsantrag nach Absatz 1 oder nach Absatz 6 ist für die Nutzung dieses Forschungsdatensatzes nicht erforderlich.

Zu Absatz 11

Absatz 11 legt fest, dass das RKI nicht berechtigt ist, Anträge auf Nutzung von Daten zu Forschungszwecken nach Absatz 1 oder nach Absatz 6 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 § 9

Zur Erhöhung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens der Daten führt das ZfKD ein öffentliches Verzeichnis der nach § 8 bewilligten Forschungsanträge. Im öffentlichen Verzeichnis werden Name und Anschrift der Datenempfänger, der Titel des Forschungsvorhabens, 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 Forschungsvorhabens beruhen, sowie das Kalenderjahr 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 Datenempfänger in das Verzeichnis aufgenommen werden. Absatz 2 Satz 2 stellt klar, dass Angaben zu weiteren Personen auch nur mit deren Einwilligung in das Verzeichnis aufgenommen werden dürfen.

Zu § 10

§ 10 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 von Krebsregisterdaten der Krebsregister zu Forschungszwecken entgegenzunehmen und diese an die Krebsregister weiterzuleiten. Die Entscheidung über die Forschungsanträge verbleibt bei den Ländern. Das ZfKD übernimmt eine koordinierende Rolle. Nach Satz 2 Nummer 2 übernimmt die Antrags- und Registerstelle daher auch die Aufgabe die Entscheidungen der 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 seltenen 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, Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind, 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, welche Expertisen dafür benötigt werden und wie die Verbindung zur zentralen Antrags- und Registerstelle beim ZfKD gestaltet werden kann. Hinsichtlich der Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragte

für den Datenschutz und die Informationsfreiheit angemessen zu beteiligen. 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; Vertreter von Plattformen wie die Medizin-Informatikinitiative sind hierbei angemessen zu beteiligen. Nach Erstellung des Konzepts sollen Festlegungen u.a. zum Datenschutz, der technischen Architektur und der Informationssicherheit unter breit angelegter Beteiligung weiterer Stakeholder wie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, Wissenschafts-, und Patientenvertretern getroffen werden.

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. perspektivisch im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung) zu steigern.

Zu § 11

Mit dem neu angefügten § 11 wird die Berichterstattung durch das ZfKD weiterentwickelt und an die erweiterte Datengrundlage angepasst.

Das ZfKD im RKI ist als Teil einer Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG gemäß § 12a Absatz 1 des Gesetzes zur Gleichstellung von Menschen mit Behinderungen in Verbindung mit der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz gesetzlich verpflichtet, den Webaufritt und die zugehörigen Anwendungen barrierefrei zu gestalten. Eine barrierefreie Darstellung ist im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben des ZfKD zu gewährleisten.

Zu Absatz 1

Auf der Grundlage der vom ZfKD nach § 6 Absatz 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 weiteren 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 anschließend alle fünf Jahre veröffentlicht werden. Der Bericht soll eine Zusammenfassung der wesentlichen Entwicklungen in der Bekämpfung von Krebserkrankungen 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 Beurteilung 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.. Um Auswertungen der Studien und Analysen nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 des ZfKD öffentlich zugänglich zu machen, wird der Zugang über das Internet ermöglicht. Dort werden auch Auswertungswerkzeuge für die wissenschaftliche Arbeit bereitgestellt.

Zu § 12

Das ZfKD wird beauftragt, über die Erfahrungen mit der bundesweiten Zusammenführung der Krebsregisterdaten dem BMG zum 31. Dezember 2025 im Einvernehmen mit den Krebsregistern 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. Bei der Erstellung des Berichts soll der Beirat einbezogen werden.

Zu § 13

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 Strafraum eine Freiheitsstrafe bis zu zwei 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. Dadurch können die zu einem Erkrankungsfall vorliegenden Informationen aufgrund ihres Umfangs indirekt personenbeziehbar sein, so dass der beim ZfKD vorliegende Datensatz nach der Erweiterung als personenbezogener Datensatz anzusehen ist. 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 neugeregelte 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 erfassten Erkrankungsfälle von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, von den Krebsregistern zu übermitteln sind. Die Übermittlung der möglichst vollständigen Daten zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres diagnostizierten Erkrankungsfällen hat jährlich zu erfolgen. Die von den Krebsregistern übermittelten Daten erstrecken sich auf alle Daten auch aus den Vorjahren, soweit diese nicht nach dem jeweiligen Landesrecht gelöscht wurden. Die Erfassung auch der Vorjahre ist von Bedeutung, da die Analyse

von individuellen Krankheitsverläufen nicht nach einigen Jahren endet. Bei einigen chronisch verlaufenden Erkrankungen sind sehr viel längere Beobachtungszeiträume über viele Jahrzehnte notwendig, um zum Beispiel auch Spätfolgen der Behandlung, wie Zweittumoren, untersuchen zu können. Auch Rezidive (Wiedererkrankungen) sind für einige Krebsdiagnosen wie bei Brustkrebs auch nach mehr als zehn Jahren nicht selten. Gerade für diese Fragestellungen hat der bundesweite, zusammengeführte Datensatz aus den Krebsregistern einen hohen wissenschaftlichen Wert. Auf Bevölkerungsebene ist es außerdem notwendig, für ganz unterschiedliche Fragestellungen (Inzidenz, Überlebensraten, Fragen aus der Versorgungsforschung) auch historische Daten zu Vergleichszwecken heranzuziehen. 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 des amtlichen Gemeindeschlüssels des Wohnortes erfasst. Bei dem amtlichen Gemeindeschlüssel 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 durch diese Kennzeichnung 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 (Grading) und zur Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten aufgeführt. Der Differenzierungsgrad ist für solide Tumoren ein wichtiger prognostischer Faktor: Je ähnlicher das Tumorgewebe dem ursprünglichen 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 an das Krebsregister gemeldet worden, erfolgt eine Nachfrage durch das Krebsregister zum Erkrankungszeitpunkt und zur Tumordiagnose bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der den Leichenschau-schein 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 ge-bräuchlich, 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 histologi-schen Befund (einschließlich Differenzierungsgrad) und dem Tumorstadium hinausgehende, prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika gefasst, die sich in den organspezifischen Modulen des einheitlichen on-kologischen Basisdatensatzes von ADT und GEKID wiederfinden. Als Beispiel ist hier der Hormonrezeptorstatus beim Brustkrebs zu nennen, der sowohl die Prognose als auch die Therapie der jeweiligen Erkrankung entschei-dend 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 ein-heitlichen 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 genau-ere Abbildung des Versorgungsgeschehens. Einige dieser Angaben sollen beim ZfKD auf Bundesebene zusam-mengeführt werden.

Die Nummer 3 regelt die zu übermittelnden Angaben mit Bezug zur Therapie. Umfasst sind Angaben zur Opera-tion (Monat und Jahr der Operation, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Opera-tion, Intention, Art der Operation nach dem OPS-Schlüssel, Residualstatus nach Abschluss der Operation), An-gaben zu einer Strahlentherapie (Monat und Jahr des Beginns, 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, 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 sowie 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 gesam-melten Informationen (Art der Primärtherapie) nicht aus; hierfür sind spezifischere Angaben zu operativen, strah-lentherapeutischen und systemischen Therapien notwendig, wie sie über den Basisdatensatz inzwischen auch bundeseinheitlich erfasst werden. Beispielhaft ist hier die operative Therapie von Brustkrebserkrankungen ge-nannt, 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 Operations-methoden.

Tagesgenaue Angaben zum zeitlichen Abstand zwischen Diagnosedatum und Beginn der jeweiligen Therapie ermöglichen einerseits ausreichend detaillierte Auswertungen zu möglichen Therapieverzögerungen, etwa im 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, Angaben zu Monat und Jahr ihrer Feststellung 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 hämato-onkologischen 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. Die Angaben wurden ergänzt im Hinblick auf die Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Sterbetag. Diese Angabe ist bei einigen Diagnosen mit schnell letalem Verlauf relevant.

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 zum 31. Dezember des übernächsten Jahres zu übermitteln. Um eine größere Aktualität der Krebsregisterdaten beim ZfKD zu erreichen, hat die Übermittlung der Daten zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres diagnostizierten Erkrankungsfällen einschließlich der Daten aus den Vorjahren spätestens bis zum 31. Dezember des nächsten Jahres zu erfolgen. 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 Konkretisierungen 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 sind als Datensatz für die Meldung konzipiert. Da in den meisten Fällen zu einem Erkrankungsfall oder einem Verlaufereignis 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 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 Absatz 5 wird eine Löschfrist für die jährlich von den Krebsregistern an das ZfKD übermittelten Daten festgelegt. Die Löschung der Daten hat spätestens nach zwei Jahren nach der Übermittlung zu erfolgen.

Zu Absatz 6

In Absatz 6 wird eine Verordnungsermächtigung zur Fortschreibung des Datensatzes, der von den Krebsregistern an das ZfKD übermittelt wird, aufgenommen. Das BMG 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. Voraussetzung für die Aufnahme weiterer Angaben zur Therapie, wie z. B. die Strahlendosis oder Angaben zu Nebenwirkungen, ist ihre ausreichende Datenqualität und vollständige Erfassung. Grundlage für die Fortschreibung des Datensatzes im Wege einer Verordnung sind die Angaben im einheitlichen onkologischen Basisdatensatz und seiner Module nach § 65c Absatz 1 SGB V, über die die Verordnungsermächtigung nicht hinausreicht. Von der Verordnungsermächtigung mit erfasst ist auch die Anpassung der Datenübermittlungsfristen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Bereits bei Einfügung des § 25a in das SGB V mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617) (KFRG), das zum Großteil am 9. April 2013 in Kraft getreten ist, wurde in § 25a 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. Der Abgleich leistet einen unverzichtbaren Beitrag für die verlässliche Erfassung der krebsspezifischen Mortalität bei den Teilnehmenden an dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm. Darüber hinaus ermöglicht er die Identifikation von Intervallkarzinomen, welche zwischen zwei regulären Screeningprogramm-Runden auftreten. In der Praxis stand dem Abgleich allerdings entgegen, dass die meisten Landesgesetze die Übermittlung von Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf Basis der technischen Umsetzungslösung des G-BA bisher nicht gestatten. Die Änderungen in § 25a berücksichtigen dies und machen den Datenabgleich gangbarer. Sie setzen im Wesentlichen eine von den Ländern vorgeschlagene Lösung um, wonach die Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des G-BA zusammen mit einem Pseudonym übermittelt werden, das aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer gebildet wird. Teil dieser Gesamtlösung ist zudem, dass die Länder auf dieser Grundlage die erforderlichen technischen, organisatorischen und teilweise rechtlichen Anpassungen zur Umsetzung dieser Lösung vornehmen. In einigen Ländern sind lediglich kurzfristig umsetzbare technische Anpassungen erforderlich.

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. Damit wird eine bundesweite Datenübermittlungsbefugnis zur Übermittlung von Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des G-BA auf der Basis der von Ländern vorgeschlagenen Lösung geschaffen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Ergänzung dient der Konkretisierung der Umsetzung der Finanzierungsregelung in Satz 4. Der finanzielle Aufwand für die Krebsregister für die Implementierung und Durchführung des Datenabgleichs muss bei der Berechnung der Krebsregisterfallpauschale der klinischen Krebsregister nach § 65c Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 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**

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 geregelt. Durch die Ergänzung 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 unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 abgeleiteten Pseudonyms unmittelbar zulässig, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat.

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Nummer 2

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

Zu Buchstabe a**Zu Doppelbuchstabe aa**

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

Zu Doppelbuchstabe bb**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

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

Zu Dreifachbuchstabe bbb

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

Zu Dreifachbuchstabe ccc

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

Zu Dreifachbuchstabe ddd

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

Zu Dreifachbuchstabe eee

Mit der neuen Nummer 11 werden die klinischen Krebsregister beauftragt, gemeinsam ein Konzept für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage einer behandelnden Ärztin oder eines behandelnden Arztes und für die Rückmeldung an diesen, bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der ADT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erarbeiten. Im Rahmen eines solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Mit einem solchen Datenabgleich könnten behandelnde Ärztinnen oder Ärzte in die Lage versetzt werden, die Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten mit ähnlichen in den klinischen Krebsregistern gespeicherten Fallkonstellationen abzugleichen und die individuelle Gesundheitsversorgung ihrer Patientinnen und Patienten auf dieser Grundlage zielgerichtet fortzusetzen. Eine weitere Möglichkeit wäre auch, dass die Krebsregister über eine solche Abfrage den Kontakt unter den behandelnden Ärztinnen und Ärzten herstellen könnten. Identifizierte passgenaue Fallkonstellationen könnten als digitale Zwillinge herangezogen werden, um eine möglichst optimierte Therapie zu ermöglichen. Mit der Umsetzung des gemeinsam erarbeiteten Konzepts und der Integration in die klinischen Krebsregister kann ein erheblicher Mehrwert für die Leistungserbringer und die klinische Krebsregistrierung geschaffen werden.

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

§ 341 zu prüfen. Auf der Grundlage eines vorgelegten Konzepts könnte im Anschluss über die Durchführung von Pilotverfahren entschieden werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

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

Zu Doppelbuchstabe dd

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

Zu Buchstabe b

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

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

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

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Doppelbuchstabe cc**Zu Dreifachbuchstabe aaa****Zu Nummer 1**

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

Zu Nummer 2

Die neue Nummer 2 regelt die bereits bisher in der Nummer 1 vorgesehene Nutzung eines einheitlichen 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 bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe dd

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

Zu Buchstabe d**Zu Doppelbuchstabe aa**

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

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe e

Absatz 4 wird neu gefasst. Satz 1 bleibt unverändert. Durch die Neufassung des Satzes 2 wird festgelegt, dass die Krebsregisterfallpauschale sowohl an das klinische Krebsregister am Wohnort des Patienten oder der Patientin, in dem dieser oder diese behandelt wird, als auch an weitere Register, in deren Erfassungsgebiet die Behandlung durchgeführt wird, ausgezahlt wird. Bislang erhält nur ein klinisches Krebsregister die Fallpauschale bei Patientinnen und Patienten, die im Erfassungsgebiet mehrerer Register behandelt werden. Die Auszahlung erfolgt bislang an das klinische Krebsregister, das die Forderung als erstes geltend gemacht hat. In allen an der Behandlung

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

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

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

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

Zu Buchstabe f

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird die Zahlung der Krebsregisterfallpauschale an die klinischen Krebsregister neu geregelt. Die bisher in dem Absatz 5 geregelte Übergangs- und Nachbesserungsfrist wird aufgehoben. Nach der bisherigen Regelung erhielten die klinischen Krebsregister in einer Übergangsphase bis zum 31. De-

zember 2017 die Krebsregisterfallpauschale unabhängig von der Einhaltung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2. In § 65c Absatz 5 wurde zunächst eine einjährige Nachbesserungsfrist vorgesehen, die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) für weitere zwei Jahre verlängert worden ist.

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

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

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

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

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird festgelegt, dass die klinischen Krebsregister mit Ablauf des Jahres 2020 die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen haben. Da damit zu rechnen ist, dass nicht alle Krebsregister die Förderkriterien bis zum 31. Dezember 2020 vollständig erfüllt haben, soll für eine Übergangsphase in den Jahren 2021, 2022 und 2023 abweichend von Absatz 5 Satz 1 die Förderpauschale abgestuft weitergezahlt werden. Nach dem neuen Absatz 5a zahlt die Krankenkasse in dieser Übergangsphase an ein Krebsregister die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 in Höhe von 85 Prozent, wenn nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 95 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt. Krebsregister, bei denen nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass mindestens 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 und 3 erfüllt werden, erhalten die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 abweichend von Absatz 5 Satz 1 in Höhe von 70 Prozent. Diese Regelung soll ebenfalls für die klinischen Register gelten, die im Falle des Absatzes 5 Satz 10 einzelne Fördervoraussetzungen auch nach Ablauf eines

Jahres nach der Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 oder Satz 6 in den Jahren 2022 und 2023 nicht erfüllen. Bei der Ermittlung des prozentualen Erfüllungsgrades der Fördervoraussetzungen sind die Fördervoraussetzungen gleichgewichtig zu behandeln. Der Nenner zur Berechnung der Prozentangabe sind die 43 Fördervoraussetzungen, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgelegt hat. Die Prozentangaben beziehen sich auf die jeweils für das Krebsregister geltende Pauschale. Sofern eine abweichende Höhe der Pauschale für das betreffende Krebsregister vereinbart wurde, findet diese Anwendung.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

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

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Doppelbuchstabe cc

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

Zu Doppelbuchstabe dd

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

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe h

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

Zu Buchstabe i

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

Mit der Neufassung des Absatzes 10 wird eine Evaluationsregelung zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung aufgrund des KFRG aufgenommen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden werden in Satz 1 beauftragt, eine wissenschaftliche Evaluierung der Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung zu veranlassen. Dies hat im Benehmen mit dem BMG zu erfolgen. In Satz 2 werden die wesentlichen Aspekte der Evaluation aufgeführt. Nach Satz 2 Nummer 1 ist der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sowie für eine wissensgenerierende Versorgung Gegenstand der Evaluation. Maßstab dieses Aspektes ist vor allem eine Evaluation der Umsetzung der in Absatz 1 Satz 2 aufgeführten Aufgaben der klinischen Krebsregister. Der weitere Aspekt der „wissensgenerierenden Versorgung“ (Prozess eines fließenden Austauschs zwischen Versorgung und Forschung) adressiert den Beitrag der Krebsregister, versorgungsnahe Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen und damit eine enge Vernetzung von Forschung und Versorgung zu

unterstützen. Darüber hinaus soll die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren onkologischen Leistungserbringern untersucht werden. Nach Satz 2 Nummer 2 soll auch der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung untersucht werden. Ein wichtiges Ziel des KFRG war es, zu einer Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern zu kommen und damit eine länderübergreifende Vergleichbarkeit der Daten zu erreichen. Nach Satz 2 Nummer 3 sollen zudem die in Absatz 2 festgelegten Fördervoraussetzungen, die zur Feststellung der Funktionsfähigkeit eines klinischen Krebsregisters herangezogen werden, einer Überprüfung unterzogen werden.

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

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

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

Anlage 2

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

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

I. Zusammenfassung

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

Kriterien/Indikatoren:	• Aussagekraft der Datensätze • Art und Umfang der Datensätze • Vollständigkeit der Datensätze • Zentrale Verfügbarkeit der Datensätze
Datengrundlage:	Bericht des Zentrums für Krebsregisterdaten beim RKI (ZfKD), Statistik über nachgefragte Datensätze.
Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

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

II.1. Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar geschätzt.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger fällt kein Erfüllungsaufwand an.

Wirtschaft

Antragstellung auf Datennutzung

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

Information der Patienten wg. Datenübermittlung

Bereits jetzt müssen Leistungserbringer die Patienten über die Datenmeldung an das Krebsregister informieren. Da der Datensatz zukünftig erweitert wird, muss die Information der Patienten angepasst werden. Auf das sowieso stattfindende Aufklärungsgespräch dürfte diese Erweiterung keinen messbaren Einfluss haben. Allerdings sind ggf. vorhandene Informationsmaterialien zu überarbeiten. In der Annahme, dass etwa die Hälfte der Leistungserbringer

(rund 1.250) Informationsmaterialien an die Patienten ausgeben, entstünde für die Überarbeitung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3.000 Euro ($1.250 \times 5 \text{ Minuten} \times 27,80 \text{ Euro}$) zzgl. 1 Euro Sachkosten pro Fall (rd. 1000 Euro).

Erstellung von Konzepten

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

Verwaltung (Bund, Länder, Sozialversicherung)

Bund

Datensatz Krebsregisterdaten

Das Vorhaben sieht die Erweiterung des bereits von den Krebsregistern der Länder an das ZfKD zu übermittelnden Datensatzes vor. Die Zusammenführung und Prüfung der Daten, die Erstellung eines Datensatzes, die Bereitstellung der Daten, die Konzeptionierung der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister und der Austausch mit den klinischen Krebsregistern verursacht beim ZfKD jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 694.000 Euro ($6.400 \text{ Stunden} \times 65,40 \text{ Euro} + 3.200 \text{ Stunden} \times 31,70 \text{ Euro} + 4.000 \text{ Stunden} \times 43,40 \text{ Euro}$) zzgl. 52.000 Euro an Sachkosten. Einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht dem ZfKD in Höhe von rund 438.000 Euro für die technische Erweiterung der IT-Infrastruktur.

Förderung wissenschaftliche Nutzung der Daten

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

Durchführung von Studien und Analysen

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

Neben dem einmaligen Bericht sollen kontinuierlich Studien und Analysen zum Verlauf von Krebserkrankungen, dem Versorgungsgeschehen und zur Qualität und Vergleichbarkeit der Daten aus den Landeskrebsregistern durch das ZfKD erarbeitet werden. Durch diese Vorgabe

entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 365.000 Euro (4.800 Stunden*65,40 Euro + 1.600 Stunden*31,70 Euro).

Durchführung von Beiratssitzungen

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

Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze

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

Länder

Festlegungen zur Interoperabilität

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

Erstellung von Konzepten

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

Austausch mit dem ZfKD

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

Datenübermittlung zu Krankheitsfällen

Die Landeskrebsregister sollen einmal jährlich zusammengefasst Erkrankungsfälle an das ZfKD übermitteln. Hierfür müssen Schnittstellen geschaffen werden, was bei den Landeskrebsregistern einmaligen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 73.000 Euro (1.200 Stun-

den*60,50 Euro) verursacht. Jährlicher Erfüllungsaufwand entsteht für die Landeskrebsregister von rund 59.000 Euro (1.440 Stunden*40,80 Euro) für die Prüfung der zuzuliefernden Daten sowie für die Übermittlung des Datensatzes.

Wissenschaftliche Evaluation

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

Sozialversicherung

Erstellung von Konzepten

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

Wissenschaftliche Evaluation

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

II.2. One in one out'-Regel

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

II.3. Evaluierung

Das Regelungsvorhaben wird fünf Jahre nach dem Inkrafttreten evaluiert. Ziel des Gesetzesentwurfs ist die Verbesserung der bundesweiten Verfügbarkeit und Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregisterdaten. Indikatoren für die Zielerreichung sind die Aussagekraft der Datensätze, Art, Umfang und Vollständigkeit der von den Krebsregistern übermittelten Daten sowie die zentrale Verfügbarkeit der Datensätze (Qualität der Zusammenarbeit mit den Krebsregistern und der Antragsbearbeitung). Als Datengrundlage dienen ein Bericht des Zentrums für Krebsregisterdaten beim RKI (ZfKD) einschließlich einer Statistik über nachgefragte Datensätze.

III. Ergebnis

Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Sabine Kuhlmann
Stellv. Vorsitzende

Andrea Wicklein
Berichterstatlerin

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1002. Sitzung am 26. März 2021 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 8 Absatz 9 BKRg)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 8 Absatz 9 wie folgt zu fassen:

„(9) Verarbeiten Datenempfänger vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach Absatz 1 übermittelte Daten oder nach Absatz 6 bereitgestellte pseudonymisierte Einzeldatensätze in einer Art und Weise, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Zentrums für Krebsregisterdaten entspricht, so kann die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde das Zentrum für Krebsregisterdaten über die wegen eines solchen Verstoßes ergangenen Anordnungen nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe e, f, h bis j 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. Mai 2016, Seite 1; L 314 vom 22. November 2016, Seite 72; L 127 vom 23. Mai 2018, Seite 2) unterrichten. Das Zentrum für Krebsregisterdaten soll Maßnahmen ergreifen, um diese Datenempfänger bereits vorübergehend vor Eintritt der Bestandskraft der Anordnung vom Datenzugang auszuschließen. Nach Eintritt der Bestandskraft der Anordnung schließt sie diese Datenempfänger für insgesamt mindestens ein Jahr vom Datenzugang aus. Vor erneuter Gewährung des Datenzugangs ist der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

Begründung:

Der Änderungsvorschlag berücksichtigt zum einen kompetenzrechtliche Überlegungen: Es wird eine in das pflichtgemäße Ermessen der Datenschutzaufsichtsbehörden (DSA) gestellte Übermittlungsbefugnis eingeführt, da eine einzelfallbezogene Verpflichtung der DSA zur Übermittlung von Untersuchungsergebnissen beziehungsweise Entscheidungen an andere Behörden unionsrechtlich nicht vorgesehen ist und nationale Regelungsermächtigungen allenfalls über die mitgliedstaatliche Befugnis zur Ausgestaltung des zu Grunde liegenden materiellen Rechts oder das Verfahrensrecht begründet werden können. Eine in das pflichtgemäße Ermessen der DSA gestellte Übermittlungsbefugnis bietet daher im Blick auf diese Grenzen und die Unabhängigkeit der DSA den rechtssicheren Ansatz.

Der Änderungsvorschlag schließt überdies verfahrensrechtliche Lücken, da gewährleistet werden sollte, dass das Krebsregister auch im Falle nicht bestandskräftiger Anordnungen wegen schwerwiegender Datenschutzverstöße regelmäßig einen vorübergehenden Ausschluss von Datenempfängern vornimmt.

Der Änderungsvorschlag berücksichtigt Verhältnismäßigkeitserwägungen: Maßnahmen nach Artikel 58 Buchstabe b, c, d, g DSGVO sollten deshalb keine Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten nach sich ziehen können, weil diese Maßnahmen nach der Intention der DSGVO auch bei kleineren Verstößen beziehungsweise bei unklarer Rechtslage zur Anwendung kommen könnten und nicht mit weiteren Sanktionen verbunden sein sollen; ein Ausschluss vom Zugang zu den Krebsregisterdaten kann aber eine sanktionsähnliche Wirkung entfalten. Der vorgeschlagene "Sanktionsrahmen" erscheint relativ niedrig (maximal zwei Jahre), wenn man bedenkt, dass die Aufsichtsbehörden Maßnahmen nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstaben e, f, h bis j DSGVO regelmäßig nur bei schwerwiegenden Verstößen durchführen. Zudem ist unstimmig, dass trotz solcher schwerwiegenden Verstöße und eines nicht unerheblichen Verfahrensaufwands eine Mindestgrenze fehlt, obwohl an typisierende und damit für eine Rechtsfolgenabwägung durch den Gesetzgeber klar konturierte Konstellationen angeknüpft wird. Der Änderungsvorschlag enthält daher

einen Mindestausschluss, der zur Verfahrensvereinfachung vermeidet, dass das Zentrum für Krebsregisterdaten begründen muss, warum eine anfragende Stelle trotz erheblicher Datenschutzverstöße nicht vom Datenzugang ausgeschlossen werden muss. Der vorliegende Vorschlag eröffnet hingegen genau diesen Entscheidungsspielraum und verlangt damit eine aufwändige Einzelfallprüfung über die Verhältnismäßigkeit eines Ausschlusses und nicht nur seiner Dauer.

Der Änderungsvorschlag enthält schließlich notwendige Folgeprüfungen bei Wiedergewährung des Zugangs die bisher nicht ausdrücklich geregelt waren und im Interesse einer umfassenden datenschutzaufsichtlichen Würdigung durch eine Beteiligungspflicht der Datenschutzbehörden nach Auslauf des Ausschlusses ergänzt werden sollten.

2. Zu Artikel 2 (§ 5 Absatz 3 Satz 2 – neu – und Satz 3 – neu – BKRG)

In Artikel 2 sind dem § 5 Absatz 3 folgende Sätze anzufügen:

„Eine Übermittlung direkt personenidentifizierender Angaben ist dabei weder in Bezug auf Patientinnen und Patienten noch in Bezug auf die Leistungserbringer der onkologischen Versorgung zulässig. Dies gilt insbesondere für Namen und Vornamen, Angaben zur Anschrift, die über die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels des Wohnorts hinausgehen, Datumsangaben, die über die Angabe des Monats und des Jahres hinausgehen sowie Krankenversichertennummern.“

Begründung:

Der Bundesrat erachtet diese Ergänzung als erforderlich, um die in § 6 Absatz 1 BKRG angesprochenen personenbezogenen Daten sowie die potenziell mögliche Herstellung des Personenbezugs (vgl. § 4 Absatz 2 Satz 3, § 8 Absatz 5, 6 und 8 BKRG) und schließlich die in § 8 Absatz 6 bis 9 BKRG bezeichneten pseudonymisierten Daten richtig einzuordnen. Letztere werden im Kontext der Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes nicht hinreichend definiert.

Der vorgeschlagene Gesetzestext enthält keine Klarstellung, dass die Übermittlung direkt personenidentifizierender Merkmale nicht zulässig ist. Weder den Betroffenen noch den Leistungserbringern erschließen sich unmittelbar die Differenzierungen, die aus Artikel 4 Nummer 1 der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) abzuleiten sind. Dies zeigt die Erfahrung praktisch aller Krebsregister, die mitunter in täglichen Diskussionen die Unterschiede in den Begriffen „personenidentifizierend“ und „personenbezogen“ erläutern müssen. Es ist notwendig hier klarzustellen, dass direkt personenidentifizierende Angaben nicht an das Zentrum für Krebsregisterdaten weitergegeben werden, um die Akzeptanz und Kooperationsbereitschaft von Betroffenen und zur Meldung Verpflichteten in den Ländern zu erhalten.

Deswegen wird vorgeschlagen, vor allem dort, wo Raum für künftige Konkretisierungen geschaffen wird – also in § 5 Absatz 3 BKRG – diese Einschränkung vorzunehmen und Verlässlichkeit herzustellen.

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 8 Absatz 9 BKRg)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen, soweit die Verpflichtung der Datenschutzaufsichtsbehörde, das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) über ergangene Anordnungen der Datenschutzaufsichtsbehörde wegen festgestellter Verstöße gegen datenschutzrechtliche Regelungen oder Auflagen des ZfKD zu unterrichten, zu einer in das pflichtgemäße Ermessen der Datenschutzaufsichtsbehörden gestellten Übermittlungsbefugnis verändert werden soll.

Im Übrigen lehnt die Bundesregierung den Vorschlag ab.

Mit der im Regierungsentwurf in § 8 Absatz 9 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRg) getroffenen Regelung soll das ZfKD in die Lage versetzt werden, den Datenempfänger je nach Schwere des festgestellten Verstoßes vom Datenzugang für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren auszuschließen. Die Regelung dient dabei dem besonderen Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten. Die Unterrichtung durch die Datenschutzaufsichtsbehörden erstreckt sich auf alle Fälle, in denen konkrete Verstöße gegen die datenschutzrechtlichen Regelungen oder die Auflagen des ZfKD festgestellt und Maßnahmen gegen den Datenempfänger auf der Grundlage des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j 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) angeordnet worden sind. Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wird gewahrt, da das ZfKD bei der Festlegung des Zeitraums für den Ausschluss vom Datenzugang im Rahmen seiner Ermessensausübung Art und Schwere des von der Aufsichtsbehörde festgestellten Verstoßes zu berücksichtigen hat. Der in der Regelung vorgesehene Zeitrahmen für einen Datenausschluss von bis zu zwei Jahren ist nach Auffassung der Bundesregierung auch angemessen. Der Vorschlag, die Unterrichtung durch die Datenschutzaufsichtsbehörden wegen festgestellter Verstöße nunmehr auf die Maßnahmen nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe e, f, h, i und j der Datenschutz-Grundverordnung zu beschränken, die regelmäßig nur bei schwerwiegenden Verstößen angeordnet werden, und gleichzeitig eine nach oben offene Mindestgrenze von einem Jahr für den Ausschluss vom Datenzugang durch das ZfKD gesetzlich festzulegen, berücksichtigt nicht, dass auch bei minderschweren Verstößen, ein Ausschluss vom Datenzugang geboten sein kann.

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

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

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

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

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

