

Verordnung des Sozialministeriums zur Änderung Krebsregisterverordnung

Vom TT. Monat JJJJ

Auf Grund von § 3 Absatz 2 Satz 2, § 5 Absatz 11 und § 7 Absatz 3 Satz 4 des Landeskrebsregistergesetzes vom 7. März 2006 (GBl. S. 54), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (GBl. S. 346) geändert worden ist, wird verordnet:

Artikel 1

Die Krebsregisterverordnung vom 12. Dezember 2017 (GBl. S. 673), die zuletzt durch Verordnung vom 14. Juni 2022 (GBl. S. 299) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und wie folgt geändert:

aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Eine Verlaufsmeldung erfolgt,

a) nach jeder Nachsorgeuntersuchung einmal für jedes Quartal, auch bei Fortbestehen einer Vollremission und

b) bei Änderung des Tumorgeschehens.“

bbb) Es werden folgende Nummern 4 und 5 angefügt:

„4. Eine Todesmeldung erfolgt bei Feststellung des Todes.

5. Die Pathologiemeldung erfolgt bei Erstellung eines histologischen, labortechnischen, zytologischen, zytogenetischen und molekularen Befundes.“

bb) Es werden folgende Sätze angefügt:

„Die nach Satz 1 Nummern 1 bis 5 vorliegenden Daten sind als Meldung im Anschluss an die Leistungserbringung zu übermitteln. Für Korrekturen oder Ergänzungen auf Rückfragen des Krebsregisters ist eine Übermittlungsfrist von sechs Wochen einzuhalten.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Daten zu Basalzellkarzinomen der Haut und In-Situ-Neubildungen nicht-melanotischer Hautkrebsarten werden für Meldeanlässe nach Absatz 1 mit Leistungsdatum ab 1. Januar 2024 nicht mehr erhoben. Dies gilt auch für Meldungen von Pathologinnen und Pathologen. Die bis zu diesem Datum erhobenen Identitätsdaten zu Basalzellkarzinomen der Haut und In-Situ-Neubildungen nicht-melanotischer Hautkrebsarten beziehungsweise die gebildeten Patientenidentifikatoren sind aus dem Krebsregister zu löschen, sobald ihre Kenntnis nicht mehr für gesetzliche Abrechnungszwecke erforderlich ist.“

2. In § 4 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Personen“ die Wörter „sowie im Falle von histologischen Angaben auch die Daten der oder des jeweiligen Einsendenden der Gewebeprobe“ eingefügt.
3. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Evaluation und Qualitätssicherung von Programmen zur Früherkennung

Bei der Wahrnehmung der Aufgaben zur Evaluation und Qualitätssicherung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen im Sinne des § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind die in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2.

Oktober 2009), die zuletzt am 18. Juni 2020 (BAnz AT 27.08.2020 B3) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung beschriebenen Abläufe einzuhalten. Die betreffenden Registerteile sind ermächtigt, die hierzu erforderlichen Daten zusammenzuführen und an die betreffenden Stellen im Screening- und Evaluationsverfahren zu übermitteln.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung / am TT. MONAT JJJJ in Kraft / mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.

Stuttgart, den

Lucha

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung

Mit dieser Änderungsverordnung zur Krebsregisterverordnung (KrebsRVO) reagiert der Verordnungsgeber zunächst auf den dringenden Anpassungsbedarf der Krebsregisterverordnung: Einerseits werden die in der Krebsregisterverordnung geregelten Meldeanlässe an die im Jahr 2021 erweiterte Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0 (Bundesgesetzblatt vom 12.07.2021) angepasst. Zum anderen wird der in der „Verlängerung der Vereinbarung zur Vergütung von Meldungen nicht-melanotischer Hautkrebsarten an das Klinische Krebsregister Baden-Württemberg“ genannte Anpassungsbedarf hinsichtlich der Meldepflicht der Hauttumoren umgesetzt. Meldeverpflichtungen von Basalzellkarzinomen und In-Situ-Neubildungen werden von der Meldeverpflichtung nunmehr aufgrund der nahezu 100%-igen Überlebensrate ausgeklammert. Darüber hinaus wird auch die Regelung zum registerübergreifenden Datenaustausch angepasst. Zuletzt werden die Regelungen zur Evaluation und Qualitätssicherungen auf alle organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ausgeweitet.

II. Inhalt

§ 3 KrebsRVO enthält Regelungen zu den Meldungen; Absatz 1 regelt den Zeitpunkt der Meldungen in der Behandlungsabfolge. Die hier geregelten Meldeanlässe sind an die im Jahr 2021 erweiterte Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0 (Bundesgesetzblatt vom 12.07.2021) anzupassen. In der erweiterten Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0 ist der Tod eine separate Meldungsart. Ferner erfolgt die Aufnahme der Pathologiemeldung aufgrund der erweiterten Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0.

§ 3 Absatz 2 KrebsRVO enthält eine spezielle Regelung für die Meldeverpflichtung von Basalzellkarzinomen und Frühstadien aller nicht-melanotischer Hautkrebsarten. Die Meldeverpflichtung von Basalzellkarzinomen und In-Situ-Neubildungen wird aufgrund der nahezu 100%-igen Überlebensrate nunmehr ausgeklammert.

§ 4 KrebsRVO enthält Regelungen zum registerübergreifenden Datenaustausch. Es wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, dass Daten vom Einsender einer Pathologiemeldung im Rahmen des registerübergreifenden Austauschs entgegengenommen und geliefert werden dürfen.

§ 5 KrebsRVO enthält Regelungen zur Evaluation und Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings. Diese Regelungen werden auf alle organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ausgeweitet.

III. Alternativen

Keine. Es bedarf der Anpassung der Krebsregisterverordnung an die erweiterte Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0. Ferner bedarf es der Umsetzung des in der „Verlängerung der Vereinbarung zur Vergütung von Meldungen nicht-melanotischer Hautkrebsarten an das Klinische Krebsregister Baden-Württemberg“ genannten Anpassungsbedarfs. Ein Festhalten an der Meldeverpflichtungen von Basalzellkarzinomen und In-Situ-Neubildungen ist nicht erforderlich. Eine Registrierung dieser relativ hoch-inzidenten aber klinisch ressourcenarmen Tumoren ist verzichtbar. Auch ist eine Registrierung in den anderen Bundesländern überwiegend nicht vorgesehen, so dass auch die Vergleichbarkeit nicht gegeben ist. Die 2009 intendierte Erfassung aufgrund erhöhter Inzidenz hat sich nicht bestätigen lassen.

Ferner wird die Regelung zum registerübergreifenden Datenaustausch angepasst. Es wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, dass Daten vom Einsendenden einer Pathologiemeldung im Rahmen des registerübergreifenden Austauschs entgegengenommen und geliefert werden dürfen. So wird der registerübergreifende Datenaustausch auch in Bezug auf Pathologiemeldungen gewährleistet.

IV. Finanzielle Auswirkungen

Die Verordnung verursacht unmittelbar keine zusätzlichen Kosten, da eventuelle Mehrkosten durch die bestehenden Ressourcen des Krebsregisters abgedeckt werden können. Durch den Wegfall der Meldeverpflichtungen von Basalzellkarzinomen und In-Situ-Neubildungen entstehen dem Land geringere Kosten.

V. Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft und die Verwaltung (nach Nummer 4.3 der VwV Regelungen)

Die Nummer 4.3 der VwV Regelungen vom 27. Juli 2010 (GABl. S. 277), die zuletzt durch Verwaltungsvorschrift vom 9. Januar 2023 (GABl. S. 2) geändert worden ist, ist derzeit ausgesetzt.

VI. Nachhaltigkeitscheck

Vom Nachhaltigkeitscheck wurde abgesehen, da erhebliche Auswirkungen offensichtlich nicht zu erwarten sind. Von den genannten Anpassungen sind keine erheblichen Auswirkungen auf die ökonomischen, ökologischen und sozialen Verhältnisse zu erwarten.

VII. Sonstige Kosten für Private

Durch die Anpassungen und Klarstellungen werden keine zusätzlichen Kosten verursacht.

VIII. Ergebnis der Anhörung

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1:

Zu Nummer 1: § 3 (Zeitpunkt der Meldung in der Behandlungsabfolge)

Zu Buchstabe a) aa) aaa): § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 (neu)

§ 3 Absatz 1 KrebsRVO, welcher Regelungen zum Zeitpunkt der Meldungen in der Behandlungsabfolge enthält, wird an die im Jahr 2021 erweiterte Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0 (Bundesgesetzblatt vom 12.07.2021) angepasst. Die erweiterte Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0 enthält den Tod nunmehr als separate Meldungsart; der Tod wurde mithin aus dem „Verlauf“ herausgelöst. Diese Trennung ist auch in der Krebsregisterverordnung bei den Meldeanlässen vorzunehmen. Eine Verlaufsmeldung erfolgt bei Feststellung des Todes nicht mehr.

Zu Buchstabe a) aa) bbb):

§ 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 (neu)

§ 3 Absatz 1 KrebsRVO wird an die im Jahr 2021 erweiterte Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0 (Bundesgesetzblatt vom 12.07.2021) angepasst. Die erweiterte Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0 enthält den Tod nunmehr als separate Meldungsart; der Tod wurde mithin aus dem „Verlauf“ herausgelöst. Diese Trennung ist auch in der Krebsregisterverordnung bei den Meldeanlässen vorzunehmen. Es wird daher eine separate Todesmeldung eingefügt. Meldungen vom Typ Tod enthalten nur Tumorzuordnungen und sind inhaltlich zum Verlauf des Tumorgeschehens ohne Information.

§ 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 (neu)

Es erfolgt ferner die Aufnahme der Pathologiemeldung aufgrund der neuen Definition in der erweiterten Basisdatensatzversion oBDS V3.0.0. Für Pathologinnen und Pathologen wurden nun ergänzend zu den Inhalten in einer Diagnosemeldung Feldinhalte (z.B. Pathologiebefund) definiert und damit eindeutig geschaffen. Die bisherige Einordnung der Pathologie war im Meldeanlass Diagnose gesehen. Pathologiemeldungen erfolgen zunehmend auch im Behandlungsablauf, u.a. auch im Rahmen genetischer Sequenzierungen mit

behandlungsrelevanter Zusatzinformation, die im Krebsregister zur Erfüllung der Qualitätssicherung benötigt werden.

Zu Buchstabe a) bb): § 3 Absatz 1 Sätze 2 und 3 (neu)

Der Satz 2 (neu) enthält eine Klarstellung. Die nach Satz 1 Nummern 1 bis 5 (neu) anfallenden Daten sind als Meldung im Anschluss an die Leistungserbringung zu übermitteln.

Satz 3 (neu) regelt, dass Korrekturen oder Ergänzungen auf Rückfragen des Krebsregisters innerhalb von sechs Wochen zu übermitteln sind. Durch die Regelung soll sichergestellt werden, dass Korrekturen und Rückfragen, die vom Krebsregister an die Meldepflichtigen gestellt werden, ebenfalls ohne Zeitverzug an das Krebsregister zurückgemeldet werden, da solche Rückfragen momentan oft sehr zeitverzögert von den Meldepflichtigen bearbeitet werden.

Zu Buchstabe b): § 3 Absatz 2 (neu)

Die Meldeverpflichtungen von Basalzellkarzinomen und In-Situ-Neubildungen werden von der Meldeverpflichtung ausgenommen. Basalzellkarzinome und In-Situ-Neubildungen sind in der Regel nicht tödlich; es besteht eine nahezu 100%-ige Überlebensrate. Eine Registrierung dieser relativ hoch-inzidenten aber klinisch ressourcenarmen Tumoren ist verzichtbar. Eine Registrierung ist auch in den anderen Bundesländern überwiegend nicht vorgesehen, so dass auch die Vergleichbarkeit nicht gegeben ist und eine bestehende Untererfassung auch durch klinische Unauffälligkeit der Tumoren und Vorstufen vorliegt. Die 2009 intendierte Erfassung aufgrund erhöhter Inzidenz hat sich nicht bestätigen lassen.

Aufgenommen wird zugleich eine Löschverpflichtung. Diese soll sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten der bislang zur Evaluation genutzten und künftig nicht mehr meldepflichtigen Hauttumoren und deren Vorstufen gelöscht werden. Grundsätzlich dürfen nur diejenigen personenbezogenen Daten verarbeitet oder gespeichert werden, die der Erfüllung eines konkreten Zwecks dienen. Mit der Feststellung, dass die Registrierung dieser relativ hoch-inzidenten aber klinisch ressourcenarmen Tumoren (Basalzellkarzinome und In-Situ-Neubildungen) verzichtbar ist, ist dieser Zweck erfüllt und die Datenspeicherung nicht mehr notwendig. Eine Löschung der Daten hat unverzüglich nach abgeschlossener Abrechnung zu erfolgen (vgl. Art. 17 Abs. 1 Nr. a DS-GVO).

Zu Nummer 2: § 4 Absatz 2 Satz 1 (Registerübergreifender Datenaustausch) (neu)

§ 4 KrebsRVO enthält Regelungen zum registerübergreifenden Datenaustausch. Es wird eine Rechtsgrundlage geschaffen, dass Daten vom Einsendenden einer Pathologiemeldung im Rahmen des registerübergreifenden Austauschs entgegengenommen und geliefert werden dürfen.

Angaben zum Einsendenden im Rahmen einer Pathologiemeldung sind für die Krebsregister relevant, um die Einsendenden zur Meldung von weiteren Angaben zu Diagnose, Therapie und Verlauf aufzufordern, wenn dem Krebsregister ein Krebsfall ausschließlich durch eine Pathologiemeldung bekannt ist. Das Verfahren ist in Baden-Württemberg in § 5 Absatz 7 in Verbindung mit § 6 Absatz 6 des Landeskrebsregistergesetzes geregelt. Diese Daten sollen auch im Rahmen des registerübergreifenden Austauschs entgegengenommen und geliefert werden dürfen.

Die onkologische Behandlung einer Patientin bzw. eines Patienten erfolgt häufig in spezialisierten Einrichtungen über mehrere Bundesländer hinweg. Ärztinnen und Ärzte melden Informationen zu der Behandlung immer an das Krebsregister in dem Bundesland, wo die Behandlung durchgeführt wurde. Um Teildatenbestände in den Krebsregistern zu vermeiden, tauschen die Krebsregister Daten aus. Das Register des Behandlungsortes leitet Daten an das Register des Wohnorts der Patientin bzw. des Patienten weiter. Dieser Mechanismus des registerübergreifenden Datenaustausches („RÜD“) gewährleistet die Vollständigkeit der Erfassung als Gebot des § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V, um die gesetzlichen Aufgaben über die valide Erfassung erfüllen zu können. Durch den Austausch der Einsendendendaten wird gewährleistet, dass für Meldung aus anderen Bundesländern dieselben Grundlagen, Instrumente und Weiterverarbeitungsmöglichkeiten vorhanden sind, wie für Meldungen, die im jeweiligen Bundesland selbst erhoben werden.

Zu Nummer 3: § 5 (Evaluation und Qualitätssicherung von Programmen zur Früherkennung) (neu)

Neue Überschrift:

§ 5 KrebsRVO hat bisher nur Regelungen zur Evaluation und Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings beinhaltet. Diese Regelungen werden auf alle organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ausgeweitet. Die Überschrift des § 5 ist entsprechend anzupassen.

Neuer Wortlaut:

Der bisherige § 5 Absatz 1 KrebsRVO hat nur Regelungen zur Evaluation und Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings beinhaltet. Diese Regelungen werden im neuen § 5 Satz 1 KrebsRVO auf alle organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ausgeweitet. Auch hier sind die in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) beschriebenen Abläufe einzuhalten. Bei dem Verweis auf die KFE-RL handelt es sich um einen dynamischen Bezug, maßgeblich ist die jeweils geltende Fassung der KFE-RL.

Der Bundesgesetzgeber hat Regelungen zu den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen in § 25a SGB V getroffen und die weiteren Details zu Art und Umfang der untergesetzlichen Normgebung dem Gemeinsamen Bundesausschuss überantwortet (Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme oKFE-Richtlinie/oKFE-RL). Wesentliche Strukturelemente für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme sind eine regelmäßige Einladung, verbunden mit begleitenden Informationen für die Versicherten über die jeweilige Untersuchung, den Datenschutz, Widerspruchsrechte, sowie die Durchführung der Untersuchung und die Programmbeurteilung. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (oKFE-RL) bestimmt das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen.

Ferner wird in § 5 Satz 2 KrebsRVO klargestellt, dass die unterschiedlichen Registerteile ermächtigt sind, die erforderlichen Daten betreffend Satz 1 zusammenzuführen und an die betreffenden Stellen im Screening- und Evaluationsverfahren zu übermitteln.

Berücksichtigt werden so zwei Meldewege, namentlich die Datenübermittlung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer vom Krebsregister an eine Datenannahmestelle sowie die Datenübermittlungen von einer zentralen Stelle und Screening Einheiten (Bsp. Mammographie-Screening-Programm) an das Krebsregister. Die gesetzliche Grundlage ist in § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und § 299 SGB V in Verbindung mit der KFE-RL normiert.

Eine Ausweitung der Befugnisse zur Verarbeitung personenbezogener Daten ist hiermit nicht verbunden. Betroffen ist ausschließlich die Weiterleitung der Versicherungsnummer im Rahmen des oKFE-Prozesses auf der bundesrechtlichen Grundlage des § 25a SGB V. Weitergegeben wird lediglich die verschlüsselte (gehashte) Versichertennummer von der Vertrauensstelle an die medizinische Datenbank, um sicherzustellen, dass bei der Weitergabe der Daten an die benannte Stelle eine korrekte Zusammenführung von Daten zu einem Patienten erfolgen kann. Eine bundesgesetzliche Evaluation ist nach der Vorgabe in der oKFE-Richtlinie nur in dieser Form möglich.

Die bisherigen Absätze 2 bis 5 des § 5 KrebsRVO werden aufgehoben. Die inhaltliche Regelung ist über den neuen § 5 Sätze 1 und 2 in Verbindung mit der KFE-RL abgedeckt.

Zu Artikel 2:

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.