

Gesetz zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

Vorblatt

A. Zielsetzung

Die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg soll an die Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes angepasst und insgesamt weiterentwickelt und verbessert werden. Insbesondere sollen die Voraussetzungen für eine moderne und zukunftsorientierte Durchführung der klinisch-epidemiologischen Forschung und aussagefähige Bewertungen für kurative und präventive Maßnahmen geschaffen werden.

B. Wesentlicher Inhalt

- Umsetzung der Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes.
- Weiterentwicklung der Aufgaben des Epidemiologischen Krebsregisters.
- Optimierung der Aufgabenerledigung im Krebsregister.
- Neuregelung des Widerspruchsrechts der Patientin bzw. des Patienten.
- Regelung des länderübergreifenden Datenaustauschs.
- Durchführung von Qualitätskonferenzen zur Weiterentwicklung und Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität und zur Erarbeitung von qualitätssichernden Maßnahmen.

C. Alternativen

Keine.

D. Nachhaltigkeitscheck

Verfahrensregelungen zur Umsetzung der Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes und zur zeitgemäßen Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg.

Auswirkungen auf die ökonomischen, ökologischen und sozialen Verhältnisse sind nicht zu erwarten.

Gesetz zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

Vom

Artikel 1

Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

Das Landeskrebsregistergesetz vom 7. März 2006 (GBl. S. 54), das zuletzt durch Artikel 55 der Verordnung vom 25. Januar 2012 (GBl. S. 65, 71) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Frühstadien“ die Wörter „und bestimmte gutartige Tumore nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD)“ eingefügt.

bb) In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „Erhebung und Nutzung“ durch das Wort „Verarbeitung“ ersetzt.

cc) Es werden folgende Sätze angefügt:

„Vertrauensstelle und klinische Landesregisterstelle nehmen die Aufgaben der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung in Baden-Württemberg wahr. Die klinische Landesregisterstelle arbeitet als Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene. Die Registerteile des Krebsregisters Baden-Württemberg sind in Ausübung ihrer Aufgaben fachlich unabhängig und nur diesem Gesetz unterworfen.“

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Gesetzes“ die Wörter „und § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I

S. 2477, 2482), das zuletzt durch die Artikel 1 und 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368, 1375) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

c) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Gesetzes“ die Wörter „und des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617)“ und nach dem Wort „Krebsbehandlung“ die Wörter „auszuwerten und“ eingefügt.

d) In Absatz 4 werden die Wörter „auszuwerten und“ durch die Wörter „auswerten, klinisch-epidemiologische Forschung durchzuführen und die Auswertungen“ ersetzt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Aufgaben, die das Gesamtregister betreffen, kann das Ministerium dem Träger eines Registerteils mit dessen Einverständnis übertragen.“

b) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für Meldungen nach § 4 werden fallbezogene Krebsregisterpauschalen nach § 65c Absatz 4 SGB V und Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 SGB V gezahlt. Das Ministerium wird ermächtigt, das Verfahren zur Zahlung und Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen und der Meldevergütungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für Beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen einschließlich der Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten an und durch Kostenträger durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 6 und 7 wird wie folgt gefasst:

„6. Tag, Monat und Jahr des Todes,

7. die einheitliche Versichertennummer, sobald sie in Baden-Württemberg flächendeckend zur Verfügung steht und Merkmale zur Zuordnung zum Kostenträger und die spezifische Zuordnungsnummer.“

b) Die Absätze 2 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„(2) Medizinische Daten sind die alle im bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module aufgeführten medizinischen Merkmale in der zum Zeitpunkt der Erhebung geltenden und im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung und insbesondere

1. Monat und Jahr der Geburt,

2. Geschlecht,

3. Postleitzahl mit Ortsname oder Gemeindegrenznummer,

4. Tag, Monat und Jahr der Tumordiagnose,

5. Tag, Monat und Jahr des Todes,

6. Tumordiagnose einschließlich des pathologischen Befundes und weiterer diagnostisch relevanter Merkmale,

7. Stadium,

8. Anlass der Tumordiagnose,

9. frühere Tumordiagnosen,
10. Diagnosesicherung,
11. Art der Therapie,
12. Todesursache.

Das Ministerium wird ermächtigt, deren Erhebung und Bestandteile einschließlich von Daten zur Lebensqualität und Funktionalität sowie den Zeitpunkt der Meldung in der Behandlungsabfolge durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen.

(3) Melder- und leistungserbringerbezogene Daten sind folgende Angaben:

1. Herkunft der Meldung (Nachname, Vorname des meldenden Arztes und des Leistungserbringers mit den in § 4 Absatz 8 genannten Angaben sowie bei Krankenhäusern mit dem Institutskennzeichen, Adresse der meldenden Einrichtung mit Postleitzahl, Name des Ortes, Straße, Hausnummer, Telefonnummer bei der Meldung),
2. Zeitpunkt der Meldung,
3. Referenznummer,
4. Transaktionsnummer,
5. außer im Fall des § 4 Abs. 3 die Unterrichtung des Patienten über sein Widerspruchsrecht.“

c) Absatz 4 wird aufgehoben.

d) Die bisherigen Absätze 5 bis 10 werden die Absätze 4 bis 9.

e) In Absatz 6 Satz 2 wird das Wort „epidemiologischen“ gestrichen.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Meldungen von Ärzten und Zahnärzten außerhalb Baden-Württembergs können angenommen werden, sofern die Patienten nach den Absätzen 2 und 3 informiert wurden.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 wird das Wort „Daten“ durch das „Wort „Identitätsdaten“ ersetzt.

bb) Satz 6 wird gestrichen.

cc) Nach Satz 5 werden folgende Sätze eingefügt:

„Auch bei Widerspruch des Patienten ist der Arzt oder Zahnarzt verpflichtet, nach Absatz 1 zu melden. Bei Widerspruch vor der beabsichtigten Meldung hat der Arzt oder Zahnarzt der Vertrauensstelle zusammen mit der Meldung auch den Widerspruch zu übermitteln. Die Vertrauensstelle hat die Identitätsdaten beziehungsweise den gebildeten Patientenidentifikator nach Abrechnung mit den Kostenträgern und Bildung der Kontrollnummer unverzüglich zu löschen; dies gilt auch im Falle des Widerspruchs zu einem späteren Zeitpunkt. Die Information über den Widerspruch ist dauerhaft zu speichern.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Pathologen, die mangels unmittelbaren Patientenkontakts die Unterrichtung nach Absatz 2 nicht durchführen können und Ärzte, die Patienten nur im Rahmen einer diagnostischen Maßnahme und vor Bestätigung der Diagnose durch die pathologische Untersuchung sehen, unterliegen auch ohne vorherige Unterrichtung des Patienten der Meldepflicht nach Absatz 1. Sie haben den Arzt oder Zahnarzt, auf dessen Veranlassung sie tätig wurden, der Vertrauensstelle unter Verwendung der Angaben nach § 3 Absatz 4 Nummer 1 mitzuteilen. Ferner haben sie diesen über die erfolgte Meldung zu informieren; des-

sen Verpflichtungen aus den Absätzen 1 und 2 bleiben bestehen. Sollte die Leistungserbringung ohne Veranlassung durch einen anderen Arzt erfolgt sein, ist die Patientenunterrichtung durch den Leistungserbringer selbst vorzunehmen. Die Vertrauensstelle ist berechtigt, die ihr nach Satz 2 benannten Ärzte oder Zahnärzte an die Meldepflicht zur erinnern, sofern keine Meldung erfolgt ist.“

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3 a eingefügt:

„(3 a) Ärzte, die an einem nach § 137g Absatz 1 SGB V zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, können die in dem Programm für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an die Vertrauensstelle beauftragen, wenn der Patient nach umfassender Information hierin schriftlich eingewilligt hat. Die Einwilligung kann widerrufen werden.“

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) An Tumorzentren, Onkologischen Schwerpunkten und sonstigen Einrichtungen, die ein einrichtungsbezogenes Tumordokumentationssystem führen, soll dieses Tumordokumentationssystem der Vertrauensstelle die in § 3 Absatz 1 bis 4 genannten Angaben als Melder übermitteln. Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen ohne ein einrichtungsbezogenes Tumordokumentationssystem können eine Einrichtung nach Satz 1 mit der Meldung beauftragen. Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend. In der Meldung sind der Name und die Anschrift des Meldepflichtigen anzugeben, für den die Meldung erfolgt.“

f) In Absatz 5 werden nach dem Wort „Meldung“ die Wörter „nach § 65c Absatz 6 SGB V“ angefügt.

g) In Absatz 6 Satz 3 wird die Angabe „und 4“ gestrichen und nach dem Wort „Landesregisterstelle“ die Wörter „und das epidemiologische Krebsregister“ eingefügt.

h) Es wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die Ärzte- und Zahnärztekammern und Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung in Baden-Württemberg stellen der Vertrauensstelle einmal jährlich eine aktuelle Liste mit den Namen, beruflichen Anschriften, lebenslanger Arztnummern und Betriebsstättennummern der in Baden-Württemberg tätigen Ärzte und Zahnärzte in elektronischer Form zur Verfügung.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 1 und 3“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1 und 4“ ersetzt und nach dem Wort „überprüfen“ die Wörter „soweit erforderlich Änderungen nach Rücksprache mit dem Melder durchzuführen“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „und gleicht diesen mit den vorhandenen Datensätzen ab. Sobald die Angaben nach § 3 Abs. 1 Nr. 7 flächendeckend zur Verfügung stehen, kann der Datenabgleich auch auf der Grundlage dieser Angaben erfolgen“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Vertrauensstelle“ das Wort „mindestens“, nach dem Wort „Land“ die Wörter „, des Umzugs innerhalb einer Gemeinde, der Namensänderung und der Berichtigung und Korrektur von falsch erfassten Daten innerhalb der Meldebehörde“ und in Nummer 7 nach dem Wort „oder“ die Wörter „des Umzugs innerhalb einer Gemeinde oder“ eingefügt.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Vertrauensstelle gleicht die nach den Absätzen 1 und 2 gebildeten Kontrollnummern mit den vorhandenen Datensätzen in einem nachvollziehba-

ren automatischen Verfahren ab. Dabei dürfen die Angaben nach § 3 Absatz 2 und 3 nicht verwendet werden. Gelingt dabei keine eindeutige Entscheidung, entschlüsselt die Vertrauensstelle die Patientenidentifikatoren und klärt mit Hilfe der Angaben nach § 3 Absatz 1 und 4 sowie § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 6 die unklaren Fälle durch Rückfragen bei den jeweiligen Meldern ab. Die Vertrauensstelle ist befugt, Meldeamtsdaten zu erfragen oder Auskünfte bei anderen Landeskrebsregistern einzuholen, wenn der Melder keine Aussagen zum Doppelverdachtsfall machen kann. Sofern dies nach erfolgter Abklärung erforderlich ist, berichtet die Vertrauensstelle Identitätsdaten, Patientenidentifikatoren und Kontrollnummern. Ergibt der Abgleich mit den vorhandenen Datensätzen, dass über die betreffende Person, die nach Absatz 2 gemeldet wurde, in der Vertrauensstelle keine Daten gespeichert sind, hat die Vertrauensstelle die zu dieser Person übermittelten Daten unverzüglich zu löschen. Andernfalls übermittelt die Vertrauensstelle die aus den Identitätsdaten gebildeten Kontrollnummern zusammen mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 an die Klinische Landesregisterstelle.“

d) In Absatz 4 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„In den nach § 9 Absatz 1 genehmigten Fällen entschlüsselt die Vertrauensstelle Identitätsdaten; dies gilt nicht, wenn der Patient nach § 4 Absatz 2 der Verarbeitung seiner Identitätsdaten widersprochen hat.“

e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) In den Fällen des § 12 erstellt die Vertrauensstelle ein Dokument über die den Patienten betreffenden Angaben und fordert die klinische Landesregisterstelle zur Auskunftserteilung auf. Nach Erhalt der Auskünfte übermittelt sie diese in einem verschlossenen Umschlag dem Arzt oder Zahnarzt nach § 12 Absatz 2 Satz 1.“

f) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Widerspricht der Patient nach § 4 Absatz 2 Satz 4 der Verarbeitung seiner

Identitätsdaten, löscht die Vertrauensstelle nach Abrechnung mit den Kostenträgern und Bildung der Kontrollnummer unverzüglich den betreffenden Patientenidentifikator und unterrichtet die den Widerspruch meldende Stelle unverzüglich über die erfolgte Löschung. Gleichzeitig wird die Information über den Widerspruch an alle beteiligten Landeskrebsregister (Länderübergreifender Datenaustausch nach § 5 Absatz 8) übermittelt.“

g) Es werden folgende Absätze 7 bis 10 angefügt:

„(7) Die Vertrauensstelle kann Ärzte, die Untersuchungen bei Pathologen veranlasst haben, zur Meldung weiterer Angaben zu Diagnose, Therapie und Verlauf auffordern. Soweit erforderlich kann die Vertrauensstelle die Identitätsdaten entschlüsseln, dies gilt auch für die Nachverfolgung von Fällen nach § 4 Absatz 7.

(8) Die Vertrauensstelle kann von regionalen Krebsregistern anderer Bundesländer und deren Auswertungsstellen und von Krebsregistern aus Nachbarstaaten Angaben zu Patienten mit ständigem Hauptwohnsitz innerhalb Baden-Württembergs, die in anderen Bundesländern und Nachbarstaaten diagnostiziert und behandelt werden oder wurden, und Angaben zu Patienten mit ständigem Hauptwohnsitz außerhalb Baden-Württembergs, die in Baden-Württemberg diagnostiziert und behandelt werden oder wurden, entgegennehmen. Übermittelte Daten sind wie eingehende Meldungen nach Absatz 1 zu verarbeiten.

(9) Angaben zu Patienten mit ständigem Hauptwohnsitz außerhalb Baden-Württembergs, die in Baden-Württemberg diagnostiziert und behandelt werden und von Personen, die in Baden-Württemberg mit Krebserkrankungen versterben, aber ihren Hauptwohnsitz in anderen Bundesländern und Nachbarstaaten haben, können an regionale Krebsregister anderer Bundesländer und Krebsregister in Nachbarstaaten nach den jeweiligen landes- und bundesgesetzlichen Bestimmungen übermittelt werden. Von Patienten, die der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten widersprochen haben, werden

anstelle der Identitätsdaten ausschließlich Kontrollnummern nach § 3 Absatz 5 übermittelt.

(10) Das Ministerium wird ermächtigt, das Verfahren für den Austausch von Meldungen mit regionalen Krebsregistern anderer Bundesländern und Krebsregistern aus Nachbarstaaten durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 und 4“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 2 und 3“ und die Wörter „unvollständige oder nicht schlüssige Meldungen abzulehnen“ durch die Wörter „die Melder zur Ergänzung und Korrektur von unvollständigen oder nicht schlüssigen Meldungen aufzufordern oder Änderungen nach Rücksprache mit dem Melder durchzuführen“ ersetzt.

bb) Es werden folgende Sätze angefügt:

„Die klinische Landesregisterstelle führt Maßnahmen zur Überprüfung der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Meldungen entsprechend § 9 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern in der Fassung vom 15. August 2006 (BA nz. S. 6361), die zuletzt durch Bekanntmachung vom 19. Juni 2014 (BA nz. AT 19.11.2014 B 1) geändert worden ist, in ihrer jeweils geltenden Fassung durch. Zudem kann in Einzelfällen ein Abgleich durchgeführt werden mit den Angaben, die Ärzte nach § 10 der Onkologievereinbarung (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag – Ärzte vom 1. Juli 2009, der zuletzt am 17. Dezember 2014 geändert worden ist) der Kassenärztlichen Vereinigung zukommen lassen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Bei der Klinischen Landesregisterstelle wird eine Registerdatenbank eingerichtet und verwaltet. Nach Abschluss des Verfahrens nach Absatz 1 Satz 1

bis 4 speichert die Klinische Landesregisterstelle die Angaben nach §3 Absatz 2 bis 4 einschließlich der Kontroll- und Registernummern in der Registerdatenbank. Bei der Prüfung nach Absatz 1 als un schlüssig oder unvollständig qualifizierte Angaben sind mit einem qualifizierenden Kennzeichen in der Datenbank zu versehen. Die Klinische Landesregisterstelle ist zuständig für die Verwaltung und den Betrieb der Registerdatenbank, das Epidemiologische Krebsregister hat Zugriffsrechte und kann die Daten zu den in § 7 Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken verarbeiten, nutzen und auswerten.“

c) Der bisherige Absatz 3 wird aufgehoben.

d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 3 bis 5 und wie folgt gefasst:

„(3) Bei der Klinischen Landesregisterstelle wird zur Unterstützung und Koordination der regionalen Qualitätskonferenzen und der Landesqualitätskonferenz eine Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen eingerichtet. Die Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen führt die für Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen Auswertungen durch und stellt diese den Mitgliedern der regionalen Qualitätskonferenzen nach § 8 zur Verfügung. Die Klinische Landesregisterstelle übermittelt den meldenden Stellen auf Antrag die vorhandenen medizinischen Daten nach § 3 Absatz 2 und 3 sowie die Daten nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zu den Referenznummern der von ihnen gemeldeten Patienten. Die Klinische Landesregisterstelle übermittelt den zuständigen Stellen zur Qualitätssicherung die notwendigen Daten und Auswertungen. Darüber hinaus kann die Klinische Landesregisterstelle anonymisierte und aggregierte Daten und Auswertungen nach Genehmigung des Beirats nach § 13 oder einem vom Beirat benannten Gremium auf Antrag zum Zwecke der Versorgungsforschung zur Verfügung stellen. Die Klinische Landesregisterstelle liefert dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Auswertungen nach § 65c Absatz 10 SGB V.

(4) Im Fall des § 5 Absatz 5 übermittelt die Klinische Landesregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 12 Absatz 2 Satz 1 im verschlossenen Umschlag ein Dokument über die den Patienten betreffenden Angaben.

(5) Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V kann die Klinische Landesregisterstelle Aufgaben übernehmen. Soweit der Klinischen Landesregisterstelle Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, wird ihr ermöglicht, die Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V zu erfüllen.“

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1, 5 und 6 werden aufgehoben.

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „verarbeitet“ die Wörter „und nutzt“ gestrichen und nach dem Wort „Daten“ die Wörter „der Registerdatenbank“ eingefügt.

bb) In Satz 3 wird das Wort „genehmigten“ durch das Wort „genannten“ ersetzt.

cc) In Satz 4 wird das Wort „epidemiologischen“ durch das Wort „klinisch-epidemiologischen“ ersetzt.

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wird wie folgt gefasst:

„(2) Einmal jährlich übermittelt das epidemiologische Krebsregister die betreffenden Daten nach einheitlichem Format und unter Verwendung der einheitlichen bundesweiten GEKID-Verschlüsselungsverfahren an das beim Robert-Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten sowie Daten über

kindliche Tumoren an das Kinderkrebsregister. Daten zu Patienten mit ständigem Aufenthalt in Baden-Württemberg werden von den Krebsregistern anderer Bundesländer und dem Deutschen Kinderkrebsregister nach § 4 Absatz 6 an die Vertrauensstelle übermittelt und nach § 5 Absatz 1 weiterverarbeitet. Erhält das epidemiologische Krebsregister Meldungen zu Patienten mit ständigem Aufenthalt in einem anderen Bundesland, bietet es die den Patienten betreffenden Angaben dem zuständigen Krebsregister des anderen Bundeslandes an und übermittelt sie auf Anforderung. Zur Aktualisierung des Vitalstatus fordert es in diesen Fällen jährlich von den betreffenden epidemiologischen Krebsregistern eine Follow-up-Information an, die, wie in Satz 2 beschrieben, verarbeitet wird.“

d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

Es werden folgende Sätze angefügt:

„Das epidemiologische Krebsregister wird berechtigt, die den Landeskrebsregistern im Rahmen der Früherkennungs-Richtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009, zuletzt geändert am 24. Juli 2014 (Bundesanzeiger AT 31.12.2014 B 4) übertragenen Aufgaben zur Evaluation und Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings zur Früherkennung von Brustkrebs und weiterer bevölkerungsbezogener Screeningprogramme wahrzunehmen. Das Ministerium wird ermächtigt, die Verfahren durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen.“

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Heidelberg“ die Wörter „gemeinsam mit Mannheim“ und nach dem Wort „Stuttgart“ das Wort „fünf“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die regionalen Qualitätskonferenzen führen mit den von der Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen bereitgestellten Daten regelmäßig Analysen und Maßnahmen zur regionalen und einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität

durch und fördern die interdisziplinäre direkt patientenbezogene sektoren-
übergreifende Zusammenarbeit. Die regionalen Qualitätskonferenzen können
bei Bedarf weitere Auswertungen von der Geschäftsstelle Qualitätskonferen-
zen anfordern.“

c) Absatz 4 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Landesqualitätskonferenz kann bei seltenen Krebserkrankungen oder
durchgeführten Therapien landesweite Verfahren nach Absatz 2 durchführen.
Die regionalen Qualitätskonferenzen und die Landesqualitätskonferenz erstel-
len als Institutionen der Landesqualitätsberichterstattung regelmäßig einen
Landesqualitätsbericht.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf an-
dere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden For-
schungsvorhaben kann

1. die Abgleichung personenbezogener Daten mit Daten der Krebsre-
gistrierung Baden-Württembergs,
2. die Entschlüsselung der erforderlichen, nach § 10 Absatz 1 Satz 1 ver-
schlüsselten Identitätsdaten

und deren Übermittlung im erforderlichen Umfang vorgenommen werden. Die
Konzepte für Maßnahmen nach Satz 1 sind in einem Antrag an das epidemio-
logische Krebsregister zu begründen und haben dem wissenschaftlichen
Stand und datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen. Das epi-
demiologische Krebsregister holt eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-
kommission einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung ein und veranlasst nach
Erhalt eines zustimmenden Votums im Einvernehmen mit dem Ministerium

durch die Vertrauensstelle

1. die erforderlichen Abgleiche personenbezogener Daten oder
2. die Entschlüsselung der erforderlichen, nach § 10 Absatz 1 Satz 1 verschlüsselten Identitätsdaten.

Im Falle von Satz 1 Nummer 1 werden die angeforderten Daten vom epidemiologischen Krebsregister an die forschende Einrichtung weitergeleitet.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei Forschungsvorhaben, deren Durchführung den Abgleich von durch die empfangende Stelle erhobenen Identitätsdaten mit Daten der Krebsregistrierung erfordern, übermittelt die empfangende Stelle für diejenigen Personen, von denen zu Abgleich und Datenübermittlung eine schriftliche Einwilligung vorliegt, personenbezogene Daten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift sowie ein nicht-sprechender Personenidentifikator (PID)) an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle verarbeitet die personenbezogenen Daten wie eine Meldung, bildet die erforderlichen Kontrollnummern und leitet die Kontrollnummern mit der PID an das epidemiologische Krebsregister weiter. Das epidemiologische Krebsregister führt den Kontrollnummernabgleich durch, extrahiert bei Gleichheiten die angeforderten Daten aus dem Krebsregister und verknüpft sie mit der jeweiligen PID. Die resultierenden Datensätze werden mit PID, aber ohne Kontrollnummern an die empfangende Stelle übermittelt.“

10. In § 10 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „epidemiologischen“ die Wörter „und klinischen“ eingefügt.

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Auskünfte nach § 6 Absatz 4 werden von der Vertrauensstelle mit der Auskunft nach § 5 Absatz 5 ungeöffnet zusammengeführt und an einen vom Patienten der Vertrauensstelle im Rahmen des Auskunftersuchens mitzuteilenden Arzt oder Zahnarzt seines Vertrauens versandt, der sie dem Patienten eröffnet.“

b) Es wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Im Falle eines humangenetischen Beratungsverfahrens kann der verantwortliche Arzt Daten zu im Register gespeicherten Fällen erst- oder zweitgradiger Verwandter anfordern, sofern ein Einverständnis der betroffenen Krebspatienten vorliegt oder diese verstorben sind.“

12. In § 14 werden das Wort „epidemiologischen“ und die Angabe „nach § 7“ gestrichen.

13. § 15 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 4 Absatz 1 in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Satz 7 eine Meldung nicht abgibt oder entgegen § 4 Absatz 2 Satz 1 einen Patienten nicht unterrichtet,“

b) In Nummer 3 wird die Angabe „Abs. 3 Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 3 Satz 6“ ersetzt.

c) In Nummer 5 werden die Wörter „§ 6 Abs. 3 Satz 1 oder“ gestrichen.

d) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 6 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 6 Absatz 3“ ersetzt.

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.“

Stuttgart, den

Die Regierung des Landes Baden-Württemberg:

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung

1. Ausgangslage und Anlass

Der Deutsche Bundestag hat am 31. Januar 2013 das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG) verabschiedet, welches am 9. April 2013 in Kraft trat (BGBl. I S. 617 ff.). Dieses Artikelgesetz fügte durch Art. 1 Nr. 4 die Vorschrift des § 65c SGB V neu in den zehnten Abschnitt des dritten Kapitels (Weiterentwicklung der Versorgung) in das SGB V ein.

Nach dieser Vorschrift haben die Länder zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung klinische Krebsregister einzurichten. Deren Aufgaben sind insbesondere die flächendeckende personenbezogene Erfassung der Daten aller stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Zu ihren Aufgaben gehört des Weiteren die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung von Auswertungsergebnissen an die einzelnen Leistungserbringer, der Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern, die Förderung der interdisziplinären, direkt personenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung, die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie, die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister sowie die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

Grundlage für die klinische Krebsregistrierung ist der bundesweit einheitliche Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten.

Die Länder haben beim Aufbau der flächendeckenden klinischen Krebsregister nach dem KFRG bezüglich der Organisation und den Verfahrensregelungen Gestaltungsfreiheit. Sie können vorhandene Strukturen der Krebsregistrierung nutzen und weiterentwickeln.

2. Erforderlichkeit

Die im KFRG (§ 65c Absatz 1 SGB V) festgelegten Aufgaben der klinischen Krebsregister werden in Baden-Württemberg auf der Grundlage des Landeskrebsregistergesetzes vom 7. März 2006 vom klinisch-epidemiologischen Krebsregister Baden-Württemberg und insbesondere der Klinischen Landesregisterstelle sowie der Vertrauensstelle bereits weitestgehend wahrgenommen. Die Grundstruktur des baden-württembergischen Krebsregisters hat sich bewährt. Struktur und Organisation des baden-württembergischen Krebsregisters können deshalb weitestgehend beibehalten werden.

Zur Umsetzung der in § 65c Absatz 1 SGB V genannten Aufgaben und der nach § 65c Absatz 2 SGB V vom GKV-Spitzenverband beschlossenen Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister vom 20. Dezember 2013 sind allerdings Anpassungen des Landeskrebsregistergesetzes erforderlich. Zur Verbesserung und Optimierung der praktischen Umsetzung der dem Landeskrebsregistergesetz zugrunde liegenden Konzeption sind ebenfalls Anpassungen und Klarstellungen erforderlich.

3. Ziele des Gesetzentwurfs

Ziel des Gesetzentwurfs ist die Anpassung der klinischen Krebsregistrierung in Baden-Württemberg an die Vorgaben durch das KFRG und die Weiterentwicklung und Verbesserung der Strukturen und der Organisation des baden-württembergischen

Krebsregisters. Außerdem werden die Voraussetzungen geschaffen für eine moderne und zukunftsorientierte Durchführung der klinisch-epidemiologischen Forschung und für die Zurverfügungstellung der Auswertungen und wissenschaftlichen Bewertungen für kurative und präventive Maßnahmen bei der Behandlung und Bekämpfung von Krebserkrankungen.

II. Wesentlicher Inhalt

Insbesondere in folgenden zentralen Punkten soll die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg zeitgemäß weiterentwickelt und modernisiert werden:

1. Umsetzung der Vorgaben des KFRG

Die Aufgaben der Vertrauensstelle und der Klinischen Landesregisterstelle werden um die durch das KFRG vorgegebenen Aufgaben der klinischen Krebsregister erweitert.

2. Weiterentwicklung der Aufgaben des Epidemiologischen Krebsregisters

Die Aufgaben des Epidemiologischen Krebsregisters werden um die Durchführung klinisch-epidemiologischer Forschung und Auswertungen für die wissenschaftliche Bewertung von kurativen und präventiven Maßnahmen erweitert. Dazu werden unter anderem die bisher getrennten epidemiologischen und klinischen Daten zu medizinischen Daten zusammengeführt und dem Epidemiologischen Krebsregister zur Verfügung gestellt.

3. Optimierung der Aufgabenerledigung im Krebsregister

Bei der Klinischen Landesregisterstelle wird eine gemeinsame Registerdatenbank eingerichtet. Die Klinische Landesregisterstelle und das Epidemiologische Krebsregister haben dadurch einen effizienteren und schnelleren Zugriff auf die medizinischen Daten. Das Verfahren bei unvollständigen oder nicht schlüssigen Meldungen wird verbessert.

Die Bearbeitung bei Verdacht einer Doppel- oder Mehrfachmeldungen wird neu geregelt. Das bisher überwiegend von der Klinischen Landesregisterstelle durchgeführte Record Linkage Verfahren erfolgt künftig komplett in der Vertrauensstelle.

4. Neuregelung des Widerspruchsrechts der Patientin bzw. des Patienten

Der Patientin bzw. dem Patienten wird ein Recht auf Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten eingeräumt. Dies berücksichtigt das Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung. Es ermöglicht aber auch eine vollzählige Erhebung aller Tumorerkrankungen und vollzählige anonymisierte Nutzung der medizinischen Daten.

5. Länderübergreifender Datenaustausch

Es können Meldungen über Patientinnen und Patienten, die in Baden-Württemberg ihren ständigen Hauptwohnsitz haben, aber in anderen Ländern behandelt werden, entgegengenommen und verarbeitet werden. Dies verbessert die Vollzähligkeit und Aussagekraft des Krebsregisters erheblich.

6. Qualitätskonferenzen

Bei der Klinischen Landesregisterstelle wird zur Unterstützung und Koordination der regionalen Qualitätskonferenzen und der Landesqualitätskonferenz eine Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen eingerichtet.

Die regionalen Qualitätskonferenzen führen mit den von der Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen bereitgestellten Daten zu definierten Entitäten Analysen und Maßnahmen zur regionalen und einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität durch und fördern die interdisziplinäre direkt patientenbezogene sektorenübergreifende Zusammenarbeit.

Ziel ist die Weiterentwicklung und Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in den Regionen und die Erarbeitung von qualitätssichernden Maßnahmen.

III. Alternativen

Keine. Für die Umsetzung der Vorgaben des KFRG und die zeitgemäße Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung bedarf es entsprechender gesetzlicher Regelungen und Anpassungen.

IV. Wesentliches Ergebnis des Nachhaltigkeitschecks

Die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Neuregelungen betreffen Verfahrensregelungen zur Umsetzung der Vorgaben des KFRG und zur zeitgemäßen Weiterentwicklung und Modernisierung der Krebsregistrierung in Baden-Württemberg.

Auswirkungen auf die ökonomischen, ökologischen und sozialen Verhältnisse sind nicht zu erwarten.

V. Finanzielle Auswirkungen

Die Klinische Landesregisterstelle und die davor geschaltete Vertrauensstelle werden als Klinisches Krebsregister zusammengeführt. Das Land hat hierfür ab dem Haushaltsjahr 2014 aus dem Einzelplan 09 zehn Prozent der Betriebskosten (Personal- und Sachkosten) zu tragen. Die weiteren 90 Prozent der Betriebskosten werden zu 90 Prozent von der GKV und zu sieben Prozent von der PKV finanziert. Über die weiteren drei Prozent (Beihilfeanteil) der Kosten muss noch entschieden werden. Zuvor wurden die Betriebskosten der Klinischen Landesregisterstelle zu 100 Prozent durch die GKV und die Vertrauensstelle zu 100 Prozent vom Land finanziert. Das bedeutet, dass für das Land insgesamt gesehen weniger Kosten anfallen.

Die Meldevergütungen werden zu 90 Prozent von der GKV und zu sieben Prozent von der PKV übernommen (bisher wurden diese zu 100 Prozent vom Land getragen); über die weiteren drei Prozent (Beihilfeanteil) muss noch entschieden werden. Auch hier fallen für das Land weniger Kosten an.

Die Betriebskosten des Epidemiologischen Krebsregisters hat das Land – wie bisher – in vollem Umfang zu tragen. Das Land hat außerdem anfallende Investitions- und

Umstellungskosten für die Umsetzung des KFRG in Baden-Württemberg zu tragen. Von der Deutschen Krebshilfe e. V. werden hierfür im Rahmen des Förderprogramms zur flächendeckenden Etablierung und Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister 300.000 Euro zur Verfügung gestellt. Die beim Land verbleibenden Kosten werden aus dem Einzelplan 09 finanziert.

VI. Kosten für Private

Keine.

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1

Zu § 1 Zweck und Aufgaben der Krebsregistrierung

Zu Absatz 1

Durch das KFRG werden die Länder verpflichtet, flächendeckende klinische Krebsregister einzurichten. Die klinischen Krebsregister sollen aus einem abgegrenzten Vertrauensbereich und einem Register- und Auswertungsbereich bestehen. Das Krebsregister Baden-Württemberg besteht aus den drei Registerteilen Vertrauensstelle, Klinische Landesregisterstelle und Epidemiologisches Krebsregister. In Absatz 1 wird deshalb neu geregelt, dass in Baden-Württemberg das klinische Krebsregister die Klinische Landesregisterstelle und die davor gelagerte Vertrauensstelle ist und das klinische Krebsregister zuständig für das gesamte Land Baden-Württemberg ist.

Es wird klargestellt, dass nicht nur die Erhebung und Nutzung von Daten, sondern insgesamt die Verarbeitung im Sinne von § 3 Absatz 2 Landesdatenschutzgesetz geregelt wird.

Es wird außerdem klargestellt, dass die Registerteile des Krebsregisters in Ausübung ihrer Aufgaben fachlich unabhängig sind und die Träger der Registerteile keine fachlichen Weisungen im Hinblick auf die Durchführung der Aufgaben erteilen können.

Außerdem wird der Umfang der zu registrierenden Tumorerkrankungen um bestimmte gutartige Tumore des Zentralen Nervensystems erweitert.

Durch diese Neuregelungen werden die Vorgaben des KFRG und die Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes umgesetzt.

Zu Absatz 2

Die Aufgaben der Vertrauensstelle werden um die durch das KFRG vorgegebenen Aufgaben der klinischen Krebsregister erweitert.

Zu Absatz 3

Die Aufgaben der Klinischen Landesregisterstelle werden um die durch das KFRG vorgegebenen Aufgaben der klinischen Krebsregister erweitert.

Zu Absatz 4

Die Aufgaben des Epidemiologischen Krebsregisters werden um die Durchführung klinisch-epidemiologischer Forschung und Auswertungen für die wissenschaftliche Krebsforschung erweitert.

Zu § 2 Organisation

Zu Absatz 2

Die organisatorische Dreiteilung des Gesamtregisters in Vertrauensstelle, Klinische Landesregisterstelle und Epidemiologisches Krebsregister führt dazu, dass einzelne Aufgabengebiete und Verantwortungsbereiche sich überlappen und sich dynamisch verändern. Zur Optimierung und dynamischen Anpassung der Aufgabenerledigung wird deshalb neu geregelt, dass das Ministerium Aufgaben, die das Gesamtregister betreffen, dem Träger eines Registerteils mit dessen Einverständnis übertragen kann.

Zu Absatz 4

Die Modalitäten zur Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen sind nach § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 7 SGB V im Rahmen der Fördervoraussetzungen von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den Ländern festzulegen. In dem entsprechenden Förderkriterium ist ein bundesweit einheitliches elektronisches Datenaustauschverfahren vorgeschrieben. Die konkrete Beschreibung und Spezifikationen werden in Form einer Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der klinischen Krebsregister zur Verfügung gestellt. Für die Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4

SGB V und der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V sind in verschlüsselter Form personenbezogene Daten zu übermitteln. Die für den Datenaustausch eingesetzten Sicherheitsverfahren orientieren sich an den technischen Richtlinien und Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesnetzagentur. Sie werden regelmäßig an die sich ändernden Anforderungen angepasst. Die von den Krankenkassen eingesetzten Verfahren für Verschlüsselung und Signatur von Daten werden als sicher eingestuft. Mit der vorgesehenen Rechtsverordnung wird das Ministerium ermächtigt, das Verfahren zur Zahlung und Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen und der Meldevergütungen festzulegen.

Zu § 3 Daten, Begriffsbestimmungen

Zu Absatz 1

In Nummer 6 werden die Identitätsdaten um die Angabe des Tages des Todes ergänzt.

In Nummer 7 werden die Identitätsdaten zur Abrechnung der Fallpauschalen und der Meldevergütungen um Merkmale zur Zuordnung zum Kostenträger und die spezifische Zuordnungsnummer ergänzt.

Durch die Erweiterungen werden die Vorgaben der Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen des KFRG umgesetzt.

Zu Absatz 2

Die bisherige Trennung der Datensätze in epidemiologische Daten (Absatz 2) und klinische Daten (Absatz 4) wird aufgehoben. Sie werden neu zusammengeführt in medizinische Daten.

Die Umbenennung und Zusammenführung ist erforderlich, da die früheren Begrifflichkeiten veraltet sind. Epidemiologische Daten bezogen sich früher im Wesentli-

chen auf personenbezogene Daten mit Regionalbezug sowie diagnostische Daten, damit ein Überblick über die Häufigkeit und die geographische Verbreitung der Tumorfälle beschrieben und ausgewertet werden konnte. Da Tumorerkrankungen inzwischen weitaus besser behandelbar sind als früher, ist es für die heutige Epidemiologie erforderlich, neben den diagnostischen Daten auch klinische Daten zur Verfügung gestellt zu bekommen, damit auch kurative und präventive Maßnahmen untersucht, ausgewertet und bewertet werden können. Sie werden auch im bundesweit einheitlichen ADT/GEKID-Datensatz als medizinische Daten zusammengefasst.

In Nummer 4 und 5 werden die Daten jeweils um die Angabe des Tages ergänzt. Bei Nummer 6 wird die ICD-Tumordiagnose außerdem um die Angabe des pathologischen Befundes und weiterer diagnostischer Merkmale ergänzt.

Bei pathologischen Untersuchungen erfolgt im Rahmen der üblichen Tätigkeit oft lediglich eine Morphologieeinteilung in Übergruppen. Für die Auswertung zum Zweck der Qualitätssicherung und der Forschung sind jedoch Angaben zu Untergruppen erforderlich, die nicht unbedingt im Rahmen der üblichen Tätigkeit anfallen, aus dem Befundtext jedoch ableitbar sind. Bei den Pathologiemeldungen kann deshalb der pathologische Befund auch in einem Klartextfeld mitgeteilt und vom Krebsregister genutzt werden.

Das Ministerium wird ermächtigt, die Erhebung und die Bestandteile der medizinischen Daten einschließlich von Daten zur Lebensqualität und Funktionalität durch Rechtsverordnung festzulegen. Bei Festlegung in einer Rechtsverordnung können die Daten schneller und auf einfacherem Verwaltungsweg an aktuelle medizinische Entwicklungen angepasst werden.

Zu Absatz 3

Die melderbezogenen Daten werden um leistungserbringerbezogene Daten ergänzt. Geregelt werden Fälle, in denen nach § 4 Absatz 4 die Meldungen durch ein einrichtungsbezogenes Tumordokumentationssystem (Melder) im Auftrag einer Ärztin bzw. eines Arztes oder einer Zahnärztin bzw. eines Zahnarztes oder einer Einrichtung ohne ein einrichtungsbezogenes Tumordokumentationssystem (Leistungserbringer)

erfolgt. Die Differenzierung ist erforderlich zur Umsetzung des ADT-Datensatzes, zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und zur Umsetzung der Vorgaben der Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der klinischen Krebsregister

Zu Absatz 5

In Satz 2 wird durch Streichung des Wortes „epidemiologischen“ ein Abgleich mit allen anderen Krebsregistern, also auch mit klinischen Krebsregistern ermöglicht.

Zu § 4 Meldungen

Zu Absatz 1

In Satz 2 wird neu geregelt, unter welchen Voraussetzungen auch Meldungen von Ärztinnen bzw. Ärzten und Zahnärztinnen bzw. Zahnärzten außerhalb Baden-Württembergs angenommen werden können.

Zu Absatz 2

Das Widerspruchsrecht der Patientin bzw. des Patienten wird neu geregelt. Die Neuregelung berücksichtigt das Recht der Patientin bzw. des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung, in dem es ein Recht auf Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten einräumt. Der Widerspruch kann jederzeit erfolgen und damit die Löschung der Identitätsdaten erwirken.

Im Falle eines Widerspruchs einer Patientin bzw. eines Patienten vor der Meldung darf die meldepflichtige Person die Meldung nicht unterlassen, sondern muss die Meldung zunächst durchführen. Dabei ist die Tatsache des Widerspruchs mit zu übermitteln, damit anstelle der Identitätsdaten im Register dauerhaft nur Kontrollnummern gespeichert werden.

Um eine erneute Speicherung der Identitätsdaten bei Folgemeldungen zu vermeiden und dennoch eine korrekte Zuordnung von weiteren eingehenden Meldungen zu ge-

währleisten, werden die Identitätsdaten in Kontrollnummern überführt, die eine Re-Identifizierung nicht zulassen. Im Krebsregister werden keine personenbezogenen oder personenbeziehbaren Patientinnen- bzw. Patientendaten gespeichert. Eine Übermittlung der Kontrollnummern an die meldepflichtigen Personen erfolgt nicht.

Indem sich das Widerspruchsrecht lediglich auf die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten bezieht, ermöglicht es eine vollzählige Erhebung aller Tumorerkrankungen und die nachfolgende anonymisierte Nutzung der medizinischen Daten, insbesondere auch im Hinblick auf die Maßnahmen der Qualitätssicherung entsprechend den Vorgaben des KFRG.

Die Neuregelung verhindert außerdem, dass durch gezielte Manipulation von Patientinnen bzw. Patienten Einfluss auf die Qualitätssicherung entsprechend den Vorgaben des KFRG genommen werden kann. Bei einer erwarteten Fallzahl von zirka 50.000 Neuerkrankungen pro Jahr bilden Widersprüche in der derzeitigen Größenordnung (bis zu 1.400 Fälle pro Jahr) einen erheblichen Anteil (2 bis 3 Prozent) und gefährden damit die Erreichung des vom KFRG und den Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vorgegebenen Zieles, eine Vollzähligkeit der Registrierung von mehr als 90 Prozent zu erreichen.

Zu Absatz 3

In Satz 1 bis 4 wird die Meldepflicht konkretisierend erweitert auf Ärztinnen bzw. Ärzte, die Patientinnen bzw. Patienten nur im Rahmen einer diagnostischen Maßnahme und vor Bestätigung der Diagnose durch die pathologische Untersuchung sehen.

In Satz 5 wird die Vertrauensstelle außerdem berechtigt, die ihr nach Satz 2 benannten Ärztinnen bzw. Ärzte und Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte an die Meldepflicht zu erinnern, sofern keine Meldung erfolgt ist.

Zu Absatz 3a

Es wird neu geregelt, wie Ärztinnen bzw. Ärzte, die an einem nach § 137g Absatz 1 SGB V zugelassenen strukturierten Behandlungsprogramm in koordinierender Funktion teilnehmen, die Meldung der Daten veranlassen können.

Zu Absatz 4

In Satz 1 wird ergänzend geregelt, dass alle Einrichtungen, die ein einrichtungsbezogenes Tumordokumentationssystem führen, über dieses Tumordokumentationssystem die Meldungen an die Vertrauensstelle übermitteln sollen.

In Satz 2 und 3 wird ergänzend geregelt, dass Ärztinnen bzw. Ärzte und Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte sowie Einrichtungen ohne ein einrichtungsbezogenes Tumordokumentationssystem eine Einrichtung nach Satz 1 mit der Meldung beauftragen können. In der Meldung sind der Name und die Anschrift des Meldepflichtigen anzugeben, für den die Meldung erfolgt.

Zur Verbesserung der Auswertungsmöglichkeiten soll jeder Leistungserbringer, auch der, der einen anderen Melder mit einer Meldung ans Krebsregister beauftragt, sich als eigenständiger Melder im Krebsregister registrieren lassen.

Zu Absatz 5

Klarstellender Hinweis auf die Neuregelung in § 65c Absatz 6 SGB V.

Zu Absatz 6

Nachdem es künftig nur noch eine Registerdatenbank gibt, auf die sowohl die Klinische Landesregisterstelle als auch das Epidemiologische Krebsregister zugreifen können, ist es erforderlich, dass auch das Epidemiologische Krebsregister den Transportschlüssel entschlüsseln kann.

Zu Absatz 8

Zur Überprüfung der Vollzähligkeit der Melder und der Verbesserung der Auswertungsmöglichkeiten wird neu geregelt, dass die Ärzte- und Zahnärztekammern und Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung in Baden-Württemberg der Vertrauensstelle einmal jährlich eine aktuelle Liste der in Baden-Württemberg tätigen Ärztinnen bzw. Ärzte und Zahnärztinnen bzw. Zahnärzte zur Verfügung stellen.

Zu § 5 Vertrauensstelle

Die Aufgaben der Vertrauensstelle werden konkretisiert und neu geregelt.

Zu Absatz 1

In Satz 1 wird die Vertrauensstelle berechtigt, zur Beschleunigung des Verfahrens soweit erforderlich Änderungen der Identitätsdaten nach Rücksprache mit dem Melder durchzuführen.

Zu Absatz 2

In Satz 1 wird der Datenabgleich mit den Melderegistern der Einwohnermeldebehörden ergänzt.

Der Melderegisterabgleich dient der Aktualisierung und Berichtigung der Identitätsdaten in der Vertrauensstelle und ist die wichtigste Datenquelle bei der Ermittlung eines vollständigen Vitalstatus. Die bisher geregelten Angaben sind hierfür nicht ausreichend.

Durch die Ergänzungen werden die Vorgaben des KFRG und der Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes umgesetzt.

Zu Absatz 3

Die Bearbeitung bei Verdacht einer Doppel- oder Mehrfachmeldung wird neu geregelt.

Bedingt durch das hohe Meldeaufkommen und den steigenden Patientenbestand des Krebsregisters entsteht eine große Anzahl von Doppelverdachtsmeldungen. Die bisherige Durchführung des Record Linkage Verfahrens in der Klinischen Landesregisterstelle und die Rückfrage zur korrekten Patientinnen- bzw. Patientenzuordnung im Doppelverdachtsfall an die Vertrauensstelle führt deshalb inzwischen zu erheblichen Verzögerungen in der Bearbeitung. Zur Beschleunigung der Bearbeitung sowie zur Verbesserung der Schätzung der Inzidenz und der nachweisbaren Vollzähligkeit wird das Verfahren zur Record Linkage deshalb künftig komplett in der Vertrauensstelle vor Prüfung der medizinischen Daten durchgeführt.

Zu Absatz 4

Folgeänderung zur Neuregelung des Widerspruchsrechts der Patientinnen bzw. Patienten in § 4 Absatz 2. Bei einem Widerspruch gegen die Verarbeitung der Identitätsdaten dürfen die Identitätsdaten auch bei Maßnahmen nach § 9 nicht entschlüsselt werden.

Zu Absatz 5

Als Folgeänderung wird das Verfahren bei einem Antrag einer Patientin bzw. eines Patienten auf Auskunft nach § 12 neu geregelt.

Zu Absatz 6

In Satz 1 wird als Folgeänderung zur Neuregelung in § 4 Absatz 2 der Widerspruch auf die Verarbeitung der Identitätsdaten begrenzt und das Verfahren geregelt.

In Satz 2 wird neu die Übermittlung des Patientenwiderspruchs an andere beteiligte Landeskrebsregister geregelt.

Zu Absatz 7

Zur Gewährleistung der Vollständigkeit des Datenbestandes wird die Vertrauensstelle berechtigt, Ärztinnen bzw. Ärzte, die Untersuchungen bei Pathologinnen bzw. Pa-

thologen veranlasst haben, zur Meldung weiterer Angaben aufzufordern; insbesondere dann, wenn die Tumorerkrankung nur über eine Meldung einer Pathologin bzw. eines Pathologen bekannt geworden ist. Außerdem wird die Vertrauensstelle berechtigt, soweit erforderlich die Identitätsdaten zu entschlüsseln. Dies gilt auch für die Nachverfolgung von gemeldeten Krebstodesfällen (DCO-Fälle), die nicht schon auf anderem Wege gemeldet waren.

Zu Absatz 8 bis 10

Die Absätze 8 bis 10 regeln den länderübergreifenden Datenaustausch mit anderen Krebsregistern entsprechend § 65 c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V.

Durch die Vorgaben des KFRG muss die Erhebung klinischer Daten behandlungsortbezogen erfolgen. Zur Sicherstellung der vollzähligen Erhebung aller aufgetretenen Fälle in den jeweiligen Wohnbevölkerungen der einzelnen Register ist eine regelmäßige Übermittlung der erhobenen Daten von behandlungsortbezogenen Registern an die für den Wohnort der Patientinnen bzw. Patienten zuständigen Krebsregister erforderlich. Da das Follow-up der Patientinnen bzw. Patienten neben relevanten Veränderungen im weiteren Verlauf einer Krebserkrankung auch Sterbefälle umfasst, ist zusätzlich eine Übermittlung der Follow-up Daten der wohnortbezogenen Register an die behandlungsortbezogenen Krebsregister erforderlich.

Die Datenübermittlung muss unter Verwendung standardisierter Verfahren erfolgen. Es müssen entsprechende notwendige Vorkehrungen zum Datenschutz getroffen werden, wie zum Beispiel die wirksame Verwendung einer sicheren Transportverschlüsselung. Bei Patientinnen bzw. Patienten, die der Speicherung ihrer Identitätsdaten widersprochen haben, werden neben den medizinischen Daten lediglich die Kontrollnummern, die eine Reidentifizierung nicht zulassen, übermittelt.

In Absatz 10 wird das Ministerium ermächtigt, das Verfahren für den länderübergreifenden Datenaustausch und mit Krebsregistern aus Nachbarstaaten durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen.

Zu § 6 Klinische Landesregisterstelle

Die Aufgaben der Klinischen Landesregisterstelle werden insbesondere als Folgeänderungen zu der Neuregelung der Aufgaben der Vertrauensstelle in § 5 konkretisiert und neu geregelt.

In der Klinischen Landesregisterstelle werden – wie bisher – die medizinischen Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit überprüft. Das bisher in der Klinischen Landesregisterstelle durchgeführte Record Linkage Verfahren wird dagegen komplett in der Vertrauensstelle durchgeführt; die Regelung im bisherigen Absatz 2 entfällt. In der Klinischen Landesregisterstelle wird eine gemeinsame Registerdatenbank eingerichtet; die Regelung im bisherigen Absatz 3 entfällt.

Zu Absatz 1

In Satz 1 wird das Verfahren bei unvollständigen oder nicht schlüssigen Meldungen neu geregelt; eine Ablehnung erfolgt nur noch nach Prüfung und Rückfrage beim Melder. Der Melder wird zur Ergänzung und Korrektur aufgefordert. Zur Verbesserung und Beschleunigung des Verfahrens erhält die Klinische Landesregisterstelle außerdem das Recht, nach Rückfrage beim Melder selbst Änderungen an den gemeldeten medizinischen Daten vorzunehmen.

In Satz 5 und 6 wird die Klinische Landesregisterstelle berechtigt, weitere Maßnahmen zur Überprüfung der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Meldungen vorzunehmen.

Zu Absatz 2

Bei der Klinischen Landesregisterstelle wird eine gemeinsame Registerdatenbank eingerichtet. Die Klinische Landesregisterstelle und das Epidemiologische Krebsregister haben gleichen, auch zeitgleichen, Zugriff auf die medizinische Datenbasis inklusive der einheitlichen Best-of-Daten. Damit wird eine doppelte Datenhaltung vermieden und ein effizienter und schneller Zugriff auf die medizinischen Daten ermöglicht.

Der Bearbeitungsstand von jedem inhaltlichen Merkmal wird durch ein zusätzliches Merkmal qualifiziert. Statt Ablehnung auf Meldungsebene erfolgt eine Qualifizierung auf Merkmalsebene. Durch die gemeinsame Datenbank entfällt die bisher in Absatz 3 geregelte Weiterleitung von Daten an das Epidemiologische Krebsregister.

Die administrative Verantwortung inklusive Betrieb (Veränderung und Löschung von Merkmalen) obliegt der Klinischen Landesregisterstelle. Alle Veränderungen an den Daten sind in einem Audit-Trail automatisiert zu protokollieren.

Das Epidemiologische Krebsregister hat volle Transparenz über den Bearbeitungsstand und die Qualität der Daten. Es hat lesende und schreibende Zugriffsrechte auf die gespeicherten Daten und ist berechtigt, die Daten im Rahmen der ihr zugewiesenen Aufgaben zu spiegeln. Dabei können in der Datenbank beispielsweise epidemiologische Best-of-Datensätze gebildet und die Kodierung von Pathologiemeldungen durchgeführt und gespeichert werden. Es ist berechtigt, zu konkreten Auswertungszwecken die Daten mit einem bestimmten Stichtag zu kopieren und zu speichern.

Zu Absatz 3

In Satz 1 und 2 wird neu geregelt, dass bei der Klinischen Landesregisterstelle zur Unterstützung und Koordination der regionalen Qualitätskonferenzen und der Landesqualitätskonferenz eine Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen eingerichtet wird. Die Geschäftsstelle führt die für Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen Auswertungen durch und stellt diese den Mitgliedern der regionalen Qualitätskonferenzen als aggregierte (anonymisierte) Daten zur Verfügung.

Personenbezogene (pseudonymisierte) Daten werden nicht zur Verfügung gestellt. Daten und Auswertungen, in denen einzelne Einrichtungen erkennbar sind, dürfen der regionalen Qualitätskonferenz nur mit Einwilligung der betreffenden Einrichtung zur Verfügung gestellt werden. Um die pseudonymisierten Einrichtungen dadurch nicht kenntlich zu machen, dürfen höchstens drei von zehn Einrichtungen entpseudonymisiert werden.

In Satz 3 wird geregelt, dass Behandler auf ihren Antrag die medizinischen Daten zu den von ihnen gemeldeten Fällen zurückgemeldet bekommen. Hierzu kann vom Behandler ein von der Klinischen Landesregisterstelle online zur Verfügung gestelltes Behandlungsdatenabrufsystem genutzt werden. Die Eingabe der entsprechenden Angaben in das Abrufsystem gilt als Antrag.

In Satz 4 wird die Klinische Landesregisterstelle berechtigt, zur Umsetzung der Regelungen in § 65c Absatz 7 bis 9 SGB V den dort genannten Stellen zur Qualitätssicherung notwendige Daten und Auswertungen zu übermitteln.

In Satz 5 wird die Klinische Landesregisterstelle berechtigt, unter den genannten Voraussetzungen anonymisierte und aggregierte Daten und Auswertungen zum Zwecke der Versorgungsforschung zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 4

Als Folgeänderung zu § 5 Absatz 5 wird die Klinische Landesregisterstelle berechtigt, der Vertrauensstelle auf einen Auskunftsantrag der Patientin bzw. des Patienten nach § 12 in einem verschlossenen Umschlag ein Dokument über die die Patientin bzw. den Patienten betreffenden Angaben zu übermitteln.

Zu Absatz 5

Die Klinische Landesregisterstelle wird berechtigt, bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses Aufgaben zu übernehmen.

Zu § 7 Epidemiologisches Krebsregister

Die Aufgaben des Epidemiologischen Krebsregisters werden insbesondere als Folgeänderungen zu der Neuregelung der Aufgaben der Vertrauensstelle in § 5 und der Klinischen Landesregisterstelle und der Einrichtung einer gemeinsamen Registerdatenbank in § 6 konkretisiert und neu geregelt; die Regelungen in den bisherigen Absätzen 1, 5 und 6 entfallen.

Zu Absatz 1

Es wird geregelt, dass das Epidemiologische Krebsregister berechtigt ist, die medizinischen Daten der gemeinsamen Registerdatenbank nach Maßgabe des § 1 Absatz 4 auch zur Durchführung klinisch-epidemiologischen Forschung zu verarbeiten.

Zu Absatz 2

Geregelt wird die Übermittlung von Daten durch das Epidemiologische Krebsregister an das beim Robert-Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten sowie von Daten über kindliche Tumore an das Kinderkrebsregister.

Geregelt wird außerdem, dass das Epidemiologische Krebsregister berechtigt ist, in Fällen des Satz 4 zur Aktualisierung des Vitalstatus von den betreffenden epidemiologischen Krebsregistern eine Follow-up-Information anzufordern und zu verarbeiten.

Zu Absatz 3

Ergänzend wird geregelt, dass das Epidemiologische Krebsregister berechtigt ist, die den Landeskrebsregistern im Rahmen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) übertragenen Aufgaben wahrzunehmen. Die Richtlinie zur Krebsfrüherkennung regelt die Inhalte der Früherkennung von Brustkrebs, Darmkrebs, Hautkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Prostatakrebs unter Berücksichtigung der Regelungen des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes sowie der Inhalte des Nationalen und Europäischen Krebsplans.

Das Ministerium wird ermächtigt, das Verfahren des Mammographie-Screening und anderer bevölkerungsbezogener Screeningprogramme durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen.

Daten zu Patientinnen bzw. Patienten mit ständigem Aufenthalt in Baden-Württemberg werden von den Krebsregistern anderer Bundesländer und dem Deut-

schen Kinderkrebsregister nach § 4 Absatz 6 an die Vertrauensstelle übermittelt und nach § 5 Absatz 1 weiterverarbeitet.

Zu § 8 Qualitätskonferenzen

Zu Absatz 1 bis 2

Die regionalen Qualitätskonferenzen führen mit den von der Geschäftsstelle Qualitätskonferenzen bereitgestellten Daten zu definierten Entitäten Analysen und Maßnahmen zur regionalen und einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität durch und fördern die interdisziplinäre direkt patientenbezogene sektorenübergreifende Zusammenarbeit.

Die Qualitätskonferenzen setzen sich sektorenübergreifend aus den meldepflichtigen (Fach-)Ärztinnen bzw. Ärzten zusammen, die Patientinnen bzw. Patienten mit der zu bearbeitenden Entität in der Region behandeln. Angestrebt wird eine Ausgewogenheit bezüglich der Vertreter des Krankenhaussektors und des niedergelassenen Sektors entsprechend der Patientenversorgung, ebenso im Krankenhaussektor zwischen Tumorzentren, Onkologischen Schwerpunkten und weiteren Krankenhäusern. Im Sektor der Niedergelassenen sollen die verschiedenen Fachspezialisten repräsentativ vertreten sein.

Ziel ist die Sicherung, Weiterentwicklung und Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität in den fünf Regionen und die Erarbeitung von qualitätssichernden Maßnahmen.

Durch die Qualitätskonferenzen werden die Vorgaben des KFRG und die Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes umgesetzt.

Zu Absatz 4

Aufgabe der Landesqualitätskonferenz ist insbesondere die Festlegung der Auswertungsinhalte der regionalen Qualitätskonferenzen; dabei werden sowohl die zu bearbeitenden Entitäten als auch die Qualitätsindikatoren festgelegt. Ebenso die fachliche

und wissenschaftlich Beratung der regionalen Qualitätskonferenzen sowie die Mitwirkung an einem regelmäßigen Landesqualitätsbericht.

Bei seltenen Krankheitsbildern oder Therapiemethoden kann auf Veranlassung durch die Landesqualitätskonferenz anstatt der fünf regionalen Qualitätskonferenzen eine regionale Landesqualitätskonferenz landesweit durchgeführt werden mit analoger Vorgehensweise wie bei den regionalen Qualitätskonferenzen.

Zu § 9 Gesundheitsforschung

Zu Absatz 1

Klarstellung, dass für die Prüfung von Anträgen auf Durchführung von Forschungsvorhaben das Epidemiologische Krebsregister zuständig ist. Ansonsten redaktionelle Anpassungen ohne inhaltliche Änderungen.

Zu Absatz 4

Konkretisierung der Vorgehensweise bei Forschungsvorhaben, bei denen eine schriftliche Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten zum Abgleich und zur Übermittlung der im Krebsregister registrierten Daten vorliegt.

Zu § 10 Verschlüsselung, Entschlüsselung

Zu Absatz 1

Folgeänderung, dass auch mit klinischen Krebsregistern anderer Bundesländer ein Datenaustausch und -abgleich erfolgen kann.

Zu § 12 Auskunftsanspruch

Zu Absatz 2

Folgeänderung zu § 5 Absatz 5 und § 6 Absatz 4 und Konkretisierung der Vorgehensweise bei der Auskunftserteilung an die Patientin bzw. den Patienten.

Zu Absatz 3

Es wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen bei einem humangenetischen Beratungsgespräch nach dem Gendiagnostikgesetz die verantwortliche ärztliche Person Daten zum im Krebsregister gespeicherten Fällen anfordern kann.

Zu § 14 Kosten

Nach dem KFRG fördern die Krankenkassen den Betrieb des Klinischen Krebsregisters (Vertrauensstelle und Klinische Landesregisterstelle), indem sie einmalig für jede verarbeitete Meldung über eine Tumorneuerkrankung mit Ausnahme der Meldungen von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien eine fallbezogene Krebsregisterpauschale zahlen. Das Land hat zehn Prozent der Betriebskosten (Personal- und Sachkosten) zu tragen. Die Betriebskosten des Epidemiologischen Krebsregisters hat das Land – wie bisher – in vollem Umfang zu tragen. Das Land hat außerdem anfallende Investitions- und Umstellungskosten für die Umsetzung des KFRG in Baden-Württemberg in vollem Umfang zu tragen.

Zu § 15 Ordnungswidrigkeiten, Strafvorschriften

Zu Absatz 2

Redaktionelle Anpassung an erfolgte Neuregelungen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.