Bundesrat **Drucksache 511/12**

31.08.12

G - Fz - In

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG)

A. Problem und Ziel

Deutschland verfügt – auch im internationalen Vergleich – über ein hoch entwickeltes Gesundheitssystem, das jeder Person Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen und im Falle einer Krebsdiagnose umfassende Maßnahmen der Therapie und Nachsorge von Krebserkrankungen anbietet. Doch trotz erheblicher Fortschritte in der Krebsbehandlung steht Deutschland, wie andere vergleichbare Industrienationen, vor wachsenden Herausforderungen bei der Krebsbekämpfung. Im Vordergrund steht insbesondere die demographisch bedingte Zunahme der Neuerkrankungen. Das Risiko, an Krebs zu erkranken, nimmt mit höherem Alter zu. So lag die Zahl der Krebsneuerkrankungen nach den aktuellen Zahlen aus dem Robert Koch-Institut im Jahr 2008 bei rund 470 000 Fällen (invasive Krebserkrankungen ohne nicht-melanotische Hautkrebsformen), das sind 70 000 Fälle mehr als im Jahr 1999. Krebs ist mit inzwischen mehr als 218 000 Todesfällen pro Jahr die zweithäufigste Todesursache in Deutschland; im Jahr 2010 starb jeder Vierte daran.

Vor diesem Hintergrund wurde der Nationale Krebsplan initiiert, um die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen und die Qualitätssicherung sowie die Patientenorientierung – ausgehend von dem in Deutschland bereits erreichten hohen Niveau – zu stärken und weiter voranzubringen. Im Nationalen Krebsplan haben zahlreiche Expertinnen und Experten gemeinsam lösungsorientierte Maßnahmen identifiziert und vielfältige Empfehlungen zur Verbesserung der onkologischen Versorgung erarbeitet.

Ein zentrales Handlungsfeld des Nationalen Krebsplans ist die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung. Die Beteiligten sind sich einig, dass die gesetzlichen Leistungsangebote zur Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Zervixkarzinom-Screening) und Darmkrebsfrüherkennung entsprechend den Qualitätsempfehlungen der jeweiligen Europäischen Leitlinien organisatorisch und inhaltlich weiter zu entwickeln sind. Durch die Einführung eines Einladungswesens, die Bereitstellung verbesserter Informationen für die anspruchsberechtigten Versicherten, den Ausbau der Qualitätssicherung und eine Erfolgskontrolle soll die Krebsfrüherkennung effektiver werden.

Die Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Optimierung der Krebsfrüherkennung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss, der federführend für die inhaltliche Ausgestaltung der Krebsfrüherkennung zuständig ist, in entsprechenden Richtlinien

---

Fristablauf: 12.10.12

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

umzusetzen. Hierfür schafft das Gesetz den notwendigen rechtlichen Rahmen. Die Länder tragen mit einer flächendeckenden und vollzähligen epidemiologischen Krebsregistrierung sowie durch die Mitwirkung der Krebsregister bei der Qualitätssicherung und Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung bei.

Ein weiterer wesentlicher Schwerpunkt der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans liegt in der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und deren Qualität. Besondere Priorität bei den beschlossenen Empfehlungen wird dem flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern unter einheitlichen Rahmenbedingungen beigemessen. Zu den Aufgaben klinischer Krebsregister gehören insbesondere die möglichst vollzählige Erfassung der Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf onkologischer Erkrankungen in der ambulanten und stationären Versorgung sowie die Auswertung, Rückmeldung und Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Leistungen. Klinische Krebsregister unterstützen mit diesen Funktionen eine leitliniengerechte Versorgung, ermöglichen eine Beurteilung der Qualität der individuellen Krebstherapie, fördern die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung in der Region und tragen dazu bei, Qualitätsdefizite in der onkologischen Versorgung zu erkennen und zu beseitigen. Die Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung bilden zudem die Grundlage für eine transparente und sektorenübergreifende Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität auf Landes- und auf Bundesebene.

B. Lösung

Zur Umsetzung der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans in Bezug auf die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung werden insbesondere folgende Maßnahmen ergriffen:

- Die maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme und die Altersgrenzen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen werden nicht länger gesetzlich vorgegeben, sondern künftig durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach dem jeweils gültigen Stand des medizinischen Wissens festgelegt.

- Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sind als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme durchzuführen. Dies betrifft derzeit – neben dem bereits eingeführten Mammographie-Screening – die Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs.

- Der Gemeinsame Bundesausschuss wird verpflichtet, innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs zu beschließen. Er erhält außerdem die Möglichkeit zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme.

- Wesentliche Anforderungen an die Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch den Gemeinsamen Bundesausschuss werden gesetzlich festgelegt. Die Ergebnisse der Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle sollen alle zwei Jahre veröffentlicht werden.

Für den vom Nationalen Krebsplan empfohlenen flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister sieht der Gesetzentwurf insbesondere folgende Regelungen vor:

- Die Einrichtung klinischer Krebsregister erfolgt durch die Länder, wobei die Daten flächendeckend und möglichst vollzählig erfasst sowie jährlich landesbezogen ausgewertet werden. Die notwendigen rechtlichen Regelungen für die Einrichtung und

den Betrieb klinischer Krebsregister einschließlich datenschutzrechtlicher Bestimmungen bleiben landesrechtlicher Regelung vorbehalten.

- Das Aufgabenprofil der klinischen Krebsregister, das zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung erforderlich und von der gesetzlichen Krankenversicherung zu fördern ist, wird festgelegt und notwendige Grundanforderungen an eine bundeseinheitliche Arbeitsweise werden verankert, insbesondere durch die Vorgabe einer behandlungsortbezogenen Erfassung auf der Grundlage eines bundeseinheitlichen Tumordatensatzes (Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland).

- Der Betrieb der klinischen Krebsregister wird für alle die Versorgung betreffenden Aufgaben durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanziell gefördert. Hierzu entrichten die Krankenkassen für jede Krebsneuerkrankung mit Ausnahme nicht-melanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe von 94 Euro an das jeweils zuständige klinische Krebsregister.

- Abweichungen von der Höhe der festgelegten fallbezogenen Krebsregisterpauschale können, wenn sie wegen regionaler Besonderheiten erforderlich sind, auf der Landesebene zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen mit dem jeweiligen Land vereinbart werden.

- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 31. Dezember 2013 Fördervoraussetzungen für die klinischen Krebsregister zu beschließen. Bei der Erarbeitung dieser Voraussetzungen hat er maßgebliche Fach- und Interessenverbände sowie Ländervertreter zu beteiligen.

- Die klinische Krebsregistrierung als besonderes Instrumentarium zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung und die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung werden miteinander verknüpft. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den Auftrag, notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchzuführen.

- Führt der Gemeinsame Bundesausschuss Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung durch, so soll er die klinischen Krebsregister einbeziehen z.B. als Datenannahmestellen, um den Leistungserbringern eine Datenübermittlung an verschiedene Qualitätssicherungsstellen zu ersparen.

- Der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen hat alle fünf Jahre einen Bundesbericht über den Stand und die Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung sowie deren Entwicklung zu veröffentlichen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

D.1 Bund, Länder und Gemeinden

Durch die Regelung zur flächendeckenden Einführung klinischer Krebsregister ergeben sich für Bund, Länder und Gemeinden als Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege-, und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften aus dem Gesetz keine unmittelbaren finanziellen Auswirkungen.

Für die Länder entstehen durch die flächendeckende Einrichtung klinischer Krebsregister einmalige Investitions- und Umstellungskosten, die insgesamt auf etwa 5,85 Millionen

Euro geschätzt werden. Hinzu kommen für die Länder insgesamt anteilige Betriebskosten in Höhe von jährlich etwa 5,7 Millionen Euro, was einem rund 10%'igen Anteil am geschätzten jährlichen Gesamtfinanzierungsbedarf für die Betriebskosten entspricht.

D.2 Gesetzliche Krankenversicherung

a) Früherkennungsuntersuchungen

Bei der geplanten Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs sind je nach Ausgestaltung der Einladungsintervalle und der Altersgrenzen Einsparungen möglich, die der Qualitätssicherung zugute kommen können. Die Ausgestaltung im Einzelnen wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Das tatsächlich erzielbare Finanzvolumen wird auch maßgeblich davon abhängen, ob und in welchem Umfang die Früherkennungsuntersuchungen von den Versicherten in Anspruch genommen werden.

b) Klinische Krebsregister

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen für die Förderung der Betriebskosten der klinischen Krebsregister durch Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale (§ 65c Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - SGB V -) jährliche Kosten in Höhe von rund 46,4 Millionen Euro. Hinzu kommen Kosten für die Erstattung von Meldevergütungen (§ 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V) für Erst- und Folgemeldungen in Höhe von jährlich rund 13,7 Millionen Euro.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die gesetzliche Krankenversicherung bereits bisher Finanzmittel in Höhe von jährlich mindestens 17 Millionen Euro für die Finanzierung klinischer Krebsregister aufwendet, sodass im Ergebnis von zusätzlichen Ausgaben in Höhe von rund 43,1 Millionen Euro jährlich auszugehen ist.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch das Widerspruchsrecht der Versicherten im Hinblick auf die Einladungen zu Früherkennungsuntersuchungen entsteht frühestens ab dem Jahr 2017 in den ersten zwei Jahren nach Einführung ein zeitlicher Aufwand von bis zu 30 000 Stunden und Sachkosten von bis zu 100 000 Euro jährlich, die sich jedoch in den Folgejahren deutlich reduzieren werden.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

a) Früherkennungsuntersuchungen

Bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen entstehen je nach Ausgestaltung des Einladungswesens frühestens ab dem Jahr 2017 Kosten zwischen 2,6 und 7,3 Millionen Euro jährlich.

b) Klinische Krebsregister

Die in Folge späterer landesrechtlicher Regelungen erfolgende Übermittlung von Daten an die klinischen Krebsregister wird bei den medizinischen Leistungserbringern in der onkologischen Versorgung Umstellungsaufwand auf Grund der in der Regel hierfür notwendigen Informationstechnik (Hard- und Software) verursachen. Darüber hinaus entsteht bei den Leistungserbringern laufender jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Übermittlung der Daten über den einzelnen Behandlungsfall. Sowohl der

Umstellungsaufwand als auch der jährliche Erfüllungsaufwand hängen maßgeblich von landesrechtlichen Festlegungen zur klinischen Krebsregistrierung ab.

Bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Finanzierung klinischer Krebsregister entstehen für die Versicherungsunternehmen Kosten in Höhe von rund 6,7 Millionen Euro für die Zahlung der Krebsregisterpauschalen und Meldevergütungen für privat krankenversicherte Krebspatientinnen und -patienten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

E.3.1. Länder

a) Früherkennungsuntersuchungen

Den Ländern entsteht ein Erfüllungsaufwand durch den Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister der Länder. Die durch den Erfüllungsaufwand entstehenden Kosten werden von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen und sind dort aufgeführt. In den epidemiologischen Krebsregistern können einmalige Investitionskosten in Höhe von insgesamt maximal 400 000 Euro anfallen.

b) Klinische Krebsregister

Auf Seiten der Länder entsteht für die Einrichtung der klinischen Krebsregister im Wesentlichen in Form von Investitionskosten ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 6 Millionen Euro (siehe bereits unter D.1).

Ferner wird laufender Erfüllungsaufwand in Form anteiliger Betriebskosten anfallen. Dieser dürfte sich bei einem Gesamtfinanzierungsbedarf von rund 57 Millionen Euro für die Länder auf rund 5,7 Millionen Euro jährlich belaufen (siehe bereits unter D.1).

E.3.2. Gesetzliche Krankenversicherung

a) Früherkennungsuntersuchungen

Durch die Einführung eines organisierten Einladungsverfahrens zur Krebsfrüherkennung bei Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs können ab dem Jahr 2017 für die gesetzliche Krankenversicherung Einladungskosten von bis zu 66 Millionen Euro entstehen.

Aufwand entsteht dem Gemeinsamen Bundesausschuss für eine mögliche Erprobung organisatorischer Elemente der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme und frühestens ab 2019 durch die zweijährliche Berichtspflicht zur Qualität und Erfolgskontrolle der Programme.

b) Klinische Krebsregister

Der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht durch die Regelungen zur Förderung klinischer Krebsregister Erfüllungsaufwand in Form einmaliger Umstellungsaufwände in Höhe von insgesamt rund 250 000 Euro.

Den Klinischen Krebsregistern wird im Jahr 2019 einmaliger Umstellungsaufwand für den Antrag auf Feststellung der Förderfähigkeit in Höhe von insgesamt rund 600 000 Euro entstehen.

Darüber hinaus fällt bei den klinischen Krebsregistern für notwendige Abrechnungsvorgänge mit den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt etwa 4 Millionen Euro an.

F. Weitere Kosten

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten und Erfüllungsaufwände hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind im Hinblick auf die finanziellen Auswirkungen des Gesetzes nicht zu erwarten.

Bundesrat **Drucksache 511/12**

31.08.12

G - Fz - In

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG)

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 31. August 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

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

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Fristablauf: 12.10.12

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister

(Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

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 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

      „(2) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen.“

   b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „über“ das Wort „Inhalt“ und ein Komma eingefügt.

      bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

      „Ferner bestimmt er für Untersuchungen nach Absatz 2 die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen. Für Untersuchungen nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss für geeignete Gruppen von Versicherten eine abweichende Altersgrenze und Häufigkeit der Untersuchungen festlegen.“

2. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

Organisierte Früherkennungsprogramme

(1) Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Diese Programme umfassen insbesondere

1. die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zur Früherkennungsuntersuchung nach Satz 1,

2. die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte,

3. die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie

4. die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 beinhalten auch einen Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss 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. Die entstehenden Kosten für den Datenabgleich werden von den Krankenkassen getragen.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsunddreißigsten auf das Inkrafttreten nach Artikel 4 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 1 vorliegen. Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien. Handelt es sich um eine neue Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bestehen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, und regelt gegebenenfalls innerhalb von weiteren drei Jahren das Nähere über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms. In den Richtlinien über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ist insbesondere das Nähere zum Einladungswesen, zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern festzulegen, und es sind die hierfür zuständigen Stellen zu bestimmen. Der Verband der privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.

(3) Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms beschließen. § 137e gilt entsprechend. Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 bis 3 für die Regelung des Näheren über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme verlängert sich in diesem Fall um den Zeitraum der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Erprobung, längstens jedoch um fünf Jahre.

(4) Die nach Absatz 2 Satz 4 in den Richtlinien bestimmten Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in den Richtlinien aufgeführten Daten nach den dort genannten Vorgaben zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Für die Einladungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 dürfen die in § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6 genannten Daten der Krankenkassen erhoben, verarbeitet und genutzt werden; sofern andere Stellen als die Krankenkassen die Aufgabe der Einladung wahrnehmen, darf die Krankenversichertennummer nur in pseudonymisierter Form verwendet werden. Die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Andere personenbezogene Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, dürfen für die Einladungen nur mit Einwilligung der Versicherten verwendet werden. Für die Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gilt § 299, sofern der Versicherte nicht schriftlich widersprochen hat. Ein Abgleich der Daten nach Satz 4 und der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister ist unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich widersprochen hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern übermittelt werden sollen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, anonymisierte Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung.“

3. § 62 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 2 beträgt die Belastungsgrenze 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für nach dem 1. April 1972 geborene chronisch kranke Versicherte, die ab dem 1. Januar 2008 die in § 25 Absatz 1 genannten Gesundheitsuntersuchungen vor der Erkrankung nicht regelmäßig in Anspruch genommen haben."

bb) In Satz 4 wird die Angabe „Nr. 1 und 2“ gestrichen.

cc) In Satz 6 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „die Krankenkasse kann auf den jährlichen Nachweis verzichten, wenn bereits die notwendigen Feststellungen getroffen worden sind und im Einzelfall keine Anhaltspunkte für einen Wegfall der chronischen Erkrankung vorliegen“ eingefügt.

dd) In Satz 9 wird die Angabe „und 2“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 5 werden im Satzteil nach Nummer 2 die Wörter „des Haushaltsvorstands nach der Verordnung zur Durchführung des § 28 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch (Regelsatzverordnung)“ durch die Wörter „für die Regelbedarfsstufe 1 nach der Anlage zu § 28 des Zwölften Buches“ ersetzt.

bb) In Satz 6 werden die Wörter „die Regelleistung nach § 20 Abs. 2“ durch die Wörter „der Regelbedarf nach § 20 Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Ein gemeinsamer Haushalt im Sinne des Satzes 1 ist auch dann anzunehmen, wenn ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine stationäre Pflegeeinrichtung nach § 71 Absatz 2 des Elften Buches aufgenommen wurde.“

4. Nach § 65b wird folgender § 65c eingefügt:

„§ 65c

Klinische Krebsregister

(1) Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung richten die Länder klinische Krebsregister ein. Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

1. die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind,

2. die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,

3. den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,

4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,

5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,

6. die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,

7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,

8. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz.

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten. Eine flächendeckende

klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen. Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister nach Satz 2 notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten.

(2) Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 Satz 2, indem sie eine Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 zahlen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2013 einheitliche Voraussetzungen für diese Förderung. Er hat in den Fördervoraussetzungen insbesondere Folgendes festzulegen:

1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister einschließlich eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten,

2. die Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sowie über notwendige Verfahren zur Datenvalidierung,

3. ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer,

4. die notwendigen Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung,

5. die erforderlichen Instrumente zur Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,

6. die Kriterien, Inhalte und Indikatoren für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren,

7. die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen.

(3) Bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen folgende Organisationen und Personen zu beteiligen:

1. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,

2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,

3. den Gemeinsamen Bundesausschuss,

4. die Deutsche Krebsgesellschaft,

5. die Deutsche Krebshilfe,

6. die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren,

7. die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland,

8. die Bundesärztekammer,

9. die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften,

10. zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannte Vertreter sowie

11. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.

Der Verband der privaten Krankenversicherung ist an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen zu beteiligen, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den Betrieb der klinischen Krebsregister fördern, indem sie die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 für Meldungen in Bezug auf privat krankenversicherte Personen zahlen. Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie für Meldungen in Bezug auf die nach diesen Vorschriften berechtigten Personen einen Teil der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 zahlen.

(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 einmalig für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Nummer 1 mit Ausnahme der Meldungen von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe von 94 Euro. Ab dem Jahr 2015 erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 2 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit dem Land eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist. Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 4 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen.

(5) In einer Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2018 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 unabhängig von den Feststellungen nach Absatz 4 Satz 1 an die klinischen Krebsregister, die von den Ländern für ein festgelegtes Einzugsgebiet als zuständig bestimmt worden sind. Eine anderweitige Finanzierung der klinischen Krebsregister aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ist in diesen Fällen ausgeschlossen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit dem Land für die Übergangsphase Vereinbarungen über den Prozess zur Einrichtung und Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister treffen.

(6) Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister, das nach Absatz 4 Satz 1 förderfähig ist, ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. Satz 1 gilt nicht für Meldungen, die nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen. Die Krankenkasse des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister die nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten. Die Übergangsrege-

lung nach Absatz 5 gilt entsprechend. Die Höhe der einzelnen Meldevergütungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum 31. Dezember 2013. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den klinischen Krebsregistern die Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten privat krankenversicherter Personen erstatten, tritt der Verband der privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 5 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie den klinischen Krebsregistern einen Teil der Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten der nach diesen Vorschriften berechtigten Personen erstatten. Kommt eine Vereinbarung bis zu dem in Satz 5 genannten Zeitpunkt nicht zustande, haben sich die Vereinbarungspartner nach Satz 5 auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die die Höhe der einzelnen Meldevergütungen festlegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesministerium für Gesundheit bestellt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen. Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung der Höhe der einzelnen Meldevergütungen richten sich gegen einen der Vereinbarungspartner, nicht gegen die Schiedsperson.

(7) Klinische Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene arbeiten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen. Hierfür übermitteln die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem nach Satz 4 benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt durch Beschluss die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, den Empfänger dieser Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen nach Satz 2. Bei der Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen nach Satz 2 ist der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben.

(8) Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit 137 Absatz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, sind sie an Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden.

(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss gleicht erstmals bis zum 31. Dezember 2013 die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, an den bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module an. Leistungserbringer, die an einem nach § 137g Absatz 1 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 zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an das klinische Krebsregister beauftragen, wenn die Versicherte nach umfassender Information hierin schriftlich eingewilligt hat. Die Einwilligung kann widerrufen werden. Macht der Leistungserbringer von der Möglichkeit nach Satz 2 Gebrauch, erhält er insoweit keine Meldevergütungen nach Absatz 6.

(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem Jahr 2018 alle fünf Jahre einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung in patientenverständlicher Form. Der Bericht ist auf der Grundlage der Landesauswertungen nach Absatz 1 Satz 3 und der Ergebnisse von Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 9 Satz 2 zu erstellen. Die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene und der Gemeinsame Bundesausschuss liefern dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Auswertungen, die zum Erstellen des Berichts benötigt werden."

5. § 92 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme" eingefügt.

   b) In Absatz 4 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a" eingefügt.

6. In § 137 Absatz 3 Satz 9 werden nach dem Wort „Qualitätsanforderungen" die Wörter „einschließlich Vorgaben zur Führung klinischer Krebsregister" gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

In § 17b Absatz 1 Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1613) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „die besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Krankenhausentgeltgesetztes" die Wörter „mit Ausnahme des Betriebs klinischer Krebsregister" eingefügt.

Artikel 3

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

In § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1613) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „sowie entsprechenden Schwerpunkten" die Wörter „mit Ausnahme des Betriebs klinischer Krebsregister" eingefügt.

Artikel 4

Inkrafttreten

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

(2) Artikel 2 und 3 treten am 1. Januar 2016 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Handlungsbedarf

Dank großer Fortschritte bei Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebskranker Menschen in Deutschland in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Dennoch stehen wir vor wachsenden Herausforderungen. Aufgrund des demographischen Wandels und der wachsenden Zahl älterer Menschen steigt die Zahl der Krebs-Neuerkrankungen an – mittlerweile (2008) sind rund 470 000 Menschen jährlich betroffen. Krebs ist nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Mehr als 218 000 Menschen sterben derzeit jährlich an den Folgen einer Krebserkrankung.

Zur Verbesserung der Krebsbekämpfung in Deutschland hat das Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2008 gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., der Deutschen Krebshilfe e.V. und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. den Nationalen Krebsplan initiiert. Es handelt sich um ein Kooperationsprogramm, an dem sich mehr als 20 Organisationen und weit über 100 Fachexpertinnen und -experten im Gesundheitswesen beteiligen. Ziel ist ein effektives, aufeinander abgestimmtes und zielorientiertes Handeln bei der Bekämpfung von Krebs.

Im Rahmen des Nationalen Krebsplans wurden vier vorrangige Handlungsfelder mit verschiedenen Zielen festgelegt und Empfehlungen dazu ausgearbeitet:

– Die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung: Ziele sind, besser über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung zu informieren, die informierte Teilnahme an den in ihrem Nutzen belegten Früherkennungsuntersuchungen zu steigern und die bestehende Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und von Darmkrebs durch Einladungsverfahren, Qualitätssicherung und Erfolgskontrollen wirksamer zu machen.

– Die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung: wichtige Ziele sind, eine aussagekräftige Qualitätsberichterstattung über die Versorgung von Krebskranken durch den Ausbau sogenannter klinischer Krebsregister und eine datensparsame einheitliche Tumordokumentation sowie eine angemessene psychoonkologische Betreuung Krebskranker sicherzustellen.

– Die Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung und Arzneimitteltherapie: Ziel ist, dass alle Krebspatientinnen und -patienten schnell und gleichermaßen Zugang zu einer wirksamen Therapie nach dem aktuellen Stand der Forschung erhalten. Hierfür sind künftige Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Umsetzungsprozess des am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) relevant.

– Die Stärkung der Patientenorientierung: Ziel ist es, dass allen Krebspatientinnen und -patienten sowie ihren Angehörigen qualitätsgesicherte Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote zur Verfügung stehen, um ihre Kompetenzen sowie Entscheidungsfähigkeit in Bezug auf medizinische Maßnahmen zu unterstützen. Hierzu gehört auch eine verbesserte Kommunikation zwischen ärztlich oder pflegerisch Tätigen und Krebskranken.

Inzwischen hat die Umsetzungsphase des Nationalen Krebsplans begonnen. Über 100 vorliegende Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zeigen auf, wie die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen und die Qualitätssicherung sowie die

Patientenorientierung – ausgehend von dem in Deutschland bereits erreichten hohen Niveau – gestärkt und vorangebracht werden können.

Das vorliegende Gesetz greift mit der Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und dem flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern zentrale Bereiche des Nationalen Krebsplans auf, in denen gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht.

1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Mit der gesetzlichen Verpflichtung zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme folgt Deutschland u. a. den Empfehlungen des Rates der Europäischen Union (EU) vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG), welche die Einführung oder Anpassung von bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs auf der Grundlage der jeweiligen von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinien beinhalten. Ferner werden die gemeinsam von den Partnern des Nationalen Krebsplans angenommenen Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung umgesetzt.

Mit der vorgelegten Gesetzesänderung werden eine klare Aufgabenzuweisung und ein rechtlicher Rahmen geschaffen, die den zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss und die gemeinsame Selbstverwaltung verpflichten, die bestehenden Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme zu überführen, und zwar auf der Grundlage der "European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening" (European Commission: European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Arbyn M., Anttila A., Jordan J., Ronco G., Schenck U., Segna N., Wiener H. G., Herbert A., Daniel J., Karsa L. von (eds). Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008) und der "European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis" (European Commission: European Guideline for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis − First Edition. Segnan N., Patnick J., Karsa L. von (eds). Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010). Durch die gesetzlichen Regelungen im Bereich der Krebsfrüherkennung sollen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass die bestehenden Krebsfrüherkennungsangebote mit einer höheren Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit durchgeführt und von mehr Menschen – unter Beachtung ihrer Autonomie und ihrer Entscheidungsfreiheit – in Anspruch genommen werden.

2. Flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister

Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Forschungseinrichtungen sowie politische Entscheidungsträger sind auf zuverlässige Informationen über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Sie benötigen diese Informationen u.a., um die Umsetzung einer leitliniengerechten Versorgung zu prüfen, durch Leistungsvergleiche die Qualität der onkologischen Versorgung zu optimieren, um Erkenntnisse zum Nutzen und zur Wirtschaftlichkeit innovativer Krebstherapien zu gewinnen sowie als Grundlage für die Versorgungsforschung und -steuerung. Als Instrumentarium, das zur Darstellung onkologischer Versorgungsqualität und damit zur Schaffung von Qualitätstransparenz geeignet ist, haben sich nach Auffassung der Beteiligten des Nationalen Krebsplans die klinischen Krebsregister in Kooperation mit den epidemiologischen Krebsregistern erwiesen. Betrachtet wird in der klinischen Krebsregistrierung der gesamte Erkrankungsverlauf einer Patientin oder eines Patienten von der Diagnose, über die einzelnen Therapieabschnitte bis zum Ende der Nachsorge oder bis zum Tod – inklusive auftretender Rezidive und Metastasen sowie dazugehörigen Sekundärtherapien. Dabei ist die onkologische Behandlung gekennzeichnet durch eine Beteiligung vieler verschiedener Fachdisziplinen und den häufigen Wechsel zwischen Versorgungseinrichtungen in unterschiedlichen Versorgungsbereichen (z.B. ambulant und stationär). Für eine möglichst umfassende und vollzählige Erfassung und Darstellung der onkologischen Versorgung müs-

sen deshalb alle am Behandlungsprozess Beteiligten mit den klinischen Krebsregistern zusammenarbeiten. Darüber hinaus hängt der Nutzen, der aus der klinischen Krebsregistrierung gezogen werden kann, nach einer vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenen Studie („Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“, Prognos AG, Oktober 2010) wesentlich davon ab, dass die klinischen Krebsregister flächendeckend und nach standardisierten Grundsätzen arbeiten.

Derzeit gibt es im Bundesgebiet zwar bereits über 50 klinische Krebsregister, die allerdings sehr unterschiedlich strukturiert und organisiert sind. Auch die Aufgaben, die von den einzelnen Registern bisher einrichtungs- oder bevölkerungsbezogen wahrgenommen werden, sind unterschiedlich. Sie werden zudem mit verschiedenen Schwerpunkten wahrgenommen. Nur in wenigen Ländern - vor allem in den neuen Bundesländern und Bayern - entspricht die klinische Krebsregistrierung bereits weitgehend den im Nationalen Krebsplan formulierten Zielen. In vielen anderen Teilen des Bundesgebiets besteht dagegen noch erheblicher Aus- und Aufbaubedarf.

Das Gesetz schafft die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen, die auf Bundesebene für den flächendeckenden Ausbau und Betrieb klinischer Krebsregister notwendig sind.

II. Wesentliche Inhalte des Gesetzes

1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Durch eine Konkretisierung und Ergänzung der Aufgabenzuweisung wird ein klarer rechtlicher Rahmen geschaffen, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss die inhaltliche und organisatorische Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung ermöglicht. Vordringlich sind in diesem Zusammenhang die Überführung der bestehenden sogenannten opportunistischen Krebsfrüherkennungsmaßnahmen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme. Die weitere inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung der gesetzlichen Vorgaben nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien vor.

Im Einzelnen sind folgende Regelungen vorgesehen:

1.1. Flexibilisierung von Inanspruchnahme und Altersgrenzen

Die bisher in § 25 Absatz 2 SGB V vorgegebene maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und die geschlechtsspezifische untere Altersgrenze entfallen. Sie werden, ebenso wie die anspruchsberechtigten Zielgruppen, künftig durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Dies ermöglicht, die Krebsfrüherkennung flexibel an den jeweils aktuellen Stand des medizinischen Wissens anzupassen und für Zielgruppen mit einem im Vergleich zur Gesamtbevölkerung stark erhöhten Krebsrisiko intensivierte Maßnahmen der Krebsfrüherkennung vorzusehen.

1.2. Verpflichtung zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme

Untersuchungen, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Dies betrifft derzeit die Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs. Für die Ausgestaltung in seinen Richtlinien wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Frist von drei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeräumt. Die Frist zur Festlegung von Richtlinien für künftige Europäische Leitlinien beträgt drei Jahre nach deren Veröffentli-

chung. Hiervon unberührt bleibt, dass für neue Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, die bisher noch nicht nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden können, zunächst eine Prüfung der entsprechenden Voraussetzungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erforderlich ist. Bei Beschlüssen zu den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen erhält der Verband der privaten Krankenversicherung ein Mitberatungsrecht im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Die essentiellen Bestandteile sowie die Mindestanforderungen an organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme werden gesetzlich vorgegeben. Diese umfassen:

– die Information und Einladung der Versicherten zum Krebsfrüherkennungsprogramm,

– die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der anzuwendenden Untersuchungsmethoden, der Zeitintervalle zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen und der Maßnahmen zur Abklärung auffälliger Befunde und zur Qualitätssicherung sowie

– die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme im Sinne der Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle.

Die Ergebnisse der Erfolgskontrolle der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme soll der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle in einem zweijährlichen Bericht veröffentlichen; für Forschungszwecke können auf Antrag anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden.

1.3. Erprobung der Ausgestaltung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Feststellung, dass notwendige Erkenntnisse über die geeignete inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung des jeweiligen organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms noch nicht vorliegen, z. B. hinsichtlich des Einladungsverfahrens, kann er eine Richtlinie zur Erprobung entsprechend § 137e SGB V (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung zu gewinnen. Der Zeitraum der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Erprobung soll fünf Jahre nicht überschreiten.

1.4. Regelung der datenschutzrechtlichen Anforderungen für Einladungswesen und Qualitätssicherung

Es werden die für die Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme notwendigen und möglichen Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen gesetzlich geregelt:

– Für die Einladung der Versicherten zu den Krebsfrüherkennungsprogrammen dürfen die Daten der Krankenversichertenkarte nach § 291 Absatz 2 Nummern 2 bis 6 SGB V (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift und Krankenversichertennummer) verwendet werden.

– Für Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zur Qualitätssicherung und zur Erfolgskontrolle von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen gilt § 299 SGB V, sofern die Versicherten nicht widersprochen haben.

– Für die Erfassung zentraler Qualitätsindikatoren der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme, wie die Häufigkeit des Auftretens von Intervallkarzinomen oder die krebsspezifische Sterblichkeit der Programmteilnehmerinnen und -teilnehmer ist ein

Abgleich der im organisierten Krebsfrüherkennungsprogramm erhobenen und gespeicherten Daten mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister unter Beachtung der landesrechtlichten Vorschriften möglich, sofern die Versicherten dem Abgleich nicht widersprochen haben.

1.5. Trennung von Krebsfrüherkennung und Anspruch auf reduzierte Belastungsgrenze

§ 62 SGB V (Belastungsgrenze) wird angepasst. Die bisherige Regelung in Absatz 1 Nummer 2, welche die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze im Fall einer Krebserkrankung, für die eine Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 SGB V besteht, an deren regelmäßige Inanspruchnahme koppelt, wird gestrichen. Da auch bevölkerungsmedizinisch sinnvolle und empfehlenswerte Krebsfrüherkennungsmaßnahmen für gesunde bzw. beschwerdefreie Personen Gesundheitsrisiken beinhalten, soll das Inanspruchnahmeverhalten der einzelnen Person allein durch eine ausreichende, neutrale und verständliche Information und Beratung sowie durch die individuellen Werte und Präferenzen der Person bestimmt sein. Das Ziel einer informierten individuellen Entscheidung ist dem Ziel einer möglichst hohen Teilnahmerate übergeordnet.

2. Flächendeckender Ausbau klinischer Krebsregister

2.1. Notwendige bundeseinheitliche Vorgaben

Das Gesetz regelt die wesentlichen Voraussetzungen, die notwendig sind, um bundesweit einen Nutzen aus der klinischen Krebsregistrierung zu ziehen und belastbare klinische Daten zur onkologischen Versorgung zu erhalten. Hierzu ist zum einen die möglichst vollzählige und flächendeckende Erfassung von Krebserkrankungen erforderlich. Als international akzeptierter Grenzwert für belastbare Aussagen gilt eine Registrierung von mindestens 90 % der (jeweiligen) Krebserkrankungsfälle. Zum anderen sind aber auch einheitliche und vollständige Datensätze, ein festgelegter Aufgabenkatalog, Möglichkeiten des Datenaustauschs sowie einheitliche Methoden und Kriterien für die Datenanalyse entscheidend für die Aussagekraft der Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung.

2.1.1. Festlegung eines einheitlichen Aufgabenprofils

Damit die klinischen Krebsregister die für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung erforderlichen Funktionen erfüllen, legt das Gesetz ein Aufgabenprofil fest. Zu ihren wesentlichen Aufgaben gehören danach insbesondere die vollständige Erfassung der einbezogenen Krebserkrankungen, die Durchführung notwendiger Maßnahmen der Qualitätssicherung, die Zusammenarbeit der einzelnen klinischen Krebsregister untereinander, ihre Zusammenarbeit mit den Auswertungsstellen auf Landesebene und dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie mit den epidemiologischen Krebsregistern, die Unterstützung der Arbeit von Krebszentren sowie die Schaffung der Transparenz über die onkologische Versorgung.

2.1.2. Einrichtung klinischer Krebsregister durch die Länder

Die Einrichtung klinischer Krebsregister mit der dargelegten Ausrichtung erfolgt durch die Länder. Ihnen bleiben die für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister notwendigen landesrechtlichen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen vorbehalten. Durch das Gesetz wird die Flächendeckung der klinischen Krebsregistrierung, die möglichst vollzählige Erhebung der Behandlungsdaten von Krebspatientinnen und -patienten auf der Grundlage eines einheitlichen Basisdatensatzes für Tumorerkrankungen (einschließlich von ihn ergänzenden Modulen) sowie eine jährliche Auswertung der Daten aus der klinischen Krebsregistrierung vorgegeben.

Die vorgenannten Grundanforderungen gewährleisten Bedingungen, die für eine bundesweit sachgerechte und nutzbringende klinische Krebsregistrierung unverzichtbar sind. Die flächendeckende Datenerfassung in den Ländern erfordert die Festlegung von regionalen Einzugsgebieten der klinischen Krebsregister. Dabei sind im Interesse einer Effizienzsteigerung auch länderübergreifende Lösungen möglich, soweit sich Länder hierauf verständigen. Darüber hinaus verlangt eine möglichst vollzählige Erfassung der onkologischen Behandlungsdaten, dass die Länder durch Melderegelungen eine entsprechende Mitwirkung der onkologischen Leistungserbringer erreichen. Die verpflichtende landesbezogene Auswertung dient als Grundlage für die bundesweite Herstellung der Versorgungstransparenz. Von wem die landesbezogene Auswertung durchgeführt wird − von einer zentralen Stelle oder einem dafür bestimmten klinischen Register − bleibt landesrechtlichen Regelungen vorbehalten. Gleiches gilt für die Frage, ob die landesbezogene Auswertung z.B. in Form eines Berichtes veröffentlicht werden soll.

Bei der Organisation und den Verfahrensregelungen zur klinischen Krebsregistrierung besitzen die Länder Gestaltungsfreiheit. Sie können bereits vorhandene Strukturen nutzen und ggf. weiterentwickeln. Damit sind Lösungen zur klinischen Krebsregistrierung möglich, die auf die onkologische Versorgungslandschaft in den einzelnen Ländern zugeschnitten sind.

2.2. Förderung klinischer Krebsregister durch die gesetzlichen Krankenkassen

Die Aufgaben der klinischen Krebsregister sind als besonderes Instrumentarium der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung von den Krankenkassen finanziell zu fördern.

2.2.1. Festlegung von Fördervoraussetzungen

Damit die klinischen Krebsregister bundesweit ihre qualitätssichernden Aufgaben angemessen erfüllen, legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Fördervoraussetzungen fest. Diese sind insbesondere darauf gerichtet, erforderliche Mindeststandards sicherzustellen in Bezug auf Organisation, Ausstattung, Arbeitsweise und Instrumente der klinischen Krebsregister zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Die Fördervoraussetzungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen tragen zu einer weiteren Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung bei, da sich sowohl die Länder bei Normierungen der klinischen Krebsregistrierung als auch die klinischen Krebsregister bei der Ausgestaltung ihrer Arbeit an den Fördervoraussetzungen orientieren werden.

Die Überprüfung, ob ein klinisches Krebsregister die festgelegten Fördervoraussetzungen erfüllt und ob in dem jeweiligen Land die Flächendeckung der klinischen Krebsregistrierung und die Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet sind, ist Aufgabe der zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen.

2.2.2. Förderung durch eine fallbezogene Krebsregisterpauschale und Meldevergütungen

Für die Förderung der klinischen Krebsregister legt das Gesetz eine einheitliche, fallbezogene Krebsregisterpauschale fest. Die Registertätigkeit wird − wie teilweise bereits heute praktiziert − ausschließlich über die Vergütung für jede verarbeitete Meldung zu Neuerkrankungen an einem Tumor finanziert. Bei einer ersten Krebsdiagnose meldet der Leistungserbringer die erforderlichen Daten an das zuständige klinische Krebsregister. Dieses wendet sich an die Krankenkasse der Patientin oder des Patienten und stellt dieser die festgelegte fallbezogene Krebsregisterpauschale in Rechnung. Mit der Pauschale ist die gesamte weitere Registertätigkeit im Verlauf der Krankheit und bei der Nachsorge abgedeckt und finanziert. Vor Auszahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale ist die

jeweilige Krankenkasse gehalten, das Vorliegen der Fördervoraussetzungen zu überprüfen. Ausgenommen von dieser Finanzierungsregelung sind die nicht-melanotischen Hautkrebsarten, die in der Regel keine längerfristige Behandlung erfordern, deren Verlauf in der klinischen Krebsregistrierung zu dokumentieren ist.

Zu den fallbezogenen Krebsregisterpauschalen kommen Aufwendungen für die notwendigen Meldevergütungen hinzu, die die Leistungserbringer für ihre Dokumentationen und Meldungen erhalten. Diese zahlt das Krebsregister an die Melder aus und stellt sie ihrerseits der jeweiligen Krankenkasse in Rechnung. Die Höhe der einzelnen Vergütungen wird durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (und ggf. durch den Verband der privaten Krankenversicherung sowie Trägern der Beihilfe) mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbart.

2.2.3 Finanzierungsbeteiligung der privaten Krankenversicherungen und der Beihilfe

Da die flächendeckende klinische Krebsregistrierung allen Patientinnen und Patienten unabhängig von der Art ihrer Versicherung zugute kommt, ermöglicht das Konzept der fallbezogenen Finanzierung, dass sich die privaten Krankenversicherungsunternehmen auf freiwilliger Basis an der Finanzierung der klinischen Krebsregistrierung beteiligen; das Gleiche gilt für die Kostenträger der Beihilfe.

2.3 Übergangsregelungen

Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung nach einheitlichen Maßstäben lässt sich nicht kurzfristig erreichen; auch kann sie nicht von Anfang an alle notwendigen Aufgaben erfüllen. Die gesetzlichen Regelungen zielen darauf ab, einen Entwicklungs- und Anpassungsprozess für die klinische Krebsregistrierung in Gang zu setzen. Sowohl bestehende als auch neu eingerichtete klinische Krebsregister sind aber schon vor Abschluss des Entwicklungsprozesses auf die Fördermittel der Krankenkassen angewiesen, um ihre Aufgaben (weiter) wahrnehmen zu können. Bis zum 31. Dezember 2018 ist die Gewährung der Förderung deshalb noch nicht daran geknüpft, dass die festzulegenden Fördervoraussetzungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erfüllt werden. Um die Einrichtung und den Ausbau der klinischen Krebsregister voranzutreiben, können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich aber mit dem Land Vereinbarungen über den Prozess und z.B. strukturelle und organisatorische Entwicklungsschritte treffen.

Für Einrichtungen, die bisher Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung wahrnehmen und zukünftig nach der gesetzlichen Neuregelung vom jeweils zuständigen Land nicht mehr zur Erfüllung dieser Aufgaben bestimmt werden, bleibt zur Anpassung an die neuen Rahmenbedingungen für eine Übergangszeit bis Ende 2015 die Möglichkeit erhalten, Zentrums- und Schwerpunktszuschläge (§ 17b Absatz 1 Satz 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz) zu vereinbaren.

2.4. Aufgabenverteilung bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung

Die klinischen Krebsregister und der Gemeinsame Bundesausschuss werden zur Zusammenarbeit bei der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung verpflichtet. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Aufgabe, Bundesauswertungen von Krebsregisterdaten durchführen zu lassen, soweit dies z.B. als Grundlage für Qualitätsanforderungen in seinen Richtlinien oder für eine bundesweite Beurteilung bzw. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsqualität erforderlich ist. Die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür die erforderlichen Daten in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

Unabhängig von der Einrichtung der klinischen Krebsregister bleiben die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Durchführung einrichtungs- und sektorenübergreifender Maßnahmen der Qualitätssicherung erhalten. Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur externen Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung können weiterhin dazu dienen, spezielle Qualitätsaspekte bundesweit zu überprüfen, und zwar insbesondere solche, die in der klinischen Krebsregistrierung nicht erhoben werden (z.B. auch in Bezug auf Strukturanforderungen). Um zu vermeiden, dass die Leistungserbringer in der onkologischen Versorgung für die Qualitätssicherung Dokumentationen an verschiedene Stellen liefern müssen, soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister bei Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung möglichst als Datenannahmestellen einbeziehen.

2.5 Angleichung der Dokumentationsanforderungen in strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs

Um den Dokumentationsaufwand für die am strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs beteiligten Leistungserbringer zu begrenzen, wird der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, die für die Zwecke der strukturierten Behandlungsprogramme für Brustkrebs zu erhebenden Daten an den in der klinischen Krebsregistrierung verwendeten bundesweit einheitlichen Datensatz zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module anzugleichen. Darüber hinaus erhalten Leistungserbringer, die an einem zugelassenen strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, die Möglichkeit, die mit der Annahme der Dokumentation für das Programm befasste Datenstelle auch mit der Meldung der entsprechenden Daten an das zuständige klinische Krebsregister zu beauftragen.

2.6. Transparenz über die Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung

Zur Herstellung der Transparenz über den Stand der klinischen Krebsregistrierung und ihrer Entwicklung erhält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Aufgabe, im Abstand von fünf Jahren einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung zu veröffentlichen. Der Bericht ist auf der Grundlage der Länderauswertungen und der Ergebnisse von Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erstellen. Er liefert wichtige Informationen über die Behandlung von Krebserkrankungen wie z.B. über die Anwendung unterschiedlicher Behandlungsmethoden und den Einsatz von Arzneimitteln. Darüber hinaus ermöglicht er eine Übersicht, ob es regionale Unterschiede in der Herangehensweise bei der Krebsbehandlung gibt und wie sich diese auf den Erfolg der Therapie auswirken.

III. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung sowie zur Förderung klinischer Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG).

Für die Regelungen zur flächendeckenden Etablierung der klinischen Krebsregister in den Ländern ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG; denn Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit, zu deren Bekämpfung neben weiteren Maßnahmen nach einhelliger Auffassung maßgeblicher Sachverständiger und Fachorganisationen u.a. die systematische Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten aus der onkologischen Versorgung unerlässlich ist.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) und des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG)

stützen sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG. Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Wirtschaftseinheit und der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

Das Vergütungssystem für die Finanzierung der Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Änderungen in diesem System wie die Änderungen der Zuschlagsregelungen für onkologische Zentren (§ 17b KHG und § 2 KHEntgG) sind folglich ebenfalls einheitlich vorzunehmen. Die Notwendigkeit einer bundesgesetzlichen Regelung gilt im Interesse der Absicherung einheitlicher wirtschaftlicher Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung und betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben.

IV. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

V. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

V.1. Bund, Länder und Gemeinden

Durch die flächendeckende Einführung klinischer Krebsregister ergeben sich für Bund, Länder und Gemeinden als Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften aus dem Gesetz keine unmittelbaren finanziellen Auswirkungen. Für den Fall einer durch das Gesetz ermöglichten Beteiligung an der fallbezogenen Finanzierung der klinischen Krebsregister auf freiwilliger Basis können sich für die Träger der Beihilfe Mehrausgaben in geringem, nicht quantifizierbarem Umfang ergeben.

Für die Länder entstehen durch die flächendeckende Einrichtung klinischer Krebsregister Investitions- und Umstellungskosten, die insgesamt auf rund 6 Millionen Euro geschätzt werden. Diese Schätzung geht von einem Investitionsbedarf für ein prototypisches klinisches Krebsregister (Einzugsgebiet von 2 Millionen Einwohnern) in Höhe von 200 000 Euro aus und berücksichtigt, dass in einigen Bundesländern bereits gut ausgebaute klinische Krebsregister existieren (z.B. in den neuen Bundesländern, Bayern und Baden-Württemberg).

Für die Betriebskosten der klinischen Krebsregister wird ein Gesamtfinanzierungsbedarf in Höhe von rund 57 Millionen Euro jährlich angenommen. Da dieser mit den fallbezogenen Krebsregisterpauschalen zu rund 90 Prozent durch die gesetzliche Krankenversicherung getragen wird, entfallen auf die Länder anteilige Betriebskosten in Höhe von insgesamt jährlich rund 5,7 Millionen Euro.

V.2. Gesetzliche Krankenversicherung

a) Früherkennungsuntersuchungen

Auf der Grundlage von Schätzungen belaufen sich derzeit die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs bei einem jährlichen Leistungsanspruch für alle weiblichen Versicherten ab 20 Jahren auf rund 390 Millionen Euro jährlich. Würde dieser Leistungsanspruch in Bezug auf Altersgruppen und Untersuchungsintervalle an die Empfehlungen der Europäischen Leitlinien angepasst, ergäbe sich eine rechnerische Reduzierung des Ausgabenvolumens auf bis zu rund 155 Millionen Euro, welches in Abhängigkeit von der tatsächlichen Inanspruchnahme durch die Versicherten variieren könnte. Die hierdurch frei gesetzten Effizienzreserven können dem Ausbau der Qualitätssicherung zugute kommen.

Die aktuellen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Früherkennung von Darmkrebs bei Männern und Frauen belaufen sich auf rund 138 Millionen Euro jährlich. Je nach Ausgestaltung der Einladungs- und Untersuchungsintervalle könnten sich die Kosten rein rechnerisch auf ca. 143 Millionen bis 224 Millionen Euro erhöhen. Für die in Deutschland angebotene Früherkennungs-Darmspiegelung reicht ein Untersuchungsintervall von 10 Jahren aus. Dies würde für die meisten Anspruchsberechtigten in der Regel auf eine ein- oder zweimalige Einladung zu einer Früherkennungs-Darmspiegelung hinauslaufen. Hierbei könnte es zu einer Erhöhung der Gesamtkosten von derzeit 138 Millionen Euro auf 143 Millionen Euro kommen. Bei der Darmkrebsfrüherkennung gemäß den Europäischen Leitlinien sollte alle zwei Jahre zu einem Stuhlbluttest (FOBT) eingeladen werden, was mit Gesamtkosten von ca. 224 Millionen Euro verbunden wäre.

Den Mehrkosten für die Darmkrebsfrüherkennung stehen nach gesundheitsökonomischen Analysen erhebliche Einsparpotenziale durch die Vermeidung von Behandlungskosten gegenüber (Neubauer G., Minartz C.: Kosten und Nutzen der Darmkrebsprävention. Onkologe 2010; 16:981-91. Lansdorp-Vogelaar I., Knudsen AG., Brenner H.: Cost-effectiveness of Colorectal Cancer Screening. Epidemiol Rev 2011; 33: 88-100). Durch eine rechtzeitige Entdeckung und Beseitigung von Darmkrebs-Vorstufen im Rahmen der Früherkennung ließe sich ein großer Teil der jährlich ca. 65 000 Darmkrebsneuerkrankungen verhindern. Aber selbst eine im Frühstadium entdeckte Darmkrebserkrankung hat eine deutlich bessere Prognose als ein Darmkrebs im fortgeschrittenen Stadium und kann in der Regel schonender und kostengünstiger behandelt werden. Ist der Tumor bei Diagnosestellung klein und wird in einem frühen Stadium erkannt, reicht bei vielen Patientinnen und Patienten oft eine Operation aus, um eine Heilung zu erzielen. Demgegenüber sind bei größeren Tumoren oft zusätzlich zur Operation eine Chemo- und Strahlentherapie oder eine Kombination aus beiden erforderlich. Gerade bei fortgeschrittenen, metastasierten Darmkrebserkrankungen entstehen weitere erhebliche Behandlungskosten durch den Einsatz hochpreisiger patentgeschützter Medikamente (monoklonale Antikörper, Angiogenese-Hemmer) von bis ca. 70 000 Euro pro Patientin oder Patient für einen 24-wöchigen Therapiezeitraum. Auch potenzielle Folgekosten einer Darmkrebserkrankung (z. B. Stoma-Pflege, ernährungstherapeutische Maßnahmen) könnten durch eine verbesserte Früherkennung reduziert werden. Nach einer Studie des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg stehen durchschnittlichen Kosten einer Früherkennungs-Darmspiegelung von 274 Euro (einschließlich aller Folge-Kosten, z. B. durch Nachsorge-Darmspiegelungen) Einsparungen von Behandlungskosten für Darmkrebs von jeweils durchschnittlich 490 Euro gegenüber. Daraus ergibt sich eine Netto-Einsparung von 216 Euro pro durchgeführter Früherkennungs-Darmspiegelung (Sieg A., Brenner H.: Cost-saving analysis of screening colonoscopy in Germany.Z Gastroenterol. 2007; 45:945-51).

b) Klinische Krebsregister

Mit der Neuregelung in § 65c Absatz 4 Satz 2 SGB V für die anteilige Förderung der Betriebskosten klinischer Krebsregister entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2014 jährliche Kosten, die sukzessive voraussichtlich bis zum Ende der Übergangsphase im Jahr 2018 auf eine Höhe von rund 46,4 Millionen Euro anwachsen werden. Dieses Finanzierungsvolumen basiert auf einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale in Höhe von 94 Euro. Diese Pauschale wurde auf der Grundlage eines jährlichen Gesamtfinanzierungsbedarfs in Höhe von 57 Millionen Euro bei der Annahme prototypischer klinischer Krebsregister mit Einzugsgebieten von 2 Millionen Einwohnern berechnet. Nicht näher kalkulierbare Veränderungen des Finanzierungsvolumens können sich durch abweichende Vereinbarungen zur Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale auf Landesebene ergeben.

Nach den zur Verfügung stehenden Informationen dürften die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für den Betrieb klinischer Krebsregister inklusive Meldevergütungen bereits heute jährlich mindestens etwa 17 Millionen Euro betragen. Zusätzlich zahlen die Krankenkassen derzeit vielfach Zuschläge, deren Gesamtvolumen nicht beziffert werden

kann, für die besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG, zu denen bisher auch das Führen eines klinischen Krebsregisters gehört.

Bis einschließlich 2015 können Einrichtungen, die den Betrieb eines klinischen Krebsregisters bisher über Zuschläge nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG finanzieren und die vom Land zukünftig nicht mehr als klinisches Krebsregister bestimmt sind, für eine zweijährige Übergangszeit noch Zuschläge für Umstrukturierungen vereinbaren. Die hierdurch entstehenden Kosten sind nicht bezifferbar.

Da die Höhe der zu erstattenden Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 Satz 2 SGB V vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbaren ist, lassen sich die Kosten hierfür nicht genau beziffern, sondern nur grob schätzen. Bei angenommenen 5 Euro für jede Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor und 1,75 Euro für die Meldung eines histologischen Befundes belaufen sich die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung auf rund 3,3 Millionen Euro im Jahr.

Bei einer angenommenen Vergütung von 3,50 Euro pro Folgemeldung und durchschnittlich sechs Folgemeldungen pro Krebserkrankung betragen die durchschnittlichen jährlichen Kosten für Folgemeldungen rund 10,4 Millionen Euro.

VI. Erfüllungsaufwand

VI.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

a) Früherkennungsuntersuchungen

Durch das in § 25a Absatz 4 SGB V festgelegte Widerspruchsrecht – die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen zu Gebärmutterhalskrebs- und Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchungen widersprechen – entsteht frühestens ab dem Jahr 2017 ein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger. Es wird angenommen, dass der zeitliche Aufwand für das Formulieren und Senden einer Widerspruchs-E-Mail ungefähr 5 Minuten und für einen Brief 10 Minuten beträgt. Für einen Widerspruch in Brief-Form werden Sachkosten von einem Euro pro Fall (Porto, Briefumschlag, Papier) angesetzt. Die Zahl der Widersprüche wird wesentlich davon abhängen, wie das Einladungsverfahren ausgestaltet wird (Altersgrenzen, Einladungsintervalle). Es ist - das zeigt die Erfahrung bei anderen organisierten Einladungsverfahren - davon auszugehen, dass die Widerspruchsquote maximal ein Prozent betragen dürfte. Nach Modellrechnungen des Statistischen Bundesamtes dürfte der Zeitaufwand in den ersten zwei Jahren nach Einführung der Programme maximal 30 000 Stunden pro Jahr und der Sachaufwand für Porto etc. maximal 100 000 Euro betragen. Nach den ersten Einladungsrunden wurden alle Anspruchberechtigten einmal eingeladen und haben ggf. von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht. Daher ist davon auszugehen, dass die Zahl der Widersprüche in den Folgejahren deutlich sinken wird. Der Aufwand für die Bürgerinnen und Bürger wird sich entsprechend auf voraussichtlich 10 000 Stunden Zeitaufwand und 42 000 Euro Sachkosten pro Jahr verringern.

Geringer Erfüllungsaufwand kann den Bürgerinnen und Bürgern entstehen bei einem Widerspruch gegen Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zur Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme und gegen den Abgleich personenbezogener Daten mit Daten der (epidemiologischen) Krebsregister sowie für die Einwilligung bei Einladungen, die andere personenbezogene Daten als die in § 291 Absatz 2 Nummern 2 bis 6 SGB V genannten verwenden. Die Widersprüche und ggf. die Einwilligung können anlässlich der Inanspruchnahme der Krebsfrüherkennungsmaßnahme abgegeben werden. Insoweit ist der hierbei entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

b) Klinische Krebsregister

Für Versicherte, die an strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs (DMP-Brustkrebs) teilnehmen, wird ein Einwilligungserfordernis in Bezug auf die Meldung der Daten für die klinische Krebsregistrierung (§ 65c Absatz 9 Satz 2 SGB V) geschaffen. Da bereits nach der geltenden Regelung des § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V auf der Grundlage einer umfassenden Information durch die Krankenkasse eine Erklärung der Versicherten über die Einwilligung zur Teilnahme am DMP und zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten erforderlich ist, muss für die Meldung zur klinischen Krebsregistrierung das Einwilligungsformular lediglich geringfügig um eine weitere Erklärung ergänzt werden. Die Einwilligungen können im Rahmen des Behandlungsgesprächs beim jeweiligen Arzt oder der jeweiligen Ärztin abgegeben werden. Insoweit ist der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

VI.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

a) Früherkennungsuntersuchungen

Bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen entstehen je nach Ausgestaltung des Einladungswesens frühestens ab dem Jahr 2017 Kosten zwischen 2,6 und 7,3 Millionen Euro jährlich. Für die Ermittlung des Erfüllungsaufwandes wurden die Berechnungen für die gesetzliche Krankenversicherung (s. VI.3.2a) zugrunde gelegt.

b) Klinische Krebsregister

Die in Folge späterer landesrechtlicher Regelung erfolgende Übermittlung von Daten an die klinischen Krebsregister, wird bei den medizinischen Leistungserbringern in der onkologischen Versorgung Umstellungsaufwand auf Grund der in der Regel hierfür notwendigen Informationstechnik (Hard- und Software) verursachen. Darüber hinaus entsteht bei den Leistungserbringern laufender jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Übermittlung der Daten über den einzelnen Behandlungsfall. Die Erfassung der Daten dürfte keinen wesentlichen zusätzlichen Aufwand erfordern, da ihre Dokumentation für die Behandlung bereits heute unabdingbar ist. Sowohl der Umstellungsaufwand als auch der jährliche Erfüllungsaufwand sind maßgeblich von landesrechtlichen Festlegungen zur klinischen Krebsregistrierung auch in Bezug auf den Umfang der zu übermittelnden Daten abhängig. Somit lässt sich der hierfür anfallende Aufwand derzeit noch nicht seriös abschätzen. Der Aufwand der Leistungserbringer für die Meldungen der klinischen Krebsregisterdaten wird im Übrigen durch die im Gesetz geregelten Meldevergütungen abgegolten.

Sofern sich die privaten Krankenversicherungsunternehmen auf freiwilliger Basis an der Finanzierung der klinischen Krebsregistrierung beteiligen, ergeben sich für sie für die Zahlung fallbezogener Krebsregisterpauschalen jährliche Ausgaben in Höhe von rund 5,2 Millionen Euro. Hinzu kommen Kosten für die Zahlung von Meldevergütungen in Höhe von jährlich rd. 1,5 Millionen Euro.

Dem Erfüllungsaufwand für die privaten Krankenversicherungsunternehmen zu a) und b) stehen erhebliche Einsparpotenziale durch die Vermeidung von Behandlungskosten für Krebserkrankungen bzw. durch die effizientere Verwendung der Mittel in der onkologischen Versorgung gegenüber.

VI.3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

1. Länder

a) Früherkennungsuntersuchungen

Den Ländern entsteht ein Erfüllungsaufwand durch den Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister der Länder. Die durch den Erfüllungsaufwand entstehenden Kosten werden durch die gesetzliche Krankenversicherung getragen und sind unter VI.3. 2a) aufgeführt. In einigen epidemiologischen Krebsregistern können einmalige Investitionskosten im Bereich der Datenverarbeitung (Soft- und Hardware) anfallen. Diese Kosten sind schwer beziffer-bar, da sich die einzelnen epidemiologischen Krebsregister teilweise deutlich in ihrer Größe und der Infrastruktur bei der Informationstechnik unterscheiden. Die über alle Krebsregister geschätzten Kosten dürften insgesamt in einer Größenordnung zwischen 200 000 und 400 000 Euro liegen.

b) Klinische Krebsregister

Auf Seiten der Länder entsteht durch die flächendeckende Einrichtung klinischer Krebsregister Umstellungsaufwand (siehe bereits unter Ziffer V.1). Dieser wird unter anderem auf Grund der Beschaffung von Räumlichkeiten, für Möbel, für die Informationstechnik sowie deren Implementierung anfallen. Es wird hierfür von Umstellungskosten in Höhe von einmalig insgesamt rund 6 Millionen Euro ausgegangen. Dabei wurde zu Grunde gelegt, dass pro klinischem Krebsregister Kosten von etwa 200 000 Euro entstehen. Hinzu kommen für die Länder insgesamt anteilige Betriebskosten in Höhe von jährlich etwa 5,7 Millionen Euro, was einem rund 10%'igen Anteil am geschätzten jährlichen Gesamtfinanzierungsbedarf in Höhe von 57 Millionen Euro für die Betriebskosten entspricht. Dieser Wert basiert auf der Annahme, dass pro klinischem Krebsregister jährlich Aufwand von rund 1,4 Millionen Euro entstehen wird und bundesweit bis zu 41 Register betrieben werden.

Den Ländern entsteht ein Erfüllungsaufwand für die jährlichen landesbezogenen Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten in zu vernachlässigender Höhe und für die Datenlieferung an den Gemeinsamen Bundesausschuss in Höhe von insgesamt etwa 100 000 Euro jährlich.

2. Gesetzliche Krankenversicherung

a) Früherkennungsuntersuchungen

Durch die Einführung eines organisierten Einladungsverfahrens zur Krebsfrüherkennung bei Gebärmutterhals- und Darmkrebs können in Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (im Hinblick auf Untersuchungsintervalle und Altersgrenzen) frühestens ab dem Jahr 2017 für die gesetzliche Krankenversicherung Einladungskosten von bis zu 66 Millionen Euro entstehen (nach den Modellrechnungen in der günstigsten Variante rund 20 Millionen Euro). Den Modellrechnungen wurden in Anlehnung an die Kosten beim Mammographie-Screening Kosten pro Einladung von drei Euro zu Grunde gelegt. Wegen der höheren Anforderungen beim Mammographie-Screening dürften die Kosten hier allerdings tendenziell etwas niedriger liegen.

Für die Durchführung des Abgleichs von Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister entstehen für die gesetzliche Krankenversicherung frühestens ab dem Jahr 2017 Kosten von ungefähr 100 000 Euro (ca. 0,01 Euro pro abzugleichendem Datensatz). Die Zahl der Datensätze hängt von der Ausgestaltung (Altersgrenzen, Untersuchungsintervalle) der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und der Beteiligung der Versicherten ab.

Der jährliche Erfüllungsaufwand des Gemeinsamen Bundesausschusses oder der von ihm beauftragten Stelle, der durch die zweijährliche Berichtspflicht zu den Maßnahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a Absatz 5 SGB V entsteht, wird auf 260 000 Euro jährlich geschätzt. Dieser Schätzung liegen die Erfahrungen mit der Erstellung des Evaluationsberichts für das bestehende Mammographie-Screening zu Grunde.

Falls der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung organisatorischer Elemente der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs nach § 25a Absatz 3 SGB V für erforderlich halten sollte, entstünden für beide Programme über eine Laufzeit von drei Jahren Kosten von insgesamt bis zu 1,5 Millionen Euro, also von ca. 500 000 Euro jährlich. Diese Schätzung resultiert aus Erfahrungswerten mit vergleichbaren Vorhaben.

Die Informationspflicht der Krankenkassen, die Versicherten zu Beginn eines Kalenderjahres auf die für sie maßgeblichen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen hinzuweisen, entfällt. Die hierdurch verbundene Entlastung der Krankenkassen kann nicht beziffert werden, weil die Informationspflicht von den Krankenkassen sehr unterschiedlich gehandhabt wird. In der Regel werden bereits bestehende, ohnehin etablierte Informationswege wie Mitgliederzeitschriften genutzt. Manche Krankenkassen haben auch schon vor Bestehen der Informationspflicht ihre Versicherten regelmäßig über die maßgeblichen Krebsfrüherkennungsmaßnahmen informiert.

b) Klinische Krebsregister

Der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht durch die Regelungen zur Förderung klinischer Krebsregister Erfüllungsaufwand in Form einmaliger Umstellungsaufwände in Höhe von insgesamt rund 250 000 Euro.

Hiervon entfällt auf den Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2013 für die Erarbeitung und den Beschluss der Fördervoraussetzungen für klinische Krebsregister (§ 65c Absatz 2 Satz 2 SGB V) Umstellungsaufwand in Höhe von 68 000 Euro und im Jahr 2018 zur Erarbeitung und Veröffentlichung eines Bundesberichts zu den Ergebnissen der klinischen Krebsregistrierung (§ 65c Absatz 10 Satz 1 SGB V) ein Aufwand in Höhe von rund 34 000 Euro. Dieser Bericht ist alle fünf Jahre zu veröffentlichen.

Von dem gesamten Umstellungsaufwand fällt darüber hinaus den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Jahr 2019 für die gemeinsam und einheitlich zu treffenden Feststellungen zur Förderfähigkeit klinischer Krebsregister (§ 65c Absatz 4 Satz 1 SGB V) ein Aufwand in Höhe von rund 147 000 Euro an.

Den klinischen Krebsregistern, die nach § 65c Absatz 4 Satz 2 SGB V gefördert werden, entsteht im Jahr 2019 ein einmaliger Umstellungsaufwand für den Antrag auf Feststellung der Förderfähigkeit (§ 65c Absatz 4 Satz 1 SGB V) in Höhe von insgesamt rund 600 000 Euro für alle klinischen Krebsregister. Dieser Aufwand resultiert aus Personalkosten, die durch die Beantragung und Erarbeitung der erforderlichen Unterlagen entstehen. Hinzu kommt ein jährlicher Erfüllungsaufwand für notwendige Abrechnungsvorgänge mit den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern in Höhe von insgesamt etwa 4 Millionen Euro für alle klinischen Krebsregister.

Jährlicher Erfüllungsaufwand wird für den Gemeinsamen Bundesausschuss wegen der Bundesauswertungen der klinischen Krebsregistrierung (§ 65c Absatz 7 Satz 2 SGB V) entstehen. Mangels Erfahrungs- und Orientierungswerten zu Zahl und Umfang der erforderlichen Auswertungen kann der Aufwand zum jetzigen Zeitpunkt nicht beziffert werden.

VII. Weitere Kosten

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten und Erfüllungsaufwände hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind im Hinblick auf die finanziellen Auswirkungen des Gesetzes nicht zu erwarten.

VIII. Nachhaltigkeit

Der Gesetzentwurf entwickelt die Krebsfrüherkennung weiter und sichert eine flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister. Mit einer verbesserten Krebsfrüherkennung können Krebserkrankungen in vielen Fällen in prognostisch günstigeren Stadien erkannt und Behandlungen frühzeitig eingeleitet werden. Der Gesetzentwurf entspricht damit der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Die frühzeitige Entdeckung von Krebserkrankungen dient dabei nicht nur einer Verbesserung der Heilungschancen betroffener Patientinnen und Patienten, sondern trägt vielfach auch dazu bei, aufwendigere und kostenträchtigere Behandlungen zu ersparen. Damit ist die weiterentwickelte Früherkennung sowohl auf die Verbesserung der Leistungen als auch auf eine effizientere Verwendung der vorhandenen Ressourcen gerichtet.

Der flächendeckende Ausbau der klinischen Krebsregistrierung schafft die notwendige Datengrundlage für eine effektive Auswertung und Bewertung der onkologischen Versorgung. Mit den Erkenntnissen aus der klinischen Krebsregistrierung können zukünftig sämtliche Elemente der Krebsbehandlung auf ihren Erfolg hin überprüft und beurteilt werden. Auf diese Weise können z.B. unwirksame Methoden, Verfahren und Arzneimittel in der Krebsbehandlung identifiziert, verworfen und durch wirksamere ersetzt werden.

Damit zielt der Gesetzentwurf insgesamt auf einen sparsamen und effizienten Ressourceneinsatz bei gleichzeitiger Verbesserung der Leistungsqualität (Nachhaltigkeitsindikatoren 1a – c). Insbesondere vor dem Hintergrund der steigenden Zahl onkologischer Erkrankungen begegnet der Entwurf durch die Verbesserung der Allokationseffizienz und damit die Erschließung von Effizienzreserven einem über das medizinisch notwendige Maß hinausgehenden Anstieg der Gesundheitsausgaben. Eine effizientere Verwendung finanzieller Mittel kann einen Beitrag zur Verlangsamung der Ausgabenzuwächse in der Zukunft leisten. Dadurch können die Haushalte der Kostenträger – und damit über den Sozialausgleich mittelbar auch der Bundeshaushalt – potenziell entlastet werden. Daraus folgt – wenn auch in geringem Umfang – ein Beitrag zur Konsolidierung des Staatshaushaltes (Managementregel 7 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

IX. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 25)

Zu Buchstabe a und b

Die maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme und die unteren Altersgrenzen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen für Frauen und Männer werden nicht länger gesetzlich vorgegeben, sondern diese Festlegungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Hierdurch wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss die notwendige Flexibilität eingeräumt, Inhalt, Zielgruppen, Altersgrenzen, Häufigkeit, Art und Umfang der jeweiligen Untersuchung an den jeweils aktuellen Stand des medizinischen Wissens anzupassen und für bestimmte Zielgruppen, die ein im Vergleich zur Gesamtbevölkerung stark erhöhtes Krebsrisiko aufweisen, intensivierte, auf das Risiko abgestimmte Maßnahmen der Krebsfrüherkennung vorzusehen. Die untere Altersgrenze von 18 Jahren grenzt den Leistungsanspruch des § 25 SGB V für volljährige Versicherte von den Untersuchungen für Kinder und Jugendliche nach § 26 SGB V ab. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass es nach dem derzeit gültigen Stand des Wissens keine Belege für den

Nutzen bevölkerungsbezogener Krebsfrüherkennungsprogramme bei Kindern und Jugendlichen gibt.

Zu Nummer 2 (§ 25a)

Zu Absatz 1

Ein organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm im Sinne der Europäischen Leitlinien erfordert eine genaue Verfahrensvorschrift (Bestimmung der Zielgruppen, der Früherkennungsmaßnahmen, des Untersuchungsintervalls, der Organisation und sonstiger Verfahren). Außerdem sind Qualitätssicherungsstrukturen und funktionsfähige Krebsregister, vor allem epidemiologische Krebsregister, zur Erfolgskontrolle der Krebsfrüherkennungsprogramme erforderlich. Ein wichtiges Merkmal von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen ist die Einladung der anspruchsberechtigten Personen zur Teilnahme an der Untersuchung.

Die anspruchsberechtigten Personen sollen in Textform zu den Krebsfrüherkennungsprogrammen eingeladen werden. Die Textform i. S. v. § 126b BGB – statt der vielfach üblichen Schriftform – entspricht den Bedürfnissen des modernen Rechtsverkehrs. Im Gegensatz zur Schriftform ist eine eigenhändige Unterschrift nicht erforderlich; erfasst werden auch maschinell erstellte Briefe, E-Mails, Telefaxe u. ä. Die Einladung beinhaltet zumindest ein personalisiertes schriftliches Anschreiben, mit dem die anspruchsberechtigte Person über das jeweilige Früherkennungsprogramm informiert wird. Die Vorschrift legt nur einen Rahmen fest und ermöglicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 einen breiten Spielraum bei der Ausgestaltung des Einladungsverfahrens unter medizinischen, praktischen, organisatorischen, wirtschaftlichen und psychologischen Gesichtspunkten (z. B. der Akzeptanz bei den Versicherten) in seinen Richtlinien.

Der Einladung sind Informationen beizufügen, die die anspruchsberechtigte Person hinreichend, ausgewogen, in einfacher Sprache, zielgruppengerecht und barrierefrei über Nutzen und Risiken bzw. Vor- und Nachteile der jeweiligen Krebsfrüherkennungsmaßnahme aufklären, um ihr eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an dem Krebsfrüherkennungsprogramm zu ermöglichen. In die Informationen sind auch Erläuterungen zur vorgesehenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten sowie zu den zum Schutz der Daten getroffenen Maßnahmen aufzunehmen. Darüber hinaus sind die Versicherten über bestehende Widerspruchsrechte und die verantwortliche Stelle zu informieren, gegenüber der diese geltend gemacht werden können.

Der Gemeinsame Bundesschuss hat bei der näheren Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme die Empfehlungen der entsprechenden Europäischen Leitlinien angemessen zu berücksichtigen, insbesondere im Hinblick auf

– die anzuwendenden Früherkennungsuntersuchungen und die geeigneten zeitlichen Abstände zwischen den Untersuchungen (Untersuchungsintervalle),

– die unteren und ggf. oberen Altersgrenzen der anspruchsberechtigten Gruppe,

– die Untersuchungsschritte zur Abklärung auffälliger Befunde und

– die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung des gesamten Prozesses zur Krebsfrüherkennung einschließlich der Abklärung auffälliger Befunde.

Bei den Europäischen Leitlinien handelt es sich – wie bei medizinischen Leitlinien generell – nicht um starre und streng verbindliche Vorgaben, sondern um wissenschaftliche und fachliche Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen der Gemeinsame Bundesausschuss in fachlich nachvollziehbar begründeten Fällen abweichen kann. Die Europäischen Leitlinien sind ohnehin so formuliert, dass sie den einzelnen Mitgliedstaaten sinnvolle Beurteilungsspielräume bei der nationalen Aus-

gestaltung ihrer Krebsfrüherkennungsprogramme lassen. Bei der Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme hat der Gemeinsame Bundesausschuss den jeweils gültigen Stand des medizinischen Wissens zu berücksichtigen. Hierzu gehören außer den Europäischen Leitlinien auch weitere, qualitativ hochwertige und evidenzbasierte nationale und internationale Leitlinien sowie Studien.

Ein wesentlicher Bestandteil von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen ist die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Sinne eines „Qualitäts-Monitorings“. Die Auswahl der hierbei zu berücksichtigenden Indikatoren richtet sich nach dem jeweils aktuellen Stand des jeweiligen Wissens und den Besonderheiten der jeweiligen Früherkennungsmaßnahme. In der gesetzlichen Vorschrift werden folgende Indikatoren hervorgehoben, die für die an der Durchführung und Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen beteiligten Stellen sowie für die Nutzerinnen und Nutzer von Krebsfrüherkennungsprogrammen besonders wichtig sind:

– die Teilnahmeraten an den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen,

– die Häufigkeit des Auftretens der jeweiligen Krebserkrankung zwischen zwei Früherkennungsprogramm-Runden (sog. Intervallkarzinome),

– die Häufigkeit von falsch-positiven Befunden, d. h. eines Verdachts auf Vorliegen einer Krebserkrankung aufgrund eines positiven Ergebnisses der Früherkennungsuntersuchung, der sich bei einer Abklärungsuntersuchung nicht bestätigt und

– die Sterblichkeit (Mortalität) an der jeweiligen Krebserkrankung unter den Teilnehmerinnen und Teilnehmern am jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm.

Ein Abgleich der Daten des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister leistet einen unverzichtbaren Beitrag für die verlässliche Erfassung der krebsspezifischen Mortalität bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern an dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm. Weil nicht auszuschließen ist, dass künftig neben den beiden genannten Indikatoren (Intervallkarzinome und krebsspezifische Mortalität) weitere fachlich notwendige und für die jeweilige Krebserkrankung spezifische Indikatoren zur Messung der Wirksamkeit und Qualität der Programme entwickelt werden, ist die Aufzählung nicht abschließend. Für die im Gesetz aufgeführten Indikatoren ist ein Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern erforderlich. Satz 3 räumt aber auch eine Befugnis ein für den Abgleich mit den klinischen Krebsregistern, falls dies nach fachlicher Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für die Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erforderlich sein sollte.

Zu Absatz 2

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird eine Frist von drei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes gegeben, die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs unter Berücksichtigung der einschlägigen Europäischen Leitlinien zu regeln. Erwartet wird ein umsetzungsreifes Programmkonzept, welches auch die Informationsmaterialien für die Versicherten gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 umfasst – dies gilt auch für künftige Europäische Leitlinien; hier beträgt die Frist drei Jahre nach deren Publikation. Handelt es sich um eine neue Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bestehen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist. Wenn dies der Fall ist, regelt er innerhalb von weiteren drei Jahren das Nähere über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms. Die jeweiligen Fristen verlängern

sich im Fall einer Erprobung nach Absatz 3 um den Zeitraum der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Erprobung, längstens jedoch um fünf Jahre.

Nach Satz 4 bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien das Nähere zum Einladungswesen, zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den klinischen oder epidemiologischen Krebsregistern. Darüber hinaus bestimmt er die hierfür zuständigen Stellen.

Aus gesundheitspolitischer und bevölkerungsmedizinischer Sicht ist es sinnvoll und wünschenswert, dass auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen ihren Versicherten die Teilnahme an organisierten und qualitätsgesicherten Krebsfrüherkennungsprogrammen ermöglichen. Daher wird dem Verband der privaten Krankenversicherung die Möglichkeit eingeräumt, an den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen teilzunehmen (Mitberatungsrecht ohne Stimm- und Antragsrecht entsprechend der Regelung in § 137 Absatz 1 Satz 3).

Der gesetzliche Auftrag, die Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme anzubieten, begründet für das in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen unter Abschnitt B III. geregelte Mammographie-Screening keine Verpflichtung, dieses unmittelbar anzupassen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die strahlenschutzrechtlichen Besonderheiten, den erst seit Anfang 2009 abgeschlossenen, sehr aufwändigen Einführungsprozess und die laufende Studie zur Mortalitätsevaluation des Mammographie-Screenings. Die Entscheidung, ob und inwieweit eine Anpassung des bestehenden Mammographie-Screenings sinnvoll ist, trifft der Gemeinsame Bundesausschuss.

Zu Absatz 3

Die Erfahrungen mit dem deutschen Mammographie-Screening-Programm zeigen, dass es vor der flächendeckenden Einführung notwendig sein kann, einzelne oder mehrere Bestandteile bzw. Verfahrensweisen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zu erproben, z. B. die Ausgestaltung des Einladungsverfahrens. Mit der Regelung soll es dem Gemeinsamen Bundesausschuss ermöglicht werden, einzelne oder mehrere Elemente eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms gezielt im Hinblick auf z. B. Machbarkeit, Effektivität, Wirtschaftlichkeit und Akzeptanz bei den Versicherten zu erproben. Dazu wird die Erprobungsregelung in § 137e hier entsprechend angewandt. Das heißt, die Vorgaben des § 137e sind hier nicht unmittelbar, sondern sinngemäß und ggf. angepasst an die spezifische Konstellation der Erprobung von Ausgestaltungselementen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms heranzuziehen. Näheres zum Verfahren kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung regeln. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält hiermit eine zusätzliche Möglichkeit zur probeweisen Einführung bestimmter Elemente von Früherkennungsprogrammen; die auch bisher schon bestehenden Möglichkeiten zur Durchführung von Modellprojekten bleiben davon unberührt.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass der medizinische Nutzen einer neuen Früherkennungsmethode als solche noch nicht hinreichend belegt ist, richtet sich die Erprobung weiterhin unmittelbar nach § 137e. Wenn dies sinnvoll und erforderlich erscheint, kann er die Erprobung hinsichtlich des medizinischen Nutzens einer Krebsfrüherkennungsmethode auch mit der Erprobung von Ausgestaltungselementen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms verbinden.

Die Frist für den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Regelung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme verlängert sich um den Zeitraum der Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Erprobung, längstens jedoch um fünf Jahre, da dieser Zeitraum ausreichend und angemessen erscheint.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten für das Einladungswesen, die Qualitätssicherung und den Datenabgleich mit den Krebsregistern. Gemäß Satz 1 dürfen die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Stellen, die für die Wahrnehmung der oben genannten Aufgaben erforderlichen und in der Richtlinie genannten Daten nach den dort beschriebenen Vorgaben erheben, verarbeiten und nutzen. Die in diesem Absatz getroffenen datenschutzrechtlichen Vorgaben sind Ausdruck der gesetzgeberischen Güterabwägung zwischen den verschiedenen Zielen, die bei der Etablierung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen wesentlich sind. Als in einen angemessenen Ausgleich zu bringende Interessen stehen auf der einen Seite die Bekämpfung von Krebs als einer lebensbedrohlichen Erkrankung und die Gewinnung wichtiger Erkenntnisse, auf der anderen Seite die Patientenautonomie, die Freiwilligkeit der Untersuchungsteilnahme und der Datenverwendung. In Bezug auf den Datenschutz ist zu berücksichtigen, dass das Konzept der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme – wie in der Empfehlung (2003/878/EG) des Rates der Europäischen Union vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung gefordert – durch eine systematische Nutzung zentralisierter Datenverarbeitungssysteme gekennzeichnet ist, die die Daten und Auswertungen aller Früherkennungsuntersuchungen erfassen und deren Erhebung, Verarbeitung und Nutzung uneingeschränkt die Schutzanforderungen nach der Richtlinie 95/46EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 erfüllen müssen.

In Abwägung dieser Interessen hat der Gesetzgeber folgende Grundentscheidungen getroffen:

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt nach Absatz 2 Satz 4, wie das Einladungsverfahren im Einzelnen ausgestaltet werden soll, insbesondere, welchen Stellen die Einladung übertragen wird und welche Daten hierfür herangezogen werden sollen. Sofern Versicherte weiteren Einladungen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nicht in Textform widersprochen haben, ist es zulässig, auch ohne Einwilligung der Betroffenen Rückgriff auf die Versichertenstammdaten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenversichertennummer) der Krankenkassen zu nehmen. Die Krankenversichertennummer darf nur herangezogen werden, wenn die Krankenkassen die Aufgabe der Einladung wahrnehmen. Wenn andere Stellen als die Krankenkassen die Aufgabe der Einladung wahrnehmen, darf die Krankenversichertennummer nur in pseudonymisierter Form verwendet werden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Krankenversichertennummer nicht an Dritte gelangt und diese die Möglichkeit erhalten, die unveränderte Krankenversichertennummer dem Klarnamen zuzuordnen. Die Krankenversichertennummer darf im Rahmen des Einladungswesens nur verwendet werden, um bei Namensgleichheit von Versicherten Widersprüche und Einwilligungen sicher verwalten zu können. Die Nutzung darüber hinausgehender personenbezogener Daten, z. B. von Befund- oder Abrechnungsdaten, bedarf nach Satz 4 hingegen der vorherigen Einwilligung der Versicherten. Die Verwendung von Meldedaten für die Einladungen wird durch die gesetzliche Regelung nicht ausgeschlossen.

Mit der Neuregelung in Satz 5 wird die für die Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 und § 136 Absatz 2 geltende datenschutzrechtliche Legitimationsnorm des § 299 auch auf die Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 für anwendbar erklärt. Allerdings besteht hier die Besonderheit, dass der Versicherte der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten widersprechen kann. Das Widerspruchsrecht trägt einerseits dem Recht der Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung. Auch bei Ausübung des Widerspruchsrechts bleibt der Anspruch auf die Krebsfrüherkennungsuntersuchung erhalten. Andererseits wird eine möglichst vollständige Datenerfassung erreichbar, die erforderlich ist, um die Qualität und Sicherheit der im Rahmen der organisierten Programme angebotenen Früherkennuntersuchungen für jede einzelne Teilnehmerin und jeden einzelnen Teilnehmer zu garantieren.

Gleichzeitig wird mit dem Widerspruchsrecht die praktische Umsetzbarkeit der Programme vereinfacht.

Im Interesse einer möglichst unbürokratischen Umsetzung können die Widerspruchserklärungen nach den Sätzen 5 und 6 und die gegebenenfalls notwendige Einwilligung nach Satz 4 in die Verwendung anderer personenbezogener Daten für die Einladung in einem Verfahrensschritt abgegeben bzw. eingeholt werden. Hierbei ist die Vorgabe des § 67b Absatz 2 Satz 4 SGB X zu beachten, dass die zusammen mit anderen Erklärungen erteilte schriftliche Einwilligung im äußeren Erscheinungsbild der Erklärung hervorzuheben ist.

Mit dem Verweis in Satz 5 auf § 299 gelten dessen gesetzliche Vorgaben insbesondere zur Festlegung der zu übermittelnden Daten (siehe § 299 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 2), zur Pseudonymisierung (siehe § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 und Absatz 2) sowie zur Krankenversichertennummer (siehe § 299 Absatz 2a) auch für die im Rahmen der Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erforderlichen und in der Richtlinie vorgesehenen Datenerhebungen und -verarbeitungen und -nutzungen. Das heißt, auch für Verarbeitungsvorgänge, die der systematischen Erfassung und Überwachung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme dienen, ist in der Richtlinie ein Pseudonymisierungsverfahren festzulegen. Um Qualitätsbeurteilungen und die Berechnung von Teilnahmeraten zu ermöglichen, muss das Pseudonymisierungsverfahren sicherstellen, dass die Daten, die die jeweiligen Teilnehmerinnen und Teilnehmer betreffen, auch über längere Zeiträume zusammengeführt werden können. Dies kann zum Beispiel dadurch erreicht werden, dass die Pseudonymisierung auf der Grundlage der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 erfolgt. Wie bereits in anderen Richtlinien und in § 299 Absatz 2a vorausgesetzt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 vorsehen, dass die Pseudonyme auf der Grundlage des lebenslang gültigen Teils der Krankenversichertennummer gebildet werden. Auf die Krankenversichertennummer kann aber nur als Ausgangswert für die Pseudonymisierung zurückgegriffen werden; eine direkte Nutzung der Krankenversichertennummer ist dagegen nicht zulässig. Für den Zeitraum, in dem noch Krankenversichertennummern verwendet werden, die noch nicht den Anforderungen des § 290 Absatz 1 Satz 2 entsprechen, gilt auch hier das in § 299 Absatz 2a geregelte Übergangsverfahren. Ob und inwieweit die Krankenversichertennummer auch für die von den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern vorgenommene Pseudonymisierung genutzt wird, ist ggf. in den landesrechtlichen Vorschriften für diese Register zu regeln.

Die Sätze 6 und 7 enthalten die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen für einen Abgleich von im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister. Unter der Voraussetzung, dass entsprechende landesrechtliche Befugnisse vorliegen und der Versicherte nicht widersprochen hat, ist es nach Satz 6 zulässig, zusätzliche, nach Satz 4 für Zwecke der Einladung erhobene Daten, zum Beispiel Befunddaten oder nach § 299 erhobene Qualitätssicherungsdaten, mit den Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister zu verknüpfen.

Zudem enthält Satz 7 die datenschutzrechtliche Begleitregelung für den in Absatz 1 Satz 3 vorgesehenen Abgleich. Um sicherzustellen, dass nur diejenigen Daten für den Abgleich übermittelt werden, die aus medizinisch-fachlicher Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine verlässliche Qualitätsbeurteilung erforderlich sind, hat der Gemeinsame Bundesausschuss aus den für die Zwecke der Qualitätssicherung zu erhebenden Daten diejenigen Indikatoren in der Richtlinie zu bestimmen, für die ein derartiger Abgleich durchgeführt werden soll. Dadurch wird auch für ggf. notwendige landesrechtliche Folgeregelungen eine klare Grundlage geschaffen.

Zu Absatz 5

Seitens der epidemiologischen Forschung besteht ein großes Interesse an den Ergebnissen und Daten von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen. Daher wird Forschung und Wissenschaft die Möglichkeit eröffnet, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen und anonymisierten Daten für weitergehende Forschungsfragen zu nutzen. Voraussetzung für die Nutzung ist, dass gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse glaubhaft gemacht wird. Vom Gemeinsamen Bundesausschuss oder von einer von ihm beauftragten Stelle werden ausschließlich anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt, die keinerlei Zuordnung zu einzelnen Versicherten zulassen. Dies bedeutet insbesondere, dass vor der Verarbeitung von Einzeldatensätzen die personenidentifizierenden Daten zu löschen sind.

Zu Nummer 3 (§ 62)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Vorschrift in Satz 3 Nummer 2, welche die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze im Falle einer Krebserkrankung, für die eine Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 besteht, an deren regelmäßige Inanspruchnahme koppelt, wird gestrichen. Denn auch bevölkerungsmedizinisch sinnvolle und empfehlenswerte Krebsfrüherkennungsmaßnahmen beinhalten für die gesunde bzw. beschwerdefreie Person ein Risiko. Hierzu gehören – neben den Risiken der Untersuchung selbst – die Konsequenzen falsch-negativer oder falsch-positiver Testbefunde, invasive Abklärungsuntersuchungen (z. B. die Entnahme von Gewebeproben) sowie die mögliche Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen, von denen die Person ohne die Früherkennung in ihrem Leben nie etwas gemerkt hätte. Solche Risiken lassen sich auch durch die bestmögliche Qualitätssicherung nicht in allen Fällen vermeiden, sondern allenfalls minimieren. Daher sollte das Inanspruchnahmeverhalten der einzelnen Person allein durch eine ausreichende, neutrale und verständliche Information und Beratung sowie deren individuelle Werte und Präferenzen bestimmt sein und nicht durch Anreizsysteme beeinflusst werden. Dies entspricht auch den Empfehlungen des Rates der Europäischen Union, der Europäischen Leitlinien und der Expertinnen und Experten des Nationalen Krebsplans, welche die eigenständige, freiwillige und informierte Entscheidung über die Teilnahme in den Vordergrund stellen. Hierbei ist das Ziel einer informierten individuellen Entscheidung dem Ziel einer möglichst hohen Teilnahmerate übergeordnet.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Folgeänderung zur Streichung der Nummer 2 mit der Verknüpfung von Belastungsgrenze und Wahrnehmung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit der Regelung wird im Hinblick auf die bestehende Verfahrenspraxis der Krankenkassen klargestellt, dass chronisch Kranke nicht jedes Jahr aufs Neue ihre dauerhafte Erkrankung nachzuweisen haben. Vom erneuten Nachweis über die weitere Dauer einer Behandlung sollte insbesondere abgesehen werden, wenn beispielsweise anhand des Datenbestandes einer Krankenkasse keine Anhaltspunkte für eine wesentliche Verbesserung der gesundheitlichen Verhältnisse vorliegen (z.B. bei Pflegebedürftigen, sofern in der Beurteilung des Pflegebedarfs keine Änderung eingetreten ist, oder bei Dialysepatienten). Im Sinne des Bürokratieabbaus ist gleichzeitig sichergestellt, dass der administrative Aufwand bei den Prüfungen im Sinne des § 62 in einem vernünftigen Rahmen gehalten wird.

Zu Doppelbuchstabe dd

Redaktionelle Folgeänderung zur Streichung der Nummer 2 mit der Verknüpfung von Belastungsgrenze und Wahrnehmung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Redaktionelle Folgeänderung angesichts des mit dem Gesetz zur Ermittlung von Regelbedarfen und zur Änderung des Zweiten und Zwölften Buches Sozialgesetzbuch neu eingeführten Begriffs des Regelbedarfs. An die Stelle der in der bisherigen Regelsatzverordnung vorgesehenen Aufteilung der Regelsätze für den Haushaltsvorstand und sonstige Haushaltsangehörige sind die in der Anlage zu § 28 SGB XII vorgesehenen Regelbedarfsstufen getreten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Folgeänderung aufgrund des mit dem Gesetz zur Ermittlung von Regelbedarfen und zur Änderung des Zweiten und Zwölften Buches Sozialgesetzbuch neu eingeführten Begriffs des Regelbedarfs. Klarstellend wird darauf hingewiesen, dass als (Neu-)Regelbedarf im Sinne des § 62 Absatz 6 ausschließlich der in § 20 Absatz 2 Satz 1 SGB II für alleinstehende und alleinerziehende Personen oder Personen, deren Partner oder Partnerin minderjährig ist, normierte Regelbedarf gilt, und nicht auch der für sonstige erwerbsfähige Angehörige im Sinne des § 20 Absatz 2 Satz 2 SGB II. Ebenso wie bisher bezieht sich der Verweis auf den jeweils nach § 20 Absatz 5 SGB II angepassten oder neu ermittelten Regelbedarf.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Neuregelung erweitert den Haushaltsbegriff im Rahmen der Prüfung der individuellen Belastungsgrenze in den Fällen, in denen ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine stationäre Pflegeeinrichtung gemäß § 71 Absatz 2 des SGB XI aufgenommen wurde. So ist auch bei dauerhafter Heimunterbringung eines Ehegatten oder Lebenspartners ein gemeinsamer Haushalt im Sinne des Satzes 1 anzunehmen. Die Regelung trägt damit dem Umstand Rechnung, dass die Eheleute – trotz räumlicher Trennung – nach wie vor eine wirtschaftliche Gemeinschaft sind. Bisher bestehende, den Betroffenen nicht vermittelbare Diskrepanzen zum Familien- und Sozialhilferecht, die die Betroffenen als zusammenlebend betrachten mit der Folge, dass sie einander unter anderem zum Unterhalt verpflichtet sind (§§ 1360 und 1360a des Bürgerlichen Gesetzbuches), werden mit der Neuregelung beseitigt.

Im Ergebnis wird die Belastungsgrenze nach § 62 - wie bereits vor der Heimunterbringung eines Ehegatten oder Lebenspartners - gemeinsam ermittelt, d.h., es werden die Zuzahlungen und die Bruttoeinnahmen addiert und auch der entsprechende Freibetrag berücksichtigt, der vom Familienbruttoeinkommen abgezogen wird. Finanzielle Schlechterstellungen bei der Berechnung der individuellen Belastungsgrenze, verursacht durch die Heimunterbringung eines Ehegatten oder Lebenspartners, werden somit durch die Neuregelung vermieden.

Zu Nummer 4 (§ 65c)

Durch die Vorschrift werden erstmals bundesweit verlässliche finanzielle und rechtliche Rahmenbedingungen für die flächendeckende Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister geschaffen. Damit wird eine zentrale Forderung des Nationalen Krebsplans umgesetzt, der die flächendeckende klinische Krebsregistrierung als eine wesentliche Voraussetzung für die Sicherung der Qualität und die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sieht.

Zu Absatz 1

Die Regelung in Satz 1 verpflichtet die Länder zur Einrichtung klinischer Krebsregister und benennt mit der Verbesserung der Qualität in der onkologischen Versorgung das mit der Regelung verfolgte Ziel. Die flächendeckende Einführung klinischer Krebsregister wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch damit als spezielles Instrumentarium zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung verankert.

Satz 2 konkretisiert das Aufgabenprofil der von den Ländern einzurichtenden klinischen Krebsregister und benennt die für die Qualitätssicherung maßgeblichen Funktionen dieser Register. Die bundesgesetzliche Festlegung der Aufgaben trägt zur Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern bei, die für den Nutzen, der aus ihr bundesweit gezogen werden kann, von wesentlicher Bedeutung ist. Die Vorschrift begründet dagegen keine unmittelbare Befugnis für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung der klinischen Krebsregister. Diese bleibt nach Satz 6 vielmehr Regelungen der Länder vorbehalten.

Nummer 1 führt auf, welche Datenkategorien von den klinischen Krebsregistern zum Zweck einer personenbezogenen Verlaufsdokumentation zu erfassen sind. Erfasst werden danach alle relevanten Informationen zu Diagnose, Behandlung und Verlauf der Krebserkrankung einschließlich ihrer Frühstadien. Jedes klinische Krebsregister erfasst die in einem vom jeweiligen Land festzulegenden regionalen Einzugsgebiet behandelten Krebspatientinnen und -patienten, unabhängig von ihrem Wohnort. Im Interesse einer klaren Zuordnung dürfen sich die Einzugsgebiete der jeweiligen klinischen Krebsregister nicht überschneiden. Der auf regionale Einzugsgebiete bezogene Zuschnitt klinischer Krebsregister ermöglicht eine behandlungsortbezogene Analyse der erfassten Daten. Dies hat den Vorteil, dass die in dem Einzugsgebiet tätigen Leistungserbringer nur an ein klinisches Krebsregister melden müssen, was Melde- und Kommunikationsprozesse vereinfacht. Von klinischen Krebsregistern nicht erfasst werden sollen die Daten von Krebserkrankungsfällen, die an das bereits seit 1980 existierende Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Diese Begrenzung trägt dem Umstand Rechnung, dass das Deutsche Kinderkrebsregister auf einer festgelegten Grundlage bereits flächendeckend arbeitet. Die Daten der ausgenommenen Krebserkrankungsfälle und die Tätigkeit des Deutschen Kinderkrebsregisters sind vom Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen. Die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung für pädiatrisch-onkologische Erkrankungen bis zum Alter von unter 18 Jahren ist zudem bereits durch die Richtlinie zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Beschluss vom 16. Mai 2006, zuletzt geändert durch Beschluss vom 24. November 2011) geregelt.

Unter Nummer 2 sind mit der Auswertung der erfassten klinischen Daten und der Rückmeldung der einzelnen Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer für die Sicherung der Qualität der onkologischen Versorgung wesentliche Aufgaben der klinischen Krebsregister aufgeführt. Die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse liefert den Leistungserbringern die notwendigen Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess der Qualitätsoptimierung. Insbesondere die Variationen der Ergebnisse zwischen den Leistungserbringern sind der Ausgangspunkt, um mit dem klinischen Krebsregister in einem offenen kollegialen Dialog auf der Basis anerkannter Leitlinien Ansätze zur Optimierung der Versorgung zu finden. Auf diese Weise können die Leistungserbringer Qualitätsdefizite erkennen und auf sie reagieren. Die Durchführung bevölkerungsbezogener Auswertungen bleibt Aufgabe der epidemiologischen Krebsregister der Länder.

Nummer 3 ergänzt die behandlungsortbezogene Registrierung um die Aufgabe des Datenaustauschs mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern, sofern der Hauptwohnsitz der Patientin oder des Patienten in einem anderen Einzugsgebiet liegt. Der Austausch dient einer Zusammenführung der Krebsregisterdaten einer Patientin oder eines Patienten in dem für seinen/ihren Hauptwohnsitz örtlich zuständigen klinischen Krebsregister im Sinne einer personenbezogenen Verlaufsdokumentation. Diese Aufgabe erfordert es, dass bei dem Datenaustausch dem die Daten empfangenden klinischen Krebsregister eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten möglich ist. Außerdem nennt Num-

mer 3 den Datenaustausch der regionalen klinischen Krebsregister mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene, der für eine landesbezogene Auswertung im Sinne des Satzes 4 erforderlich ist.

Nummer 4 stellt klar, dass mit den in der klinischen Krebsregistrierung erfassten Daten die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den am Behandlungsprozess Beteiligten verschiedener Fachbereiche zu unterstützen ist. Die Daten können z.B. die Grundlage für Fallbesprechungen sein, in denen über die laufende Therapie von Patientinnen und Patienten entschieden wird. Zu diesem Zweck sollte das klinische Krebsregister durch entsprechende landesrechtliche Vorgaben in die Lage versetzt werden, den an den Fallbesprechungen teilnehmenden Leistungserbringern die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen. Auf diese Weise kann unmittelbar auf die Behandlungsqualität Einfluss genommen werden. Ein solches Vorgehen ist insofern von einer retrospektiven Beurteilung der Behandlungsqualität und einer mit deutlichem zeitlichen Abstand folgenden Maßnahme zur Qualitätssicherung im Sinne des § 137 SGB V grundsätzlich zu unterscheiden.

Weiterhin können einrichtungsinterne sowie einrichtungsübergreifende Qualitätszirkel oder interdisziplinäre Arbeitsgruppen in organisierten Prozessen im Sinne eines kollegialen Voneinander-Lernens die Daten der klinischen Krebsregister tumorspezifisch auswerten, Qualitätsdefizite aufdecken und die erforderlichen Maßnahmen anstoßen.

Die Beteiligung der klinischen Krebsregister an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses legt Nummer 5 als Aufgabe fest. Damit werden die Arbeit der klinischen Krebsregister und die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses miteinander verknüpft. Die Regelung zielt darauf ab, dass die klinischen Krebsregister in die Verfahren der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses eingebunden werden. Absatz 8 trifft hierzu nähere Bestimmungen.

Nummer 6 definiert die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie als eine Aufgabe klinischer Krebsregister. Diese kann z.B. durch die Lieferung von Daten, die für eine Zertifizierung oder Rezertifizierung von Organkrebszentren erforderlich sind, erfolgen. Weitere Unterstützungsmöglichkeiten bestehen im Bereich des Datenmanagements. Die Unterstützung kann von der Kontrolle auf Datenvollständigkeit, der Schulung der Dokumentationskräfte, der Unterstützung oder Durchführung von Auswertungen bis hin zur Bereitstellung von Dokumentationsinfrastruktur reichen.

Nach Nummer 7 ist es Aufgabe der klinischen Krebsregister, Daten zu erfassen, die für die epidemiologische Krebsregistrierung erforderlich sind, und diese an die epidemiologischen Krebsregister weiterzuleiten. Dieser vereinfachte Meldeweg bietet sich an, weil die Daten der epidemiologischen Krebsregistrierung eine Teilmenge der in der klinischen Krebsregistrierung erhobenen Daten bilden. Dadurch werden die meldenden Leistungserbringer entlastet, da sie nicht an mehrere Stellen liefern müssen. Den Ländern bleibt die Aufgabe überlassen, die Zusammenarbeit zwischen epidemiologischen und klinischen Krebsregistern zu gestalten und dabei Effizienzreserven möglichst zu nutzen.

Nummer 8 regelt die Lieferung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz als Aufgabe klinischer Krebsregister. Durch die Transparenz über die Krebstherapien werden wertvolle krankheits- und populationsbezogene Informationen geliefert, die für unterschiedliche Zwecke, beispielsweise für die Versorgungsforschung, aber auch für landespolitische Planungen verwendet werden können. Darüber hinaus ermöglichen sie für Patientinnen und Patienten Transparenz über das gesamte Versorgungsgeschehen und bieten ihnen eine Orientierung.

Satz 3 legt für die klinische Krebsregistrierung im Interesse der bundesweiten Nutzbarkeit der klinischen Krebsregisterdaten fest, dass die Dokumentation auf Grundlage des bun-

desweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren zur Basisdokumentation von Tumorkranken und ihn ergänzender organspezifischer Module erfolgt. Nach den Empfehlungen des Nationalen Krebsplans wird dieser Datensatz auf Erforderlichkeit und Datensparsamkeit hin überprüft sowie in Abstimmung mit den maßgeblichen Institutionen einschließlich des Gemeinsamen Bundesausschusses und unter Einbeziehung wissenschaftlichen Sachverstands weiterentwickelt. Die Regelung gibt zudem vor, dass die klinische Krebsregistrierung flächendeckend und möglichst vollzählig erfolgt. Beide Vorgaben sind Voraussetzung für die Gewinnung belastbarer Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung. Sie sind erforderlich, da der Nutzen der klinischen Krebsregistrierung für die onkologische Versorgung insgesamt nach Auffassung der Beteiligten im Nationalen Krebsplan sowie nach dem Ergebnis der „Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“ maßgeblich von einer bundesweit flächendeckenden Durchführung der klinischen Krebsregistrierung abhängt.

Die nach Satz 4 vorgeschriebenen jährlichen landesbezogenen Auswertungen der Daten nach den gemäß Absatz 2 Nummer 6 festzulegenden Kriterien, Inhalten und Indikatoren sind notwendig, um eine bundesweite Auswertung der klinischen Krebsregistrierung zu ermöglichen. Hiervon umfasst ist auch, dass die Länder die landesbezogene Auswertung organisieren und die erforderlichen Kosten tragen. Über eine Veröffentlichung von Berichten über die landesbezogene Auswertung entscheiden die Länder eigenständig.

Satz 5 gibt den Ländern die Möglichkeit, die Flächendeckung auch durch die Festlegung von die Ländergrenzen überschreitenden Einzugsgebieten zu erreichen. Länderübergreifende Kooperationen in der klinischen Krebsregistrierung führen zu einer Effizienzsteigerung: Die kapazitätsunabhängigen Fixkosten eines Registerstandortes fallen umso mehr ins Gewicht, je kleiner das Einzugsgebiet eines Registers ausfällt. Eine Kooperation sollte deshalb insbesondere in den Bundesländern in Betracht gezogen werden, in denen die Einwohnerzahl unterhalb von 2 Millionen liegt und damit nicht dem in der „Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“ der Prognos AG entwickelten Prototyp eines klinischen Krebsregisters entspricht. Eine länderübergreifende Kooperation kann sich generell entlang der Landesgrenzen als sinnvoll erweisen. Einen weiteren finanziellen Anreiz für eine länderübergreifende Kooperation stellt der Wegfall von Investitionskosten dar.

Satz 6 überlässt den Ländern die für die Einrichtung und Arbeit der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich notwendiger datenschutzrechtlicher Regelungen. Dies berücksichtigt, dass die Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern unterschiedlich entwickelt sind und lässt Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen. In die Länderkompetenz fallen u.a. Regelungen zur Herstellung der landesbezogenen Flächendeckung. Diese kann insbesondere durch Festlegungen zu regionalen Einzugsgebieten für klinische Krebsregister erreicht werden. Der Vollzähligkeit der Erhebung dienen Regelungen zu Meldepflichten der Leistungserbringer einschließlich solcher von Pathologen und anderen Fachärzten ohne unmittelbaren Patientenkontakt. Anzustreben ist ein Erfassungsgrad von mindestens 90 Prozent der jeweiligen Krebserkrankungsfälle, um aussagekräftige Daten zu erhalten. Mindestanforderungen an die Vollzähligkeit, die für eine Förderung klinischer Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung zu erfüllen sind, werden durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 in den Fördervoraussetzungen formuliert. Diese bieten zusätzlichen Anreiz für entsprechende Länderregelungen.

Zu Absatz 2

Im Hinblick auf die qualitätssichernden Aufgaben der klinischen Krebsregister und die Finanzierungsverantwortung der Krankenkassen für die Qualitätssicherung verpflichtet die Regelung in Satz 1 die Krankenkassen, geeignete klinische Krebsregister in den Ländern finanziell zu unterstützen. Diese Finanzierungsregelung bezieht sich nur auf die Kosten

für den Betrieb klinischer Krebsregister, nicht auf anfallende Investitionskosten. Durch den Bezug auf die Aufgaben nach Absatz 1 ist klargestellt, dass sowohl regionale als auch zentrale klinische Krebsregister gefördert werden können. Die Förderung erfolgt über die Zahlung einer in Absatz 4 näher geregelten fallbezogenen Krebsregisterpauschale.

Satz 2 verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, unter Beteiligung der in Absatz 3 genannten Institutionen Voraussetzungen für eine Förderung klinischer Krebsregister nach Satz 1 festzulegen. Der Beschluss der Fördervoraussetzungen hat spätestens zum 31. Dezember 2013 zu erfolgen. Nach § 217e Absatz 2 sind die beschlossenen Fördervoraussetzungen für die Mitgliedskassen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Versicherten verbindlich.

Satz 3 benennt wesentliche Inhalte, zu denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Fördervoraussetzungen in jedem Fall Festlegungen zu treffen hat.

Nach Nummer 1 hat er Vorgaben zu treffen über die von einem klinischen Krebsregister zu erfüllenden organisatorischen und infrastrukturellen Bedingungen (z.B. personelle und sächliche Ausstattung). Die Förderung soll davon abhängig gemacht werden, dass bestimmte Mindestbedingungen für eine sachgerechte Arbeitsorganisation und Ausstattung erfüllt sind. Besonders hervorgehoben ist die Festlegung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme und Verarbeitung der Daten. Dies reduziert den Aufwand bei den Leistungserbringern und erleichtert die Dokumentation sowie den Datenaustausch der einzelnen klinischen Krebsregister untereinander.

Nummer 2 verlangt zunächst Festlegungen hinsichtlich der Mindestanforderungen an den Erfassungsgrad, also die Anforderung an die Vollzähligkeit der jeweiligen Krebserkrankungsfälle. Weiterhin hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Mindestanforderungen an die Vollständigkeit der in Absatz 1 Nummer 1 genannten Datenkategorien (Auftreten, Behandlung und Verlauf) zu treffen. Diese Festlegungen sind erforderlich, weil die von der Prognos AG anlässlich der Erstellung der Aufwand-Nutzen-Abschätzung durchgeführte Strukturerhebung ein heterogenes Bild der klinischen Krebsregistrierung in den genannten Punkten aufgezeigt hat. Außerdem hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vorgaben zu den für eine aussagekräftige klinische Krebsregistrierung notwendigen Verfahren zur Validierung der Daten zu treffen, wie z.B. zur Durchführung eines Abgleichs mit Melderegistern auf der Landesebene. Die diesbezüglichen Vorgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen konkretisieren, was für eine sachgerechte Krebsregistrierung notwendig ist. Sie beinhalten selbst aber noch keine Rechtsgrundlage für die für notwendig erachteten Verfahren und begründen für sich genommen keine Pflichten.

Nummer 3 verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen dazu, Mindestanforderungen an ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer zu entwickeln und festzulegen. Aktuell existiert ein vielfältiges Angebot an Rückmeldesystemen, das eine Vereinheitlichung erforderlich macht. Konkrete Parameter für das zu entwickelnde Rückmeldesystem sind z.B. Umfang und Inhalt der Rückmeldung, Rückmeldefrequenz, Rückmeldeweg (schriftlich/elektronisch) sowie der Adressat der Rückmeldung.

Nummer 4 betrifft den weiteren Umgang mit den Auswertungsergebnissen aus der klinischen Krebsregistrierung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist aufgefordert, die für Qualitätsverbesserungen notwendigen Verfahren zu bestimmen, die von den klinischen Krebsregistern initiiert und begleitet werden. Dies können z.B. ein strukturierter Dialog oder Qualitätskonferenzen auf Registerebene sein.

Nummer 5 greift die in Absatz 1 Nummer 4 geregelte Aufgabe klinischer Krebsregister auf und verlangt vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festlegungen zur genauen Ausgestaltung, auf welche Weise die Zusammenarbeit der verschiedenen am Behand-

lungsprozess beteiligten Leistungserbringer in den verschiedenen Disziplinen durch klinische Krebsregister gestärkt werden kann.

Nummer 6 gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf, die Kriterien, Inhalte und Indikatoren der landesbezogenen Auswertung festzulegen, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren. Den Ländern bleibt es unbenommen, zusätzliche Auswertungen vorzusehen; dadurch wird die Förderfähigkeit nicht berührt.

Nach Nummer 7 soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen festlegen. Dies gilt sowohl für die Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 als auch für die Erstattung der Meldevergütungen nach Absatz 6 Satz 3. Damit besteht die Möglichkeit, ein für die Beteiligten effektives und bürokratiearmes Verfahren zu entwickeln.

Die genannten Inhalte der Fördervoraussetzungen sind nicht abschließend; weitere, wie z.B. Regelungen zum Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit der klinischen Krebsregister, können vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgenommen werden. Insgesamt sollen die Fördervoraussetzungen zu einer Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern und zu einem sinnvollen Einsatz von Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. Ebenso wie das in Absatz 1 Satz 2 beschriebene Aufgabenprofil bedürfen auch die Fördervoraussetzungen einer Umsetzung durch den Landesgesetzgeber. Sie sind insbesondere nicht geeignet, solche Regelungen zu ersetzen, die dem Vorbehalt des Gesetzes unterliegen.

Zu Absatz 3

Um bei der Erarbeitung der Voraussetzungen für die Förderung klinischer Krebsregister den Sachverstand der niedergelassenen Ärzteschaft, der niedergelassenen Zahnärzteschaft, der Krankenhäuser, der gemeinsamen Selbstverwaltung, der wissenschaftlich-onkologischen Fachgesellschaften, der Deutschen Krebshilfe, der Tumorzentren, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, der Bundesärztekammer, der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, der Länder sowie der Patientinnen und Patienten einfließen zu lassen, sind die in Satz 1 genannten Institutionen zu beteiligen. Das Beteiligungsrecht bezieht sich auf den Prozess der Erarbeitung der Festlegungen und geht damit über ein Stellungnahmerecht zu einem Entwurf der Fördervoraussetzungen hinaus.

Nach Satz 2 ist der Verband der privaten Krankenversicherung an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen ebenfalls zu beteiligen, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen für die bei ihnen versicherten Personen durch Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 den Betrieb der klinischen Krebsregister ebenfalls fördert. Eine aussagekräftige klinische Krebsregistrierung kann sachgerecht nur unter Einbeziehung aller Krebserkrankungen unabhängig vom Versichertenstatus der Betroffenen erfolgen. Die Aufgabenbeschreibung für klinische Krebsregister nach Absatz 1 sieht deshalb keine Begrenzung der Aufgabenerfüllung in Bezug auf gesetzlich Versicherte vor. Privat krankenversicherte Krebspatientinnen und -patienten profitieren damit in gleichem Maße von der klinischen Krebsregistrierung wie gesetzlich Versicherte. Vor diesem Hintergrund ist eine Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Finanzierung der klinischen Krebsregister gerechtfertigt; sie ist durch das Konstrukt der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 ermöglicht. Die Einbeziehung des Verbandes der privaten Krankenversicherung bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen ist als zusätzlicher Anreiz daran geknüpft, dass die privaten Krankenversicherungsunternehmen die fallbezogene Krebsregisterpauschale zur Finanzierung der klinischen Krebsregister für die bei ihnen versicherten Krebspatientinnen und -patienten übernehmen und sich an der Meldevergütung beteiligen.

Satz 3 enthält eine der Regelung in Satz 2 entsprechende Vorschrift für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.

Zu Absatz 4

Die Regelung bildet die Grundlage für die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister. Die in Satz 1 geregelten Feststellungen bilden die formelle Voraussetzung für die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung. Die Feststellungen haben gemeinsam und einheitlich durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen auf Antrag eines klinischen Krebsregisters oder dessen Trägers zu erfolgen.

Nummer 1 betrifft die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 durch das den Antrag stellende klinische Krebsregister.

Die Feststellung nach Nummer 2 bezieht sich auf das Bestehen der landesbezogenen Flächendeckung und die Gewährleistung der Zusammenarbeit der klinischen Krebsregister mit den epidemiologischen Krebsregistern in dem Land, in dem das den Antrag stellende klinische Krebsregister seinen Sitz hat. Damit werden zwei Grundvoraussetzungen für eine erfolgversprechende klinische Krebsregistrierung abgesichert. Die Zusammenarbeit der beiden Krebsregisterformen muss beidseitig gewährleistet sein. Sie betrifft damit auch Bereiche, in denen die epidemiologischen Krebsregister für die klinischen Krebsregister tätig werden können (z.B. Übermittlung der erforderlichen Angaben aus Todesbescheinigungen).

Satz 2 legt die im Falle des Nachweises der Feststellungen nach Satz 1 von der Krankenkasse des gemeldeten Versicherten an das klinische Krebsregister zu zahlende fallbezogene Krebsregisterpauschale für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 auf 94 Euro fest. Meldungen zu Neuerkrankungen an nichtmelanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien lösen keinen Anspruch auf Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale aus, da diese in der Regel keine längerfristige Behandlung erfordern, deren Verlauf in der klinischen Krebsregistrierung zu dokumentieren ist. Dies hat der Gesetzgeber bei der Kalkulation der fallbezogenen Krebsregisterpauschale berücksichtigt. Zudem wurde davon ausgegangen, dass 10 Prozent der Betriebskosten für klinische Krebsregister von den Ländern zu tragen sind. Mit Zahlung der Pauschale nach Satz 1 ist von Seiten der Krankenkassen die gesamte weitere Registertätigkeit im Verlauf der Erkrankung und bei der Nachsorge vergütet.

Die Regelung in Satz 3 sichert für die Jahre ab 2015 eine an der Lohn- und Gehaltsentwicklung orientierte Anpassung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und sorgt damit für einen auch nachhaltig ausreichenden Finanzierungsmechanismus.

Satz 4 enthält die Möglichkeit, auf Landesebene eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu vereinbaren, wenn regionale Besonderheiten eine solche Abweichung erforderlich machen. Solche Besonderheiten können z.B. darin begründet sein, dass die klinischen Krebsregister aufgrund landesrechtlicher Regelungen Aufgaben wahrnehmen, die über das in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1-8 bundesgesetzlich geregelte Aufgabenspektrum hinaus gehen. In dünn besiedelten Flächenländern kann die zur Wahrung des regionalen Bezugs notwendige Festlegung von Einzugsgebieten mit einer geringen Einwohnerzahl (unter 2 Millionen Einwohnern) und einem entsprechend geringen Behandlungsaufkommen im Einzugsgebiet als regionale Besonderheit eine abweichende Vereinbarung erforderlich machen. Grund hierfür ist, dass die kapazitätsunabhängigen Fixkosten eines Registerstandortes umso mehr ins Gewicht fallen, je kleiner das Einzugsgebiet eines Registers ausfällt. Als regionale Besonderheit ebenso denkbar ist, dass es Länder gibt, in denen die gesetzlich vorgesehene Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu einer Überfinanzierung führt. Hierauf kann mit einer abweichenden Vereinbarung im Sinne des Satzes 4 flexibel reagiert werden. Vereinbarungspartner sind

die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich sowie das zuständige Landesministerium.

Satz 5 sieht in den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 eine Einbeziehung des jeweiligen Landesausschusses des Verbandes der privaten Krankenversicherung an der Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen in die Vereinbarung nach Satz 4 vor.

Zu Absatz 5

Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass insbesondere in Regionen, in denen bisher allenfalls gering ausgebaute Strukturen klinischer Krebsregistrierung bestehen, ein Erfüllen der Fördervoraussetzungen zum Stichtag 1. Januar 2014 nicht zu erwarten ist, die entstehenden bzw. fortzuentwickelnden klinischen Krebsregister aber bereits auf eine Finanzierung des Betriebes angewiesen sind.

Satz 1 sieht aus diesem Grunde eine Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2018 vor, in der der Nachweis der Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 für die Zahlung der gesetzlichen oder vereinbarten fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 nicht erforderlich ist. Voraussetzung für diese erleichterte Finanzierung ist, dass das jeweilige klinische Krebsregister von dem Land als das zuständige klinische Krebsregister für ein definiertes Einzugsgebiet bestimmt worden ist.

Satz 2 stellt klar, dass neben die Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale in der Übergangsphase kein anderes Finanzierungsinstrument treten darf, das auf Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung zurückgreift. Diese Regelung ist insbesondere deshalb erforderlich, weil die Möglichkeit, für den Betrieb eines klinischen Krebsregisters einen Zentrums- oder Schwerpunktszuschlag zu vereinbaren, erst mit der entsprechenden Änderung des § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG und des § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG zum 1. Januar 2016 endgültig entfällt.

Satz 3 erlaubt den dort genannten Vereinbarungspartnern, den Übergangs- und Anpassungsprozess für die klinischen Krebsregister durch Vereinbarungen z.B. über strukturelle und organisatorische Entwicklungsschritte zu begleiten und zu steuern.

Zu Absatz 6

Satz 1 bestimmt, dass den Leistungserbringern für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an solche klinische Krebsregister, die die Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 verlangen können, von den klinischen Krebsregistern eine Meldevergütung zu zahlen ist. Der Anspruch auf Zahlung einer Meldevergütung ist an die vollständige Übermittlung der zu meldenden Daten geknüpft, weil nur vollständige Daten eine aussagekräftige Qualitätssicherung ermöglichen.

Da die Übermittlung von Daten zu nicht-melanotischen Hautkrebsarten für die Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister nicht von Bedeutung ist, sondern im Interesse der epidemiologischen Krebsregistrierung erfolgt, sind nach Satz 2 die Meldevergütungen hierzu nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen; die Meldevergütungsregelung des Satzes 1 findet keine Anwendung.

Nach Satz 3 sind die für die Gewährung der Meldevergütung nach Satz 1 verauslagten Kosten dem jeweiligen klinischen Krebsregister von der Krankenkasse des gemeldeten Versicherten zu erstatten. Die Regelung ist notwendig, um den Dokumentations- und Meldeaufwand der Leistungserbringer abzugelten und auf diese Weise die Bereitschaft zur Mitwirkung an der klinischen Krebsregistrierung zu stärken. Die Zahlung von Meldevergütungen dient demnach einer möglichst vollzähligen Erfassung der Krebserkrankun-

gen, die für die Erlangung valider Datengrundlagen in der klinischen Krebsregistrierung von wesentlicher Bedeutung ist.

Die Anordnung der entsprechenden Geltung von Absatz 5 in Satz 4 stellt klar, dass die Übergangsphase auch hinsichtlich der Erstattung der Meldevergütung an die klinischen Krebsregister durch die Krankenkassen gilt.

Die Regelung in Satz 5 gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung auf, bis zum 31. Dezember 2013 die Höhe der einzelnen Meldevergütungen zu vereinbaren. Die Regelung ermöglicht den genannten Vereinbarungspartnern auch differenzierte Vergütungshöhen vorzusehen, je nach dem, von wem (z.B. behandelnder Arzt oder Pathologe) und in welcher Form (z.B. Übersendung von Arztbriefen oder Ausfüllen eines Dokumentationsbogens) die Meldung erfolgt.

Satz 6 sieht analog zu der in Absatz 3 Satz 2 geregelten Beteiligung an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen eine Einbeziehung des Verbandes der privaten Krankenversicherung auf Seiten der Kostenträger in die Vereinbarung über die Höhe der Meldevergütungen vor.

Satz 7 enthält eine der Regelung in Satz 6 entsprechende Vorschrift für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.

Kommt eine Vereinbarung über die Höhe der Meldevergütungen nicht bis zu dem in Satz 5 genannten Zeitpunkt zustande, legt sie nach Satz 8 eine unabhängige Schiedsperson fest, auf die sich die Vereinbarungspartner zu verständigen haben.

Können sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson einigen, bestellt sie nach Satz 9 das Bundesministerium für Gesundheit.

Satz 10 enthält eine Kostentragungsregel für das Schiedsverfahren. Die anfallenden Kosten sind danach von den Vereinbarungspartnern zu gleichen Teilen zu tragen.

Der in Satz 11 angeordnete Wegfall der aufschiebenden Wirkung einer Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson nach Satz 8 dient der Beschleunigung des Verfahrens und ermöglicht nach der Bestimmung der Schiedsperson einen zeitnahen Beginn des Schiedsverfahrens.

Die Festlegung der Schiedsperson stellt keinen Verwaltungsakt dar, die Schiedsperson wird vielmehr analog § 317 des BGB als Vertragshelfer tätig. Dementsprechend bestimmt Satz 12, dass Klagen gegen die Festlegung der Höhe der einzelnen Meldevergütungen nicht gegen die Schiedsperson, sondern gegen einen der Vereinbarungspartner zu richten sind.

Zu Absatz 7

Die Regelung in Satz 1 verpflichtet die klinischen Krebsregister, die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern und den Gemeinsamen Bundesausschuss, bei der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung zu kooperieren.

Satz 2 weist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufgabe zu, die aus seiner Sicht notwendigen bundesweiten Auswertungen der Daten aus der klinischen Krebsregistrierung durchzuführen. In Betracht kommen insbesondere Auswertungen, die für die Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der onkologischen Versorgung nach § 137 Absatz 1 Nummer 2 erforderlich sind und solche Aus- und Bewertungen von Daten aus der klinischen Krebsregistrierung, die für die Beurteilung der Qualität von Behandlungsmethoden oder Therapien der Onkologie besondere Relevanz besitzen.

Satz 3 enthält die dem Zweck der Regelung entsprechende Verpflichtung der Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene, die für bundesweite Qualitätssicherungsverfahren benötigten Daten in anonymisierter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einen nach Satz 4 benannten Empfänger zu übermitteln. Dies bedeutet insbesondere, dass vor der Verarbeitung von Einzeldatensätzen die personenidentifizierenden Daten zu löschen sind.

Satz 4 gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf, den Datenumfang, die die Auswertung vornehmende Stelle sowie Inhalte und Kriterien für die bundesbezogenen Auswertungen durch einfachen Beschluss zu bestimmen. Ein Richtlinienbeschluss nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 ist nicht erforderlich, weil mit der Regelung in Satz 3 lediglich eine sekundäre Datennutzung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Zwecke der Qualitätssicherung vorgesehen ist.

Bei der Erarbeitung und Festlegung von Inhalten und Kriterien der bundesweiten Auswertungen ist der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren nach Satz 5 die Möglichkeit einzuräumen, eigene Vorschläge einzubringen. Die für die klinische Krebsregistrierung maßgeblichen Fachorganisationen erhalten damit die Gelegenheit, ihren Sachverstand und ihre Erkenntnisse in die Entscheidung über die Durchführung von Auswertungen auf Bundesebene einfließen zu lassen.

Zu Absatz 8

Die Regelung dient dem Zweck, die klinische Krebsregistrierung und die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses miteinander zu verzahnen.

Satz 1 verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss, bei den von ihm durchgeführten Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung die klinischen Krebsregister bei der Aufgabenerfüllung möglichst einzubeziehen, z.B. in der Funktion einer Datenannahmestelle, die in der Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung vorgesehen ist. Dabei sind die gesetzlichen Vorgaben des § 299 einzuhalten. Ob eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss entwickelte konkrete Konzeption gesetzeskonform ist, ist im Rahmen der Richtlinienprüfung nach § 94 Absatz 1 zu bewerten. Durch die Einbeziehung der klinischen Krebsregister soll vermieden werden, dass onkologische Leistungserbringer neben der Meldung an klinische Krebsregister weitere Meldungen an vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Stellen vornehmen müssen. Die Vorschrift sieht deshalb die Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestellen in Qualitätssicherungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses vor. Von der Einbindung klinischer Krebsregister in die externe Qualitätssicherung kann nur abgesehen werden, wenn die für eine sachgerechte Datenerhebung zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung notwendigen Voraussetzungen durch klinische Krebsregister nicht erfüllt werden können.

Die Regelung in Satz 2 stellt sicher, dass für klinische Krebsregister, soweit diese Aufgaben im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses erfüllen, dessen Regelungen in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 verbindlich sind. Dies gilt insbesondere für Regelungen, die im Interesse des Datenschutzes getroffen sind.

Zu Absatz 9

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, eine Angleichung der für die Zwecke des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) Brustkrebs von den beteiligten Leistungserbringern zu erhebenden Daten mit den an die klinischen Krebsregister zu meldenden klinischen Daten vorzunehmen, um unterschiedliche, medizinisch nicht begründbare

Unterschiede bei den Dokumentationsinhalten zu vermeiden. Sofern für die Zwecke des DMP weniger medizinische Daten erforderlich sind, als im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung erhoben werden, kann die Dokumentation im DMP Brustkrebs insoweit weiterhin einen geringeren Umfang haben als die Dokumentation in der Krebsregistrierung. Ebenso bleibt etwa die Dokumentation der für die Einschreibung und die regelmäßige Teilnahme der Versicherten am DMP erforderlichen Daten von der Angleichung unberührt. Die Angleichung an den Registerdatensatz fokussiert auf die medizinischen Dokumentationsinhalte und erfolgt insoweit, als sie mit der Erfüllung der durch den Gemeinsamer Bundesausschuss festzulegenden Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme und den daraus resultierenden Dokumentationserfordernissen in Einklang zu bringen ist.

Zur weiteren Entlastung bei der Dokumentation können die an dem DMP Brustkrebs teilnehmenden Leistungserbringer, die als koordinierende Ärztinnen und Ärzte für die DMP-Dokumentation verantwortlich sind, zudem zukünftig die mit den Aufgaben für das DMP betrauten Datenstellen zusätzlich damit beauftragen, die entsprechenden erhobenen Daten unmittelbar an das klinische Krebsregister weiterzuleiten. Voraussetzung für diese Übermittlung ist, dass die Versicherte nach umfassender Information schriftlich eingewilligt hat. Das Erfordernis der Einwilligung folgt der bereits für die Teilnahme am DMP geltenden Regelung (§ 137f Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V). Mit dieser Möglichkeit der Beauftragung wird eine gesonderte Meldung des Leistungserbringers an das klinische Krebsregister insoweit entbehrlich.

Die Vorgaben der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (insbesondere § 28f Absatz 1 Nummer 1 RSAV) stehen einer Weiterleitung der Daten durch die DMP-Datenstelle an das Krebsregister mit Einwilligung der Versicherten nicht entgegen. Die eigenständige Einwilligungserklärung der Versicherten hinsichtlich dieser Weiterleitung kann bereits in den Formularen zur Erklärung der Teilnahme am DMP Brustkrebs vorgesehen sein. Die Teilnahme der Versicherten am DMP Brustkrebs ist von der Einwilligung in die Weiterleitung der Daten an das klinische Krebsregister unabhängig.

Nimmt ein Leistungserbringer die Möglichkeit der Beauftragung der mit den Aufgaben für das DMP betrauten Datenstelle wahr, kann er wegen des Anwendungsausschlusses des Absatzes 6 in Satz 3 insoweit keine Meldevergütungen von einem klinischen Krebsregister erhalten. Der zusätzliche Aufwand für die Lieferung der Daten an die klinischen Krebsregister ist im Rahmen der jeweiligen DMP-Verträge zu berücksichtigen.

Zu Absatz 10

Die Regelung in Satz 1 dient der Herstellung von Transparenz über den Stand der klinischen Krebsregistrierung und erlegt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Berichtspflicht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung und ihre Entwicklung auf. Der Bericht ist im Fünf-Jahres-Rhythmus zu veröffentlichen, erstmals im Jahr 2018.

Grundlage für den Bericht sind nach Satz 2 die in den Ländern vorgenommenen Auswertungen nach Absatz 1 Satz 4 und die Ergebnisse der in Absatz 7 Satz 2 geregelten Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Satz 3 stellt sicher, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die Erstellung des Berichts nach Satz 1 erforderlichen Auswertungsergebnisse von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene und dem Gemeinsamen Bundesausschuss erhält.

Zu Nummer 5 (§ 92)

Zu Buchstabe a und b

Es handelt sich um Folgeregelungen zu den Regelungen des neuen § 25a.

Zu Nummer 6 (§ 137)

Die Streichung ist Folge der Einfügung des neuen § 65c SGB V.

Zu Artikel 2 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Einige der bisher existierenden klinischen Krebsregister finanzieren sich über Zuschläge für Zentren und Schwerpunkte nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG. Die Ergänzung stellt sicher, dass neben dem neuen § 65c SGB V keine weitere Finanzierungsgrundlage für den Betrieb klinischer Krebsregister besteht. Eine doppelte Inanspruchnahme der gesetzlichen Krankenversicherung ist damit ausgeschlossen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Bei der vorgenommenen Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG, die ebenfalls darauf gerichtet ist, eine Doppelfinanzierung klinischer Krebsregister auszuschließen.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Regelung sieht vor, dass das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt, soweit in Absatz 2 nichts Abweichendes bestimmt ist.

Zu Absatz 2

Das spätere Inkrafttreten der Änderungen in § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG und § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 KHEntgG zum 1. Januar 2016 ergänzt die in § 65c Absatz 5 SGB V geregelte Übergangsregelung für den neuen Finanzierungstatbestand des § 65c Absatz 4 SGB V. Bis zum Inkrafttreten der Änderung bleibt über § 5 Absatz 3 KHEntgG eine Vereinbarung von Zentrums- und Schwerpunktszuschlägen, die auf die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister zielt, für bereits bestehende klinische Krebsregister möglich, die nicht von einem Land nach § 65c Absatz 5 Satz 1 SGB V als ein für ein definiertes Einzugsgebiet zuständiges klinisches Krebsregister bestimmt wurden.

Die Etablierung einer klinischen Krebsregistrierung, die den Vorgaben dieses Gesetzes, den vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegenden Fördervoraussetzungen und damit insgesamt den Anforderungen des Ziels 8 des Nationalen Krebsplans entspricht, erfordert in vielen Fällen Veränderungen der bestehenden Strukturen zur klinischen Krebsregistrierung. Dies kann auch dazu führen, dass einige Registerstandorte ihre Arbeit aufgeben müssen und ihre Aufgaben in die anderer klinischer Krebsregister integriert werden. Dies gilt insbesondere für bisherige einrichtungsbezogen arbeitende klinische Krebsregister. Das Aufrechterhalten der parallelen Finanzierungsregelungen auf Zeit ermöglicht einen schonenden Übergang in die neuen Strukturen.

Für Einrichtungen, die vom Land nach § 65c Absatz 5 Satz 1 SGB V als für ein festgelegtes Einzugsgebiet zuständiges klinisches Krebsregister bestimmt sind und die eine Finanzierung durch die Zahlung fallbezogener Krebsregisterpauschalen erhalten, ist dagegen gemäß § 65c Absatz 5 Satz 2 SGB V eine Vereinbarung von Zuschlägen nach § 17b Satz 4 KHG ausgeschlossen.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG
Entwurf eines Krebsfrüherkennungs- und registergesetzes (NKR-Nr. 2234)

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

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Jährlicher Zeitaufwand: Jährliche Sachkosten: Im Einzelfall:	 Maximal 30.000 Stunden Maximal 100.000 Euro Maximal 10 Minuten bzw. 1 Euro
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand:	 14 Mio. Euro
Verwaltung Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	 130 Mio. Euro[1] 9 Mio. Euro
Der Nationale Normenkontrollrat weist darauf hin, dass der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft zum jetzigen Zeitpunkt nicht vollständig ausgewiesen werden kann.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben soll der Rahmen für die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung (siehe 1.) sowie die flächendeckende Einführung klinischer Krebsregister (siehe 2.) geschaffen werden. Die hierfür erforderlichen Detailregelungen sind von den Ländern beziehungsweise vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu treffen. Dies hat für die Ermittlung des Erfüllungsaufwands zur Folge, dass hierfür eine Reihe von Annahmen zu Grunde gelegt werden müssen.

1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

1.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Versicherte sollen im Hinblick auf die Einladungen zu Gebärmutterhalskrebs- und Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchungen widersprechen können, um künftig keine Einladungen zu Untersuchungen mehr zu erhalten. Aus den Widersprüchen wird für Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand resultieren. In den ersten zwei Jahren nach Einführung der organisierten Untersuchungsprogramme dürfte der Zeitaufwand maximal 30.000 Stunden pro Jahr und der Sachaufwand für Porto etc. maximal 100.000 Euro betragen. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl der Widersprüche in den Folgejahren

---

[1] Der ausgewiesene jährliche Erfüllungsaufwand der Verwaltung dürfte die obere Grenze des Aufwands markieren, er könnte jedoch auch (deutlich) geringer ausfallen.

sinken und sich folglich auch der damit verbundene Aufwand verringern wird. Im Einzelfall ist von einem Zeitaufwand von maximal 10 Minuten und Kosten von 1 Euro auszugehen.

1.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen entstehen je nach Ausgestaltung des Einladungswesens Kosten von bis zu 7 Mio. Euro jährlich.

1.3.1 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung – Länder

- Den Ländern entsteht Erfüllungsaufwand durch den Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister der Länder. Das Ressort geht von Kosten von rund 100.000 Euro pro Jahr aus.
- Darüber hinaus wird gegebenenfalls in einigen epidemiologischen Krebsregistern Umstellungsaufwand für Hard- und Software anfallen. Insgesamt dürften die Kosten bei maximal 400.000 Euro liegen.

1.3.2 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung – Träger im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung

- Durch die Einführung eines standardisierten Einladungsverfahrens zur Krebsfrüherkennung wird Erfüllungsaufwand bei den Krankenkassen entstehen. Dieser kann sich je nach konkreter Ausgestaltung des Verfahrens auf bis zu 66 Mio. Euro belaufen.
- Der G-BA soll künftig zur Qualitätssicherung alle zwei Jahre einen Bericht über die organisierten Früherkennungsprogramme erarbeiten. Legt man die Erfahrungen mit der Erstellung des Berichts für das bestehende Mammographie-Screening zu Grunde, ist mit Kosten von 260.000 Euro jährlich zu rechnen.
- Falls der G-BA eine Erprobung organisatorischer Elemente der Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhals- und Darmkrebs für erforderlich halten sollte, entstünden für beide Programme über eine Laufzeit von drei Jahren Kosten von insgesamt bis zu 1,5 Mio. Euro.
- Die bestehende Pflicht der Krankenkassen, die Versicherten zu Beginn eines Kalenderjahres auf die für sie maßgeblichen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen hinzuweisen, soll entfallen.

2. Flächendeckende Einführung klinischer Krebsregister

2.1 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

- Die Übermittlung von Daten an die klinischen Krebsregister, die landesgesetzlich zu regeln ist, wird bei den Leistungserbringern Umstellungsaufwand auf Grund der in der Regel hierfür notwendigen Informationstechnik (Hard- und Software) verursachen. Der Umfang des Aufwands hängt zum einen vom Umfang der zu übermittelnden Daten, zum anderen von den Gegebenheiten beim jeweiligen Leistungserbringer ab.
- Darüber hinaus entsteht bei den Leistungserbringern laufender Erfüllungsaufwand durch die Übermittlung der Daten über den einzelnen Behandlungsfall. Der Aufwand ist auch hier maßgeblich von den landesrechtlichen Festlegungen abhängig. Nach Ansicht des Ressorts dürfte die Erfassung der Daten zu keinem wesentlichen Mehraufwand führen, da die Dokumentation der Daten bereits heute erfolgt.
- Sofern sich die privaten Krankenversicherungsunternehmen auf freiwilliger Basis an der Finanzierung der klinischen Krebsregistrierung beteiligen, ergeben sich für sie für die Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen und der Meldevergütungen jährliche Ausgaben in Höhe von rund 6,5 Mio. Euro.

2.3.1 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung – Länder

- Auf Seiten der Länder entsteht durch die Verpflichtung zur flächendeckenden Einrichtung klinischer Krebsregister Umstellungsaufwand. Dieser wird unter anderem auf Grund der Beschaffung von Räumlichkeiten, für Informationstechnik sowie deren Implementierung anfallen. Es wird hierfür von Umstellungskosten in Höhe von insgesamt 6 Mio. Euro ausgegangen. Berücksichtigt wird hierbei, dass in einigen Ländern schon klinische Krebsregister bestehen.
- Hinzu kommen Betriebskosten in Höhe von etwa 57 Mio. Euro jährlich. Dieser Wert basiert auf der Annahme, dass pro Krebsregister ein jährlicher Aufwand von rund 1,4 Mio. Euro entstehen wird und bundesweit gut 40 Register betrieben werden.
- Ferner entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand für die landesbezogenen Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten und für die Datenlieferung an den G-BA in Höhe von etwa 100.000 Euro.

2.3.2 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung – Träger im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung

- Auf Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung entsteht einmaliger Aufwand in Höhe von insgesamt 250.000 Euro. Dieser entfällt größtenteils auf die Prüfung der Förderfähigkeit der klinischen Krebsregister.
- Auf Seiten der klinischen Krebsregister wird einmaliger Aufwand auf Grund des erforderlichen Antrags auf Feststellung der Förderfähigkeit entstehen. Die Kosten werden sich laut Ressort auf insgesamt rund 600.000 Euro belaufen.

- Auf Seiten der klinischen Krebsregister wird für Abrechnungsvorgänge mit den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern insgesamt Erfüllungsaufwand in Höhe von 4 Mio. Euro jährlich entstehen.

Aus weiteren im Entwurf enthaltenen Verpflichtungen dürfte kein wesentlicher Erfüllungsaufwand resultieren.

Da mit dem vorliegenden Gesetzentwurf lediglich der Rahmen für die weitere Ausgestaltung durch die Länder und den G-BA gesetzt werden soll, ist der Aufwand der Wirtschaft, der mit der Datenerfassung und -übermittlung zusammenhängt, nur schwer abzuschätzen. So ist offen, in welchem Umfang Daten den klinischen Krebsregistern zur Verfügung gestellt werden müssen und inwieweit diese Daten direkt aus der Datenhaltung in den zu übermittelnden Datensatz überspielt werden können. Der Nationale Normenkontrollrat fordert das Ressort vor diesem Hintergrund auf, sich für eine möglichst effiziente Umsetzung stark zu machen.

Der Gesetzentwurf stellt es den Ländern frei, wie viele klinische Krebsregister eingerichtet werden sollen, wie diese organisiert sind und nach welchen Verfahren sie arbeiten. Aus Sicht des Nationalen Normenkontrollrates ist ein Gleichlauf im Hinblick auf die Struktur und die Arbeitsweise der klinischen Krebsregister aus Gründen der Vergleichbarkeit sinnvoll.
Ferner ist aus Effizienzgründen eine möglichst starke Zentralisierung in den Ländern wünschenswert. Viele kleine klinische Krebsregister hätten zur Folge, dass die Umstellungskosten im Vergleich zu einer zentralen Lösung höher wären. Auch beim laufenden Aufwand dürfte eine Zersplitterung der regionalen Zuständigkeit zu mehr Schnittstellen und damit insgesamt zu einem höheren Aufwand führen.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Dr. Dückert
Berichterstatterin