

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)329(3)

gel VB zur öffent Anh am
03.05.2021 - Krebsregisterdaten

28.04.2021



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.04.2021

**zum Entwurf eines Gesetzes zur
Zusammenführung von Krebsregisterdaten
vom 01.04.2021**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	6
Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)	6
§ 8 – Datenübermittlung und Datenbereitstellung zu Forschungszwecken	6
§ 9 – Verzeichnis der bewilligten Anträge	7
Artikel 2 (Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)	9
§ 5 – Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung	9
Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....	12
§ 25a – Organisierte Früherkennungsprogramme	12
§ 65c – Klinische Krebsregister	15
Artikel 4 (Inkrafttreten)	25

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich den Entwurf eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten. Zur Verbesserung der Forschung und zielgerichteter Behandlungsmöglichkeiten ist die beabsichtigte Zusammenführung klinischer und epidemiologischer Daten der Krebsregister der Länder zielführend. Im Zuge der Änderungen des Bundeskrebsregisterdatengesetzes und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch regt der GKV-Spitzenverband nachstehende Änderungen zur Stärkung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens sowie einer aufwandsgerechten Finanzierung der Krebsregister an.

1 Änderung des Bundesregisterdatengesetzes

Die Einrichtung eines öffentlichen Antragsverzeichnisses wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt, da es die Studienvorhaben sowie den Nutzen des Krebsregisters für die Forschung transparent dokumentiert. Ergänzende Informationen, wie Studienprotokolle, statistische Analysepläne und Finanzierung, sollen lediglich als freiwillige Regelung im Antragsverzeichnis aufgenommen werden. Hier ist zu befürchten, dass entsprechende Informationen im Zweifel nicht bereitgestellt werden, wenngleich ein nicht bedeutender Mehraufwand für den Antragsteller einem hohen wissenschaftlichen und öffentlichen Interesse entgegensteht.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Ergänzung des zu übermittelnden Datensatzes wird vom GKV-Spitzenverband unterstützt. Es besteht jedoch zwingender Bedarf, weitere Angaben in den übermittelnden Datenkörper aufzunehmen. Diese Angaben umfassen Daten zu genetischen Markern, welche für anwendungsbegleitende Datenerhebungen und die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von entscheidender Bedeutung sind, sowie Angaben zur Therapie bezüglich der Nebenwirkungen und der Beendigung der Therapie. Diese Angaben sind sowohl für eine adäquate Beurteilung der Langzeitsicherheit einer Therapie als auch für die Nutzenbewertung oder Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V essentiell.

2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich Änderungen in § 25a SGB V, damit in allen Bundesländern ein Datenabgleich zur Identifizierung von Intervallkarzinomen und zur Evaluation der Mortalität mit den klinischen oder epidemiologischen Krebsregistern durchgeführt werden kann. Allerdings sollte hierfür, wie im Referentenentwurf noch vorgesehen war, auch der unveränderliche Teil der einheitlichen Krankenversichertennummer der versicherten Person nach § 290 SGB V zur Pseudonymisierung übermittelt werden.

Die Neuregelungen zu § 65c SGB V tragen dem Umstand Rechnung, dass inzwischen in allen Bundesländern flächendeckende klinische Krebsregister eingerichtet wurden. Aufbauend auf den bestehenden Strukturen werden nun die notwendigen Voraussetzungen für die Zusammenführung der epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten geschaffen und die Anforderungen an die einheitliche Datenerhebung weiterentwickelt. Diese Änderungen werden durch den GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt, sollten aber in der konkreten Ausgestaltung angepasst werden. Umfangreicherer Änderungen bedürfen dagegen die Regelungen zur Finanzierung und zur Evaluation der Krebsregister.

Die neu eingeführte Mehrfachvergütung der Fallpauschale ist nicht zweckmäßig, um besondere regionale Gegebenheiten auszugleichen. Zudem entsteht hierdurch eine Doppelregulierung, da bereits jetzt festgelegt ist, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit dem Land eine abweichende Höhe der Pauschale vereinbaren, wenn regionale Besonderheiten dies erfordern. Der GKV-Spitzenverband lehnt die Änderung ab und verweist auf die bestehenden Regelungen.

Die geplante zusätzliche Finanzierung von Meldungen nicht-melanotischer Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose und ihrer Frühstadien ist nicht mit Inkrafttreten des Gesetzes, sondern frühestens zum 01.01.2023 umsetzbar. Das Ziel, die Qualität der Versorgung auch dieser Fälle abzubilden und zu Verbesserungen beizutragen, kann zudem nur erreicht werden, wenn neben den Diagnose- auch Behandlungs- und Verlaufsdaten vollständig erfasst werden. Dies ist aktuell in den meisten klinischen Krebsregistern nicht der Fall. Die Finanzierungsregelung sollte daher nur vorbehaltlich entsprechender landesrechtlicher Regelungen umgesetzt werden.

Die vorgesehene weitere dreijährige Übergangsphase für Krebsregister, die nach 2020 die Fördervoraussetzungen nicht erfüllen, ist nach derzeitiger Sachlage nicht mehr erforderlich und sollte daher gestrichen werden. Nach aktueller Datenlage zur Prüfung der Fördervoraussetzungen zum 31.12.2020 erfüllen alle 18 klinischen Krebsregister die Vorgaben volumnfänglich. Der GKV-Spitzenverband wertet dieses Ergebnis als sehr positiv, weil die Krankenkassen in ihrer Prognose basierend auf der Situation der Krebsregister in 2019 davon ausgingen, dass mehrere Krebsregister die Fördervoraussetzungen in 2020 nicht erfüllen werden. Eine wesentliche Rolle dürften methodische Änderungen seitens der Krebsregister bei der Ermittlung der für die Prüfung erforderlichen epidemiologischen Daten gespielt haben. Die beabsichtigte Regelung kommt somit nur noch indirekt zur Anwendung, wenn ein Krebsregister in 2020 zunächst alle Fördervoraussetzungen erfüllt und zu einem späteren Zeitpunkt einzelne Fördervoraussetzungen nicht mehr erfüllt. Für diese Fälle scheint eine erneute lange Übergangsphase nicht erforderlich und steht dem Ziel entgegen, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung mit belastbaren

Daten zum Zweck der Zusammenführung nach dem Entwurf für das Bundeskrebsregisterdatengesetz und für die Forschung zeitnah umzusetzen.

Die meisten Regelungen in Bezug auf die Aufgaben und die Finanzierung der Krebsregister sind mit einer deutlichen Kostensteigerung für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden. Hierzu gehören die Ausweitung des Aufgabenspektrums, die mehrfache Finanzierung derselben Fälle und der Einschluss zusätzlicher Diagnosen in die Vergütungsregelung. Zum einen haben Mehraufwände in den Krebsregistern einen Anstieg der Betriebskosten und damit der Fallpauschale zur Folge. Andere Regelungen führen dazu, dass die Fallpauschale und die Meldevergütungen häufiger ausgezahlt werden müssen. Diese Kostensteigerungen sind nicht in den Erfüllungsaufwänden abgebildet. Vor der Umsetzung der betreffenden Änderungen sollten daher Nutzen, Zweckmäßigkeit und flächendeckende Umsetzbarkeit klar belegt sein.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich das Ziel, eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung durchzuführen. Unzweckmäßig und ineffizient sind jedoch die Vorgaben zur Vergabe eines entsprechenden Auftrages. Die Vergabe soll durch den GKV-Spitzenverband zusammen mit allen für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden erfolgen. Für ein Vergabeverfahren unter diesen Vorgaben und in der Größenordnung ist mit mindestens einem Jahr bis zur Zuschlagserteilung zu rechnen. Zur Lösung schlägt der GKV-Spitzenverband eine Regelung in Anlehnung an die Verfahren zur Festlegung der Fördervoraussetzungen und der Krebsregisterpauschale vor.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Nr. 7

§ 8 – Datenübermittlung und Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 8 wird die Nutzung der Daten durch Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken neu geregelt.

B) Stellungnahme

Eine Nutzung der Krebsregisterdaten durch Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich nachvollziehbar.

Bezüglich des Kreises der Antragsberechtigten ergibt sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes allerdings ein Wertungswiderspruch zu der jüngst gefassten Regelung des § 303e Absatz 1 Nummern 7 und 8 SGB V. Zur Verarbeitung der Daten des Forschungsdatenzentrums sind dort lediglich Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung berechtigt, nicht aber Institutionen der privatfinanzierten Forschung.

Über die Nutzung zu Forschungszwecken hinaus versprechen die Krebsregisterdaten großes Potenzial für eine Nutzung durch öffentliche Institutionen der Gesundheitsverwaltung im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben, insbesondere zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der Krebsversorgung in Deutschland. Dies anerkennt für die Daten des Forschungsdatenzentrums § 303e Absätze 1 und 2 SGB V.

Beispielsweise können die Krebsregisterdaten bereits in der ersten Stufe dazu dienen, die Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V zu unterstützen.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 11 wird ein Absatz 12 wie folgt neu gefasst:

„(9) Antragsberechtigt sind auch die Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummern 1 bis 6 und 9 bis 18 SGB V für die in § 303e Absatz 2 SGB V genannten Zwecke. Die Absätze 1 bis 9 finden entsprechende Anwendung.“

Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Nr. 7

§ 9 – Verzeichnis der bewilligten Anträge

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Erhöhung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens der Daten soll das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) ein öffentliches Antragsverzeichnis der nach § 8 bewilligten Anträge führen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet ausdrücklich, dass ein öffentliches Antragsverzeichnis für Forschungsvorhaben eingerichtet werden soll. Dies dient der Transparenz der Studienvorhaben, dokumentiert den Nutzen der Krebsregister für die Forschung und erleichtert eine Evaluation.

Es ist zu begrüßen, dass auch Studienprotokolle, statistische Analysepläne und Finanzierung der Vorhaben als zusätzliche Angaben in das Verzeichnis aufgenommen werden können. Bei der vorgeschlagenen freiwilligen Regelung steht allerdings nach den Erfahrungen aus klinischen Studienregistern zu befürchten, dass diese Informationen im Zweifel nicht bereitgestellt werden. Eine verpflichtende Angabe ist nicht mit einem bedeutenden Mehraufwand für den Antragsteller verbunden, aber von hohem wissenschaftlichen und öffentlichen Interesse.

Um darüber hinaus bestmögliche Transparenz über die eingereichten Anträge und die Entscheidungen des ZfKD zu gewährleisten, ist es zweckmäßig, auch abgelehnte Anträge zu verzeichnen.

C) Änderungsbedarf

Die amtliche Überschrift zu § 9 wird wie folgt geändert:

„§ 9 Verzeichnis der ~~bewilligten~~ Anträge“

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt ein öffentliches Verzeichnis über die nach § 8 eingereichten bewilligten Forschungsanträge. Im öffentlichen Antragsverzeichnis ist für jeden Antrag Folgendes anzugeben:

1. Name und Anschrift des Datenempfängers, Angaben zur Finanzierung des Vorhabens,
2. Titel des Forschungsvorhabens sowie eine kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens und des mit dem Forschungsvorhaben verfolgten Forschungsziels sowie der statistische Analyseplan,
3. soweit der Antrag bewilligt wurde, nach der Veröffentlichung von Ergebnissen eine kurze Ergebnisdarstellung oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Forschungsvorhabens beruhen, sowie das Studienprotokoll,
4. Kalenderjahr und Ergebnis der Entscheidung über den Antrag.“

Artikel 2 (Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

§ 5 – Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisher nur für die Daten der epidemiologischen Krebsregister gültige Datensatz, der an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) zu übermitteln ist, wird um klinische Krebsregisterdaten erweitert. Dabei werden insbesondere der erweiterte Datensatz und Formalitäten der Datenübermittlung und –speicherung festgelegt.

B) Stellungnahme

Die durch die Krebsregister an das ZfKD zu übermittelnden Daten werden durch die geplante Neuregelung um weitere Angaben ergänzt. Dies wird durch den GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt, es sollten jedoch weitere Angaben zwingend in den zu übermittelnden Datenkörper aufgenommen werden.

Die bisher geforderten Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose schließen pathologische Befunde mit ein. Im vorliegenden Gesetzentwurf werden neben dem eigentlichen Histologiebefund, Angaben zum Differenzierungsgrad und zur Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten erhoben. Ergänzend bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes der Angaben eventuell vorhandener genetischer Marker. Durch die aktuellen Entwicklungen im Bereich der personalisierten Medizin werden diese für die Auswahl der bestmöglichen Behandlung von Krebspatientinnen und –patienten immer entscheidender und besitzen darüber hinaus einen prädiktiven Wert.

Daher sieht es der GKV-Spitzenverband als zwingend erforderlich an, Daten über genetische Marker zu erheben und in den Datensatz zu integrieren. Diese Angabe ist ebenfalls für die in einer zweiten Stufe geplante Nutzbarmachung der Daten für anwendungsbegleitende Datenerhebungen und die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von entscheidender Bedeutung.

Darüber hinaus bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ebenfalls einer Ergänzung der Angaben zur Therapie. Die bisher im ZfKD gesammelte Information zur Primärtherapie wird durch den vorliegenden Gesetzentwurf ergänzt und konkretisiert. Nicht abgebildet hierbei sind jedoch die Punkte Nebenwirkungen und der Grund der Beendigung einer Therapie.

Diese sind jedoch aus Sicht des GKV-Spitzenverbands essentiell für eine adäquate Beurteilung der Langzeitsicherheit einer Therapie und für weitere potenzielle Verwendungsmöglichkeiten des Datensatzes, wie beispielsweise die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder die Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V.

C) Änderungsbedarf

§ 5 Abs. 1 Punkt 2c) wird wie folgt geändert:

„c) Pathologiebefund:

- aa) Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
- bb) Differenzierungsgrad,
- cc) Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,
- dd) genetische Marker und sonstige krankheitsspezifische Biomarker, soweit diese erhoben worden sind.“

§ 5 Abs. 1 Punkt 3 wird wie folgt geändert:

„3. Angaben mit Bezug zur Therapie:

a) Operation:

- aa) Monat und Jahr der Operation,
- bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation,
- cc) Intention,
- dd) Art der Operation nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel,
- ee) lokaler Residualstatus nach Abschluss der Operation,
- ff) Nebenwirkungen,
- gg) Grund eines eventuellen Therapieabbruchs

b) Strahlentherapie:

- aa) Monat und Jahr des Beginns,
- bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
- cc) Dauer der Therapie in Tagen
- dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
- ee) Zielgebiet,
- ff) Applikationsart
- gg) Nebenwirkungen,
- hh) Grund eines eventuellen Therapieabbruches

c) systemische oder abwartende Therapie:

- aa) Monat und Jahr des Beginns,
- bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
- cc) Dauer der Therapie in Tagen,
- dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
- ee) Art der Therapie,
- ff) weitere Angaben zu
 - aaa) den verwendeten Substanzen oder
 - bbb) dem Protokoll,
- gg) Nebenwirkungen,
- hh) Grund eines eventuellen Therapieabbruches“

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 25a – Organisierte Früherkennungsprogramme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen sollen gewährleisten, dass in allen Bundesländern ein Datenabgleich zur Identifizierung von Intervallkarzinomen und zur Evaluation der Mortalität mit den klinischen oder epidemiologischen Krebsregistern durchgeführt werden kann. Eine landesrechtliche Erlaubnis für den Abgleich ist durch die Änderung nicht mehr vorgesehen. Die Krebsregister werden verpflichtet, pseudonymisierte Daten zum Zwecke des Abgleichs an die unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 zu übermitteln.

B) Stellungnahme

Es ist derzeit aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes unklar, wie der Datenabgleich mit den Krebsregistern „unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms“ technisch und datenschutzrechtlich umgesetzt werden soll. Nähere datenschutzrechtliche Grundlagen zur Umsetzung dieser Regelung sind im Gesetz nicht aufgeführt (z. B. die Krebsregister verwenden für die Pseudonymisierung ein gemeinsames Geheimnis). Es ist zudem davon auszugehen, dass der Aufwand für den Datenabgleich dadurch deutlich steigt.

Der GKV-Spitzenverband hat ausdrücklich die im Referentenentwurf vorgesehene Änderung im § 25a SGBV unterstützt. Demnach sollten die Krebsregister den unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversichertennummer nach § 290 zur Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 übermitteln. Damit hätte an das bereits etablierte Datenflusskonzept der oKFE-Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme anknüpft werden können, das unter Einbeziehung des Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entwickelt wurde. Auch das Verfahren der Pseudonymisierung wurde gemäß § 299 Absatz 2 SGB V unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt und wird bereits seit einigen Jahren in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zur Übermittlung von Daten der Leistungserbringenden aus dem stationären und ambulanten Bereich sowie der Sozialdaten der Krankenkassen angewendet. Seit Oktober 2020 wird es im

Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für die Daten der Leistungserbringenden und Krankenkassen umgesetzt.

Das Datenflusskonzept der oKFE-Richtlinie wird von den Krebsregistern aus verschiedenen Gründen abgelehnt. Es werden insbesondere datenschutzrechtliche Hürden auf Länderebene angeführt, die aber bisher nur unzureichend begründet wurden. Dem GKV-Spitzenverband liegt derzeit nur ein Papier der Krebsregister vor, in dem sehr knapp verschiedene Modelle zum Datenabgleich dargestellt werden. Diesem Papier ist u. a. zu entnehmen, dass derzeit in mindestens fünf Ländern die rechtlichen Voraussetzungen für das nun im Gesetzentwurf vorgesehene Modell der pseudonymen Datenlieferung gegeben wären. Das würde bedeuten, dass auch für dieses Vorgehen Ländergesetze angepasst werden müssen und derzeit nicht alle Krebsregister Daten für den Abgleich übermitteln können.

Grundsätzlich begrüßt der GKV-Spitzenverband die Bemühungen, eine Lösung für den im § 25a SGB V vorgesehenen Krebsregisterabgleich zu finden. Allerdings ist derzeit unklar, ob die Regelungen des Gesetzentwurfs eine geeignete und mit den Vorgaben des § 299 SGB V kompatible Grundlage sind, um den Abgleich flächendeckend durchführen zu können. Es gibt derzeit viele offene Fragen und Unsicherheiten. Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, die gesetzlichen Regelungen entsprechend anzupassen, damit an das bereits seit Jahren etablierte Datenflusskonzept des G-BA angeknüpft werden kann. Die Beratungen des G-BA mit den Krebsregistern haben gezeigt, dass einige Krebsregister auf dieser Grundlage einen Abgleich durchführen könnten. Mit diesen wäre zeitnah ein Pilotprojekt möglich.

C) Änderungsbedarf

In Absatz 4 Satz 6 werden die Wörter „*unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften*“ gestrichen.

Danach werden folgende Sätze angefügt:

Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 6 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister bis zum 31.12.2021. Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln erstmals bis Ende 2023 und anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 6 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversichertennummer der versicherten Person nach § 290 zur Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Sozialgesetzbuches)

Nr. 2

§ 65c – Klinische Krebsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zu Absatz 1:

Aufbauend auf den inzwischen bestehenden flächendeckenden Strukturen der klinischen Krebsregistrierung werden für die bessere bundesweite Nutzbarkeit der klinischen Krebsregisterdaten die Anforderungen an die einheitliche Datenerhebung und Datenübermittlung durch die klinischen Krebsregister angepasst und weiterentwickelt. Die Krebsregister erhalten zusätzliche Aufgaben: Die im Bundeskrebsregisterdatengesetz neu verankerte Datenübermittlungsplicht an das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Mitwirkungspflicht beim Datenabgleich für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme und die Erstellung von Konzepten für individuelle Datenabgleiche auf Anfrage eines behandelnden Arztes und für die Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen.

Zu Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 6:

Weitreichende Änderungen werden in Bezug auf die Finanzierung der Krebsregister vorgenommen. Angepasst werden die Regelungen zu den Voraussetzungen für die Finanzierung über die Fallpauschale (Fördervoraussetzungen) und die Meldevergütung. Neu geregelt wird, wie mit Krebsregistern zu verfahren ist, die ab 2021 nicht alle Fördervoraussetzungen erfüllen. Die Auszahlungsmodalitäten werden dahingehend geändert, dass die Fallpauschale gegebenenfalls mehrmals pro Fall gezahlt werden muss. Des Weiteren werden die Höhe und Anpassung der Krebsregisterpauschale durch den GKV-Spitzenverband und die Möglichkeit, auf Landesebene regional abweichende Pauschalen zu vereinbaren, geändert. Neu in die Finanzierung aufgenommen werden sollen nicht-melanotische Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose. Über Änderungen zur Fallpauschale hinaus wird eine regelmäßige Überprüfung der Angemessenheit der Höhe der Meldevergütung und gegebenenfalls Anpassung der selbigen festgelegt.

Zu Absatz 10:

Mit der Neuregelung der Berichterstattung durch das ZfKD wird die bislang bestehende Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes über die Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung aufgehoben. Neu aufgenommen wurde eine Evaluationsregelung zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigten Änderungen werden im Wesentlichen begrüßt, folgende Einzelvorschläge werden allerdings abgelehnt bzw. sollten nach Ansicht des GKV-Spitzenverbands geändert werden.

Zu Absatz 1:

Die in Absatz 1 angelegten neuen Verfahren zur Identifizierung vergleichbarer Behandlungsfälle auf Anfrage behandelnder Ärztinnen und Ärzte und zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen sind mit einem deutlichen Mehraufwand auf Seiten der Krebsregister und damit mit einer Kostensteigerung für die gesetzlichen Krankenkassen verbunden. Bei der gemeinsamen Erstellung der Konzepte sollte daher der GKV-Spitzenverband beteiligt werden. Wie aus der Begründung hervorgeht, können in beiden Konzepten mehrere Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Für alle vorgeschlagenen Optionen sollte zusätzlich eine Aufwand–Nutzen–Abwägung erfolgen, welche bei der Entscheidung über die konkrete Umsetzung der Verfahren zu berücksichtigen ist.

Zu Absatz 4: Mehrfachvergütung der Fallpauschale

Ausweislich der Begründung zielt die vorgesehene Änderung zur Mehrfachvergütung der Fallpauschale darauf ab, ein Finanzierungssystem zu schaffen, in dem besondere regionale Gegebenheiten, wie verstärkte Patientenströme aus anderen Bundesländern, berücksichtigt werden. Danach wird die Fallpauschale nicht mehr einmalig pro Fall, sondern mehrfach ausgezahlt, wenn der Fall in mehreren Krebsregistern geführt wird. Die geplante Änderung wird abgelehnt, da sie für den genannten Zweck ungeeignet ist und es sich um eine Doppelregulierung handelt. Bei regionalen Besonderheiten besteht bereits die Verpflichtung, auf Landesebene eine für das Krebsregister abweichende Pauschale zu vereinbaren. Anders als die vorgesehene Neuregelung können im Rahmen dieser Vereinbarungen alle regionalen

Besonderheiten umfassend analysiert und berücksichtigt werden. Zudem verursacht die Änderung nicht gerechtfertigte Kostensteigerungen für die gesetzliche Krankenversicherung. Dies ist in Anbetracht der bereits jetzt nachweislich bestehenden Überzahlung der Krebsregister durch die gesetzlich festgelegte Fallpauschale nicht nachvollziehbar. Auch erscheint es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes als weder nachvollziehbar noch nachgewiesen, dass alle an der Dokumentation eines Patientenfalles beteiligten Krebsregister einen gleich hohen Aufwand haben, der die Auszahlung der vollen Fallpauschale rechtfertigt. Der GKV-Spitzenverband weist an dieser Stelle auch auf notwendige Verweiskorrekturen hin.

Zu Absatz 4: Ergänzung der zu vergütenden Diagnosen

In Bezug auf die vollständige Erfassung und die Finanzierung von Meldungen von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes weiterer Regelungsbedarf. Für die Festlegung der betreffenden Fälle und die anschließende Implementierung in den Systemen der Krankenkassen und der Krebsregister sollte eine Umsetzungszeit von etwa 15 Monaten vorgesehen werden. Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 kann diese Regelung somit frühestens zum 01.01.2023 in Kraft treten, sofern mit Änderungen am einheitlichen onkologischen Basisdatensatz zu rechnen ist, sogar erst später. Nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind alle Krebsregister verpflichtet, Auftreten, Behandlung und 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) sicherzustellen. Ausgenommen hiervon sind ausschließlich Erkrankungsfälle, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Dennoch werden zurzeit Fälle des nicht-melanotischen Hautkrebs in den Krebsregistern zum Teil gar nicht und zum anderen Teil sehr uneinheitlich erfasst, beispielsweise nur Erstdiagnosen, aber keine Therapie- und Verlaufsmeldungen. Das Ziel, die Qualität der Versorgung auch dieser Fälle abzubilden und zu Verbesserungen beizutragen, kann nur erreicht werden, wenn auch Behandlungs- und Verlaufsdaten regulär erfasst werden. Mit dem Ziel, die Qualität in der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten abzubilden und zu ihrer Verbesserung beizutragen, ist auch die Kostenübernahmeverpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen verbunden. Deshalb muss vor der Umsetzung einer Finanzierungsregelung die vollzählige und vollständige Erfassung in Bezug auf die Meldeanlässe gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sichergestellt werden. Hierfür sind Änderungen in den Landesgesetzen erforderlich. Zwei Jahre nach Inkrafttreten der geplanten Regelung sollte deren Nutzen, Praktikabilität und die Umsetzung in den Ländern durch das Zentrum für Krebsregisterdaten evaluiert werden.

Zu Absatz 4: Prüfung und Anpassung der Krebsregisterpauschale

Die Einführung einer Datenlieferverpflichtung für die klinischen Krebsregister ist ein wichtiger Schritt zur Sicherung der Datenqualität bei der Anpassung der regionalen und der bundesweiten Pauschale und wird befürwortet. Es werden bisher jedoch keine Vorgaben zum Datenformat gemacht. Der GKV-Spitzenverband hat zum Zwecke der Prüfung der Krebsregisterpauschale ein standardisiertes Formular entwickelt. Um eine einheitliche und vergleichbare Datengrundlage zu gewährleisten, sollte dessen Verwendung bei der Datenbereitstellung durch die Krebsregister verpflichtend sein.

Verhandlungen über eine regional abweichende Höhe der Fallpauschale finden auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes statt. Um regionale Besonderheiten und daraus ableitbare Kostenunterschiede identifizieren, plausibilisieren und vergleichen zu können, ist eine bundeseinheitliche Definition und Darstellung von Kostenstandards hinsichtlich wesentlicher Struktur- und Prozessparameter im Sinne einer Bezugsgröße erforderlich. Bisher besteht jedoch auf Seiten der Krankenkassen keine Transparenz über die Kosten der einzelnen Krebsregister. Als Grundlage für die Vereinbarungen einer abweichenden Höhe der Fallpauschale nach Absatz 4 Satz 6 sollte daher gesetzlich bestimmt werden, dass der GKV-Spitzenverband die Ergebnisse der Prüfung der bundesweiten Fallpauschale gemäß Absatz 4 Satz 9 und 10 im Sinne einer Kostenmatrix mit Darstellung vergleichbarer Inhalte den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Verfügung stellen muss.

Zu Absatz 5a:

Die in Absatz 5a vorgesehene dreijährige Übergangsphase für Krebsregister, die nach 2020 die Fördervoraussetzungen nicht erfüllen, ist nach derzeitiger Sachlage nicht mehr erforderlich und sollte gestrichen werden. Nach aktueller Datenlage zur Prüfung der Fördervoraussetzungen zum 31.12.2020 erfüllen alle 18 klinischen Krebsregister die Vorgaben vollumfänglich. Der GKV-Spitzenverband wertet dieses Ergebnis als sehr positiv, weil die Krankenkassen in ihrer Prognose basierend auf der Situation der Krebsregister in 2019 davon ausgingen, dass mehrere Krebsregister die Fördervoraussetzung in 2020 nicht erfüllen werden. Eine wesentliche Rolle dürften methodische Änderungen seitens der Krebsregister bei der Ermittlung der für die Prüfung erforderlichen epidemiologischen Daten gespielt haben. Die beabsichtigte Regelung kommt somit nur noch indirekt zur Anwendung,

wenn ein Krebsregister in 2020 zunächst alle Fördervoraussetzungen erfüllt und zu einem späteren Zeitpunkt einzelne Fördervoraussetzungen nicht mehr erfüllt. Für diese Fälle scheint eine erneute lange Übergangsphase nicht erforderlich und steht dem Ziel entgegen, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung mit belastbaren Daten zum Zweck der Zusammenführung nach dem Entwurf für das Bundeskrebsregisterdatengesetz und für die Forschung zeitnah umzusetzen.

Zu Absatz 6:

In der Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung vom 15.12.2014 zwischen GKV-Spitzenverband, Deutscher Krankenhausgesellschaft e.V., Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung ist bereits festgeschrieben, dass bei wesentlichen Änderungen des Basisdatensatzes (ADT/GEKID-Datensatz, inklusive dessen Spezifikation) die Vereinbarung über die Meldevergütung zu überprüfen und gegebenenfalls unverzüglich anzupassen ist. Die beabsichtigte Neuregelung ist folglich redundant.

Zu Absatz 10:

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich das Ziel, eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung durchzuführen. In Hinblick auf die Effizienz und die Effektivität des Vergabeverfahrens erscheint es jedoch nicht zielführend, dieses in der geplanten Gremiengröße mit dem GKV-Spitzenverband und allen für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden durchzuführen. Für ein Vergabeverfahren unter diesen Vorgaben ist mit mindestens einem Jahr bis zur Zuschlagserteilung zu rechnen. Vor dem Hintergrund des Umfangs der zu beauftragenden Evaluation muss ein EU-weites Vergabeverfahren mit Verhandlungsvergabe mit Teilnahmewettbewerb durchgeführt werden. Dieses Vergabeverfahren umfasst viele abstimmungsbedürftige Zwischenschritte beginnend von der Erstellung einer Leistungsbeschreibung, der Festlegung von Eignungskriterien für die Auswahl der Bieter bis hin zu den notwendigen Abstimmungen für die Auswertung von Anträgen und Angeboten. In diesem Zusammenhang entstehen auch mit Bezug auf die vergaberechtliche Vertraulichkeit Bedenken, wenn der Kreis der Beteiligten zu groß wird. Daher erscheint es dringend geboten, die Entscheidung unter den Ländern in eigenen Abstimmungsrunden vorzuverlegen. Zur Lösung schlägt der GKV-Spitzenverband eine Regelung in Anlehnung an die Verfahren zur Festlegung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 (n. F.) und der Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 11 (n. F.) vor, wonach die Abstimmung zwischen

dem GKV-Spitzenverband und zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder bestimmten Vertretern erfolgt. So können die Dauer des Vergabeverfahrens deutlich verkürzt und die Kapazitäten bei allen Beteiligten effizienter genutzt werden. Eine gute Datenqualität ist Voraussetzung dafür, dass mit den Krebsregisterdaten die oben genannten Ziele erreicht werden können. Die Ergebnisse der Analysen zur Datenqualität und Vergleichbarkeit der Daten nach dem neu gefassten § 7 Absatz 2 Bundeskrebsregisterdatengesetz sollten deshalb für die Evaluation zur Verfügung gestellt und berücksichtigt werden.

C) Änderungsbedarf

Zu Absatz 1:

Absatz 1 Satz 2 Nummer 11 wird wie folgt ergänzt:

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

Die Begründung zu Satz 2 Nummer 11 wird wie folgt ergänzt:

Mit der neuen Nummer 11 werden die klinischen Krebsregister beauftragt, gemeinsam ein Konzept für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage einer behandelnden Ärztin oder eines behandelnden Arztes und für die Rückmeldung an diesen bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der ADT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erarbeiten. Im Rahmen eines solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Das Konzept schließt eine Aufwand–Nutzen–Abwägung für alle Handlungs– und Verfahrensvorschläge ein. Mit einem solchen Datenabgleich könnten behandelnde Ärztinnen oder Ärzte in die Lage versetzt werden, die Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten mit ähnlichen in den klinischen Krebsregistern gespeicherten Fallkonstellationen abzugleichen und die individuelle

Gesundheitsversorgung ihrer Patientinnen und Patienten auf dieser Grundlage zielgerichtet fortzusetzen. Eine weitere Möglichkeit wäre auch, dass die Krebsregister über eine solche Abfrage den Kontakt unter den behandelnden Ärztinnen und Ärzten herstellen könnten. Identifizierte passgenaue Fallkonstellationen könnten als digitale Zwillinge herangezogen werden, um eine möglichst optimierte Therapie zu ermöglichen. Mit der Umsetzung des gemeinsam erarbeiteten Konzepts und der Integration in die klinischen Krebsregister kann ein erheblicher Mehrwehr für die Leistungserbringer und die klinische Krebsregistrierung geschaffen werden.

Die Begründung zu Satz 2 Nummer 12 wird wie folgt ergänzt:

Mit der neuen Nummer 12 werden die klinischen Krebsregister zudem beauftragt, gemeinsam ein Konzept zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und Integration dieser Daten in die Krebsregistrierung bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der ADT, der GEKID und der Gesellschaft für Telematik sowie Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erarbeiten und vorzulegen. Im Rahmen eines solchen Konzepts können auch mehrere verschiedene Handlungs- und Verfahrensvorschläge vorgelegt werden. Das Konzept schließt eine Aufwand–Nutzen–Abwägung für alle Handlungs– und Verfahrensvorschläge ein. Zu den Spät- und Langzeitfolgen zählen vor allem die Folgen einer durchgeführten Chemo- und Strahlentherapie. Zu den therapiebedingten Langzeit- und Spätfolgen einer Krebsbehandlung zählen aber auch eine Vielzahl sehr unterschiedlicher Beeinträchtigungen, wie beispielsweise chronische Schmerzen und krebsspezifische Fatigue, Lymphödeme oder Harn- und Darmfunktionsstörungen, Nervenschäden, Herz–Kreislauf–Erkrankungen, metabolische Störungen (Diabetes), kognitive Einschränkungen insbesondere der Aufmerksamkeits– und Gedächtnisfunktionen, vorzeitige Menopause und Unfruchtbarkeit. Es sollten daher auch Vertreterinnen und Vertreter anderer Fachdisziplinen mit einbezogen werden. Zur Vermeidung von zusätzlichen Aufwänden bei der Erfassung dieser Daten und Integration in die Krebsregistrierung sind Möglichkeiten einer Nutzung der Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 zu prüfen. Auf der Grundlage eines vorgelegten Konzepts könnte im Anschluss über die Durchführung von Pilotverfahren entschieden werden.

Zu Absatz 4: Mehrfachvergütung der Krebsregisterpauschale

Die Änderungen in Absatz 4 Satz 2 in Bezug auf die Mehrfachvergütung der Fallpauschale werden nicht übernommen:

Weist ein klinisches Krebsregister auf Grund der Feststellungen nach Satz 1 nach, dass die Fördervoraussetzungen erfüllt sind, so zahlt die Krankenkasse an dieses Register oder dessen Träger einmalig für jede ~~erstmals in diesem Register~~ verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine fallbezogene Krebsregisterpauschale im Jahr 2021 in Höhe von 141,73 Euro.

Zu Absatz 4: Verweiskorrektur

In Absatz 4 Satz 6 ist der Verweis auf Satz 5 nicht korrekt und wird wie folgt geändert:

Auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen eine von ~~Satz 5 Satz 2~~ oder Satz 9 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale mit dem Land zu vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten.

Zu Absatz 4: Ergänzung der zu vergütenden Diagnosen

Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt geändert. Danach wird ein neuer Satz eingefügt:

Ab dem Jahr 2023 wird bei einer Meldung von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien wird die Pauschale nach Satz 2 nur gezahlt, wenn es sich um eine Meldung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien handelt und die vollständige Erfassung dieser Fälle gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 landesrechtlich vorgesehen ist. Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht bis zum 31.12.2026 einen Bericht zu Umsetzung, Nutzen und Praktikabilität der Erfassung und Vergütung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten auf seiner Internetseite.

Zu Absatz 4: Prüfung und Anpassung der Krebsregisterpauschale

Nach den Sätzen 7 und 13 in Absatz 4 wird jeweils folgender neuer Satz eingefügt:

Für die Datenlieferung ist ein durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bereit gestelltes standardisiertes Abfrageformular zu verwenden.

Nach Absatz 4 Satz 13 wird ein neuer Satz eingefügt:

Nach Abschluss der Überprüfung nach Satz 10 übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Ergebnisse der Überprüfung nach Satz 10 an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

Zu Absatz 5a:

Absatz 5a Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

Alternativ kann Absatz 5a vollständig gestrichen werden.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 Satz 5 [neu] wird nicht übernommen:

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

Zu Absatz 10:

Absatz 10 sollte wie folgt geändert werden:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden, vertreten durch zwei benannte Vertreter, veranlassen gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung. Im Rahmen der Evaluation sind insbesondere folgende Aspekte zu untersuchen:

1. Der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung, die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie sowie ihr Beitrag zur Verbesserung des Zusammenwirkens von Versorgung und Forschung,
2. der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung und
3. die Eignung der nach Absatz 2 festgelegten Fördervoraussetzung für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2026 zu veröffentlichen. Bei der Evaluation sind die Ergebnisse des ZfKD zu den Analysen zur Datenqualität und Vergleichbarkeit nach § 9 Absatz 2 BKRD zu berücksichtigen. Das ZfKD stellt diese Ergebnisse den in Satz 1 genannten Organisationen zur Veranlassung der Evaluation zur Verfügung. Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Artikel 4 (Inkrafttreten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

B) Stellungnahme

Keine.

C) Änderungsbedarf

Keiner.