

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum
Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
eines
Gesetzes zur Zusammenführung
von Krebsregisterdaten

vom 8. Januar 2021

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	6
Artikel 1 Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRGE)	6
Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 2 BKRGE)	
Aufgaben des Zentrums für Krebsregisterdaten.....	6
Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 3 (neu) BKRGE)	
Beirat des Zentrums für Krebsregisterdaten.....	7
Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 4 (neu) BKRGE)	
Wissenschaftlicher Ausschuss des Zentrums für Krebsregisterdaten	7
Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 7 (neu) BKRGE)	
Datenbereitstellung zu Forschungszwecken	8
Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 8 (neu) BKRGE)	
Antragsverzeichnis	8
Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 9 (neu) BKRGE)	
Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern.....	9
Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 10 (neu) BKRGE)	
Berichterstattung zum Krebsgeschehen.....	9
Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 11 (neu) BKRGE)	
Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten	10
Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 12 (neu) BKRGE)	
Strafvorschriften.....	10
Artikel 2 Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes	11
Zu Artikel 2 (§ 5 Abs. 1 (neu) BKRGE)	
Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung	11
Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	13
Zu Artikel 3 Nr. 1 b) Unterbuchstabe bb) (§ 25a Absatz 4 SGB V)	
Übermittlung der einheitlichen Krankenversicherungsnummer zum Abgleich der Daten zwischen den Krebsregistern und der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme	13
Zu Artikel 3 Nr. 2 a) Unterbuchstabe bb) (§ 65c Absatz 1 SGB V)	
Ergänzung der Aufgaben der klinischen Krebsregister.....	13
Zu Artikel 3 Nr. 2 b) (§ 65c Absatz 1a (neu) SGB V)	
Regelmäßige Aktualisierung des Basisdatensatzes	14

Allgemeiner Teil

Um wissenschaftliche Erkenntnisse zum allgemeinen gesellschaftlichen Nutzen zu gewinnen, soll durch den vorliegenden Gesetzentwurf die Grundlage geschaffen werden, die wesentlichen in Deutschland im klinischen Versorgungskontext erhobenen Daten zu Krebserkrankungen für Wissenschaft und Forschung national gebündelt zugänglich zu machen. Neben der Zentralisierung und Zusammenführung der Daten der epidemiologischen und klinischen Landeskrebsregister werden dafür weitere Maßnahmen gesetzlich geregelt. So soll die Zusammenarbeit auf nationaler und internationaler Ebene im Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) gestärkt, der Datensatz ausgeweitet und die Datenverarbeitung durch die Nutzung einheitlicher Datensätze und Übertragungsstandards vereinfacht werden. Anträge auf Datennutzung, Antragsteller und Inhalte der Anträge sollen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Ausdrücklich soll die Qualität des Datensatzes durch geeignete Maßnahmen und Evaluationen plausibilisiert und kontinuierlich erhöht werden. Die Finanzierung der Krebsregister wird in verschiedenen Details ergänzend geregelt. Krebsregister, die die Fördervoraussetzungen nicht erfüllen, sollen sanktioniert werden. Weiterhin sollen die Daten neben Wissenschaftlern auch der Öffentlichkeit in aggregierter, allgemeinverständlicher Form durch das ZfKD über das Internet zugänglich gemacht werden, wobei dem Nutzer die Möglichkeit gegeben werden soll, die Daten nach eigenem Interesse auszuwählen und diese in elektronisch weiterverwertbarer Form abspeichern zu können. Schließlich sollen durch die Zusammenführung der Daten der Krebsregister mit den Krebsfrüherkennungsprogrammen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Erkenntnisse u.a. zum Erfolg der Krebsfrüherkennung gewonnen werden.

Die Krankenhäuser begrüßen diese Vorhaben ausdrücklich. Wir weisen darauf hin, dass die Qualität des Datensatzes auch von den eingesetzten Ressourcen zur Datenerhebung abhängt und damit Aufwände für die datenerhebenden Ärztinnen und Ärzte und die Krankenhäuser entstehen. Die Krankenhäuser würdigen hierbei den Ansatz des Gesetzentwurfes, die Aufwände der Datenerhebung und -übermittlung durch Standardisierung und Digitalisierung weitestgehend zu minimieren. Andererseits entsteht durch die Zusammenführung der Daten und die dafür notwendige Datenqualität ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand, den es anzuerkennen und zu kompensieren gilt. Die Krankenhäuser weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Meldevergütungen der Leistungserbringer seit 2014 nicht erhöht worden sind. Die derzeitige Höhe der Meldevergütungen ist bei weitem nicht auskömmlich. Derzeit ist der überwiegende Teil der Kosten für die Datenpflege und Datenweitergabe, der den Krankenhäusern entsteht, ungedeckt.

Weiterhin ist der Datensatz für das Zentrum für Krebsregisterdaten durch die Kombination von soziodemografischen, klinischen, histopathologischen und genetischen Daten als ein persönlicher, sehr sensibler Datensatz der jeweiligen Patienten zu werten, der wie ein Fingerabdruck die Reidentifizierung der jeweiligen Person durch einen Dritten bei Kenntnis einiger weniger dieser Daten, z. B. Histologie und Sterbedatum, erlauben wird. Die entsprechenden Daten müssen daher einem besonderen Schutz unterliegen.

Der vorliegende Referentenentwurf geht ausdrücklich auf die besondere Natur und die daraus folgenden Aufwände für den Schutz dieser Daten ein und hat verschiedene Regelungen zum Schutz dieser Daten aufgenommen.

Diese sind:

- die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats, dem insbesondere die Aufgaben übertragen wird, eine Bewertung des spezifischen Reidentifikationsrisikos bei Anträgen auf Nutzung der Daten durch Dritte zu Forschungszwecken vorzunehmen, und der Vorschläge zu technischen und organisatorischen Maßnahmen machen kann, um das Risiko einer Identifizierung von Personen zu minimieren,
- die Auswertung von nicht aggregierten, pseudonymisierten Daten nur in gesicherten Umgebungen unter Kontrolle des Zentrums für Krebsregisterdaten,
- die Beschränkung der Bereitstellung von nicht aggregierten pseudonymisierten Daten nur an Personen, die Berufsgeheimnisträger nach § 203 StGB sind oder durch eine entsprechende Vorschrift zu solchen verpflichtet werden,
- das Verbot der Auswertung der Daten zu Forschungszwecken durch das Robert-Koch-Institut (RKI) selbst,
- die Einführung einer Strafrechtsvorschrift, wonach die Weitergabe der Daten an Dritte und die Herstellung eines Personenbezugs unter Strafe gestellt wird.

Die Krankenhäuser begrüßen diese umfangreichen Schutzmaßnahmen, da diese die Akzeptanz bei den betroffenen Patientinnen und Patienten und bei den Leistungserbringern zur Datenübermittlung fördern werden.

Die Nutzung der Daten soll in einer zweiten Stufe noch erweitert werden. Ziel der zweiten Stufe ist ausweislich des Gesetzentwurfs die Schaffung „patienten- und leistungserbringerbezogene(r) Auswertungen“ (Referentenentwurf, S. 42). Es wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass einrichtungsbezogene Auswertungen der Krebsregisterdaten dieses Datensatzes aufgrund der naturgemäßen langen Beobachtungszeiten der Krebserkrankungen und der damit einhergehenden langen Reaktionszeiten nicht für die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement der direkten Patientenversorgung geeignet sind. Diese Aufgabe obliegt der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA, der für diese Zwecke auch die Daten der Krebsregister nutzen kann und soll. Insofern bleibt weiterhin offen, welche Absicht sich hinter dem hier genutzten Begriff der „leistungsbezogenen Auswertungen“ verbirgt und welchem Zweck diese Auswertungen dienen sollen.

Es muss sichergestellt werden, dass die Datensatzdefinitionen und die Anforderungen für die Datenerfassung und -übermittlung harmonisiert werden. Der Sonderweg für die Onkologie muss wieder verlassen werden, da er für die zweite Stufe hinderlich werden wird. Denn nur über eine Vereinheitlichung der Rahmenbedingung für die vielen verschiedenen Register und Qualitätssicherungsverfahren können integrierte und für die Leistungserbringer bezahlbare IT-Lösungen angeboten werden. Die Krankenhäuser begrüßen die hierzu unternommen ersten Schritte zur Verbesserung der informationstechnischen Interoperabilität.

Die Krankenhäuser begrüßen schließlich ausdrücklich die Absicht des Gesetzentwurfs, die Grundlagen dafür zu schaffen, den Effekt der Krebsfrüherkennungsprogramme durch den Abgleich mit den Krebsregisterdaten zu validieren.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG)

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 2 BKRG)

Aufgaben des Zentrums für Krebsregisterdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzung der Aufgaben des Zentrums für Krebsregisterdaten:

- Zusammenführung der Daten,
- Prüfung auf Einheitlichkeit, Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit,
- Erstellung eines einheitlichen Datensatzes,
- Durchführung von Studien und Analysen zu wesentlichen Fragen des Krebsgeschehens in Deutschland,
- Bereitstellung der Daten für die regionalen Krebsregister,
- Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der Daten und Zugänglichmachung der Daten für Antragsteller unter Berücksichtigung des spezifischen Reidentifizierungsrisikos,
- Bereitstellung eines öffentlich verfügbaren, anonymisierten Forschungsdatensatzes,
- Förderung der Zusammenarbeit der Krebsregister,
- Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle,
- Berichterstattung zum Krebsgeschehen und zur Umsetzung der bundesweiten Erfassung der Krebsregisterdaten,
- Mitarbeit in wissenschaftlichen nationalen und internationalen Gremien mit Bezug zur Krebsregistrierung und Krebspidemiologie.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Erweiterung der Aufgaben des nationalen Zentrums für Krebsregisterdaten.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 3 (neu) BKRG)

Beirat des Zentrums für Krebsregisterdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Das Zentrum für Krebsregisterdaten erhält einen Beirat. Der Beirat hat die Aufgabe, das Zentrum für Krebsregisterdaten fachlich zu beraten und bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Datensatzes nach § 9 Absatz 3 zu unterstützen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Aufnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) in den Beirat.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Hinweis: In der Gesetzesbegründung auf S. 37, erster Absatz, letzter Satz, wird erläutert, dass „weitere Einzelsachverständige benannt werden“ können und auf die Leistungserbringer aus der klinischen Krebsversorgung im ambulanten und stationären Bereich verwiesen. Wenn damit, wie der Begriff „Leistungserbringer“ nahelegt, die Vertreter der Leistungserbringer, DKG und Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), gemeint sein sollten, kann dieser Satz nun entfallen; ansonsten wäre beispielhaft in der Begründung zu konkretisieren, wer damit gemeint sein soll.

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 4 (neu) BKRG)

Wissenschaftlicher Ausschuss des Zentrums für Krebsregisterdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Das Zentrum für Krebsregisterdaten erhält einen wissenschaftlichen Ausschuss. Dieser hat die Aufgabe, das Zentrum für Krebsregisterdaten fachlich sowohl hinsichtlich der Anträge zur wissenschaftlichen Nutzung der Daten und zur Abschätzung des Reidentifizierungsrisikos bei Nutzung der Daten zu beraten zu unterstützen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Einrichtung eines wissenschaftlichen Ausschusses, der insbesondere der Notwendigkeit Rechnung trägt, das Reidentifizierungsrisiko von Personen bei der Datenverarbeitung einzuschätzen und zu minimieren.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 7 (neu) BKRG) **Datenbereitstellung zu Forschungszwecken**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Datennutzung durch Dritte zur wissenschaftlichen Forschung und der Schutz der Daten werden in diesem Paragraphen ausführlich geregelt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen ausdrücklich die weite Auslegung der wissenschaftlichen Forschungszwecke, da insofern jegliche wissenschaftliche Forschung umfasst wird, an deren Ergebnissen ein öffentliches Erkenntnisinteresse besteht. Damit können die Daten diskriminierungsfrei wissenschaftlichen Auswertungen zugänglich gemacht werden. Der Ermessensspielraum wird damit eng bemessen sein und sich darauf beschränken, unethische (z. B. diskriminierende) und unwissenschaftliche Auswertungen zu verhindern. Die Einrichtung des wissenschaftlichen Ausschusses unterstützt dieses Anliegen.

Die Krankenhäuser begrüßen weiterhin die geplanten umfänglichen Schutzmaßnahmen gegen die Reidentifizierung von Personen:

- Minimierung des Reidentifizierungsrisikos durch sachkundige Antragsprüfung,
- Bereitstellung der Daten nur in sicherer physischer oder virtueller Umgebung,
- Datennutzung nur durch Geheimnisträger nach § 203 StGB,
- Ausschluss des RKI zur Nutzung der Daten jenseits der gesetzlich ihm vorgegebenen Aufgaben zur Datenauswertung,
- Strafrechtsvorschriften bei missbräuchlicher Nutzung.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 8 (neu) BKRG) **Antragsverzeichnis**

Beabsichtigte Neuregelung

Das ZfKD führt ein öffentliches Antragsverzeichnis über bewilligte Forschungsanträge.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen das öffentliche Antragsverzeichnis. Es ist sinnvoll zur weiterführenden Information der Öffentlichkeit und zweckmäßig zur Verhinderung von redundanten Forschungsanträgen. Über dieses Verzeichnis können über die Namen der Antragsteller auch deren wissenschaftliche Veröffentlichungen, die auf der Nutzung der Krebsregisterdaten aufsetzen, nachverfolgt werden.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 9 (neu) BKRG)

Zusammenarbeit des Zentrums für Krebsregisterdaten mit den Krebsregistern

Beabsichtigte Neuregelung

In § 9 werden verschiedene gemeinsame Aufgaben des ZfKD und der Krebsregister normiert. U. a. wird die Übermittlungsfrist für die Datenübermittlung an das ZfKD von sechs auf drei Monate verkürzt. Das ZfKD wird verpflichtet, eine interne Qualitätssicherung zu den übermittelten Daten durchzuführen, um zu einer Harmonisierung und einem Informationsaustausch zu landespezifischen Besonderheiten beizutragen. Weiterhin werden Vorgaben zur Interoperabilität der Datenerfassung und Datenübermittlung gemacht. Offene technische Standards sind hierbei zu berücksichtigen und festzulegen sowie die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Abs. 1 SGB V zur Förderung der technischen Interoperabilität zu beachten.

Weiterhin wird die Vorbereitung der Stufe 2, die ad hoc Zusammenführung der den bisherigen Datensatz überschreitenden Daten, geregelt. Hierzu erhalten das ZfKD, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister den Auftrag, hierzu ein Konzept zu schaffen. Zukünftig sollen auch die Anträge zu Forschungszwecken an die Krebsregister der Länder zentral über das ZfKD angenommen und an die Länder weitergeleitet werden, wobei die Entscheidungshoheit über die Anträge weiterhin bei den jeweiligen Ländern verbleibt. Schließlich wird das ZfKD beauftragt, ein Konzept zur Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister zu erstellen.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Erweiterungen der Aufgaben, insbesondere die Vorgaben zur Verbesserung der informationstechnischen Interoperabilität und der Zusammenarbeit des ZfKD und der Krebsregister.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 10 (neu) BKRG)

Berichterstattung zum Krebsgeschehen

Beabsichtigte Neuregelung

Das ZfKD wird mit verschiedenen Aufgaben zur epidemiologischen Krebsberichterstattung betraut.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Ausweitung der Krebsberichterstattung und befürworten insbesondere den Ausbau der interaktiven Nutzung sowie von interaktiven Auswertungsformaten, sodass der Nutzer veröffentlichte Daten zum Krebsgeschehen auswählen und zur eigenen Weiternutzung abspeichern kann.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 11 (neu) BKRG)

Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten

Beabsichtigte Neuregelung

Das ZfKD wird beauftragt, dem Bundesministerium für Gesundheit über die Erfahrung der bundesweiten Datenzusammenführung zu berichten.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen diesen Vorschlag, der insbesondere zur Weiterentwicklung der Nutzung von Krebsregisterdaten dienen soll.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 12 (neu) BKRG)

Strafvorschriften

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schafft eine Strafvorschrift zur missbräuchlichen Nutzung der Krebsregisterdaten.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen diesen Vorschlag, der dem Vertrauensschutz sowohl von Patientinnen und Patienten, als auch der meldenden Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäusern dient.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Artikel 2

Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

Zu Artikel 2 (§ 5 Abs. 1 (neu) BKRG)

Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung

Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzt werden u. a. Regelungen insbesondere zur Einführung eines personenbezogenen nicht rückführbaren Kennzeichens für die von der Krebserkrankung betroffenen Patienten, sowie zur Übermittlung von Daten zur (histo-)pathologischen Charakterisierung des Tumors, zur Diagnosesicherung, zur Tumorausbreitung, zur Therapie und den einzelnen Therapiemodalitäten, zum Erfolg der Therapie, zum Leistungszustand der Patientin/des Patienten, zum Residualstatus der Erkrankung, zum möglichen Fortschreiten oder einer Metastasierung der Erkrankung, sowie zur Übermittlung zu Angaben zum Sterbefall und die Löschfristen der personenbezogenen Daten beim ZfKD.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Änderungen, die zur Minimierung des Identifizierungsrisikos in die Vorgaben zu den Daten des zu übermittelnden Datensatzes eingeflossen sind. Insbesondere die Verkürzung des Sterbedatums auf den Sterbemonat und das Sterbejahr, welches z. B. über den Abgleich mit Traueranzeigen in Zeitungen erlaubt, mit wenig Aufwand einen Personenbezug herzustellen, wird begrüßt. Nichtsdestotrotz wird dieser umfangreiche onkologische Datensatz in vielen Fällen noch immer der Eindeutigkeit eines Fingerabdrucks gleich kommen.

Fraglich ist, ob die Löschung der personenbezogenen Daten nach 10 Jahren nicht zu früh ist, um z. B. Zweitumore nach onkologischen Behandlungen einer Ersterkrankung hinreichend sicher zu registrieren.

Wesentlicher Eckstein für die Krebstherapie ist die korrekte (histo-)pathologische Diagnose der Krebserkrankung. Diese beeinflusst wesentlich alle patientenbezogenen Endpunkte und naturgemäß auch die Validität der Daten und darauf beruhenden Auswertungen aller Krebsregister. Andererseits ist bekannt, dass (histo-)pathologische Fehldiagnosen in relevantem Ausmaß vorkommen. In den Datensatz sollte daher unbedingt aufgenommen werden, ob der pathologische Befund durch einen Zweitbefund bestätigt, revidiert oder ob kein Zweitbefund erhoben wurde. Eine Untersuchung des Kompetenz-Centrums Onkologie (Medizinischer Dienst der Krankenkassen, MDK Nordrhein) beispielsweise ergab, dass zwischen 2% und 15% Fehldiagnosen (hier für Lymphome) aufgedeckt werden können (<https://lymphome.de/leistungen/referenzpathologie/>). Diese Ergänzung wird einen erheblichen Beitrag zur Qualitätssicherung des pathologischen Befunds als wesentlicher

Eckstein aller Diagnosen, Therapien und Prognosen der Krebserkrankungen und damit auch für die Validität der Registerdaten leisten.

Änderungsvorschlag

§ 5 Absatz 1 Nummer 2 (neu) BKRG wird wie folgt ergänzt:

Nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e (neu) wird folgender Buchstabe f neu eingeführt:

„f) eine Angabe darüber, ob der Pathologiebefund über einen Zweitbefund bestätigt, revidiert oder ob kein Zweitbefund erhoben wurde.“

Der bisherige Buchstabe f (neu) wird zu Buchstabe g (neu).

Artikel 3

Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Zu Artikel 3 Nr. 1 b) Unterbuchstabe bb) (§ 25a Absatz 4 SGB V)

Übermittlung der einheitlichen Krankenversicherungsnummer zum Abgleich der Daten zwischen den Krebsregistern und der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krebsregister werden verpflichtet, für einen Abgleich der Daten zwischen den Krebsregistern und der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme die einheitliche Krankenversicherungsnummer an die Vertrauensstelle nach § 299 Abs. 2 Satz 5 des G-BA zu übermitteln.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen diese Regelung.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 3 Nr. 2 a) Unterbuchstabe bb) (§ 65c Absatz 1 SGB V)

Ergänzung der Aufgaben der klinischen Krebsregister

Beabsichtigte Neuregelung

- Die Aufgaben der klinischen Krebsregister werden erweitert. Als weitere Aufgaben kommen hinzu: die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen,
- die Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim RKI nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,
- die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und Rückmeldung an diesen unter Beteiligung der ADT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der KBV sowie der DKG,
- die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der ADT, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und der Gesellschaft für Telematik.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen diese Ergänzungen, insbesondere die Beteiligung der DKG bei der Erarbeitung eines Konzepts zur Ermittlung von vergleichbaren Krankheitsfällen für behandelnde Ärztinnen und Ärzte.

Änderungsvorschlag

Entfällt

Zu Artikel 3 Nr. 2 b) (§ 65c Absatz 1a (neu) SGB V) Regelmäßige Aktualisierung des Basisdatensatzes

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine Regelung eingeführt, die garantieren soll, dass der Basisdatensatz regelmäßig aktualisiert wird und die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Basisdatensatzes getroffen werden.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen diese Ergänzungen, die die regelmäßige inhaltliche und technische Aktualisierung gewährleisten sollen. Insbesondere die Notwendigkeit, einheitliche offene Schnittstellen zu nutzen, wird begrüßt. Ebenso wird der Ansatz, grundsätzlich international anerkannte und offene Standards zu berücksichtigen, unterstützt. Die DKG ist jedoch zu den notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Basisdatensatzes ebenfalls ins Benehmen zu setzen, um eine bestmögliche Integrierbarkeit in die Prozesse und heterogenen IT-Bestandssysteme der Krankenhäuser zu erreichen.

Änderungsvorschlag

§ 65c Absatz 1a (neu) SGB V wird wie folgt geändert:

„(1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen sicher, dass der Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 unter Beteiligung der weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen regelmäßig aktualisiert wird. Auf der Grundlage des Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des Basisdatensatzes im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung **und der Deutschen Krankenhausgesellschaft** erstmalig zum 31. Dezember 2021. Die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen und berücksichtigen die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 375 Absatz 1 für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme, sobald diese erlassen wurde. Abweichungen sind zu begrün-

den und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.“