

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Vom 18. August 2021

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

Das Bundeskrebsregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das durch Artikel 16a Absatz 4 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„§ 1

Zentrum für
Krebsregisterdaten, Begriffsbestimmung

(1) Beim Robert Koch-Institut wird das Zentrum für Krebsregisterdaten geführt.

(2) Krebsregister im Sinne dieses Gesetzes sind die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und die epidemiologischen Krebsregister der Länder.

§ 2

Aufgaben

Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat folgende Aufgaben:

1. die Zusammenführung und die Prüfung der von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten Daten nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 1,
2. die Erstellung eines Datensatzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 2,
3. die Durchführung von Studien und Analysen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 3 zu

wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens,

4. die Mitarbeit in Gremien und Organisationen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 4,
 5. die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern nach Maßgabe des § 7,
 6. die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorliegenden Daten nach Maßgabe des § 8,
 7. den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Verzeichnisses nach Maßgabe des § 9,
 8. die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 10,
 9. die Berichterstattung zum Krebsgeschehen nach Maßgabe des § 11,
 10. die Erstellung eines Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach Maßgabe des § 12.“
2. Nach § 2 werden die folgenden §§ 3 und 4 eingefügt:

„§ 3

Beirat

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten wird durch einen Beirat unterstützt.

(2) Der Beirat hat die Aufgabe, das Zentrum für Krebsregisterdaten bei seinen Aufgaben nach § 2 fachlich zu beraten und das Zentrum für Krebsregisterdaten bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität der nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Daten nach § 7 Absatz 3 zu unterstützen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den Beirat unter Berücksichtigung des Bundes-

gremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sach- und fachkundige Mitglieder. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des Beirats sind ehrenamtlich tätig. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt sicher, dass im Beirat vertreten sind:

1. an der Krebsregistrierung beteiligte Einrichtungen und Verbände,
2. auf dem Gebiet der Krebsforschung und der Krebsbehandlung tätige einschlägige wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften,
3. in der Krebsforschung tätige Forschungseinrichtungen,
4. die Bundesärztekammer,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss,
6. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
7. der Verband der Privaten Krankenversicherung,
8. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
9. die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
10. die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,
11. die Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind,
12. die Länder und
13. weitere Einzelsachverständige.

(4) Zu den Beratungen des Beirats können neben dessen Mitgliedern nach Abstimmung zwischen dem Beirat und dem Zentrum für Krebsregisterdaten weitere fach- und sachkundige Personen hinzugezogen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Beratungen des Beirats teilzunehmen.

(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 4

Wissenschaftlicher Ausschuss

(1) Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird ein wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet.

(2) Der wissenschaftliche Ausschuss hat die Aufgabe, die zu den Anträgen auf Nutzung der Daten nach § 8 Absatz 3 Satz 2 von ihm geforderten Stellungnahmen abzugeben. Der wissenschaftliche Ausschuss kann auch zu Anträgen, zu denen das Zentrum für Krebsregisterdaten keine Stellungnahme gefordert hat, eine Stellungnahme abgeben. Der wissenschaftliche Ausschuss hat insbesondere bei der Bewertung des spezifischen Risikos, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der beantragten Da-

ten mit anderen Datenbeständen Personen wieder identifiziert werden können, mitzuwirken. Aussagen hierzu hat er in seiner Stellungnahme aufzunehmen. Der wissenschaftliche Ausschuss kann in seiner Stellungnahme spezifische technische und organisatorische Maßnahmen vorschlagen, die das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener minimieren.

(3) Der wissenschaftliche Ausschuss wirkt bei der Festlegung der allgemeinen Vorgaben zur Risikobewertung der zu Forschungszwecken bereitgestellten Daten nach § 8 Absatz 5 Satz 2 mit.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft für den wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes und nach Unterrichtung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als Mitglieder sach- und fachkundige Vertreter aus Wissenschaft und Forschung, sachverständige Personen auf dem Gebiet der Medizinethik, Vertreter der Krebsregister sowie Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind. Bei der Zusammensetzung ist sicherzustellen, dass auch sachverständige Personen aus dem Bereich des Datenschutzes vertreten sind. Die Berufung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren. Die mehrmalige Berufung eines Mitglieds ist zulässig. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses sind ehrenamtlich tätig.

(5) Die Mitglieder des Beirats sowie das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung sind berechtigt, als Gäste an den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses teilzunehmen. Mit Zustimmung des wissenschaftlichen Ausschusses können an den Sitzungen weitere Personen als Gäste teilnehmen.

(6) Der wissenschaftliche Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.“

3. Der bisherige § 3 wird § 5 und Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „Landeskrebsregister“ durch das Wort „Krebsregister“ ersetzt.
 - b) In Nummer 3 Buchstabe c wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
 - c) Nummer 4 wird aufgehoben.
4. Der bisherige § 4 wird aufgehoben.
5. Der bisherige § 5 wird durch die folgenden §§ 6 und 7 ersetzt:

„§ 6

Datenverarbeitung und Datenübermittlung, Mitarbeit in Organisationen

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten ist befugt, die von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten personenbezogenen Daten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Gesetz zu verarbeiten.

(2) Das Zentrum für Krebsregisterdaten

1. führt die von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten qualitätsgesicherten Daten zusammen und prüft diese auf Einheitlichkeit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit,
2. erstellt einen bundesweit einheitlichen Datensatz aus den von den Krebsregistern übermittelten Daten,
3. führt Studien und Analysen zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens einschließlich der Analyse regionaler Unterschiede durch, insbesondere zu
 - a) den jährlichen Krebsneuerkrankungszahlen und Krebssterberaten,
 - b) dem Verlauf der Erkrankungen,
 - c) der Stadienverteilung bei Diagnose der Krebskrankheit,
 - d) weiteren Indikatoren des Krebsgeschehens, insbesondere Prävalenz, Erkrankungsrisiken und Sterberisiken,
 - e) dem Versorgungsgeschehen und
4. arbeitet in wissenschaftlichen Gremien, europäischen und internationalen Organisationen mit Bezug zur Krebsregistrierung und Krebsepidemiologie mit.

§ 7

Zusammenarbeit mit den Krebsregistern

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten übermittelt dem Krebsregister innerhalb von drei Monaten nach dessen Übermittlung der Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten die nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 geprüften Daten sowie das Ergebnis der Prüfung.

(2) Zum Zweck der Harmonisierung der Krebsregistrierung und Dokumentation landesspezifischer Besonderheiten führt das Zentrum für Krebsregisterdaten Analysen zur Qualität und Vergleichbarkeit der Daten aus den Krebsregistern durch und unterrichtet die Krebsregister über die Ergebnisse der Analysen. Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt einen regelmäßigen Austausch insbesondere zu fachlichen und methodischen Aspekten der Krebsregistrierung mit den Arbeitsgruppen der Krebsregister durch.

(3) Die Krebsregister und das Zentrum für Krebsregisterdaten treffen die notwendigen Festlegungen, um die technische, semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität der nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Daten zu gewährleisten. Die Festlegungen nach Satz 1 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von international anerkannten, offenen Standards sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufzunehmen.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt den Krebsregistern auf deren Verlangen den nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 erstellten Datensatz in dem nach Absatz 3 festgelegten Format zur Nutzung für

eigene, nach den landesrechtlichen Vorschriften vorgesehene Zwecke des Krebsregisters zur Verfügung. Die Weitergabe an Dritte ist unzulässig.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten unterrichtet die Krebsregister über wesentliche Erkenntnisse, die sich aus den nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 durchgeführten Studien und Analysen ergeben.

(6) Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Krebsregister und das Deutsche Kinderkrebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept für die Zusammenarbeit der Krebsregister und des Deutschen Kinderkrebsregisters.“

6. Der bisherige § 6 wird aufgehoben.

7. Die folgenden §§ 8 bis 13 werden angefügt:

„§ 8

Datenübermittlung und

Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten soll grundsätzlich öffentlichen und privaten Einrichtungen und Personen auf Antrag Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken übermitteln, soweit

1. im Antrag nachvollziehbar dargelegt ist, dass der Umfang und die Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchenden Fragen zu beantworten, und
2. das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorliegenden Daten bearbeitet werden kann und eine länderübergreifende Auswertung erfordert.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann einem Antragsteller nach Satz 1 auch aggregierte Daten, die entsprechend den Anforderungen des Antragstellers ausgewählt worden sind, übermitteln. Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Daten sind den Datenempfängern in anonymisierter Form zu übermitteln.

(2) Im Antrag sind insbesondere Zweck und Umfang der Nutzung der beantragten Daten sowie der methodische Ansatz der Datenverarbeitung zu begründen. Der Antrag hat Angaben zu den an der Datenverarbeitung beteiligten Personen und dazu zu enthalten, ob und gegebenenfalls mit welchen anderen Datenbeständen eine Zusammenführung der beantragten Daten vorgesehen ist.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten legt den Antrag dem wissenschaftlichen Ausschuss vor. Das Zentrum für Krebsregisterdaten fordert den wissenschaftlichen Ausschuss zur Abgabe einer Stellungnahme auf, sofern der Umfang und die Schwierigkeit der Prüfung des Antrages dies erfordern. Das Zentrum für Krebsregisterdaten entscheidet über den Antrag unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses. Es ist an die Stellungnahme nicht gebunden. Beabsichtigt das Zentrum für Krebsregisterdaten von der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses abzuweichen, hat es dies gegenüber dem wissenschaftlichen Ausschuss zu begründen.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang des vollständigen Antrages. Die Frist verlängert sich um einen Monat, wenn dies wegen des Umfangs der Prüfung erforderlich ist. Die Verlängerung der Frist ist dem Antragsteller mitzuteilen. Wird für die Entscheidung über den Antrag ein Auswertungsprogramm benötigt, beginnt die Frist mit Einreichung des Auswertungsprogramms. Die Entscheidung über den Antrag kann mit Nebenbestimmungen verbunden werden.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten bewertet vor einer Bereitstellung der beantragten Daten das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen Personen wieder identifiziert werden können, und minimiert dieses Risiko unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen. Das Zentrum für Krebsregisterdaten legt hierfür die allgemeinen Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten fest und beteiligt dabei den wissenschaftlichen Ausschuss.

(6) Das Zentrum für Krebsregisterdaten kann abweichend von Absatz 1 auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der Datenempfänger dies beantragt und im Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die Bereitstellung dieser Daten für die Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des Zentrums für Krebsregisterdaten bereitgestellt. Hierzu legt das Zentrum für Krebsregisterdaten im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die erforderlichen spezifischen technischen und organisatorischen Maßnahmen fest, um die Datenverarbeitung durch die Datenempfänger auf das erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Personen zu minimieren. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nicht an die Datenempfänger herausgegeben.

(7) Die Bereitstellung der pseudonymisierten Einzeldatensätze nach Absatz 6 ist nur zulässig, sofern gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer beruflichen Geheimhaltungspflicht im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen. Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Absatz 6 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(8) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 übermittelten Daten und die nach Absatz 6 Satz 1 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden,
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, das Zentrum für Krebsregisterdaten hat auf Antrag

des Datenempfängers der Weitergabe zugestimmt.

Die Datenempfänger haben bei der Verarbeitung der nach Absatz 1 übermittelten Daten oder der nach Absatz 6 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen herzustellen. Wird ein Bezug zu Personen unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Zentrum für Krebsregisterdaten zu melden. Die Verarbeitung der übermittelten oder bereitgestellten Daten zum Zweck der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

(9) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Datenempfänger die vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach Absatz 1 übermittelten Daten oder nach Absatz 6 bereitgestellten pseudonymisierten Einzeldatensätze in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Zentrums für Krebsregisterdaten entspricht, und die zuständige Datenaufsichtsbehörde wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) gegenüber den Datenempfängern ergriffen hat, informiert sie das Zentrum für Krebsregisterdaten darüber. In diesem Fall schließt das Zentrum für Krebsregisterdaten die Datenempfänger für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.

(10) Das Zentrum für Krebsregisterdaten stellt einen öffentlich verfügbaren, anonymisierten Forschungsdatensatz auf seiner Internetseite bereit.

(11) Das Robert Koch-Institut ist nicht berechtigt, Anträge auf Nutzung von Daten zu Forschungszwecken nach Absatz 1 oder Absatz 6 zu stellen. Die Verarbeitung der Daten durch das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung eigener Aufgaben nach § 2 bleibt hiervon unberührt.

§ 9

Verzeichnis der bewilligten Anträge

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten führt ein öffentliches Verzeichnis über die nach § 8 bewilligten Anträge. In dem Verzeichnis ist für jeden bewilligten Antrag Folgendes anzugeben:

1. Name und Anschrift des Datenempfängers,
2. Titel des Forschungsvorhabens sowie eine kurze Beschreibung des Forschungsvorhabens und des mit dem Forschungsvorhaben verfolgten Forschungsziels,
3. nach der Veröffentlichung von Ergebnissen eine kurze Ergebnisdarstellung oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Forschungsvorhabens beruhen,
4. Kalenderjahr der Entscheidung über den Antrag.

(2) Mit Zustimmung der Datenempfänger können weitere sachliche Angaben zum Forschungsvorhaben in das Verzeichnis aufgenommen werden. Weitere personenbezogene Angaben dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Personen in das Verzeichnis aufgenommen werden.

§ 10

Zentrale Antrags- und Registerstelle, Schaffung einer Plattform

Beim Zentrum für Krebsregisterdaten wird eine zentrale Antrags- und Registerstelle eingerichtet. Aufgabe der zentralen Antrags- und Registerstelle ist die

1. Entgegennahme der Anträge auf Nutzung von Krebsregisterdaten mehrerer Krebsregister zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und die Weiterleitung dieser Anträge an die Krebsregister und
2. Registrierung der an das Zentrum für Krebsregisterdaten gemeldeten Entscheidungen der Krebsregister über die Anträge nach Nummer 1 und die Weiterleitung der Entscheidung an die Antragsteller.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister erarbeiten gemeinsam mit Vertretern von Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Die Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit sind bei der Konzepterstellung zu berücksichtigen.

§ 11

Berichterstattung zum Krebsgeschehen

(1) Das Zentrum für Krebsregisterdaten berichtet regelmäßig über das Krebsgeschehen in der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere über wesentliche bundesweite Ergebnisse aus der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung, der Todesursachenstatistik und weiteren Daten- und Informationsquellen. Die Berichte veröffentlicht das Zentrum für Krebsregisterdaten in allgemeinverständlicher Form auf seiner Internetseite.

(2) Alle zwei Jahre veröffentlicht das Zentrum für Krebsregisterdaten im Einvernehmen mit den Krebsregistern einen Bericht zu Häufigkeiten und Entwicklungen von Krebserkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht erstmals im Jahr 2026 und anschließend alle fünf Jahre einen zusammenfassenden Bericht über die wesentlichen Entwicklungen in der Bekämpfung von Krebskrankheiten in der Bundesre-

publik Deutschland, insbesondere in der Prävention, der Früherkennung, der Behandlung und der Nachsorge. Der Bericht enthält auch eine Einordnung der Entwicklungen auf Bundesebene im Vergleich zu den Entwicklungen auf internationaler Ebene.

(4) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht bis zum 31. Dezember 2026 einen Bericht über die Erfassung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien auf seiner Internetseite.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht Auswertungen seiner Studien und Analysen nach § 6 Absatz 2 Nummer 3 und stellt Auswertungswerkzeuge im Rahmen einer interaktiven Internetplattform auf seiner Internetseite zur Verfügung.

§ 12

Bericht über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten

Das Zentrum für Krebsregisterdaten berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 31. Dezember 2025 im Einvernehmen mit den Krebsregistern über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten. Der Bericht soll die folgenden Angaben enthalten:

1. Angaben über die Datenqualität,
2. Erfahrungen mit der Art und mit dem Umfang der von den Krebsregistern übermittelten Daten und Erfahrungen aus der Zusammenarbeit mit den Krebsregistern sowie
3. Angaben über die Antragsbearbeitung und die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze.

Das Zentrum für Krebsregisterdaten veröffentlicht den Bericht auf seiner Internetseite.

§ 13

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 8 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 die dort genannten Daten weitergibt oder
2. entgegen § 8 Absatz 8 Satz 4 die dort genannten Daten verarbeitet.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die betroffene Person, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die zuständige Aufsichtsbehörde.“

Artikel 2

Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

§ 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung

(1) Die Krebsregister übermitteln jährlich an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, folgende Daten:

1. Angaben zur Person:

- a) Geschlecht,
- b) Monat und Jahr der Geburt,
- c) die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindegemeinschaftsschlüssels des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eines Tumors,
- d) eine einmalig für die Übermittlung von dem Krebsregister zu vergebende Kennzeichnung der Person, die ausschließlich eine Zuordnung weiterer gemeldeter Tumordiagnosen dieser Person ermöglicht und eine Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt,

2. Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose:

- a) Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung,
- b) Monat und Jahr der Erstdiagnose eines Tumors,
- c) Pathologiebefund:
 - aa) Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
 - bb) Differenzierungsgrad,
 - cc) Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,
- d) Lokalisation des Tumors einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
- e) Art der Diagnosesicherung:
 - aa) ausschließlich über die Todesursache,
 - bb) klinisch,
 - cc) zytologisch,
 - dd) histologisch,
 - ee) durch Obduktion oder
 - ff) sonstige Art der Diagnosesicherung einschließlich der Information, ob der Erkrankungsfall initial über die Todesbescheinigung dem Krebsregister bekannt geworden ist,
- f) Stadium der Erkrankung und tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere
 - aa) nach der aktuellen Klassifikation maligner Tumore nach dem TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors einschließlich der nach

dem TNM-Schlüssel vorgesehenen Kennzeichen oder

- bb) nach der diagnosespezifischen Klassifikation für Tumorformen, für die der TNM-Schlüssel keine Anwendung findet,

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,

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,

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,

d) Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie,

4. Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung:

- a) Angaben zu Rezidiven und Remissionen einschließlich Angaben zum Monat und Jahr der Feststellung,
- b) Angaben zur neu aufgetretenen Metastasierung und zum Ort dieser Metastasierung einschließlich Angaben zu Monat und Jahr der Feststellung,

5. Angaben im Sterbefall:

- a) Sterbemonat und Sterbejahr,
- b) Todesursachen,
- c) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Sterbetag.

(2) Die Übermittlung der Daten hat spätestens bis zum 31. Dezember des nächsten Kalenderjahres zu erfolgen; dabei sind die Daten nach Absatz 1 möglichst vollständig zu übermitteln. Die Übermittlung nach Absatz 1 erfolgt erstmals bis zum 31. Dezember 2022.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Krebsregister vereinbaren spezifische Konkretisierungen

gen hinsichtlich der Art und des Umfangs der nach Absatz 1 zu übermittelnden Daten bis spätestens zum 30. Juni 2022.

(4) Die Krebsregister stellen sicher, dass die Daten nach Absatz 1 flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat den jährlich von den Krebsregistern nach Absatz 2 übermittelten Datensatz spätestens nach zwei Jahren nach der Übermittlung zu löschen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzulegen:

1. die Pflicht der Krebsregister, weitere Angaben mit folgendem Bezug nach Absatz 1 an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln:

a) Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose einschließlich Angaben

aa) zum Pathologiebefund,

bb) zu spezifischen tumordiagnostischen Charakteristika und

cc) zu genetischen Varianten, sobald diese Angaben von den Krebsregistern qualitätsgesichert erhoben werden,

b) Angaben mit Bezug zur Therapie und

c) Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung,

2. die Fristen zur Übermittlung der Angaben.

In der Rechtsverordnung darf nicht festgelegt werden, dass die Krebsregister verpflichtet sind, an das Zentrum für Krebsregisterdaten andere als die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Angaben zur Person oder Angaben zu den Leistungserbringern zu übermitteln.“

Artikel 3

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 1 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden die Wörter „und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben“ gestrichen.

bb) In Satz 4 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „der den Krebsregistern entstehende Aufwand wird im Rahmen der Festlegung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 berücksichtigt“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 werden die Wörter „unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften“ durch die Wörter „unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms“ ersetzt.

bb) Die folgenden Sätze werden 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. Dezember 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 Pseudonym nach Satz 6 an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.“

1a. § 65b Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Im Hinblick auf eine zukünftige institutionelle Neuausrichtung wird die Verbraucher- und Patientenberatung ab dem Jahr 2023 für zwölf Monate von der UPD Patientenberatung Deutschland gGmbH unter der Trägerschaft des Fördermittelnehmers der Jahre 2016 bis 2022 durchgeführt.“

b) In Satz 5 werden die Wörter „bei der Vergabe und“ gestrichen.

2. § 65c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „richten“ durch das Wort „führen“ ersetzt und wird das Wort „ein“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „sowie die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen“ eingefügt.

bbb) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie,“.

ccc) Nach Nummer 7 werden die folgenden Nummern 8 und 9 eingefügt:

„8. die Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,

9. die Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3,“.

- ddd) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10 und der Punkt am Ende wird durch die Wörter „und der wissenschaftlichen Forschung“ ersetzt.
- eee) Die folgenden Nummern 11 und 12 werden angefügt:
- „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 sowie von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen,
12. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und zur Integration der Daten zu Spät- und Langzeitfolgen in die Krebsregistrierung; die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage dieses Konzepts beim Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, der Gesellschaft für Telematik und von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen.“
- cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
- „Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig und vollständig.“
- dd) In Satz 6 wird nach dem Wort „bleiben“ ein Komma und werden die Wörter „soweit nichts anderes bestimmt ist,“ eingefügt.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen gemeinsam mit den Krebsregistern sicher, dass der einheitliche onkologische Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen regelmäßig aktualisiert und um Angaben erweitert wird, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden können, um sie den Zentren der Onkologie für deren Zertifizierung zur Verfügung zu stellen. Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die notwendigen Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von den international anerkannten, offenen Standards sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.“
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9“ ersetzt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt einheitliche Voraussetzungen für diese Förderung im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest.“
- cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:
- aaa) Nummer 1 wird durch die folgenden Nummern 1 und 2 ersetzt:
- „1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister,
2. die Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten; ab dem Jahr 2024 die Nutzung des einheitlichen Datenformates und entsprechender

Schnittstellen nach Maßgabe der Festlegungen nach Absatz 1a Satz 2,“.

bbb) Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden die Nummern 3 bis 8.

dd) Die Sätze 4 und 5 werden durch folgenden Satz ersetzt:

„Soweit ein Einvernehmen über die Fördervoraussetzungen nach Satz 2 nicht erzielt werden kann, können die Länder gemeinsam ihren Vorschlag oder kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seinen Vorschlag zu den Fördervoraussetzungen dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Erarbeitung“ durch das Wort „Festlegung“ ersetzt.

bb) In den Sätzen 2 und 3 werden die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2 bis 4“ jeweils durch die Wörter „nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9“ ersetzt.

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Antrag eines klinischen Krebsregisters oder dessen Trägers stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedkassen 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 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. Ab dem Jahr 2023 wird bei einer Meldung von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien 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 Hautkrebsarten durch die Krebsregister nach Landesrecht vorgesehen ist. Die Festlegung, welche Fälle der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien als prognostisch ungünstig einzustufen sind, trifft der Spitzenverband Bund

der Krankenkassen im Einvernehmen mit zwei Vertretern der klinischen Krebsregister sowie mit der Deutschen Krebsgesellschaft. In jedem Folgejahr erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 2 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches. 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 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. Zum Zweck der Prüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 6 übermitteln die betroffenen Krebsregister auf Anforderung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den jeweiligen Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung. Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 6 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen passt die Pauschale nach Satz 5 an, wenn die Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der nach Absatz 2 Satz 1 geförderten klinischen Krebsregister abzudecken. Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 erfolgt nach Ablauf des Jahres 2021 und danach alle fünf Jahre. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt die Höhe der Pauschale nach Satz 9 im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest. Sofern ein Einvernehmen über die Höhe der Pauschale nach Satz 9 nicht erzielt wird, legt das Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen oder der Länder die Höhe der Pauschale fest. Zum Zweck der Überprüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 9 übermitteln die Krebsregister auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den Verband der Privaten Krankenversicherung.“

f) Absatz 5 wird durch die folgenden Absätze 5 und 5a ersetzt:

„(5) Mit Ablauf des Jahres 2020 haben die klinischen Krebsregister die Fördervorausset-

zungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen. Nachdem die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erstmals nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt haben, teilt das klinische Krebsregister den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich jeweils zum 31. Dezember schriftlich oder elektronisch mit, ob es die Fördervoraussetzungen weiter erfüllt. Kann das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen, unterrichtet es die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich und weist die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können eine Prüfung durchführen, ob ein klinisches Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt, insbesondere, wenn das klinische Krebsregister seinen Mitteilungspflichten nach den Sätzen 2 und 3 nicht nachkommt. Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Prüfung zu beteiligen. Ergibt die Prüfung nach Satz 4, dass das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllt, wird das klinische Krebsregister von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen hiervon unterrichtet. Das klinische Krebsregister hat die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach Satz 6 nachzuweisen. Im Fall von Satz 2, Satz 3 oder den Sätzen 6 und 7 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 weiter. Im Fall des Absatzes 3 Satz 2 informieren die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen den jeweiligen Landesausschuss des Verbands der Privaten Krankenversicherung über die klinischen Krebsregister, die nach Satz 3 oder Satz 6 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen. Werden die Fördervoraussetzungen durch das jeweilige klinische Krebsregister auch ein Jahr nach der Unterrichtung nach Satz 3 oder Satz 6 nicht vollständig erfüllt, entfällt die Förderung.

(5a) Erfüllt ein Krebsregister mit Ablauf des Jahres 2020 die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 nicht, zahlt die Krankenkasse für die 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.“

g) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ein klinisches Krebsregister, das nach Absatz 4 Satz 1 förderfähig ist“ durch die Wörter „ein klinisches Krebsregister nach Absatz 1“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt auch für Meldungen, die prognostisch ungünstige nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen.“

cc) Satz 4 wird aufgehoben.

dd) Nach dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„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.“

ee) In den Sätzen 6 und 8 werden die Wörter „nach Satz 5“ jeweils durch die Wörter „nach Satz 4“ ersetzt.

h) In Absatz 9 Satz 1 werden die Wörter „erstmalig bis zum 31. Dezember 2013“ durch das Wort „regelmäßig“ ersetzt und werden die Wörter „bundesweit einheitlichen Datensatz“ durch die Wörter „einheitlichen onkologischen Basisdatensatz“ ersetzt.

i) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden veranlassen 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 Satz 2 und 3 festgelegten Fördervoraussetzungen für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2026 zu veröffentlichen. Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die Länder gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

Artikel 4 **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe f tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

(3) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 18. August 2021

Der Bundespräsident
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn