

Neues Gesetz zur Krebsregistrierung in Sachsen

Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetzes (KFRG)

Durch kontinuierliche Fortschritte in der Prävention, Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Krebserkrankungen konnte das Überleben und die Lebensqualität von Tumorpatienten in den letzten Jahren enorm verbessert werden.

Dennoch stellt Krebs nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache dar. Tatsache ist, dass mit einer weiteren Zunahme der Zahl der Krebsneuerkrankungen in den kommenden Jahren aufgrund des steigenden Anteils älterer Menschen zu rechnen ist. Um weiterhin dem hohen Innovationsdruck, insbesondere durch zielgerichtete Onkologika, standzuhalten, sind gemeinsame Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung beteiligter gesundheitspolitischer und wissenschaftlicher Akteure unabdingbar.

Das hat dazu beigetragen, auf Bundesebene den Nationalen Krebsplan (NKP) zu initiieren. Der NKP soll neben der Früherkennung von Krebs insbesondere die onkologische Versorgung und deren Qualität weiter entwickeln und verbessern.

Einführung des KFRG

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung 2013 das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister“ (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG) verabschiedet. Mit Artikel 1 Nummer 4 KFRG wurde § 65c in das Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) eingefügt.

Danach sind die Länder verpflichtet, flächendeckend klinische Krebsregister einzurichten und die für den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen zu erlassen.

Der Betrieb klinischer Krebsregister wird durch die Krankenkassen gefördert, indem für jede registrierte Neuerkrankung eine jährlich anzupassende Pauschale an die Register gezahlt wird.

Die Zahlung dieser Pauschale ist an bestimmte Förderkriterien gebunden, die vom GKV-Spitzenverband festgelegt wurden. Diese Förderkriterien dienen als Grundlage für eine bundesweit einheitliche und valide Datenbasis. Die klinischen Krebsregister erfassen alle Meldungen im ADT/GEKID-Basisdatensatz und seinen ergänzenden organspezifischen Modulen, wobei eine flächendeckende und nahezu vollzählige Erfassung aller Krebsfälle nachzuweisen ist.

Die klinische Krebsregistrierung liefert die Grundlage zur Herstellung von Versorgungstransparenz und dient als besonderes Instrumentarium zur Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung. Zudem können die erhobenen Daten zur Nutzenbewertung verschiedener Arzneimittel in der Krebstherapie herangezogen werden.

Klinische Krebsregister in Sachsen

Bereits seit Mitte der 90er Jahre bestehen in Sachsen erfolgreiche Strukturen der klinischen Krebsregistrierung. Die vier eigenständigen, klinischen Krebsregister an ihren Standorten in Dresden, Leipzig, Chemnitz und Zwickau bleiben die regionalen Ansprechpartner für alle Leistungserbringer. Die Umsetzung des KFRGs erfordert jedoch einen Umstrukturierungsprozess, um die Organisation und Arbeitsweise der sächsischen klinischen Krebsregister an die Voraussetzungen nach § 65c SGB V anzupassen.

Sächsisches Krebsregistergesetz/ Strukturen

In Sachsen wird das Gesetz zur klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung (Sächsisches Krebsregistergesetz – SächsKRegG) voraussichtlich Ende März 2018 in Kraft treten. Zur Rechtsvereinfachung werden die neu zu schaffenden Vorschriften der klinischen Krebsregistrierung mit den bereits bestehenden Regelungen des Sächsischen Krebsregisterausführungsgesetzes (SächsKRGAG) als jeweils eigenständige Teile zusammengeführt.

Gemeinsame Geschäftsstelle

Um die Vorgaben des KFRG zu erfüllen, wird eine Gemeinsame Geschäftsstelle aller vier klinischen Krebsregister in Sachsen an der Sächsischen Landesärztekammer eingerichtet. Zur Wahrnehmung ihrer zentralen Landesaufgaben setzt sie sich aus einer Gemeinsamen Auswertungsstelle, einer Zentralen Koordinationsstelle und einem wissenschaftlichen Beirat zusammen. Näheres zur Arbeit der Geschäftsstelle wird durch eine Rechtsverordnung geregelt.

Meldungen an die klinischen Krebsregister

Gemäß SächsKRegG sind Ärzte in Praxen, MVZ, Krankenhäusern und Pathologien (Leistungserbringer) zur Meldung bestimmter Daten von Tumorpatienten an ihr jeweils (nach Behandlungsort) zuständiges Register innerhalb einer Frist von vier Wochen verpflichtet. Zur Meldung

verpflichtet ist jeweils der Arzt oder ärztliche Leiter einer Einrichtung, der die onkologische Erkrankung feststellt und/oder behandelt.

Die Meldung soll elektronisch im Format des ADT/GEKID-Basisdatensatzes unter Verwendung von einheitlichen Meldeformularen erfolgen. Bis zur flächendeckenden Etablierung der elektronischen Meldung sind die Leistungserbringer weiterhin berechtigt, die Meldungen in Schriftform an die klinischen Krebsregister zu übermitteln. Schriftform sind entweder spezielle Tumormeldebögen oder Epikrisen, welche alle melderelevanten Daten enthalten. Geregelt ist auch die Möglichkeit, Meldungen durch Dokumentare des klinischen Krebsregisters bei den meldenden Einrichtungen vor Ort zu erfassen.

Widerspruchsrecht und Informationspflicht

Unabhängig von der gesetzlichen Meldepflicht der Leistungserbringer hat der Patient das Recht, der dauerhaften Speicherung seiner Daten in einem klinischen Krebsregister schriftlich zu widersprechen. Im Falle eines Widerspruchs sind ausschließlich die Identitätsdaten und das Datum der Tumordiagnose in einer separaten Datenbank zu speichern. Hingegen steht dem Patienten gegen die Meldung der epidemiologischen Daten kein Recht zum Widerspruch zu.

Der Patient ist über sein Recht zum Widerspruch zu informieren. Um eine einheitliche Informationsqualität zu erreichen, werden Leitlinien zum Inhalt und Umfang der Patientenaufklärung durch die Gemeinsame Geschäftsstelle erarbeitet.

Zudem hat der Patient ein Auskunftsrecht über die zu seiner Person gespeicherten Daten sowohl gegenüber dem Leistungserbringer als auch gegenüber dem zuständigen klinischen Krebsregister.

Abrechnung

Für Meldungen nach dem SächsKRegG erhält der Leistungserbringer eine durch den GKV-Spitzenverband festgelegte Vergütung vom zuständigen Register, deren Höhe sich nach der Art der Meldung bemisst:

- Meldung einer Diagnosestellung eines Tumors nach hinreichender Sicherung: 18,00 Euro
- Meldung einer Änderung im Krankheitsverlauf: 8,00 Euro
- Meldung von Therapie- und Abschlussdaten: 5,00 Euro
- Meldung von histologischen und labortechnischen oder zytologischen Befunden: 4,00 Euro

Näheres zum Abrechnungsverfahren der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und der Meldevergütung für die Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung, der Privaten Krankenversicherung sowie für heilfürsorgeberechtigte und beihilfeberechtigte Personen erfolgt per Rechtsverordnung.

Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an Leistungserbringer

Innerhalb der einzelnen Einzugsgebiete werden die verlaufsbegleitend und sektorenübergreifend erfassten Befund- und Behandlungsdaten der Tumorpatienten ausgewertet und deren Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer rückgemeldet. Zu den Aufgaben der klinischen Krebsregister gehört auch die Rückmeldung von patientenbezogenen tumorspezifischen Daten an die Leistungserbringer.

Auswertungen und wissenschaftliche Datennutzung

Im Entwurf des SächsKRegG ist verankert, dass die klinischen Krebsregister Daten für die jährliche Auswertung auf Landesebene, für Auswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und für Qualitätskonferenzen auf Landesebene bereitstellen. Weiterhin können die Krebsregisterdaten für wissenschaftliche Auswertungen und Forschungsvorhaben auf Antrag zur Verfügung gestellt werden, soweit ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse vom Antragsteller begründet wird.

Ordnungswidrigkeiten/ Strafvorschriften

Das SächsKRegG regelt Ordnungswidrigkeiten, die der Einhaltung der Meldepflicht und anderer gesetzlich vorgesehener Pflichten dienen sowie

Strafvorschriften, die das gesetzeswidrige Erheben und Verarbeiten von Identitätsdaten unter Strafe stellen.

Einen ausführlichen Überblick zu allen Regelungen wird ein besonderer Artikel nach der Verabschiedung des Gesetzes geben.

Für Ihre Fragen stehen wir Ihnen gern persönlich zur Verfügung:

Geschäftsstelle SächsKRGAG

bei der Sächsischen
Landesärztekammer
Schützenhöhe 16, 01099 Dresden
Telefon-Nr.: 0351 8267-376
Fax: 0351 8267-312
E-Mail: krebsregister@slaek.de

Klinisches Krebsregister Dresden

am Universitätsklinikum
Carl-Gustav-Carus
Fetscherstraße 74, 01309 Dresden
Leitung: Dipl.-med. Carmen Werner
Telefon-Nr.: 0351 3177-203
Fax: 0351 3177-208
E-Mail: carmen.werner@uniklinikum-dresden.de

Klinisches Krebsregister Zwickau

am Südwestsächsischen Tumorzentrum
Zwickau e.V.
Karl-Keil-Straße 35, 08060 Zwickau
Leitung: Dipl.-Ing. Jörg Wulff
Telefon-Nr.: 0375 5699-113
Fax: 0375 5699-111
E-Mail: j.wulff@tumorzentrum-zwickau.de

Klinisches Krebsregister Chemnitz

an der Klinikum Chemnitz gGmbH
Flemmingstraße 2, 09116 Chemnitz
Leitung: Dipl.-Ing. Birgit Schubotz
Telefon-Nr.: 0371 3334-2847
Fax: 0371 3334-2723
E-Mail: b.schubotz@skc.de

Klinisches Krebsregister Leipzig

am Universitätsklinikum Leipzig AöR
Philipp-Rosenthal-Straße 27b,
04103 Leipzig
Leitung: Sabine Taubenheim
Telefon-Nr.: 0341 9716-141
Fax: 0341 9716-149
E-Mail: sabine.taubenheim@medizin.uni-leipzig.de

Dr. med. Patricia Klein
Ärztliche Geschäftsführerin