

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 17/11267 –**

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

A. Problem

Trotz medizinischer Fortschritte bei der Krebsbehandlung steht Deutschland vor der Herausforderung einer demographisch bedingten Zunahme von Krebsneuerkrankungen. Vor diesem Hintergrund wurde der Nationale Krebsplan mit mehreren Handlungsfeldern initiiert. Damit sollen die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen, die Qualitätssicherung, die effiziente Behandlung sowie die Patientenorientierung gestärkt und weiterentwickelt werden. Zwei Maßnahmen dieser Handlungsfelder sind die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und der flächendeckende Ausbau klinischer Krebsregister.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung legt zum einen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung fest und sieht zum anderen Regelungen für den flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister zur Erfassung der Qualität der onkologischen Versorgung vor. Hierzu werden das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sowie das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) entsprechend geändert.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

D.1 Bund, Länder und Gemeinden

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

Für die Länder entstehen durch die flächendeckende Einrichtung klinischer Krebsregister einmalige Investitions- und Umstellungskosten, die insgesamt auf etwa 5,85 Mio. Euro geschätzt werden. Hinzu kommen für die Länder insgesamt anteilige Betriebskosten in Höhe von jährlich etwa 5,7 Mio. Euro, was einem rund 10-prozentigen Anteil am geschätzten jährlichen Gesamtfinanzierungsbedarf für die Betriebskosten entspricht.

D.2 Gesetzliche Krankenversicherung

a) Früherkennungsuntersuchungen

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

b) Klinische Krebsregister

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

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

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

a) Früherkennungsuntersuchungen

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

b) Klinische Krebsregister

Die infolge späterer landesrechtlicher Regelungen erfolgende Übermittlung von Daten an die klinischen Krebsregister wird bei den medizinischen Leistungserbringern in der onkologischen Versorgung Umstellungsaufwand auf Grund der in der Regel hierfür notwendigen Informationstechnik (Hard- und Software) verursachen. Darüber hinaus entsteht bei den Leistungserbringern laufender jährlicher Erfüllungsaufwand durch die Übermittlung der Daten über den einzelnen Behandlungsfall. Sowohl der Umstellungsaufwand als auch der jährliche Erfüllungsaufwand hängen maßgeblich von landesrechtlichen Festlegungen zur klinischen Krebsregistrierung ab.

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

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

E.3.1 Länder

a) Früherkennungsuntersuchungen

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

b) Klinische Krebsregister

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

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

E.3.2 Gesetzliche Krankenversicherung

a) Früherkennungsuntersuchungen

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

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

b) Klinische Krebsregister

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

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

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

F. Weitere Kosten

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

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

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/11267 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 30. Januar 2013

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann
Vorsitzende

Jens Ackermann
Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)
– Drucksache 17/11267 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

—

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen.“
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „über“ das Wort „Inhalt“ und ein Komma eingefügt.
 - bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Ferner bestimmt er für Untersuchungen nach Absatz 2 die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen. Für Untersuchungen nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss für geeignete Gruppen von Versicherten eine abweichende Altersgrenze und Häufigkeit der Untersuchungen festlegen.“
2. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

Organisierte Früherkennungsprogramme

(1) Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte

Beschlüsse des 14. Ausschusses

—

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„§ 25a

Organisierte Früherkennungsprogramme

(1) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Diese Programme umfassen insbesondere

1. die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zur Früherkennungsuntersuchung nach Satz 1,
2. die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte,
3. die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie
4. die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnehmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 beinhalten auch einen Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister, soweit dies insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich ist und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben. Die entstehenden Kosten für den Datenabgleich werden von den Krankenkassen getragen.

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

(2) unverändert

Entwurf

und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern festzulegen, und es sind die hierfür zuständigen Stellen zu bestimmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.

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

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

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

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(3) unverändert

(4) unverändert

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, anonymisierte Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. **Die Entscheidung über den Antrag ist dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach Antragstellung mitzuteilen; eine Ablehnung ist zu begründen.“**

Entwurf

3. § 62 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

cc) Folgender Satz wird angefügt:

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

Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. § 62 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

bb) unverändert

cc) unverändert

dd) Die Sätze 7 und 8 werden aufgehoben.**ee) Im bisherigen Satz 9 wird die Angabe „und 2“ gestrichen.**

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „der mit dem Versicherten im gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten und Lebenspartners jeweils zusammengerechnet“ durch die Wörter „des Versicherten, seines Ehegatten oder Lebenspartners, der minderjährigen oder nach § 10 versicherten Kinder des Versicherten, seines Ehegatten oder Lebenspartners sowie der Angehörigen im Sinne des § 8 Absatz 4 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte jeweils zusammengerechnet, soweit sie im gemeinsamen Haushalt leben“ ersetzt.**bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „sich“ die Wörter „aus den Freibeträgen nach“ eingefügt.**

cc) unverändert

dd) unverändert

ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei Ehegatten und Lebenspartnern ist ein gemeinsamer Haushalt im Sinne des Satzes 1 auch dann anzunehmen, wenn ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine vollstationäre Einrichtung aufgenommen wurde, in der Leis-

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

tungen gemäß § 43 oder § 43a des Elften Buches **erbracht werden.**“

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

„§ 65c

Klinische Krebsregister

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

1. die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind,
2. die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,
3. den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,
4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
6. die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,
7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
8. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz.

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten. Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen. Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister nach Satz 2 notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten.

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

„§ 65c

Klinische Krebsregister

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

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert
8. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz **und zu Zwecken der Versorgungsforschung.**

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten. Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen. Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister nach Satz 2 notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten.

Entwurf

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

1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister einschließlich eines einheitlichen Datenformats und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten,
2. die Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sowie über notwendige Verfahren zur Datenvalidierung,
3. ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer,
4. die notwendigen Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung,
5. die erforderlichen Instrumente zur Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,
6. die Kriterien, Inhalte und Indikatoren für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren,
7. die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen.

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

1. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
3. den Gemeinsamen Bundesausschuss,
4. die Deutsche Krebsgesellschaft,
5. die Deutsche Krebshilfe,
6. die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren,
7. die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland,
8. die Bundesärztekammer,
9. die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften,

Beschlüsse des 14. Ausschusses

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

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert

Über die Festlegungen nach den Sätzen 2 und 3 entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertretern. Soweit die Länder Einwände gegen die Festlegungen haben, sind diese dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.

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

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert
8. unverändert
9. die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften **sowie**

Entwurf

10. zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannte Vertreter sowie
11. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.

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

(4) Auf Antrag eines klinischen Krebsregisters oder dessen Trägers stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen fest, dass

1. das klinische Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und
2. in dem Land, in dem das klinische Krebsregister seinen Sitz hat, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung und eine Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet sind.

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

Beschlüsse des 14. Ausschusses

10. entfällt
10. unverändert

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

(4) Auf Antrag eines klinischen Krebsregisters oder dessen Trägers stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen fest, dass

1. unverändert
2. unverändert

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 verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Nummer 1 mit Ausnahme der Meldungen von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe von **119** Euro. Ab dem Jahr 2015 erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 2 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit dem Land eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist. Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 4 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen. **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen passt die Pauschale nach Satz 2 an, wenn die Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der nach Absatz 2 Satz 1 geförderten klinischen Krebsregister abzudecken. Die erstmalige Überprüfung der Pauschale erfolgt spätestens bis zum Ablauf des Jahres 2017; Absatz 2 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.**

Entwurf

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

(6) Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister, das nach Absatz 4 Satz 1 förderfähig ist, ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. Satz 1 gilt nicht für Meldungen, die nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen. Die Krankenkasse des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister die nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten. Die Übergangsregelung nach Absatz 5 gilt entsprechend. Die Höhe der einzelnen Meldevergütungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum 31. Dezember 2013. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den klinischen Krebsregistern die Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten privat krankenversicherter Personen erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 5 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie den klinischen Krebsregistern einen Teil der Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten der nach diesen Vorschriften berechtigten Personen erstatten. Kommt eine Vereinbarung bis zu dem in Satz 5 genannten Zeitpunkt nicht zustande, haben sich die Vereinbarungspartner nach Satz 5 auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die die Höhe der einzelnen Meldevergütungen festlegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesministerium für Gesundheit bestellt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen. Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung der Höhe der einzelnen Meldevergütungen richten sich gegen einen der Vereinbarungspartner, nicht gegen die Schiedsperson.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(5) In einer Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2017 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 unabhängig von den Feststellungen nach Absatz 4 Satz 1 an die klinischen Krebsregister, die von den Ländern für ein festgelegtes Einzugsgebiet als zuständig bestimmt worden sind. Eine anderweitige Finanzierung der klinischen Krebsregister aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ist in diesen Fällen ausgeschlossen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit dem Land für die Übergangsphase Vereinbarungen über den Prozess zur Einrichtung und Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister treffen. **Erfüllt ein klinisches Krebsregister die Anforderungen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 nach Ablauf der Übergangsphase nach Satz 1 oder zu einem späteren Zeitpunkt nicht, hat das klinische Krebsregister die Möglichkeit der Nachbesserung innerhalb eines Jahres. Für diesen Zeitraum gilt Satz 1 entsprechend.**

(6) unverändert

Entwurf

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

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

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

(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem Jahr 2018 alle fünf Jahre einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung in patientenverständlicher Form. Der Bericht ist auf der Grundlage der Landesauswertungen nach Absatz 1 Satz 3 und der Ergebnisse von Bundesauswer-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(7) Klinische Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene arbeiten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen. Hierfür übermitteln die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem nach Satz 4 benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt durch Beschluss die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, den Empfänger dieser Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen nach Satz 2; **§ 92 Absatz 7e gilt entsprechend.** Bei der Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen nach Satz 2 ist der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben.

(8) unverändert

(9) unverändert

(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem Jahr 2018 alle fünf Jahre einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung in patientenverständlicher Form, **wozu auch die barrierefreie Bereitstellung des Berichtes gehört.** Der Bericht ist auf der Grundlage der Landesauswertun-

Entwurf

tungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 9 Satz 2 zu erstellen. Die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene und der Gemeinsame Bundesausschuss liefern dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Auswertungen, die zum Erstellen des Berichts benötigt werden.“

5. § 92 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme“ eingefügt.
 - b) In Absatz 4 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a“ eingefügt.

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

Beschlüsse des 14. Ausschusses

gen nach Absatz 1 Satz 3 und der Ergebnisse von Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 9 Satz 2 zu erstellen. Die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene und der Gemeinsame Bundesausschuss liefern dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Auswertungen, die zum Erstellen des Berichts benötigt werden.“

5. unverändert

6. Dem § 116b Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Leistungserbringer dürfen unter den Voraussetzungen des § 295 Absatz 5 auch eine andere Stelle mit der Abrechnung der Leistungen nach Satz 1 beauftragen.“

7. Nach § 136 wird folgender § 136a eingefügt:

„§ 136a

Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft fördert im Rahmen ihrer Aufgaben die Qualität der Versorgung im Krankenhaus. Sie hat in ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für Verträge der Krankenhäuser mit leitenden Ärzten bis spätestens zum 30. April 2013 im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben, die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen, die auf finanzielle Anreize bei einzelnen Leistungen abstellen, ausgeschlossen sind. Die Empfehlungen sollen insbesondere die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen sichern.“

8. § 137 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen sowie eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach § 136a Satz 2 hält; liegen diese Empfehlungen nach dem 30. April 2013 nicht vor oder hält sich das Krankenhaus nicht an sie, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, für welche Leistungen leistungsbezogene Zielvereinbarungen getroffen wurden; der Bericht ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

- b) In Satz 9 werden nach dem Wort „Qualitätsanforderungen“ die Wörter „einschließlich Vorgaben zur Führung klinischer Krebsregister“ gestrichen.
9. Nach § 285 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
- „(3a) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind befugt, personenbezogene Daten der Ärzte, von denen sie bei Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 Kenntnis erlangt haben, und soweit diese
1. für Entscheidungen über die Rücknahme, den Widerruf oder die Anordnung des Ruhens der Approbation oder
 2. für berufsrechtliche Verfahren
- erheblich sind, den hierfür zuständigen Behörden und Heilberufskammern zu übermitteln.“
10. Dem § 295 wird folgender Absatz 5 angefügt:
- „(5) Für die Abrechnung der ambulanten spezialfachärztlichen Leistungen darf der Leistungserbringer in den Fällen des § 116b Absatz 6 Satz 16 eine andere Stelle mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragen, sofern der Versicherte schriftlich in die Datenweitergabe eingewilligt hat; § 291a bleibt unberührt. Der Auftragnehmer darf die Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen. § 295a Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.“

Artikel 2

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

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

Artikel 2

unverändert

Artikel 2a

**Änderung des Zweiten Gesetzes
über die Krankenversicherung der Landwirte**

Dem § 8 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2789) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Bei der Ermittlung der Belastungsgrenzen gilt § 62 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit der Maßgabe, dass auch Versicherte nach § 7 sowie die nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 versicherungspflichtigen mitarbeitenden Familienangehörigen, die nicht rentenversicherungspflichtig sind, als Angehörige zu berücksichtigen sind.“

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 2b**Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch**

Dem § 23c Absatz 2 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 5. Dezember 2012 (BGBl. I S. 2474) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 2 bis 4 gelten nicht für die Gewährung von Krankengeld bei einer Spende von Organen oder Geweben nach § 44a des Fünften Buches.“

Artikel 3**Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

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

Artikel 4**Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 und 3 treten am 1. Januar 2016 in Kraft.

Artikel 3

unverändert

Artikel 4**Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 2 und 3 treten am 1. Januar 2016 in Kraft.

Bericht des Abgeordneten Jens Ackermann

A. Allgemeiner Teil

1. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksache 17/11267** in seiner 212. Sitzung am 30. November 2012 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Trotz medizinischer Fortschritte bei der Krebsbehandlung steht Deutschland vor der Herausforderung einer demographisch bedingten Zunahme von Krebsneuerkrankungen. Vor diesem Hintergrund und um die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen und deren Qualitätssicherung sowie die Effizienz der Versorgung und die Patientenorientierung zu stärken und weiterzuentwickeln, wurde der Nationale Krebsplan initiiert. Zwei Maßnahmen innerhalb dieser Handlungsfelder sind im Rahmen der Prävention die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und im Bereich Versorgungsstrukturen der Ausbau der klinischen Krebsregister.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung legt zum einen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung fest und sieht zum anderen Regelungen für den flächendeckenden Ausbau der klinischen Krebsregister zur Erfassung der Qualität der onkologischen Versorgung vor. Hierzu werden das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sowie das Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) geändert.

Durch das geplante Gesetz sollen die Strukturen, die Reichweite, die Wirksamkeit und die Qualität der bestehenden Krebsfrüherkennungsangebote nachhaltig verbessert werden. Hierzu sollen insbesondere folgende Regelungen getroffen und Maßnahmen ergriffen werden:

- Die Häufigkeit und die Altersgrenzen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen sowie die Altersgrenze werden künftig nicht gesetzlich, sondern vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach dem Stand des medizinischen Wissens flexibel festgelegt.
- Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die EU-Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme durchgeführt werden.
- Der G-BA soll innerhalb von drei Jahren die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung organisierter Früherkennungsprogramme für Gebärmutterhals- und Darmkrebs beschließen. Falls notwendige Erkenntnisse fehlen, hat der G-BA die Möglichkeit, einzelne Bestandteile oder Verfahrensweisen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms innerhalb von fünf Jahren zu erproben.
- Die wesentlichen Ausgestaltungsanforderungen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch den G-BA werden gesetzlich festgelegt. Die Ergebnisse der

Qualitätssicherung und der Erfolgskontrolle sind alle zwei Jahre zu veröffentlichen.

Im Rahmen des flächendeckenden Ausbaus klinischer Krebsregister regelt der Gesetzentwurf die wesentlichen Voraussetzungen, die für die Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister erforderlich sind und um daraus für die Patientinnen und Patienten aber auch bundesweit Nutzen aus der klinischen Krebsregistrierung zu ziehen.

- Die Länder sollen klinische Krebsregister einrichten, wobei die Daten flächendeckend und möglichst vollzählig erfasst sowie jährlich landesbezogen ausgewertet werden sollen. Zudem sollen die Länder die erforderlichen rechtlichen Regelungen für die Einrichtung und den Betrieb der Register sowie die datenschutzrechtlichen Bestimmungen regeln.
- Das zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung erforderliche und von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geförderte Aufgabenprofil der klinischen Krebsregister wird definiert und die Grundanforderungen für eine bundesweit einheitliche Arbeitsweise (z. B. bundeseinheitlicher Tumordatensatz) werden festgelegt.
- Der Betrieb der klinischen Krebsregister wird für alle Versorgungsaufgaben von der GKV finanziell gefördert, indem die Krankenkassen für jede Krebsneuerkrankung, mit Ausnahme nicht-melanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien, eine fallbezogene Krebsregisterpauschale von 94 Euro an das zuständige klinische Krebsregister entrichten. Auf Grund regionaler Besonderheiten sind hiervon abweichende Vereinbarungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen mit den Ländern möglich.
- Der GKV-Spitzenverband soll bis zum 31. Dezember 2013 Fördervoraussetzungen für die klinischen Krebsregister unter Einbeziehung der maßgeblichen Fach- und Interessenverbände sowie der Ländervertreter beschließen.
- Die klinische Krebsregistrierung als Instrument zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung und die Aufgaben des G-BA zur Qualitätssicherung sollen miteinander verknüpft werden, indem der G-BA erforderliche bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführt.
- Bei Verfahren des G-BA zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung sollen die klinischen Krebsregister z. B. als Datenannahmestellen einbezogen werden, um den Leistungserbringern die Datenübermittlung an verschiedene Qualitätssicherungsstellen zu ersparen.
- Der GKV-Spitzenverband soll alle fünf Jahre einen Bericht über den bundesweiten Stand, die Ergebnisse sowie die Entwicklung der klinischen Krebsregistrierung veröffentlichen.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines nationalen Normenkon-

trollrates den Gesetzentwurf hinsichtlich des Erfüllungsaufwands für Bürgerinnen und Bürger, der Wirtschaft und der öffentlichen Verwaltung geprüft und eine Stellungnahme abgegeben (Drucksache 17/11267, Anlage 2). Darin heißt es unter anderem:

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

Der Gesetzentwurf stellt es den Ländern frei, wie viele klinische Krebsregister eingerichtet werden sollen, wie diese organisiert sind und nach welchen Verfahren sie arbeiten. Aus Sicht des Nationalen Normenkontrollrates ist ein Gleichlauf im Hinblick auf die Struktur und die Arbeitsweise der klinischen Krebsregister aus Gründen der Vergleichbarkeit sinnvoll.

Ferner ist aus Effizienzgründen eine möglichst starke Zentralisierung in den Ländern wünschenswert. Viele kleine klinische Krebsregister hätten zur Folge, dass die Umstellungskosten im Vergleich zu einer zentralen Lösung höher wären. Auch beim laufenden Aufwand dürfte eine Zersplitterung der regionalen Zuständigkeit zu mehr Schnittstellen und damit insgesamt zu einem höheren Aufwand führen.“ (Drucksache 17/11267, Anlage 2, Seite 47 f.)

Der **Bundesrat** hat in seiner 901. Sitzung am 12. Oktober 2012 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Bundesratsdrucksache 511/12 (Beschluss) vom 12. Oktober 2012; Drucksache 17/11267, Anlage 3). Der Beschluss enthält sechs Änderungs- oder Ergänzungsforderungen. Der Bundesrat hat im Wesentlichen gefordert,

- bei dem Beschluss der Fördervoraussetzungen für klinische Krebsregister durch den Spitzenverband Bund der Krankenversicherung ein Einvernehmenserfordernis mit den Ländern vorzusehen;
- die Krebsregisterpauschale auf 119 Euro zu erhöhen, einen Länderanteil in Höhe von 13 Euro festzulegen sowie einen 10-prozentigen Länderanteil auch bei der Vereinbarung einer regional abweichenden Pauschale festzuschreiben;
- die Länder im G-BA bei Fragen der Früherkennung und bei der Qualitätssicherung zu beteiligen;
- eine Datenübermittlungsbefugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Heilberufskammern zu schaffen, um berufsrechtliche Maßnahmen zu ermöglichen.

Weiter hat er die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf verbundene Kostentragung der Länder hinsichtlich der Einrichtung und des Betriebes der klinischen Krebsregister abgelehnt. Er hat die Bundesregierung aufgefordert, sicherzustellen, dass

- der mit der flächendeckenden Etablierung klinischer Krebsregister verbundene einmalige Investitions- und

Umstellungsaufwand sowie die anfallenden jährlichen Betriebskosten vollständig und dauerhaft ohne Finanzierungsanteil der Länder erbracht werden und

- die Länder, die für den Aufbau ihrer klinischen Krebsregister bislang vom Bund keine Förderung erhalten haben, rückwirkend ebenfalls eine finanzielle Unterstützung erhalten.

Die **Bundesregierung** hat in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates, die das Kabinett am 31. Oktober 2012 beschlossen hat, die Prüfung der Schaffung einer Datenübermittlungsbefugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen an die Heilberufskammern zugesagt (Drucksache 17/11267, Anlage 4). Im Übrigen hat sie die Forderungen des Bundesrates zurückgewiesen. Eine Einvernehmenslösung beim Beschluss der Förderaussetzungen sei abzulehnen, weil der Beschluss die Grundlage für die Verausgabung von Mitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung darstelle. Nach einer Prüfung habe sie auch keinen Anlass für eine Erhöhung der Krebsregisterpauschale gesehen. Die Kalkulation beruhe auf den Berechnungen des Prognos-Gutachtens. Andere zur Verfügung stehende Informationen seien nicht repräsentativ und ließen keine Korrekturen dieser Berechnungen zu. Eine regelhafte Beteiligung der Länder an Entscheidungen des G-BA im Bereich der Krebsfrüherkennung und bei der Qualitätssicherung sei abzulehnen, weil bei diesen ihre Belange größtenteils nicht berührt seien. Die Beteiligung der Länder an den Kosten für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister hält die Bundesregierung für gerechtfertigt.

III. Stellungnahme der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 91. Sitzung am 30. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/11267 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 94. Sitzung am 30. Januar 2013 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/11267 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen. Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 17(18)353/17(14)0367 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 17(18)357/17(14)0374 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 17(18)358/17(14)0375 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 17(18)361/17(14)0380 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und

FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen. Den Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 17(18)362/17(14)0381 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 91. Sitzung am 28. November 2012 beschlossen, zum Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/11267, vorbehaltlich der Überweisung des Gesetzentwurfs durch das Plenum des Deutschen Bundestages, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In der 93. Sitzung am 12. Dezember 2012 hat der Ausschuss seine Beratungen zum Gesetzentwurf aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung hat in der 94. Sitzung am 12. Dezember 2012 stattgefunden. Als sachverständige Institutionen waren eingeladen: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Public Health e. V. (DGPH), Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen e. V., Deutsche ILCO e. V., Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Deutsche Krebshilfe e. V. (DKH), Deutscher Behindertenrat (DBR), Deutsches Cochrane Zentrum (DCZ), Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin DNEbM e. V., FELIX BURDA STIFTUNG, Frauenselbsthilfe nach Krebs e. V., Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID), GKV-Spitzenverband – Spitzenverband Bund der Krankenkassen e. V., Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KoQK), Netzwerk gegen Darmkrebs e. V., Stiftung Lebensblicke und Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Matthias W. Beckmann, Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Prof. Dr. Johann Wilhelm Weidinger. Auf das Wortprotokoll der Anhörung sowie auf die als Ausschussdrucksachen veröffentlichten Stellungnahmen wird verwiesen.

Der Ausschuss hat in seiner 95. Sitzung am 16. Januar 2013 seine Beratungen zum Gesetzentwurf auf Drucksache 17/11267 fortgesetzt und beschlossen, zu den Änderungsanträgen Nummer 2 und 3 auf Ausschussdrucksache 17(14)367 eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Diese Anhörung hat in der 96. Sitzung am 28. Januar 2013 stattgefunden. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e. V. (BDA), Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Behindertenrat (DBR), GKV-Spitzenverband, Marburger Bund Bundesverband, ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft, Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V. (VKD), Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e. V. (VLK), Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv), Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte e. V. (VDÄÄ). Als Einzelsachverständige waren Uwe Dehn, Prof. Dr. Helge Sodan und Wolfgang Spoerr eingeladen. Auf das Wortprotokoll der Anhörung sowie auf die als Ausschussdrucksachen veröffentlichten Stellungnahmen wird verwiesen.

Der Ausschuss hat in seiner 97. Sitzung am 30. Januar 2013 die Beratungen zum Gesetzentwurf abgeschlossen.

Er empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/11267 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss hat einige Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs beschlossen:

- § 25a Absatz 5 Satz 2 SGB V-E eröffnet externen Personen oder Institutionen aus Forschung und Wissenschaft die Möglichkeit, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen und anonymisierten Daten für weitergehende Forschungsfragen zu nutzen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, entsprechende Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. Diese Regelung wird um eine Fristvorgabe ergänzt: Im Interesse einer zügigen Antragsbearbeitung und zur Erleichterung der zeitlichen Planungssicherheit von solchen Forschungsvorhaben wird dem G-BA oder der von ihm beauftragten Stelle eine gesetzliche Frist von zwei Monaten nach Antragstellung eingeräumt, dem Antragsteller die Entscheidung über den Antrag mitzuteilen; im Fall der Ablehnung eines Antrags ist die Entscheidung gegenüber dem Antragsteller zu begründen.
- Die Vorschrift des § 62 SGB V wird entbürokratisiert und der gängigen Verfahrenspraxis der Krankenkassen angepasst. So wird die Regelung, wonach die Bescheinigung zum Nachweis der schwerwiegenden chronischen Erkrankung als Voraussetzung zur Inanspruchnahme der verminderten Belastungsgrenze nur ausgestellt werden durfte, wenn der Arzt ein therapiegerechtes Verhalten feststellt, im Hinblick auf ihre mangelnde Bedeutung gestrichen. Dies gilt auch für die entsprechende Regelungsbefugnis des G-BA. Darüber hinaus werden Klarstellungen zum Angehörigenbegriff sowie hinsichtlich der zu

- berücksichtigenden Freibeträge bei der Berechnung der Belastungsgrenze vorgenommen. Diese Klarstellungen entsprechen der bestehenden Verfahrenspraxis der Krankenkassen. Hinsichtlich des Angehörigenbegriffs werden zudem Folgeänderungen in den Vorschriften der Krankenversicherung der Landwirte vorgenommen (Artikel 2a (neu)), die den Besonderheiten in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Rechnung tragen.
- Eine weitere Gesetzesänderung betrifft den Haushaltsbegriff im Rahmen der Prüfung der individuellen Belastungsgrenze. Ergänzend zu der schon im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung, nach der ein gemeinsamer Haushalt auch in den Fällen anzunehmen ist, in denen ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine Pflegeeinrichtung aufgenommen wurde, gilt dies nunmehr auch in den Fällen, in denen die dauerhafte Aufnahme in eine vollstationäre Einrichtung der Hilfe für behinderte Menschen erfolgt ist.
 - Das Aufgabenprofil der klinischen Krebsregister wird konkretisiert, indem im Gesetzestext klargestellt wird, dass zu den Aufgaben klinischer Krebsregister die Bereitstellung notwendiger Daten zum Zwecke der Versorgungsforschung zählt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt die Fördervoraussetzungen im Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannten Vertretern. Bei Einwänden der Länder zu einzelnen Festlegungen entscheidet über diese das Bundesministerium für Gesundheit in eigener Verantwortung. Die fallbezogene Krebsregisterpauschale wird auf 119 Euro erhöht. Durch die Erhöhung der Pauschale entstehen für die gesetzliche Krankenversicherung Mehrkosten in Höhe von jährlich rund 12,3 Mio. Euro. Die Pauschale muss durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen angepasst werden, wenn dies erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Kosten klinischer Krebsregister, welche die Fördervoraussetzungen erfüllen, abzudecken. Die hierfür erforderliche Überprüfung muss erstmalig bis zum Ablauf des Jahres 2017 erfolgen. Die Entscheidung über eine Anpassung hat im Benehmen mit den Ländern zu erfolgen. Die Übergangsphase für die Finanzierung klinischer Krebsregister wird um ein Jahr verkürzt. Gleichzeitig erhalten die klinischen Krebsregister bei Nichterfüllen der Fördervoraussetzungen die Möglichkeit der Nachbesserung innerhalb eines Jahres, ohne dass die Förderung entfällt.
 - Für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung wird den betroffenen Leistungserbringern ermöglicht, ihre erbrachten Leistungen nicht nur über die Kassenärztliche Vereinigung oder unmittelbar mit der zuständigen Krankenkasse, sondern auch über eine andere Stelle, zum Beispiel eine privatrechtlich organisierte Abrechnungsstelle, mit den Krankenkassen abzurechnen. Flankierend werden hierfür die datenschutzrechtlichen Befugnisse und Anforderungen klargestellt, zum Beispiel ist Voraussetzung für die Beauftragung einer anderen Stelle, dass der Versicherte schriftlich in die Datenweitergabe eingewilligt hat, zudem darf der Auftragnehmer die Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen.
 - Die Deutsche Krankenhausgesellschaft erhält die Aufgabe, in ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für die Vertragsgestaltung mit leitenden Ärzten im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben, die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen, die auf finanzielle Anreize bei einzelnen Leistungen abstellen, ausgeschlossen sind. Hierfür ist eine Frist bis zum 30. April 2013 vorgesehen. Die Krankenhäuser werden verpflichtet, in ihren Qualitätsberichten zu erklären, ob sie bei der Vertragsgestaltung mit leitenden Krankenhausärzten diese Empfehlungen einhalten. Erklärt ein Krankenhaus, dass es sich nicht an die Empfehlungen hält oder liegen diese bis zum 30. April 2013 nicht vor, muss es darüber hinaus darüber informieren, für welche Leistungen leistungsbezogene Zielvereinbarungen getroffen wurden.
 - Es wird die datenschutzrechtliche Grundlage dafür geschaffen, dass die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, von denen sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben Kenntnis erlangt haben, an die Approbationsbehörden der Länder und an die Landeskammern der Ärzte, Zahnärzte oder Psychotherapeuten übermitteln dürfen.
 - Zudem wird eine Folgeänderung zum Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 vorgenommen. Der in § 44a SGB V geregelte Krankengeldanspruch des Lebendspenders von Organen oder Geweben richtet sich nicht gegen die eigene, sondern gegen die Krankenkasse des Empfängers. Wegen der zu erwartenden geringen Anzahl der Anwendungsfälle sieht die Änderung vor, dass das maschinelle Datenaustauschverfahren mit seinem erheblichen Programmier- und Umsetzungsaufwand in diesem Fall keine Anwendung findet.
- Die diesen Änderungen zu Grunde liegenden Änderungsanträge Nummer 1 und 5 auf Ausschussdrucksache 17(14) 367 wurden gemeinsam abgestimmt und mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD angenommen.
- Die Änderungsanträge Nummer 2 bis 4 auf Ausschussdrucksache 17(14)367 wurden zurückgezogen.
- Die Änderungsanträge Nummer 1 bis 5 auf Ausschussdrucksache 17(14)374 wurden im Paket abgestimmt und mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.
- Der Änderungsantrag Nummer 4 auf Ausschussdrucksache 17(14)375 ersetzt den zurückgezogenen Änderungsantrag Nummer 4 auf Ausschussdrucksache 17(14)367 und wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. angenommen.
- Der Änderungsantrag Nummer 2 auf Ausschussdrucksache 17(14)380 ersetzt sowohl den zurückgezogenen Änderungsantrag Nummer 2 auf Ausschussdrucksache 17(14)367 als auch den ebenfalls zurückgezogenen Änderungsantrag Nummer 2 auf Ausschussdrucksache 17(14)375 und wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der Änderungsantrag Nummer 3 auf Ausschussdrucksache 17(14)381 ersetzt den zurückgezogenen Änderungsantrag Nummer 3 auf Ausschussdrucksache 17(14)367 und wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** war der Auffassung, dass mit dem vorgelegten Gesetzentwurf, der in großen Teilen auch die Zustimmung der Opposition finde, ein wichtiges Ziel des Nationalen Krebsplanes im Bereich der Sekundärprävention erreicht werde. Die geäußerte Kritik, die Datenbasis werde geschwächt, könne man aber nicht nachvollziehen, denn nach § 25a SGB V sollten Europäische Leitlinien als organisierte Früherkennungsprogramme angeboten werden, die unter anderem die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Programme umfassten und klinische sowie epidemiologische Daten vom G-BA bei der Erfolgswertung berücksichtigt werden müssten. Beim Datenabgleich und -austausch seien nur landesrechtliche Regelungen problematisch. Die Regelung zu Zielvereinbarungen in Krankenhäusern in § 136a sei keine Frage des Vorrangs der Vertragsfreiheit vor dem Gesundheitsschutz, denn der Schutz der Gesundheit habe immer Vorrang. Sie beziehe sich auch nicht nur auf die Mengenentwicklung in den Krankenhäusern, denn DKG und GKV-Spitzenverband hätten bereits den gesetzlichen Auftrag, die Beeinflussbarkeit von Mengenentwicklungen zu untersuchen. Dass Abweichungen von den Empfehlungen und dass Vereinbarungen von Boni in die Qualitätssicherungsberichte aufgenommen werden müssten, diene der Transparenz, da insbesondere die Medien aber auch die Kostenträger und die Ärztekammern sich mit dieser Thematik beschäftigen würden.

Die **Fraktion der FDP** führte aus, der Gesetzentwurf regele, unter weitgehender Berücksichtigung der Interessen der Länder, einen sehr komplexen Sachverhalt und auch die Oppositionsfraktionen hätten kaum Kritikpunkte. Hinsichtlich der Regelung in § 136a SGB V zu den Zielvereinbarungen in Krankenhäusern wies die Fraktion der FDP darauf hin, dass diese Vorgaben nicht auf Chefarztverträge, die Zielvereinbarungen zum Gegenstand hätten, beschränkt seien. Die geäußerten Bedenken, dass die Veröffentlichung der vertraglichen Vereinbarungen in den Qualitätsberichten kein geeignetes Instrument sei, um Transparenz herzustellen, seien nicht stichhaltig. Durch die Medien würden solche Berichte einer breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Dies sei weit wirkungsvoller als ein generelles Verbot solcher Vereinbarungen, was zudem verfassungsrechtlich bedenklich sei.

Die **Fraktion der SPD** war der Meinung, dass die gesetzliche Neuregelung grundsätzlich zu begrüßen sei, da sie die Qualitätsverbesserung der onkologischen Versorgung fördere. Hinsichtlich der Problematik der Bonusverträge in Krankenhäusern gehe ihnen die Regelung jedoch nicht weit genug. So würde der falsche Eindruck erweckt, die Regelung führe zur Lösung des Problems. Von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) seien keine vernünftigen Empfehlungen zu erwarten. Zudem sei nicht geregelt, wie verfahren werden solle, falls bis zum 30. April 2013 keine Einigung hinsichtlich der Empfehlungen erzielt werde. Letztlich blieben Zielvereinbarungen mit leitenden Ärzten weiterhin möglich, die Regelung sei daher auch auf diesem

Gebiet unzureichend und abzulehnen. Obwohl man einigen Änderungsanträgen zustimmen könne, werde man sich aus den genannten Gründen bei der Abstimmung des Gesetzentwurfs enthalten.

Die **Fraktion DIE LINKE**. merkte an, dass ein bundesweit einheitlicher Tumordatensatz zu begrüßen sei. Bedenken habe man jedoch hinsichtlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. So sei die Nutzenbewertungszeit zu kurz, um einen Vorteil gegenüber anderen Methoden nachweisen zu können. Des Weiteren kritisierte man die fehlende vollständige Koppelung von Krebsfrüherkennung und Krebsregister. Dadurch werde die zur Verfügung stehende Datenbasis geschwächt. Hinsichtlich der Boni-Regelung sei man der Auffassung, dass der Gesundheitsschutz von Patientinnen und Patienten als höheres Verfassungsgut den Schutz von Verträgen übertrage und wirtschaftlich motivierte Chefarzt-Boni daher grundsätzlich abzulehnen seien. Die nun geplanten unverbindlichen Empfehlungen seien nicht geeignet, das Problem zu lösen. Insgesamt könne man diesen Änderungsanträgen, aber auch dem zur Korruptionsbekämpfung nicht zustimmen und werde sich bei der Abstimmung des Gesetzentwurfs enthalten.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** begrüßte zwar die Einführung flächendeckender klinischer Krebsregister, die Abschaffung gesetzlicher Voraussetzungen für Früherkennungsuntersuchungen und der Sanktionierungsregelungen sowie die Koppelung an die internationalen Leitlinien, machte aber deutlich, dass sie den Regelungen zu den so genannten Chefarzt-Boni nicht zustimmen könne, da sie nicht greifen würden. Es fehlten Sanktionsmöglichkeiten, falls keine Empfehlungen verabschiedet würden. Die Krankenhäuser hätten zudem Ausweichmöglichkeiten. Eine Veröffentlichung im Qualitätsbericht sei außerdem wenig effektiv. Darüber hinaus fokussiere man sich nur auf die Sekundärprävention und vernachlässige den gesamten Bereich der Primärprävention. Generell müsse bei Früherkennungsuntersuchungen auf die Chancen und die Risiken hingewiesen werden, damit die Versicherten eine informierte Entscheidung treffen könnten. Hierzu müsse ein Beratungsgespräch verbindlich eingeführt werden. Insgesamt könne man einigen Änderungen zustimmen. Bei der Abstimmung zum Gesetzentwurf werde man sich aber enthalten.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 17/11267 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (SGB V)

Zu Nummer 2 (§ 25a – neu)

Krebsfrüherkennung: Zweimonatige Frist für den Gemeinsamen Bundesausschuss, dem Antragsteller die Entscheidung zur Übermittlung von Daten zum Zwecke der Forschung mitzuteilen.

Zu Absatz 5

§ 25a Absatz 5 Satz 2 eröffnet Forschung und Wissenschaft die Möglichkeit, die im Zusammenhang mit der systema-

tischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen und anonymisierten Daten für weitergehende Forschungsfragen zu nutzen. Dies gilt insbesondere für entsprechende nicht-kommerzielle Forschungsvorhaben mit aussagekräftigen und versorgungsrelevanten Fragestellungen.

Im Interesse einer zügigen Antragsbearbeitung und zur Erleichterung der zeitlichen Planung von solchen Forschungsvorhaben hat der Gemeinsame Bundesausschuss oder die von ihm beauftragte Stelle dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Antrags die Entscheidung über den Antrag schriftlich oder elektronisch mitzuteilen. Im Fall der Ablehnung eines Antrags ist die Entscheidung gegenüber dem Antragsteller zu begründen.

Zu Nummer 3 (§ 62 – Streichung der Koppelung der verminderten Belastungsgrenze an therapiegerechtes Verhalten/Klarstellung des Angehörigenbegriffs/Erweiterung des Haushaltsbegriffs)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe dd

Nach dem bisherigen Satz 7 darf die Bescheinigung zum Nachweis der schwerwiegenden chronischen Erkrankung als Voraussetzung zur Inanspruchnahme der verminderten Belastungsgrenze nur ausgestellt werden, wenn der Arzt ein therapiegerechtes Verhalten feststellt. Im Hinblick auf ihre tatsächliche mangelnde Bedeutung wird die Vorschrift auch aus Gründen der Entbürokratisierung gestrichen. Der bisherige Satz 8, der eine entsprechende Regelungsbefugnis des G-BA enthalten hat, wird ebenfalls gestrichen.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Änderung entspricht dem Doppelbuchstaben dd des Gesetzentwurfs (Folgeänderung zur Streichung der Verknüpfung von Belastungsgrenze und Wahrnehmung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung entspricht der gängigen Verfahrenspraxis der Krankenkassen. Es wird nunmehr auch gesetzlich klar gestellt, dass bei der Berechnung der Belastungsgrenze nach § 62 SGB V ein Kinderfreibetrag für alle Kinder bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres zu berücksichtigen ist, sofern diese im gemeinsamen Haushalt leben. Für Kinder nach Vollendung des 18. Lebensjahres bleibt die Berücksichtigung des Kinderfreibetrages zusätzlich an das Vorliegen einer Familienversicherung nach § 10 SGB V geknüpft.

Die Einnahmen der berücksichtigungsfähigen Kinder sind, unabhängig von einer Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung, bei den Bruttoeinnahmen des Familienverbundes stets mit anzurechnen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine rechtliche Klarstellung im Hinblick auf die zu berücksichtigenden Freibeträge bei der Berechnung der Belastungsgrenze. Der für Kinder zu berücksichtigende Freibetrag umfasst durch den Verweis auf § 32 Absatz 6 Sätze 1 und 2 des Einkommensteuergesetzes sowohl

den dort genannten Freibetrag für das sächliche Existenzminimum als auch den Freibetrag für den Betreuungs-, Erziehungs- oder Ausbildungsbedarf (der verdoppelte Betrag beträgt derzeit also 7 008 Euro).

Zu Doppelbuchstabe ee

Ergänzend zu der schon im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderung wird ein gemeinsamer Haushalt von Ehegatten und Lebenspartnern auch dann angenommen, wenn ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine vollstationäre Einrichtung der Hilfe für behinderte Menschen aufgenommen wurde.

Sowohl im Falle einer Unterbringung im Pflegeheim als auch bei einer Unterbringung in einer Behinderteneinrichtung besteht eine zivilrechtliche Unterhaltsverpflichtung. Deshalb sollten auch diese – in der Praxis eher seltenen – Fälle einbezogen werden.

Zu Nummer 4 (§ 65c – neu –, Klinische Krebsregister)

Zu Absatz 1 Satz 2 Nummer 8

Die Daten der klinischen Krebsregistrierung stellen eine wichtige Informationsquelle für die Versorgungsforschung dar. Die Konkretisierung der Aufgabenbeschreibung verankert diesen bisher nur in der Gesetzesbegründung enthaltenen Aspekt ausdrücklich auch im Gesetzestext.

Zu Absatz 2

Die Länder sind für die Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung verantwortlich und tragen einen Teil der für die klinische Krebsregistrierung anfallenden Investitions- und Betriebskosten. Vor allem im Hinblick auf notwendige Ausführungsbestimmungen zur Einrichtung der klinischen Krebsregister ist für die Länder die Ausgestaltung der Voraussetzungen für die Förderung dieser Register durch die gesetzliche Krankenversicherung von gesteigerter Bedeutung. Der besonderen Verantwortung der Länder wird durch die neu eingefügte Regelung Rechnung getragen. Sie knüpft die Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die Festlegungen nach Satz 2 an das Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertretern. Diese können jeweils Stellvertreter benennen. Diese Benehmensregelung zielt darauf ab, dass die Festlegungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Ländern möglichst einvernehmlich erfolgen. Die Länder erhalten damit ein stärkeres Beteiligungsrecht als die in Absatz 3 aufgeführten Fach- und Interessenverbände; ein Stimm- oder Vetorecht der Länder enthält die Benehmensregelung aber nicht. Sofern der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Länder abweichende Auffassungen zu einzelnen Festlegungen haben, erhält das Bundesministerium für Gesundheit vielmehr die Möglichkeit, im Hinblick auf die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben und unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Interessen an der Stelle des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen über die strittigen Fördervoraussetzungen zu entscheiden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Fördervoraussetzungen in diesem Fall selbst festlegen. Es hat aber auch die Möglichkeit, die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorgeschlagenen Festlegungen zu billigen. Das Bundesministerium für Gesundheit trifft die Entscheidung in eigener Verantwortung ohne Mitentscheidungsbefugnisse der Länder.

Zu Absatz 3 Satz 1

Aufgrund der in Absatz 2 eingefügten Benehmensregelung ist eine gesonderte Erwähnung der von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu benennenden Vertreter in Absatz 3 entbehrlich. Die in Absatz 3 für die übrigen Fach- und Interessenverbände geregelte Beteiligung an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen ist in der Benehmensregelung bereits als Minus enthalten. Die Länder sind deshalb an dem gesamten Erarbeitungs- und Entscheidungsprozess mit dem Ziel einer Verständigung zu beteiligen.

Zu Absatz 4

Die Änderung erhöht die fallbezogene Krebsregisterpauschale auf 119 Euro. Dies ermöglicht es den klinischen Krebsregistern, die ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben sachgerecht zu erfüllen. Insbesondere kann mit diesem Betrag die für die Patientinnen und Patienten wichtige Aktualität der Krebsregisterdaten erreicht werden. Mit der ursprünglich vorgesehenen fallbezogenen Krebsregisterpauschale in Höhe von 94 Euro war nach dem Ergebnis der Sachverständigenanhörung eine ausreichende Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister durch die gesetzlichen Krankenversicherung nicht gesichert, eine Erhöhung der Pauschale ist deshalb geboten. Die auf der Grundlage der „Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb flächendeckender klinischer Krebsregister“ der Prognos AG als fallbezogene Krebsregisterpauschale angesetzten 94 Euro ließen danach unberücksichtigt, dass zwei der bei der Kostenberechnung einbezogenen klinischen Krebsregister die Anforderungen des Nationalen Krebsplans nicht erfüllen, weil sie anders ausgerichtet sind. Darüber hinaus wiesen auch die übrigen in die Kalkulation eingeflossenen klinischen Krebsregister zum Zeitpunkt der Gutachtenerstellung nicht die mit dem Gesetzentwurf angestrebte Vollständigkeit und Vollständigkeit auf. Zugleich deckt die Erhöhung auch Verwaltungskosten der klinischen Krebsregister ab, die durch die mit dem Gesetz vorgegebenen Abrechnungsvorgänge bei Krebsregisterpauschale und Meldevergütungen verursacht werden.

Die weitere Änderung berücksichtigt wie auch schon die Regelung in Satz 1, dass klinische Krebsregister nicht zwingend eine eigene Rechtspersönlichkeit besitzen müssen.

Die gesetzliche Krankenversicherung soll 90 Prozent der Betriebskosten klinischer Krebsregister übernehmen. Damit dies dauerhaft gewährleistet ist, muss die Krebsregisterpauschale in regelmäßigen Abständen darauf überprüft werden, ob sie diesen Anteil auch tatsächlich abdeckt. Andernfalls sieht die neu eingefügte Regelung eine Anpassungspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vor. Der Maßstab der Überprüfung sind die durchschnittlichen Betriebskosten klinischer Krebsregister, die erforderlich sind, um die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 zu erfüllen. Die Überprüfung muss erstmalig bis zum Ablauf des Jahres 2017 erfolgen. Bei der Entscheidung über eine Anpassung der Pauschale ist entsprechend der Benehmensregelung in Absatz 2 Satz 4 und 5 zu verfahren. Dies schließt im Konfliktfall auch die Möglichkeit einer Entscheidung durch das Bundesministerium für Gesundheit ein.

Zu Absatz 5

Die ursprüngliche Regelung sah eine Übergangsphase für die Finanzierung klinischer Krebsregister bis zum Ablauf

des Jahres 2018 vor. Eine Anpassung in Satz 1 ist erforderlich, weil sich die Übergangsphase durch die mit den Sätzen 4 und 5 neu eingefügten Regelungen faktisch um ein weiteres Jahr verlängert, sie aber insgesamt den Zeitraum von fünf Jahren nicht überschreiten soll.

Sollte ein klinisches Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Ablauf der in Satz 1 geregelten Übergangsphase nicht erfüllen, eröffnet ihnen diese Regelung die Möglichkeit der Nachbesserung innerhalb eines Jahres. Dies setzt voraus, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen den Nachbesserungsbedarf für das klinische Krebsregister konkret bezeichnen. In dem Nachbesserungszeitraum ist durch den Verweis auf eine entsprechende Anwendung von Satz 1 die weitere Förderung durch die gesetzliche Krankenversicherung gesichert. Durch die Regelung wird vermieden, dass für die Investition und den Betrieb klinischer Krebsregister zu diesem Zeitpunkt bereits aufgewendete Mittel letztlich vergeblich aufgebracht wurden. Dies ist im Interesse aller Kostenträger. Sie gibt den klinischen Krebsregistern zudem eine gewisse Planungssicherheit für die Zeit nach 2018, in der die Fördervoraussetzungen zu erfüllen sind.

Zu Absatz 7

Durch den Verweis auf § 92 Absatz 7e SGB V wird den Ländern im Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Bestimmung der zu Zwecken der Bundesauswertungen nach Satz 2 von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregisterdaten auf Landesebene zu übermittelnden Daten, der Empfänger dieser Daten sowie der Inhalte und Kriterien der Auswertung ein Mitberatungsrecht eingeräumt. Dieses ist genauso ausgestaltet wie das Mitberatungsrecht der Länder bei Richtlinien, welche die Bedarfsplanung betreffen.

Zu Absatz 10

Die Ergänzung stellt klar, dass zu einer patientenverständlichen Form des Berichtes auch seine barrierefreie Bereitstellung gehört. Damit ist sichergestellt, dass auch sehbehinderte Menschen Zugang zu dem Bericht haben.

Zu Nummer 6 (§ 116b – Einbeziehung anderer Stellen in die Abrechnung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung)

Die Regelung ermöglicht, dass Leistungserbringer, die an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen, mit der Abrechnung ihrer Leistungen unter den in § 295 Absatz 5 (neu) genannten Voraussetzungen auch andere Stellen, z. B. private Verrechnungsstellen, beauftragen können.

Zu Nummer 7 (§ 136a – neu –, Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu Zielvereinbarungen)

Die Regelung stellt in Satz 1 klar, dass es zu den Aufgaben der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Teil der gemeinsamen Selbstverwaltung gehört, die Qualität der stationären Versorgung zu fördern. Regelungen in Verträgen der Krankenhäuser mit leitenden Ärzten können wesentlichen Einfluss auf die Qualität der Versorgung in den Einrichtungen nehmen. Besonders Zielvereinbarungen, die sich auf Art und Menge einzelner Leistungen beziehen – sogenannte Bonusregelungen –, können die Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidung über diese Leistungen gefährden. Satz 2 beauftragt die Deutsche Krankenhausgesellschaft deshalb in

ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für die Vertragsgestaltung mit leitenden Ärzten im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen zu diesen leistungsbezogenen Zielvereinbarungen abzugeben, die derartige problematische Anreize ausschließen. Für eine zeitnahe Herausgabe dieser Empfehlungen ist eine Frist bis zum 30. April 2013 vorgesehen. Das erforderliche Einvernehmen mit der Bundesärztekammer ist darauf gerichtet, bei den Empfehlungen speziell auf die Einhaltung ethischer und berufsrechtlicher Anforderungen zu achten. Satz 3 hebt insoweit die Sicherung der Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen als wesentliche Zielsetzung der Empfehlungen hervor. Das geforderte Einvernehmen mit der Bundesärztekammer bezieht sich nach dem Wortlaut nur auf die Empfehlungen zu den leistungsbezogenen Zielvereinbarungen. Weitere einvernehmliche Empfehlungen zu sonstigen Formen der Zielvereinbarungen mit finanziellen Anreizen sind möglich, aber nicht vorgegeben.

Zu Nummer 8 (§ 137 – Transparenz über Zielvereinbarungen)

Zu Buchstabe a

Die Regelung verpflichtet das Krankenhaus dazu, im Qualitätsbericht zu erklären, ob es bei Verträgen mit leitenden Ärzten die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen einhält. Liegen die genannten Empfehlungen nach Ablauf der Frist gemäß § 136a Satz 2 (neu) – also nach dem 30. April 2013 – nicht vor oder erklärt das Krankenhaus, sich nicht an die Empfehlungen zu halten, muss es darüber hinaus darüber informieren, für welche Leistungen leistungsbezogene Zielvereinbarungen getroffen wurden. Dabei ist durch den Hinweis auf die Rechte Dritter klargestellt, dass es um eine abstrakte Information über die Einhaltung dieser Empfehlungen zu sogenannten Bonusregelungen und nicht um die Offenlegung einzelner arbeitsvertraglicher Abreden geht. Die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft, die sie nach § 136a Satz 2 im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer abzugeben hat, betreffen Zielvereinbarungen, bei denen wirtschaftliche Vorteile z. B. an Art oder Auswahl einzelner Leistungen anknüpfen. Die Empfehlungen sollen die fachliche Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidungen sichern, die in der stationären Versorgung z. B. durch Zielvereinbarungen zur Erreichung bestimmter Leistungsmengen in besonderer Weise gefährdet sein kann. Durch die Erklärung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser haben Patientinnen und Patienten und sonstige Interessierten die Möglichkeit, sich zu informieren, ob und für welche Leistungen das Krankenhaus Zielvereinbarungen getroffen hat, die nicht von den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft umfasst sind. Diese Transparenz ist erforderlich, damit vorhandene wirtschaftliche Anreize im Krankenhaus z. B. für die Durchführung bestimmter Operationen erkennbar werden. Die Information bietet damit die Grundlage für mögliche Nachfragen bei der Wahl eines Krankenhauses oder bei einer anstehenden Therapieentscheidung in einem Krankenhaus. Die Transparenz setzt zudem einen Anreiz für Krankenhäuser, zukünftig auf solche Vereinbarungen zu verzichten, die den einvernehmlichen Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer nicht entsprechen.

Zu Buchstabe b

Mit dieser Regelung werden die Formulierungen aus dem Gesetzentwurf unverändert übernommen.

Zu Nummer 9 (§ 285 – Datenübermittlungsbefugnisse der Kassen-[zahn-]ärztlichen Vereinigungen)

Die Regelung schafft die datenschutzrechtliche Grundlage dafür, dass die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, von denen sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben Kenntnis erlangt haben, an die Approbationsbehörden der Länder und an die Landesammern der Ärzte, Zahnärzte oder Psychotherapeuten übermitteln dürfen. Durch die Regelung sollen die genannten Stellen in die Lage versetzt werden, über die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen der Approbation bzw. die Einleitung berufsrechtlicher Verfahren zu entscheiden. Dazu sind nur solche Tatsachen mitzuteilen, die hierzu konkrete Anhaltspunkte bieten. Eine Mitteilung versichertenbezogener Daten ist hierfür nicht erforderlich und deshalb auch nicht vorgesehen.

Die Landesammern sind aufgrund landesrechtlicher Vorschriften bereits befugt, approbationserhebliche Daten den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen weiterzugeben. Bisher fehlte es jedoch an einer umgekehrten Mitteilungsbefugnis. Diese Lücke wird nun geschlossen. Durch den nunmehr möglichen Datentransfer von den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen an die Heilberufskammern erhalten diese auch die notwendigen Informationen, um die berufsrechtlichen Vorschriften zur Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen zur Anwendung zu bringen.

Zu Nummer 10 (§ 295 – Einbeziehung anderer Stellen in die Abrechnung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung)

Für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung wird den Leistungserbringern in § 116b Absatz 6 Satz 16 (neu) die Möglichkeit eingeräumt, ihre erbrachten Leistungen über eine andere Stelle, zum Beispiel eine privatrechtlich organisierte Abrechnungsstelle, mit den Krankenkassen abzurechnen. Der neue Absatz 5 formuliert die datenschutzrechtlichen Befugnisse und Anforderungen hierfür.

Durch die Formulierung wird klargestellt, dass der Leistungserbringer der im datenschutzrechtlichen Sinn verantwortliche Auftraggeber für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung durch die andere Stelle ist. Voraussetzung für die Beauftragung einer anderen Stelle ist, dass der Versicherte schriftlich in die Datenweitergabe eingewilligt hat. Damit wird unter Berücksichtigung der verfassungsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Vorgaben dem grundrechtlich geschützten Recht des Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung getragen. Für die schriftliche Einwilligung des Versicherten gilt § 67b Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X). Danach ist der Versicherte vor der Einwilligung schriftlich auf den Zweck der vorgesehenen Verarbeitung oder Nutzung hinzuweisen. Der Versicherte soll vor der Einwilligung alle Informationen erhalten, die notwendig sind, um Anlass, Ziel und Folgen der Verarbeitung einschätzen zu können. Dazu gehört die Information, welche Daten zu welchen Zwecken an welche Stelle weitergegeben werden. Ferner ist die Einwilligung des Ver-

sicherten nur wirksam, wenn sie auf dessen freier Entscheidung beruht. Entscheidungen über die Behandlung dürfen nicht von der Einwilligungserklärung abhängig gemacht werden. Die Einwilligung muss vor der Datenweitergabe vorliegen. Der Versicherte hat das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

Es wird klargestellt, dass die Vorgaben des § 291a zur elektronischen Gesundheitskarte unberührt bleiben.

Mit Satz 2 wird klargestellt, dass der Auftragnehmer die Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen darf. Über den Verweis in Satz 3 auf § 295a Absatz 2 Satz 2 wird im Hinblick auf die Anwendung des § 80 SGB X, der die Möglichkeit von Unterauftragsverhältnissen offen lässt, ausdrücklich vorgegeben, dass diese ausgeschlossen sind. Mit dem Ausschluss der Unterbeauftragung einer weiteren Stelle wird der Kreis der an der Datenverarbeitung beteiligten Stellen zum Schutz der besonders sensiblen Gesundheitsdaten des Versicherten eingeschränkt. Die strengen Vorgaben für die Auftragserteilung an nichtöffentliche Stellen nach § 80 Absatz 5 SGB X sind im Hinblick darauf, dass § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (SGB I) nach § 295a Absatz 2 Satz 3 auch für den Auftragnehmer gilt, nicht erforderlich. Von der Vorgabe, dass der überwiegende Teil des gesamten Datenbestandes beim Auftraggeber verbleiben muss, wird deshalb abgesehen. Ferner wird mit dem zweiten Halbsatz festgelegt, dass Auftraggeber und Auftragnehmer der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zuständigen Aufsichtsbehörde unterliegen. Die Kontrollzuständigkeit für den Auftragnehmer ergibt sich bereits aus § 80 Absatz 6 Satz 4 SGB X. Die Anzeige entsprechend § 80 Absatz 3 SGB X ist bei Auftraggebern, die nicht der staatlichen Rechtsaufsicht über Sozialversicherungsträger nach den §§ 87 ff. des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV) unterliegen, an die nach § 38 BDSG zuständige Aufsichtsbehörde zu richten.

Mit dem Verweis auf § 295a Absatz 2 Satz 3 werden sowohl der Auftraggeber als auch die andere Stelle als Auftragnehmer den Stellen nach § 35 SGB I gleichgestellt. Dies gilt

sowohl für den Umfang der Geheimhaltungspflicht als auch für die nach § 78a SGB X zu treffenden technischen und organisatorischen Maßnahmen.

Zu Artikel 2a (KVLG 1989)

Folgeänderung zur Klarstellung des Angehörigenbegriffs in § 62 Absatz 2 Satz 1 SGB V. Durch die Einbeziehung von Familienversicherten nach § 7 und mitarbeitenden Familienangehörigen ohne Arbeitsvertrag bei der Berechnung der Belastungsgrenze wird den Besonderheiten in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Rechnung getragen.

Zu Artikel 2b (SGB IV)

Ausnahme vom maschinellen Datenaustauschverfahren beim Krankengeld bei einer Spende von Organen und Geweben nach § 44a SGB V.

Nach § 23c Absatz 2 Satz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV) sind für die Gewährung von Krankengeld notwendige Angaben über das Beschäftigungsverhältnis dem Leistungsträger durch eine Bescheinigung des Arbeitgebers nachzuweisen. Die Sätze 2 bis 4 des § 23c Absatz 2 SGB IV bestimmen Näheres zur Art der Datenübermittlung (maschinelles Datenaustauschverfahren). Mit dem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) wurde in § 44a SGB V der Krankengeldanspruch des Lebendspenders von Organen oder Geweben gegen die Krankenkasse des Empfängers ausdrücklich im Gesetz geregelt. Da das Krankengeld in diesem Ausnahmefall nicht von der Krankenkasse des Spenders, sondern von der Krankenkasse des Empfängers von Organen oder Geweben geleistet wird, ist wegen der zu erwartenden geringen Anzahl der Anwendungsfälle der erhebliche Programmier- und Umsetzungsaufwand eines maschinellen Datenaustauschverfahrens in diesen Einzelfällen nicht gerechtfertigt. Die Änderung sieht daher vor, dass das maschinelle Datenaustauschverfahren in diesem Fall keine Anwendung findet.

Berlin, den 30. Januar 2013

Jens Ackermann
Berichterstatter

