

Verordnung zur Umsetzung des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt.

Vom 17. August 2018.

Aufgrund des § 19 Satz 1 Nrn. 1 bis 4 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt vom 28. September 2017 (GVBl. LSA S. 173) in Verbindung mit Abschnitt II, Nr. 5 des Beschlusses der Landesregierung über den Aufbau der Landesregierung Sachsen-Anhalt und die Abgrenzung der Geschäftsbereiche vom 24. Mai/7. Juni 2016 (MBl. LSA S. 369), geändert durch Beschluss vom 20. September 2016 (MBl. LSA S. 549), wird verordnet:

§ 1

Einzelheiten zu den Meldeanlässen

(1) In Bezug auf den Meldeanlass „Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung“ liegt eine die Meldeverpflichtung begründende hinreichende Sicherung der Diagnose vor, wenn der behandelnde Arzt in der Zusammenschau der Befunde eine Krebserkrankung mit hinreichender Sicherheit diagnostiziert. Verdachtsdiagnosen sind nicht zu melden.

(2) In Bezug auf den Meldeanlass „histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose“ löst jeder histologische, zytologische oder labortechnische Befund die Meldeverpflichtung aus, sofern die Ergebnisse der jeweiligen Untersuchung nicht in mehreren Schritten separat befundet und dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden. In dem zuletzt genannten Fall liegt nur eine einheitliche Meldeverpflichtung vor; Einzelbefunde sollen zusammengefasst werden. Meldet ein klinisch tätiger Arzt einen histologischen Befund zusätzlich zur Meldung einer Diagnose, Therapie oder Verlauf, so hat dies im Rahmen einer einheitlichen Meldeverpflichtung zu erfolgen und unterfällt dem jeweiligen Meldeanlass nach den Absätzen 1, 3, 4 oder 5.

(3) In Bezug auf den Meldeanlass „Beginn oder Abschluss einer therapeutischen Maßnahme“ lösen folgende Formen einer tumorspezifischen Therapie die Meldeverpflichtung aus:

1. Operation:

Alle Operationen, die als tumortherapeutisch anzusehen sind, lösen jeweils eine Meldeverpflichtung aus. Dies gilt auch für Operationen mit palliativer Intention. Teiloperationen im engen zeitlichen Verlauf innerhalb eines stationären Aufenthaltes führen nur zu einer einheitlichen therapiebezogenen Meldeverpflichtung insbesondere bei Sentinel-Node-Biopsie und Brusterhaltende Therapie, Primär-Operation und Nachresektion, Primär-Operation und Revisionsoperationen. Operationen in zeitlich getrennten stationären Aufenthalten führen zu gesonderten Meldeverpflichtungen, auch wenn sie planmäßig zusammengehören. Diagnostische Operationen insbesondere die diagnostische Laparoskopie,

oder Operationen wie die Portanlage oder die Anlage und Rückverlegung eines Anuspraeter und vergleichbare Maßnahmen führen nicht zu einer gesonderten Meldeverpflichtung, sondern sind ergänzend zur ursprünglichen Meldeverpflichtung zu melden. Die Meldeverpflichtung beginnt jeweils nach Abschluss der zuvor als einem Meldeanlass zugehörig definierten Sachverhalte.

2. Strahlentherapie:

Der Beginn und der Abschluss einer Strahlentherapie lösen zwei gesonderte Meldeverpflichtungen mit jeweils eigenen Angaben aus. Strahlentherapeutische Behandlungen, die im zeitlichen Verlauf getrennt sind und in sich einen neuen Behandlungsansatz haben, lösen jeweils gesonderte Meldeverpflichtungen aus.

3. Systemische Therapie, medikamentöse Therapie:

Der Beginn der Therapie (nicht eines Zyklus) und der Abschluss der Therapie lösen zwei gesonderte Meldeverpflichtungen mit jeweils eigenen Angaben aus. Eine neue Therapie, löst erneut die Meldeverpflichtung zum Meldeanlass „Beginn oder Abschluss einer therapeutischen Maßnahme“ aus. Sofern es keine Änderung des Therapieprotokolls zur Folge hat, löst der Wechsel einer einzelnen Substanz oder der Dosis, keine erneute Meldeverpflichtung aus.

Neben den drei hauptsächlichen Therapiemodalitäten (Operation, Strahlentherapie und systemische Therapie) lösen auch lokale ablativ Verfahren und abwartende Therapiekonzepte eine Meldeverpflichtung aus. Dabei sind Verfahren wie die Radiofrequenzablation (RFA) und die irreversible Elektroporation (IRE) als Operation und die selektive interne Radiotherapie (SIRT) als Strahlentherapie zu melden. Die abwartende Therapie (Wait and See, Active Surveillance) ist der systemischen Therapie zuzuordnen. Meldungen von regionalen Chemotherapieverfahren wie der transarteriellen Chemoembolisation (TACE) sind ebenfalls bei der systemischen Therapie einzuordnen. Nicht-tumorspezifische Therapien, insbesondere Therapien bei Folgeerkrankungen oder Nebenwirkungen, lösen keine Meldeverpflichtung aus. Wirkt eine Therapie gleichzeitig auf verschiedene Primärtumore insbesondere gleichzeitige Operation des ersten Tumors der Lunge in Form eines Plattenepithel-Karzinoms und des zweiten Tumors der Lunge in Form eines kleinzelligen Karzinoms oder endokrine Therapie bei Mamma-Karzinom rechts und links, ist je Tumor eine Meldeverpflichtung gegeben. Erfolgt die Entscheidung des Patienten oder des Arztes (Kontraindikation) gegen eine tumorspezifische Therapie, ist die Information über die Ablehnung als Abschluss einer Therapie zu melden. Auch der Abbruch der Therapie gilt als Abschluss. Die bloße Empfehlung oder Planung einer Therapie lösen keine Meldeverpflichtung aus.

(4) In Bezug auf den Meldeanlass „Feststellung einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus“ lösen Rezidivereignisse, wie lokoregionäres Rezidiv, Fernmetastase oder Progression, jeweils die Meldeverpflichtung aus. Mehrere gleichzeitig diagnostizierte Ereignisse gehören dabei zu einer einheitlichen Meldeverpflichtung. Zeitlich getrennt diagnostizierte Ereignisse lösen jeweils erneut die Meldeverpflichtung aus, wenn dadurch ein weitergehender wesentlicher medizinischer Sachgehalt erfasst wird. Therapien in Folge von Rezidivereignissen lösen erneut die Meldeverpflichtung nach Absatz 3 aus.

(5) In Bezug auf den Meldeanlass „Ergebnis der Nachsorge“ sind jährliche Daten von klinischer Relevanz. Deshalb liegt für diejenige nachsorgende Einrichtung, die den Patienten hauptsächlich betreut, bis zu einmal jährlich eine Meldeverpflichtung vor. Erfolgen dennoch innerhalb eines Jahres mehrere Meldungen zum Meldeanlass „Ergebnis der Nachsorge“ aus unterschiedlichen Einrichtungen, wird nur die erste Meldung vergütet. Existieren klinische Leitlinien zu dem Zeitraum, in dem die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen sollen, ist die Meldeverpflichtung hierauf, sonst auf zehn Jahre nach Therapieende beschränkt. Eine Meldung zum Nachsorgestatus ist auch bei fortbestehender Tumorfreiheit abzugeben. Therapierelevante Befunde, die in der Nachsorgeuntersuchung erhoben werden, sind im Rahmen des Meldeanlasses „Feststellung einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus“ zu melden. Eine zusätzliche Meldung des Ergebnisses der Nachsorge nach § 8 Satz 2 Nr. 5 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt ist dann nicht erforderlich.

(6) In Bezug auf den Meldeanlass „Tod“ liegt eine Meldeverpflichtung vor, unabhängig davon, ob der Tod infolge der Krebserkrankung eingetreten ist.

§ 2

Meldepflichtige klinische Daten

(1) Bei jeder Meldung sind die in § 7 Abs. 2 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt genannten erhobenen oder vorliegenden klinischen Daten zu übermitteln. Um die Auszahlung der Meldevergütung zu ermöglichen, sind folgende Angaben, unabhängig vom Meldeanlass bei jeder vollständigen Meldung anzugeben:

1. a) Familienname, Vorname,
 - b) Geschlecht,
 - c) Geburtsdatum,
 - d) Versichertennummer und
 - e) Krankenkasse des Patienten,
2. Angaben zur meldenden Institution nach § 3,
3. Angaben zur Tumordiagnose
 - a) Primärtumor Tumordiagnose ICD Code,
 - b) Primärtumor Tumordiagnose ICD Version,
 - c) Primärtumor Tumordiagnose ICD Text,
 - d) Tumor Seitenlokalisation,
 - e) Datum der Tumordiagnose.

(2) Mit jeder vollständigen Meldung muss der zugrundeliegende Meldeanlass übermittelt werden.

(3) Je nach Meldeanlass ist eine Meldung gemäß nachfolgender Regelung vollständig, wenn die jeweils genannten Daten des ADT/GEKID Basisdatensatzes, sofern zutreffend, vollständig übermittelt wurden:

1. bei Meldung der Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung sind die Variablen der Gruppe „Diagnose“ sowie in Abhängigkeit von der ICD die Variablen der Gruppe „TNM-Klassifikation“ oder der Gruppe „Weitere Klassifikationen“ zu übermitteln;
2. bei Meldung eines Befundes zur histologischen, zytologischen oder labortechnischen Sicherung der Diagnose sind die Variablen der Gruppe „Histologie“, der Gruppe „TNM-Klassifikation“ oder der Gruppe „Weitere Klassifikationen“ zu übermitteln;
3. bei Meldung von Therapiedaten zum Beginn oder Abschluss einer therapeutischen Maßnahme sind bei
 - a) Operationen: die Variablen der Gruppe der „OP“ und der Gruppe „Residualstatus“,
 - b) Strahlentherapie:
 - aa) bei Beginn der Strahlentherapie: die Variablen der Gruppe „Strahlentherapie“,
 - bb) bei Abschluss der Strahlentherapie: die Variablen der Gruppe „Strahlentherapie“ und der Gruppe „Strahlentherapie Nebenwirkungen“,
 - c) systemischer oder medikamentöser Therapie:
 - aa) bei Beginn der systemischen Therapie: die Variablen der Gruppe „Systemische Therapie“,
 - bb) bei Abschluss der systemischen Therapie: die Variablen der Gruppe „Systemische Therapie“ und der Gruppe „Systemische Therapie Nebenwirkungen“

und bei jeder Therapiemeldung die Variablen der Gruppe „Tumorkonferenz“, sofern durchgeführt, zu übermitteln; Beschlüsse von Tumorkonferenzen sind im Feld Anmerkung zu übermitteln; bei jeder Therapiemeldung nach einer Operation sind die Variablen der Gruppe „TNM-Klassifikation“ oder der Gruppe „Weitere Klassifikationen“ zu übermitteln; bei einer Therapieabschlussmeldung nach einer anderen Therapie sind diese Variablen, soweit erhoben, zu übermitteln; diese Angaben müssen sich jeweils auf den Zeitpunkt des Therapieabschlusses beziehen;

4. bei Meldungen von Daten zur Feststellung einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus (Verlaufsdaten) sind die Variablen der Gruppe „Verlauf“, der Gruppe „Residualstatus“ und der Gruppe „Fernmetastasen“ sofern zutreffend und erhoben oder vorliegend, zu übermitteln;
5. bei Meldungen zum Ergebnis der Nachsorge sind, soweit zutreffend, die Daten der Nummer 4 zu übermitteln;
6. bei Meldung des Todes des Patienten sind die Variablen der Gruppe „Tod“ zu übermitteln.

Können die Daten zur Klassifikation innerhalb der Meldefrist nicht übermittelt werden, sind diese nachzuliefern, ohne dass dies eine neue vergütungspflichtige Meldeverpflichtung darstellt.

(4) Weiterhin sind für eine vollständige Meldung die Daten der organspezifischen Module des ADT/GEKID Basisdatensatzes einschließlich zukünftiger Module, sofern zutreffend, zu übermitteln.

§ 3

Meldepflichtige meldungsbezogene Daten, Daten zur Aufklärung über den Widerspruch

(1) Bei jeder Meldung sind die in § 7 Abs. 3 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt genannten erhobenen oder vorliegenden meldungsbezogenen Daten zu übermitteln. Eine Meldung ist vollständig, wenn sie die Variablen der Gruppe „Melder Stammdaten“ des ADT/GEKID Basisdatensatzes – sofern zutreffend – beinhaltet.

(2) Für eine vollständige Meldung sind die Variablen der Gruppe „Meldebegründung“ des ADT/GEKID Basisdatensatzes entsprechend der Meldeverpflichtung nach § 9 Abs. 1 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt zur Dokumentation über die Belehrung zum Widerspruchsrecht oder der Gründe für eine unterbleibende Belehrung erforderlich. Abweichend von den Festlegungen des ADT/GEKID Basisdatensatzes entspricht die Ausprägung „I“ der Meldebegründung „Patient wurde informiert“. Die Ausprägung „W“ ist keine zulässige Ausprägung bei der Meldung durch Meldeverpflichtete.

§ 4

Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung

(1) Meldungen erfolgen vorzugsweise in einem vom klinischen Krebsregister vorgegebenen, strukturierten elektronischen Format (gültiges ADT-GEKID-XML-Schema). Die elektronische Form der Übermittlung (technischer Transportweg) richtet sich nach den vom Krebsregister vorgegebenen Verfahren.

(2) Zusätzlich ist es möglich, Meldungen mittels vom Klinischen Krebsregister veröffentlichter Meldeformulare zu erstellen. Diese Meldeformulare werden auf der Internetseite des Klinischen Krebsregisters zur Verfügung gestellt. Die Formulare sollen elektronisch ausgefüllt werden. Die Übersendung kann postalisch oder elektronisch an die zuständige Registerstelle erfolgen. Die elektronische Form der Übermittlung richtet sich nach den vom Krebsregister vorgegebenen Verfahren.

(3) Abweichend zu den Regelungen in Absatz 1 und 2 ist es für den Zeitraum der Übergangsphase nach § 65c Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch möglich, Meldungen in nicht für Zwecke der Krebsregistrierung aufbereiteter Form mittels Übermittlung ärztlicher Befundberichte oder maschinell verwertbarer Datenträger abzugeben. Die Übersendung kann postalisch oder elektronisch an die zuständige Registerstelle erfolgen. Die elektronische Form der Übermittlung richtet sich hierbei nach den vom klinischen Krebsregister vorgegebenen Formaten.

(4) Bei der Festlegung der Verfahren zur elektronischen Übermittlung sind technische und organisatorische Maßnahmen nach dem Stand der Technik vorzusehen, die geeignet und erforderlich sind, um den Zugriff unberechtigter Dritter auf die Daten während ihrer Übertragung oder ihrer Zwischenspeicherung auf Systemen, die für Übermittlung und Empfang der Meldungen verwendet werden, zu verhindern.

§ 5

Meldevergütung für klinische Daten

(1) Die Meldevergütung ist einmalig je nach vollständig erfüllter Meldeverpflichtung zu zahlen. Die Vollständigkeit bezieht sich auf die Identitätsdaten, die klinischen Daten und die meldungsbezogenen Daten und bestimmt sich nach dieser Verordnung sowie dem Krebsregistergesetz Sachsen-Anhalt. Erhält das klinische Krebsregister identische Meldungen (Duplikate), also Meldungen ohne weitergehende therapierelevante Informationen, so besteht vorrangig für die meldende Person oder Einrichtung ein Anspruch auf Meldevergütung, die die Leistung, die den Meldeanlass begründet, erbracht hat. Darüber hinaus ist die Vergütung abhängig von der Vollständigkeitsprüfung zur Erstattung der Meldevergütung durch die gesetzlichen Krankenkassen.

(2) Bei Meldungen nach § 4 Abs. 3 ist es dem Klinischen Krebsregister vorbehalten, den vergütbaren Meldeanlass und die Höhe der Meldevergütung festzulegen.

(3) Bei einer weiteren Meldung zum selben Meldeanlass von einer anderen meldepflichtigen Person oder Einrichtung mit einem weitergehenden wesentlichen medizinischen Sachgehalt besteht ein eigenständiger Anspruch auf Meldevergütung. Ein weitergehender wesentlicher Sachgehalt sind insbesondere der Abschluss der Ausbreitungsdiagnostik oder andere therapierelevante Informationen.

§ 6

Regelungen zur Meldung und Vergütung bei nicht melanotischen Hautkrebsarten einschließlich ihrer Frühstadien

(1) In Bezug auf nicht melanotische Hautkrebsarten einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C44 und D04.-) lösen die in § 1 Abs. 1 und 3 genannten Sachverhalte jeweils die Meldeverpflichtung aus.

(2) Die Meldungen sind über das vom Klinischen Krebsregister auf seiner Internetseite veröffentlichte Meldeformular „nicht melanotischer Hautkrebs“ und „Basaliome“ zu übermitteln. Die Formulare sollen elektronisch ausgefüllt werden und können elektronisch oder postalisch an die zuständige Registerstelle übersandt werden. Die elektronische Form der Übermittlung richtet sich hierbei nach den vom klinischen Krebsregister vorgegebenen Formaten.

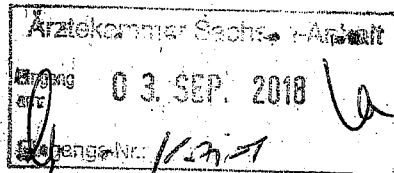
(3) Die Meldevergütung ist einmalig je nach vollständig erfüllter Meldeverpflichtung zu zahlen. Die Höhe der Meldevergütung beträgt 5,50 Euro. Bei multiplen Basaliomen eines Patienten wird nur die Meldung des ersten Basalioms vergütet.

F 2333

Postvertriebsstück Deutsche Post AG
Entgelt bezahlt

Freyburger
Buchdruckwerkstätte GmbH
Am Gewerbepark 15
06632 Freyburg (Unstrut)

1003278
Ärztelkammer Sachsen-Anhalt
Landesgeschäftsstelle
Postfach 1569
39005 Magdeburg



GVBl. LSA Nr. 18/2018, ausgegeben am 29. 8. 2018

§ 7

Sprachliche Gleichstellung

Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Verordnung gelten jeweils in männlicher und weiblicher Form.

§ 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Magdeburg, den 17. August 2018.

Die Ministerin für Arbeit, Soziales und Integration
des Landes Sachsen-Anhalt

Grimm-Benne

Herausgegeben vom Ministerium für Justiz und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt.
Verlag, Gesamtherstellung und Vertrieb: Freyburger Buchdruckwerkstätte GmbH, Am Gewerbepark 15, 06632 Freyburg (Unstrut),
Telefon: (03 44 64) 30 40; Telefax: (03 44 64) 2 80 67; E-Mail: verlag@fb1.de.
Erscheint nach Bedarf; laufender Bezug durch die Post; Einzellexemplare durch den Verlag.
Bezugspreise:
a) Abonnement 71,58 € jährlich einschließlich Mehrwertsteuer und Versandkosten im Inland; Kündigung nur zum Ende des Kalenderjahres spätestens drei Monate vor Jahresende;
b) Einzelnummer je angefangene 8 Seiten 1,02 € einschließlich Mehrwertsteuer, jedoch zuzüglich Versandkosten.
Internet: <http://www.landesrecht-sachsen-anhalt.info>