

Amtliche Abkürzung: KRVO LSA
Ausfertigungsdatum: 16.12.2024
Gültig ab: 24.12.2024
Dokumenttyp: Verordnung
Quelle:



Fundstelle: GVBl. LSA 2024, 371
Gliederungs-Nr: 2126.52

Verordnung zur Umsetzung des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt
(Krebsregisterverordnung Sachsen-Anhalt - KRVO LSA)
Vom 16. Dezember 2024

Zum 29.01.2025 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Titel	Gültig ab
Verordnung zur Umsetzung des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt (Krebsregisterverordnung Sachsen-Anhalt - KRVO LSA) vom 16. Dezember 2024	24.12.2024
Eingangsformel	24.12.2024
§ 1 - Einzelheiten zu den Meldeanlässen	24.12.2024
§ 2 - Meldepflichtige Daten	24.12.2024
§ 3 - Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung	24.12.2024
§ 4 - Meldevergütung für klinische Daten nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	24.12.2024
§ 5 - Meldevergütung bei prognostisch günstigen nicht melanotischen Hautkrebsarten	24.12.2024
§ 6 - Evaluation und Qualitätssicherung von Programmen zur Krebsfrüherkennung	24.12.2024
§ 7 - Verarbeitung von Todesbescheinigungen	24.12.2024
§ 8 - Datennutzung zu Forschungszwecken	24.12.2024
§ 9 - Inkrafttreten	24.12.2024

Aufgrund des § 26 Nrn. 1 und 3 bis 10 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt vom 5. Dezember 2024 (GVBl. LSA S. 336) in Verbindung mit Abschnitt II Nr. 5 des Beschlusses der Landesregierung über den Aufbau der Landesregierung Sachsen-Anhalt und die Abgrenzung der Geschäftsbereiche vom 19. Oktober 2021 (MBL. LSA S. 660), zuletzt geändert durch Beschluss vom 31. Januar 2023 (MBL. LSA S. 55), wird verordnet:

§ 1
Einzelheiten zu den Meldeanlässen

(1) In Bezug auf den Meldeanlass nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt liegt eine die Meldeverpflichtung begründende hinreichende Sicherung der Diagnose vor, wenn die behandelnde Ärztin oder 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 nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt löst jeder histologische, zytologische oder labortechnische Befund die Meldeverpflichtung aus, sofern die Ergebnisse der jeweiligen Untersuchung nicht in mehreren Schritten separat befundet und der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden. In dem zuletzt genannten Fall liegt nur eine einheitliche Meldeverpflichtung vor; Einzelbefunde sind zusammenzufassen. Meldet eine klinisch tätige Ärztin oder 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 nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt lösen folgende Formen einer tumorspezifischen Therapie die Meldeverpflichtung aus:

1. bei Operation, lösen alle Operationen, die als tumortherapeutisch anzusehen sind, 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 (wie zum Beispiel 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 zum Beispiel die Portanlage oder die Anlage und Rückverlegung eines Anus praeter 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. bei einer Strahlentherapie, lösen der Beginn und der Abschluss einer Strahlentherapie zwei gesonderte Meldeverpflichtungen mit jeweils eigenen Angaben aus. Strahlentherapeutische Behandlungen, die im zeitlichen Verlauf getrennt sind und in sich einen neuen Behandlungsansatz haben, wie zum Beispiel Bestrahlung des Primärtumors und des Lymphabflussgebietes - Behandlungspause - Bestrahlung der Metastase, lösen jeweils gesonderte Meldeverpflichtungen aus;
3. bei einer systemischen Therapie oder medikamentösen Therapie, lösen der Beginn der Therapie (nicht eines Zyklus) und der Abschluss der Therapie zwei gesonderte Meldeverpflichtungen mit jeweils eigenen Angaben aus. Eine neue Therapie, wie zum Beispiel Protokollwechsel oder Second line, 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, wie zum Beispiel bei Unverträglichkeit, keine erneute Meldeverpflichtung aus.

Neben den drei hauptsächlichen Therapiemodalitäten (Operation, Strahlentherapie und systemische Therapie) lösen auch lokale ablative Verfahren, prophylaktische Ganzhirnbestrahlung bei kleinzelligem Lungenkarzinom und abwartende Therapiekonzepte eine Meldeverpflichtung aus. Die unterstützende Therapie zur Symptomlinderung „Best Supportive Care (BSC)“ und Bestrahlungen zur Gynäko-

mastieprophylaxe oder -therapie stellen keine Meldeanlässe dar. Dabei sind zum Beispiel 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) sowie Stammzelltransplantationen sind ebenfalls bei der systemischen Therapie einzuordnen. Nichttumorspezifische Therapien, zum Beispiel Therapien bei Folgeerkrankungen oder Nebenwirkungen, lösen keine Meldeverpflichtung aus. Wirkt eine Therapie gleichzeitig auf verschiedene Primärtumore (zum Beispiel 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 der Patientin oder des Patienten oder der Ärztin 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. Die Empfehlung oder Planung einer Therapie aus einer Tumorkonferenz ist als Therapieempfehlung zu dokumentieren.

(4) In Bezug auf den Meldeanlass nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt lösen Rezidivereignisse, wie lokoregionäres Rezidiv, Fernmetastase oder Progression, jeweils die Meldeverpflichtung aus. Dabei ist gemäß § 2 Abs. 3 anzugeben, ob die Änderungen des Erkrankungsstatus jeweils den Primärtumor, die regionären Lymphknoten oder die Fernmetastasen betreffen. 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 nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt sind jährliche Daten von klinischer Relevanz. Deshalb liegt für diejenige nachsorgende Einrichtung, die die Patientin oder den Patienten hauptsächlich betreut, einmal jährlich eine Meldeverpflichtung für einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren vor. Erfolgen innerhalb eines Jahres mehrere Meldungen nach Satz 1 aus unterschiedlichen Einrichtungen, wird nur die erste Meldung vergütet. Existieren klinische Leitlinien zu dem Zeitraum, in dem die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen sollen, ist die Meldeverpflichtung auf diesen Zeitraum beschränkt. Eine Meldung zum Nachsorgestatus ist auch bei fortbestehender Tumorfreiheit abzugeben. Dabei ist gemäß § 2 Abs. 3 anzugeben, ob die Tumorfreiheit jeweils den Primärtumor, die regionären Lymphknoten oder die Fernmetastasen betrifft. Therapierelevante Befunde, die in der Nachsorgeuntersuchung erhoben werden, sind im Rahmen des Meldeanlasses nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt zu melden. Eine zusätzliche Meldung des Ergebnisses der Nachsorgeuntersuchungen nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt ist dann nicht erforderlich. Eine zusätzliche Meldung gemäß § 1 Abs. 4 ist nicht zulässig.

(6) In Bezug auf den Meldeanlass nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt liegt eine Meldeverpflichtung vor, unabhängig davon, ob der Tod infolge der Krebserkrankung eingetreten ist und ob der ärztliche Kontakt mit der Krebsbehandlung in Verbindung stand. Auch bei Tumorfreiheit in der Nachsorge liegt bei dem Tod der Patientin oder des Patienten ein solcher Meldeanlass vor.

(7) In Bezug auf prognostisch günstige, nicht melanotische Hautkrebsarten (ICD-10 C44) lösen die in Absatz 1 bis 4 genannten Sachverhalte jeweils die Meldeverpflichtung aus. Als prognostisch günstig gilt eine nicht-melanotische Hautkrebsart, wenn sie nicht von der Regelung des § 65c Abs. 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - vom 20. Dezember 1988

(BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 5. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 400), in der jeweils geltenden Fassung, als prognostisch ungünstig erfasst ist.

§ 2 Meldepflichtige Daten

(1) Für eine vollständige Meldung sind neben dem zugrundeliegenden Meldeanlass die Daten aus § 7 Abs. 1 bis 3 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt zu übermitteln. Darüber hinaus ist die Telefonnummer und E-Mail-Adresse der oder des Meldeverpflichteten anzugeben. Können die Daten zur Klassifikation innerhalb der Meldefrist nicht übermittelt werden, sind diese nachzuliefern, ohne dass dies eine neue vergütungspflichtige Meldeverpflichtung darstellt.

(2) Damit eine Meldung als vollständig gilt, müssen die nach den anerkannten Regeln der Wissenschaft für die Krebsregistrierung und Qualitätssicherung erforderlichen Daten übermittelt werden. Welche Mindestangaben auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. und des Deutsche Krebsregister e. V. und ihn ergänzende Module hierzu erforderlich sind, ist der Webseite der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH zu entnehmen.

(3) Für eine vollständige Meldung sind die Variablen der Gruppe „Meldebegründung“ des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. und des Deutsche Krebsregister e. V. und ihn ergänzende Module entsprechend der Meldeverpflichtung nach § 8 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 einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. und des Deutsche Krebsregister e. V. und ihn ergänzende Module entspricht die Ausprägung „I“ der Meldebegründung „Patient wurde informiert“. Die Ausprägung „W“ ist keine zulässige Ausprägung bei der Meldung durch Meldeverpflichtete.

§ 3 Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung

(1) Meldungen sind in strukturierter elektronischer Form zu übermitteln. Die elektronische Form der Übermittlung richtet sich hierbei nach den von der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH vorgegebenen Verfahren und Meldewegen. Es werden insbesondere Meldungen über folgende Meldewege als elektronische Meldung anerkannt:

1. Meldung über die jeweils aktuellen und abgenommenen Schnittstellen,
2. Meldung über das Meldeportal der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH.

Es ist hier sicherzustellen, dass nur die für die Krebsregistrierung erforderlichen Daten übermittelt werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Meldungen bis zum 31. Dezember 2025 in Form von ärztlichen Befundberichten an die Vertrauensstelle erfolgen.

(3) Die Meldungen zu prognostisch günstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten sind über die Meldewege nach Absatz 1 vorzunehmen. Ergänzend kann die Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH über

ihre Internetseiten zusätzliche Meldewege anbieten. Die elektronische Form der Übermittlung richtet sich hierbei nach den von der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH vorgegebenen Formaten.

(4) Zur Sicherstellung einer fristgerechten Meldung nach § 8 Abs. 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt kann die Durchführung der Meldung mit Einverständnis der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH auf Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Vertrauensstelle übertragen werden. Zur Verarbeitung dürfen die Meldeverpflichteten hierzu personenbezogene Daten im erforderlichen Umfang den zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Vertrauensstelle zur Verfügung stellen. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet und für die Dauer der Wahrnehmung dieser Aufgabe insoweit den Weisungen der Meldeverpflichteten unterworfen.

(5) Bei der Meldung sind technische und organisatorische Maßnahmen nach dem Stand der Technik vorzunehmen, 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.

§ 4

Meldevergütung für klinische Daten nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(1) Die Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH zahlt den Meldeverpflichteten für die von den Kostenträgern geprüften vollständigen Meldungen nach § 2 einmalig eine Meldevergütung, gegebenenfalls nach notwendiger Berichtigung nach Rückfrage beim Leistungserbringer, als Aufwandsentschädigung aus. Für Meldungen, die nach § 3 Abs. 2 oder 4 erfolgen, ist die Meldevergütung von der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH zur anteiligen Kostendeckung für den erhöhten Bearbeitungsaufwand einzubehalten.

(2) Bei einer weiteren Meldung zum selben Meldeanlass von einer oder einem anderen Meldeverpflichteten 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. Erhält die Vertrauensstelle identische Meldungen, also Meldungen ohne weitergehende therapierelevante Informationen, so besteht ein Anspruch auf Meldevergütung vorrangig für die Meldeverpflichtete oder den Meldeverpflichteten, die oder der die Leistung, die den Meldeanlass begründet, erbracht hat. In geeigneten Fällen können auf Vorschlag der Vertrauensstelle Anteile einer Meldevergütung an weitere meldende Personen oder Stellen ausgezahlt werden.

§ 5

Meldevergütung bei prognostisch günstigen nicht melanotischen Hautkrebsarten

(1) Für jede meldepflichtige vollständige Meldung von prognostisch günstigen nicht-melanotischen Neubildungen der Haut erhalten die Meldenden eine Meldevergütung in Höhe von 1,50 Euro, wenn die Meldung über die sonstigen elektronischen Meldewege nach § 3 Abs. 1 oder 3 erfolgt. Abweichend von Satz 1 beträgt die Meldevergütung 5,50 Euro, wenn es sich um die erste Meldung zu einer Patientin oder einem Patienten handelt.

(2) Bei der Meldevergütung handelt es sich um pauschale Bruttobeträge, mit deren Zahlung durch die Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH sämtliche mit der Meldung verbundenen Aufwände und Aufwendungen der Meldenden abgegolten sind.

§ 6

Evaluation und Qualitätssicherung von Programmen zur Krebsfrüherkennung

Bei der Wahrnehmung der Aufgaben zur Evaluation und Qualitätssicherung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen im Sinne des § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind die in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 15. August 2024 (BAnz AT 04.11.2024 B5), in der jeweils geltenden Fassung beschriebenen Abläufe einzuhalten. Die betreffenden Registerteile sind ermächtigt, die hierzu erforderlichen Daten zusammenzuführen und an die betreffenden Stellen im Screening- und Evaluationsverfahren zu übermitteln.

§ 7

Verarbeitung von Todesbescheinigungen

Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, der Vertrauensstelle des Krebsregisters sämtliche Daten aller vorliegenden Todesbescheinigungen quartalsweise und, falls erforderlich, weitere aussagekräftige Daten im Hinblick auf die Krebserkrankung in elektronisch verwertbarer Form zu übermitteln. Folgende Daten sind mindestens zu melden:

1. die Daten zur verstorbenen Person,
 - a) Familienname, Vornamen, frühere Namen,

 - b) die Anschrift zum Zeitpunkt des Todes mit folgenden Merkmalen:
 - aa) Postleitzahl,

 - bb) Wohnort,

 - cc) Straße,

 - dd) Hausnummer,

 - c) das Geburtsdatum,

 - d) Geschlecht,

 - e) Todeszeit und -ort;

2. die Angaben des Standesamtes zur Prüfung der Vollzähligkeit,
 - a) Beurkundungsjahr,

 - b) Gemeindenummer des Standesamts;

3. die Todesart;

4. die Angaben zur zuletzt behandelnden Ärztin oder zum zuletzt behandelnden Arzt einschließlich der Telefonnummer und Anschrift;

5. alle Todesursachen als Text und als Kodierung nach ICD-10 aus der Leichenschau sowie aus der Autopsie;

6. gegebenenfalls Epikrise für die Todesursachen aus Leichenschau oder Obduktion;
7. die Angaben aus dem Stempel der Ärztin oder des Arztes, die oder der die Leichenschau durchgeführt hatte, sowie
8. die Angaben aus dem Stempel der Ärztin oder des Arztes, die oder der die Obduktion durchgeführt hatte.

§ 8

Datennutzung zu Forschungszwecken

Das Antragsverfahren sowie die Voraussetzungen und Bedingungen für die Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke nach § 16 des Krebsregistergesetzes Sachsen-Anhalt, einschließlich der Erstattung von Aufwendungen, richtet sich nach der Nutzungsordnung der Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH.

§ 9

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.