

17. Wahlperiode

Vorlage – zur Kenntnisnahme –
gemäß Artikel 50 Absatz 1 Satz 3 VvB

Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Der Senat von Berlin
Ges Soz I PG KKR
Tel.: 9028-1754

An das
Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

Vorlage
- zur Kenntnisnahme -

über

Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Der Senat legt gemäß Artikel 50 der Verfassung von Berlin nachstehende Vorlage dem Abgeordnetenhaus zur Besprechung vor:

Am 9. April 2013 ist das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und –register-Gesetz - KFRG) in Kraft getreten (BGBl. I S. 617ff.). Mit diesem Artikelgesetz wurde auch der § 65c in das SGB V eingefügt. Die Länder sind nach § 65c SGB V verpflichtet, flächendeckende unabhängige klinische Krebsregister einzurichten, deren umfangreiches Aufgabenspektrum sich insbesondere aus § 65c Absatz 1 Satz 2 SGB V ergibt.

§ 65c SGB V sieht vor, dass die für die Errichtung und den Betrieb notwendigen Regelungen einschließlich datenschutzrechtlicher Vorschriften dem Landesrecht vorbehalten bleiben, enthält jedoch bereits eine Reihe von Vorgaben, die dazu dienen, die bundesweite Vergleichbarkeit der Daten und Ausgangsbedingungen sicherzustellen, die notwendig ist für vergleichende Auswertungen und die Erarbeitung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung auf Bundesebene durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA). Welche personenbezogenen und klinischen Daten zu erheben sind, ergibt sich aus dem sog. ADT/GEKID-Basisdatensatz und seinen ergänzenden Modulen (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland), der nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V die Grundlage für die Tumordokumentation der klinischen Krebsregister darstellt. Zusätzlich werden Daten für die Abrechnung der Registerpauschale und der Meldevergütungen benötigt. Welche Daten hierfür erforderlich sind, hängt von den Vereinbarungen mit den Kostenträgern ab, die bezogen auf die Krankenkassen und die Privaten Krankenversicherungen bundeseinheitlich ausgestaltet sind.

Weitere bundesweit einheitliche Vorgaben ergeben sich aus den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes. Diese basieren auf § 65c Absatz 2 SGB V für die Krankenkassen sowie auf § 65c Absatz 3 SGB V für die private Krankenversicherung sowie für diejenigen Beihilfetragern, die sich freiwillig beteiligen. Der Nachweis der Erfüllung

der Förderkriterien ist nach Ablauf der Übergangsphase Voraussetzung für die Beteiligung der Kostenträger an der Finanzierung über die einmalige fallbezogene Krebsregisterpauschale für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung nach § 65 IV SGB V sowie für die Erstattung der vom klinischen Krebsregister an die Melderinnen und Melder zu zahlenden Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 SGB V.

Klinische Krebsregister haben völlig andere Aufgaben als Epidemiologische Krebsregister. Sie betreiben nach dem bundesrechtlich vorgeschriebenen Aufgabenkatalog in § 65c Absatz 1 Satz 2 SGB V zum Zweck der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung nicht nur Auswertung aggregierter Daten, sondern sie sind auch in die Therapie einbezogen, indem sie die interdisziplinäre patientenbezogene Zusammenarbeit fördern und den behandelnden Leistungserbringern dafür die möglichst vollständigen, bei ihnen vorhandenen Daten über den gesamten Behandlungsverlauf bereitstellen. In der Zusammenführung und Bereitstellung des kompletten Behandlungsverlaufs, also der Behandlungsleistungen verschiedener ambulanter und stationärer Leistungserbringerinnen und –erbringer, die nur durch ein unabhängiges Register erfolgen kann, liegt eine wesentliche Aufgabe klinischer Krebsregister und ein Mehrwert. Sie benötigen deshalb mehr und aktuellere Daten als epidemiologische Krebsregister. Zudem ist die eindeutige zweifelsfreie Identifizierung der Patientinnen und Patienten notwendig, da davon individuelle Therapieentscheidungen abhängen können.

Die Länder Berlin und Brandenburg beabsichtigen die Errichtung eines gemeinsamen klinischen Krebsregisters. Denn ca. 10 bis 20 % der in Berlin behandelten Patientinnen und Patienten haben ihren Hauptwohnsitz in Brandenburg. Ein länderübergreifendes klinisches Krebsregister ist nach § 65c Absatz 1 Satz 5 SGB V ausdrücklich zugelassen. Dieses Vorgehen ist mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen als größten Kostenträgern der laufenden Betriebskosten abgestimmt. Die Entscheidung für ein gemeinsames klinisches Krebsregister wurde im gemeinsamen Landesgremium Berlins nach § 90a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch konsentiert. Von einer Arbeitsgruppe dieses Gremiums unter Einbeziehung der Landesärztekammer Brandenburg, des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg sowie der Tumorzentren beider Länder und des Verbandes der privaten Krankenversicherung wurden die Grobstruktur und ein Eckpunktepapier erarbeitet und gebilligt. Diese stellen die Grundlage des Staatsvertrags dar.

Trägerin des klinischen Krebsregisters soll eine gGmbH werden, deren alleinige Gesellschafterin die Landesärztekammer Brandenburg ist und die von den beiden Ländern mit dem beigefügten Staatsvertrag beliehen werden soll. Das klinische Krebsregister wird neben einer Zentrale in Brandenburg eine dezentrale Krebsregisterstelle in Berlin und fünf in Brandenburg unterhalten.

Die Krankenkassen werden sich an den laufenden Betriebskosten der klinischen Krebsregister durch Zahlung einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale für jede gemeldete Neuerkrankung beteiligen (vgl. § 65c Absatz 2 Satz 1 i. V. m. Absatz 4 SGB V). Zudem ist die Erstattung der von den klinischen Krebsregistern an die meldenden Leistungserbringerinnen und -erbringer zu zahlenden Meldevergütungen vorgesehen (vgl. § 65c Absatz 6 SGB V).

Nach Ablauf der Übergangsphase für den Aufbau klinischer Krebsregister durch die Länder am 31. Dezember 2017 werden die Krankenkassen die fallbezogene Krebs-

registerpauschale jedoch nur dann zahlen, wenn bis dahin die Erfüllung umfangreicher Förderkriterien nach § 65c Absatz 5 Satz 1 i. V. m. Absatz 4 SGB V durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen festgestellt ist. Die Übergangsphase kann allerdings nach § 65c Absatz 4 Satz 4 SGB V verlängert werden. Dennoch besteht aufgrund des notwendigen Neuaufbaus von Strukturen in Berlin mit Blick auf den Ablauf der Übergangsphase Zeitdruck.

Die Beteiligung weiterer Kostenträger (private Krankenversicherungen, Beihilfeträger) ist freiwillig möglich (vgl. § 65c Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V). Die privaten Krankenversicherungen haben ihre Beteiligungsabsicht bereits frühzeitig erklärt. Der Bund hat die Bundesbeihilfeverordnung bereits entsprechend angepasst und auch die Länder Berlin und Brandenburg werden ihre Beihilferegelungen entsprechend anpassen.

An den Errichtungskosten beteiligen sich die Kostenträger nicht. Diese sind von den Ländern zu tragen (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 3, 5, 21). Die Deutsche Krebshilfe hat ein Förderprogramm aufgelegt, mit dem sie die Länder bei der Errichtung klinischer Krebsregister finanziell unterstützt. Für Berlin sind hier 550.000 € reserviert. Hinzu kommt ein Eigenanteil des Landes Berlin in Höhe von mindestens 10 %. Der Antrag des Landes Berlin vom 09.10.2014 ist von der von der Deutschen Krebshilfe mit Schreiben vom 02.10.2015 mit Auflagen in voller Höhe bewilligt worden. Der Deutschen Krebshilfe ist allerdings mit Schreiben vom 02.09.15 von beiden Ländern bereits die Notwendigkeit der Änderung des Antrags angekündigt worden. Diese resultiert aus der Notwendigkeit, abweichend von der ursprünglich zugrunde gelegten Serverlösung bei der KV Brandenburg aufgrund datenschutzrechtlicher Vorgaben eine eigene Serverlösung aufzubauen.

Die notwendigen rechtlichen Grundlagen für die Einrichtung und den laufenden Betrieb des klinischen Krebsregisters werden durch diesen Staatsvertrag geschaffen. Da die Aufgabe des klinischen Krebsregisters wesentlich in der Verarbeitung hochsensibler personenbezogener Gesundheitsdaten besteht, sind der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit sowie die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht Brandenburg bereits bei der Erstellung des Entwurfs über mehrere Monate intensiv beteiligt worden.

Der Wortlaut des Staatsvertrages ergibt sich aus der Anlage.

Berlin, den 5. April 2016

Der Senat von Berlin

Michael Müller
Regierender Bürgermeister

Mario Czaja
Senator für Gesundheit
und Soziales

Anlage**Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die
Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Land Berlin

und

das Land Brandenburg

schließen nachstehenden Staatsvertrag:

Inhaltsverzeichnis

Präambel

Abschnitt 1

Organisation, Beleihung, Aufgaben und Finanzierung

Artikel 1 Einrichtung und Einzugsgebiete des klinischen Krebsregisters

Artikel 2 Organisation des klinischen Krebsregisters

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

Artikel 4 Beleihung

Artikel 5 Finanzierung

Artikel 6 Aufgaben des klinischen Krebsregisters

Artikel 7 Wissenschaftlicher Beirat

Artikel 8 Regionale Qualitätskonferenzen und Gemeinsame Qualitätskonferenz

Abschnitt 2

Aufsicht und Prüfrechte

Artikel 9 Aufsicht

Artikel 10 Prüfrecht der Rechnungshöfe und Finanzkontrolle

Abschnitt 3

Meldungen

Artikel 11 Meldepflichten

Artikel 12 Meldeanlässe

Artikel 13 Inhalt und Form der Meldungen

Artikel 14 Informationspflichten der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen gegenüber Patientinnen und Patienten

Abschnitt 4

Rechte der Patientinnen und Patienten

Artikel 15 Widerspruchsrecht

Artikel 16 Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten im klinischen Krebsregister

Artikel 17 Auskunftsrecht

Artikel 18 Löschung und Sperrung des Direktabrufs

Abschnitt 5

Abrechnungsverfahren

Artikel 19 Grundsätze der Abrechnung

Artikel 20 Abrechnung mit den Krankenkassen und den Ersatzkassen

Artikel 21 Abrechnung mit den privaten Krankenversicherungen

Artikel 22 Abrechnung mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften

Artikel 23 Abrechnung mit den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen

Abschnitt 6

Datenverarbeitung

Artikel 24 Versorgungsbereich

Artikel 25 Auswertungsbereich

Artikel 26 Landesauswertungsstelle

Artikel 27 Koordinierungsstelle

Artikel 28 Geheimhaltungspflichten

Abschnitt 7

Datenaustausch mit Dritten

Artikel 29 Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen

- Artikel 30 Datenaustausch mit anderen klinischen Krebsregistern
- Artikel 31 Patientenbezogene Datenabfrage durch meldepflichtige Personen und Meldestellen
- Artikel 32 Datenübermittlung für die Versorgungsforschung
- Artikel 33 Datenübermittlung für Zwecke der Krankenhausplanung

Abschnitt 8

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

- Artikel 34 Straftaten
- Artikel 35 Ordnungswidrigkeiten

Abschnitt 9

Übergangsvorschriften

- Artikel 36 Übergangsregelungen für meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Berlin
- Artikel 37 Altfallregelung für das Land Brandenburg

Abschnitt 10

Schlussvorschriften

- Artikel 38 Geltungsdauer und Beendigung
- Artikel 39 Einschränkung von Grundrechten
- Artikel 40 Ratifikation und Inkrafttreten

Präambel

Der Staatsvertrag dient der Umsetzung der mit § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Februar 2016 (BGBl. I S. 203, 231) geändert worden ist, für die Länder geschaffenen Verpflichtung zur Einrichtung flächendeckender klinischer Krebsregister. Es ist gemeinsamer Wille der Länder Berlin und Brandenburg, durch die Einrichtung und den Betrieb eines länderübergreifenden klinischen Krebsregisters beider Länder die flächendeckende Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung sicherzustellen.

Abschnitt 1

Organisation, Beleihung, Aufgaben und Finanzierung

Artikel 1

Einrichtung und Einzugsgebiete des klinischen Krebsregisters

(1) Die Länder Berlin und Brandenburg richten zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein klinisches Krebsregister ein. Von ihm werden die Daten von Tumorpatientinnen und –patienten nach Maßgabe des Artikels 11 Absatz 4 erfasst, die ihren Hauptwohnsitz in einem der beiden Länder haben oder von einer Ärztin oder einem Arzt, einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt oder einer Psychologischen Psychotherapeutin oder einem Psychologischen Psychotherapeuten mit Sitz in einem der beiden Länder behandelt werden.

(2) Einzugsgebiete des klinischen Krebsregisters sind jeweils das Land Berlin und das Land Brandenburg.

Artikel 2 Organisation des klinischen Krebsregisters

(1) Das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg wird in alleiniger Trägerschaft der Landesärztekammer Brandenburg errichtet.

(2) Das klinische Krebsregister besteht aus der Koordinierungsstelle mit Sitz im Land Brandenburg, einer dezentralen Registerstelle im Land Berlin sowie mehreren dezentralen Registerstellen im Land Brandenburg.

(3) Das klinische Krebsregister ist in Bezug auf die Datenverarbeitung in einen Versorgungsbereich (Artikel 24), einen Auswertungsbereich (Artikel 25) und die Koordinierungsstelle (Artikel 27), die zugleich die Aufgaben der Landesauswertungsstelle nach Artikel 26 wahrnimmt, untergliedert. Der Versorgungsbereich umfasst alle dezentralen Registerstellen. Der Auswertungsbereich umfasst mindestens eine dezentrale Registerstelle je Einzugsgebiet. Die in Satz 1 genannten Organisationseinheiten sind Daten verarbeitende Stellen im Sinne von § 4 Absatz 3 Nummer 1 des Berliner Datenschutzgesetzes und § 3 Absatz 4 Nummer 1 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes und sowohl räumlich als auch organisatorisch und personell voneinander zu trennen. Die Trennung nach Satz 4 besteht unabhängig von der unternehmensorganisatorischen Struktur des klinischen Krebsregisters.

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind folgende Angaben über die persönlichen Verhältnisse der Patientin oder des Patienten, die eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten unmittelbar oder mittelbar ermöglichen:

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Geburtsdatum,
4. Anschriften der Hauptwohnung (derzeitige und letzte frühere),
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Sterbedatum und
7. Krankenversichertennummer und Name der Krankenkasse bei gesetzlich krankenversicherten Personen, Name der Versicherung und Versicherungs- oder Vertragsnummer bei privat krankenversicherten Personen sowie Bezeichnung der Festsetzungsstelle und für die Leistungsbeantragung notwendige individuelle Nummer der beihilfeberechtigten oder berücksichtigungsfähigen Person bei Per-

sonen mit einem Anspruch gegen Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.

(2) Epidemiologische Daten sind abweichend von § 2 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351), das gemäß Artikel 13 Absatz 1 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen vom 20./24. November 1997 als Landesrecht fort gilt, folgende Angaben:

1. Geschlecht,
2. Monat und Jahr der Geburt,
3. Wohnort oder Gemeindegrenznummer,
4. Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit in Kraft gesetzten und im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung,
5. Histologie nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information veröffentlichten Fassung,
6. Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
7. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
8. früheres Tumorleiden,
9. Stadium der Erkrankung (insbesondere TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren),
10. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere),
11. Art der Therapie (kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapiearten),
12. Sterbemonat und -jahr,
13. Todesursache (Grundleiden) sowie
14. durchgeführte Autopsie.

(3) Klinische Daten sind:

1. epidemiologische Daten im Sinne des Absatzes 2 Nummer 1, 2 und 4 bis 14 sowie
2. alle im nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und in ihn ergänzenden Modulen aufgeführten Merkmale in der jeweils gültigen und im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung, soweit sie nicht in Absatz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 sowie den Absätzen 5 und 6 Nummer 7 bis 11 aufgeführt sind.

(4) Medizinische Daten sind alle in den Absätzen 1 bis 3 sowie 5 und 6 aufgeführten Daten mit Ausnahme der Daten des Absatzes 1 Nummer 1 bis 4.

(5) Daten zur meldepflichtigen Person oder Meldestelle sind:

1. Name und Vorname der meldepflichtigen Person,
2. Institution der meldepflichtigen Person einschließlich Abteilung, Station und Fachgebiet sowie
3. Anschrift, Telefon- und Faxnummer sowie E-Mail-Adresse der Praxis oder Institution.

(6) Für die Abrechnung notwendige zusätzliche Daten sind:

1. Institutionskennzeichen des Krankenhauses oder für nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht zugelassene Krankenhäuser Name und Anschrift des Krankenhauses,
2. Kennzeichen des letztbehandelnden Standortes, soweit das Krankenhaus nach dem jeweiligen Krankenhausplan über mehrere Standorte verfügt,
3. lebenslange Arztnummer,
4. Betriebsstättennummer des Vertragsarztsitzes,
5. Name, Vorname und Anschrift der meldepflichtigen Person, sofern eine privatärztliche oder privat Zahnärztliche Abrechnung erfolgt,
6. Zahnarzt Nummer,
7. Tumordiagnose und Seitenlokalisation nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit in Kraft gesetzten und im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung,
8. Datum des Meldeanlasses,
9. Art des Meldeanlasses,
10. Krankenversichertennummer und Name der Krankenkasse bei gesetzlich krankenversicherten Personen, Name der Versicherung und Versicherungs- oder Vertragsnummer bei privat krankenversicherten Personen sowie Bezeichnung der Festsetzungsstelle und für die Leistungsbeantragung notwendige individuelle Nummer der beihilfeberechtigten oder berücksichtigungsfähigen Person bei Personen mit einem Anspruch gegen Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften sowie
11. Kontoinhaberin oder Kontoinhaber und Bankverbindung der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle.

(7) Best-of-Datensatz ist der Datensatz, in dem die besten Informationen aus mehreren Meldungen zu Diagnose, Therapie und dem Verlauf eines Tumors einer Patientin oder eines Patienten mit dem Ziel einer möglichst validen Beschreibung von Diagnose, Therapie und Verlauf ihrer oder seiner Krebserkrankung zusammengeführt werden. Neben den klinischen Daten enthält der Datensatz Angaben zu denjenigen meldepflichtigen Personen, aus deren Meldungen die Angaben jeweils entnommen wurden.

Artikel 4 Beleihung

(1) Die Durchführung der Aufgaben nach diesem Staatsvertrag wird von den Ländern Berlin und Brandenburg im Wege der Beleihung der „Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin GmbH“ („GmbH“) mit deren Einverständnis übertragen. Die GmbH ist als Zweckbetrieb nach § 65 der Abgabenordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Oktober 2002 (BGBl. I S. 3866; 2003 I S. 61), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 3. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2178, 2181) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung auszugestalten und zu führen und hat ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke nach dem Dritten Abschnitt des Zweiten Teiles der Abgabenordnung zu verfolgen. Die GmbH ist nicht befugt, Aufgaben nach Artikel 6 ganz oder teilweise Dritten zu übertragen.

(2) Alleingesellschafterin der GmbH ist die Landesärztekammer Brandenburg. Diese unterliegt bezüglich ihrer Stellung als Gesellschafterin der GmbH der Fachaufsicht gemäß Artikel 9. Die Landesärztekammer Brandenburg ist unbeschadet der Regelungen des Artikels 38 Absatz 3 nicht befugt, ihre Anteile an der GmbH ganz oder teilweise an Dritte zu veräußern oder zu verpfänden oder Dritte mit der Ausübung ihrer Stimmrechte zu bevollmächtigen.

Artikel 5 Finanzierung

(1) Die vertragschließenden Länder tragen die nicht aus Einnahmen nach § 65c Absatz 4 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie sonstigen Einnahmen gedeckten notwendigen Betriebskosten, die der GmbH unter Beachtung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit durch die Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 6 entstehen. Betriebskosten, die durch Umsetzung einer Weisung oder mit Zustimmung der Fachaufsicht entstehen, gelten stets als notwendig im Sinne von Satz 1.

(2) Für das Jahr 2016 erhält die GmbH von den vertragschließenden Ländern innerhalb von 20 Tagen nach Inkrafttreten dieses Staatsvertrages einen Abschlag in Höhe von 13,89 Euro für jede bis zum 31. Dezember 2016 zu erwartende und nach § 65c Absatz 4 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vergütungsfähige Meldung zu einem Neuerkrankungsfall sowie vom Land Brandenburg die notwendigen Finanzmittel für die nach § 65c Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorzunehmende landesbezogene Auswertung der Daten des Jahres 2015 der von den Nachsorgeleitstellen der onkologischen Schwerpunktkrankenhäuser in Neuruppin, Schwedt, Frankfurt (Oder), Cottbus und Potsdam im Auftrag des Landes Brandenburg tatsächlich verarbeiteten vergütungsfähigen Meldungen zu Neuerkrankungsfällen. Die Zahl der zu erwartenden Meldungen zu Neuerkrankungsfällen ermittelt sich bezogen auf das jeweilige Einzugsgebiet nach Artikel 1 Absatz 2 für das Land Berlin anhand der aktuellsten Schätzung der jährlichen Krebsneuerkrankungszahlen des Zentrums für Krebsregisterdaten nach § 2 Nummer 3 Buchstabe a Bundeskrebregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707) in der jeweils geltenden Fassung und für das Land Brandenburg nach der Anzahl der im Jahr 2015 von den Nachsorgeleitstellen der onkologischen Schwerpunktkrankenhäuser in Neuruppin, Schwedt, Frankfurt (Oder), Cottbus und Potsdam im Auftrag des Landes Brandenburg tatsächlich verarbeiteten vergütungsfähigen Meldungen zu Neuerkrankungsfällen. Der Ausgleich etwaiger Über- oder Unterzahlungen infolge des Abweichens der prognostizierten von den tatsächlichen Betriebskosten erfolgt auf der Basis des geprüften Jahresabschlusses für das Geschäftsjahr 2016 mit den ergänzenden Zuschüssen des Folgejahres. Sofern der Jahresabschluss bis zum 1. Juni 2017 noch nicht in geprüfter Form vorliegt, sind an dessen Stelle die ungeprüften Ist-Zahlen vorzulegen.

(3) Ab dem Jahr 2017 gewähren die vertragschließenden Länder ihre Kostenbeteiligung in Form ergänzender Zuschüsse zu den notwendigen Betriebskosten, die jeweils zum 15. Januar und zum 15. Juni eines jeden Jahres fällig sind. Die ergänzenden Zuschüsse sind so zu bemessen, dass sie den für das folgende Halbjahr sowie den zu erwartenden und voraussichtlich nicht durch Einnahmen gedeckten notwendigen Betriebskosten entsprechen. Die zu erwartenden und voraussichtlich nicht durch Einnahmen gedeckten notwendigen Betriebskosten werden dabei anhand der im selben Zeitraum des Vorjahres verarbeiteten und nach § 65c Absatz 4 Satz 2 bis

4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vergüteten Meldungen zu Neuerkrankungsfällen ermittelt. Der Ausgleich etwaiger Über- oder Unterzahlungen infolge des Abweichens der prognostizierten von den tatsächlichen Betriebskosten erfolgt auf der Basis des geprüften Jahresabschlusses und des Lageberichts mit der zweiten Rate des jeweiligen Folgejahres. Sofern Jahresabschluss und Lagebericht bis zum 1. Juni des jeweiligen Folgejahres noch nicht in geprüfter Form vorliegen, sind an deren Stelle die ungeprüften Ist-Zahlen vorzulegen.

- (4) Die vertragschließenden Länder tragen von den ergänzenden Zuschüssen:
1. die auf Tumorpatientinnen und -patienten mit Hauptwohnsitz in ihrem Land entsprechend § 65c Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entfallenden Anteile jeweils selbst,
 2. die auf Tumorpatientinnen und -patienten mit Hauptwohnsitz im Einzugsgebiet eines anderen klinischen Krebsregisters entsprechend § 65c Absatz 4 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entfallenden Anteile jeweils nach dem Sitz der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle,
 3. die Aufwendungen für Auswertungen auf Landesebene nach § 65c Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils zur Hälfte.

(5) Kosten der Erst- und Wiederbeschaffung sowie Ergänzung von Anlagegütern tragen, sofern die Anschaffung mit ihnen einvernehmlich abgestimmt wurde, die vertragschließenden Länder. Soweit nicht durch Verwaltungsvereinbarung eine gesonderte Quote vereinbart wird, tragen die vertragschließenden Länder

1. die der Koordinierungsstelle eindeutig zuzuordnenden Investitionskosten hälftig und
2. die einer dezentralen Registerstelle eindeutig zuzuordnenden Investitionskosten nach deren Standort.

Artikel 6

Aufgaben des klinischen Krebsregisters

(1) Das klinische Krebsregister nimmt für die Länder Berlin und Brandenburg die in diesem Artikel genannten Aufgaben wahr. Bei der Aufgabenerledigung sind die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage des § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister vom 20. Dezember 2013 zu beachten.

- (2) Die Koordinierungsstelle hat folgende Aufgaben:
1. Administration des klinischen Krebsregisters und Vertretung nach außen,
 2. Bearbeitung von Rechtsangelegenheiten einschließlich Datenschutzangelegenheiten,
 3. Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2,
 4. Administration der Informationstechnik,
 5. Berufung der Mitglieder und Wahrnehmung der Aufgabe der Geschäftsstelle des Beirats nach Artikel 7,
 6. Initiierung, Unterstützung und Koordination der gemeinsamen Qualitätskonferenz unter der Schirmherrschaft beider Länder nach Artikel 8,
 7. Entscheidung über Anträge zu Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32,
 8. Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zur Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie für Aufgaben, die über tumorbezogene Auswertungen nach Ab-

satz 4 Nummer 1 und die patientenbezogene Datenabfrage nach Artikel 31 hinausgehen sowie

9. Abschluss von Vereinbarungen bei einer über die patientenbezogene Datenabfrage nach Artikel 31 hinausgehenden Begleitung von interdisziplinären und gegebenenfalls sektorenübergreifenden Tumorkonferenzen, sofern die Einwilligung der Patientin oder des Patienten hierfür vorliegt.

Werden im Rahmen von Vereinbarungen nach Satz 1 Nummer 8 oder Nummer 9 über die in Absatz 4 Nummer 1 und Absatz 5 genannten hinausgehende Leistungen vereinbart, ist dem klinischen Krebsregister der damit verbundene zusätzliche Aufwand zu erstatten.

(3) Die Koordinierungsstelle fungiert darüber hinaus als Landesauswertungsstelle mit folgenden Aufgaben:

1. jährliche landesbezogene Auswertung und Veröffentlichung des Berichts nach § 65c Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. Übermittlung von Daten auf Anforderung an den Gemeinsamen Bundesausschuss für bundesweite Auswertungen nach § 65c Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und
3. Zulieferung der Auswertungen, die zur Erstellung des vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem Jahr 2018 alle fünf Jahre zu veröffentlichenden Berichts über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 10 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich sind.

Der Bericht nach Satz 1 Nummer 1 enthält Aussagen, jeweils nach den Einzugsgebieten nach Artikel 1 Absatz 2 getrennt,

1. zu den Leistungsdaten des klinischen Krebsregisters des Vorjahres in aggregierter Form wie insbesondere Anzahl der Erstmeldungen, Folgemeldungen, Anzahl der wohnortbezogenen Meldungen und der behandlungsortbezogenen Meldungen sowie Angaben über die Bevölkerung im Einzugsgebiet und
2. zur landesbezogenen aggregierten Auswertung aller für einen Tumor relevanten Daten und Qualitätsindikatoren, sowohl behandlungsort- als auch wohnortbezogen.

Bei der Auswertung nach Satz 2 Nummer 2 sind bundeseinheitliche Rechenregeln anzuwenden, die darzulegen sind. Der Bericht ist vor der Veröffentlichung den obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder Berlin und Brandenburg vorzulegen.

(4) Der Auswertungsbereich hat folgende Aufgaben:

1. regelmäßige tumorbezogene Auswertung erfasster klinischer Daten und Rückmeldung der Ergebnisse an die einzelnen meldepflichtigen Personen oder Meldestellen in Form aggregierter tumorspezifischer Auswertungen (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch),
2. Bereitstellung von tumorspezifischen Analysen nach Maßgabe des Artikels 8 Absatz 2 Satz 1,
3. Übermittlung von Daten für Zwecke der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 1,
4. Übermittlung von Daten für die Zwecke der Krankenhausplanung nach Artikel 33,
5. jährliche Übermittlung des Gesamtdatensatzes an die Landesauswertungsstelle nach Artikel 25 Absatz 1 Nummer 9,
6. Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 65c Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit hierfür patientenidentifizierende Daten nicht erforderlich sind,

7. Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) entsprechend den Kooperationsvereinbarungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 8, soweit hierfür patientenbezogene Daten nicht erforderlich sind,
8. Entwicklung von Dokumentationsstandards und Durchführung von Schulungen der Beschäftigten des Versorgungsbereiches und
9. Analysen der Haupteinflussfaktoren des Behandlungserfolges selbst oder in Kooperation durchzuführen und die Ergebnisse den meldepflichtigen Personen und Meldestellen zur Verfügung zu stellen.

(5) Der Versorgungsbereich hat folgende Aufgaben:

1. Erfassung und Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung der gemeldeten Daten, Klärung von unvollständigen oder nicht plausiblen Daten mit den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen,
2. langfristige Speicherung von Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten,
3. Übermittlung von pseudonymisierten klinischen Daten und von meldendenbezogenen Angaben an den Auswertungsbereich,
4. gesonderte Speicherung von Daten nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 im Falle eines Widerspruchs nach Artikel 15,
5. Auskunftserteilung nach Artikel 17,
6. Löschung und Sperrung von Daten nach Maßgabe des Artikels 18,
7. regelmäßige Übermittlung der Identitätsdaten und der epidemiologischen Daten an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach Artikel 29 Absatz 1,
8. Übernahme der vom Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach Artikel 29 Absatz 2 Satz 3 aus dem Abgleich mit den Daten der Melderegister übermittelten Daten in den eigenen Datenbestand,
9. Übernahme der vom Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen Daten der Leichenschauschein nach Artikel 29 Absatz 2 und 3 in den eigenen Datenbestand,
10. Übermittlung von Daten zu der letzten behandelnden Ärztin oder Zahnärztin oder zu dem letzten behandelnden Arzt oder Zahnarzt nach Artikel 29 Absatz 4,
11. Datenaustausch mit anderen klinischen Krebsregistern bei Abweichung von Wohn- und Behandlungsort der Patientinnen und Patienten nach Artikel 30,
12. Übermittlung des Best-of-Datensatzes an meldepflichtige Personen oder Meldestellen nach Artikel 31,
13. Bereitstellung von personenidentifizierenden Daten für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 2 und Einholung von Einwilligungen nach Artikel 32 Absatz 4 Satz 4,
14. Ermittlung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2,
15. Abrechnung der Registerpauschale und der Meldevergütungen mit den Kostenträgern und den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen nach den Artikeln 19 bis 23,
16. Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) entsprechend den Kooperationsvereinbarungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 8, soweit hierfür patientenbezogene Daten erforderlich sind,

17. Initiierung und Begleitung von interdisziplinären und gegebenenfalls sektorenübergreifenden Tumorkonferenzen (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) entsprechend den Vereinbarungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ,
18. Durchführung der Pseudonymisierung für Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 65c Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), in Erfüllung der Aufgabe der Vertrauensstelle im Sinne des § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
19. regelmäßige Durchführung der Kontrollen zur Vollständigkeit der Registrierungen sowie
20. regelmäßige Durchführung der Kontrollen zur Vollständigkeit der Registrierungen unter Heranziehung der dazu vom Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen bereitgestellten Zahlen sowie den Abgleich dieser Zahlen mit der Zahl der gesondert gespeicherten Widersprüche nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 1.

Artikel 7 Wissenschaftlicher Beirat

(1) Dem klinischen Krebsregister wird zur wissenschaftlichen und fachlichen Beratung und Begleitung ein Beirat zur Seite gestellt. Der Beirat gibt Empfehlungen ab, insbesondere

1. zu Fragen des Datennutzungs- und Datenschutzkonzeptes,
2. zur Förderung des Zusammenwirkens aller mit der Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung befassten Akteurinnen und Akteure,
3. zur Schaffung und Aufrechterhaltung von Akzeptanz für die flächendeckende klinische Krebsregistrierung und
4. zur Bereitstellung von Krebsregisterdaten in Zusammenhang mit Anträgen zur Versorgungsforschung nach Artikel 32 im Rahmen eines Datennutzungskonzeptes.

Darüber hinaus soll der Beirat das klinische Krebsregister bei der Öffentlichkeitsarbeit unterstützen.

(2) Der Beirat besteht aus Vertretungen

1. der Krankenhausgesellschaften,
2. der Kassenärztlichen Vereinigungen,
3. der Ärztekammern,
4. der Zahnärztekammern,
5. der Dachverbände der Tumorzentren,
6. der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen,
7. der Landesausschüsse des Verbandes der privaten Krankenversicherung e.V.
8. der medizinischen Fakultäten und
9. der obersten Landesgesundheitsbehörden

jeweils beider Länder. Die in Satz 1 genannten Stellen schlagen dem klinischen Krebsregister jeweils ein Mitglied und zwei Stellvertretungen vor. Das klinische Krebsregister beruft diese im Einvernehmen mit der Landesärztekammer Brandenburg und den vertragschließenden Ländern für die Dauer von vier Jahren. Bei der Besetzung des Beirates sollen weibliche und männliche Personen gleichermaßen

berücksichtigt werden. Eine wiederholte Berufung ist zulässig. Scheidet ein Mitglied oder eine Stellvertretung während der Amtsperiode aus, wird für die restliche Dauer der Amtsperiode eine Nachfolge berufen. Die Mitglieder des Beirates und ihre Stellvertretungen dürfen in keinem Beschäftigungs- oder sonstigen Dienstleistungsverhältnis zur GmbH stehen. Sie sind im Verhältnis zur GmbH fachlich und persönlich unabhängig. Mitglieder des Beirats wirken nicht an Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu Anträgen mit, zu denen sie direkt oder indirekt in Beziehung stehen. Auslagen der Mitglieder des Beirates und ihrer Stellvertretungen sowie ihrer Dienstherren oder Auftraggeber werden von der GmbH nicht erstattet.

(3) Auf Vorschlag der in Absatz 2 Satz 1 genannten Stellen können außerdem Vertretungen von anderen Stellen und Organisationen berufen werden. Dabei sollen vorzugsweise Vertretungen solcher Stellen und Organisationen berufen werden, die sich in den vertragschließenden Ländern maßgeblich für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen einsetzen. Absatz 2 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass auf Antrag Reisekosten nach dem Bundesreisekostengesetz und der im Land Brandenburg hierzu geltenden Vorschriften von der GmbH erstattet werden.

(4) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere zu regeln ist:

1. die Aufgaben der beim klinischen Krebsregister einzurichtenden Geschäftsstelle,
2. das Verfahren zur Bestimmung der oder des Vorsitzenden,
3. die Aufgaben der oder des Vorsitzenden,
4. das Verfahren zur Beschlussfassung und
5. die Hinzuziehung von Sachverständigen und Gästen.

Die Geschäftsordnung ist von der Aufsichtsbehörde über das klinische Krebsregister zu genehmigen.

Artikel 8

Regionale Qualitätskonferenzen und Gemeinsame Qualitätskonferenz

(1) Unter Schirmherrschaft beider Länder wird bei der Koordinierungsstelle zur Initiierung, Unterstützung und Koordination einrichtungsinterner und einrichtungsübergreifender regionaler Qualitätszirkel oder interdisziplinärer Arbeitsgruppen (regionale Qualitätskonferenzen) eine gemeinsame Qualitätskonferenz eingerichtet. Regionale Qualitätskonferenzen können sich der gemeinsamen Qualitätskonferenz als Unterarbeitsgruppen zuordnen lassen und hierbei auch neue regionale und tumorspezifische Unterarbeitsgruppen bilden. Die gemeinsame Qualitätskonferenz stellt einmal jährlich der Fachöffentlichkeit und interessierten Patientenvertretungen die aktuellen landesbezogenen Auswertungen nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 vor und dient dabei der Entwicklung von Lösungsansätzen für aktuelle Fragen der onkologischen Versorgung.

(2) Die regionalen Qualitätskonferenzen führen regelmäßig mithilfe der ihnen vom Auswertungsbereich nach Artikel 6 Absatz 4 Nummer 2 auf Anfrage bereitgestellten Auswertungen tumorspezifische Analysen und Maßnahmen zur regionalen und einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität durch und fördern die interdisziplinäre sektorübergreifende Zusammenarbeit. Fordern regionale Qualitätskonferenzen dabei auch Auswertungen von nicht an ihnen teilnehmenden meldepflichtigen Personen oder Meldestellen an, bedarf die Bereitstellung dieser Daten der Einwilligung der betreffenden meldepflichtigen Personen oder Meldestellen. Die regionalen Qualitätskonferenzen übermitteln ihre Ergebnisse und Feststellungen mindestens einmal jähr-

lich an die nach Artikel 6 Absatz 3 zur Koordinierungsstelle gehörenden Landesauswertungsstelle.

(3) Die Landesauswertungsstelle führt die übermittelten Ergebnisse und Feststellungen der regionalen Qualitätskonferenzen zusammen und prüft, ob diese in die jährliche landesbezogene Auswertung nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 aufzunehmen sind.

Abschnitt 2 Aufsicht und Prüfrechte

Artikel 9 Aufsicht

(1) Die GmbH und diejenigen Beschäftigten, die eine oder mehrere Aufgaben nach Absatz 3 Satz 1 wahrnehmen, unterliegen der Fachaufsicht der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Brandenburg (Aufsichtsbehörde). Die Aufsicht ist im Einvernehmen mit der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Berlin auszuüben.

(2) Änderungen des Gesellschaftsvertrages der GmbH nach § 53 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung und die Ausübung der Bestimmungsrechte der Gesellschafterin nach § 46 Nummer 1 und 5 bis 8 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung bedürfen der vorherigen Zustimmung der Aufsichtsbehörde.

(3) Die Anstellung von Personen bei der GmbH, denen eine oder mehrere der folgenden Aufgaben übertragen werden sollen, bedarf der vorherigen Zustimmung und ihrer Bestellung durch die Aufsichtsbehörde:

1. Geschäftsführung,
2. Prokuristin oder Prokurist,
3. Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten,
4. Behördliche Beauftragte oder Behördlicher Beauftragter für den Datenschutz,
5. Leitung der Administration der Informationstechnik und
6. Leitungen der dezentralen Registerstellen.

Satz 1 gilt für die Übertragung einer oder mehrerer der vorgenannten Aufgaben auf bereits bei der GmbH beschäftigte Personen entsprechend. Zustimmungen und Bestellungen nach Satz 1 oder Satz 2 dürfen nur erfolgen, wenn die betreffenden Personen die erforderliche Sachkunde für die von ihr wahrzunehmenden Aufgaben nachweislich besitzen und keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass ihnen die erforderliche Zuverlässigkeit fehlt; die Bestellung erfolgt widerruflich. Die Aufsichtsbehörde kann allgemeine Anforderungen an die Auswahl der Beschäftigten der GmbH festlegen. Entgeltliche Nebentätigkeiten von nach Satz 1 oder Satz 2 bestellten Personen bedürfen der Zustimmung durch die Aufsichtsbehörde.

(4) Die Aufsichtsbehörde kann der GmbH allgemeine Weisungen zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 6 erteilen. Im Einzelfall können Weisungen erteilt werden, wenn die Aufgaben nach Artikel 6 nicht im Einklang mit den Gesetzen oder den vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage des § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister vom 20. Dezember 2013 wahrgenommen oder erteilte allgemeine Weisungen nicht befolgt werden. Die GmbH ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde

jederzeit Auskunft zu erteilen und Einsicht in Akten und sonstige Schriftstücke zu gewähren. Werden Akten und sonstige Schriftstücke ausschließlich elektronisch geführt, erfolgt die Akteneinsicht durch Erteilung eines Aktenausdrucks, Darstellung auf dem Bildschirm oder durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments. Eine Offenbarung von Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 ist nicht zulässig.

(5) Kommt die GmbH einer Weisung der Aufsichtsbehörde nicht fristgemäß nach, kann die Aufsichtsbehörde anstelle und auf Kosten der GmbH tätig werden oder Dritte tätig werden lassen. Sie kann das Selbsteintrittsrecht auch durch Weisungen gegenüber den Beschäftigten der GmbH ausüben.

Artikel 10 Prüfrecht der Rechnungshöfe und Finanzkontrolle

(1) Die Rechnungshöfe der vertragschließenden Länder sind berechtigt, die Haushalts- und Wirtschaftsführung der GmbH im Rahmen der Durchführung dieses Staatsvertrages zu prüfen. Eine Offenbarung patientenidentifizierender Daten gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 ist nicht zulässig. Sie sollen Prüfvereinbarungen auf der Grundlage von § 93 der Landeshaushaltsordnung des Landes Berlin und von § 93 der Landeshaushaltsordnung des Landes Brandenburg treffen. Die Alleingesellschafterin hat für die Aufnahme entsprechender Vorschriften in den Gesellschaftsvertrag oder die Satzung der GmbH zu sorgen.

(2) Die Rechnungshöfe können eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft mit der Prüfung der Haushalts- und Wirtschaftsführung sowie mit der Rechnungslegung zu Lasten der GmbH beauftragen. Die Prüfung nach § 317 des Handelsgesetzbuches und der Inhalt des Prüfberichts nach § 321 des Handelsgesetzbuches müssen auch die Prüfinhalte nach § 53 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Haushaltsgrundsätzegesetzes umfassen. Eine Offenbarung patientenidentifizierender Daten gemäß Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 ist nicht zulässig.

Abschnitt 3 Meldungen

Artikel 11 Meldepflichten

(1) In den Ländern Berlin oder Brandenburg tätige Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte (meldepflichtige Personen) sind abweichend von § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes verpflichtet, die in Artikel 3 Absatz 1 bis 6 genannten oder in Bezug genommenen Angaben zu ihnen und den von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland, bei denen sie Tumorerkrankungen im Sinne des Absatzes 4 diagnostizieren, behandeln oder nachsorgen, bei den in Artikel 12 genannten Meldeanlässen dem Versorgungsbereich zu übermitteln, soweit sie darüber verfügen. Soweit der einheitliche Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und ihn ergänzende Module nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen vorsehen, besteht die Meldepflicht nach Satz 1 auch für Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychologische Psychotherapeuten.

(2) Die Übermittlung hat innerhalb von vier Wochen nach dem Eintritt des jeweiligen Meldeanlasses zu erfolgen.

(3) Die meldepflichtigen Personen sind von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit, soweit dies zur Erfüllung der Meldepflicht nach Absatz 1 erforderlich ist. Unter der Voraussetzung des Absatzes 1 Satz 2 gilt dies auch für Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychologische Psychotherapeuten.

(4) Meldepflichtig sind bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien und gutartige Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, und nicht-melanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien. Abweichend von § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes besteht eine Meldepflicht ausschließlich gegenüber dem klinischen Krebsregister. Für Erkrankungsfälle, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, und für nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien besteht abweichend von § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes die Meldepflicht zum Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen.

(5) Zwei oder mehr gemeinsam tätige meldepflichtige Personen und die ärztliche Leitung einer Stelle, bei der meldepflichtige Personen angestellt sind, bilden Meldestellen. Die Meldestellen haben sicherzustellen, dass bei jedem Meldeanlass eine Meldung erfolgt.

(6) Meldepflichtige Personen und Meldestellen können einzelne einrichtungsbezogene Krebsregister mit Sitz im Land Berlin oder im Land Brandenburg mit der Meldung betrauen und die erforderlichen Patientendaten diesen gegenüber offenbaren, wenn eine fristgerechte Meldung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften gewährleistet ist. In einer solchen Meldung sind der Name und die Anschrift der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle, für die die Meldung erfolgt, anzugeben.

(7) Meldepflichtige Personen und Meldestellen können die GmbH mit der Durchführung von Meldungen nach Absatz 1 Satz 1 beauftragen, wenn die meldepflichtige Person oder die Meldestelle technisch und organisatorisch sicherstellt und nachweist, dass der Zugriff auf die für die klinische Krebsregistrierung erforderlichen Daten beschränkt ist.

Artikel 12 Meldeanlässe

Meldeanlässe sind:

1. die Diagnose einer Tumorerkrankung,
2. die histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose,
3. der Beginn und der Abschluss einer therapeutischen Maßnahme (insbesondere Operation, Strahlentherapie, systemische Therapie),
4. jede Änderung im Verlauf einer Tumorerkrankung, wie beispielsweise das Auftreten von Rezidiven, Metastasen, das Voranschreiten der Tumorerkrankung, teilweise oder vollständige Tumorremission und Nebenwirkungen, sowie
5. der Tod der Patientin oder des Patienten.

Artikel 13

Inhalt und Form der Meldungen

(1) Der Inhalt der nach Artikel 11 Absatz 1 Satz 1 zu meldenden Daten bestimmt sich unbeschadet des Artikels 11 Absatz 4 nach Artikel 3 Absatz 1 bis 6. Die GmbH veröffentlicht die amtliche Fundstelle der nach Artikel 3 Absatz 3 Nummer 2 in Verbindung mit § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Datensatzes in geeigneter Form. Zusätzlich muss jede Meldung die Angabe enthalten, ob die Informationspflichten nach Artikel 14 erfüllt wurden oder, falls dies nicht erfolgt ist, den Grund hierfür. Die Regelungen zu den im Falle einer Meldung durch eine diagnostizierende Einrichtung ohne Patientenkontakt zu übermittelnden Daten nach Absatz 3 oder zu den bei einer Ausübung des Widerspruchsrechts durch eine Patientin oder einen Patienten zu übermittelnden Daten nach Absatz 4 bleiben unberührt.

(2) Die Meldungen sind, soweit die Sätze 4 und 6 nichts anderes bestimmen, in strukturierter elektronischer Form an den Versorgungsbereich unter Verwendung der vom klinischen Krebsregister veröffentlichten Meldeformulare oder anderer von ihm vorgegebener elektronischer Formate zu übermitteln. Dabei sind technische und organisatorische Maßnahmen nach den jeweils geltenden Sicherheitsstandards vorzunehmen, die geeignet und erforderlich sind, 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. Die elektronische leitungsgebundene Meldung ist nur mit elektronischem Heilberufsausweis zulässig; dabei sind dessen Funktionen für die Authentifikation der übermittelnden Person und die Signatur der zu übermittelnden Daten einzusetzen. Abweichend von Satz 1 können die Meldungen bis zum 31. Dezember 2020 auch in anderer Form, insbesondere durch Übermittlung ärztlicher Befundberichte oder mit maschinell verwertbaren Datenträgern, erfolgen. Dabei ist sicherzustellen, dass nur die für die klinische Krebsregistrierung erforderlichen Daten übermittelt werden. Zur Vermeidung unbilliger Härten kann das klinische Krebsregister auf Antrag auch nach dem 31. Dezember 2020 Ausnahmen zulassen.

(3) Im Falle einer Meldung durch eine diagnostizierende Einrichtung ohne Patientenkontakt sind mit der Meldung auch Angaben nach Artikel 3 Absatz 5 zu der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat, zu übermitteln.

(4) Legt eine Patientin oder ein Patient bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle Widerspruch nach Artikel 15 Absatz 1 oder Absatz 2 ein, ist dem klinischen Krebsregister die Tatsache und die Art des Widerspruchs zu übermitteln. Die im Falle eines Widerspruchs nach Artikel 15 Absatz 1 zu übermittelnden Daten bestimmen sich nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 5.

Artikel 14

Informationspflichten der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen gegenüber Patientinnen und Patienten

(1) Meldepflichtige Personen und Meldestellen sind verpflichtet, die wegen einer Tumorerkrankung von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten vor der ersten Übermittlung ihrer Daten über die beabsichtigte Meldung, die Kategorien der hierbei verarbeiteten Daten, den Zweck der Meldung, die Aufgaben des klinischen Krebsre-

gisters, den Meldeempfänger, die Weiterleitung von Daten an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen und dessen Aufgaben sowie über die Rechte nach den Artikeln 15 bis 17 zu informieren. Die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen sind auch verpflichtet, die behandelten Patientinnen und Patienten unverzüglich über eine Information nach Absatz 4 zu informieren und die Information nach Satz 1 nachzuholen. Von der Information nach Satz 1 vor einer Meldung darf nur in den Fällen der Absätze 3 und 4 abgesehen werden. Die meldepflichtige Person oder die Meldestelle hat eine schriftliche Bestätigung des Erhalts und der Kenntnisnahme der Information nach den Sätzen 1 und 2 von der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten einzuholen und zur Patientenakte zu nehmen. Die Informationspflichten der meldepflichtigen Personen und Meldestellen gelten auch gegenüber den gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertretern oder Bevollmächtigten für die Gesundheitsversorgung der von ihnen wegen einer Tumorerkrankung behandelten Patientinnen und Patienten.

(2) Zur Information ist ein vom klinischen Krebsregister kostenlos in elektronischer Form in deutscher Sprache und in anderen Sprachen zur Verfügung gestelltes Informationsblatt für Patientinnen und Patienten zu verwenden. Bei der Erstellung des Informationsblattes sind die oder der Landesbeauftragte für den Datenschutz und das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg und geeignete Patientenorganisationen zu beteiligen.

(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen behandelnde meldepflichtige Personen und Meldestellen von der Information der von ihnen behandelten Patientin oder des von ihnen behandelten Patienten absehen, wenn ihre Information oder Aufklärung über das Vorliegen einer Krebserkrankung wegen der Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung unterblieben ist. Die Gründe für das Absehen von der Information sind aufzuzeichnen. Wird die behandelte Patientin oder der behandelte Patient nach der Übermittlung ihrer Daten über das Vorliegen einer Krebserkrankung aufgeklärt, ist die Information nach Absatz 1 Satz 1 unverzüglich nachzuholen.

(4) Diagnostizierende meldepflichtige Personen oder Meldestellen ohne direkten Patientenkontakt haben die meldepflichtige Person oder die Meldestelle, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat, über eine vorgenommene Meldung an das klinische Krebsregister zu informieren. Die in den diagnostizierenden Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind insoweit von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit.

Abschnitt 4 Rechte der Patientinnen und Patienten

Artikel 15 Widerspruchsrecht

(1) Patientinnen und Patienten, ihre gesetzlichen Vertreterinnen und Vertreter sowie die von ihnen für die Gesundheitsversorgung bevollmächtigten Personen haben jederzeit ein Recht auf Widerspruch. Der Widerspruch kann sich auf die Speicherung medizinischer Daten der Patientin oder des Patienten aus einzelnen oder aus allen Meldungen im klinischen Krebsregister beziehen.

(2) Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz im Land Brandenburg haben unabhängig vom Widerspruchsrecht nach Absatz 1 das Recht, nur der Übermittlung von epidemiologischen Daten nach Artikel 29 Absatz 1 durch das klinische Krebsregister an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zu widersprechen. Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz im Land Berlin steht das Recht auf Widerspruch gegen die Übermittlung von epidemiologischen Daten nach Artikel 29 Absatz 1 durch das klinische Krebsregister an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen abweichend von § 3 Absatz 2 Satz 2 des Krebsregistergesetzes nicht zu.

(3) Der Widerspruch kann bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle oder bei dem Versorgungsbereich erhoben werden.

(4) Die Vorschriften zum Widerspruchsrecht sind bis zum 31. Dezember 2019 zu evaluieren.

Artikel 16

Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten im klinischen Krebsregister

(1) Im Fall eines Widerspruchs gegen die Speicherung medizinischer Daten aus einer Meldung oder aus allen Meldungen im klinischen Krebsregister nach Artikel 15 Absatz 1 sind lediglich die Daten der Patientin oder des Patienten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 und die Tatsache und die Art des Widerspruchs im Versorgungsbereich gesondert zu speichern. Die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 dürfen nur für Zwecke nach Absatz 4 verarbeitet werden. Andere als die in Satz 1 genannten Daten und Angaben dürfen zu diesen Patientinnen und Patienten durch das klinische Krebsregister vorbehaltlich des Absatzes 5 nicht verarbeitet werden. Hat die Patientin oder der Patient Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten aus allen Meldungen erhoben, sind auch die bereits zu dieser Person gespeicherten medizinischen Daten zu löschen, und die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 sind in den gesonderten Datenbestand nach Satz 1 zu überführen.

(2) Meldepflichtige Personen und Meldestellen, die Meldungen zu Patientinnen oder Patienten veranlassen, die einen Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten aus allen Meldungen erhoben haben, sind umgehend über den Widerspruch zu informieren. Ein Vergütungsanspruch nach Artikel 23 besteht nicht für Meldungen, die nach Erteilung der Information nach Satz 1 bei dem klinischen Krebsregister eingehen.

(3) Die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 nehmen am regelmäßigen Abgleich mit den Melderegisterdaten und den Leichenschauschein nach Artikel 29 Absatz 2 und 3 teil. Sie sind nach Bekanntwerden des Todes der Patientin oder des Patienten aufgrund des Leichenschauscheins unverzüglich zu löschen, soweit und solange sie nicht für die in Absatz 4 genannten Zwecke erforderlich sind. Liegen die Daten dem klinischen Krebsregister allein aufgrund des Hauptwohnsitzes der Patientin oder des Patienten vor, sind sie bei einem Wechsel des Hauptwohnsitzes der Patientin oder des Patienten in das Einzugsgebiet eines anderen regionalen klinischen Krebsregisters nach Übermittlung an das für den neuen Hauptwohnsitz

zuständige klinische Krebsregister nach Artikel 30 Absatz 1 Satz 3 unverzüglich zu löschen.

(4) Die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 dürfen vorbehaltlich des Absatzes 5 nur für folgende Zwecke verarbeitet werden:

1. zur Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 15 Absatz 1,
2. zur regelmäßigen Prüfung der Vollständigkeit nach Artikel 24 Nummer 6,
3. zur regelmäßigen Prüfung der Vollständigkeit nach Artikel 24 Nummer 7,
4. zur Verfolgung und Ahndung einer Straftat im Sinne des Artikels 34 oder einer Ordnungswidrigkeit im Sinne des Artikels 35 sowie
5. zur Übermittlung im Rahmen des Datenaustausches mit einem anderen klinischen Krebsregister nach Artikel 30 Absatz 1 Satz 3.

(5) Für Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz im Land Berlin sind zusätzlich zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten und Angaben die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 5 und 6 sowie Absatz 2 Nummer 4 bis 13 zu melden, soweit sie der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle vorliegen. Die in Satz 1 genannten Angaben und Daten sind vom klinischen Krebsregister nach Artikel 29 Absatz 1 an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zu übermitteln. Sie sind sechs Monate nach der Übermittlung zu löschen.

Artikel 17

Auskunftsrecht

(1) Der Versorgungsbereich hat auf Antrag, der bei diesem schriftlich oder zur Niederschrift zu stellen ist, einer Patientin oder einem Patienten Auskunft über die im klinischen Krebsregister zu ihrer oder seiner Person gespeicherten Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 bis 4 gebührenfrei zu erteilen. Auch über das Nichtvorliegen von Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 bis 4 ist Auskunft zu erteilen. Vor der Auskunftserteilung ist die Identität zwischen der antragstellenden Person und der Person, über die Auskunft erteilt werden soll, vom Versorgungsbereich festzustellen. Weichen die von der antragstellenden Person angegebenen Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 von den im klinischen Krebsregister gespeicherten Daten ab, hat die antragstellende Person die dadurch entstehenden Zweifel an ihrer Auskunftsberechtigung durch Vorlage geeigneter Nachweise auszuräumen, bevor die Auskunft erteilt werden darf. Der Antrag auf Erteilung einer Auskunft kann auch durch eine gesetzliche Vertreterin oder einen gesetzlichen Vertreter einer auskunftsberechtigten Person oder eine von dieser für die Gesundheitsorge bevollmächtigte Person (Vertreterin oder Vertreter) gestellt werden. Vor der Auskunftserteilung hat die Vertreterin oder der Vertreter die Vertretungsbefugnis für die auskunftsrechtlich berechtigte Person dem Versorgungsbereich durch Vorlage geeigneter Nachweise zu belegen.

(2) Die Auskunft nach Absatz 1 soll durch eine Ärztin oder Zahnärztin oder einen Arzt oder Zahnarzt erteilt werden, die oder der von der auskunftsberechtigten Person oder ihrer Vertreterin oder ihrem Vertreter gegenüber dem Versorgungsbereich schriftlich benannt worden ist. Der Versorgungsbereich hat die zu der auskunftsberechtigten Person gespeicherten Daten der nach Satz 1 benannten Person schriftlich mitzuteilen. Benennt die auskunftsrechtlich berechtigte Person oder ihre Vertreterin oder ihr Vertreter keine Ärztin oder Zahnärztin und keinen Arzt oder Zahnarzt, hat der Versor-

gungsbereich die Auskunft unmittelbar der auskunftsberechtigten Person oder ihrer Vertreterin oder ihrem Vertreter schriftlich zu erteilen.

Artikel 18

Löschung und Sperrung des Direktabrufs

(1) Die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 6 Nummer 10 und 11 sind sechs Monate nach Abschluss des Abrechnungsverfahrens zu löschen, soweit und solange sie nicht im Einzelfall für ein durchzuführendes Ordnungswidrigkeitsverfahren nach Artikel 35 benötigt werden. Das Abrechnungsverfahren umfasst die Erledigung von Beanstandungen durch die Kostenträger im Sinne des Artikels 19 Absatz 1 einschließlich ihrer nachträglichen Prüfrechte und die Zahlung der Meldevergütung an die meldepflichtige Person oder die Meldestelle durch das klinische Krebsregister nach Artikel 23.

(2) Die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1, 3 und 4 sind zehn Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt der Patientin oder des Patienten zu löschen.

(3) Bei Daten, die im automatisierten Verfahren mit der Möglichkeit des Direktabrufs gespeichert sind, ist die Möglichkeit des Direktabrufs zu sperren, sobald dem klinischen Krebsregister im Wege des Leichenschauabgleiches nach Artikel 29 Absatz 3 bekannt wird, dass die betreffende Patientin oder der betreffende Patient verstorben ist, soweit und solange die Daten nicht mehr für das Abrechnungsverfahren oder für ein durchzuführendes Strafverfahren nach Artikel 34 oder ein Ordnungswidrigkeitsverfahren nach Artikel 35 benötigt werden.

Abschnitt 5

Abrechnungsverfahren

Artikel 19

Grundsätze der Abrechnung

(1) Der Versorgungsbereich führt die Abrechnung mit den Krankenkassen und den Ersatzkassen, den privaten Krankenversicherungen und denjenigen Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die sich an den Kosten der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beteiligen (Kostenträger) sowie mit den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen durch.

(2) Eine Abrechnungsbeanstandung durch Kostenträger hat das klinische Krebsregister zunächst anhand der bei ihm vorliegenden Daten zu prüfen. Sofern durch die Prüfung nach Satz 1 eine Klärung der Beanstandung nicht herbeigeführt werden kann, ist das klinische Krebsregister berechtigt, die notwendigen Daten einschließlich der sicher verschlüsselten personenbezogenen Daten zur weiteren Prüfung und Klärung inhaltlicher Fragen im Rahmen der Abrechnung an die meldepflichtige Person oder die Meldestelle weiterzuleiten, deren Meldung der jeweiligen Abrechnung zugrunde liegt.

Artikel 20

Abrechnung mit den Krankenkassen und den Ersatzkassen

(1) Der Versorgungsbereich darf zur Abrechnung der Registerpauschale nach § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Versicherte der Krankenkassen und der Ersatzkassen die dafür notwendigen Daten im Rahmen eines bundeseinheitlichen elektronischen Datenaustauschverfahrens verarbeiten. Die für die Abrechnung erforderlichen Daten und die inhaltlichen und technischen Anforderungen des elektronischen Abrechnungsverfahrens richten sich nach der Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der jeweils aktuellen Fassung.

(2) Sofern und soweit von beiden vertragschließenden Ländern eine gemeinsame Vereinbarung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen nach § 65c Absatz 5 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geschlossen wurde, die von der Technischen Anlage im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 abweichende Regelungen zur Abrechnung enthält, treten die Anforderungen der Vereinbarung an die der Technischen Anlage.

Artikel 21

Abrechnung mit den privaten Krankenversicherungen

(1) Das klinische Krebsregister darf zur Abrechnung der Registerpauschale nach § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für substitutiv privat krankenversicherte Patientinnen und Patienten die dafür notwendigen Daten im Rahmen eines bundeseinheitlichen Abrechnungsverfahrens verarbeiten. Die für die Abrechnung erforderlichen Daten und die inhaltlichen und technischen Anforderungen des Abrechnungsverfahrens richten sich nach der von beiden vertragschließenden Ländern nach Maßgabe des Absatzes 2 abgeschlossenen bundeseinheitlichen Vereinbarung mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung in der jeweils aktuellen Fassung.

(2) Die Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 2 mit dem Verband der privaten Krankenversicherung für den Geltungsbereich dieses Staatsvertrages wird von den obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder Berlin und Brandenburg abgeschlossen. Die obersten Landesgesundheitsbehörden der Länder Berlin und Brandenburg können das klinische Krebsregister einvernehmlich zum Abschluss der Vereinbarung mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung ermächtigen.

Artikel 22

Abrechnung mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften

(1) Das klinische Krebsregister darf zur Abrechnung der Registerpauschale nach § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die für die einzelfallbezogene Abrechnung mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften notwendigen Daten der Patientin oder des Patienten verarbeiten. Die für die Abrechnung erforderlichen Daten und die inhaltlichen und technischen Anforderungen des Abrechnungsverfahrens richten sich nach der Vereinbarung zwischen dem Bund und dem klinischen Krebsregister in der jeweils aktuellen Fassung, soweit der für die jeweilige Patientin oder den Patienten zuständige Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrecht-

lichen Vorschriften dieser Vereinbarung beigetreten ist. Ergänzend sind inhaltliche und technische Vorgaben der für die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten zuständigen Beihilfe- oder Festsetzungsstelle zu beachten.

(2) Ist dem klinischen Krebsregister bei der Abrechnung eines Einzelfalls nicht bekannt, ob der für diese Patientin oder diesen Patienten zuständige Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften sich an den Kosten der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beteiligt, hat das klinische Krebsregister dies mit diesem Träger zunächst ohne Nennung von personenbezogenen Daten der Patientin oder des Patienten zu klären.

(3) Das klinische Krebsregister hat der Aufsichtsbehörde jährlich bis zum 1. Juni für das zurückliegende Jahr eine bezogen auf den Behandlungsort nach den Ländern Berlin und Brandenburg aufgeteilte Aufstellung über die Zahl der Fälle aufgeschlüsselt nach Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften zu übermitteln, die nicht nach Absatz 1 abgerechnet werden konnten.

Artikel 23

Abrechnung mit den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen

(1) Für jede vollständige Meldung, die aus einem Meldeanlass nach Artikel 12 erfolgt ist und gegen die ein Widerspruch nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16 nicht erhoben worden ist, zahlt das klinische Krebsregister der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle als Entschädigung für den mit der Meldung verbundenen Aufwand eine Meldevergütung, deren jeweilige Höhe sich nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch richtet. Eine Meldung ist vollständig, wenn sie die Voraussetzungen nach Artikel 13 Absatz 1 oder Absatz 3 erfüllt. Die Zahlung einer Meldevergütung nach Satz 1 ist ausgeschlossen, wenn die in der Meldung enthaltenen Informationen dem klinischen Krebsregister bereits durch eine andere meldepflichtige Person oder eine andere Meldestelle vollständig gemeldet wurden. In den Fällen des Artikels 11 Absatz 7 besteht kein Anspruch auf eine Meldevergütung nach Satz 1. Der Ausschluss der Meldevergütung nach § 65c Absatz 9 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.

(2) Besteht ein Anspruch auf eine Meldevergütung nach Absatz 1 Satz 1, zahlt das klinische Krebsregister die Meldevergütung spätestens sechs Monate nach Eingang der Meldung im Versorgungsbereich.

Abschnitt 6

Datenverarbeitung

Artikel 24

Versorgungsbereich

Der Versorgungsbereich hat

1. die gemeldeten Daten entgegenzunehmen und getrennt nach Identitätsdaten und medizinischen Daten langfristig zu speichern,
2. die Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Feststellung des Vorliegens eines Widerspruchs nach Artikel 15 mit der Widerspruchsdatenbank abzugleichen,

3. bei Vorliegen eines Widerspruchs die auf die jeweilige Person bezogenen medizinischen Daten nach Maßgabe des Artikels 16 unverzüglich zu löschen und die Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 sowie die Art des Widerspruchs in die Widerspruchsdatenbank nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 einzutragen,
4. in den Fällen, in denen ein Widerspruch nicht vorliegt,
 - a) innerhalb von sechs Wochen die gemeldeten Daten personenbezogen elektronisch zu erfassen und auf Validität, Plausibilität und Vollständigkeit sowie auf Konsistenz zu bereits vorhandenen Daten zu einer Patientin oder einem Patienten zu überprüfen,
 - b) die gemeldeten Daten, soweit erforderlich, durch Rückfrage bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle zu berichtigen und zu ergänzen sowie
 - c) die gemeldeten und gegebenenfalls berichtigten oder ergänzten Daten mit bereits gespeicherten Daten fallbezogen zu einem Best-of-Datensatz zusammenzuführen oder einen neuen fallbezogenen Datensatz unter einem neuen mit einem eindeutigen patientenbezogenen und einem auf den Wohnort in einem der Einzugsgebiete nach Artikel 1 Absatz 2 bezogenen Ordnungsmerkmal, das langfristig zu speichern ist, anzulegen,
5. die Abrechnung der Registerpauschale und der Meldevergütung mit den Kostenträgern, den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen nach den Artikeln 19 bis 23 durchzuführen und die dafür notwendigen Daten zu speichern, zu nutzen und zu übermitteln,
6. Daten für regelmäßige Kontrollen zur Vollständigkeit der Registrierungen zu nutzen,
7. Daten für regelmäßige Kontrollen zur Vollständigkeit der Registrierungen unter Heranziehung der dazu vom Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen bereitgestellten Zahlen sowie den Abgleich dieser Zahlen mit der Zahl der gesondert gespeicherten Widersprüche nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 zu nutzen,
8. aus Anlass einer Auswertung des Auswertungsbereichs festgestellte Inkonsistenzen in einem Datensatz durch Rückfrage bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle aufzuklären und gegebenenfalls Ermittlungen wegen einer Ordnungswidrigkeit im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 aufzunehmen,
9. die Möglichkeit des Direktabrufs der Identitätsdaten nach Maßgabe des Artikels 18 Absatz 3 zu sperren,
10. Daten nach Maßgabe des Artikels 18 Absatz 1 und 2 zu löschen,
11. Verstöße im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu ermitteln und das Ermittlungsergebnis zur weiteren Bearbeitung an die für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 zuständige Koordinierungsstelle zu übermitteln,
12.
 - a) interdisziplinäre und gegebenenfalls sektorenübergreifende Tumorkonferenzen nach Maßgabe einer Vereinbarung im Sinne des Artikels 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 zu initiieren und zu begleiten,
 - b) zu prüfen, ob die nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 notwendigen Einwilligungen der Patientinnen und Patienten vorliegen sowie
 - c) bei Wahrnehmung durch ärztliche Beschäftigte des Auswertungsbereichs nach Artikel 25 Absatz 2 Satz 2 diesen die im Einzelfall für die jeweilige Tumorkonferenz notwendigen patientenbezogenen Daten zu übermitteln,
13. die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 3, 5 und 6 Nummer 1 bis 9 mit einem patientenbezogenen eindeutigen Ordnungsmerkmal zu pseudonymisieren, die-

- ses zu speichern und mit dem auf den Wohnort in einem der Einzugsgebiete nach Artikel 1 Absatz 2 bezogenen Ordnungsmerkmal an den Auswertungsbereich zu übermitteln,
14. Auskunft nach Artikel 17 über die im klinischen Krebsregister gespeicherten Angaben zu einer Patientin oder einem Patienten zu erteilen,
 15. dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach Maßgabe des Artikels 29 Absatz 1 und des Artikels 36 Absatz 3 regelmäßig die epidemiologischen Daten zu übermitteln,
 16. das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach Artikel 29 Absatz 1 Satz 4 über einen nachträglich erhobenen Widerspruch zu informieren,
 17. dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach Artikel 29 Absatz 2 eine Liste mit den Angaben im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zu allen in seinen Einzugsgebieten mit Hauptwohnsitz erfassten Patientinnen und Patienten einschließlich derjenigen Patientinnen und Patienten, die einen Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten erhoben haben, für den Melderegisterabgleich und den Leichenschauscheinabgleich zu übermitteln,
 18. die vom Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach Artikel 29 Absatz 2 und 3 übermittelten Daten aus dem regelmäßigen Melderegisterabgleich und dem Leichenschauscheinabgleich wie eine Meldung zu verarbeiten und, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der den Leichenschauschein ausgestellt hat, oder bei der zuletzt behandelnden Ärztin oder dem zuletzt behandelnden Arzt Berichtigungen vorzunehmen,
 19. dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach Artikel 29 Absatz 4 die Daten zu der letzten behandelnden Ärztin oder Zahnärztin oder zu dem letzten behandelnden Arzt oder Zahnarzt zu übermitteln,
 20. die Daten von Patientinnen und Patienten, deren Hauptwohnsitz und Behandlungsort in Einzugsgebieten verschiedener klinischer Krebsregister liegen, nach Maßgabe des Artikels 30 an andere regionale klinische Krebsregister zu übermitteln sowie die durch andere klinische Krebsregister übermittelten Daten wie eine Meldung zu verarbeiten und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 30 Absatz 2 Satz 2 zu löschen,
 21. der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle auf Abfrage patientenbezogene Rückmeldungen des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs nach Maßgabe des Artikels 31 zur Verfügung zu stellen,
 22. personenbezogene Daten für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 2 bereitzustellen und zu übermitteln sowie in den Fällen des Artikels 32 Absatz 4 Satz 4 die Einwilligung einzuholen und
 23. sich als Datenannahmestelle und gegebenenfalls als Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 65c Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beteiligen.

Artikel 25 **Auswertungsbereich**

(1) Der Auswertungsbereich hat

1. die klinischen Daten, das vom Versorgungsbereich nach Artikel 24 Nummer 13 übermittelte patientenbezogene und wohnortbezogene Ordnungsmerkmal sowie das von ihm zu bildende meldendenbezogene Ordnungsmerkmal nach Nummer 8 langfristig zu speichern,
2. die erfassten klinischen Daten tumorspezifisch mit den Ergebnissen aller relevanten Daten und derjenigen aktuell veröffentlichten leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren, die mittels des in § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgeschriebenen Datensatzes abbildbar sind, auszuwerten und die aggregierten Ergebnisse der Auswertung den an der Behandlung beteiligten meldepflichtigen Personen oder Meldestellen, die Daten an das Register gemeldet haben, regelmäßig zur Verfügung zu stellen,
3. auf Anfrage tumorspezifische Auswertungen für einrichtungsinterne und einrichtungsübergreifende Qualitätszirkel oder interdisziplinäre Arbeitsgruppen nach Artikel 8 Absatz 2 zur Verfügung zu stellen,
4. die für Analysen der Haupteinflussfaktoren des Behandlungserfolgs selbst oder in Kooperation notwendigen Daten zu nutzen und die Ergebnisse den meldepflichtigen Personen und Meldestellen zur Verfügung zu stellen,
5. im Zuge der Auswertung festgestellte Inkonsistenzen in einem Datensatz dem Versorgungsbereich zur Aufklärung nach Artikel 24 Nummer 8 unter Angabe des patientenbezogenen Ordnungsmerkmals mitzuteilen,
6. Daten für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 1 bereitzustellen und zu übermitteln,
7. die nach Artikel 33 für Zwecke der Krankenhausplanung erforderlichen Auswertungsdaten zu erstellen und zu übermitteln,
8. die Daten zu den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen vor Übermittlung der Daten an die Landesauswertungsstelle zu pseudonymisieren,
9. der Landesauswertungsstelle einmal im Jahr einen den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 entsprechenden Gesamtdatensatz und dafür pro Erkrankungsfall den anonymisierten Best-of-Datensatz sowie auf Anforderung die für die Aufgaben nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 benötigten Daten zu übermitteln und
10. einzelfallbezogene Nachfragen aus dem Versorgungsbereich zur korrekten Dokumentationsweise unter Bezugnahme auf das patientenbezogene Ordnungsmerkmal zu beantworten.

(2) Die Kenntnisnahme von Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 im Zuge der Aufgabenerfüllung ist auszuschließen. Abweichend hiervon ist mit Einwilligung der betreffenden Patientinnen und Patienten die Begleitung von interdisziplinären und gegebenenfalls sektorenübergreifenden Tumorkonferenzen aufgrund von Vereinbarungen nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 auch durch ärztliche Beschäftigte des Auswertungsbereichs zulässig. Diese Tätigkeiten erfolgen ohne Zugriff auf die Datenbank des Versorgungsbereichs. Die notwendigen Patientendaten werden den ärztlichen Beschäftigten einzelfallbezogen vom Versorgungsbereich nach Artikel 24 Nummer 12 Buchstabe c zur Verfügung gestellt.

Artikel 26 **Landesauswertungsstelle**

Die Landesauswertungsstelle nutzt, soweit es sich um patientenbezogene Daten handelt, ausschließlich anonymisierte Daten, die ihr vom Auswertungsbereich nach Artikel 25 Absatz 1 Nummer 9 für ihre Aufgaben nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 1 zur Verfügung gestellt werden. Zu den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen nutzt die Landesauswertungsstelle die ihr vom Auswertungsbereich übermittelten pseudonymisierten Daten. Ein Zugang zur Datenbank des klinischen Krebsregisters ist auszuschließen.

Artikel 27 Koordinierungsstelle

Beschäftigte der Koordinierungsstelle haben Zugang zu personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten nur, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 im Einzelfall erforderlich oder nach anderen Rechtsvorschriften erlaubt ist.

Artikel 28 Geheimhaltungspflichten

(1) Die dem klinischen Krebsregister oder den dort Beschäftigten im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 6 bekannt gewordenen Daten und Datensätze im Sinne des Artikels 3 sowie die ihnen bekannt gewordenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen sind geheim zu halten, soweit sie nicht offenkundig sind. Die Geheimhaltungspflicht gilt auch über das Ende des Beschäftigungsverhältnisses oder den Tod der betroffenen Person hinaus. Sonstige gesetzliche oder berufsrechtliche Geheimhaltungspflichten bleiben unberührt.

(2) Die Daten und die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne des Absatzes 1 dürfen nur für die Erfüllung der Aufgaben des klinischen Krebsregisters nach Artikel 6 verwendet und nach Maßgabe dieses Staatsvertrages verarbeitet werden, es sei denn, es besteht eine gesetzliche Befugnis zu ihrer anderweitigen Verwendung und Verarbeitung oder die betroffene Person, ihre gesetzliche Vertreterin oder ihr gesetzlicher Vertreter oder eine von ihr für die Gesundheitsvorsorge bevollmächtigte Person hat hierzu eine Einwilligung schriftlich erteilt.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch im Verhältnis der Bereiche des klinischen Krebsregisters nach Artikel 2 und der ihnen nach dem Geschäftsverteilungsplan der GmbH zugewiesenen Beschäftigten. Die Geheimhaltungspflicht gilt nicht gegenüber Beschäftigten des klinischen Krebsregisters, denen Aufgaben der bereichsübergreifenden IT-Administration, des behördlichen Datenschutzes oder der Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten übertragen wurden, sofern und soweit die Preisgabe der Information für die Erfüllung der den Beschäftigten übertragenen Aufgaben jeweils notwendig ist.

(4) Die von der GmbH zur Wartung ihrer Datenverarbeitungssysteme herangezogenen Auftragnehmer unterliegen hierbei den sich aus den Absätzen 1 bis 3 ergebenden Geheimhaltungspflichten. Beschäftigte nicht-öffentlicher Stellen sind vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit für die GmbH vom Auftragnehmer auf die Einhaltung dieser Pflichten und die Konsequenzen aus Artikel 34 und Artikel 35 hinzuweisen. Die GmbH ist nicht befugt, Auftragnehmer mit der Verarbeitung von Daten und Datensätzen im Sinne des Artikels 3 zu beauftragen.

Abschnitt 7 Datenaustausch mit Dritten

Artikel 29

Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen

(1) Der Versorgungsbereich ist verpflichtet, der Vertrauensstelle des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen mindestens quartalsweise die erfassten und geprüften Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 zu übermitteln. Die Meldung ersetzt die Meldung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes. Ist ein Widerspruch nach Artikel 15 Absatz 2 Satz 1 erhoben worden, ist die Übermittlung unzulässig. Wird ein Widerspruch nach Artikel 15 Absatz 2 Satz 1 oder Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16 erhoben, nachdem bereits Daten zu dieser Patientin oder diesem Patienten an die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen übermittelt wurden, ist abweichend von § 3 Absatz 2 Satz 6 des Krebsregistergesetzes die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen im Rahmen der regelmäßigen Übermittlung nach Satz 1 über den Widerspruch zu informieren. Der Versorgungsbereich hat die meldepflichtige Person oder die Meldestelle über die ihm abweichend von § 3 Absatz 2 Satz 7 des Krebsregistergesetzes mitgeteilte Löschung von Daten durch das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen schriftlich zu unterrichten; die meldepflichtige Person oder die Meldestelle hat die Unterrichtung an die Patientin oder den Patienten weiterzugeben.

(2) Der Versorgungsbereich übermittelt dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen mindestens halbjährlich eine Liste mit den Angaben im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zu allen in seinen Einzugsgebieten nach Artikel 1 Absatz 2 mit Hauptwohnsitz erfassten Patientinnen und Patienten zur Durchführung des regelmäßigen Abgleichs mit den Daten der Meldebehörden und mit den Leichenschauschein. Der Versorgungsbereich ist für Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz im Land Brandenburg auch zur Verarbeitung einer einmaligen Datenübermittlung zu zurückliegenden Kalenderjahren berechtigt. Er verarbeitet die vom Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen in diesem Verfahren übermittelten Daten wie eine Meldung.

(3) Der Versorgungsbereich erhält von dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen im Rahmen des regelmäßigen Abgleichs mit den Leichenschauschein die darin enthaltenen Angaben zu den Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1, taggenauem Sterbedatum, Todesursachen und der Ärztin oder dem Arzt, die die verstorbene Person zuvor behandelt oder untersucht oder die Leiche obduziert hat, auch zu solchen nicht namentlich benannten Patientinnen und

Patienten mit Hauptwohnsitz in den Einzugsgebieten des klinischen Krebsregisters, bei denen sich aus dem Leichenschauschein als Todesursache eine Erkrankung im Sinne des Artikels 11 Absatz 4 Satz 1 ergibt. Der Versorgungsbereich verarbeitet die vom Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen in diesem Verfahren übermittelten Daten wie eine Meldung.

(4) Der Versorgungsbereich ist berechtigt, der Vertrauensstelle des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 5 zu der letzten behandelnden Ärztin oder Zahnärztin oder zu dem letzten behandelnden Arzt oder Zahnarzt zu übermitteln, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgabe nach § 8 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes erforderlich ist.

(5) Für den Zeitraum bis zum Vorliegen eines den Anforderungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik entsprechenden leitungsgebundenen Verfahrens für den elektronischen Datenaustausch erfolgt der Datenaustausch zwischen dem klinischen Krebsregister und dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen mittels verschlüsselter Datenträger. Die Verschlüsselung hat den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu entsprechen.

Artikel 30

Datenaustausch mit anderen klinischen Krebsregistern

(1) Der Versorgungsbereich ist verpflichtet, alle gespeicherten Daten aus den Meldungen nach Artikel 13 über Personen, die im Geltungsbereich dieses Staatsvertrages behandelt werden oder wurden und im Einzugsgebiet eines anderen klinischen Krebsregisters ihren Hauptwohnsitz haben, regelmäßig, jedoch mindestens halbjährlich im März und im September an dieses andere klinische Krebsregister zur Erfüllung der diesem Register übertragenen Aufgaben zu übermitteln. Der Versorgungsbereich ist verpflichtet, alle gespeicherten Daten aus den Meldungen nach Artikel 13 über Personen mit Hauptwohnsitz im Geltungsbereich dieses Staatsvertrages, die im Einzugsgebiet eines anderen regionalen klinischen Krebsregisters behandelt werden oder wurden, regelmäßig, jedoch mindestens halbjährlich im März und September an das zuständige Behandlungsortregister zu übermitteln. Ist ein Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16 erhoben worden, sind dem anderen klinischen Krebsregister die Daten der Patientin oder des Patienten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 und die Art des Widerspruchs zu übermitteln.

(2) Der Versorgungsbereich ist verpflichtet, zur Vervollständigung des Datensatzes des klinischen Krebsregisters und zur Qualitätssicherung die von einem anderen klinischen Krebsregister übermittelten Daten wie eine Meldung zu verarbeiten. Wird von einem anderen klinischen Krebsregister ein Widerspruch übermittelt, bei dem die Identitätsdaten mit einer Kontrollnummer pseudonymisiert sind, ist dieser Datensatz zu löschen.

Artikel 31

Patientenbezogene Datenabfrage durch meldepflichtige Personen und Meldestellen

(1) Der Versorgungsbereich übermittelt meldepflichtigen Personen und Meldestellen mit Sitz in den Einzugsgebieten des klinischen Krebsregisters auf ihre Abfrage hin zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit, zur Begleitung von Tumorkonferenzen oder im Rahmen der Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie, zur Verbesserung der Qualität bei der Behandlung oder zur Diagnose und Behandlung der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten zu den von ihnen gemeldeten Patientinnen und Patienten personenbezogen den im klinischen Krebsregister gespeicherten Best-of-Datensatz zu allen Tumorerkrankungen einer Patientin oder eines Patienten. Für eine Abfrage nach Satz 1 hat die meldepflichtige Person oder die Meldestelle

1. den Zweck der Abfrage und Art und Umfang der hierfür benötigten Daten,
2. die Identitätsdaten der Patientin oder des Patienten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 sowie
3. die auf sie oder ihn zutreffenden identifizierenden Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 5 und 6 Nummer 1 bis 6

zu übermitteln. Erfolgt die Abfrage auf elektronischem Weg, ist diese nur mit dem elektronischen Heilberufeausweis zulässig; dabei sind dessen Funktionen für die Authentifikation der abrufenden Person beziehungsweise die Signatur des Abrufsbegehrens einerseits und die Entschlüsselung der bereitgestellten Daten andererseits einzusetzen.

(2) Der Versorgungsbereich hat jede schriftliche Abfrage zu protokollieren. Das Protokoll ist bis zum Ende des auf die Protokollierung folgenden Kalenderjahres aufzubewahren und danach zu löschen oder zu vernichten.

(3) Der im Zusammenhang mit einer Abfrage nach Absatz 1 übermittelte Best-of-Datensatz muss einen deutlichen Hinweis darauf enthalten, dass er nicht alleinige Grundlage individueller Therapieentscheidungen sein darf.

Artikel 32 Datenübermittlung für die Versorgungsforschung

(1) Über die nach Artikel 6 Absatz 4 Nummer 1 übermittelten und nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 veröffentlichten Daten hinaus darf das klinische Krebsregister auf Antrag gespeicherte Daten in anonymisierter Form für ein dem Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorhaben der Versorgungsforschung übermitteln. Sofern die Daten aufgrund ihrer Art oder ohne eine Gefährdung des Zweckes des Vorhabens nach Satz 1 nicht anonymisiert werden können, sind sie vor ihrer Übermittlung zu pseudonymisieren.

(2) Sofern und soweit einer Anonymisierung und Pseudonymisierung von Daten nach Absatz 1 zwingende wissenschaftliche Gründe eines Vorhabens der Versorgungsforschung entgegenstehen, darf der Versorgungsbereich auf Antrag und nur nach schriftlicher Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten, ihrer gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter oder der von ihnen für die Gesundheitsorge bevollmächtigten Personen Identitätsdaten übermitteln.

(3) Der Beirat ist nach Artikel 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 vor einer Entscheidung über die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 oder Absatz 2 zu beteiligen. Die oder der Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg ist in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 und des Absatzes 2 anzuhören.

(4) Die schriftliche Einwilligung nach Absatz 2 ist dem klinischen Krebsregister von der antragstellenden Person oder Einrichtung mit dem Antrag auf Datenübermittlung vorzulegen. Ist die Patientin oder der Patient verstorben, ohne dass eine wirksame Einwilligung vorliegt, ist eine Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen von der antragstellenden Person oder Einrichtung vorzulegen. Als nächste Angehörige gelten in dieser Reihenfolge:

1. Ehegatten und Lebenspartner,
2. volljährige Kinder,
3. Eltern,
4. volljährige Geschwister.

Das klinische Krebsregister kann die Einwilligung auf Antrag auch selbst einholen, wenn die antragstellende Person oder Einrichtung den damit verbundenen Aufwand erstattet. Sollen die Daten länger als zwei Jahre gespeichert werden, ist die einwilligende Person durch die antragstellende Person oder Einrichtung oder in dem Fall des Satzes 4 durch das klinische Krebsregister bereits bei Einholung der Einwilligung darauf hinzuweisen.

(5) Die nach Absatz 1 oder Absatz 2 übermittelten Daten dürfen von der antragstellenden Person oder Einrichtung nur für den im Antrag angegebenen Zweck verarbeitet werden. Eine Übermittlung der Daten an Dritte ist unzulässig. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens der Versorgungsforschung nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch mit seinem Abschluss. Das klinische Krebsregister ist umgehend über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

Artikel 33

Datenübermittlung für Zwecke der Krankenhausplanung

Der Auswertungsbereich übermittelt den obersten Landesgesundheitsbehörden der vertragschließenden Länder für Zwecke der Krankenhausplanung einmal jährlich zum 30. September jeweils landesbezogen alle registrierten Krankenhausbehandlungsfälle des vorangegangenen Kalenderjahres, jeweils mit den von den obersten Landesgesundheitsbehörden festgelegten Datensatzmerkmalen im Sinne des Artikels 3 Absatz 3, jedoch zu den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen nur die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 6 Nummer 1 und 2. Maßgeblich für die Zuordnung zum Kalenderjahr ist das Datum der Krankenhausbehandlung der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten.

Abschnitt 8

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

Artikel 34

Straftaten

(1) Wer entgegen den Vorschriften dieses Staatsvertrages

1. personenbezogene Daten, die nicht offenkundig sind, verarbeitet oder dies veranlasst und dadurch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einer Person verletzt oder
2. eine Regel, die der Pseudonymisierung von Daten im Sinne des Artikels 3 dient, unbefugt offenbart oder nutzt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Gesetze, die eine Strafbarkeit wegen Verletzung eines Berufs- oder Amtsgeheimnisses begründen, bleiben unberührt.

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

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die betroffene Person, die GmbH und die oder der Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg. Ist die Tat im Land Berlin begangen worden, ist auch die oder der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit antragsberechtigt.

Artikel 35 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in Artikel 34 Absatz 1 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig als meldepflichtige Person oder Meldestelle

1. entgegen Artikel 11 Absatz 1 oder Absatz 2 in Verbindung mit den Artikeln 12 und 13 eine Meldung an den Versorgungsbereich nicht, nicht rechtzeitig, nicht richtig oder nicht vollständig übermittelt,
2. entgegen Artikel 13 Absatz 4 Satz 1 es unterlässt, die Tatsache und die Art eines Widerspruchs nach Artikel 15 Absatz 1 zu übermitteln, oder
3. entgegen Artikel 14 Absatz 1 Satz 1 die Information nicht, nicht rechtzeitig, nicht richtig oder nicht vollständig erteilt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist

1. bei Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 und 2 Nummer 3 die oder der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit oder die oder der Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg,
2. bei Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 das klinische Krebsregister.

Abschnitt 9 Übergangsvorschriften

Artikel 36 Übergangsregelungen für meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Berlin

(1) Meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Berlin unterliegen der Meldepflicht nach Artikel 11 in Verbindung mit den Artikeln 12 bis 14 nur für im Land Berlin behandelte Neuerkrankungen, die ab dem Tag des Inkrafttretens dieses

Staatsvertrages auftreten. Für Neuerkrankungen im Sinne des Satzes 1, die bis zum Ende des dritten Monats nach Inkrafttreten dieses Staatsvertrages auftreten, beginnt die Meldefrist von vier Wochen abweichend von Artikel 11 Absatz 2 drei Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages. Für Meldungen im Sinne des Satzes 2 beginnt der Zeitraum von sechs Monaten abweichend von Artikel 23 Absatz 2 mit dem 1. Oktober 2016.

(2) Für vor dem Tag des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages bereits bestehende Erkrankungen von Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz im Land Berlin sind meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Berlin abweichend von Absatz 1 verpflichtet, dem klinischen Krebsregister die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 nach dem 1. Oktober 2016 zu melden. Artikel 11 Absatz 2, Artikel 13 Absatz 1 Satz 1 und 2, die Artikel 23 sowie 35 Absatz 2 sind auf diese Meldungen nicht anzuwenden. Die Meldungen werden durch das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen auf der Grundlage von § 3 Absatz 4 des Krebsregistergesetzes vergütet. Das klinische Krebsregister übermittelt dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen mit den nach Satz 1 gemeldeten Daten abweichend von Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 auch die Daten des Artikels 3 Absatz 5. Die Daten sind im klinischen Krebsregister nach der Übermittlung an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zu löschen.

Artikel 37 **Altfallregelung für das Land Brandenburg**

Das klinische Krebsregister darf die am Tag des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages von den Nachsorgeleitstellen im Land Brandenburg bereits erhobenen und gespeicherten Datenbestände wie Daten verwenden, die von ihm auf der Grundlage dieses Staatsvertrages zu erheben und zu verarbeiten sind.

Abschnitt 10 **Schlussvorschriften**

Artikel 38 **Geltungsdauer und Beendigung**

(1) Dieser Staatsvertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.

(2) Dieser Staatsvertrag kann von jedem der vertragschließenden Länder zum Schluss eines Kalenderjahres mit einer Frist von zwei Jahren, frühestens aber zum 31. Dezember 2022, ordentlich gekündigt werden. Die Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Die Kündigung nach Satz 2 soll mit einer angemessenen Frist erklärt werden. Die Kündigung ist schriftlich zu erklären. Satz 4 gilt auch für die Aufhebung dieses Staatsvertrages.

(3) Soweit nicht etwas anderes von den vertragschließenden Ländern mit der Alleingesellschafterin vereinbart wird, hat die GmbH bei Wirksamwerden der Kündigung oder bei Aufhebung dieses Staatsvertrages die von beiden Ländern bereitgestellten Investitionsmittel für die Erst- und Wiederbeschaffung sowie die Ergänzung von An-

lagegütern gemäß der jeweils geleisteten Anteile zu erstatten. Die Pflicht zur Erstattung mindert sich entsprechend dem Umfang der abgelaufenen betriebsgewöhnlichen Nutzungsdauer der Anlagegüter. Sie besteht nur bis zur jeweiligen Höhe des Liquidationswertes der Anlagegüter.

(4) Die bei Wirksamwerden der Kündigung oder bei Aufhebung dieses Staatsvertrages im klinischen Krebsregister gespeicherten Daten werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen einem Land oder beiden Ländern zugewiesen und an die dort für den Vollzug des § 65c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach Landesrecht zuständige Behörde oder, sofern und solange eine solche noch nicht eingerichtet ist, an eine von dem jeweiligen Land benannte öffentliche Stelle übermittelt:

1. Daten, die Patientinnen und Patienten betreffen, deren letzter im klinischen Krebsregister verzeichneter Hauptwohnsitz oder Behandlungsort im Land Berlin liegt, werden dem Land Berlin zugewiesen.
2. Daten, die Patientinnen und Patienten betreffen, deren letzter im klinischen Krebsregister verzeichneter Hauptwohnsitz oder Behandlungsort im Land Brandenburg liegt, werden dem Land Brandenburg zugewiesen.
3. Daten, die Patientinnen und Patienten betreffen, die dem klinischen Krebsregister allein aufgrund des Hauptwohnsitzes vorliegen und deren Hauptwohnsitz wegen Umzuges im Zeitpunkt der Zuweisung der Daten in keinem der Einzugsgebiete nach Artikel 1 Absatz 2 mehr liegt und die bis dahin noch nicht an das für ihren neuen Hauptwohnsitz zuständige klinische Krebsregister nach Artikel 30 übermittelt wurden, werden dem Land zugewiesen, in dem ihr letzter im klinischen Krebsregister verzeichneter Hauptwohnsitz in einem der Einzugsgebiete nach Artikel 1 Absatz 2 lag.

(5) Kopien der nach Absatz 4 zugewiesenen und übermittelten Daten und Datensätze sind nach erfolgreicher Übermittlung unverzüglich im klinischen Krebsregister zu löschen und zu vernichten. Die Öffentlichkeit ist über die Übermittlung, die genaue Bezeichnung und Anschrift der Datenempfänger sowie die Löschung und Vernichtung der Daten und Datensätze in angemessener Weise zu informieren.

Artikel 39 Einschränkung von Grundrechten

Durch diesen Staatsvertrag werden das Grundrecht auf Datenschutz (Artikel 33 der Verfassung von Berlin und Artikel 11 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg) sowie das Grundrecht auf Berufsfreiheit (Artikel 49 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg) eingeschränkt.

Artikel 40 Ratifikation und Inkrafttreten

Dieser Staatsvertrag bedarf der Ratifikation der verfassungsmäßig zuständigen Organe der vertragschließenden Länder. Er tritt am ersten Tag des auf den Austausch der Ratifikationsurkunden folgenden Monats in Kraft.

Für das Land Berlin

Berlin, den

Der Regierende Bürgermeister,

vertreten durch den Senator
für Gesundheit und Soziales
Mario Czaja

Für das Land Brandenburg

Potsdam, den

Der Ministerpräsident,
vertreten durch die Ministerin
für Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie
Diana Golze

Begründung zum Staatsvertrag:

a) Allgemeines:

Am 9. April 2013 trat das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG) vom 3. April 2013 (BGBl. I S. 617) in Kraft. Dieses Artikelgesetz fügte durch Artikel 1 Nummer 4 den § 65c in den zehnten Abschnitt des dritten Kapitels (Weiterentwicklung der Versorgung) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ein.

§ 65c SGB V dient der Umsetzung eines im Nationalen Krebsplan verankerten prioritären Handlungsfeldes, nämlich der Etablierung einer aussagekräftigen behandlungsbezogenen Qualitätsberichterstattung in der onkologischen Versorgung. Sie verpflichtet die Länder, zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung klinische Krebsregister einzurichten, und enthält hierzu bundeseinheitliche Vorgaben zu Aufgaben und zur Ausgestaltung klinischer Krebsregister einschließlich deren Finanzierung.

Aufgaben klinischer Krebsregister sind nach § 65c SGB V insbesondere die flächendeckende personenbezogene Erfassung der Daten aller stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Zu den weiteren Aufgaben gehören die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer, der Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern, die Förderung der interdisziplinären, direkt personenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung, die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie, die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister sowie die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung. Darüber hinaus arbeiten die klinischen Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen.

Grundlage für die klinische Krebsregistrierung sind der bundesweit einheitliche Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und die ihn ergänzenden Module. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten.

Die für die, gegebenenfalls auch länderübergreifende, Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten, einschließlich der Bestimmung regionaler Einzugsgebiete und der datenschutzrechtlichen Vorgaben für die Übermittlung der Daten seitens der Leistungserbringenden, für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten bei den klinischen Krebsregistern sowie für deren Nutzung zu Zwecken der Versorgungsforschung durch Dritte.

Mittelbar ergeben sich zusätzliche Anforderungen an die Organisation und den Betrieb der klinischen Krebsregister aus den aufgrund von § 65c Absatz 2 SGB V ergangenen „Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 gemäß § 65c SGB V (KFRG)“ (im Folgenden: „GKV-Förderkriterien“). Die Erfüllung der GKV-Förderkriterien bis zum Ablauf der Übergangsphase nach § 65c Absatz 5 SGB V Ende 2017 ist Voraussetzung für die gesetzlich vorgesehene finanzielle Förderung klinischer Krebsregister durch die Kostenträger in Höhe von 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten.

Des Weiteren sind die Strukturen klinischer Krebsregistrierung mit denen der epidemiologischen Krebsregistrierung möglichst effizient aufeinander abzustimmen. Die in allen Ländern bereits bestehende epidemiologische Krebsregistrierung zielt auf die Gewinnung von bevölkerungsbezogenen Erkenntnissen über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen ab. Rechtsgrundlage der epidemiologischen Krebsregistrierung in Berlin und Brandenburg sind der Staatsvertrag über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen vom 14.03./04.04./25.04./22.05./13.06./26.06.2006 (GKR-Staatsvertrag) sowie für Berlin das Gesetz zur Einführung einer Meldepflicht für Krebserkrankungen vom 25. März 2004 (GVBl. S. 134), das zuletzt durch Artikel II des Gesetzes vom 18. September 2011 (GVBl. S. 483) geändert worden ist, und für Brandenburg das Gesetz zur Einführung einer Meldepflicht für Krebserkrankungen vom 20. April 2006 (GVBl. I S. 62). Diese Regelungen bedürfen zur Verbesserung und Optimierung der praktischen Umsetzung einer Anpassung. Diese erfolgen mit Ausnahme der Änderung des GKR-Staatsvertrages selbst mit diesem Verfahren. Die notwendigen Änderungen des GKR-Staatsvertrages erfolgen dagegen in einem parallelen Verfahren.

Ziel dieses Staatsvertrages ist die gemeinsame Umsetzung der neuen bundesrechtlichen Vorgaben und der GKV-Förderkriterien für die Länder Berlin und Brandenburg. Im Zuge der konsequenten Weiterentwicklung der Gesundheitsregion Berlin-Brandenburg schaffen beide Länder hiermit die rechtlichen Voraussetzungen für ein gemeinsames klinisches Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg (im Folgenden „KKR“) in Form einer gemeinnützigen Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), deren alleinige Gesellschafterin die Landesärztekammer Brandenburg ist.

Die in Brandenburg bereits seit 1995 auf freiwilliger vertraglicher Grundlage an den onkologischen Schwerpunktkrankenhäusern in Neuruppin, Schwedt, Frankfurt (Oder), Cottbus und Potsdam bestehenden flächendeckenden Strukturen klinischer Krebsregistrierung werden dabei als dezentrale Registerstellen in das neue Register integriert und entsprechend den Vorgaben dieses Staatsvertrages weiterentwickelt. Da in Berlin bislang nur eine trägerbezogene klinische Krebsregistrierung existiert, wird zugleich eine weitere dezentrale Registerstelle im Land Berlin neu aufgebaut. Zentral wahrzunehmende Aufgaben sollen in einer Koordinierungsstelle am Stammsitz in Cottbus erfolgen.

Diese Struktur schafft die Voraussetzungen für eine vollständige, einheitliche und möglichst effektive Erfassung von Daten über Auftreten, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen in der ambulanten und stationären Versorgung über die gesamte Versorgungsregion Berlin-Brandenburg. Zugleich unterstützt sie mit Auswertung dieser Daten die Leistungserbringenden bei der leitliniengerechten Versorgung der Patientinnen und Patienten und ermöglicht eine Beurteilung der Qualität individueller Krebstherapien. Mit der Bereitstellung der Daten für die Versorgungsforschung un-

terstützt das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg die Bekämpfung von Krebserkrankungen.

Hierfür regelt dieser Staatsvertrag im Wesentlichen Folgendes:

Die Durchführung der Aufgaben nach § 65c SGB V für die Einzugsgebiete Berlin und Brandenburg wird im Wege der Beleihung einer zu diesem Zweck gegründeten gemeinnützigen GmbH in alleiniger Trägerschaft der Landesärztekammer Brandenburg übertragen.

Die Erfassung der sensiblen personenbezogenen Daten erfolgt innerhalb des klinischen Krebsregisters ausschließlich im sogenannten Versorgungsbereich. Auswertungen erfolgen davon räumlich und personell getrennt mit pseudonymisierten Daten im Auswertungsbereich und mit anonymisierten Daten in der Landesauswertungsstelle. Zentrale Aufgaben, die keine Kenntnis von personenbezogenen Daten voraussetzen, und die Steuerung des gesamten Registers erfolgt durch die Koordinierungsstelle.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte besteht eine Meldepflicht über onkologische Erkrankungen an das KKR. Wesentliche Änderung ist damit der Wegfall der Meldepflicht an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) und deren Ersetzung durch eine Meldepflicht an das KKR mit regelmäßiger Übermittlung der epidemiologischen Daten durch das KKR an das GKR. Dabei werden die Möglichkeiten zur elektronischen Meldung sukzessive geschaffen. Abweichend hiervon sind Meldungen nicht-melanotischer Hauttumore unmittelbar an das GKR zu melden.

Den Patientinnen und Patienten wird ein Recht auf Widerspruch gegen die Meldung an das KKR eingeräumt. Dies berücksichtigt das Recht der Patientinnen und Patienten auf informationelle Selbstbestimmung und auf Datenschutz. Einschränkend hierzu können Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Berlin allerdings gemäß der bereits heute geltenden Rechtslage nicht der Weiterleitung des reduzierten epidemiologischen Datensatzes durch das KKR an das GKR widersprechen.

Zur Verbesserung der Vollständigkeit und Aussagekraft darf das KKR Meldungen über Patientinnen und Patienten, die in einem der beiden Länder ihren Hauptwohnsitz haben, aber in anderen Ländern behandelt werden, entgegennehmen, verarbeiten und übermitteln.

Zur besseren Initiierung und Begleitung regionaler und tumorspezifischer Qualitätszirkel und Arbeitsgruppen richtet das KKR eine regelmäßig tagende gemeinsame Qualitätskonferenz ein. Ziel der gemeinsamen Qualitätskonferenz, der Qualitätszirkel und der Arbeitsgruppen sind die Weiterentwicklung und die Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität insgesamt und in den Regionen sowie die Erarbeitung von qualitätssichernden Maßnahmen.

Zur Beratung und Begleitung wird dem KKR darüber hinaus ein wissenschaftlicher Beirat zur Seite gestellt.

b) Einzelbegründung:

Zu Artikel 1:

Zu Absatz 1:

Die Länder sind nach § 65c Absatz 1 SGB V verpflichtet, flächendeckende klinische Krebsregister einzurichten und die entsprechenden landesrechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen. § 65c Absatz 1 Satz 5 SGB V gibt den Ländern die Möglichkeit, die klinische Krebsregistrierung auch länderübergreifend zu organisieren. Berlin und Brandenburg wollen mit diesem Staatsvertrag von dieser Option Gebrauch machen. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass circa 10 bis 20 Prozent der in Berlin behandelten Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen ihren Wohnsitz in Brandenburg haben.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 definiert den örtlichen Zuständigkeitsbereich nach § 65c Absatz 5 Satz 1 SGB V. Die Definition regionaler Einzugsgebiete bleibt nach § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V den Ländern vorbehalten (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 28). Die Regelung dient der Klarstellung, dass unabhängig von dem Betrieb eines länderübergreifenden gemeinsamen klinischen Krebsregisters die Erfüllung der Anforderungen nach § 65c Absatz 2 SGB V getrennt für jedes der beiden Länder festzustellen ist. Damit wird den unterschiedlichen Ausgangsbedingungen beider Länder Rechnung getragen und klargestellt, dass die Nichterfüllung der GKV-Förderkriterien in einem der beiden Einzugsgebiete nicht nach § 65c Absatz 5 SGB V auf das jeweils andere Einzugsgebiet durchschlagen und damit die Förderung des gemeinsamen Registers insgesamt in Frage stellen kann.

Zu Artikel 2:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 legt fest, dass die Landesärztekammer Brandenburg alleinige Trägerin des klinischen Krebsregisters der Länder Berlin und Brandenburg ist. Dies schließt andere Personen und Institutionen von der Trägerschaft des klinischen Krebsregisters aus.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt den Sitz des klinischen Krebsregisters und legt fest, dass es neben einer die zentralen Aufgaben (vgl. Artikel 6 Absatz 2 Satz 1) wahrnehmenden Koordinierungsstelle, die ihren Sitz im Land Brandenburg hat, mehrere dezentrale Registerstellen im Land Brandenburg und eine dezentrale Registerstelle im Land Berlin gibt. Die dezentrale Organisation der Registerstellen dient der Nähe zu den die onkologische Versorgung erbringenden meldepflichtigen Personen und Meldestellen. Da Anzahl und Ort der onkologischen Versorgungseinrichtungen im Land Brandenburg entwicklungs offen sind, wird die Anzahl der dezentralen Registerstellen im Land Brandenburg nicht festgelegt, sondern bleibt der Organisationshoheit des klinischen Krebsregisters überlassen.

Zu Absatz 3:

In Satz 1 wird die Aufteilung des klinischen Krebsregisters in verschiedene Bereiche geregelt, um insbesondere den Belangen des Datenschutzes Rechnung zu tragen. Verfahren zur Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind hiernach an dem Ziel auszurichten, keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu verarbeiten (vgl. § 5a Satz 1 des Berliner Datenschutzgesetzes, § 7 Absatz 1 Satz 2 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes).

Die einzelnen Aufgaben des klinischen Krebsregisters werden nach Artikel 6 Absatz 2 bis 5 voneinander getrennten Bereichen zugeordnet, die nach Satz 2 jeweils datenverarbeitende Stellen sind. Diese dürfen die von ihnen benötigten Daten nur im Rahmen ihrer Aufgaben und nur im Rahmen der ihnen in den Artikeln 24 bis 27 eingeräumten Befugnisse verarbeiten. Aufgrund von Artikel 28 Absatz 3 sind die Bereiche des klinischen Krebsregisters auch untereinander zur Geheimhaltung verpflichtet und dürfen Daten nur für die Aufgabenerfüllung und aufgrund der Befugnisse nach Artikel 24 bis 27 den anderen Bereichen und Dritten übermitteln. Der Versorgungsbereich benötigt für seine Aufgaben nach Artikel 6 Absatz 5 Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten, der Auswertungsbereich arbeitet im Rahmen der ihm nach Artikel 6 Absatz 4 zugewiesenen Aufgaben mit pseudonymisierten Daten der Patientinnen und Patienten, und die Koordinierungsstelle ist nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 für übergreifende und steuernde Aufgaben wie Buchhaltung, Rechtsangelegenheiten, Personalbewirtschaftung, Administration der Informationstechnik sowie den behördlichen Datenschutz und die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zuständig und benötigt insoweit nur einzelfallbezogen einen Zugriff auf personenidentifizierende Angaben. Ebenfalls ausschließlich in der Koordinierungsstelle angesiedelt sind die Aufgaben der Landesauswertungsstelle nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 1, deren Wahrnehmung jedoch nur anonymisierte Daten der Patientinnen und Patienten erfordert. Satz 3 stellt klar, dass diese aufgabenbezogene Trennung von der Unternehmensstruktur des klinischen Krebsregisters unberührt bleibt.

Zu Artikel 3:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 benennt abschließend diejenigen Daten als Identitätsdaten, die eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten einzeln oder zusammen unmittelbar oder mittelbar ermöglichen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 definiert die epidemiologischen Daten. Eine eigene, vom Katalog des § 2 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes, das nach Artikel 13 Absatz 1 des GKR-Staatsvertrages in daran beteiligten Ländern als Landesrecht fortgilt, abweichende Regelung des Katalogs der epidemiologischen Daten ist erforderlich, weil nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V die Daten für die epidemiologischen Krebsregister zukünftig grundsätzlich durch die klinischen Krebsregister erfasst und weitergeleitet werden. Die bisherigen Regelungen zur Meldepflicht an das GKR entfällt deshalb nach Maßgabe des Artikels 11 Absatz 4 und wird ersetzt durch die in diesem Staatsvertrag in Artikel 11 geregelte Meldepflicht an das KKR und die Regelung zur regelmäßigen Weiterleitung der epidemiologischen Daten an das GKR in Artikel 29 Absatz 1. Die Abweichung vom Katalog des § 2 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes ist deshalb erforderlich, weil die klinische Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsge-

meinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module zu erfolgen hat (siehe dazu Absatz 3). Dort sind jedoch keine Angaben zur Mehrlingseigenschaft (vgl. § 2 Absatz 2 Nummer 1 des Krebsregistergesetzes), zur Staatsangehörigkeit (vgl. § 2 Absatz 2 Nummer 4 des Krebsregistergesetzes) und zur Tätigkeitsanamnese (vgl. § 2 Absatz 2 Nummer 5 des Krebsregistergesetzes) enthalten. Die Regelung in diesem Staatsvertrag ist erforderlich, weil sie einheitlich für beide Einzugsgebiete des KKR mit Inkrafttreten der Regelungen dieses Staatsvertrages insbesondere zur Meldepflicht und zum Datenaustausch mit dem GKR getroffen werden muss.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 definiert den Begriff der klinischen Daten. Danach sind neben den epidemiologischen Daten nach Absatz 2 Nummer 1, 2 und 4 bis 14, die eine Teilmenge der klinischen Daten darstellen, alle im bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und in ihn ergänzenden Modulen enthaltenen Angaben, die nicht in Absatz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 sowie in den Absätzen 5 und 6 Nummer 7 bis 11 genannt sind, klinische Daten. Diese Abgrenzung ist notwendig, da der Datensatz zur Basisdokumentation neben den klinischen Daten auch Daten zur Patientin oder zum Patienten und zu den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen sowie für die Abrechnung erforderliche Daten und Angaben zum Widerspruch enthält. Zudem ist die Definition notwendig, weil der Auswertungsbereich mit klinischen Daten arbeitet und die Definition daher alle für Auswertungszwecke notwendigen Daten umfassen muss. Der Verweis auf die jeweils gültige und im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung ist erforderlich, da der jeweils anwendbare Datensatz den Umfang und den Inhalt der Meldepflicht vorgeben (vgl. Artikel 13 Absatz 1 Satz 1). Bisher sind im Bundesanzeiger der einheitliche onkologische Basisdatensatz (BAnz. AT 28.04.2014 B2, S. 1) und die Module zur Dokumentation des Brust- und Darmkrebses (BAnz. AT 26.11.2015 B1, S. 1) veröffentlicht.

Zu Absatz 4:

Definiert wird der Begriff der medizinischen Daten. Die Definition ist erforderlich für die Regelung des Widerspruchs gegen die Speicherung medizinischer Daten in Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16. Medizinische Daten sind alle in Artikel 3 aufgeführten Daten mit Ausnahme der Daten nach Absatz 1 Nummer 1 bis 4.

Zu Absatz 5:

Der Absatz definiert die Daten zur meldepflichtigen Person oder Meldestelle. Diese Angaben sind insbesondere für die Aufgaben der Qualitätssicherung, für Rückfragen im Rahmen der Datenplausibilisierung und für die Förderung der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit notwendig.

Zu Absatz 6:

Der Absatz definiert, welche Angaben zusätzlich zu den Daten nach den vorangegangenen Absätzen ausschließlich für die Abrechnung der Registerpauschale mit den unterschiedlichen Kostenträgern und die Abrechnung der Meldevergütungen mit

meldepflichtigen Personen oder Meldestellen nach den Artikeln 19 bis 23 benötigt werden. Dabei werden die Vorgaben aus bundesweit einheitlichen Verfahren, insbesondere mit den Krankenkassen, umgesetzt. Wichtig ist die Definition auch für die Löschung nach Artikel 18 Absatz 1.

Zu Absatz 7:

Häufig gehen zu einer Krebserkrankung einer Person mehrere Meldungen aus verschiedenen Quellen ein, die unter Umständen widersprüchliche Informationen zum Erkrankungsfall enthalten können. Datensätze mit widersprüchlichen Angaben sind aber für die Auswertung nicht handhabbar. So benötigt man für die Berechnung der Überlebenszeit ein eindeutiges Erkrankungsdatum, d. h. unterschiedliche und widersprüchliche Angaben müssen geklärt und ein Datensatz mit der besten verfügbaren Information erstellt werden. Die Aufnahme der Angaben über die meldepflichtigen Personen ist zur Gewährleistung der Authentizität der im Best-of-Datensatz enthaltenen Angaben erforderlich.

Der Begriff Best-of-Datensatz ist ein ursprünglich in der epidemiologischen Krebsregistrierung verwendeter Begriff. Er bezeichnet die Erstellung eines Datensatzes mit der besten verfügbaren Information aus mehreren Meldungen zu Diagnose, im Kontext der klinischen Krebsregistrierung auch der Therapie und Verlauf eines Tumors. Hierfür werden die Informationen aus mehreren Meldungen nach bestimmten Regeln, wie sie zum Beispiel das Krebsregister-Manual der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) beschreibt, bewertet und zusammengefasst. Die Regeln des GEKID sind für die Bildung eines Best-of-Datensatzes für ein klinisches Krebsregister allerdings nicht ausreichend. Aktuell wird daher ein Manual für die klinische Krebsregistrierung erstellt.

Zu Artikel 4:

Zu Absatz 1:

Nach Artikel 33 Absatz 4 des Grundgesetzes ist die Ausübung hoheitsrechtlicher Befugnisse als ständige Aufgabe in der Regel Angehörigen des öffentlichen Dienstes zu übertragen, die in einem öffentlich-rechtlichen Dienst- und Treueverhältnis stehen. Dem sogenannten Funktionsvorbehalt ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) nur die Ausübung hoheitsrechtlicher Befugnisse unterworfen und auch diese nur, soweit es um ihre Übertragung als ständige Aufgabe geht (Urteil vom 18. Januar 2012, 2 BvR 133/10, zitiert nach Juris, Rz. 138). Um die Ausübung hoheitsrechtlicher Befugnisse handelt es sich jedenfalls, wenn Befugnisse zum Grundrechtseingriff im engeren Sinne ausgeübt werden, die öffentliche Gewalt also durch Befehl oder Zwang unmittelbar beschränkend auf grundrechtlich geschützte Freiheiten einwirkt (BVerfG, a. a. O., Rz. 140 m. w. N.). Dies ist bei den Aufgaben des klinischen Krebsregisters der Fall. Denn in der Erfassung und Verarbeitung der hochsensiblen personenbezogenen Daten durch das KKR für verschiedene in § 65c SGB V und in diesem Staatsvertrag geregelte Zwecke liegt ein Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten (vgl. Artikel 33 der Verfassung von Berlin und Artikel 11 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg) vor. Auch die Daten der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen, die sowohl für Abrechnungs- als auch für Auswertungszwecke verarbeitet werden müssen, sind als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse schützenswerte Daten. Durch die nach Artikel 35 Absatz 2 Nummer 1 bußgeldbewehrte Meldepflicht nach Artikel 11 wird sowohl in das Grundrecht auf Be-

rufs(ausübungs)freiheit der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen als auch in das Grundrecht auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten eingegriffen. Die Ausübung dieser Befugnisse wird dem KKR mit diesem Staatsvertrag als ständige Aufgabe übertragen. Die Meldepflicht und die Erfassung und Verarbeitung der Daten ist zentrale und zwingende Voraussetzung für die klinische Krebsregistrierung.

Eine Aufgabenerfüllung durch eine juristische Person des Privatrechts wie die „Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin GmbH“ bedarf daher einer Rechtfertigung durch einen besonderen sachlichen Grund (BVerfG, a. a. O., Rz. 146 m. w. N.). Zudem ist die Zulässigkeit von Ausnahmen durch den Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit begrenzt (BVerfG, a. a. O., Rz. 149 m. w. N.). Je intensiver eine bestimmte Tätigkeit Grundrechte berührt, desto weniger sind Einbußen an institutioneller Absicherung qualifizierter und gesetzestreuer Aufgabenwahrnehmung hinnehmbar (BVerfG, a. a. O., Rz. 146). Allerdings kommt dem Gesetzgeber ein Einschätzungsspielraum bezogen auf die Einschätzung tatsächlicher Verhältnisse und ihrer künftigen Entwicklung zu (BVerfG, a. a. O., Rz. 150).

Die Aufgaben des KKR haben einen starken Bezug zur klinischen Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten und erfordern daher in erheblichem Umfang medizinischen Sachverstand, sodass es sinnvoll ist, das KKR nicht innerhalb der unmittelbaren Landesverwaltung anzusiedeln, sondern bei einer externen Einrichtung, die über solchen Sachverstand verfügt. Zudem verfügt das Land Brandenburg bereits über langjährige positive Erfahrungen mit der klinischen Krebsregistrierung durch medizinisch geschultes Personal an privaten Krankenhäusern. Die Wahrnehmung der Aufgabe außerhalb der unmittelbaren Landesverwaltung hat sich dort also bereits bewährt, wenn auch bisher auf der Basis von Einwilligungen der Patientinnen und Patienten.

Mit der in Absatz 1 außerdem enthaltenen Vorgabe, dass die GmbH als Zweckbetrieb auszugestalten ist und ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke verfolgen darf, ist sichergestellt, dass sie keinen erwerbswirtschaftlichen Motiven und Zwängen unterliegt. Die Vorgabe ist damit auch eine Voraussetzung für die notwendige Unabhängigkeit der GmbH. Zudem dient die Vorgabe auch dazu sicherzustellen, dass die Einnahmen der GmbH aus der fallbezogenen Registerpauschale, der Erstattung der Meldevergütungen und den Zuschüssen beider Länder zum Betrieb nach Artikel 5 tatsächlich der Aufgabenerledigung zugutekommen und - soweit steuerrechtlich zulässig - keiner Besteuerung unterliegen.

Die Beleihung erfolgt mit Zustimmung der Beliehenen. Deren Zustimmung ergibt sich bereits aus ihrem Gesellschaftsvertrag vom 28. September 2015, zuletzt geändert durch den 2. Nachtrag zum Gründungsvertrag vom 11. November 2015. Gemäß dessen § 2 ist alleiniger Gegenstand der GmbH die Führung und Vorhaltung des KKR.

Zu Absatz 2:

Mit der Regelung wird der Landesärztekammer Brandenburg als Körperschaft des öffentlichen Rechts die Aufgabe übertragen, als Alleingesellschafterin der GmbH zu fungieren. Da zu deren Aufgaben im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung auch die Qualitätssicherung gehört, verfügt sie über den für die klinische Krebsregistrierung notwendigen Sachverstand.

Mit der vorgenommenen Ausgestaltung der eigens zum Zweck der Übernahme der Aufgaben des KKR gegründeten GmbH in alleiniger Trägerschaft der Landesärztekammer Brandenburg wird zugleich den Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit und Eigenständigkeit des klinischen Krebsregisters in den GKV-Förderkriterien Rechnung getragen. Danach ist eine „fachliche und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit sowie eine eigene Budgetverantwortung“ nachzuweisen (Kriterium 1.15). Gemeint ist damit die fachliche und personelle Unabhängigkeit insbesondere von meldepflichtigen Personen und Meldestellen sowie Kostenträgern im Sinne einer Neutralität ohne Verfolgung eigener Zwecke. Hintergrund der eigenen Budgetverantwortung ist, dass diese gewährleisten soll, dass die von den Kostenträgern zur Verfügung gestellten Mittel ausschließlich für die klinische Krebsregistrierung nach § 65c SGB V verwendet werden.

Durch die Fachaufsicht, der die Landesärztekammer Brandenburg für ihre Stellung als Gesellschafterin der GmbH unterliegt, wird zum einen die bei einer Aufgabenübertragung an Dritte aufgrund des Demokratieprinzips nach Artikel 20 Absatz 2 des Grundgesetzes notwendige fachliche und personell-inhaltliche Legitimation gewährleistet. Denn auch bei einer Beleihung Privater müssen die Möglichkeiten parlamentarischer Kontrolle der Aufgabenwahrnehmung unbeeinträchtigt bleiben, weil die Beleihung Privater nicht zu einer Flucht aus der staatlichen Verantwortung für die Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben führen darf (BVerfG, a. a. O., Rz. 166). Zum anderen bleibt hierdurch sichergestellt, dass die Fachaufsicht gegenüber der GmbH effektiv ausgeübt und nicht durch gegenläufige gesellschaftsrechtliche Einwirkungen der Landesärztekammer ausgehebelt werden kann.

Nach Satz 2 ist es der Alleingeschafterin untersagt, ihre Anteile an der GmbH an Dritte ganz oder teilweise zu veräußern oder zu verpfänden. Ausgenommen hiervon ist lediglich der Fall der Kündigung oder Aufhebung dieses Staatsvertrages nach Artikel 38 Absatz 2. Dann kann nach Artikel 38 Absatz 3 zwischen den vertragschließenden Ländern und der Alleingeschafterin eine Vereinbarung über das Schicksal der GmbH getroffen werden, die auch zu ihrer Umwandlung nach dem Umwandlungsgesetz führen kann. Diese Einschränkung der Gesellschafterrechte der Landesärztekammer Brandenburg ist im Interesse der Erfüllung des den vertragschließenden Ländern nach § 65c Absatz 1 SGB V obliegenden Sicherstellungsauftrags und aufgrund der verarbeiteten hochsensiblen Daten notwendig, indem die GmbH für die Dauer der Vertragslaufzeit dem Einfluss Dritter entzogen wird. Zugleich wird einem Verlust der fachaufsichtsrechtlichen Befugnisse der vertragschließenden Länder vorgebeugt und insgesamt die Funktionsfähigkeit und Unabhängigkeit des klinischen Krebsregisters dauerhaft sichergestellt. Auch darf die Alleingeschafterin niemanden mit der Ausübung ihrer Stimmrechte bevollmächtigen, um auch den faktischen Einfluss Dritter auf die GmbH auszuschließen.

Zu Artikel 5:

Zu Absatz 1:

Die Finanzierung des laufenden Betriebs des KKR erfolgt nach § 65c Absatz 2 und 3 Satz 2 und 3 sowie Absatz 4 bis 6 SGB V in erster Linie durch die Krankenkassen und andere sich beteiligende Kostenträger (Private Krankenversicherung und Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften). Diese zahlen einmalig eine fallbezogene Registerpauschale für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor, der kein nicht-melanotischer Hauttumor und nicht nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V ausgeschlossen

ist. Diese Registerpauschale soll den durchschnittlichen Aufwand für die klinische Krebsregistrierung über die gesamte Erkrankungszeit einschließlich Nachsorge zu 90 Prozent abdecken (vgl. § 65c Absatz 4 Satz 6 SGB V). Hierfür wird die Registerpauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 3 SGB V jährlich angepasst und nach § 65c Absatz 4 Satz 6 und 7 SGB V regelmäßig, erstmals spätestens bis zum Ablauf des Jahres 2017 daraufhin überprüft, ob eine Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten abzudecken. Zudem wird die vom KKR für jede vollständige Meldung nach Artikel 11 an die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen zu zahlende Meldevergütung von den Krankenkassen erstattet (vgl. § 65c Absatz 6 Satz 3 SGB V). Entsprechendes gilt für andere sich beteiligende Kostenträger (vgl. § 65c Absatz 6 Sätze 6 und 7 SGB V). Hinsichtlich der regelmäßig verbleibenden 10 Prozent der Betriebskosten machen sowohl § 65c Absatz 4 Satz 6 SGB V als auch die Gesetzesbegründung deutlich, dass diese von den Ländern zu tragen sind (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 30). Ebenfalls von den Länder zu tragen sind die Kosten für die nach § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V mindestens einmal jährlich durchzuführende Auswertung auf Landesebene (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 28). Dem trägt Satz 1 Rechnung. Satz 1 gewährleistet zudem, dass der infolge der Beleihung nach Artikel 4 und im Interesse der ordnungsgemäßen Aufgabenerfüllung bestehenden Verpflichtung beider Länder zur angemessenen finanziellen Ausstattung der beleiheten GmbH, gegebenenfalls zeitweise auch über die kalkulierten 10 Prozent hinaus, jederzeit hinreichend Rechnung getragen ist. Dies schließt zum Beispiel auch den Fall ein, dass wegen stark rückläufiger Fallzahlen und damit ausbleibender Registerpauschalen die Betriebskosten zeitweise nicht mehr zu 90 Prozent von den Kostenträgern gedeckt werden. Ebenfalls eingeschlossen ist der Fall, dass die Erfüllung der GKV-Förderkriterien nicht rechtzeitig festgestellt werden konnte und auch nicht innerhalb der Jahresfrist des § 65c Absatz 5 Satz 4 SGB V nachgebessert wurde. Auch in diesen Fällen verbleibt die Gewährleistungsverantwortung für die Erfüllung der Verpflichtung zum Betrieb klinischer Krebsregister entsprechend der Vorgaben des § 65c SGB V bei den Ländern. Sonstige Einnahmen wie aus Bußgeldern, Spenden, Aufwandserstattungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Daten für die Versorgungsforschung oder für die Organisation von Tumorkonferenzen oder Kooperationsvereinbarungen mit onkologischen Zentren mindern den Zuschuss der Länder zu den Betriebskosten.

Satz 2 stellt klar, dass Kosten für die Umsetzung fachaufsichtsrechtlicher Weisungen als notwendig im Sinne des Satzes 1 gelten und somit grundsätzlich zuschussfähig sind.

Ebenfalls als notwendig gelten Kosten für die Versicherung von Risiken, die mit der Durchführung der klinischen Krebsregistrierung üblicherweise verbunden sind, in angemessener Höhe.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 bestimmt, wie die ergänzenden Zuschüsse im ersten Geschäftsjahr ermittelt und vergütet werden sowie deren Fälligkeit. Die GmbH wurde allein zu Durchführung der klinischen Krebsregistrierung für Berlin und Brandenburg gegründet. Sie verfügt daher noch nicht über Rücklagen, aus denen sie die bereits ab dem ersten Monat nach Beleihung fällig werdenden Lohn- und Sachkosten vorfinanzieren kann. Die auf die Länder prognostisch für das erste Geschäftsjahr entfallenden ergänzenden Zuschüsse sollen zur Herstellung ausreichender Liquidität daher nach Satz 1 rechtzeitig vor Ablauf des ersten Monats als Abschlag bereitgestellt werden. Der je Meldung zu einem Neuerkrankungsfall angesetzte Wert entspricht dabei einer Erhöhung der

nach § 65c Absatz 4 Satz 2 und 3 SGB V von den Kostenträgern in 2016 zu zahlenden Fallpauschale um 10 Prozent. Da für Brandenburg bereits für das gesamte Jahr 2015 flächendeckend Daten für die nach § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V jährlich durchzuführende landesbezogene Auswertung vorliegen, trägt das Land Brandenburg zusätzlich die mit deren Auswertung ab dem zweiten Halbjahr 2016 verbundenen Personal- und Sachkosten.

Satz 2 berücksichtigt hinsichtlich der Prognose der zu erwartenden Meldungen zu Neuerkrankungsfällen, die eine vergütungspflichtige Fallpauschale auslösen können, die jeweils unterschiedliche Ausgangslage beider Länder. In Berlin gibt es bislang keine flächendeckende klinische Krebsregistrierung, weshalb auf die Schätzung der jährlichen Krebsneuerkrankungszahlen des Zentrums für Krebsregisterdaten nach § 2 Nummer 3 Buchstabe a des Bundeskrebsregisterdatengesetzes zurückgegriffen wird. Die Schätzung erfolgt auf der Basis der vom GKR gemeldeten Zahlen und ist für die Ermittlung der erwarteten Zahl an Neuerkrankungen geeignet. Brandenburg kann für die Prognose dagegen auf die tatsächlichen Neuerkrankungszahlen des Vorjahres zurückgreifen.

Satz 3 stellt klar, wie, auf welcher Grundlage und bis wann Über- oder Unterzahlungen wegen des Abweichens der prognostizierten Zahlen von den Ist-Zahlen auszugleichen sind.

Da die GmbH zu Beginn ihrer Tätigkeit als Beliehene wegen des erst sukzessive beginnenden personellen Aufbaus der Registerstelle in Berlin noch nicht die Voraussetzungen einer mittleren Kapitalgesellschaft nach § 267 Absatz 2 des Handelsgesetzbuches in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2565) zuletzt geändert worden ist, erfüllen dürfte, besteht nach § 264 Absatz 1 Satz 1 und 4 des Handelsgesetzbuches nur die Pflicht zur Aufstellung des Jahresabschluss innerhalb der ersten sechs Monate des Geschäftsjahres. Dieses ist nach § 4 Absatz 2 Satz 1 ihres Gesellschaftsvertrages vom 28. September 2015, zuletzt geändert durch den 2. Nachtrag zum Gründungsvertrag vom 11. November 2015, mit dem Kalenderjahr identisch. Die GmbH geht aber davon aus, jedenfalls den ungeprüften Jahresabschluss und damit die ungeprüften IST-Zahlen bis zum 1. Juni 2016 vorlegen zu können, weshalb Satz 4 ausnahmsweise dessen Vorlage genügen lässt.

Zu Absatz 3:

Die Sätze 1 bis 3 bestimmen, wie die ergänzenden Zuschüsse ab dem zweiten Geschäftsjahr ermittelt und gezahlt werden. Dazu sollen die für die Länder prognostizierten ergänzenden Zuschüsse jeweils zum Jahresanfang und zur Jahresmitte bereitgestellt werden. Dieses Verfahren stellt sicher, dass die GmbH auch bei größeren von ihr nicht zu vertretenden Außenständen über eine hinreichende Liquidität verfügt. Denn die gesetzliche Verpflichtung zur Zahlung von Meldevergütungen nach Artikel 23 in Verbindung mit § 65c Absatz 6 SGB V und die Notwendigkeit zur Finanzierung von Personal und Betriebskosten besteht unabhängig von der Einbringbarkeit von Forderungen gegen die Kostenträger.

Der beim Abweichen der prognostizierten Zahlen von den IST-Zahlen notwendige Ausgleich erfolgt nach Satz 4 mit der jeweils zweiten Rate des Folgejahres. Es wird davon ausgegangen, dass die GmbH ab dem Geschäftsjahr 2017 die Voraussetzun-

gen des § 267 Absatz 2 des Handelsgesetzbuches erfüllt und daher nach § 264 Absatz 1 Satz 1 und 3 in Verbindung mit § 267 Absatz 2 des Handelsgesetzbuches innerhalb von drei Monaten des folgenden Geschäftsjahres den Jahresabschluss und den Lagebericht aufzustellen hat. Es ist davon auszugehen, dass beide regelmäßig Ende Mai in geprüfter Form vorliegen.

Abweichend davon lässt Satz 5 wiederum ausnahmsweise die Vorlage des ungeprüften Jahresabschlusses und des Lageberichts genügen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass eine sich verzögernde Jahresabschlussprüfung und damit eine verzögerte Auszahlung der zweiten Teilraten nicht zu Liquiditätsschwierigkeiten der GmbH führt.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt die Anteile beider Länder an den ergänzenden Zuschüssen.

Das KKR hat neben der wohnortunabhängigen Erfassung und Auswertung der Behandlungsdaten auch die Aufgabe, die Behandlungs- und Verlaufsdaten der in seinem Einzugsgebiet lebenden, aber andernorts behandelten Tumorpatientinnen und -patienten zu erfassen (vgl. § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V). Die von Krankenkassen und sonstigen Kostenträgern zu zahlenden Registerpauschalen werden allerdings ausschließlich behandlungsortbezogen gezahlt und bilden diesen Umstand nicht hinreichend ab. Daher verteilt Nummer 1 den jeweiligen Landesanteil an den ergänzenden Zuschüssen in Höhe von regelmäßig 10 Prozent je Registerpauschale für die Berliner und Brandenburger Patientinnen und Patienten zwischen den Ländern nach dem Wohnort.

Soweit es sich um Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz im Einzugsgebiet eines anderen klinischen Krebsregisters handelt, trifft die Aufgabe nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V das jeweils für deren Behandlungsort zuständige klinische Krebsregister. Insoweit orientiert sich Nummer 2 für die Verteilung des Landesanteils an den ergänzenden Zuschüssen in diesen Fällen an der vom Bundesgesetzgeber vorgegebenen behandlungsortbezogenen Finanzierung.

Da der Aufwand für die regelmäßigen jährlichen Auswertungen auf Landesebene grundsätzlich gleich sein wird, bestimmt Nummer 3 eine hälftige Kostentragung.

Zu Absatz 5:

Da die Fallpauschalen nach § 65c Absatz 4 SGB V und die ergänzenden Zuschüsse der Länder nur die laufenden Betriebskosten abdecken, ist eine Regelung für die noch nicht gedeckten und vollständig von den Ländern zu tragenden Errichtungskosten (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 3, 5 und 21) sowie für etwaige im künftigen Betrieb erforderliche Investitionen (etwa in neue Soft- oder Hardware) notwendig. Satz 1 sieht hierfür vor, eine dem Bedarfsfall angemessene gesonderte Aufteilung zu vereinbaren. Sind die notwendigen Investitionskosten dagegen von vornherein eindeutig und ausschließlich einzelnen Bereichen oder Standorten zuzuordnen, legt Satz 2 bereits eine verbindliche Kostenverteilung fest. Eine gesonderte Vereinbarung ist dann nicht mehr erforderlich.

Zu Artikel 6:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 legt die Aufgaben des KKR fest. Dieses hat für die vertragschließenden Länder die in den nachstehenden Absätzen genannten einzelnen Aufgaben wahrzunehmen. Andere als die in Artikel 6 ausdrücklich genannten Aufgaben dürfen dem KKR nicht übertragen und von diesem nicht erbracht werden. Hieraus folgt zugleich, dass eine Aufgabenerweiterung oder -änderung nur durch eine Änderung dieses Staatsvertrages erfolgen kann. Soweit allerdings in Artikel 6 auf außervertragliche Rechtsvorschriften dynamisch Bezug genommen wird, ist eine durch Änderung dieser Vorschriften eintretende Aufgabenerweiterung oder -änderung des KKR mit der Verweisung intendiert und damit automatische Folge. So verweist Satz 2 ausdrücklich auf die Fördervoraussetzungen nach § 65c Absatz 2 SGB V, die bei der Erledigung aller Aufgaben zu beachten sind. Dies ist zwingend erforderlich, weil die Beteiligung der Kostenträger an der Finanzierung durch die Krebsregisterpauschalen nach § 65c Absatz 4 SGB V und die Erstattung der Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 SGB V von deren Einhaltung abhängt. Die Zuordnung der Aufgaben in den Absätzen 2 bis 5 orientiert sich an den Belangen des Datenschutzes und der effektiven Aufgabenwahrnehmung.

Zu Absatz 2:

In Satz 1 werden die Aufgaben der Koordinierungsstelle geregelt. Diese ist zuständig für übergreifende und steuernde Aufgaben, die mit Ausnahme der Nummer 3 keinen Zugang zu den Daten des KKR im Sinne des Artikels 3 erfordern. Eine zentrale Steuerung und Bündelung bestimmter, insbesondere organisatorischer Angelegenheiten ist wegen der dezentralen Struktur des KKR zur effektiven Aufgabenwahrnehmung erforderlich.

Nummer 1 regelt die Administration des KKR, die Aufgaben wie Geschäftsführung, Buchhaltung und Personalangelegenheiten umfasst.

Nummer 2 regelt die Bearbeitung von Rechtsangelegenheiten einschließlich Datenschutzangelegenheiten.

Nummer 3 regelt die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten, soweit die Zuständigkeit durch Artikel 35 Absatz 4 Nummer 2 dem KKR wegen der dort vorhandenen Sachnähe und notwendiger medizinischer Kompetenz zugewiesen ist. Deren Zentralisierung dient auch der gleichmäßigen Ausübung des Ermessens.

Nummer 4 benennt die Administration der Informationstechnik, zu der beispielsweise die Erstellung und Überwachung von Sicherheitskonzepten und Risikoanalysen, die Sicherstellung der Protokollierung von Zugriffen, die Konzeption und Entscheidung über Zugriffsrechte, die Sicherung der Einhaltung von Löschfristen und die Konzeption und der Schutz der zentralen Datenbank vor dem Zugriff durch Unbefugte gehören.

Nummer 5 ordnet die Aufgaben der Berufung der Mitglieder und die Wahrnehmung der Aufgaben der Geschäftsstelle des Beirats nach Artikel 7 ebenfalls der Koordinierungsstelle zu.

Nummer 6 regelt die Initiierung, Unterstützung und Koordination der gemeinsamen Qualitätskonferenz nach Artikel 8 Absatz 1.

Entscheidungen über die Datenbereitstellung für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 können nur einheitlich getroffen werden, setzen zudem eine Beteiligung des wissenschaftlichen Beirats nach Artikel 7 voraus und gehören daher nach Nummer 7 zu den von der Koordinierungsstelle wahrzunehmenden Aufgaben.

Nummer 8 dient der Umsetzung von § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, der die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie als Aufgabe klinischer Krebsregister benennt. Der Bundesgesetzgeber hat die Zusammenarbeit bewusst offen formuliert: „Diese kann z. B. durch die Lieferung von Daten, die für eine Zertifizierung oder Re-zertifizierung von Organkrebszentren erforderlich sind, erfolgen. Weitere Unterstützungsmöglichkeiten bestehen im Bereich des Datenmanagements. Die Unterstützung kann von der Kontrolle auf Datenvollständigkeit, der Schulung der Dokumentationskräfte, der Unterstützung oder Durchführung von Auswertungen bis hin zur Bereitstellung von Dokumentationsinfrastruktur reichen.“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27). Da hier eine große Bandbreite an Maßnahmen erfasst wird, die teilweise dem Versorgungs-, teilweise dem Auswertungsbereich zuzuordnen sind, teilweise aber auch darüber hinausgehen, wie zum Beispiel die Schulung von Dokumentationskräften, sieht Nummer 8 hierzu Kooperationsvereinbarungen zwischen dem KKR und dem jeweiligen Zentrum der Onkologie vor, die das gewünschte Leistungsspektrum konkret benennen sollen. Kooperationsvereinbarungen, deren Leistungsumfang auf Wunsch des jeweiligen Zentrums über den Aufgabenbereich des KKR hinausgehen, haben dabei gemäß Absatz 2 Satz 2 eine Regelung über den Ersatz des dem KKR für diese Leistungen entstandenen zusätzlichen Aufwands vorzusehen. Aufgabe des KKR ist die Bereitstellung von tumorbezogenen Auswertungen nach Absatz 4 Nummer 1 und von patientenbezogenen Daten nach Absatz 5 Nummer 12. Zusätzlicher Aufwand kann zum Beispiel durch Reisekosten entstehen. Orientierung für Kooperationsvereinbarungen kann das Muster der Kooperationsvereinbarung der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) bieten.

Nummer 9 ermöglicht den Abschluss von Vereinbarungen bei einer über die patientenbezogene Datenbereitstellung nach Artikel 31 hinausgehenden Begleitung von Tumorkonferenzen durch Beschäftigte des KKR. Aufgabe klinischer Krebsregister ist nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V die Bereitstellung der Daten für interdisziplinäre Fallbesprechungen und Tumorkonferenzen. Soll das KKR in diesem Rahmen weitere Leistungen erbringen (zum Beispiel die vollständige Organisation der Tumorkonferenz oder die Dokumentation der Besprechungsergebnisse) bedarf dies nach Nummer 9 jeweils einer gesonderten Vereinbarung. Zugleich wird mit Blick auf § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches klargestellt, dass darüber hinaus auch die Einwilligung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten erforderlich ist, weil in Tumorkonferenzen den hieran mitwirkenden Beschäftigten des KKR Angaben (etwa zu Vor- oder Begleiterkrankungen oder den familiären Verhältnissen) bekannt werden, die über Daten der Meldungen nach Artikel 11 an das KKR hinausgehen. Die Vereinbarungen haben dabei gemäß Absatz 2 Satz 2 eine Regelung über den Ersatz des dem KKR entstandenen zusätzlichen Aufwands vorzusehen. In den GKV-Förderkriterien ist im Förderkriterium 5.01 ausdrücklich vorgesehen, dass klinische Krebsregister sektorenübergreifende und interdisziplinäre Tumorkonferenzen initiieren oder diese begleiten sollen, wenn die Strukturen bereits etabliert sind, um die Bildung von Behandlungsnetzwerken und deren Arbeit zu fördern. Im Krankenhausplan des Landes Berlin sind interdisziplinäre Tumorkonferenzen für Krankenhäuser mit tumormedizinischem Schwerpunkt bereits vorgeschrieben. In

Brandenburg wurden Tumorkonferenzen durch Ärztinnen und Ärzte der bisherigen, an Kliniken angesiedelten klinischen Krebsregister, deren Beschäftigte diese Ärztinnen und Ärzte waren, organisiert. Die Regelung soll eine Fortsetzung dieser Praxis, zukünftig allerdings auf der Basis von Vereinbarungen, insbesondere zur Sicherstellung des Datenschutzes und gegen Ersatz des damit verbundenen zusätzlichen Aufwands, ermöglichen.

Zu Absatz 3:

Der Absatz regelt die Aufgaben der Landesauswertungsstelle, die allein von den Ländern zu finanzieren ist, abschließend. Da deren Aufgaben nur periodisch anfallen und wegen der Verwendung anonymisierter Daten auch unter Datenschutzgesichtspunkten keine eigene Organisationseinheit rechtfertigen, werden sie im Interesse eines effektiven Ressourceneinsatzes von der Koordinierungsstelle wahrgenommen.

Es handelt sich dabei nach Satz 1 Nummer 1 um den nach § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V vorgeschriebenen jährlichen Auswertungsbericht entsprechend den in den GKV-Förderkriterien festgelegten Kriterien, Inhalten und Indikatoren, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren sollen.

Satz 1 Nummer 2 regelt die Aufgaben der Landesauswertungsstelle im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 65c Absatz 7 SGB V. Zu übermittelnde Daten und Empfänger der Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen werden nach § 65c Absatz 7 Satz 4 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt.

Satz 1 Nummer 3 setzt § 65c Absatz 10 Satz 3 SGB V um und verpflichtet die Landesauswertungsstelle zur Zulieferung der zur Erstellung des Berichts des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen benötigten Auswertungen.

Satz 2 enthält Vorgaben für die Ausgestaltung des Jahresberichts nach Satz 1 Nummer 1. Die Anforderungen orientieren sich an den Kriterien 6.01 und 6.02 der GKV-Förderkriterien. Die in Satz 4 geregelte Vorlagepflicht an die obersten Landesgesundheitsbehörden beider Länder dient dazu, diesen Gelegenheit zur Prüfung zu geben, ob der Bericht die Anforderungen erfüllt.

Zu Absatz 4:

Geregelt werden die Aufgaben des Auswertungsbereichs. Der Auswertungsbereich ist zuständig für diejenigen Aufgaben, die lediglich pseudonymisierte Daten der Patientinnen und Patienten, aber Klardaten der Meldepflichtigen erfordern. Die in den Nummern 1, 2 und 4 genannten Zwecke erfordern einen individuellen Bezug zu den Meldenden. Die Nummer 1 kann darüber hinaus auch die Kommunikation zwischen dem Auswertungsbereich und der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle über die Auswertungsergebnisse erfordern. Auswertungen zum Zweck der Verwendung für die Krankenhausplanung nach Artikel 33 sind ebenfalls nur bei einem konkreten Bezug zu den Meldenden verwendbar.

Nummer 1 dient der Umsetzung des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V und der Kriterien 3.02 und 3.03 der GKV-Förderkriterien, die Anforderungen für aggregierte tumorbezogene Auswertungen definieren, die meldepflichtigen Personen oder Meldestellen regelmäßig zur Verfügung gestellt werden.

Nummer 2 dient der Umsetzung von § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 SGB V in Verbindung mit den Kriterien 4.01 und 4.02 der GKV-Förderkriterien, die notwendige Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung, insbesondere zur Initiierung und Begleitung regionaler Qualitätskonferenzen definieren.

Nummer 3 ordnet die Aufgabe der Übermittlung von anonymisierten oder pseudonymisierten Daten für Zwecke der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 1 dem Auswertungsbereich zu.

Nummer 4 dient der Umsetzung von § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 SGB V, soweit dies die landespolitische Planung betrifft (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 28), und ordnet die regelmäßige Übermittlung von Daten für Zwecke der Krankenhausplanung nach Artikel 33 dem Auswertungsbereich zu.

Nummer 5 verpflichtet den Auswertungsbereich zur jährlichen Übermittlung des Gesamtdatensatzes an die Landesauswertungsstelle, der Grundlage für deren Bericht nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ist.

Nummer 6 dient der Umsetzung von § 65c Absatz 8 SGB V, soweit für die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses patientenidentifizierende Daten nicht erforderlich sind.

Nummer 7 ordnet die Aufgabe der Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie aufgrund einer Kooperationsvereinbarung nach Absatz 2 Nummer 8 dem Auswertungsbereich zu, soweit hierfür patientenbezogene Daten nicht erforderlich sind.

Die Regelung in Nummer 8 stellt sicher, dass die regelmäßig dem Auswertungsbereich zugeordneten Prüferinnen und -ärzte über die Vorgabe von Standards sowie durch Schulungen und Klärung von Zweifelfragen die Dokumentarinnen und Dokumentare des Versorgungsbereichs zielgerichtet anleiten und so eine einheitliche und qualitativ hohe Falldokumentation durch das KKR sicherstellen können. Für Schulungen werden keine realen Daten benötigt.

Nummer 9 dient der Umsetzung von § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 SGB V in Verbindung mit den Kriterien 4.01 und 4.02 der GKV-Förderkriterien, die notwendige Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung definieren.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 benennt die Aufgaben des Versorgungsbereichs. Der Versorgungsbereich nimmt alle Aufgaben wahr, die Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten erfordern.

Mit Nummer 1 wird § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V umgesetzt, der die personenbezogene Erfassung aller in den Einzugsgebieten des KKR 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 (ICD) vorschreibt. Die Prüfung auf Validität, Plausibilität und Vollständigkeit innerhalb von maximal sechs Wochen dient

der Umsetzung des Kriteriums 2.15 in Verbindung mit den Kriterien 2.13 und 2.14 der GKV-Förderkriterien. Danach ist innerhalb von maximal sechs Wochen nach Eingang der Meldung eine inhaltlich-klinische Grundprüfung und eine formale Datenplausibilisierung durchzuführen. Dafür ist der Versorgungsbereich auch zu Nachfragen bei den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen berechtigt. Diese Aufgabe ist gleichzeitig auch Voraussetzung für die Erfüllung des Kriteriums 2.05 der GKV-Förderkriterien, das prozentuale Vorgaben für die notwendige Vollständigkeit des Datenbestands der klinischen Krebsregister macht.

Nummer 2 regelt die langfristige Speicherung von Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten. Diese ist notwendig, damit auch über einen langjährigen Behandlungsverlauf eine eindeutige Zuordnung neu eingehender Daten zu der Patientin oder dem Patienten sichergestellt ist. Denn insbesondere die Verwendung der Daten im Rahmen der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V erfordert eine zweifelsfreie Zuordnung.

Nummer 3 ordnet die Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten vor der Übermittlung klinischer Daten an den Auswertungsbereich dem Versorgungsbereich zu, da nur dieser für die Erfüllung seiner Aufgaben personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten benötigt. Für die Erfüllung der Aufgaben des Auswertungsbereichs ist eine Pseudonymisierung erforderlich, die daher nur im Versorgungsbereich erfolgen kann. Das Pseudonym muss so gebildet werden, dass es die eindeutige Zuordnung von Auswertungsergebnissen zu einzelnen Patientinnen oder Patienten ermöglicht. Bei den im Auswertungsbereich erfolgenden Auswertungsverfahren handelt es sich in der Regel um mehrstufige Verfahren. Werden im Ergebnis dieser Auswertungen medizinische Auffälligkeiten festgestellt, müssen diese durch Rückfragen an den Versorgungsbereich abgeklärt werden. Ohne Kenntnis der verwendeten Auswertungsskripte ist dem Versorgungsbereich eine sichere Zuordnung einzelfallbezogener Rückfragen daher nur über die Verwendung von entsprechenden eindeutig zuzuordnenden patientenidentifizierenden Ordnungsmerkmalen möglich.

Da die nach Maßgabe von Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 gesondert gespeicherten Daten der Widersprüche personenbezogene Daten enthalten, weist Nummer 4 die Aufgabe dem Versorgungsbereich zu.

Nummer 5 ordnet die Auskunftserteilung nach Artikel 17 dem Versorgungsbereich zu, da hierfür patientenbezogene Daten erforderlich sind.

Nach Nummer 6 ist die Löschung nach Artikel 18 Absatz 1 und 2 ebenfalls Aufgabe des Versorgungsbereichs, da nur diesem die dort genannten Daten zur Bankverbindung der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle nach Artikel 18 Absatz 1 und die patientenidentifizierenden Daten nach Artikel 18 Absatz 2 vorliegen. Zugleich wird dem Versorgungsbereich die Sperrung des Direktabrufes von Daten nach Artikel 18 Absatz 3 zugewiesen, da sich diese auf die patientenbezogenen und patientenidentifizierenden Daten bezieht.

Die Aufgaben nach Nummer 7 bis 10 beziehen sich auf den Datenaustausch mit dem GKR nach Artikel 29. Da hierbei jeweils patientenbezogene Daten erforderlich sind, sind die Aufgaben dem Versorgungsbereich zugeordnet.

Nummer 11 bezieht sich auf den regelmäßigen Datenaustausch mit anderen klinischen Krebsregistern nach Artikel 30, der ebenfalls patientenbezogene Identitätsdaten erfordert.

Nummer 12 ordnet die Übermittlung des patientenbezogenen Best-of-Datensatzes nach Artikel 31 ebenfalls dem Versorgungsbereich zu.

Nummer 13 regelt die Aufgaben des Versorgungsbereichs bei Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 2 und die Einholung von Einwilligungen nach Artikel 32 Absatz 4 Satz 4. In beiden Fällen sind patientenbezogene Identitätsdaten erforderlich.

Da die Ermittlung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2 eng mit der Erfassung der Daten nach Nummer 1 zusammenhängt und Identitätsdaten der Patientin oder des Patienten erfordert, ordnet Nummer 14 diese Aufgabe dem Versorgungsbereich zu. Wegen der notwendigen Bündelung der für die weitere Verfolgung notwendigen spezifischen Kenntnisse und der gleichmäßigen Ermessensausübung werden die Ermittlungsergebnisse anschließend an die Koordinierungsstelle zur Verfolgung weitergegeben.

Nummer 15 ordnet die Abrechnung von Registerpauschalen und Meldevergütungen mit den Kostenträgern und den Meldepflichtigen nach den Artikeln 19 bis 23 dem Versorgungsbereich zu, da hierfür patientenbezogene Identitätsdaten erforderlich sind. Sie dient der Umsetzung von § 65c Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 SGB V.

Soweit die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie aufgrund einer Kooperationsvereinbarung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 patientenbezogene Identitätsdaten erfordert, ordnet Nummer 16 diese Aufgabe dem Versorgungsbereich zu.

Nummer 17 regelt die Initiierung und Begleitung von interdisziplinären und, soweit zutreffend, sektorenübergreifenden Tumorkonferenzen bei Vereinbarungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 9. Da Tumorkonferenzen patientenbezogen stattfinden und daher die Identitätsdaten der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten erfordern, wird diese Aufgabe durch den Versorgungsbereich wahrgenommen.

Nummer 18 dient der Umsetzung der Aufgabe nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 8 SGB V. § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V „zielt darauf ab, dass die klinischen Krebsregister in die Verfahren der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses eingebunden werden. Absatz 8 trifft hierzu nähere Bestimmungen.“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27). Dies soll laut Begründung zu § 65c Absatz 8 SGB V „z. B. in der Funktion einer Datenannahmestelle“ erfolgen (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 32). „Dabei sind die gesetzlichen Vorgaben des § 299 einzuhalten. [...] Durch die Einbeziehung der klinischen Krebsregister soll vermieden werden, dass onkologische Leistungserbringer neben der Meldung an klinische Krebsregister weitere Meldungen an vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Stellen vornehmen müssen. [...] Von der Einbindung klinischer Krebsregister in die externe Qualitätssicherung kann nur abgesehen werden, wenn die für eine sachgerechte Datenerhebung zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung notwendigen Voraussetzungen durch klinische Krebsregister nicht erfüllt werden können.“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 32).

§ 299 Absatz 1 SGB V enthält die Verpflichtung aller Leistungserbringerinnen und -erbringer, personen- und einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer für Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen. Nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V ist sicherzustellen, dass dies in der Regel auf eine patientenbezogene Stichprobe begrenzt wird und versichertenbezogene Daten pseudonymisiert werden. Es kann nach § 299 Absatz 1 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausnahmsweise auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patientinnen und Patienten vorgesehen werden, wenn dies aus den dort genannten Gründen erforderlich ist. Aufgabe der klinischen Krebsregister ist demnach im Rahmen der Maßnahmen der Richtlinien zur Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Erfassung personenbezogener und einrichtungsbezogener Daten als Datenannahmestelle und gegebenenfalls als pseudonymisierende Vertrauensstelle im Sinne des § 299 Absatz 2 Satz 2 SGB V. Da hierbei Identitätsdaten verwendet werden, ist die Aufgabe dem Versorgungsbereich zugeordnet.

Die in Nummer 19 geregelte regelmäßige Kontrolle der Vollständigkeit der Registrierungen setzt das Kriterium 2.06 der GKV-Förderkriterien um und dient der Sicherung der Datenqualität bezogen auf die im KKR dokumentierten Behandlungsverläufe. Hierbei besteht ein Zusammenhang mit Artikel 24 Nummer 8, da zu klärende Inkonsistenzen auch erst im Rahmen von Auswertungen deutlich werden können. Ein Bezug besteht auch zu Nummer 14, da die Unvollständigkeit eines Behandlungsverlaufs auch auf einem Verstoß gegen die Meldepflicht beruhen kann.

Die in Nummer 20 geregelte regelmäßige Kontrolle der Vollzähligkeit setzt das Kriterium 2.02 der GKV-Förderkriterien um. Die Vollzähligkeit bezieht sich auf die gemeldeten Neuerkrankungen. Sie erfolgt auf der Basis der vom GKR dazu veröffentlichten Zahlen, die mit der im Versorgungsbereich geführten Widerspruchsdatenbank abgeglichen werden müssen, um Vollzähligkeit für das KKR zu ermitteln, die wegen Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 5 von der des GKR abweichen kann. Zudem ergibt sich die Notwendigkeit einer eigenen Berechnung der Vollzähligkeit auch aus Artikel 11 Absatz 4 Satz 3. Denn im GKR fließen auch Fälle in dessen Vollzähligkeitsberechnung ein, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind.

Zu Artikel 7:

Zu Absatz 1:

Diese Regelung definiert den fachlichen Rahmen, innerhalb dessen der Beirat das KKR mit seinen Empfehlungen unterstützen soll. Die Aufzählung der Themengebiete ist nicht abschließend. Bei Bedarf können weitere Sachverhalte bestimmt werden, soweit diese für die Tätigkeit des KKR erforderlich sind.

Zu Absatz 2:

Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung wird als wesentliche Voraussetzung für die Sicherung der Qualität und der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung angesehen (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 26). Neben den hierfür notwendigen rechtlichen Vorgaben dieses Staatsvertrages bedarf es unterstützend auch einer breiten Akzeptanz aller mit der onkologischen Versorgung Befassten und an ihr Beteiligten. Die in Satz 1 geregelte Zusammensetzung des Beirates umfasst daher alle für die onkologische Versorgung in Berlin und Brandenburg

maßgeblichen Institutionen und Dachverbände. Diese sollen so die Gelegenheit erhalten, ihre Expertise kontinuierlich einzubringen.

Nach Satz 2 holt das KKR im Vorfeld Vorschläge für die Besetzung des Beirates ein. Zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Beirates sind zugleich jeweils zwei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter vorzuschlagen.

Nach Satz 3 hat anschließend unter Federführung der Koordinierungsstelle (vgl. Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5) ein Abstimmungsprozess mit der Landesärztekammer Brandenburg als Alleingesellschafterin und den vertragschließenden Ländern stattzufinden. Durch das Erfordernis des Einvernehmens wird zum Ausdruck gebracht, dass über die gemeinsame Errichtung hinaus auch die fortlaufende Tätigkeit des Beirates eine länderübergreifende Angelegenheit bleibt. Des Weiteren wird durch diese Regelung sichergestellt, dass fachlich qualifizierte Personen aus beiden vertragschließenden Ländern im Beirat mitwirken. Die (stellvertretenden) Mitglieder werden von der Koordinierungsstelle berufen. Zur Sicherung der Kontinuität in der Besetzung wird die Berufungsdauer auf vier Jahre festgelegt.

Nach Satz 4 ist auf eine paritätische Besetzung des Beirats durch Frauen und Männer hinzuwirken.

Eine Wiederberufung der (stellvertretenden) Mitglieder ist nach Satz 5 möglich.

Satz 6 verpflichtet das KKR zur Ersetzung eines während der Berufungsperiode des Beirats vorzeitig ausscheidenden (stellvertretenden) Mitgliedes für die Restlaufzeit dieser Periode. Die Regelung bedeutet zugleich, dass sämtliche (stellvertretenden) Mitglieder des Beirats alle vier Jahre neu zu berufen sind.

Satz 7 stellt klar, dass die (stellvertretenden) Mitglieder des Beirates weder in einem Beschäftigungs- noch in einem selbständigen Dienstleistungsverhältnis zur GmbH stehen dürfen.

Nach Satz 8 sind die (stellvertretenden) Mitglieder von der GmbH fachlich und persönlich unabhängig, damit der Beirat seine Funktion im Rahmen der Qualitätssicherung der Arbeit des KKR auf hohem Niveau wahrnehmen kann.

Satz 9 stellt sicher, dass geborene Mitglieder des Beirats nicht an Empfehlungen in eigener Sache oder zugunsten der sie entsendenden Institutionen oder Einrichtungen mitwirken.

Nach Satz 10 wird die Beiratstätigkeit weder vergütet, noch werden Reisekosten erstattet. Es wird davon ausgegangen, dass der zeitliche und finanzielle Aufwand für die Mitgliedschaft im Beirat gering ist. Zudem erfolgt die Mitarbeit für eine entsendende Organisation, so dass im Regelfall davon auszugehen ist, dass etwaige Aufwände im Rahmen der Tätigkeit für die Organisation im Rahmen des Dienstverhältnisses abgegolten sind oder von dieser erstattet werden.

Zu Absatz 3:

Satz 1 eröffnet die Möglichkeit, weitere fachlich qualifizierte Personen von Organisationen, die nicht in Absatz 2 Satz 1 genannt sind, für den Beirat zu gewinnen. Dabei ist es nach Satz 2 geboten, denjenigen Organisationen die Mitarbeit zu ermöglichen, die sich maßgeblich für die Belange betroffener Patientinnen und Patienten in Berlin und Brandenburg einsetzen. Satz 3 sieht die Erstattung notwendiger Reisekosten durch die GmbH vor, da die berufenen Personen ehrenamtlich tätig sind.

Zu Absatz 4:

Die näheren Einzelheiten seiner Tätigkeit hat der Beirat im Rahmen einer Geschäftsordnung zu regeln. Absatz 4 benennt die Sachverhalte, zu denen nähere Bestimmungen in der Geschäftsordnung zu treffen sind. Die Aufzählung ist nicht abschlie-

ßend. Bei Bedarf können weitere Sachverhalte in der Geschäftsordnung bestimmt werden. Darüber hinaus bedarf die Geschäftsordnung der Genehmigung durch die zuständige Aufsicht (vgl. Artikel 9), die die Geschäftsordnung insbesondere unter dem Gesichtspunkt überprüft, dass die Regelungsspielräume eingehalten und bei den mit dem Beirat verbundenen Kosten die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit beachtet werden.

Zu Artikel 8:

Artikel 8 dient der Förderung der interdisziplinären einrichtungsübergreifenden Zusammenarbeit und damit der Umsetzung des Kriteriums 4.01 der GKV-Förderkriterien. Einrichtungsinterne und einrichtungsübergreifende Qualitätszirkel oder interdisziplinäre Arbeitsgruppen sollen in organisierten Prozessen im Sinne eines kollegialen Voneinander-Lernens die Daten tumorspezifisch auswerten können, um Qualitätsdefizite aufdecken und erforderliche (Gegen-) Maßnahmen anstoßen zu können (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27). Hierzu haben die klinischen Krebsregister nach Kriterium 4.01 der GKV-Förderkriterien regionale Qualitätskonferenzen zu initiieren oder durch Bereitstellung der Auswertungsergebnisse der Registerdaten zu begleiten. Die Auswertungen haben spezifische Auswertungen nach Krankheitseinheiten, Risikofaktoren, Krankheitsepisoden, kalendarischen Verläufen und regionalen Räumen sowie ein Benchmarking von einzelnen und räumlich aggregierten meldepflichtigen Personen oder Meldestellen einzuschließen. Zudem haben die Auswertungen auch Vergleiche mit vorangegangenen Jahren zu beinhalten.

Zu Absatz 1:

In Satz 1 wird geregelt, dass beim KKR zur zielgerichteten Initiierung und Begleitung einrichtungsinterner sowie einrichtungsübergreifender regionaler Qualitätszirkel und interdisziplinärer Arbeitsgruppen eine gemeinsame Qualitätskonferenz als „ordnende Struktur“ gebildet wird.

Nach Satz 2 erfolgt die Zuordnung der einzelnen regionalen Qualitätskonferenzen unter die gemeinsame Qualitätskonferenz freiwillig. Zudem wird die Neu- und Umbildung innerhalb der Unterarbeitsgruppenstruktur ermöglicht. Damit soll auch sich ändernden Bedürfnissen der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen Rechnung getragen werden, etwa für bestimmte Erkrankungen andere regionale, gegebenenfalls auch länderübergreifende Auswertungs- und Vergleichsregionen zu bilden. Nach Satz 3 besteht die zweite Aufgabe der gemeinsamen Qualitätskonferenz darin, die jährlichen landesbezogenen Auswertungen der gemeldeten Daten regelmäßig der Fachöffentlichkeit sowie interessierten Patientenvertretungen vorzustellen. Dies bietet die Möglichkeit für einen breit angelegten fachlichen Diskurs der allgemeinen und zentralen Fragen der onkologischen Versorgung in Berlin und Brandenburg. Auf Grundlage der Daten können gemeinsam generelle Lösungsansätze zur Sicherung, Weiterentwicklung und Optimierung der onkologischen Versorgungsqualität zielgerichteter diskutiert und entwickelt werden.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 konkretisiert die Aufgaben der regionalen Qualitätskonferenzen, die nach Kriterium 4.01. der GKV-Förderkriterien initiiert oder begleitet werden müssen. Die regionalen Qualitätskonferenzen analysieren nach Satz 1 die nach Kriterium 3.03 der GKV-Förderkriterien von dem Auswertungsbereich bereitgestellten aggregierten Daten und Auswertungen regional und einrichtungsbezogen

und können bei festgestellten Qualitätsdefiziten entsprechende Maßnahmen entwickeln. Die mit den Auswertungen bereitgestellten Daten dürfen keinen Patientenbezug aufweisen.

Die Teilnahme möglichst aller meldepflichtigen Personen und Meldestellen einer Einrichtung oder Region kann dabei die Ergebnisse dieser Form des kollegialen Voneinander-Lernens verbessern und führt zugleich zu besser belastbaren Ergebnissen. Entscheiden sich einzelne meldepflichtige Personen und Meldestellen dennoch bewusst gegen ihre Einbindung in diesen Prozess, haben sie die Möglichkeit, auch die Bereitstellung und Berücksichtigung ihrer Daten im Rahmen der regionalen Qualitätskonferenz auszuschließen. Diese Daten und Auswertungen dürfen vom Auswertungsbereich nach Satz 2 nur mit Einwilligung der betreffenden meldepflichtigen Person oder Meldestelle zur Verfügung gestellt werden.

Um aus den Analysen und Maßnahmen auch landesweite oder länderübergreifende Erkenntnisse gewinnen zu können sind die Ergebnisse nach Satz 3 mindestens einmal jährlich der für die jährliche landesbezogene Auswertung zuständigen Landesauswertungsstelle zu übermitteln.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 weist der Landesauswertungsstelle die Aufgabe zu, die übermittelten Ergebnisse und Feststellungen der regionalen Qualitätskonferenzen zusammenzuführen und auf ihre Verwendung für die jährliche landesbezogene Auswertung zu prüfen und gegebenenfalls aufzugreifen.

Zu Artikel 9:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt, dass neben der Landesärztekammer Brandenburg in ihrer Funktion als Alleingesellschafterin auch die GmbH selbst der Fachaufsicht unterliegt. Außerdem wird als Aufsichtsbehörde die oberste Landesgesundheitsbehörde des Landes Brandenburg festgelegt, die allerdings des Einvernehmens der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Berlin bedarf. Damit wird sichergestellt, dass die Fachaufsicht einheitlich ausgeübt wird und die GmbH, die ihren Sitz im Land Brandenburg hat, bezogen auf die Fachaufsicht nur einen Ansprechpartner hat.

Gleichzeitig erfordert das Demokratieprinzip, dass für beide Länder die hoheitlichen Entscheidungen der GmbH durch eine ununterbrochene Legitimationskette auf das Staatsvolk zurückführbar sein müssen. Um dies auch für Berlin zu gewährleisten, ist eine Fachaufsicht im Einvernehmen erforderlich.

Zudem fordert das Demokratieprinzip eine personelle und eine sachlich-inhaltliche Legitimation für die Aufgabenwahrnehmung. In personeller Hinsicht ist eine hoheitliche Entscheidung dann legitimiert, wenn sich die Bestellung der die Entscheidung treffenden Person durch eine ununterbrochene Legitimationskette auf das Staatsvolk zurückführen lässt. Die sachlich-inhaltliche Legitimation wird durch Gesetzesbindung und Bindung an Aufträge und Weisungen der Regierung vermittelt. Das Legitimationsniveau muss umso höher sein, je intensiver die in Betracht kommenden Entscheidungen die Grundrechte berühren (BVerfG, Urteil vom 18. Januar 2012, 2 BvR 133/10, zitiert nach Juris, Rz. 167). Die Aufgabenerfüllung ist hier mit erheblichen Eingriffen in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz verbunden. Datenerhebung und -auswertung erfolgt eigenverantwortlich durch die Registerbeschäftigten in zudem personell und räumlich getrennten Bereichen. Zur Ge-

währleistung der erforderlichen effektiven staatlichen Aufsicht ist es daher erforderlich, auch die Funktionsträger mit eigener Entscheidungsverantwortung unmittelbar der staatlichen Fachaufsicht zu unterwerfen. Die Absätze 2 bis 4 konkretisieren die Aufsichtsmittel zur Sicherstellung der notwendigen Legitimation der Handlungen der beleiheten GmbH und deren Beschäftigten. Die Aufsichtsbefugnis muss dabei „alle zur effektiven Wahrnehmung der staatlichen Gewährleistungsverantwortung erforderlichen Informationsbeschaffungs- und Durchsetzungsbefugnisse“ einschließen (BVerfG, a. a. O., Rz. 176).

Zu Absatz 2:

Absatz 2 schränkt die Bestimmungs- und Satzungsänderungsrechte der Alleingesellschafterin nach § 46 und § 53 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung ein, indem die Ausübung bestimmter Rechte von der Zustimmung der Aufsichtsbehörde im Einvernehmen mit der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Berlin abhängig gemacht wird. Dies dient der Sicherstellung der bei einer Beleihung notwendigen ununterbrochenen personellen und sachlich-inhaltlichen Legitimation der Aufgabenwahrnehmung, die aus dem Demokratieprinzip nach Artikel 20 Absatz 2 des Grundgesetzes und der Gewährleistungsverantwortung beider Länder für die ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung resultiert (BVerfG, a. a. O., Rz. 166).

Die Regelung in Absatz 2 sieht deshalb zum einen ein Zustimmungserfordernis für Änderungen des Gesellschaftsvertrages der GmbH nach § 53 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung vor. Denn nach § 45 Absatz 1 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung bestimmen sich die Rechte der Gesellschafter, die ihnen „in den Angelegenheiten der Gesellschaft, insbesondere in bezug auf die Führung der Geschäfte zustehen, sowie die Ausübung derselben [...], soweit nicht gesetzliche Vorschriften entgegenstehen, nach dem Gesellschaftsvertrag“. Mit Absatz 2 soll sichergestellt werden, dass Änderungen nur im Einklang mit den Regelungen dieses Staatsvertrages erfolgen können.

Zum anderen wird auch die Ausübung der Bestimmungsrechte der Gesellschafterin nach § 46 Nummer 1 und 5 bis 8 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung unter einen Zustimmungsvorbehalt der Fachaufsicht gestellt. § 46 Nummer 1 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung regelt die Feststellung des Jahresabschlusses und die Verwendung der Ergebnisse. Das Zustimmungserfordernis der Fachaufsicht dient dazu, eine auf den in Artikel 1 in Verbindung mit Artikel 4 benannten Gesellschaftszweck und auf die in diesem Staatsvertrag festgelegten Aufgaben der GmbH nach Artikel 6 beschränkte Verwendung der Mittel sowie eine wirtschaftliche Aufgabenerledigung sicherzustellen. Denn die GmbH finanziert sich aus zweckgebundenen Mitteln der Kostenträger (fallbezogene Registerpauschale nach § 65c Absatz 3 SGB V), die nach Ablauf der Übergangsphase ab 1. Januar 2018 an die Erfüllung der GKV-Förderkriterien geknüpft ist, sowie aus den ergänzenden Zuschüssen beider Länder für die Wahrnehmung der Aufgabe.

§ 46 Nummer 5 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung regelt die Bestellung und Abberufung von Geschäftsführinnen und -führern sowie deren Entlastung. Das Zustimmungserfordernis der Fachaufsicht schafft die notwendige personelle Legitimation der Geschäftsführung für die mit der Aufgabenerledigung nach diesem Staatsvertrag verbundenen Grundrechtseingriffe. Entsprechendes gilt auch für die in § 46 Nummer 7 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung geregelte die Bestellung von Prokuristen und von Handlungsbevollmächtigten zum gesamten Geschäftsbetrieb.

§ 46 Nummer 6 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung regelt „die Maßregeln zur Prüfung und Überwachung der Geschäftsführung“. Die Regelung in Absatz 2 dient der Schaffung der notwendigen sachlich-inhaltlichen Legitimation der Geschäftsführung.

§ 46 Nummer 8 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung regelt „die Geltendmachung von Ersatzansprüchen, welche der Gesellschaft aus der Gründung oder Geschäftsführung gegen Geschäftsführer oder Gesellschafter zustehen, sowie die Vertretung der Gesellschaft in Prozessen, welche sie gegen die Geschäftsführer zu führen hat“. Das Zustimmungserfordernis der Fachaufsicht dient der Gewährleistung der finanziellen Substanz der GmbH und damit der Sicherstellung der Aufgabenerledigung im Falle von Haftungsansprüchen gegen die Geschäftsführung oder die Alleingesellschafterin.

Zu Absatz 3:

Satz 1 bezeichnet abschließend diejenigen Beschäftigten der GmbH, die aufgrund ihrer Funktionen und Aufgaben einer personellen Legitimation bedürfen, die im Wege einer Zustimmung der Fachaufsicht zu ihrer Anstellung und ihrer funktionsbezogenen Bestellung durch die Fachaufsicht hergestellt wird. Die Zustimmung ist Voraussetzung für die Anstellung. Die Bestellung ist Voraussetzung für die Aufgabenübertragung. Das Zustimmungs- und Bestellungserfordernis ist Ausdruck des aus Artikel 20 Absatz 2 des Grundgesetzes resultierenden Erfordernisses einer ununterbrochenen Legitimationskette im Fall der Wahrnehmung hoheitlicher Entscheidungsbefugnisse. Die Funktionsträgerinnen und -träger im Sinne des Satzes 1 werden aufgrund ihrer Aufgaben gegenüber den Bürgerinnen und Bürgern staatliche Gewalt in Form von Grundrechtseingriffen, etwa in das Recht auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung, ausüben. Diese ihnen damit obliegende Entscheidungsverantwortung darf im demokratischen Rechtsstaat nur auf der Basis einer personellen Legitimation durch das Staatsvolk erfolgen. Durch den Beststellungsakt werden die betreffenden Personen bezüglich ihrer Aufgabenerfüllung der direkten persönlichen Fachaufsicht unterworfen.

Satz 2 stellt klar, dass auch die Änderung des Aufgabengebietes einer bereits bei der GmbH beschäftigten Person das Zustimmungs- und Bestellungserfordernis nach Satz 1 auslöst, wenn eine der genannten Funktionen übertragen werden soll. Diese Regelung ist auch deshalb erforderlich, weil die GmbH bereits vor dem Inkrafttreten dieses Staatsvertrages Personen etwa mit Geschäftsführungsaufgaben beschäftigt, die Funktionen im Sinne des Satzes 1 ausüben.

Satz 3 formuliert die fachlichen und persönlichen Voraussetzungen einer Zustimmung zur Anstellung und einer Bestellung der Funktionsträgerinnen und -träger im Sinne des Satzes 1, wodurch die vertragschließenden Länder ihrer Gewährleistungsverantwortung für die Erfüllung der Aufgaben nach § 65c SGB V nachkommen. Die Funktionsträgerinnen und -träger müssen die für die Erfüllung der ihnen zu übertragenen Aufgaben notwendige Sachkunde besitzen. Dies setzt die durch berufliche Ausbildung und Erfahrung gewonnene erforderliche Fachkompetenz voraus. Darüber hinaus ist auch eine persönliche Zuverlässigkeit der betreffenden Person unverzichtbar. Diese fehlt etwa dann, wenn im dienstlichen oder außerdienstlichen Bereich mangelnde Gesetzestreue oder eine Abhängigkeit von Drittinteressen im Sinne einer Befangenheit oder Besorgnis der Befangenheit erkennbar ist. Die Bestellung einer Person zur Wahrnehmung von Aufgaben nach Satz 1 kann von der Fachaufsicht widerrufen werden. Dies kommt etwa dann in Betracht, wenn die Person sich zur gesetzeskonformen Wahrnehmung der Aufgabe als fachlich unfähig oder als unzuverlässig erwiesen hat.

Die nach Satz 4 vorgesehene Möglichkeit der Festlegung allgemeiner Anforderungen an die Auswahl der Beschäftigten durch die Fachaufsicht dient der personell-inhaltlichen Legitimation der Beschäftigten.

Damit die nach Satz 1 oder 2 bestellten Personen ihre Aufgaben mit der hierfür notwendigen Unabhängigkeit von Drittinteressen wahrnehmen können, ist nach Satz 5 die Zustimmung der Fachaufsicht auch dann erforderlich, wenn die Personen beabsichtigen, eine entgeltliche Nebentätigkeit wahrzunehmen.

Zu Absatz 4:

Die in Absatz 4 geregelte Befugnis der Aufsichtsbehörde, der beliebigen GmbH allgemeine Weisungen und bei Nichtbefolgung der allgemeinen Weisungen oder einer Wahrnehmung der Aufgaben, die nicht im Einklang mit den Gesetzen und den GKV-Förderkriterien steht, auch Einzelweisungen zu erteilen, dient der Sicherung der Aufgabenerfüllung im Sinne der Gesetzesbindung und damit der personell-inhaltlichen Legitimation der GmbH. Um die weisungs- und gesetzeskonforme Aufgabenerfüllung überprüfen zu können und die Informationsrechte der Parlamente beider Länder sicherzustellen, werden zudem eine Auskunftspflicht der GmbH und ein Akteneinsichtsrecht der Aufsichtsbehörde normiert. Satz 5 schließt dabei jedoch die Offenbarung von Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 aus.

Zu Absatz 5:

Mit der Möglichkeit der Ersatzvornahme bei nicht fristgemäßer Umsetzung einer Weisung der Aufsichtsbehörde auf Kosten der GmbH durch eigenes Tätigwerden, Beauftragung Dritter oder durch Weisungen gegenüber den Beschäftigten wird sichergestellt, dass auch im Konfliktfall die aus § 65c Absatz 1 SGB V folgende Gewährleistungsverantwortung effektiv wahrgenommen und die Gesetzesbindung durchgesetzt werden kann.

Zu Artikel 10:

Zu Absatz 1:

Da die GmbH ausschließlich die Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung nach diesem Staatsvertrag im Rahmen der Beleihung wahrnimmt und ihre Finanzierung ausschließlich durch die Krankenkassen nach § 65c Absatz 4 und 6 SGB V und andere beteiligte Kostenträger nach § 65c Absatz 2 und 3 SGB V sowie durch Zuschüsse der vertragschließenden Länder erfolgt, ist ein Prüfungsrecht der Rechnungshöfe beider Länder vorgesehen. Um Doppelprüfungen zu vermeiden, sollen diese allerdings Prüfvereinbarungen schließen.

Zu Absatz 2:

Die Regelung gibt den Rechnungshöfen die Möglichkeit, eine Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zu Lasten der GmbH zu beauftragen. Da die GmbH, weil sie mehr als 50 Beschäftigte und mehr als 4,8 Millionen Euro Umsatz im Jahr haben wird, keine kleine Kapitalgesellschaft im Sinne des § 267 Absatz 1 des Handelsgesetzbuches ist, ist ihr Jahresabschluss nach § 316 Absatz 1 Satz 1 des Handelsgesetzbuches durch einen Abschlussprüfer zu prüfen. Um die haushaltsrechtlichen Anforderungen an Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit der Haushaltsführung zu erfüllen, müssen die Prüfung nach § 317 des Handelsgesetzbuches und der Prüfbericht nach § 321 des

Handelsgesetzbuches auch die in § 53 Absatz 1 Nummer 1 und 2 des Haushaltsgrundsätzegesetzes aufgeführten Aspekte,

- Ordnungsmäßigkeit der Geschäftsführung,
 - Entwicklung der Vermögens- und Ertragslage sowie Liquidität und Rentabilität der Gesellschaft,
 - verlustbringende Geschäfte und Ursachen der Verluste, wenn diese Geschäfte und die Ursachen für die Vermögens- und Ertragslage von Bedeutung waren,
 - Ursachen eines in der Gewinn- und Verlustrechnung ausgewiesenen Jahresfehlbetrages,
- abdecken.

Zu Artikel 11:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 schafft eine gesetzliche Meldepflicht an das KKR. Er definiert die meldepflichtigen Personen und legt fest, dass die Meldepflicht sich auf alle von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten bezieht, deren Hauptwohnsitz sich im Geltungsbereich des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, das heißt in der Bundesrepublik Deutschland, befindet. Die Meldepflicht bezieht sich auf alle in den Ländern Berlin und Brandenburg tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte. Zudem wird die Meldepflicht auch auf Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten ausgedehnt, soweit im einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und in ihn ergänzenden Modulen nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V auch therapeutische Maßnahmen im Rahmen der psychoonkologischen Versorgung vorgesehen werden sollten.

Die Beschränkung auf Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Deutschland dient dazu, Personen mit Wohnsitz im Ausland, die nur zu einzelnen Therapieabschnitten, insbesondere zu Operationen, als sogenannte Gesundheitstouristinnen und -touristen anreisen, von der Meldepflicht auszunehmen. Hintergrund dafür ist, dass zu diesen Patientinnen und Patienten naturgemäß kein vollständiger Krankheitsverlauf vorliegen kann, wenn nur einzelne Behandlungsabschnitte in Deutschland erfolgen. Angaben zu diesen Patientinnen und Patienten sind daher für die Aufgabe der Qualitätssicherung der Versorgung von Krebskranken nicht aussagekräftig und mangels Vollständigkeit auch für die direkte patientenbezogene Zusammenarbeit nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V nicht nutzbar. Zudem dürfte für diese Patientinnen und Patienten die Einbringung der Registerpauschale und von Meldevergütungen durch das KKR außer Verhältnis zum damit verbundenen Aufwand stehen. Auch dürfte es sich bei diesen Personen in der Regel nicht um nach §§ 5, 9 oder 10 SGB V gesetzlich oder in Deutschland privat krankenversicherte oder beihilfeberechtigte Personen handeln. Für die epidemiologische Krebsregistrierung sind Daten zu diesen Patientinnen und Patienten ebenfalls nicht relevant, da diese an den Wohnort oder gewöhnlichen Aufenthalt der Patientin oder des Patienten anknüpft (vgl. § 3 Absatz 1 des Krebsregistergesetzes), sodass auch eine Erfassung nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V zu keinem anderen Ergebnis führt.

Ein Wohnort der Patientin oder des Patienten außerhalb der beiden vertragschließenden Länder ist bei einem Hauptwohnsitz in der Bundesrepublik Deutschland nur insofern relevant, als die Daten dieser Patientinnen und Patienten nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V auch nach Artikel 30 an das für den Wohnort zuständige

klinische Krebsregister weitergeleitet werden müssen. Denn klinische Krebsregister sind wegen ihres in § 65c Absatz 1 Satz 1 SGB V genannten Auftrags („Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung“) primär Behandlungsregister. Einer der Vorteile des KKR liegt deshalb darin, dass die ansonsten notwendige Weiterleitung für die in Berlin behandelten circa 10 bis 20 Prozent Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Brandenburg entfällt.

Die Meldepflicht ist notwendig, da nach dem Kriterium 2.01 der GKV-Förderkriterien eine Vollständigkeit von mindestens 90 Prozent der Registrierung aller Krebsfälle in der Bevölkerung unabhängig vom Versicherungsstatus der Patientinnen und Patienten auf der Basis des Verfahrens des Zentrums für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts nachgewiesen werden muss. Diese Vollständigkeit ist für die Qualität der Daten notwendig, um die Versorgungsqualität und etwaige Verbesserungsbedarfe abbilden zu können. Kann dies nach Ablauf der Übergangsphase nicht nachgewiesen werden, entfällt zudem nach § 65c Absatz 4 SGB V die finanzielle Beteiligung der Krankenkassen und der anderen freiwillig beteiligten Kostenträger. Verstöße gegen die Meldepflicht sollen deshalb mittels eines Bußgeld-Tatbestandes sanktioniert werden (vgl. Artikel 35 Absatz 2 Nummer 1).

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt eine Meldefrist innerhalb von vier Wochen nach Eintreten eines Meldeanlasses im Sinne des Artikels 12 fest. Hintergrund dafür ist die Notwendigkeit aktueller vollständiger Daten insbesondere für die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit nach § 65 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V. Denn Voraussetzung dafür, dass die erhobenen Daten für die in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V vorgeschriebene Aufgabe der Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung, wie Fallbesprechungen oder Tumorkonferenzen, effektiv genutzt werden können, ist, dass sie dem KKR zeitnah zur Verfügung stehen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 befreit die meldepflichtigen Personen von ihrer Verschwiegenheitspflicht nach § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches oder nach der jeweiligen Berufsordnung, soweit dies zur Erfüllung der Meldepflicht aus Absatz 1 an das KKR erforderlich ist.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt, welche Erkrankungen von der Meldepflicht an das KKR erfasst sind, und setzt damit die Vorgabe des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V um. Diese Vorschrift benennt die Erkrankungen, die an die klinischen Krebsregister zu melden sind, und schließt Erkrankungsfälle aus, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Zur Vereinfachung des Meldeweges und zur Entlastung der meldepflichtigen Personen oder Meldestellen ist es nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V auch Aufgabe der klinischen Krebsregister, die für die epidemiologischen Krebsregister notwendigen Daten zu erfassen und an diese weiterzuleiten, da diese eine Teilmenge der klinischen Daten darstellen (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27).

Mit dem Inkrafttreten dieses Staatsvertrages wird deshalb die bisherige Meldepflicht für alle in Berlin und Brandenburg ambulant und stationär tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte an das für die epidemiologische Krebsregistrie-

zung zuständige GKR auf die Fälle beschränkt, die nicht an das KKR zu melden sind. Dies betrifft Krebserkrankungen von Personen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs, die nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V explizit ausgeschlossen sind, weil sie dem Deutschen Kinderkrebsregister zu melden sind. Damit die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Daten an das Deutsche Kinderkrebsregister melden kann, müssen die Eltern zustimmen, während gegenüber dem GKR bereits bisher eine Meldepflicht bestand, die erhalten bleiben soll.

Das Deutsche Kinderkrebsregister ist eine Einrichtung, die an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz angesiedelt ist und zu je einem Drittel von dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Familie und Gesundheit Rheinland-Pfalz, dem Bundesministerium für Gesundheit sowie anteilig von allen Bundesländern finanziert wird. Im Deutschen Kinderkrebsregister werden seit 1980 - aus den neuen Ländern seit 1991 - alle Krebserkrankungen (Leukämien, bösartige Tumoren und Tumoren des Zentralen Nervensystems unabhängig von ihrer Dignität) registriert, die bei unter 15-Jährigen (seit 2009 bei unter 18-Jährigen) auftreten.

§ 6 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Kinderonkologie) in der Fassung vom 1. Mai 2006 (BAnz. Nr. 129 vom 13. Juli 2006), die zuletzt am 5. November 2014 geändert worden ist (BAnz. AT 15.12.2014 B3), verpflichtet seit dem 1. Januar 2007 die pädiatrisch-onkologischen Einrichtungen, alle erkrankten Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden. Das Deutsche Kinderkrebsregister bietet dem für den gewöhnlichen oder letzten gewöhnlichen Aufenthalt der Patientin oder des Patienten zuständigen epidemiologischen Krebsregister Daten zur Übernahme nach den dort geltenden Bestimmungen an und übermittelt diese auf entsprechende Anforderung. Im Deutschen Kinderkrebsregister liegen zusätzlich zu den epidemiologischen Daten auch klinische Daten vor, die unter anderem zur Evaluierung der Therapie genutzt werden können. Im Rahmen eines vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projektes wurde 2005 die prospektive Weiterleitung von Neumeldungen vom Deutschen Kinderkrebsregister an die epidemiologischen Krebsregister der Länder vereinbart. Damit ist die Meldepflicht der Kliniken (bei vorliegender Einwilligungserklärung) mit der Meldung an das Deutsche Kinderkrebsregister erfüllt, wodurch die Doppelmeldungen an die epidemiologischen Krebsregister entfallen.

Mit der Meldepflicht zum klinischen Krebsregister wird in zweifacher Hinsicht von § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes abgewichen. Hiernach besteht nur eine Berechtigung, aber keine Verpflichtung, Daten zu Krebserkrankungen dem (epidemiologischen) Krebsregister mitzuteilen. Darüber hinaus besteht die Meldepflicht nach Absatz 4 gegenüber dem KKR und nicht wie nach § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes gegenüber dem epidemiologischen Krebsregister.

Ausgeschlossen werden sollen von der Meldepflicht an das KKR auch nicht-melanotische Hautkrebsarten und deren Frühstadien. Diese sind zwar vom Anwendungsbereich nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V nicht ausgeschlossen. Der Gesetzgeber hat in der Begründung zu § 65c Absatz 6 Satz 2 SGB V jedoch festgestellt, dass diese Tumorarten für die Qualitätssicherung durch die klinische Krebsregistrierung nicht relevant sind, sondern nur für die epidemiologische Krebsregistrierung, da diese in der Regel keine längerfristige Behandlung erfordern, deren Verlauf in der klinischen Krebsregistrierung zu dokumentieren ist (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 31). Der Gesetzgeber hat also eine eindeutige Aussage

dahingehend getroffen, dass die klinischen Krebsregister zu diesen Tumoren keine Qualitätssicherungsaufgabe haben sollen. Es handelt sich bei diesen Tumoren, bei denen nur die epidemiologischen Daten erfasst werden, anders als bei anderen von § 65c SGB V erfassten Tumoren deshalb nicht um eine Teilmenge klinischer Daten, die den vereinfachten Meldeweg nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V begründen können. Gleichzeitig hat der Gesetzgeber in § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V klargestellt, dass die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen dem Landesrecht vorbehalten bleiben. In der Gesetzesbegründung zu § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V ist darüber hinaus eindeutig klargestellt, dass es den Ländern überlassen bleibt, „die Zusammenarbeit zwischen epidemiologischen und klinischen Krebsregistern zu gestalten und dabei Effizienzreserven möglichst zu nutzen“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27 f.).

Damit hat der Gesetzgeber deutlich gemacht, dass die Länder Spielräume bei der Umsetzung des § 65c SGB V haben und dass die Landesgesetzgeber dabei datenschutzrechtliche Anforderungen zu beachten haben, unter anderem den Grundsatz der Erforderlichkeit der Datenverarbeitung und der Datensparsamkeit.

Aufgrund der Trennung von epidemiologischer und klinischer Krebsregistrierung im Geltungsbereich des GKR-Staatsvertrages stellt sich die Frage nach dem Datenschutz anders als in Ländern, in denen ein Register beide Aufgaben wahrnimmt. Die Aufgabe des klinischen Krebsregisters würde sich bei einer Erfassung der epidemiologischen Daten der genannten Tumoren auf die reine Durchleitung beschränken. Die Daten müssten deshalb nach Übermittlung umgehend gelöscht werden, da die klinischen Krebsregister zu diesen Tumoren keine eigene Aufgabe erfüllen. Rückfragen zum Inhalt von Meldungen dieser Tumoren müssten deshalb unabhängig vom Meldeweg auch zukünftig durch das für die epidemiologische Krebsregistrierung zuständige GKR an die Melderinnen und Melder erfolgen, und auch die Vergütung müsste durch das GKR direkt erfolgen. Dies gilt umso mehr, als im KKR bereits eine umfangreiche Sammlung hochsensibler Daten erforderlich ist. Die mit § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V beabsichtigte Vereinfachung für die Melderinnen und Melder würde damit für diese Tumoren nicht erreicht werden können.

Im Interesse der Datensparsamkeit sollen die Daten zu diesen Erkrankungen deshalb nicht an das KKR gelangen, sondern direkt an das GKR.

Zu Absatz 5:

Da die Meldepflicht in Absatz 1 an die Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte anknüpft, die onkologische Versorgung jedoch wesentlich in Krankenhäusern und onkologischen Schwerpunktpraxen erfolgt, sieht Absatz 5 vor, dass bei Tätigkeit mehrerer meldepflichtiger Personen in einer Einrichtung Meldestellen zu bilden sind, die sicherstellen, dass eine Zentralisierung der Meldungen in der jeweiligen Einrichtung erfolgt. Dies dient insbesondere der Vermeidung von Doppelmeldungen aus derselben Einrichtung und der Bündelung von Meldungen.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 räumt den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen die Möglichkeit ein, einrichtungsbezogene Krebsregister mit der Meldung zu betrauen. Damit soll insbesondere Krankenhausträgern, die über mehrere Standorte verfügen, oder Zusammenschlüssen von Krankenhäusern wie den Berliner Tumorzentren ermöglicht werden, die Meldungen für alle Standorte weiterhin zu zentralisieren. Voraussetzung

ist allerdings, dass eine fristgerechte Meldung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften gewährleistet sind.

Die Angabe des Namens und der Anschrift der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle, für die die Meldung erfolgt, ist für die Erfüllung der Aufgabe der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, insbesondere für die Aufgaben in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 4, 6 und 8 SGB V erforderlich.

Bei der Betrauung eines einrichtungsbezogenen Krebsregisters mit der Meldung an das KKR handelt es sich um einen Fall der Auftragsdatenverarbeitung. Wird der Auftrag durch eine öffentlich-rechtliche Meldestelle mit Sitz im Land Berlin erteilt, findet im Fall der Beauftragung eines einrichtungsbezogenen Krebsregisters mit Sitz im Land Berlin § 3 des Berliner Datenschutzgesetzes Anwendung. Sofern die öffentlich-rechtliche Meldestelle ihren Sitz im Land Brandenburg hat, ist § 11 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes anzuwenden. Sofern die meldepflichtige Person oder die Meldestelle privatrechtlich tätig ist, sind die Regelungen des § 11 des Bundesdatenschutzgesetzes zu beachten.

Zu Absatz 7:

Der Absatz regelt die Beauftragung der GmbH mit der Durchführung von Meldungen. Damit die erhobenen klinischen Daten effektiv für die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung genutzt werden können (etwa bei der Durchführung von Tumorkonferenzen), ist eine zeitnahe Erhebung der Daten notwendig. Die Regelung schafft die Möglichkeit, bei zeitlichem Verzug in der Durchführung der Meldung durch die meldepflichtige Person oder die Meldestelle, zu deren Entlastung und gleichzeitig zur Sicherung der notwendigen Datenqualität durch den Einsatz von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der GmbH (das heißt hier des Versorgungsbereiches des KKR) bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle Abhilfe zu schaffen.

Wenn die Meldung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Versorgungsbereiches für eine meldepflichtige Person oder Meldestelle vor Ort aus der dort vorliegenden Patientendokumentation durchgeführt wird, handelt es sich ebenso wie im Normalfall der Meldung an das KKR durch die meldepflichtige Person oder die Meldestelle datenschutzrechtlich um eine Übermittlung, gleichzeitig jedoch auch um die Erhebung von Daten. Die Durchführung der Meldung für die meldepflichtige Person oder die Meldestelle bedarf der Einsichtnahme in die jeweilige Patientendokumentation bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle. Die in der Patientendokumentation enthaltenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind durch § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches geschützt. Patientendokumentationen enthalten in der Regel auch medizinische Informationen über die Patientin oder den Patienten, die über die für die Aufgaben eines klinischen Krebsregisters erforderlichen onkologischen Daten nach dem Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzenden Modulen nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V hinausgehen und daher nicht von der Entbindung von der Verschwiegenheitspflicht nach Absatz 3 umfasst sind. Deshalb sieht Absatz 7 vor, dass eine direkte Erfassung durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Versorgungsbereiches nur unter der Voraussetzung zulässig ist, dass von der meldepflichtigen Person oder Meldestelle nachgewiesen wird, dass die Beschränkung der Einsicht auf die für die klinische Krebsregistrierung erforderlichen onkologischen Daten technisch gewährleistet ist. Zwar sehen die meisten zur Patientendokumentation im stationären und ambulanten Bereich verwendeten Softwaresysteme einen selektiven Zugriff bisher nicht vor, jedoch ist eine Weiterentwicklung selektiver Tools für die se-

lektive Abfrage onkologischer Daten nicht auszuschließen. Damit steht es meldepflichtigen Personen und Meldestellen frei zu entscheiden, ob sie ihr für die Patientendokumentation verwendetes System entsprechend aufrüsten und die gegebenenfalls dafür notwendigen Umstellungskosten übernehmen wollen.

Zu Artikel 12:

Die Vorschrift setzt die Vorgabe des § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V um, die Meldeanlässe landesrechtlich zu regeln. Die Länder sind hierin jedoch nicht völlig frei. Denn die Vergütung für einzelne Meldeanlässe wird nach § 65c Absatz 6 SGB V bundeseinheitlich festgelegt. Zudem ist eine bundesweite Vergleichbarkeit der landesrechtlich geregelten Meldeanlässe auch für die in § 65c Absatz 7 bis 9 SGB V genannten Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses notwendig. Die Länder haben sich daher auf die aufgeführten Meldeanlässe verständigt. Die in den Nummern 3 und 4 gewählten beispielhaften Aufzählungen sollen die notwendige Offenheit für die Erfassung von Weiterentwicklungen der onkologischen Versorgung gewährleisten und finden ihre Stütze im bundesweit einheitlichen ADT/GEKID-Basisdatensatz.

Zu Artikel 13:

Zu Absatz 1:

§ 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V legt bundeseinheitlich fest, dass die klinische Krebsregistrierung auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und ihn ergänzender Module erfolgt (ADT/GEKID-Basisdatensatz und ergänzende organspezifische Module). Absatz 1 regelt die Umsetzung dieser bundesgesetzlichen Vorgabe. Die notwendige amtliche Veröffentlichung des Datensatzes und ihn ergänzender Module erfolgt jeweils durch Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger. Eine erneute amtliche Veröffentlichung auf Landesebene ist daher nicht erforderlich. Damit die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen den konkreten Umfang ihrer Meldepflicht zuverlässig erkennen können, hat das KKR die Meldepflichtigen jeweils in geeigneter Form auf diese Fundstelle hinzuweisen. Zudem wird klargestellt, dass die Meldepflicht bei Ausübung des Widerspruchsrechts durch eine Patientin oder einen Patienten entsprechend den Vorgaben in den Artikeln 15 und 16 eingeschränkt wird.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt fest, dass Meldungen nach Ablauf einer in Satz 4 geregelten Übergangsfrist grundsätzlich in strukturierter elektronischer Form an das KKR zu übermitteln sind. Papierbasierte Meldungen sollen dann nur noch den Ausnahmefall darstellen. In den GKV-Förderkriterien ist vorgegeben, dass die Übermittlung der Meldungen elektronisch erfolgen soll, und zwar in einer Weise, dass die Daten gemäß ADT/GEKID-Basisdatensatz und seinen ergänzenden Modulen zur direkten Weiterverarbeitung im klinischen Krebsregister auf elektronischem Weg angenommen werden können (vgl. Kriterium 1.04). Die Umsetzung dieses Kriteriums erfordert eine Bereitschaft zur elektronischen Meldung, die mit Absatz 2 landesgesetzlich unterstützt werden soll. Es soll damit ermöglicht werden, dass Meldungen auch auf einem datenschutzrechtlich sicheren elektronischen Weg ohne die Verwendung von Datenträgern erfolgen können. Diese Regelung erfordert, dass die Meldepflichtigen die Voraussetzungen für eine sichere elektronische Datenübermittlung schaffen, die sicher-

stellt, dass kein Unbefugter Zugang zu den Daten erhält. Diesem Aspekt kommt aufgrund des hoch sensiblen Charakters der übermittelten Daten herausragende Bedeutung zu. Zur Verhinderung von missbräuchlicher Datenübermittlung an das KKR ist nach Satz 3 im Fall einer leitungsgebundenen elektronischen Meldung eine Authentifizierung der meldepflichtigen Person durch gleichzeitige Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises erforderlich. Eine ohne Einsatz des elektronischen Heilberufsausweises erfolgte elektronische leitungsgebundene Meldung ist nicht als solche zu verarbeiten. Das elektronische Meldeformular ist daher so auszugestalten, dass die Meldung ohne Einsatz des elektronischen Heilberufsausweises nicht abgesetzt werden kann. Insbesondere Krankenhäuser werden nicht auf bereitgestellte Formulare zurückgreifen, sondern einen strukturierten (XML-)Datensatz aus ihren Systemen ohne Zuhilfenahme eines Formulars exportieren.

Die nach Satz 4 vorgesehene Übergangsfrist ist unter mehreren Gesichtspunkten notwendig. Zum einen muss die vom KKR zur Erfüllung der Voraussetzungen und Aufgaben des § 65c SGB V verwandte Software „Gießener Tumordokumentationssystem“ (GTDS), die auch ein webbasiertes Melderportal vorsieht, angepasst und weiterentwickelt und in der Praxis erprobt werden. Zum anderen dient die Übergangsfrist dazu, den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen ausreichend Zeit für gegebenenfalls notwendige Investitionen zur Einrichtung der erforderlichen technischen Voraussetzungen zu geben. Das im Rahmen der Weiterentwicklung von GTDS geplante webbasierte Melderportal soll insbesondere meldepflichtigen Personen und Meldestellen mit geringem Meldeaufkommen eine Möglichkeit der elektronischen Datenübermittlung ohne hohen individuellen Investitionsaufwand hinsichtlich einer Praxissoftware bieten. Bis zum Ablauf der Übergangsfrist können die Meldungen auch in anderer Form, etwa durch Versendung von Arztbriefen oder verschlüsselte elektronische Datenträger erfolgen. Satz 5 stellt klar, dass die übergangsweise mögliche Meldung durch Übersendung von Arztbriefen nur unter der Voraussetzung möglich ist, dass die nicht für die klinische Krebsregistrierung erforderlichen Informationen zum Beispiel durch Schwärzung unkenntlich gemacht werden.

Um sicherzustellen, dass auch nach Ablauf der Übergangsfrist keine unbilligen Härten bei meldepflichtigen Personen und Meldestellen auftreten können, ist nach Satz 6 auf Antrag auch danach im Einzelfall eine papierbasierte Meldung ausnahmsweise möglich. Die Regelung orientiert sich an § 11a Absatz 2 Satz 2 des Bundesstatistikgesetzes.

Zu Absatz 3:

Mit der Regelung werden meldepflichtigen Personen und Meldestellen, die nur diagnostisch tätig sind, also ohne direkten Patientenkontakt wie Pathologie oder Labormedizin, verpflichtet, in der Meldung zusätzlich Name und Anschrift der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle, die die Diagnostik veranlasst hat, dem KKR zu mitzuteilen. Diese Angabe ist unter mehreren Gesichtspunkten erforderlich. Auch diagnostisch tätige meldepflichtige Personen und Meldestellen unterliegen der Meldepflicht, haben aber mangels Kontakt zur Patientin oder zum Patienten keine Möglichkeit, diese über die Meldung und ihre Rechte zu informieren, und sind deshalb nach Artikel 14 Absatz 4 von der Informationspflicht befreit. Die Regelung ermöglicht dem KKR bei Ausbleiben von Behandlungsdaten trotz Meldepflicht, die die diagnostische Leistung veranlassende meldepflichtige Person oder Meldestelle zu kontaktieren und das Ausbleiben von Behandlungsdaten im Interesse der notwendigen Datenqualität, also eines möglichst kompletten Behandlungsverlaufs, nachzuverfolgen. Vor allem kann das KKR so aber auch klären, ob eine Information der Patientin oder des Patienten über die Meldung zum KKR und das damit verbundene Widerspruchs-

recht von der dazu verpflichteten behandelnden meldepflichtigen Person oder Meldestelle erfolgt ist oder nicht und ob es gegebenenfalls berechnete Gründe einer unterbliebenen Information gibt. Diagnostisch tätige meldepflichtige Personen und Meldestellen haben zudem die behandelnde Ärztin oder Zahnärztin oder den behandelnden Arzt oder Zahnarzt, die oder der die diagnostische Maßnahme veranlasst hat, über die Meldung zu informieren, damit die Information von dort nachgeholt werden kann (vgl. Artikel 14 Absatz 4).

Zu Absatz 4:

Nach Absatz 4 ist die meldepflichtige Person oder die Meldestelle im Fall eines Widerspruches verpflichtet, dem KKR dies mitzuteilen und zugleich über die Art des erhobenen Widerspruchs zu informieren. Welche Daten übermittelt werden dürfen, ergibt sich aus Artikel 16 Absatz 1 und 5.

Zu Artikel 14:

Zu Absatz 1:

Mit der Regelung werden die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten vor der ersten Meldung an das KKR umfassend unter anderem über die Meldung und deren Zweck, über die Aufgaben des KKR und über ihre Rechte auf Widerspruch und Auskunftserteilung zu informieren. Zudem sind die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen verpflichtet, die Information über eine bereits erfolgte Meldung durch Meldepflichtige ohne direkten Patientenkontakt wie Labormedizin oder Pathologie nachzuholen. Damit wird sichergestellt, dass die Patientin oder der Patient den mit der Meldepflicht verbundenen Eingriff in das Recht auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung durch Ausübung der Rechte auf Widerspruch oder Auskunft abmildern kann. Damit die Tatsache der rechtzeitigen, inhaltlich zutreffenden, vollständigen und für die Patientin oder den Patienten verständlichen Information über die Meldung und die ihr oder ihm in diesem Zusammenhang zustehenden Rechte beweiskräftig ist, werden die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen verpflichtet, sich die Kenntnisnahme von den Patientinnen und Patienten schriftlich bestätigen zu lassen. Diese Verpflichtung dient dem Schutz der Rechte der Patientinnen und Patienten nach den Artikeln 15 bis 17 sowie mit Blick auf die Ordnungswidrigkeit im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 3 einer nicht, nicht rechtzeitig, nicht richtig oder nicht vollständig erteilten Information auch der Absicherung der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen. Die schriftliche Bestätigung der Kenntnisnahme der Information ist zur Patientenakte zu nehmen, sodass auch für diese die zehnjährige Aufbewahrungsdauer nach § 630f Absatz 3 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt, solange und soweit nicht landesrechtliche Aufbewahrungsvorschriften für die Krankenakte eine abweichende Aufbewahrungsdauer vorsehen (zum Beispiel im Land Berlin § 39 Absatz 1 Satz 1 der Krankenhaus-Verordnung vom 30. August 2006, GVBl. S. 907, die durch § 16 der Verordnung vom 12. Juni 2012, GVBl. S. 215, geändert worden ist).

Zu Absatz 2:

Die in Absatz 2 geregelte Verpflichtung zur Verwendung eines kostenlos vom KKR zur Verfügung gestellten Informationsblatts dient der Sicherstellung eines einheitlichen Mindestniveaus bei der Durchführung der Information durch die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen. Die Vorgabe der Beteiligung der oder des für

das KKR zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz und das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg und geeigneter Patientenorganisationen bei der Erstellung des Informationsblattes soll sicherstellen, dass die Information datenschutzrechtlich zutreffend ist. Mit der Verpflichtung zur Beteiligung geeigneter Patientenorganisationen soll zudem der besonderen Ausnahmesituation der Patientinnen und Patienten vor der ersten Meldung, bei der sie gleichzeitig von ihrer Krebsdiagnose erfahren, Rechnung getragen werden. Damit auch Migrantinnen und Migranten qualifiziert informiert werden können, soll das KKR das Informationsblatt auch in gängigen Migrationssprachen zur Verfügung stellen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt, dass eine Information vor der Meldung an das KKR dann unterbleiben darf, wenn und solange der begründete Verdacht besteht, dass der Patientin oder dem Patienten im Fall einer Information über die Tumorerkrankung weitere schwerwiegende gesundheitliche Nachteile entstehen könnten. Da die Meldung ohne Information einen massiven Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung darstellt, wird zudem festgelegt, dass die Gründe für die nicht erfolgte Information aufzuzeichnen und die Information nach Wegfall des Grundes unverzüglich nachzuholen ist, damit die Patientin oder der Patient die Rechte nachträglich ausüben kann.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 trägt der Tatsache Rechnung, dass Ärztinnen und Ärzte, die nur diagnostisch tätig sind (Labormedizin, Pathologie) der Meldepflicht unterliegen, jedoch keine Möglichkeit zur Information von Patientinnen und Patienten haben, weil sie diagnostische Maßnahmen auf Veranlassung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes erbringen und mit der Patientin oder dem Patienten selbst keinen Kontakt haben. Ihre Befunde stellen jedoch einen eigenen Meldeanlass nach Artikel 12 Nummer 2 dar, dessen Meldung für die Erfüllung der Aufgaben des KKR unverzichtbar ist. Deshalb werden sie von der Informationspflicht befreit, müssen aber die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt, die oder der ihre Leistung veranlasst hat, über die erfolgte Meldung an das KKR informieren, damit diese die notwendige Information der Patientin oder des Patienten nach Absatz 1 Satz 2 unverzüglich nachholen können, um eine Aushöhlung von deren Rechten zu vermeiden. Zudem werden dadurch Doppelmeldungen über histologische, zytologische oder labortechnische Befunde vermieden.

Zu Artikel 15:

Zu Absatz 1:

Der Absatz regelt, wer einen Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten (vgl. hierzu Artikel 3 Absatz 4) im KKR erheben und worauf sich der Widerspruch beziehen kann.

Widerspruchsberechtigt ist die Patientin oder der Patient. Für den Fall, dass sie oder er nicht zum Widerspruch in der Lage ist, tritt an die Stelle der behandelten Person die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter oder die von der Patientin oder dem Patienten für die Gesundheitsvorsorge bevollmächtigte Person.

Der Widerspruch kann sich nach Satz 2 entweder gegen die Speicherung medizinischer Daten aus einzelnen oder aus allen Meldungen im KKR richten. Das Wider-

spruchsrecht der Patientin oder des Patienten ist Ausfluss des Grundrechts auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung (vgl. Artikel 33 der Verfassung von Berlin und Artikel 11 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg), in das durch die Meldepflicht eingegriffen wird. Die Rechtsfolgen des Widerspruchs sind in Artikel 16 geregelt.

Zu Absatz 2:

Nach Satz 1 haben Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Brandenburg zusätzlich das Recht, Widerspruch allein gegen die Weiterleitung von Daten an das für die epidemiologische Krebsregistrierung zuständige GKR nach Artikel 29 Absatz 1 zu erheben.

Mit der Errichtung des KKR aufgrund dieses Staatsvertrages geht die Aufgabe der Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V auf das KKR über, da die epidemiologischen Daten eine Teilmenge der klinischen Daten sind und den Meldepflichtigen Mehrfachmeldungen erspart werden sollen (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27). Die bisherige Meldepflicht an das GKR entfällt daher nach Maßgabe des Artikels 11 Absatz 4 weitgehend. Sie wird ersetzt durch die regelmäßige Übermittlung der epidemiologischen Daten durch das KKR an das GKR nach Artikel 29 Absatz 1.

Die Beschränkung des Widerspruchsrechts gegen die Übermittlung von Daten an das GKR auf Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Brandenburg rührt aus der unterschiedlichen bisherigen Rechtslage in Berlin und Brandenburg, die auf der unterschiedlichen Ausgangslage beider Länder bezogen auf die epidemiologische und die klinische Krebsregistrierung beruht.

Die Gesetze zur Einführung einer Meldepflicht für Krebserkrankungen werden jeweils in Berlin und Brandenburg mit den Zustimmungsgesetzen zu diesem Staatsvertrag aufgehoben.

In Berlin regelt das Gesetz zur Einführung einer Meldepflicht für Krebserkrankungen vom 25. März 2004 neben der Meldepflicht der Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte an das GKR auch, dass ein Widerspruchsrecht gegen diese Meldepflicht nicht besteht (vgl. § 1 Absatz 2 Satz 2).

In Brandenburg dagegen sieht das Gesetz zur Einführung einer Meldepflicht für Krebserkrankungen vom 20. April 2006 (GVBl. I S. 62) in § 2 Satz 3 unter Verweis auf § 3 Absatz 2 Satz 2 des Krebsregistriergesetzes ein solches Widerspruchsrecht vor.

Hintergrund für die Einführung einer Meldepflicht ohne Widerspruchsrecht in Berlin war die Anpassung an die Rechtslage in Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen und Thüringen zum Zwecke möglichst großer Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Daten. Ausschlaggebend war jedoch, dass die Aussagefähigkeit eines bevölkerungsbezogenen Krebsregisters wesentlich von der Erfassung aller Krebserkrankungsfälle einer Region (Vollzähligkeit) und der Erhebung aller Angaben zu einem Erkrankungsfall (Vollständigkeit) abhängig ist und wissenschaftlich valide Auswertungen eine Vollzähligkeit der Erfassung der Erkrankungsfälle von mindestens 90 Prozent erfordern. Die Meldequote in Berlin ist seit Einführung der Meldepflicht ohne Widerspruchsrecht zum GKR zwar angestiegen, liegt aber weiterhin deutlich unter den erforderlichen 90 Prozent.

Die Aussage zum Vollzähligkeitserfordernis von mindestens 90 Prozent gilt zwar auch für die klinische Krebsregistrierung. Der Nachweis dieser Vollzähligkeitsrate ist zudem nach Ablauf der Übergangsphase Voraussetzung für die finanzielle Beteiligung der Krankenkassen und anderer freiwillig beteiligter Kostenträger. Während das GKR wegen seiner anderen Aufgabenstellung mit pseudonymisierten Daten arbeitet,

ist mit der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V ein deutlich stärkerer Grundrechtseingriff als bei der epidemiologischen Krebsregistrierung verbunden, der ein Widerspruchsrecht gegen die klinische Krebsregistrierung erforderlich macht. Denn bei der klinischen Krebsregistrierung wird im Vergleich zur epidemiologischen Krebsregistrierung die Zahl der pro Patientin oder Patient eingehenden Meldungen im Rahmen der fortlaufenden klinischen Dokumentation deutlich zunehmen und damit einhergehend die Wahrscheinlichkeit von Fehlzuordnungen im Rahmen eines von den epidemiologischen Krebsregistern betriebenen kontrollnummernbasierten Record-Linkages steigen. Da davon wegen der Aufgaben nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V anders als beim epidemiologischen Krebsregister Therapieentscheidungen abhängen können, ist eine dauerhafte Speicherung der personenidentifizierenden Klartextdaten zur eindeutigen, zweifelsfreien Identifizierung von Patientinnen und Patienten im KKR deshalb zwingend notwendig.

Während in Brandenburg wie in allen am GKR beteiligten Ländern mit Ausnahme von Berlin eine bereits etablierte flächendeckende klinische Krebsregistrierung auf der Basis regionaler Einzugsgebiete an Kliniken unter Einschluss des ambulanten Bereichs, die bereits bisher weitgehend die Meldung der epidemiologischen Daten an das GKR für die Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte durchführt, an die Vorgaben des § 65c SGB V angepasst wird, muss eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung für Berlin völlig neu etabliert werden. Die Meldungen an das GKR aus Berlin erfolgen in großem Umfang nicht gebündelt, sondern als sogenannte Direktmeldungen einzelner meldepflichtiger Personen oder Meldestellen. Gleichzeitig ist im Stadtstaat Berlin der Anteil der onkologischen ambulanten Versorgung durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte höher als in den Flächenländern. In Berlin sieht der mit Artikel II des Gesetzes vom 18. September 2011 (GVBl. S. 483) in das Gesetz zur Einführung einer Meldepflicht für Krebserkrankungen eingefügte § 1a zu klinischen Krebsregistern als unselbständige Einrichtungen an Tumorzentren zwar vor, dass diese epidemiologische Daten an das GKR weitergeben (§ 1a Absatz 1 Satz 3); und in § 1a Absatz 2 ist eine Kooperation mit anderen Krankenhäusern und mit ambulanten Bereichen sowie Angeboten der Nachsorge vorgesehen. Diese Regelungen haben jedoch in Berlin aufgrund der trägerbezogenen, nicht regional orientierten Struktur der bestehenden fünf Tumorzentren nicht den gewünschten Effekt der Angleichung an die Situation in den anderen am GKR beteiligten Ländern gezeigt, da dagegen insbesondere im ambulanten Bereich wegen der ausgeprägten Wettbewerbssituation Vorbehalte bestehen.

Die für die Datenqualität, aber auch für die finanzielle Beteiligung an den laufenden Betriebskosten nach Ablauf der in § 65c Absatz 5 Satz 1 SGB V vorgesehenen Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2017 notwendige dauerhafte Erhöhung der Meldequote in Berlin auf mindestens 90 Prozent Vollzähligkeit soll mit der Meldevergütung nach Artikel 23, der Meldefrist nach Artikel 11 Absatz 2, der Verpflichtung zur Information mit einem vom KKR zur Verfügung gestellten Informationsblatt nach Artikel 14 Absatz 2 und der Einführung eines Bußgeldtatbestandes für Verstöße gegen die Meldepflicht (vgl. Artikel 35 Absatz 2 Nummer 1) erzielt werden. Es kann in Anbetracht der genannten Ausgangsbedingungen in Berlin zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht abgeschätzt werden, wie hoch der Anteil der Patientinnen und Patienten sein wird, die von ihrem Widerspruchsrecht gegenüber der klinischen Krebsregistrierung nach Artikel 15 Absatz 1 Gebrauch machen werden. Die Datenbestände des KKR werden weitaus umfangreicher als die Datenbestände des GKR sein. So enthält der Datensatz zu einer Patientin oder einem Patienten in der klinischen Krebsregistrierung beispielsweise Daten zum Behandlungsverlauf und zur Nachsorge. Um die Aussagekraft beeinträchtigende, nachträglich nicht mehr zu beseitigende Datenlücken in den epidemiologischen Krebsregisterdaten zu vermeiden, ist deshalb eine

Fortführung der bisherigen Meldepflicht ohne Widerspruchsrecht für Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Berlin für die epidemiologischen Daten zumindest bis zur flächendeckenden Etablierung der klinischen Krebsregistrierung in Berlin und der Annäherung der Meldequoten an diejenigen der anderen am GKR beteiligten Länder, die in der Regel über 90 Prozent Vollzähligkeit liegen, unabdingbar. Mit den Daten epidemiologischer Krebsregister lässt sich die Krebsinzidenz, das heißt die Häufigkeit, mit der Krebserkrankungen pro Jahr in einer bestimmten Bevölkerung auftreten, beschreiben. Zuverlässige Angaben zur Inzidenz sind eine unverzichtbare Voraussetzung für die Beschreibung von Ausmaß und Art der Krebsbelastung einer Bevölkerung. Nur mit den Daten epidemiologischer Krebsregister kann die zeitliche Entwicklung (Trend) der Inzidenz zuverlässig beobachtet werden. Diesen Registern kommt daher eine zentrale Stellung für die Gesundheitsberichterstattung zu. Die Daten epidemiologischer Krebsregister werden auch für die Krebsursachenforschung genutzt. Im Sinne des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung werden immer wieder Anfragen an das epidemiologische Krebsregister gestellt, inwiefern eine Häufung von Krebsfällen in einer Region zufällig ist oder in Zusammenhang mit einer vermuteten oder tatsächlichen Exposition zum Beispiel gegenüber ionisierenden Strahlen (Kernkraftwerke) oder chemischen Stoffen stehen. Um die hierfür erforderlichen Auswertungen im GKR valide durchzuführen zu können, ist eine Vollzähligkeit der Erfassung von mindestens 90 Prozent erforderlich.

Darüber hinaus kommt den Daten der epidemiologischen Krebsregister eine wichtige Rolle bei der Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen zu. „Ein Abgleich der Daten des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister leistet einen unverzichtbaren Beitrag für die verlässliche Erfassung der krebsspezifischen Mortalität bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern an dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm.“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 23). Für gesicherte Aussagen in Bezug auf die Auswirkungen von Krebsfrüherkennungsprogrammen ist eine möglichst vollzählige Erfassung deshalb zwingend notwendig.

Im Rahmen der Verpflichtung zur Evaluation der Vorschriften zum Widerspruchsrecht nach Absatz 4 wird jedoch auch zu prüfen sein, ob die Beschränkung des Widerspruchsrechts gegen die Übermittlung von Daten an das GKR auf Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Brandenburg für die Gewährleistung der Aufgabenerfüllung auch in Zukunft erforderlich sein wird.

Die Folgen des Widerspruchs gegen die Weiterleitung von Daten an das GKR sind in Artikel 29 Absatz 1 geregelt.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 beschreibt, bei wem ein Widerspruch nach Absatz 1 oder 2 erhoben werden kann. Die Patientin oder der Patient kann ihn entweder bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle erheben, wenn sie oder er über ihre oder seine Rechte informiert wird, oder beim KKR. Wird der Widerspruch bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle erhoben, ist diese verpflichtet den Widerspruch an das KKR zu übermitteln (vgl. Artikel 13 Absatz 4).

Zu Absatz 4:

Der Absatz schreibt eine Verpflichtung zur Evaluierung der Regelungen zum Widerspruchsrecht bis zum 31. Dezember 2019 vor. Die Evaluierung ist unter dem Gesichtspunkt der Reduzierung von Eingriffen in das Grundrecht auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung (Artikel 33 der Verfassung von Berlin und Artikel

11 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg) auf das für die Erfüllung der Aufgaben notwendige Maß zu überprüfen.

So ist zu prüfen, ob die Beschränkung des Widerspruchsrechts gegen die Übermittlung von Daten an das GKR nach Etablierung der flächendeckenden unabhängigen klinischen Krebsregistrierung auch in Berlin noch erforderlich ist.

Außerdem ist auch die Ausgestaltung des Widerspruchs gegen die Speicherung einzelner oder aller medizinischer Daten im KKR darauf zu überprüfen, ob mit ihr die nach den GKV-Förderkriterien notwendige Vollständigkeit von mindestens 90 Prozent der Erkrankungen (Kriterium 2.01) und Vollständigkeit des Datenbestandes (Kriterium 2.05) erfüllt werden können. Diese sind Voraussetzungen für die notwendige Datenqualität, aber auch nach Ablauf der Übergangsphase des § 65c Absatz 5 SGB V Voraussetzung für die Beteiligung der Kostenträger an der Finanzierung der laufenden Betriebskosten mittels der Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4 SGB V und der Erstattung der Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 SGB V.

Der Zeitpunkt der Evaluierung ist so gewählt, dass mit Blick auf das Inkrafttreten dieses Staatsvertrages und aus dem notwendigen Neuaufbau der klinischen Krebsregistrierung in Berlin für die Evaluierung die Widerspruchszahlen für mindestens ein volles Geschäftsjahr des KKR vorliegen. Die Evaluierung muss andererseits mit Blick auf die Abhängigkeit der Beteiligung der Kostenträger an der Finanzierung nach Ablauf der Übergangsphase unter Berücksichtigung der Verlängerungsmöglichkeit nach § 65c Absatz 5 Satz 4 SGB V so schnell wie möglich erfolgen.

Zu Artikel 16:

Zu Absatz 1:

Satz 1 regelt, welche Daten im Fall eines Widerspruchs gegen die Speicherung medizinischer Daten nach Artikel 15 Absatz 1 im KKR gespeichert werden dürfen, nämlich Familienname, Vornamen, frühere Namen, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschriften sowie die Tatsache, dass die Patientin oder der Patient einer Meldung oder allen Meldungen widersprochen hat, und die Art des Widerspruchs. Die Vorschrift ist damit das Gegenstück zu Artikel 13 Absatz 4, in dem der Inhalt der von den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen zu übermittelnden Daten im Fall des Widerspruchs nach Artikel 15 Absatz 1 geregelt ist. Der Widerspruch gegen eine Meldung führt also nicht dazu, dass überhaupt keine Meldung erfolgt, sondern dazu, dass zu diesen Patientinnen und Patienten vorbehaltlich der Regelung des Absatzes 5 keine klinischen Daten und auch keine Daten zu ihrem Versicherungsstatus gespeichert werden dürfen.

Notwendig ist die Meldung und Speicherung der in Satz 1 genannten Daten im KKR bei einem Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten aus mehreren Gründen. Nur so kann sichergestellt werden, dass auch bei einem nicht ungewöhnlichen langjährigen Behandlungsverlauf durch verschiedene behandelnde ambulante und stationäre meldepflichtige Personen oder Meldestellen gewährleistet ist, dass klinische Daten und Daten zum Versicherungsstatus der Patientinnen und Patienten im KKR nicht gespeichert werden, wenn ein Widerspruch gegen die Speicherung aller Meldungen erhoben wurde. Andernfalls müsste die Patientin oder der Patient bei jedem neuen Behandlungsschritt und jeder neuen meldepflichtigen Person oder Meldestelle erneut Widerspruch erheben. Die Speicherung dieses Mindestdatensatzes im KKR ist jedoch auch deshalb notwendig, weil die in Absatz 4 aufgeführten Zwecke andernfalls eine Rückverfolgung oder Nachrecherche durch das KKR erfordern, weil es entsprechend dem Kriterium 2.02 der GKV-Förderkriterien regelmäßige

Vollzähligkeitsprüfungen durchführen muss und weil jeweils geprüft werden müsste, ob ein nach Artikel 35 Absatz 2 Nummer 1 bußgeldbewehrter Verstoß gegen die Meldepflicht vorliegt, wenn bei einem Widerspruch die Meldung zu unterbleiben hätte.

Wird ein Widerspruch gegen einzelne Meldungen erhoben, ist diese Information für das KKR deshalb von Bedeutung, weil es verpflichtet ist, die gespeicherten Behandlungsverläufe regelmäßig auf Vollständigkeit zu prüfen (vgl. Kriterien 2.05 und 2.06 der GKV-Förderkriterien). Zudem werden Patientinnen oder Patienten bei bekannt unvollständigem Behandlungsverlauf von der Teilnahme an einer Tumorkonferenz in der Regel ausgeschlossen.

Satz 1 legt auch fest, dass die Daten im Versorgungsbereich gesondert zu speichern sind. Die Speicherung dieser Daten im Versorgungsbereich ist deshalb notwendig, weil das KKR grundsätzlich mit Klardaten arbeiten muss. Die von den Patientinnen und Patienten allein erfassten Identitätsdaten dienen dazu, sicherzustellen, dass weder klinische Daten noch Daten zum Versicherungsstatus vom KKR erfasst werden. Dies ist jedoch mit pseudonymisierten Daten nicht möglich.

Satz 2 legt die Zwecke, für die die Daten verwendet werden dürfen, durch Verweis auf Absatz 4 abschließend fest.

Satz 3 untersagt vorbehaltlich des Absatzes 5 die Verarbeitung anderer als der in Satz 1 genannten Daten.

Die Sätze 4 und 5 regeln den Umgang mit Meldungen im KKR bei einem Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten aus allen Meldungen. Satz 4 untersagt die Verarbeitung medizinischer Daten für zukünftige Meldungen. Satz 5 ordnet die Löschung bereits gespeicherter medizinischer Daten und die Überführung der Daten in den gesonderten Datenbestand nach Satz 1 bei einem später erhobenen Widerspruch an.

Zu Absatz 2:

Die Patientin oder der Patient kann jederzeit von dem Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Absatz 2 trifft deshalb Regelungen, um sicherzustellen, dass ein Widerspruch auch tatsächlich wirksam wird.

Satz 1 regelt für den Fall, dass eine meldepflichtige Person oder eine Meldestelle eine Meldung abgibt, ohne von dem Widerspruch zu wissen, die umgehende Information über den Widerspruch durch das KKR. Dieser Fall kann eintreten, wenn der Widerspruch direkt beim KKR erhoben wurde oder wenn im nicht selten langjährigen Behandlungsverlauf ein Behandlungsschritt von einer diagnostizierenden meldepflichtigen Person oder Meldestelle ohne direkten Patientenkontakt nach Artikel 14 Absatz 4 erbracht wird, die nicht von vorherigen meldepflichtigen Personen oder Meldestellen über den bereits erhobenen Widerspruch informiert worden ist.

Da bei einem Widerspruch gegen die Meldung weder die klinischen Daten noch die zur Abrechnung darüber hinaus erforderlichen Versicherungsdaten zu den Patientinnen und Patienten gespeichert werden dürfen, stellt Satz 2 klar, dass bei einer solchen Meldung ein Anspruch der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle auf eine Meldevergütung nicht besteht.

Zu Absatz 3:

Um sicherzustellen, dass auch bei einem langjährigen Behandlungsverlauf die notwendige eindeutige Zuordnung des Widerspruchs zu einer Patientin oder einem Patienten unabhängig von Adress- oder Namensänderungen erhalten und damit das Recht auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung durch das KKR gewahrt und die anderenfalls aus den in Absatz 4 Nummer 1 bis 4 genannten Gründen erforderliche Nachrecherche des Falls durch das KKR vermieden werden kann, ist es erforderlich, dass Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 an dem in Artikel 29 Absatz 2 geregelten regelmäßigen Abgleich mit den Melderegisterdaten und den Leichenschauscheinen teilnehmen. Der Abgleich mit den Daten aus den Melderegistern soll ebenso wie der Leichenschauscheinabgleich aus Gründen der Datensparsamkeit durch das GKR vorgenommen werden und ist bezogen auf das KKR in Artikel 29 Absatz 2 geregelt. Eine entsprechende Änderung des GKR-Staatsvertrages befindet sich in der Abstimmung zwischen den am GKR beteiligten Ländern.

Das KKR muss entsprechend dem Kriterium 2.04 der GKV-Förderkriterien zudem als wohnortbezogenes Register eine DCO-Rate von maximal 10 Prozent über alle Krebsarten nachweisen. DCO-Fälle (DCO = death certificate only) sind solche Krebsfälle, für die - auch nach einer Nachrecherche - lediglich Informationen aus den Todesbescheinigungen vorliegen. Die DCO-Rate muss laut Kriterium 2.04 für jede Krebsart vorliegen. Es ist aber nicht erforderlich, dass das KKR diese Daten selbst erhebt. Bezogen auf das KKR handelt es sich bei Personen, die Widerspruch gegen die Speicherung aller Meldungen erhoben haben, um DCO-Fälle, da klinische Daten nicht erfasst werden dürfen. Der DCO-Abgleich kann für diese Personen auch nicht durch das GKR für das KKR vorgenommen werden. Denn jedenfalls bezogen auf Personen mit Hauptwohnsitz in Berlin sind die DCO-Fallzahlen im GKR und im KKR nicht identisch, weil für diese Personen auch bei einem Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten im KKR mangels Widerspruchsrecht die Pflicht zur Meldung der epidemiologischen Daten besteht, sodass die DCO-Zahl im GKR jedenfalls für Personen mit Hauptwohnsitz in Berlin niedriger sein kann.

Die Löschung der Daten ist erst nach Vorliegen der Information über den Tod aus dem Leichenschauscheinabgleich möglich, weil das KKR entsprechend dem Kriterium 2.03 der GKV-Förderkriterien außerdem dazu verpflichtet ist, eine sogenannte DCN-Rate von maximal 20 Prozent über alle Krebsarten nachzuweisen. Die DCN-Rate (DCN = death certificate notified) definiert den Anteil an Krebsfällen, die im Register erst durch Auswertungen von Leichenschauscheinen bekannt werden und auf dieser Basis nachrecherchiert werden müssen, um die DCO-Rate möglichst gering zu halten. Deshalb sieht Artikel 29 Absatz 3 vor, dass das KKR auch zu nicht namentlich benannten Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Berlin oder Brandenburg die Daten aus den Leichenschauscheinen erhält, wenn daraus als Todesursache eine Erkrankung im Sinne des Artikels 11 Absatz 4 Satz 1 hervorgeht. Eine Löschung der Daten vor dem Vorliegen des Leichenschauscheinabgleichs würde also dazu führen, dass klinische Daten gegen den Willen der Patientin oder des Patienten ermittelt würden, weil der Widerspruch aufgrund der Löschung nicht (mehr) im Register bekannt ist, und dass Ermittlungen wegen vermeintlicher Meldepflichtverstöße aufgenommen werden müssten. Die Datenhaltung über den Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten dient jedoch gerade dazu, diese Nachrecherchen von vornherein zu vermeiden.

Zu Absatz 4:

Der Absatz benennt abschließend die Zwecke, für die die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 neben der Erfassung zur langjährigen Wahrung des

Widerspruchsrechts und damit des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nach Nummer 1 genutzt werden dürfen.

Die in Nummer 2 genannte regelmäßige Prüfung der Vollständigkeit ist durch das Kriterium 2.06 der GKV-Förderkriterien vorgegeben und dient der Ermittlung und Sicherung der Qualität des jeweiligen Registers. Die Vollständigkeitsprüfung bezieht sich auf die Vollständigkeit der Daten zum jeweiligen Behandlungsverlauf, also Diagnose, Verlauf, Therapie und gegebenenfalls Nachsorge. Denn die Vollständigkeit dieser Daten ist Voraussetzung für ihre Verwendbarkeit sowohl bei der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung als auch für Auswertungen zur Versorgungsqualität und für die Versorgungsforschung und die krankenhausplanerischen Zwecke. Ist ein Widerspruch gegen einzelne Meldungen erhoben worden, ist dieser Behandlungsverlauf dem KKR als unvollständig bekannt. Eine Nachrecherche darf aber aufgrund des Widerspruchs nicht erfolgen.

Die in Nummer 3 genannte regelmäßige Prüfung der Vollzähligkeit ist durch das Kriterium 2.02 der GKV-Förderkriterien vorgegeben. Das Kriterium 2.01 der GKV-Förderkriterien schreibt im Interesse der Qualität der Daten des jeweiligen Registers vor, dass das wohnortbezogene klinische Krebsregister eine vollständige Registrierung für die in seinem Einzugsgebiet neu aufgetretenen Tumorerkrankungen nach § 65c Absatz 1 SGB V von mindestens 90 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner unabhängig von deren Versicherungsstatus nachweisen muss. Zur Überprüfung der Erfassungsraten der Neuerkrankungen sind Trends zu analysieren, und das aktuelle Erfassungsjahr ist mit den vorherigen Erfassungsjahren zu vergleichen. Hierfür ist es erforderlich, auch die Zahl der Widersprüche gegen die Speicherung medizinischer Daten aus allen Meldungen zu ermitteln. Die regelmäßige Ermittlung und Prüfung der Vollzähligkeit der Neuerkrankungen ist zudem auch von Bedeutung für die Berechnung der Höhe der Landeszuschüsse nach Artikel 5.

Die in Nummer 4 genannte Nutzung der Daten über Widersprüche gegen die Speicherung medizinischer Daten ist für die Ermittlung und Ahndung eines Verstoßes gegen die Meldepflicht erforderlich, da bei einem Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten dennoch für Personen mit Hauptwohnsitz in Berlin eine Meldepflicht epidemiologischer Daten besteht. Ohne Kenntnis des Widerspruchs gegen die Speicherung medizinischer Daten wäre das KKR gezwungen, zu recherchieren, ob eine Meldung unterblieben ist, weil ein Widerspruch erhoben wurde, oder ob ein Verstoß gegen die Meldepflicht im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 vorliegt.

Nummer 5 benennt die Übermittlung im Rahmen des Datenaustausches mit einem anderen klinischen Krebsregister nach Artikel 30 Absatz 1 Satz 3 als zulässigen Zweck.

Zu Absatz 5:

Die Regelung ist eine Folge der unterschiedlichen Rechtslage in den vertragschließenden Ländern zum Widerspruchsrecht gegen die Meldung von Daten an das für die epidemiologische Krebsregistrierung zuständige GKR. Da für Personen mit Hauptwohnsitz in Berlin ein Widerspruchsrecht gegen diese Meldung nicht besteht, sind für diese Personen die epidemiologischen Daten auch bei einem Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten an das KKR zu melden, damit sie vom KKR entsprechend der gesetzlichen Verpflichtung aus § 65c Absatz 1 Satz 2 Num-

mer 7 SGB V an das GKR weitergeleitet werden können. Die Übermittlungsbefugnis ist in Artikel 29 Absatz 1 geregelt. Da diese Daten allein zum Zwecke der Weiterleitung an das GKR verwendet werden dürfen, dem GKR jedoch aus Gründen der Datensparsamkeit grundsätzlich keine Angaben zu den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen übermittelt werden, sind sie nach Satz 2 für den Fall von Rückfragen des GKR noch sechs Monate vorzuhalten und sodann im KKR zu löschen. Die sechsmonatige Löschfrist ist erforderlich, weil die Daten im KKR so lange verfügbar sein müssen, dass Rückfragen des GKR, die sich beim Dateneingang in der dortigen Vertrauensstelle und bei dem Zusammenspielen mit gegebenenfalls schon vorhandenen Daten in der dortigen Registerstelle ergeben können, noch in angemessener Zeit vom KKR beantwortet werden können.

Zu Artikel 17:

Dieser Artikel regelt das Auskunftsrecht von Patientinnen und Patienten gegenüber dem KKR abschließend und bereichsspezifisch. Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Auskunftsansprüche (vgl. § 7 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 des Berliner Datenschutzgesetzes und § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 18 Absatz 1 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes) werden durch diese Regelung verdrängt. Unberührt bleibt die Verpflichtung zur Benachrichtigung über die automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten und das Akteneinsichtsrecht betroffener Personen (vgl. § 7 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 4 des Berliner Datenschutzgesetzes und § 5 Satz 1 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 18 Absatz 1 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes). Das Auskunftsrecht der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen gegenüber dem KKR hinsichtlich der über sie gespeicherten Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 5 und 6 richtet sich demgegenüber nach den allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen der vertragschließenden Länder.

Zu Absatz 1:

Satz 1 gewährt natürlichen Personen einen Anspruch auf Auskunft über die sie betreffenden und im KKR gespeicherten Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 bis 4. Auskunftsberechtigte sind nicht nur Patientinnen und Patienten, sondern grundsätzlich alle natürlichen Personen unabhängig von ihrem Gesundheitszustand. Ausgenommen von der Regelung sind lediglich die meldepflichtigen Personen, soweit sie Auskunft über die zu ihnen gespeicherten Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 5 und 6 begehren. Die Auskunftserteilung ist Aufgabe des Versorgungsbereiches, bei dem die personenidentifizierenden Angaben gespeichert sind. Zur Wahrung des Rechts auf Nichtwissen erfolgt die Auskunft nur auf Antrag einer auskunftsberechtigten Person und ermöglicht zugleich eine Prüfung der Auskunftsberechtigung durch den Versorgungsbereich. Einer Begründung des Auskunftersuchens bedarf es nicht. Aus Beweisgründen muss der Antrag zumindest schriftlich oder zur Niederschrift beim Versorgungsbereich gestellt werden. Die Auskunft wird vom Versorgungsbereich gebührenfrei erteilt, damit die Auskunftsberechtigten ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung möglichst niedrigschwellig ausüben können. Das Auskunftsrecht ist inhaltlich nur durch die Notwendigkeit des Bezuges zwischen den im KKR gespeicherten Daten und der jeweiligen auskunftsberechtigten Person beschränkt.

Satz 2 stellt klar, dass nicht nur die im KKR über die auskunftsberechtigte Person gespeicherten Daten, sondern auch die Tatsache fehlender Daten und damit ein sogenanntes Negativattest Inhalt der erteilten Auskunft sein kann. Dabei ist das Fehlen

eines Eintrages über eine Krebserkrankung einer auskunftsberechtigten Person im KKR nicht gleichbedeutend mit dem Nichtbestehen einer Krebserkrankung bei dieser Person.

Satz 3 verpflichtet den Versorgungsbereich, vor der Erteilung der begehrten Auskunft die Identität von auskunftsbeglehrender Person und Auskunftsempfängerin oder Auskunftsempfänger und damit die Auskunftsberechtigung positiv festzustellen. Hierzu kann der Versorgungsbereich die Auskunftserteilung von der Vorlage geeigneter Nachweise wie einer beglaubigten Kopie des Personalausweises der auskunftsbeglehrenden Person abhängig machen.

Satz 4 verpflichtet die antragstellende Person, bei Abweichungen zwischen den bei Antragstellung angegebenen identifizierenden Daten von den im KKR gespeicherten Angaben im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 bestehende Zweifel durch Vorlage geeigneter Dokumente (wie etwa Meldebescheinigungen, Heirats- oder Adoptionsurkunden oder ähnliches) auszuräumen. Gelingt dies nicht, ist der Versorgungsbereich nicht verpflichtet und aufgrund der Geheimhaltungspflichten nach Artikel 28 auch nicht befugt, die beantragte Auskunft zu erteilen.

Satz 5 stellt klar, dass die Auskunft über die auskunftsberechtigte Person nach Satz 1 und 2 auch von einer Vertreterin oder einem Vertreter (vgl. hierzu die Legaldefinition in Satz 5) beantragt werden kann. Die Vertretungsberechtigung muss zumindest auch die Gesundheits Sorge für die auskunftsberechtigte Person umfassen. In diesem Fall ist der Versorgungsbereich berechtigt und verpflichtet, die verlangte Auskunft nach Maßgabe des Absatzes 2 zu erteilen.

Nach Satz 6 haben die Vertreterinnen und Vertreter ihre Vertretungsmacht gegenüber dem Versorgungsbereich durch Vorlage geeigneter Urkunden, wie etwa einem Beschluss über die gerichtliche Bestellung als Betreuerin oder Betreuer mit dem Aufgabenkreis der Gesundheits Sorge oder eine Bevollmächtigung der auskunftsberechtigten Person, zu belegen.

Zu Absatz 2:

Satz 1 beschreibt den bevorzugten Weg der Auskunftserteilung. Diese soll aufgrund der medizinischen Relevanz für die auskunftsberechtigte Person und zum besseren Verständnis der zu ihrem Gesundheitszustand vom KKR mitgeteilten Informationen, sofern dies möglich ist, über eine Ärztin oder Zahnärztin oder einen Arzt oder Zahnarzt erfolgen. Diese Personen sind in der Lage, die vom KKR übermittelte Auskunft fachlich zutreffend zu interpretieren und die auskunftsberechtigte Person oder ihre Vertreterin oder ihren Vertreter über Inhalt und Bedeutung der Auskunft verständlich und, soweit notwendig, schonend aufzuklären. Die Benennung der auskunftserteilenden Person hat aus Beweis-, Dokumentations- und Warngründen schriftlich oder zur Niederschrift beim Versorgungsbereich zu erfolgen, da hierdurch der Versorgungsbereich von seiner ansonsten bestehenden Geheimhaltungspflicht gegenüber Dritten teilweise entbunden wird.

Sobald eine ärztliche oder zahnärztliche Person benannt worden ist, ist der Versorgungsbereich nach Satz 2 befugt und verpflichtet, die nach Absatz 1 zu erteilende Auskunft der benannten Person zu erteilen. Die auskunftsberechtigte Person oder ihre Vertreterin oder ihr Vertreter kann in diesem Fall eine Auskunft über die im KKR gespeicherten Daten nicht verlangen, sondern muss sich an die benannte ärztliche oder zahnärztliche Person wenden.

Satz 3 stellt klar, dass ein Verzicht der auskunftsberechtigten Person oder ihrer Vertreterin oder ihres Vertreters auf die Benennung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Person nicht zum Verlust des Auskunftsanspruchs führt. Vielmehr ist der Versorgungsbereich in diesem Fall zur schriftlichen Auskunftserteilung direkt gegenüber der

auskunftsberechtigten Person oder ihrer Vertreterin oder ihrem Vertreter befugt und verpflichtet.

Zu Artikel 18:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Löschung der für die Abrechnung notwendigen Patientendaten. Es handelt sich dabei um die in Artikel 3 Absatz 6 Nummer 10 und 11 aufgeführten Daten. Diese werden jeweils lediglich für die Abrechnung mit den Kostenträgern und den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen benötigt und sollen daher sechs Monate nach Abschluss des jeweiligen Abrechnungsverfahrens oder - soweit ein solches Verfahren durchgeführt wird - nach Abschluss eines Ordnungswidrigkeitenverfahrens im Interesse der Datensparsamkeit gelöscht werden, zumal sie bei jeder neuen Meldung erneut entsprechend dem aktuellen Status gemeldet werden müssen und beispielsweise aufgrund von Versicherungswechseln Veränderungen unterliegen.

Satz 2 bestimmt, was das Abrechnungsverfahren umfasst.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die Löschung bestimmter Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten. Es handelt sich dabei um Familiennamen, Vornamen und frühere Namen, Geburtsdatum und Anschriften der Hauptwohnung. Diese Daten sind auch nach dem Tod noch für bestimmte Zwecke erforderlich.

So muss der regelmäßige Leichenschauabgleich nach Artikel 29 Absatz 2 und 3 abgeschlossen sein, der auch namentlich nicht Benannte nach Artikel 29 Absatz 3 umfasst, da zur Sicherung der Qualität der klinischen Daten des KKR Fälle, die erst aufgrund des Leichenschauabgleichs bekannt werden, erfasst und zur notwendigen Reduzierung der DCO-Rate nachrecherchiert werden müssen. Werden die Identitätsdaten einer verstorbenen Patientin oder eines verstorbenen Patienten vorher gelöscht, ist diese Recherche nicht mehr möglich. Erst aus der Angabe der zuletzt behandelnden Ärztin oder des zuletzt behandelnden Arztes erhält das KKR einen Ansatzpunkt für diese Recherche. Zudem werden die Identitätsdaten für die Ermittlung und Ahndung von Meldeverstößen im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 benötigt, wenn die Krebserkrankung sich erst aus dem Leichenschauabgleich ergibt. Das Verfahren des Leichenschauabgleichs kann bis zum Vorliegen der Daten im KKR bis zu 24 Monate dauern. Schließt sich daran die Nachrecherche zur Vervollständigung des Behandlungsverlaufs und ein Verfahren zur Ermittlung und Ahndung von Meldeverstößen an, werden die Identitätsdaten deshalb für einen Zeitraum von bis zu 30 Monaten benötigt.

Ein weiterer Grund, warum die Identitätsdaten verstorbener Patientinnen und Patienten noch eine gewisse Zeit im KKR gespeichert werden müssen, sind Forschungsvorhaben nach Artikel 32 Absatz 2, die personenbezogene Daten erfordern und für die die schriftliche Einwilligung der Patientinnen und Patienten oder bei Verstorbenen gegebenenfalls die Einwilligung der Angehörigen nach Artikel 32 Absatz 4 Satz 2 erforderlich ist. Dabei ist grundsätzlich solange mit Anfragen zu personenbezogenen Forschungsvorhaben zu rechnen, solange Forschenden der Zugang zu den Krankengeschichten solcher Patientinnen und Patienten möglich ist. Krankengeschichten werden im Regelfall zumindest in Berliner Krankenhäusern bis zu 30 Jahre aufbewahrt. Nach § 39 Absatz 1 Satz 1 der Krankenhaus-Verordnung werden Patientendokumentationen von im Krankenhaus Verstorbenen 20 Jahre und in allen übrigen

Fällen 30 Jahre aufbewahrt. Brandenburg hat keine vergleichbare Regelung. Ebenfalls eine 30-jährige Aufbewahrungsfrist normieren § 28 Absatz 3 Satz 1 der Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, und § 42 Absatz 1 Satz 2 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist. Im Übrigen sehen die Berufsordnungen der Ärztekammer Berlin und der Landesärztekammer Brandenburg eine zehnjährige Aufbewahrungsfrist ärztlicher Aufzeichnungen vor.

Zudem sind die Identitätsdaten auch erforderlich für die Bearbeitung von Anfragen des GKR nach Artikel 29 Absatz 4 zur Übermittlung der letzten behandelnden Ärztin oder Zahnärztin oder des letzten behandelnden Arztes oder Zahnarztes im Rahmen der Einholung der Einwilligung nach § 8 Absatz 2 Satz 2 des Krebsregistergesetzes. Für die genannten Zwecke werden die Identitätsdaten noch zehn Jahre nach dem Tod benötigt. Nach diesem Zeitpunkt ist beispielsweise die Einholung von Einwilligungen bei Angehörigen für Forschungsvorhaben aufgrund des mit deren Ermittlung verbundenen Aufwands nicht mehr vertretbar.

Die Löschfrist spätestens 130 Jahre nach der Geburt ist eine Auffangregelung für den Fall, dass das KKR keine Information über den Tod erhält, und trägt der steigenden Lebenserwartung Rechnung.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Sperrung der Möglichkeit des Direktabrufs und trägt damit der Tatsache Rechnung, dass die Daten im KKR im automatisierten Verfahren in einer Datenbank gespeichert werden. Die Regelung orientiert sich an dem in Berlin geltenden § 24 Absatz 8 Satz 3 des Landeskrankenhausgesetzes vom 18. September 2011 (GVBl. S. 483), das durch Gesetz vom 21. November 2014 (GVBl. S. 410) geändert worden ist. Abweichend hiervon und von den datenschutzrechtlichen Vorschriften der vertragschließenden Länder über die Sperrung von Daten (vgl. § 17 Absatz 2 des Berliner Datenschutzgesetzes und § 19 Absatz 3 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes) sieht Absatz 3 die Sperrung der Möglichkeit des Direktabrufs ausschließlich für den Fall des Eingangs der Mitteilung über das Versterben der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten durch das GKR im Rahmen des Leichenschauabgleiches nach Artikel 29 Absatz 2 vor. Eine vorherige Sperrung des Direktabrufs ist aufgrund der Notwendigkeit der regelmäßigen Nutzung der Daten für den regelmäßigen Datenaustausch zur Aktualisierung anhand des Abgleichs mit den Melderegisterdaten nach Artikel 29 Absatz 2 und aufgrund der Möglichkeit der patientenbezogenen Datenabfrage durch meldepflichtige Personen oder Meldestellen nach Artikel 31 nicht möglich. Von der Sperrung des Direktabrufs sind Daten ausgenommen, die für den Abschluss eines Abrechnungsverfahrens einschließlich der Erledigung von Beanstandungen, etwaiger nachträglicher Prüfrechte der Kostenträger und der Zahlung der Meldevergütung an die meldepflichtige Person oder die Meldestelle benötigt werden. Da die Ausgestaltung der Abrechnungsverfahren der verschiedenen Kostenträger nach den Artikeln 20 bis 22 unterschiedlich und im Einzelnen teilweise noch offen ist, ist die Festlegung einer eindeutigen Frist nicht möglich. Eine weitere Ausnahme von der Sperrung des Direktabrufs betrifft die im Einzelfall noch für ein Ordnungswidrigkeitsverfahren nach Artikel 35 benötigten Daten. Zwar hat die für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 zuständige Koordinierungsstelle keinen Zugriff auf die Datenbank, sondern erhält die notwendigen Daten vom Versorgungsbereich. Dieser muss

aber in der Lage sein, während des Verfahrens benötigte Daten im Einzelfall zur Verfügung zu stellen, und daher muss in dieser Zeit die Möglichkeit des Direktabrufs weiter bestehen.

Zu Artikel 19:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 legt fest, dass die Abrechnung durch das KKR erfolgt, und regelt die Zuständigkeit innerhalb des KKR. Wegen der bei Einzelfallabrechnung erforderlichen Nutzung personenbezogener Patientendaten erfolgt die Abrechnung im Versorgungsbereich.

Zu Absatz 2:

In Satz 1 wird die Verpflichtung des KKR geregelt, Beanstandungen gegen die Abrechnung zunächst anhand eigener Daten zu prüfen. Sofern diese Prüfung nicht zu einer Klärung des beanstandenden Sachverhaltes führt, ist das KKR nach Satz 2 berechtigt, diese Daten bei Bedarf zur inhaltlichen Klärung des Sachverhaltes an die meldepflichtige Person oder die Meldestelle weiterzugeben, die die Meldung abgegeben und damit den Abrechnungsvorgang ausgelöst hat. Einer besonderen gesetzlichen Ermächtigung bedarf es auch deshalb, weil hierbei möglicherweise auch Daten übermittelt werden müssen, die nicht von der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle dem KKR übermittelt wurden. Die Befugnis der meldepflichtigen Personen oder der Meldestellen zur Übermittlung von im Rahmen der Beanstandung angeforderten Angaben ergibt sich bereits aus Artikel 11 Absatz 1 und 3.

Zu Artikel 20:

Zu Absatz 1:

Der Absatz regelt die Befugnisse des KKR im Abrechnungsverfahren mit den Krankenkassen und den Ersatzkassen. Hierzu bedarf es eines bundeseinheitlichen Verfahrens, das zwischen den Kassen und den Ländern als Gewährleistungsverantwortliche für die Errichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister abgestimmt werden muss.

Nach § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 7 SGB V hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Fördervoraussetzungen auch „die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen“ festzulegen. Kriterium 7.01 der GKV-Förderkriterien sieht dementsprechend ein „bundesweit einheitliches elektronisches Datenaustauschverfahren“ vor, das von den klinischen Krebsregistern für die Abrechnung der Registerpauschale und die Erstattung der Meldevergütungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen anzuwenden ist. Und „die konkrete Beschreibung und die Spezifikationen des Datenaustauschverfahrens werden in Form einer technischen Anlage zur Verfügung gestellt, die gemeinsam mit den gesetzlichen Krankenkassen und den Ländern entwickelt wird.“ Dabei werden die gesetzlichen Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband vertreten.

Der GKV-Spitzenverband hat die elektronischen Abrechnungsmodalitäten im Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder bestimmten Vertretern (vgl. hierzu § 65c Absatz 2 Satz 4 SGB V) in einer Technischen Anlage festgelegt, die in der jeweils aktuellen Fassung im Internet unter www.gkv-datenaustausch.de veröffentlicht worden ist. Diese „Technische Anlage zur elektroni-

schen Abrechnung der Klinischen Krebsregister gemäß der Fördervoraussetzungen nach § 65c Abs. 2 SGB V“ sieht eine versichertenbezogene Einzelfallabrechnung je Krankenkasse vor und enthält einen Katalog der dafür notwendigen Daten der oder des Versicherten, der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, zur Erkrankung, zum Datum des Meldeanlasses (Nummer 4.3) sowie unter dem Entgeltschlüssel (Nummer 7.2) die Aufschlüsselung des jeweiligen Vergütungsanlasses. Da der Katalog der für die Abrechnung notwendigen Daten unter anderem abhängig ist von der tatsächlichen Ausgestaltung der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V (eine einheitliche oder unterschiedliche, vom Meldeanlass abhängige Meldevergütungen), aber auch die zu den Meldepflichtigen notwendigen Daten abhängig von den Inhalten der ADT/GEKID-Module (vgl. § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V) sind und es sich um ein völlig neues Verfahren handelt, das flächendeckend mit allen Krankenkassen erst ab 1. Januar 2016 angewandt werden kann, verbietet sich zur Erhaltung der notwendigen Flexibilität eine konkrete Aufzählung der erforderlichen Daten (zum Beispiel bei Aufnahme psychoonkologischer Versorgung die Ergänzung um Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten oder Aufnahme von meldepflichtigen Personen und Meldestellen, die nicht über die allein im Fünften Buch Sozialgesetzbuch verwandten Institutionskennzeichen verfügen, zum Beispiel im Rahmen von Selektivverträgen). Die Datenübermittlung soll nach der Technischen Anlage ab 15. Oktober 2015 ausschließlich per Datenfernübertragung mittels verschlüsselter E-Mails im Rahmen eines standardisierten Verfahrens im Format XML erfolgen. In Anhang 1 zu der Technischen Anlage sind die Datenannahmestellen für die Kassenarten und die von den Ländern bereits benannten und noch zu benennenden klinischen Krebsregister aufgeführt, sodass die eindeutige Identifizierung und Autorisierung der Datenannahmestellen sichergestellt ist. Der Technischen Anlage liegen die Standards und Normen zum Datenaustausch mit der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde. Vorgaben für die bundeseinheitliche Bildung von Rechnungsnummern sind in der „Protokollnotiz der Technischen Kommission klinische Krebsregister“ festgelegt. Satz 2 unterwirft das elektronische Abrechnungsverfahren des KKR den Anforderungen der oben genannten Technischen Anlage des GKV-Spitzenverbandes in der jeweils aktuellen Fassung. Damit ist sichergestellt, dass auch ohne zeitaufwendige Änderung dieses Staatsvertrages jeweils die aktuellsten Anforderungen der Technischen Anlage das Abrechnungsverfahren des KKR bestimmen. Würde dieser Staatsvertrag sich nicht auf einen Verweis beschränken, sondern die Anforderungen selbst regeln, wäre die Finanzierung des KKR mehr als gefährdet.

Zu Absatz 2:

Die Regelung bestimmt, dass Abrechnungsregelungen einer nach § 65c Absatz 5 Satz 3 SGB V für die Übergangsphase getroffenen Vereinbarung zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen einerseits und den Ländern Berlin und Brandenburg andererseits, die von der Technischen Anlage im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 abweichen, Vorrang haben. Dieser Vorrang gilt zur Vermeidung unterschiedlicher Abrechnungsverfahren innerhalb des KKR nur für eine Vereinbarung, die beide vertragschließenden Länder gemeinsam mit den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen abschließen.

Zu Artikel 21:

Zu Absatz 1:

Der Absatz regelt die Befugnisse des KKR im Abrechnungsverfahren mit den privaten Krankenversicherungen. Abweichend vom üblichen Verfahren der Erstattung von Behandlungskosten an die Patientin oder den Patienten durch die private Krankenversicherung erfolgt die Abrechnung der Registerpauschale nach § 65c Absatz 4 SGB V und die Erstattung der vom KKR an die Meldenden zu zahlenden Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V direkt zwischen dem KKR und der jeweiligen privaten Krankenversicherung. Die Beschränkung auf substitutiv privat krankenversicherte Patientinnen und Patienten nimmt den in § 195 Absatz 1 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 21 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1245) geändert worden ist, definierten Begriff auf und stellt damit klar, dass die Regelung lediglich für solche Patientinnen und Patienten Anwendung findet, bei denen die private Krankenversicherung ganz oder teilweise den im gesetzlichen Sozialversicherungssystem vorgesehenen Krankenversicherungsschutz aufgrund der Versicherungspflicht nach § 193 Absatz 3 des Versicherungsvertragsgesetzes ersetzt.

Die Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der klinischen Krebsregistrierung ist nach § 65c Absatz 3 Satz 2 SGB V freiwillig, jedoch vom Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. bereits frühzeitig erklärt worden. Das Verfahren der Abrechnung mit der jeweiligen privaten Krankenversicherung, die dafür notwendigen Daten und etwaige Prüfrechte der privaten Krankenversicherungen werden im Rahmen einer bundesweit einheitlichen Vereinbarung geregelt. Laut Kriterium 7.01 der GKV-Förderkriterien sind Vereinbarungspartner für die privaten Krankenversicherungen der Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. und das zuständige Land oder das vom Land benannte klinische Krebsregister selbst.

Zu Absatz 2:

Geregelt wird, dass die mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. nach Absatz 1 zu schließende Vereinbarung grundsätzlich von den Ländern abgeschlossen wird, diese das KKR jedoch auch einvernehmlich zum Abschluss ermächtigen können. Diese Regelung ist in Abweichung von der Aufsichtsregelung in Artikel 9 Absatz 1 und 4 erforderlich, weil bindende Erklärungen jeweils nur für das eigene Land abgegeben werden können.

Zu Artikel 22:

Zu Absatz 1:

Die Beteiligung der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften ist freiwillig (vgl. § 65c Absatz 3 Satz 3 SGB V). Zu den vielen Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften gehören neben den Beihilfeträgern von Bund, Ländern und Kommunen sowie anderen öffentlich-rechtlichen Körperschaften wie den Kirchen auch die Heilfürsorge, die truppenärztliche Versorgung und andere Sonderversorgungssysteme wie die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten. Im Gegensatz zu den Krankenkassen und Ersatzkassen sowie zu den privaten Krankenversicherungen gibt es für diese Kostenträger aufgrund der Kompetenzverteilung des Grundgesetzes keine Organisation, die für alle Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften bindende Erklärungen abgeben kann. Es ist jedoch zu erwarten, dass eine Vielzahl von Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften einer Vereinbarung des Bundes beitreten werden. Einige Länder wie beispielsweise Ham-

burg haben jedoch für ihre Beihilfeberechtigten auf eine Einzelabrechnung verzichtet und die Beteiligung der Beihilfe über pauschale Zahlungen aus dem Landeshaushalt geregelt.

Auch bei der Abrechnung mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften erfolgt abweichend vom üblichen Verfahren der Erstattung von Behandlungskosten an die Patientin oder den Patienten durch den jeweiligen Träger auf Antrag der berechtigten Patientin oder des berechtigten Patienten die Abrechnung der Registerpauschale und die Erstattung der Meldevergütung einzelfallbezogen direkt zwischen dem zuständigen klinischen Krebsregister und dem zuständigen Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, soweit dieser sich beteiligt und nicht für seine Beihilfeberechtigten eine Pauschalierung vorsieht.

Der Bund hat in § 45 Absatz 5 Satz 1 der Bundesbeihilfeverordnung vom 13. Februar 2009 (BGBl. I S. 326), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) geändert worden ist, die Registerpauschale und die Meldevergütungen nach § 65c SGB V bereits für beihilfefähig erklärt. Voraussetzung ist nach § 45 Absatz 5 Satz 2 der Bundesbeihilfeverordnung jedoch eine Vereinbarung zwischen dem Bund und dem klinischen Krebsregister. Diese Vereinbarung wird der Bund jedoch nicht mit jedem klinischen Krebsregister individuell aushandeln, sondern mit allen klinischen Krebsregistern einheitlich schließen.

Für das Land Berlin ist eine Änderung der Landesbeihilfeverordnung vom 8. September 2009 (GVBl. S. 436), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Juli 2014 (GVBl. S. 285) geändert worden ist, geplant, mit der die Kostenbeteiligung an der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V entsprechend der Regelung in der Bundesbeihilfeverordnung in § 45 ergänzt werden soll. Voraussetzung für die Kostenbeteiligung ist nach Satz 2 der Beitritt der für Inneres zuständigen Senatsverwaltung zu einer Vereinbarung zwischen dem Bund und dem KKR.

Im Land Brandenburg finden die Regelungen der Bundesbeihilfeverordnung über § 62 Satz 1 des Landesbeamtengesetzes vom 3. April 2009 (GVBl. I S.26), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2015 (GVBl. I Nr. 38) geändert worden ist, unmittelbar Anwendung für die dem Geltungsbereich des Gesetzes unterfallenden Beamtinnen und Beamten sowie Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger. Hierzu gehören nach § 1 Absatz 1 des Landesbeamtengesetzes die Beamtinnen und Beamten des Landes, der Gemeinden und Gemeindeverbände sowie der sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts. Der notwendige Beitritt zu der nach § 45 Absatz 5 Satz 2 der Bundesbeihilfeverordnung zu schließenden Vereinbarung muss für die Beamtinnen und Beamten des Landes Brandenburg durch die zuständige Zentrale Bezügestelle des Landes Brandenburg erfolgen. Für die Einbeziehung der Beamtinnen und Beamten sowie Bediensteten mit beamtenmäßigen Versorgungsanwartschaften der Gemeinden, Landkreise, Ämter, kommunalen Zweckverbände und öffentlich-rechtlichen Sparkassen sowie ihrer sonstigen Mitglieder bedarf es des Beitritts des kommunalen Versorgungsverbandes Brandenburg. In den übrigen Fällen ist der Beitritt der jeweils zuständigen Beihilfestelle Voraussetzung.

Weil davon auszugehen ist, dass eine Vielzahl von Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften der Vereinbarung des Bundes beitreten wird, und der Abschluss von individuellen Vereinbarungen mit anderen beteiligungswilligen Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für Einzelfälle unverhältnismäßig erscheint, wird die Abrechnung der Beihilfe nach Satz 2 an diese Vereinbarung geknüpft. Da die Anforderungen der Beihilfe- und Festsetzungsstellen, zum Beispiel

Antragsformulare oder auch technische Vorgaben, soweit Beihilfe- und Festsetzungsstellen bereits elektronisch abrechnen, dennoch unterschiedlich sein können, stellt Satz 3 klar, dass deren Vorgaben ergänzend zu beachten sind.

Zu Absatz 2:

Der Absatz regelt das Verfahren für den Fall, dass dem KKR nicht bekannt ist, ob sich ein konkreter Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften an den Kosten der klinischen Krebsregistrierung beteiligt. Der Absatz legt zum Schutz personenbezogener Daten fest, dass diese Klärung ohne patientenbezogene Daten zu erfolgen hat. Denn nur, wenn der für die Patientin oder den Patienten zuständige Träger sich an den Kosten der klinischen Krebsregistrierung nach den Vorgaben des Absatzes 1 beteiligt, besteht die Notwendigkeit zur Übermittlung personenbezogener Daten zur Abrechnung des konkreten Einzelfalls.

Zu Absatz 3:

Da weder die Anzahl der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und deren Anspruchsberechtigte noch deren Beteiligung an den Kosten der klinischen Krebsregistrierung durch Beitritt zu der Vereinbarung des Bundes bekannt sind, verpflichtet die Regelung das KKR zu einer jährlichen behandlungsortbezogenen Aufstellung über die Zahl der Fälle, die nicht nach Absatz 1 abgerechnet werden konnten, aufgeschlüsselt nach den jeweiligen Trägern. Zweck der Regelung ist die Ermittlung der Größenordnung der Zahlungsausfälle. Diese Information kann sowohl Bedeutung für den Landeszuschuss als auch für die Einschätzung der Notwendigkeit von Vereinbarungen mit Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften haben, die der Vereinbarung des Bundes nicht beitreten.

Zu Artikel 23:

Zu Absatz 1:

Die Vorschrift setzt § 65c Absatz 6 SGB V um. § 65c Absatz 6 Satz 1 schreibt vor, dass das klinische Krebsregister den Meldenden für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten eine Meldevergütung zu zahlen hat, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. Gezahlte Meldevergütungen sind dem klinischen Krebsregister nach § 65c Absatz 6 Satz 3, 6 und 7 SGB V von den Kostenträgern zu erstatten, wenn die übermittelten Daten vollständig gemeldet wurden. Die Höhe der Meldevergütung wird bundeseinheitlich nach dem Verfahren des § 65c Absatz 6 Satz 5 und 8 bis 12 SGB V festgelegt. Die Meldevergütung dient nach der Begründung zu § 65c Absatz 6 SGB V dazu, „den Dokumentations- und Meldeaufwand der Leistungserbringer abzugelten und auf diese Weise die Bereitschaft zur Mitwirkung an der klinischen Krebsregistrierung zu stärken“ und „demnach einer möglichst vollzähligen Erfassung der Krebserkrankungen, die für die Erlangung valider Datengrundlagen in der klinischen Krebsregistrierung von wesentlicher Bedeutung ist“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 31).

Satz 2 regelt, wann eine vollständige Meldung vorliegt.

Satz 3 dient der Vermeidung von Mehrfachvergütungen.

Da die Meldung im Fall des Artikels 11 Absatz 7 vom KKR selbst durchgeführt wird, stellt Satz 4 klar, dass die Meldevergütung in diesem Fall nicht der meldepflichtigen

Person oder der Meldestelle zusteht, sondern nach Abrechnung mit dem für die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten zuständigen Kostenträger beim KKR verbleibt.

Satz 5 stellt unter Verweis auf § 65c Absatz 9 Satz 4 SGB V klar, dass eine Meldevergütung nicht beansprucht werden kann, wenn meldepflichtige Personen oder Meldestellen, die an einem nach § 137g Absatz 1 SGB V zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen und die in dem Programm für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an das klinische Krebsregister beauftragt haben.

Zu Absatz 2:

Der Absatz regelt die Fälligkeit des Anspruchs auf Zahlung einer Meldevergütung gegen das KKR. Die Frist von sechs Monaten trägt den unterschiedlichen Abrechnungsverfahren mit den Kostenträgern Rechnung.

Zu Artikel 24:

Artikel 24 benennt die Datenverarbeitungsbefugnisse des Versorgungsbereichs. Der Versorgungsbereich nimmt alle Aufgaben wahr, die Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten erfordern (vgl. zu seinen Aufgaben Artikel 6 Absatz 5).

Mit den Nummern 1 bis 4 wird § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V umgesetzt, der die personenbezogene Erfassung aller in den Einzugsgebieten des KKR 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 (ICD) vorschreibt.

Nummer 2 und 3 tragen dabei dem Widerspruchsrecht nach Artikel 15 und den Vorgaben dazu in Artikel 16 Rechnung.

Die Prüfung gemeldeter Daten auf Validität, Plausibilität und Vollständigkeit innerhalb von maximal sechs Wochen (Nummer 4) dient der Umsetzung des Kriteriums 2.15 in Verbindung mit den Kriterien 2.13 und 2.14 der GKV-Förderkriterien. Danach ist innerhalb von maximal sechs Wochen nach Eingang der Meldung eine inhaltlich-klinische Grundprüfung und eine formale Datenplausibilisierung durchzuführen. Dafür berechtigt Nummer 4 den Versorgungsbereich auch zu Nachfragen bei den Meldepflichtigen, für die allerdings die 6-Wochen-Frist nicht gilt. Die inhaltlich-klinische Grundprüfung und Datenplausibilisierung ist gleichzeitig auch Voraussetzung für die Erfüllung des Kriteriums 2.05 der GKV-Förderkriterien, das prozentuale Vorgaben für die notwendige Vollständigkeit des Datenbestands der klinischen Krebsregister macht.

Das eindeutige patientenbezogene Ordnungsmerkmal nach Nummer 4 ist für die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nach Nummer 13 und die zweifelsfreie Zuordnung etwa im Fall von Klärungsbedarf zwischen Versorgungs- und Auswertungsbereich nach Nummer 8 notwendig. Das wohnortbezogene Ordnungsmerkmal ist für die Zuordnung zu einem Einzugsgebiet nach Artikel 1 Absatz 2, für wohnortbezogene Auswertungen und für die Zulieferung der einzugsgebietsbezogenen Daten durch den Auswertungsbereich an die Landesauswertungsstelle erforderlich. Da deren jährlicher Bericht nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 einzugsgebietsbezogen zu erfolgen und Angaben über

die Bevölkerung zu enthalten hat, ist auch hierfür die Bildung und Übermittlung eines wohnortbezogenen Ordnungsmerkmals an die Landesauswertungsstelle notwendig.

Nummer 5 ordnet die Abrechnung von Registerpauschale und Meldevergütungen mit den Kostenträgern und den Meldepflichtigen nach den Artikeln 19 bis 23 dem Versorgungsbereich zu (vgl. schon Artikel 6 Absatz 5 Nummer 15), da hierfür Identitätsdaten erforderlich sind, und erlaubt die Speicherung und Übermittlung der dafür notwendigen Daten.

Die in Nummer 6 geregelte Datennutzung zur regelmäßigen Kontrolle der Vollständigkeit der Registrierungen setzt das Kriterium 2.06 der GKV-Förderkriterien um und dient der Sicherung der Datenqualität bezogen auf die im KKR dokumentierten Behandlungsverläufe. Hierbei besteht ein Zusammenhang mit Nummer 8, da zu klärende Inkonsistenzen auch erst im Rahmen von Auswertungen deutlich werden können. Ein Bezug besteht auch zu Nummer 11, da die Unvollständigkeit eines Behandlungsverlaufs auch auf einem Verstoß gegen die Meldepflicht beruhen kann.

Die in Nummer 7 geregelte Datennutzung zur regelmäßigen Kontrolle der Vollzähligkeit setzt das Kriterium 2.02 der GKV-Förderkriterien um. Die Vollzähligkeit bezieht sich auf die gemeldeten Neuerkrankungen. Sie erfolgt auf der Basis der vom GKR dazu veröffentlichten Zahlen, die mit der im Versorgungsbereich geführten Widerspruchsdatenbank abgeglichen werden müssen, um Vollzähligkeit für das KKR zu ermitteln, die wegen Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 5 von der des GKR abweichen kann. Zudem ergibt sich die Notwendigkeit einer eigenen Berechnung der Vollzähligkeit auch aus Artikel 11 Absatz 4 Satz 3. Denn im GKR fließen auch Fälle in dessen Vollzähligkeitsberechnung ein, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, soweit sie Krebserkrankungen im Alter von fünfzehn bis siebzehn Jahren betreffen.

Nummer 8 regelt die Befugnis des Versorgungsbereichs zur Klärung von Inkonsistenzen, die der Auswertungsbereich im Rahmen seiner Auswertungen feststellt. Nummer 8 erfasst auch die Rückfrage bei der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle zur Klärung von Inkonsistenzen. Da die Rückfrage patientenbezogen erfolgen muss und dafür die Identitätsdaten der Patientin oder des Patienten erforderlich sind, ist sie nur durch den Versorgungsbereich möglich.

Nummer 9 ermächtigt den Versorgungsbereich, die Möglichkeit des Direktabrufs von Daten nach Maßgabe des Artikels 18 Absatz 3 zu sperren.

Nummer 10 berechtigt den Versorgungsbereich, die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 6 Nummer 10 und 11 nach Artikel 18 Absatz 1 sowie die Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1, 3 und 4 nach Artikel 18 Absatz 2 löschen.

Nummer 11 regelt die Befugnis des Versorgungsbereichs, Verstöße gegen die Meldepflicht nach Artikel 11 oder gegen die Pflicht nach Artikel 13 Absatz 4, einen Widerspruch zu melden, zu ermitteln und das Ermittlungsergebnis zur Verfolgung als Ordnungswidrigkeit im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 oder 2 an die dafür zuständige Koordinierungsstelle zu übermitteln. Es besteht ein Zusammenhang zu den Nummern 4, 6 und 8.

Nummer 12 setzt die Vorgabe des Kriteriums 5.01 der GKV-Förderkriterien um. Für die Initiierung und Begleitung von Tumorkonferenzen sind Identitätsdaten erforder-

lich. Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 sieht die Möglichkeit von Vereinbarungen zu einer über die Datenbereitstellung hinausgehenden Rolle bei Tumorkonferenzen vor, die allerdings der Einwilligung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten bedarf.

Nummer 13 regelt die Pseudonymisierung der Identitätsdaten vor Übermittlung der klinischen Daten an den Auswertungsbereich. Hierfür ist ein Ordnungsmerkmal erforderlich, das eine eindeutige Zuordnung zu der Patientin oder dem Patienten gewährleistet. Für die Erfüllung der Aufgaben des Auswertungsbereichs ist eine Pseudonymisierung erforderlich, da dessen Aufgaben keine Identitätsdaten erfordern. Die Pseudonymisierung kann nur im Versorgungsbereich erfolgen. Das Ordnungsmerkmal vermeidet die Gefahr einer nicht eindeutigen Zuordnung von Auswertungsergebnissen zu einzelnen Patientinnen oder Patienten, die insbesondere für die für individuelle Therapieentscheidungen erfolgende Datenabfrage nach Artikel 31 benötigt werden.

Nummer 14 regelt die datenschutzrechtliche Befugnis zur Auskunftserteilung nach Artikel 17 durch den Versorgungsbereich.

Die Nummern 15 bis 19 regeln die Datenverarbeitungsbefugnisse des Versorgungsbereichs beim Datenaustausch mit dem GKR nach Artikel 29.

Nummer 20 regelt die Datenverarbeitungsbefugnisse des Versorgungsbereichs im Rahmen des Datenaustausches mit anderen klinischen Krebsregistern nach Artikel 30.

Nummer 21 regelt die Datenverarbeitungsbefugnisse des Versorgungsbereichs bei der patientenbezogenen Datenabfrage durch meldepflichtige Personen oder Meldestellen nach Artikel 31.

Nummer 22 regelt die Datenverarbeitungsbefugnisse des Versorgungsbereichs zu Daten für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32, soweit hierfür Identitätsdaten erforderlich sind.

Nummer 23 regelt die Datenverarbeitungsbefugnisse des Versorgungsbereichs im Rahmen der Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 8 SGB V. Die Regelung ist notwendig, da § 65c SGB V nicht unmittelbar Anwendung findet, sondern die notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen nach § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V dem Landesrecht vorbehalten sind.

Zu Artikel 25:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 listet die Datenverarbeitungsbefugnisse des Auswertungsbereichs auf. Der Auswertungsbereich ist nach Artikel 6 Absatz 4 für diejenigen Aufgaben, die lediglich pseudonymisierte Daten der Patientinnen und Patienten, aber Klardaten der meldepflichtigen Personen oder der Meldestellen erfordern, zuständig. Die Pseudonymisierung der Daten der Patientinnen und Patienten erfolgt durch die Bildung eines patientenbezogenen Ordnungsmerkmals nach Artikel 24 Nummer 4 im Versorgungsbe-

reich. Eine Pseudonymisierung der Daten der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen erfolgt jedoch nicht, da die in den Nummern 2, 4 und 7 genannten Zwecke sonst nicht erreichbar sind.

Nummer 1 benennt die im Auswertungsbereich zu speichernden Daten.

Die Nummern 2 und 3 dienen der Umsetzung von § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V und der Kriterien 3.02 und 3.03 der GKV-Förderkriterien, die Anforderungen für aggregierte tumorbezogene Auswertungen definieren. Diese sind den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen regelmäßig zur Verfügung zu stellen, damit diese die Auswertungen für die Ermittlung und Verbesserung der Qualität ihrer Behandlung nutzen können.

Nummer 4 regelt die Datenverarbeitungsbefugnis für die Aufgabe, im Sinne des Artikels 6 Absatz Nummer 10. Nummer 5 regelt die Befugnis des Auswertungsbereichs, im Zuge von Auswertungen aufgetretene Inkonsistenzen zur Aufklärung an den Versorgungsbereich zu übermitteln. Dabei muss das patientenbezogene Ordnungsmerkmal zur zweifelsfreien Zuordnung zu einer Patientin oder einem Patienten mit übermittelt werden. Bei den im Auswertungsbereich erfolgenden Auswertungsverfahren handelt es sich in der Regel um mehrstufige Verfahren. Werden im Ergebnis dieser Auswertungen medizinische Auffälligkeiten festgestellt, müssen diese durch Rückfragen des Versorgungsbereichs bei den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen nach Artikel 24 Nummer 8 abgeklärt werden. Ohne Kenntnis der verwendeten Auswertungsskripte ist dem Versorgungsbereich eine sichere Zuordnung einzelfallbezogener Rückfragen nur über die Verwendung eines entsprechenden patientenidentifizierenden Ordnungsmerkmals möglich.

Die Nummern 6 und 7 regeln die Datenverarbeitungsbefugnisse des Auswertungsbereichs für Vorhaben der Versorgungsforschung nach Artikel 32 Absatz 1 sowie für Zwecke der Krankenhausplanung nach Artikel 33.

Die Nummern 8 und 9 regeln die Pflichten und Befugnisse des Auswertungsbereichs zur Datenübermittlung an die Landesauswertungsstelle, das heißt die Koordinierungsstelle (vgl. Artikel 6 Absatz 3 Satz 1). Nummer 8 regelt die Pseudonymisierung der Daten zu den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen.

Nummer 9 benennt, welche Daten der Landesauswertungsstelle in welchem Zyklus vom Auswertungsbereich für die Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 6 Absatz 3 zu übermitteln sind.

Nummer 10 regelt das Verfahren bei Nachfragen zur Dokumentationsweise im Einzelfall aus dem Versorgungsbereich an den Auswertungsbereich. Diese Regelung ist notwendig, da die Ärztinnen und Ärzte des KKR jedenfalls vorwiegend im Auswertungsbereich tätig sind, für die Klärung von Fragen in Einzelfällen aber medizinisch-ärztlicher Sachverstand unabdingbar sein kann.

Zu Absatz 2:

Satz 1 stellt klar, dass die Beschäftigten des Auswertungsbereichs keinen Zugang zu Identitätsdaten haben dürfen.

Satz 2 trägt abweichend davon dem Umstand Rechnung, dass die Ärztinnen und Ärzte des KKR wegen des Schwerpunktes ärztlicher Tätigkeiten ganz überwiegend im Auswertungsbereich eingesetzt werden. In Brandenburg besteht eine geübte Pra-

xis der Begleitung von Tumorkonferenzen durch die Teilnahme von Ärztinnen und Ärzten der bisherigen klinischen Krebsregister, die allerdings bisher Teil der Krankenhäuser waren. Die Praxiserfahrungen zeigen, dass in einer erheblichen Anzahl von Tumorkonferenzen auf eine persönliche Begleitung durch eine Ärztin oder einen Arzt des klinischen Krebsregisters bestanden wird. Deshalb ist in Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 die Möglichkeit einer über die Datenlieferung hinausgehenden Begleitung von Tumorkonferenzen durch das KKR im Rahmen von Vereinbarungen vorgesehen, soweit die betroffenen Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung dazu erteilen. Zugleich können nicht an jeder dezentralen Stelle in Brandenburg mehrere, den unterschiedlichen Bereichen zugeordnete Ärztinnen und Ärzte vorgehalten werden. Um eine ärztliche Begleitung von Tumorkonferenzen unter Wahrung der datenschutzrechtlich gebotenen Bereichstrennung zu ermöglichen, erlaubt Absatz 2 Satz 2 eine Begleitung durch Ärztinnen und Ärzte des Auswertungsbereichs nach Vorlage einer entsprechenden Einwilligung der betreffenden Patientinnen und Patienten.

Zu Artikel 26:

Artikel 26 stellt klar, dass die Landesauswertungsstelle die von ihr benötigten Daten vom Auswertungsbereich erhält und keinen Zugang zur Datenbank des KKR hat. Die patientenbezogenen Daten erhält sie in anonymisierter Form, die Daten zu den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen in pseudonymisierter Form. Denn eine Anonymisierung ist zumindest bezogen auf Meldestellen mit einem großen Meldevolumen, insbesondere bestimmte, gegebenenfalls auch auf bestimmte Behandlungen spezialisierte Krankenhäuser, nicht zu gewährleisten.

Zu Artikel 27:

Die Koordinierungsstelle hat nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 steuernde und koordinierende Aufgaben. Artikel 27 stellt deshalb klar, dass Beschäftigte der Koordinierungsstelle nur im Einzelfall Zugang zu personenbezogenen Daten haben, soweit das zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 erforderlich oder nach anderen Rechtsvorschriften erlaubt ist. Dies betrifft insbesondere die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Artikels 35 Absatz 2 Nummer 1 und 2 sowie die Bearbeitung von Rechtsangelegenheiten, die den Zugang zu personenbezogenen Daten einzelner Patientinnen oder Patienten erfordern, wie beispielsweise Abrechnungstreitigkeiten. Die Daten werden dann im Einzelfall vom Versorgungsbereich zur Bearbeitung an die zuständigen Beschäftigten der Koordinierungsstelle übermittelt.

Zu Artikel 28:

Zu Absatz 1:

Satz 1 verpflichtet das KKR und seine Beschäftigten, die ihnen im Zusammenhang mit der Erfüllung ihrer Aufgaben bekannt gewordenen Daten von Patientinnen und Patienten sowie meldepflichtigen Personen und Meldestellen geheim zu halten. Die Geheimhaltungspflicht bezieht sich nicht nur auf identifizierende Angaben der genannten Personengruppen, sondern auch auf pseudonymisierte Daten sowie darüber hinaus auch auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen. Eine unabhängig von den Ausnahmen nach Absatz 2 bestehende Einschränkung der Geheimhaltungspflicht betrifft nur die bereits offenkundi-

gen Tatsachen, da insoweit ein Bedürfnis nach Geheimhaltung durch das KKR oder seine Beschäftigten nicht besteht. Satz 2 stellt klar, dass die Geheimhaltungspflicht über das Ende des Beschäftigungsverhältnisses und der betroffenen Person hinaus fort gilt.

Satz 3 stellt klar, dass gesetzliche und berufsrechtliche Regelungen, die Beschäftigte des KKR zur Geheimhaltung bestimmter Informationen über eine Person oder einen Sachverhalt verpflichten, wie etwa die ärztliche Schweigepflicht nach § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches, die etwa bei der Begleitung von Tumorkonferenzen berührt sein kann, von der Geheimhaltungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 unberührt bleiben.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt die Zwecke fest, für die Daten von Patientinnen, Patienten, meldepflichtigen Personen und Meldestellen sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von meldepflichtigen Personen und Meldestellen verwendet und verarbeitet werden dürfen. Die Verarbeitung der genannten Informationen durch das KKR muss den Vorgaben dieses Staatsvertrages entsprechen. Eine Zweckänderung ist nur aufgrund eines Gesetzes oder im Einzelfall aufgrund der schriftlichen Einwilligung der betroffenen Person oder Stelle möglich.

Zu Absatz 3:

Die für die Geheimhaltung und die Datenverarbeitung getroffenen Regelungen dieses Staatsvertrages gelten nach Satz 1 grundsätzlich auch im Verhältnis der verschiedenen Bereiche des KKR und der ihnen zugewiesenen Beschäftigten der GmbH untereinander. So sind die verschiedenen Bereiche nach Artikel 2 Absatz 3 nur dann zum Austausch von Informationen, etwa aus Meldungen oder Abrechnungen, berechtigt, sofern und soweit sie durch diesen Staatsvertrag, anderweitige gesetzliche Vorschriften oder die Einwilligung der betroffenen Personen hierzu ermächtigt werden. Die sich aus der damit auch informationsbezogenen Bereichstrennung innerhalb des KKR ergebenden Konsequenzen für die Aufgabenerfüllung werden im Fall einer Tumorkonferenz, an der auch eine Ärztin oder ein Arzt aus dem nur mit pseudonymisierten Daten befassten Auswertungsbereich teilnehmen soll, durch die für die Teilnahme von ärztlichen Beschäftigten des KKR an einer Tumorkonferenz obligatorische Einwilligung der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten aufgefangen, die auch dann gilt, wenn eine Ärztin oder ein Arzt aus dem Versorgungsbereich durch eine Ärztin oder einen Arzt aus dem Auswertungsbereich vertreten werden muss.

Satz 2 sieht eine eng begrenzte Ausnahme von der internen Geheimhaltungspflicht gegenüber solchen Beschäftigten vor, denen bereichsübergreifende Aufgaben der IT-Administration, des behördlichen Datenschutzes (insbesondere Wahrnehmung der Funktion der oder des behördlichen Datenschutzbeauftragten) oder der Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten übertragen wurden, wenn die Aufgaben ohne einen auf das Erforderliche beschränkten Zugriff auf die im KKR verarbeiteten Daten nicht angemessenen erfüllt werden können.

Zu Absatz 4:

Satz 1 verpflichtet die Personen, die vom KKR mit Wartungsarbeiten an den Datenverarbeitungssystemen (insbesondere der Hard- und Software) betraut werden und nicht bereits Beschäftigte der GmbH sind, zur Geheimhaltung der ihnen hierbei oder

bei dieser Gelegenheit bekannt gewordenen Daten und Datensätze im Sinne des Artikels 3. Damit unterliegen diese Personen ebenso wie die Beschäftigten des KKR, den Strafvorschrift des Artikels 34 und der Ordnungswidrigkeitsvorschrift des Artikels 35, ohne dass es einer die Geheimhaltungspflicht begründenden förmlichen Verpflichtung nach § 1 oder § 2 des Verpflichtungsgesetzes vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469, 547), das zuletzt durch § 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1942) geändert worden ist, bedürfte. Satz 2 verpflichtet dazu, die Auftragnehmer, die nicht in einem öffentlich-rechtlichen Beschäftigungsverhältnis stehen, auf ihre Geheimhaltungspflicht und die rechtlichen Konsequenzen aus ihrer Verletzung hinzuweisen.

Satz 3 schließt die Beauftragung anderer Stellen mit der Verarbeitung von Daten im Sinne des Artikels 3 aus. Dies ist angesichts der datenschutzrechtlichen Risiken, die sich aus einer Auftragsdatenverarbeitung ergeben, und in Ansehung der hohen Schutzbedürftigkeit der vom KKR zu verarbeitenden Daten geboten. In der Konsequenz werden auch die zur Wartung von Datenverarbeitungssystemen durch das KKR herangezogenen Dritten nicht befugt sein, bei ihrer Wartung Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 bis 6 zu verarbeiten.

Zu Artikel 29:

Zu Absatz 1:

§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V sieht die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister durch die klinischen Krebsregister und die Datenweiterleitung zur Entlastung der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen vor.

„Dieser vereinfachte Meldeweg bietet sich an, weil die Daten der epidemiologischen Krebsregistrierung eine Teilmenge der in der klinischen Krebsregistrierung erhobenen Daten bilden.“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27).

Absatz 1 trifft die dafür erforderlichen Regelungen.

Satz 1 regelt, welche Daten der Versorgungsbereich dem für die epidemiologische Krebsregistrierung zuständigen GKR zu übermitteln hat. Neben den epidemiologischen Daten (vgl. Artikel 3 Absatz 2) benötigt das GKR auch zukünftig Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten. Denn der Abgleich mit den Daten der Melderegister nach Absatz 2 und der Leichenschauabgleich nach Absatz 3, die durch das GKR vorgenommen werden sollen, sind ohne diese Daten nicht möglich. Daten der Meldenden erhält das GKR aus Gründen der Datensparsamkeit grundsätzlich nicht mehr, da die Plausibilisierung durch das KKR erfolgt, also Rückfragen des GKR an die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen nicht mehr erforderlich sind. Satz 2 stellt klar, dass die regelmäßige Übermittlung der Daten im Sinne des Satzes 1 die Meldung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes der behandelnden Ärztin oder Zahnärztin oder des behandelnden Arztes oder Zahnarztes zum GKR ersetzt. Satz 2 trägt damit der Meldepflichtregelung an das KKR nach Artikel 11 und § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V Rechnung.

Die Sätze 3 und 4 regeln die Übermittlung im Fall eines Widerspruchs nach Artikel 15 Absatz 2 Satz 1 von Personen mit Hauptwohnsitz im Land Brandenburg gegen die Übermittlung von Daten an das GKR. Wird der Widerspruch mit der ersten Meldung der Patientin oder des Patienten erhoben, liegen also noch keine Daten im GKR vor, hat die Übermittlung nach Satz 3 zu unterbleiben. Hier ist nur der Widerspruch gegen die Meldung der Daten an das GKR relevant, da bei einem Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16 dem KKR selbst für Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz im Land Brandenburg keine epidemiologischen Daten vorliegen, die weitergeleitet werden könn-

ten. Bei Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz im Land Berlin besteht aufgrund des Ausschlusses des Widerspruchsrechts (vgl. Artikel 15 Absatz 2 Satz 2) die Verpflichtung, die epidemiologischen Daten nach Satz 1 und nach Artikel 16 Absatz 5 Satz 2 in jedem Fall an das GKR zu übermitteln.

Satz 4 regelt für den Fall eines Widerspruchs auf der Grundlage des Artikels 15 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16 nach der Datenübermittlung an das GKR, dass das KKR das GKR über den Widerspruch im Rahmen der regelmäßigen Übermittlung nach Satz 1 zu informieren hat. Dies stellt eine aufgrund des veränderten Meldewegs notwendige Abweichung von § 3 Absatz 2 Satz 6 des Krebsregistergesetzes dar. Nach dieser Vorschrift hat „der Arzt oder Zahnarzt [...] zu veranlassen, daß die bereits gemeldeten Daten gelöscht werden“. Die Meldung des Widerspruchs an das GKR ist notwendig, damit dieses die Daten nach § 3 Absatz 2 Satz 6 des Krebsregistergesetzes in Verbindung mit Artikel 2 und 13 Absatz 1 des GKR-Staatsvertrages löschen kann. Abweichend von § 3 Absatz 2 Satz 7 des Krebsregistergesetzes ist nach Satz 5 das GKR ebenfalls aufgrund des veränderten Meldewegs verpflichtet, die schriftliche Unterrichtung über die erfolgte Löschung an das KKR zu übermitteln. Denn dem GKR liegen keine Daten zu meldepflichtigen Personen oder Meldestellen mehr vor. Das KKR gibt die schriftliche Löschungsbestätigung zusammen mit der eigenen Löschungsbestätigung dann an die meldepflichtige Person oder die Meldestelle weiter. Diese ist verpflichtet, die Patientin oder den Patienten über die erfolgte Löschung zu informieren.

Zu Absatz 2:

Die GKV-Förderkriterien sehen zur Validierung des Vitalstatus der Patientinnen und Patienten einen Abgleich der in den klinischen Krebsregistern erfassten Daten mit den Daten aus den Melderegistern und mit den Leichenschauscheinen mindestens einmal jährlich vor (Kriterium 2.09), den sie aber nicht selbst vornehmen müssen. Dieser Abgleich soll aus Gründen der Datensparsamkeit und bezüglich der Leichenschauscheine auch aus Gründen der dort bereits vorhandenen langjährigen Erfahrung durch das GKR vorgenommen werden. Das für den jeweiligen Hauptwohnsitz zuständige klinische Krebsregister muss dafür dem GKR zunächst die Patientinnen und Patienten namentlich benennen und erhält nach erfolgtem Abgleich die vom GKR im Rahmen des Abgleichs für diese Personen ermittelten Änderungen zu Adress- und Namensänderungen sowie Angaben zum taggenauen Sterbedatum und zu den Todesursachen und verarbeitet sie zur Aktualisierung seines Datenbestandes wie eine Meldung.

Satz 2 berechtigt das KKR zur Annahme und Verarbeitung einer einmaligen Datenübermittlung zu zurückliegenden Kalenderjahren für Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Brandenburg. Die Regelung trägt der in einer zeitnah geplanten Änderung des GKR-Staatsvertrages vorgesehenen Möglichkeit eines solchen Abgleichs mit den Meldebehörden und der Tatsache Rechnung, dass die Altdaten der klinischen Krebsregistrierung für diese Patientinnen und Patienten nach Artikel 37 in den Datenbestand des KKR überführt werden.

Zu Absatz 3:

Die GKV-Förderkriterien sehen in Kriterium 2.03 für das wohnortbezogene klinische Krebsregister unter dem Gesichtspunkt der Vollzähligkeit und der Datenqualität des Registers den Nachweis einer DCN-Rate (vgl. hierzu die Begründung zu Artikel 16 Absatz 3) von ≤ 20 Prozent über alle Krebsarten und in Kriterium 2.04 eine DCO-Rate von ≤ 10 Prozent über alle Krebsarten vor. Aufgrund des Widerspruchsrechts

der Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Brandenburg nach Artikel 15 Absatz 2 Satz 1 gegen die Übermittlung von Daten an das GKR und aufgrund der bei Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Berlin auch bei einem Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten aus allen Meldungen bestehenden Verpflichtung zur Meldung epidemiologischer Daten nach Artikel 16 Absatz 5 können sich jedoch die DCN-Rate und die DCO-Rate beider Register unterscheiden. Deshalb müssen dem KKR auch zu allen nicht namentlich benannten Personen mit Hauptwohnung in seinen Einzugsgebieten die Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1, die Angaben zu taggenauem Sterbedatum und Todesursachen und die Daten zu der Ärztin oder dem Arzt, die die verstorbene Person zuvor behandelt oder untersucht oder die Leiche obduziert hat, übermittelt werden, bei denen sich aus dem Leichenschauschein als Todesursache eine Erkrankung im Sinne des Artikels 11 Absatz 4 Satz 1 ergibt. Außerdem ist die Übermittlung der im Leichenschauschein enthaltenen Angaben zu der zuletzt behandelnden Ärztin oder dem zuletzt behandelnden Arzt neben der Nacherhebung in den Fällen notwendig, in denen wegen eines Widerspruchs gegen die Weitergabe epidemiologischer Daten durch das KKR zwar dem klinischen, nicht aber dem epidemiologischen Register Daten zum Krankheitsverlauf der Patientin oder des Patienten vorliegen, damit das KKR einen Anknüpfungspunkt für die Ermittlung und Ahndung etwaiger Meldeverstöße als Ordnungswidrigkeit erhält. Dieser Staatsvertrag schafft die Befugnis für das KKR zur Annahme und Verarbeitung dieser Daten. Mit einer zeitnah geplanten Änderung des GKR-Staatsvertrages wird dessen Übermittlungsbefugnis landesrechtlich zu regeln sein.

Zu Absatz 4:

Da das GKR – mit Ausnahme der Fälle, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, und der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien nach Artikel 11 Absatz 4 Satz 3 – mit Beginn der klinischen Krebsregistrierung nach diesem Staatsvertrag seine Daten vom KKR bereits plausibilisiert erhält, besteht keine Notwendigkeit mehr, dass das GKR Daten zu den meldepflichtigen Personen oder den Meldestellen mit jeder Meldung automatisch erhält. Um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass das GKR Name und Anschrift der letzten behandelnden Ärztin oder Zahnärztin oder des letzten behandelnden Arztes oder Zahnarztes anlassbezogen für die Aufgabe nach § 8 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes benötigt, sieht Absatz 4 vor, dass dem GKR diese Daten zweckgebunden und aktuell vom KKR auf Anfrage übermittelt werden dürfen. Nach § 8 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 des Krebsregistergesetzes hat das GKR für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben, für die personenidentifizierende Daten erforderlich sind, die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten oder nach deren Tod des nächsten Angehörigen über die meldende oder behandelnde Ärztin oder Zahnärztin oder den meldenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Das Problem der Speicherung von Daten zu meldenden oder behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten ist jedoch im GKR bereits nach bisheriger Rechtslage die Aktualität. Denn zu diesem Zeitpunkt sind die Angaben zu den meldenden oder behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten bereits beliebig alt und damit für den Zweck nicht geeignet. Im Interesse der Datensparsamkeit und gleichzeitig der Reduzierung des mit der Recherche verbundenen Aufwands soll das GKR im Bedarfsfall die aktuell behandelnden Ärztinnen oder Ärzte oder Zahnärztinnen oder Zahnärzte der für die Teilnahme an einer sol-

chen Studie in Frage kommenden Patientinnen und Patienten beim KKR abfragen können, und auf die bisherige generelle Erfassung im GKR soll verzichtet werden.

Zu Absatz 5:

Der Absatz regelt die Anforderungen an ein elektronisches Verfahren des Datenaustausches zwischen dem KKR und dem GKR. Für eine Übergangszeit ist bis zum Vorliegen eines den Anforderungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik entsprechenden Verfahrens, das den Anforderungen an den sehr hohen Schutzbedarf der ausgetauschten Daten genügt, der Austausch nach dem bisherigen Verfahren mittels verschlüsselter CD-ROM zulässig.

Zu Artikel 30:

Der Artikel setzt § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V um, der den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten vorsieht, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in den Einzugsgebieten verschiedener klinischer Krebsregister liegen. Die Zusammenführung der bei verschiedenen klinischen Krebsregistern zu einer Patientin oder einem Patienten vorliegenden Daten bei dem für den Hauptwohnsitz zuständigen klinischen Krebsregister ist Voraussetzung für eine personenbezogene möglichst vollständige Verlaufsdokumentation. Diese Aufgabe erfordert es, dass bei dem Datenaustausch dem die Daten empfangenden klinischen Krebsregister eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten möglich ist (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27). Hierfür ist es jedoch nicht nur erforderlich, dass das behandlungsortbezogene Krebsregister die Daten regelmäßig an das für den Wohnort zuständige Krebsregister übermittelt, damit dieses alle Verlaufsinformationen zusammenführen kann, sondern das für den Wohnort zuständige Krebsregister muss die ihm vorliegenden Daten zu der Patientin oder dem Patienten regelmäßig an das für den Behandlungsort zuständige Krebsregister übermitteln, damit auch dort möglichst vollständige, aktuelle Daten vorliegen. Dies ist insbesondere für die Aufgaben der klinischen Krebsregister nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 4 bis 6 und 8 SGB V von Bedeutung. Denn nur, wenn möglichst vollständige, aktuelle Behandlungsverläufe bei allen beteiligten Krebsregistern vorliegen, können belastbare Aussagen zur Qualität der onkologischen Versorgung getroffen werden. Nur dann sind sie zudem für interdisziplinäre Fallbesprechungen und Tumorkonferenzen nutzbar.

Zu Absatz 1:

Satz 1 regelt die Verpflichtung, die dem KKR als behandlungsortbezogenem Krebsregister vorliegenden Daten an das für den Wohnort zuständige klinische Krebsregister regelmäßig zu übermitteln. Dies mindestens halbjährlich im März und im September eines jeden Jahres zu tun, setzt die Vorgabe des Kriteriums 2.10 der GKV-Förderkriterien um.

Satz 2 verpflichtet das KKR in den Fällen, in denen es aufgrund des Hauptwohnsitzes der Patientin oder des Patienten zuständig und damit für die Zusammenführung aller Verlaufsinformationen verantwortlich ist, die Behandlung oder einzelne Behandlungsschritte jedoch im Zuständigkeitsbereich eines anderen klinischen Krebsregisters erfolgen, diesem behandlungsortbezogenen Register ebenfalls regelmäßig die aktuellen Daten zweckgebunden für deren Aufgaben zu übermitteln. Mit der Vorgabe, diesen Datenaustausch mindestens zweimal jährlich jeweils im März und Sep-

tember durchzuführen, wird die Vorgabe des Kriteriums 2.12 der GKV-Förderkriterien umgesetzt. Zudem wird klargestellt, dass sich die Übermittlungspflicht auch auf Daten aus dem Abgleich mit den Melderegisterdaten und dem Leichenschauscheinabgleich erstreckt. Die Daten aus dem Abgleich mit den Melderegisterdaten sind Voraussetzung für die eindeutige Zuordnung zu der Patientin oder dem Patienten, und die Daten aus dem Leichenschauscheinabgleich stellen gleichzeitig einen Meldeanlass und den Anknüpfungspunkt für den Beginn von Löschfristen dar.

Satz 3 regelt den Umfang der Übermittlung im Falle eines Widerspruchs. Die Übermittlung dieser Information an andere ebenfalls zuständige klinische Krebsregister ist erforderlich, damit diese dem im Einzugsgebiet des KKR erhobenen Widerspruch bezüglich der bei ihnen zu der Patientin oder dem Patienten geführten Daten entsprechend den Regelungen ihres jeweiligen Landesrechts Rechnung tragen können. Bei einem Widerspruch, der sich lediglich auf eine oder einzelne Meldungen bestimmter meldepflichtiger Personen oder Meldestellen bezieht, ist diese Information für andere ebenfalls zuständige klinische Krebsregister deshalb von Bedeutung, weil sie wissen müssen, dass der gemeldete Datensatz den Behandlungsverlauf wegen dieses Widerspruches nicht vollständig darstellt.

Zu Absatz 2:

Satz 1 regelt die Befugnis des KKR zur Annahme von Daten, die von anderen klinischen Krebsregistern im Rahmen des regelmäßigen Datenaustausches nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V übermittelt werden, weil entweder der Hauptwohnsitz oder ein Behandlungsort in seinem Einzugsgebiet liegt.

Für den Fall, dass ein anderes klinisches Krebsregister einen Widerspruch übermittelt, bei dem die Identitätsdaten mit einer Kontrollnummer pseudonymisiert sind, legt Satz 2 fest, dass dieser Datensatz vom KKR zu löschen ist. Hintergrund ist, dass die Widerspruchsregelungen in den Landesgesetzen unterschiedlich sind und zum Teil nur einen Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten als Klardaten vorsehen, sodass die Klardaten lediglich für Zwecke der Abrechnung verwendet und danach Kontrollnummern zu bilden und die Klardaten im jeweiligen klinischen Krebsregister zu löschen sind. Nach diesem Staatsvertrag ist lediglich ein Widerspruch gegen die Speicherung einzelner oder generell gegen die Speicherung medizinischer Daten zulässig. Es liegen daher zu Personen bei einem generellen Widerspruch gegen die Speicherung medizinischer Daten im KKR nur die Identitätsdaten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 im Versorgungsbereich, aber keine klinischen Daten im Auswertungsbereich vor, sodass Daten der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten weder im Versorgungsbereich noch im Auswertungsbereich zugeordnet und daher nicht für die Zwecke der klinischen Krebsregistrierung genutzt werden können. Sie sind daher zu löschen.

Zu Artikel 31:

Zu Absatz 1:

Der Absatz dient in erster Linie der Umsetzung des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V sowie des dazu festgelegten Kriteriums 3.01 der GKV-Förderkriterien. Danach muss das klinische Krebsregister zur Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung in der Lage sein, patientenbezogene tumorspezifische Rückmeldungen des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synopse den meldenden meldepflichtigen Perso-

nen und Meldestellen zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich dient die Regelung der Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie (vgl. § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V). Die Abfrage kann auch (weiter-) behandelnden meldepflichtigen Personen und Meldestellen einen für weitere Diagnostik- und Therapieentscheidungen im Einzelfall wertvollen Überblick über die bereits vorliegenden klinischen Informationen zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf bieten.

Satz 1 legt die Übermittlung des Best-of-Datensatzes zu einer Patientin oder einem Patienten auf Abfrage an eine meldepflichtige Person oder eine Meldestelle durch den Versorgungsbereich fest. Gegenstand der Abfrage können nur die im Best-of-Datensatz enthaltenen Daten im Sinne des Artikels 3 Absatz 7 zu allen Tumorerkrankungen einer Patientin oder eines Patienten sein. Die Befugnis zur Abfrage steht ausschließlich den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen zu, deren Sitz sich in einem der Einzugsgebiete des KKR befindet und die Daten zu der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten gemeldet haben.

Satz 2 sieht vor, dass die meldepflichtige Person oder die Meldestelle neben dem Zweck der Abfrage und Art und Umfang der hierfür benötigten Daten nach Nummer 1 den Namen, den Vornamen, das Geschlecht, das Geburtsdatum und die Anschrift der Patientin oder des Patienten in ihrer Abfrage nach Nummer 2 angeben muss. Die Angaben nach Nummer 2 dienen der eindeutigen Zuordnung der Patientin oder des Patienten im Versorgungsbereich. Dies ist notwendig, da die vom KKR an die meldepflichtige Person oder die Meldestelle auf Abfrage übermittelten Daten direkt in individuelle Therapieentscheidungen einfließen. Die Angaben nach Nummer 3 dienen der Überprüfung, ob die meldepflichtige Person oder die Meldestelle tatsächlich Behandelnde der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten und damit zur Abfrage berechtigt ist.

Satz 3 regelt die Abfrage patientenbezogener klinischer Daten durch meldepflichtige Personen oder Meldestellen auf elektronischem Weg. Diese Möglichkeit der Abfrage wird beim KKR voraussichtlich ab 2018 bestehen. Da es sich bei den aufgrund einer solchen Abfrage übermittelten Daten um hoch sensible Gesundheitsdaten individueller Patientinnen und Patienten handelt, sind an den Datenschutz besonders hohe Anforderungen zu stellen. Dies gilt sowohl für die notwendige Authentifizierung als auch für die Verschlüsselung und die elektronische Signatur, die der elektronische Heilberufsausweis bietet. Die Heilberufskammern sind bereits nach § 4 Absatz 1 Nummer 7 des Berliner Kammergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 1978 (GVBl. S. 1937, 1980), das zuletzt durch Gesetz vom 27. März 2013 (GVBl. S. 70) geändert worden ist, und nach § 5 Absatz 3 des Heilberufsgesetzes (Land Brandenburg) vom 28. April 2003 (GVBl. I S.126), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Dezember 2015 (GVBl. I Nr. 38) geändert worden ist, verpflichtet, elektronische Heilberufsausweise an ihre Mitglieder auf Antrag auszugeben. Damit ist insbesondere die notwendige erstmalige und dauerhafte sichere Authentifizierung gewährleistet, denn die Kammern sind verpflichtet, für die Berechtigung zur Abfrage nach Satz 3 relevante Veränderungen an der Berechtigung zur Ausübung des Berufs, zum Beispiel das Ende der Kammermitgliedschaft wegen Verlegung des Orts der Berufsausübung in einen anderen Kammerbezirk oder das Ruhen oder den Entzug der Approbation, umgehend an den Zertifizierungsdiensteanbieter mitzuteilen, der den Heilberufsausweis dann aktualisiert oder sperrt. Zwar ist der elektronische Heilberufsausweis für die Angehörigen der Heilberufe bisher nicht verpflichtend; er wird jedoch teilweise bereits im Rahmen der elektronischen Abrechnung mit den Kassenärztlichen Vereinigungen genutzt. Die zusätzlichen Kosten für meldepflichtige

Personen oder Meldestellen sind zumutbar. Die Ausgabe des elektronischen Heilberufsausweises durch die Kammern erfolgt an ihre Mitglieder gebührenfrei, für die Bereitstellung der elektronischen Funktionen erhebt der Zertifizierungsdiensteanbieter derzeit eine Monatsgebühr von 7,90 €. Als Lesegerät dient das Kartenlesegerät, das für die elektronische Gesundheitskarte bereits durch die meldepflichtigen Personen oder die Meldestellen vorgehalten werden muss.

Zu Absatz 2:

Die Regelung, dass der Versorgungsbereich jede schriftliche Abfrage zu protokollieren und die Protokolle bis zum Ende des auf die Protokollierung folgenden Kalenderjahres aufzubewahren und danach zu löschen oder zu vernichten hat, dient der Gewährleistung, dass analog zu den elektronischen Abfragen auch in diesen Fällen festgestellt werden kann, wer wann welche personenbezogenen Daten in welcher Weise verarbeitet hat, also der Revisionsfähigkeit.

Zu Absatz 3:

Die Regelung verlangt einen deutlichen Hinweis in dem zu der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten an die abfragende meldepflichtige Person oder Meldestelle übermittelten Best-of-Datensatz, dass dieser nicht alleinige Grundlage der Therapieentscheidung sein darf. Der Best-of-Datensatz liefert lediglich einen Beitrag zur Therapieentscheidung der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle, ersetzt jedoch schon aus haftungsrechtlichen Gründen nicht die sorgfältige Befunderhebung, Diagnose und Indikationsstellung durch die Behandelnde oder den Behandelnden.

Zu Artikel 32:

Zu Absatz 1:

Die mit der klinischen Krebsregistrierung bezweckte umfassende und datengestützte Darstellung von Ergebnisqualität fördert unter anderem die Versorgungsforschung. Die Bereitstellung notwendiger Daten für diesen Zweck gehört daher nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 SGB V zum Aufgabenkatalog klinischer Krebsregister. Dem trägt Absatz 1 Rechnung, indem er Versorgungsforschenden den Zugang zu den anonymisierten Daten des KKR ermöglicht. Vor deren Herausgabe muss das KKR - das heißt der Auswertungsbereich, vgl. Artikel 6 Absatz 4 Nummer 3 - allerdings feststellen können, dass dies im Sinne der Zweckbindung an das jeweils beantragte Vorhaben der Versorgungsforschung erfolgt. Daher bedarf es eines Antrags, über den die Koordinierungsstelle entscheidet (vgl. Artikel 6 Absatz 2 Nummer 7). Durch die Beschränkung auf anonymisierte oder pseudonymisierte Daten soll zum Schutz der betroffenen Patientinnen und Patienten zudem sichergestellt werden, dass die anfragende Stelle oder ein Dritter nicht die Identität der Patientinnen und Patienten unbefugt ermitteln kann.

Können die Daten aufgrund ihrer Art (etwa der Seltenheit der Erkrankung) oder aufgrund berechtigter Forschungsinteressen (etwa um den weiteren Krankheits- und Behandlungsverlauf evaluieren zu können) ausnahmsweise nicht anonymisiert werden, sind sie nach Satz 2 vor ihrer Übermittlung zu pseudonymisieren.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 erlaubt dem Versorgungsbereich (vgl. Artikel 6 Absatz 5 Nummer 13) die Herausgabe von Identitätsdaten, wenn es sich um ein Vorhaben der Versorgungsforschung handelt, das ohne Nutzung personenbezogener Daten nicht oder nur schwer durchzuführen wäre, und die betroffene Person oder ihre gesetzliche Vertreterin oder ihr gesetzlicher Vertreter oder die für die Gesundheitsorge bevollmächtigte Person in die Datenübermittlung zuvor eingewilligt hat. Die antragstellende Person oder Einrichtung muss begründen, weshalb in diesem Fall anonymisierte oder pseudonymisierte Daten nicht ausreichend sind.

Zu Absatz 3:

Ob die Voraussetzungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 oder 2 vorliegen, ist vom KKR (Koordinierungsstelle, vgl. Artikel 6 Absatz 2 Nummer 7) im Antragsverfahren mit empfehlender Unterstützung des Beirates nach Artikel 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und, sofern es sich um pseudonymisierte oder weder anonymisierte noch pseudonymisierte Daten handelt, unter Anhörung der oder des Landesbeauftragten für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg zu überprüfen. Der Beirat hat insbesondere dazu Stellung zu nehmen, ob das Vorhaben der Versorgungsforschung dem Stand der Wissenschaft entspricht und ohne die Übermittlung pseudonymisierter oder weder anonymisierter noch pseudonymisierter Daten nicht durchgeführt werden kann.

Zu Absatz 4:

Der Absatz regelt ergänzend zu Absatz 2 die Einwilligung und ihre Einholung. Die nach Absatz 2 aus Dokumentations-, Beweis- und Warnzwecken in Schriftform erforderliche Einwilligung hat nach Satz 1 die antragstellende Person oder Einrichtung einzuholen und mit dem Antrag auf Datenübermittlung dem Versorgungsbereich vorzulegen. Denn Forschungsvorhaben, die zwingend auch Identitätsdaten benötigen, werden in der Regel solche sein, bei denen die antragstellende Person oder Einrichtung die Daten des KKR mit bereits bei ihr zu konkreten Patientinnen oder Patienten vorhandenen Daten zusammenführen oder auswerten will. Die Sätze 2 und 3 regeln die Einholung einer Einwilligung von Angehörigen für den Fall, dass die Patientin oder der Patient bereits verstorben ist und ihre oder seine Einwilligung nicht vorliegt. Soweit es im Einzelfall förderlich ist, kann nach Satz 4 abweichend von Satz 1 die antragstellende Person oder Einrichtung die Einholung der Einwilligung durch den Versorgungsbereich (vgl. Artikel 6 Absatz 5 Nummer 13) beantragen. Den damit verbundenen zusätzlichen Aufwand des Versorgungsbereichs hat die antragstellende Person oder Einrichtung zu erstatten. Satz 5 legt für den Fall, dass die Identitätsdaten zu einem Vorhaben der Versorgungsforschung länger als zwei Jahre gespeichert werden sollen, eine entsprechende Informationspflicht bereits bei Einholung der Einwilligung fest. Die Regelung soll sicherstellen, dass sich die einwilligenden Personen bei sehr langen Forschungsvorhaben über die damit verbundene lange Speicherdauer bewusst sind.

Zu Absatz 5:

Satz 1 stellt klar, dass die übermittelten Daten ausschließlich für den jeweils beantragten Zweck verwendet werden dürfen und eine Zweckänderung nicht zulässig ist. Auch die Übermittlung der Daten an Dritte ist nach Satz 2 untersagt. Satz 3 benennt die Voraussetzungen für die Löschung.

Satz 4 legt fest, dass die antragstellende Person oder Einrichtung das KKR über die Löschung umgehend zu unterrichten hat.

Zu Artikel 33:

Satz 1 stellt sicher, dass den für die Krankenhausplanung zuständigen obersten Landesbehörden der vertragschließenden Länder die für ihre Aufgaben notwendigen Daten vom Auswertungsbereich im jährlichen Turnus bereitgestellt werden.

Zwar können auch die nach Artikel 6 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V veröffentlichten Daten für die landesplanerischen Aufgaben ergänzend herangezogen werden (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 28). Eine Feinplanung auf Landesebene ist aber allein auf Basis dieser aggregierten und anonymisierten Datensätze und zusammenfassenden Ergebnisse (vgl. Kriterium 6.01 der GKV-Förderkriterien) nicht möglich. Hierfür sind Angaben zu den Krankenhäusern notwendig.

Zu Artikel 34:

Zu Absatz 1:

Die in Satz 1 Nummer 1 getroffene Regelung stellt die staatsvertragswidrige Verarbeitung personenbezogener Daten unter Strafe, wenn dadurch das informationelle Selbstbestimmungsrecht einer betroffenen Person verletzt wird, wenn und weil zum Beispiel eine unbefugte Person Kenntnis von diesen personenbezogenen, wenn auch nicht notwendigerweise personenidentifizierenden, Daten erlangt. Damit wird eine einheitliche Sanktion geschaffen, ohne dass es darauf ankommt, ob die Täterin oder der Täter im KKR tätig ist oder nicht, beispielsweise bei Vorhaben der Versorgungsforschung im Sinne des Artikels 32. Das tatbestandliche Erfordernis einer Verletzung des informationellen Selbstbestimmungsrechts stellt eine folgenbezogene Begrenzung der Strafbarkeit dar, die Verstöße gegen Formvorschriften, die zu keinem materiellen oder immateriellen Nachteil für die betroffene Person geführt haben, von der Strafbarkeit ausnimmt. Der Tatbestand ist auch dann erfüllt, wenn die Regelungen dieses Staatsvertrages über die getrennte Datenverarbeitung innerhalb der unterschiedlichen Bereiche des KKR (vgl. Artikel 2 Absatz 3) nicht beachtet werden und hierdurch das informationelle Selbstbestimmungsrecht einer Person verletzt wird. Hat die betroffene Person die sie betreffenden personenbezogenen Angaben bereits selbst öffentlich gemacht oder sind diese sonst offenkundig, ist der Tatbestand nicht erfüllt. Tatbestand und Strafraum sind an § 32 Absatz 1 des Berliner Datenschutzgesetzes orientiert. Im Unterschied zu § 38 Absatz 1 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes, nach dem die unbefugte Verarbeitung personenbezogener Daten ohne Absicht der Vorteilsverschaffung oder Schädigung als Ordnungswidrigkeit sanktioniert wird, ist aufgrund der hohen Sensibilität der im Krebsregister verarbeiteten Gesundheitsdaten eine Strafandrohung für ihre unbefugte Verarbeitung von bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder Geldstrafe notwendig und angemessen.

Nach Satz 1 Nummer 2 macht sich auch strafbar, wer unbefugt eine Pseudonymisierungs-Regel (etwa einen Schlüssel, ein Ordnungsmerkmal oder eine Liste), die dazu dient, die Bestimmung der betroffenen Person zu verhindern oder wesentlich zu erschweren, einer anderen Person gegenüber unberechtigt offenbart oder diese Regel ohne Befugnis nutzt. Die unbefugte Offenbarung (erste Tatbestandsvariante) wird insbesondere Geheimnisträgerinnen und -träger innerhalb des KKR betreffen, kann aber auch durch andere Personen, die in den Besitz des Schlüssels der Pseudony-

misierungs-Regel gekommen sind und die Regel anderen Personen zur Verfügung stellen, erfüllt werden. Ebenso kann die unbefugte Nutzung einer Pseudonymisierungs-Regel (zweite Tatbestandsvariante) sowohl durch Beschäftigte der GmbH, die außerhalb ihrer dienstlichen Zuständigkeit oder für einen anderen als den in diesem Staatsvertrag vorgesehenen Zweck eine Regel nutzen, als auch durch andere Personen, denen die Regel bekannt geworden ist, erfüllt werden. Da es sich um ein abstraktes Gefährdungsdelikt handelt, kommt es auf den Eintritt einer kausal auf der Tathandlung beruhenden konkreten Gefährdung oder Verletzung des informationellen Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Personen nicht an.

Satz 2 stellt deklaratorisch klar, dass eine Strafbarkeit, etwa wegen Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches oder eines Amtsgeheimnisses nach § 203 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 des Strafgesetzbuches, von der Strafbarkeit nach Satz 1 unberührt bleibt. § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches setzt voraus, dass die oder der Angehörige eines Heilberufes ein fremdes Geheimnis verletzt, das im Rahmen ihrer oder seiner spezifisch ärztlichen Berufsausübung anvertraut worden ist. Dies kann mit Blick auf das Bestimmtheitserfordernis des Artikels 103 Absatz 2 des Grundgesetzes bezogen auf die Aufgaben des KKR nur für die an einer Tumorkonferenz beteiligten Ärztinnen und Ärzte des KKR in Frage kommen. Zudem geht der Tatbestand des Satzes 1 Nummer 1 insoweit über den des § 203 Absatz 1 Nummer 1 des Strafgesetzbuches hinaus, als auch die staatsvertragswidrige Verarbeitung pseudonymisierter Daten im Fall einer Verletzung des informationellen Selbstbestimmungsrechts strafbar ist. Durch die Bezugnahme auf Strafgesetze, die eine Verletzung von Amtsgeheimnissen zum Gegenstand haben, wird weiterhin klargestellt, dass Satz 1 Nummer 1 die Strafbarkeit von Beschäftigten des KKR nach § 203 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder 2 des Strafgesetzbuches im Fall einer unbefugten Preisgabe von fremden Geheimnissen, die dem KKR bekannt werden, nicht hindert. Aufgrund der Geheimhaltungspflicht nach Artikel 28 kommt auch im Fall einer unbefugten Offenbarung von fremden Geheimnissen gegenüber Behörden oder anderen Stellen, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen, eine Strafbarkeit nach § 203 Absatz 2 Satz 1 des Strafgesetzbuches in Betracht. Die Privilegierung durch § 203 Absatz 2 Satz 2 zweiter Halbsatz des Strafgesetzbuches ist hier ausgeschlossen.

Zu Absatz 2:

Der Absatz enthält eine verschärfte Strafanforderung für den Fall, dass die Tat nach Absatz 1 Satz 1 gegen Entgelt oder in der Absicht begangen wird, sich oder einem anderen einen Vorteil zu verschaffen oder einen anderen zu schädigen. Der Vorteil und der Schaden müssen nicht materieller Art sein. Die Regelung entspricht § 32 Absatz 2 des Berliner Datenschutzgesetzes und § 38 Absatz 3 Satz 1 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes.

Zu Absatz 3:

Das in Satz 1 vorgesehene Antragerfordernis für die Verfolgung von Straftaten nach Absatz 1 Satz 1 entspricht den in beiden vertragschließenden Ländern bestehenden Regelungen im Fall von Straftaten wegen unbefugter Verarbeitung personenbezogener Daten (vgl. § 32 Absatz 3 Satz 1 des Berliner Datenschutzgesetzes und § 38 Absatz 3 Satz 2 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes).

Die Sätze 2 und 3 benennen die Antragsberechtigten. Entsprechend § 38 Absatz 3 Satz 3 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes („Antragsberechtigigt sind der

Betroffene, die verantwortliche Stelle und ...“) ist neben der von der unbefugten Datenverarbeitung betroffenen Person auch die GmbH als für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle antragsbefugt, da häufig nur diese von einem Verstoß gegen die Vorschriften dieses Staatsvertrages über die Datenverarbeitung Kenntnis haben wird. Die Antragsberechtigung steht den in Satz 2 genannten Berechtigten unabhängig voneinander und selbständig zu.

Da das KKR seinen Hauptsitz im Land Brandenburg hat, untersteht es der Kontrolle durch die oder den Beauftragten für den Datenschutz und das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg (vgl. § 23 Absatz 1 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes). Daher ist eine ergänzende Antragsberechtigung der oder des Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit in Satz 3 nur für den Fall vorgesehen, dass die Tat im Land Berlin, insbesondere in der dortigen dezentralen Registerstelle des KKR, begangen wurde.

Zu Artikel 35:

Zu Absatz 1:

Absatz 1 stuft den fahrlässigen Verstoß gegen die in Artikel 34 Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Handlungen als Ordnungswidrigkeit ein. Hierdurch werden Sanktionslücken, die durch das strafrechtliche Erfordernis einer zumindest bedingt vorsätzlichen Tatbegehung entstehen können, vermieden. Dies betrifft etwa den Verstoß gegen die Löschungspflicht nach Artikel 18 und die Übermittlung medizinischer Daten im Fall eines Widerspruchs entgegen Artikel 16 Absatz 1 und 5. Eine Sanktionierung fahrlässiger Erfüllung eines der Tatbestände des Artikels 34 Absatz 1 Satz 1 ist mit Blick auf das Verhältnismäßigkeitsprinzip geeignet, erforderlich und auch angemessen, um das notwendige Bewusstsein für die hohe Sensibilität der im KKR verarbeiteten Daten und die daraus folgenden Sorgfaltspflichten im Umgang mit personenbezogenen Daten und der zu ihrem Schutz gebildeten Pseudonymisierungs-Regeln zu schärfen.

Zu Absatz 2:

Um die Einhaltung der Meldepflicht und anderer in diesem Staatsvertrag vorgesehener Pflichten der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen zu gewährleisten, sind Verstöße hiergegen bußgeldbewehrt.

Durch Nummer 1 soll sichergestellt werden, dass alle nach Artikel 11 Absatz 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Artikel 12 meldepflichtigen Ereignisse rechtzeitig, vollständig und mit zutreffendem Inhalt (vgl. Artikel 13 Absatz 1) gemeldet werden, damit die Erfassung durch das KKR vollzählig, vollständig und flächendeckend ist. Die Funktionsfähigkeit und Finanzierung des KKR sowie die Funktionsfähigkeit des GKR sind von der Erfüllung der Meldepflicht nach Artikel 11 Absatz 1 abhängig. Insbesondere kann die Beteiligung des KKR an einer Tumorkonferenz oder auch die Auswertung der Daten im Auswertungsbereich nur dann sinnvoll erfolgen. Die Sanktionierung der Meldung unrichtiger Daten ist auf den Stand der Diagnostik und Behandlung zum Zeitpunkt der Meldung bezogen und soll die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen dazu anhalten, sorgfältige und dem aktuellen Stand der Patientenakte entsprechende und damit zutreffende Angaben an das KKR zu melden.

Im Fall eines Widerspruchs nach Artikel 15 Absatz 1 ist die meldepflichtige Person oder die Meldestelle nach Artikel 13 Absatz 4 verpflichtet, diesen Widerspruch an

das KKR zu melden, damit medizinische Daten im KKR nicht gespeichert werden. Wird der Widerspruch nicht übermittelt, kann es in der Folge zu einer unbefugten Datenverarbeitung durch das KKR kommen. Nummer 2 dient daher dem Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts der jeweiligen widerspruchsberechtigten Person.

Nummer 3 regelt Verstöße gegen die Informationspflicht nach Artikel 14 Absatz 1. Damit die Patientinnen und Patienten ihre Rechte aus den Artikeln 15 bis 17 gegenüber dem KKR und dem GKR effektiv wahrnehmen können, müssen sie nach Artikel 14 Absatz 1 über den Zweck und Inhalt der Datenverarbeitung, die Übermittlung von Daten an diese Stellen und ihre Speicherung durch diese Stellen, die ihnen zustehenden Rechte von der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle rechtzeitig, vollständig und zutreffend informiert werden. Um Informationsmängel oder -lücken zu vermeiden, stellt das KKR den meldepflichtigen Personen und den Meldestellen nach Artikel 14 Absatz 2 ein Formblatt zur Verfügung, das die wesentlichen Informationen enthält und dessen Verwendung verpflichtend ist. Da nach Artikel 14 Absatz 1 Satz 4 von der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle bei der Patientin oder dem Patienten eine schriftliche Kenntnisnahme über die erteilten Informationen einzuholen ist, ist ein Verstoß gegen die Informationspflichten beweiskräftig feststellbar.

Zu Absatz 3:

Die Höhe des Bußgeldrahmens trägt der Tatsache Rechnung, dass Bußgelder nicht nur gegen eine natürliche Person verhängt werden, sondern aufgrund der Verpflichtung zur Bildung von Meldestellen nach Artikel 11 Absatz 5 in der Praxis auch gegen Krankenhäuser und andere Einrichtungen, in denen mehrere meldepflichtige Personen gemeinsam tätig oder angestellt sind. Wird eine Ordnungswidrigkeit im Verantwortungsbereich einer Gesellschaft, eines Krankenhausträgers oder einer sonstigen juristischen Person begangen, kann zusätzlich auch noch eine Ahndung nach § 130 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in Frage kommen.

Zu Absatz 4:

Der Absatz bestimmt die für die Verfolgung und Ahndung der Ordnungswidrigkeiten sachlich zuständigen Verwaltungsbehörden.

Da die Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Absatzes 1 auch solche betreffen, die von den Beschäftigten des KKR begangen werden können, ist für sie nach Satz 1 die oder der jeweilige Datenschutzbeauftragte des Landes Berlin oder des Landes Brandenburg sachlich zuständig. Dies gilt auch für Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Absatzes 2 Nummer 3, da die von einer fehlenden oder unzutreffenden Information über ihre Rechte betroffenen Patientinnen und Patienten sich als Beschwerdeführende vorzugsweise dorthin wenden werden und die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen nach den Datenschutzgesetzen der beiden Länder ihrer Aufsicht unterstehen (vgl. § 24 Absatz 1 und § 33 Absatz 1 des Berliner Datenschutzgesetzes sowie § 23 Absatz 1 und 1a des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes). Die örtliche Zuständigkeit der oder des jeweiligen Landesdatenschutzbeauftragten richtet sich nach den allgemeinen Regelungen (vgl. die §§ 37 bis 39 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten).

Nach Satz 2 ist das KKR die für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Absatzes 2 Nummer 1 und 2 sachlich zuständige Verwaltungsbehörde. Denn beim KKR liegen die Informationen zu fehlenden, unzutreffenden und unvollständigen Meldungen vor. Außerdem verfügt das KKR neben der juristischen

auch über die für eine Verfolgung von Meldepflichtverletzungen notwendige medizinische Kompetenz. Die Verfolgung einer unterlassenen Mitteilung über den erhobenen Widerspruch durch das KKR ist sachgerecht, weil die widersprechenden Personen sich im Fall einer über die in Artikel 13 Absatz 4 genannten Daten hinausgehenden Verarbeitung der sie betreffenden Angaben durch das KKR vorzugsweise an dieses mit einer Beschwerde wenden werden.

Zu Artikel 36:

Da für das Land Berlin mit Inkrafttreten dieses Staatsvertrages die flächendeckende klinische Krebsregistrierung neu aufgebaut wird, bedarf es Übergangsregelungen für die meldepflichtigen Personen und Meldestellen mit Sitz in Berlin. Denn mit diesem Staatsvertrag wird die Aufgabe nach § 65c SGB V im Wege der Beleihung an die „Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin GmbH“ übertragen und damit zugleich erst die notwendige rechtliche Grundlage für den Aufbau der klinischen Krebsregistrierung in Berlin geschaffen.

Zu Absatz 1:

Der Absatz beschränkt die Meldepflicht nach Artikel 11 auf die Fälle von Neuerkrankungen, die ab dem Tag des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages auftreten. Da in Berlin - anders als in Brandenburg - eine etablierte flächendeckende klinische Krebsregistrierung bisher nicht vorhanden ist, sollen mitten in der Therapie befindliche Altfälle zur Vermeidung der datenschutzrechtlichen Probleme und des mit der Nachrecherche verbundenen erheblichen zusätzlichen Aufwandes, der gerade in der Aufbauphase nicht geleistet werden kann, nicht übernommen werden. Deshalb wird die Meldepflicht klinischer Daten auf Neuerkrankungsfälle beschränkt. Daraus folgt auch, dass ein Anspruch auf Zahlung einer Meldevergütung nach Artikel 23 auf die Meldung dieser Neuerkrankungsfälle beschränkt ist.

Satz 2 regelt, dass die Meldefrist des Artikels 11 Absatz 2 für meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Berlin nicht schon mit dem Eintritt des jeweiligen Meldeanlasses, sondern erst drei Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages zu laufen beginnt. Die Regelung dient dazu, die für den Aufbau der klinischen Krebsregistrierung in Berlin erforderliche Vorlaufzeit (Infrastruktur wie Räume, IT und Personal) zu gewährleisten, damit Meldungen überhaupt angenommen und verarbeitet werden können. Hierfür wird ein Zeitraum von drei Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages als notwendig und ausreichend angesehen.

Satz 3 regelt, dass die in Artikel 23 Absatz 2 geregelte Frist von sechs Monaten für die Zahlung der Meldevergütung wegen Aufbauphase später beginnt.

Zu Absatz 2:

Mit dem Tag des Inkrafttretens dieses Staatsvertrages gehört zu den Aufgaben des KKR auch die Erfassung von Daten für das GKR nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V. Datenlücken beim GKR aufgrund der mit der Schaffung des KKR verbundenen Veränderung der Zuständigkeiten für die Erfassung epidemiologischer Krebsdaten und des Meldeweges müssen vermieden werden. Ohne Absatz 2 müssten diese Fälle auch bei langen Krankheitsverläufen – abweichend vom zukünftigen Meldeweg bei den nach Inkrafttreten dieses Staatsvertrages aufgetretenen Neuerkrankungsfällen – weiterhin dauerhaft an das GKR gemeldet werden. Die Regelung dient somit der Vereinfachung für meldepflichtige Personen und Meldestellen. Sie ist

eine notwendige Ergänzung zu Absatz 1 und soll sicherzustellen, dass auch für bereits vor Inkrafttreten dieses Staatsvertrages bestehende Erkrankungen von Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Berlin die für die epidemiologische Krebsregistrierung erforderlichen Daten weiterhin gemeldet werden, nunmehr aber an das KKR. Satz 1 sieht für diese Meldungen einen auf die für die epidemiologische Krebsregistrierung notwendigen Daten reduzierten Datensatz vor. Satz 2 stellt klar, dass die Meldefrist in Artikel 11 Absatz 2 keine Anwendung findet. Denn für die Meldung an das GKR gibt es auch nach bisheriger Rechtslage keine Meldefrist. Der Ausschluss des Artikels 35 Absatz 2 dient der Erhaltung der bisherigen Rechtslage für die Meldung epidemiologischer Daten an das GKR. Die Vergütung dieser Meldungen nicht auf der Grundlage von Artikel 23, sondern nach dem für die Vergütung im Rahmen der epidemiologischen Krebsregistrierung bisher schon einschlägigen § 3 Absatz 4 des Krebsregistergesetzes erfolgt. Dies stellt Satz 3 klar.

Satz 4 regelt die Übermittlungsbefugnis des KKR an das GKR. Die Übermittlung der Daten zu meldepflichtigen Personen oder der Meldestelle (vgl. Artikel 3 Absatz 5) ist für diese Fälle abweichend von Artikel 29 Absatz 1 Satz 1 erforderlich, weil diese Daten vom KKR ausschließlich zum Zweck der Übermittlung an das GKR erhoben werden und das GKR die Daten der Meldenden für etwaige Rückfragen bei diesen zum Inhalt der Meldungen, die für diese Fälle weiterhin durch das GKR erfolgen müssen, benötigt.

Satz 5 zur Löschung der Daten im KKR nach ihrer Übermittlung an das GKR trägt der Tatsache Rechnung, dass das KKR diese Daten ausschließlich zur Übermittlung an das GKR erhebt, und dient damit dem Datenschutz.

Zu Artikel 37:

Die Vorschrift regelt, dass die in Brandenburg seit 1994 mit Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten erhobenen klinischen Daten zu Krebserkrankungen wie Daten behandelt werden dürfen, die nach diesem Staatsvertrag zu erheben und zu speichern oder sonst zu verarbeiten sind. Die Daten dürfen dementsprechend für die Erfüllung der in diesem Staatsvertrag vorgesehenen Aufgaben und nach dessen Vorgaben weiterhin genutzt werden. Diese Regelung ist notwendig, damit die bereits vor Inkrafttreten dieses Staatsvertrages vorhandenen Informationen, wie von den einwilligenden Patientinnen und Patienten gewünscht, für deren weitere individuelle Behandlungsplanung oder für Auswertungen zur Verbesserung der Qualität onkologischer Behandlungen (etwa für den Vergleich der Wirksamkeit von Krebstherapien) weiterhin zur Verfügung stehen.

Zu Artikel 38:

Zu Absatz 1:

Dieser Staatsvertrag wird nicht befristet, weil es sich bei der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V um eine zeitlich nicht begrenzte Aufgabe handelt.

Zu Absatz 2:

Der Absatz gibt den beteiligten Ländern die Möglichkeit, diesen Staatsvertrag zu kündigen. Die Bestimmungen zur Einrichtung und zum Betrieb eines klinischen Krebsregisters unterliegen dem Landesrecht (vgl. § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V), sodass beiden Ländern die Option einer einseitigen Auflösung in begründeten Fällen gegeben sein muss. Der Absatz regelt die Fristen und das Verfahren einer Vertrags-

kündigung durch ein Vertragsland. Dieser Staatsvertrag kann frühestens zum 31. Dezember 2022 gekündigt werden. Die Kündigungsfrist von zwei Jahren soll sicherstellen, dass beiden Vertragsländern genügend Zeit für die dann nach § 65c SGB V erforderlichen neuen landesgesetzlichen Regelungen und deren Umsetzung bleibt.

Zu Absatz 3:

Um die auch nach einer Kündigung oder Aufhebung dieses Staatsvertrages von den Ländern weiterhin durchzuführende klinische Krebsregistrierung sicherzustellen, können diese mit der Alleingesellschafterin der GmbH (vgl. Artikel 4 Absatz 2 Satz 1) einzeln oder gemeinsam vereinbaren, den Registerbetrieb nach Art, Inhalt, Umfang und Zustand zum Zeitpunkt der Wirksamkeit der Kündigung oder des Aufhebungsvertrages ganz oder teilweise zu übernehmen und fortzuführen. Dies schließt auch eine Vereinbarung ein, von Rückerstattungen und Datenübermittlungen abzusehen, weil das betreffende Land die erneute Beleihung der GmbH beabsichtigt. Kommt eine solche Einigung nicht zustande, hat die GmbH nach Satz 1 die von den Ländern bereitgestellten und noch vorhandenen Investitionsmittel für Anlagegüter dem jeweiligen Land zu erstatten. Noch nicht verausgabte Investitionsmittel sind in voller Höhe zu erstatten. Bei Investitionsmitteln, die bereits zur Beschaffung von Anlagegütern verausgabt wurden, reduziert sich die Verbindlichkeit der GmbH auf den Restnutzungswert der beschafften Anlagegüter. Zugrunde zu legen ist die Absetzung für Abnutzung in gleichen Jahresbeträgen bei einer betriebsgewöhnlichen Nutzungsdauer im Sinne des § 7 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Einkommensteuergesetzes. Für voll abgeschriebene Anlagegüter gibt es keinen Rückerstattungsanspruch, auch wenn sie faktisch noch nutzbar sind. Der Werteverzehr der Anlagegüter während der Zeit, in der die GmbH ihre Aufgaben nach diesem Staatsvertrag erfüllte, kann nicht Gegenstand der Erstattung sein. Würde die GmbH infolge der Kündigung oder der Aufhebung dieses Staatsvertrages zu liquidieren und aufzulösen sein, könnten auch die noch bestehenden Restbuchwerte unterschritten werden. In diesem Falle ist nach Satz 3 für die Rückerstattung die Höhe des Liquidationswertes der Anlagegüter maßgeblich.

Zu Absatz 4:

Der Absatz regelt die nach einer Vertragsbeendigung notwendige Verteilung und Übermittlung von Daten und hieraus gebildeten Datensätzen, die zu Patientinnen und Patienten im KKR gespeichert sind, an die für die Aufgaben nach § 65c Absatz 1 SGB V jeweils zuständigen Behörden, das heißt die klinischen Krebsregister der vertragschließenden Länder. Im Ausnahmefall kann das jeweilige Land eine andere öffentliche Stelle als Empfängerin der ihm zugewiesenen Daten als Datentreuhänderin benennen, solange die Einrichtung eines klinischen Krebsregisters auf der Ebene des jeweiligen Landes noch nicht erfolgt ist.

Im Ergebnis sind alle im KKR vorhandenen Daten restlos zu verteilen und an die zuständigen Behörden der Länder oder die von ihnen benannten Stellen zu übermitteln. Die Daten umfassen jeweils alle zu einer Patientin oder einem Patienten gespeicherten Angaben und daraus gebildeten Datensätze, also diejenigen im Sinne des Artikels 3, die Ordnungsmerkmale (patientenbezogen, meldendenbezogen, wohnort-/einzugsgebietsbezogen) nach Artikel 24 Nummer 4 und 13 sowie Artikel 25 Absatz 1 Nummer 1 und bei Personen, die von einem Widerspruchsrecht nach Artikel 15 Gebrauch gemacht haben, die Art des Widerspruchs und die nach Artikel 16 Absatz 1 Satz 1 gespeicherten Daten.

Die Verteilung erfolgt sowohl nach dem letzten bekannten Hauptwohnsitz als auch nach dem letzten bekannten Behandlungsort (Nummer 1 und 2), sodass in den Fällen des Auseinanderfallens dieser Orte dieselben Daten im Einzelfall sowohl an das nachfolgend zuständige klinische Krebsregister des Landes Berlin als auch das nachfolgend zuständige klinische Krebsregister des Landes Brandenburg zur dortigen Weiterverarbeitung übermittelt werden können. Die Regelung trägt damit dem § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V Rechnung. Daten zu bereits verstorbenen Personen, deren personenidentifizierende Angaben nach Maßgabe des Artikels 18 Absatz 2 bereits gelöscht wurden, werden ebenfalls nach Hauptwohnsitz und Behandlungsort zugewiesen, damit sie für wohn- oder behandlungsortbezogene Auswertungen insbesondere zum Langzeitüberleben und für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehen.

Die im KKR gesondert gespeicherten Daten zu Personen, die von ihrem Widerspruchsrecht gegen die Speicherung medizinischer Daten nach Artikel 15 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 16 in der Form Gebrauch gemacht haben, dass sie der Speicherung aller Meldungen widersprochen haben, sind nur nach dem Wohnort der Personen zuzuweisen. Denn Informationen über den Behandlungsort liegen dem KKR für diese Personen nicht vor. Ist ein Widerspruch nur gegen eine oder einzelne Meldungen erhoben worden, erfolgt die Zuweisung nach Hauptwohnsitz und Behandlungsort oder -orten.

Wenn dem KKR nur wegen des Hauptwohnsitzes Daten zu einer Patientin oder einem Patienten vorliegen, wegen Umzugs der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten aber der Hauptwohnsitz nicht mehr im Land Berlin oder im Land Brandenburg liegt und die sie betreffenden Daten im Zeitpunkt der Zuweisung bislang noch nicht an das für den neuen Hauptwohnsitz zuständige klinische Krebsregister nach Maßgabe des Artikels 30 Absatz 1 Satz 1 übermittelt wurden, werden die Daten zunächst nach Maßgabe des letzten im KKR registrierten Hauptwohnsitzes dem Land Berlin oder dem Land Brandenburg zugewiesen und übermittelt (Nummer 3). Die für den Vollzug des § 65c Absatz 1 SGB V zuständige Behörde ist nach Maßgabe des für diese geltenden Landesrechts verpflichtet, die Daten an das für den neuen Wohnort zuständige klinische Krebsregister zu übermitteln und zu löschen, wenn eine Behandlung im Land Berlin oder im Land Brandenburg nicht stattfindet.

Zu Absatz 5:

Satz 1 regelt die Pflicht, die nach einer erfolgreichen Übermittlung an die nach Absatz 4 zuständigen Behörden oder benannten Stellen noch vorhandenen Kopien von Daten im KKR unverzüglich zu löschen. Nach Satz 2 ist die Öffentlichkeit in angemessener Weise über die Datenübermittlung, die Identität der Datenempfänger und die erfolgte Löschung und Vernichtung der Daten im KKR zu unterrichten. Dies stellt bei vertretbarem Aufwand an Zeit und Kosten sicher, dass der Großteil der von einer Datenverarbeitung durch das KKR betroffenen Patientinnen und Patienten von der Datenübermittlung und der nunmehr für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stelle erfährt und sich an diese auf der Grundlage der für diese geltenden gesetzlichen Regelungen wenden kann. Angemessen ist die Information dann, wenn sie einen hohen Verbreitungsgrad sicherstellt und damit eine möglichst niedrigschwellige Möglichkeit der Kenntnisnahme durch die betroffenen Personen bietet, sodass diese mit hoher Wahrscheinlichkeit von den Informationsinhalten erfahren werden. Über eine Bekanntmachung in den Amtsblättern der Länder Berlin und Brandenburg hinaus sind Anzeigen in der regionalen und überregionalen Tagespresse, Aushänge in onkologischen Praxen und Kliniken, das öffentlich-rechtliche Fernsehen und das Internet geeignete Möglichkeiten der Informationsvermittlung.

Zu Artikel 39:

Die Vorschrift trägt Artikel 5 Absatz 2 Satz 3 der Verfassung des Landes Brandenburg Rechnung, wonach in einem einschränkenden Gesetz das betreffende Grundrecht unter Angabe des Artikels zu nennen ist. In der Verfassung von Berlin fehlt für die Einschränkung der dort genannten Grundrechte eine entsprechende Regelung. Soweit die Verfassung von Berlin die gleichen Grundrechte gewährt wie die Verfassung des Landes Brandenburg, wird auch ihre Einschränkung, soweit zutreffend, mit erwähnt.

Die Vorschrift stellt zum einen fest, dass das Grundrecht auf Datenschutz durch die Pflicht zur Meldung personenbezogener Daten an das KKR und an das GKR sowie durch die Datenverarbeitungsbefugnisse innerhalb des KKR und im Verhältnis zu Dritten (Abrechnungsstellen, anderen klinischen Krebsregistern oder Vorhabenträgern der Versorgungsforschung) eingeschränkt wird. Als von diesen Einschränkungen betroffene Grundrechtsträger kommen Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen sowie meldepflichtige Personen in Betracht. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gilt das Zitiergebot des Artikels 19 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes nur für Gesetze, „die darauf abzielen, ein Grundrecht über die in ihm selbst angelegten Grenzen hinaus einzuschränken“ (BVerfG, Beschluss vom 11. August 1999, 1 BvR 2181/98, zitiert nach Juris, Rz. 55). Dies gilt hier entsprechend.

Darüber hinaus stellt die Vorschrift fest, dass das Grundrecht der Berufsfreiheit, insbesondere der meldepflichtigen Personen und der Meldestellen, durch die Regelungen dieses Staatsvertrages zu den Meldepflichten, den Vorgaben zu Inhalten und Form der Meldungen, den Informationspflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten, den Geheimhaltungspflichten sowie der Sanktionierung von Pflichtverstößen durch die Straf- und Ordnungswidrigkeitsvorschriften eingeschränkt wird. Da die GmbH und die bei ihr beschäftigten Personen, denen Aufgaben nach Artikel 9 Absatz 3 Satz 1 übertragen werden, der Fachaufsicht durch das für Gesundheit zuständige Ministerium des Landes Brandenburg unterliegen, wird in ihre Berufs(ausübungs)freiheit eingegriffen. Dies gilt neben den Weisungsbefugnissen nach Artikel 9 Absatz 4 und 5 auch für das bestehende Erfordernis der Zustimmung der Fachaufsicht zur Anstellung und der Bestellung der Beschäftigten durch die Fachaufsicht nach Artikel 9 Absatz 3. Da Artikel 17 der Verfassung von Berlin nur die Berufswahlfreiheit, nicht aber die Berufsausübungsfreiheit schützt, wird lediglich auf Artikel 49 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg Bezug genommen. Auf die Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit von meldepflichtigen Personen und Meldestellen mit Sitz in Berlin aus Artikel 12 Absatz 1 des Grundgesetzes ist das Zitiergebot des Artikels 19 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes nicht anwendbar, da mit diesem Staatsvertrag keine gesetzliche Regelung getroffen wird, die darauf abzielt, ein Grundrecht über die in ihm selbst angelegten Grenzen hinaus einzuschränken.

Zu Artikel 40:

Der Artikel unterwirft diesen Staatsvertrag der Ratifikation in den beiden Ländern und bestimmt, dass dieser Staatsvertrag am ersten Tag des auf den Austausch der Ratifikationsurkunden folgenden Monats in Kraft tritt.