

Klinisches Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg

Informationen/FAQs für meldepflichtige Personen und Meldestellen

I.	Was ist das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg und wofür werden die Patientendaten erhoben und genutzt?	2
II.	Welche einzelnen Bereiche und Aufgaben hat das klinische Krebsregister?	4
III.	Wer ist zur Meldung von Daten an das klinische Krebsregister verpflichtet?	6
IV.	An welches klinische Krebsregister ist die Meldung zu übermitteln?	6
V.	Für welche Krankheiten besteht eine <i>ausschließliche</i> Meldepflicht zum klinischen Krebsregister?	7
VI.	Für welche Krankheiten besteht eine <i>ausschließliche</i> Meldepflicht zum (epidemiologischen) Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR)	7
VII.	Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)	7
VIII.	Welche Daten einer Patientin/eines Patienten sind an das klinische Krebsregister zu melden?	8
IX.	Welche Pflichten haben Pathologinnen/Pathologen, Labormedizinerinnen/Labormediziner usw. <u>ohne direkten Patientenkontakt gegenüber dem klinischen Krebsregister?</u>	8
X.	Welche Anlässe lösen die Meldepflicht zum klinischen Krebsregister aus?	9
XI.	Innerhalb welcher Frist sind die Daten an das klinische Krebsregister zu melden? .	9
XII.	Wer muss die Patientin/den Patienten im Zusammenhang mit der Meldung zum klinischen Krebsregister worüber informieren?	9
XIII.	Welche Rechte haben die Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der klinischen Krebsregistrierung?	10
XIV.	Was geschieht im Fall eines Widerspruches der Patientin/des Patienten?	10
XV.	Auf welchem Weg sind Daten einer Patientin/eines Patienten an das Klinische Krebsregister zu melden?	11
XVI.	Welche Aufwandsentschädigung wird den meldepflichtigen Personen oder Meldestellen unter welchen Voraussetzungen für die Meldungen an das klinische Krebsregister gezahlt?	11
XVII.	Wie kann die meldepflichtige Person/Meldestelle von dem klinischen Krebsregister Daten erhalten?	13
XVIII.	Was geschieht bei Verstößen gegen die Meldepflicht, die Pflicht zur Mitteilung eines Widerspruches oder die Informationspflicht gegenüber der Patientin/dem Patienten?	13
XIX.	Übergangsregelung für meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Berlin	14
XX.	Altfallregelung für meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Brandenburg	15
XXI.	Wer steht für Ihre Fragen zur Verfügung?	16
XXII.	Anlage: Art. 3 des Staatsvertrages über das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg (Begriffsbestimmungen)	17

I. Was ist das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg und wofür werden die Patientendaten erhoben und genutzt?

1. Die Länder Berlin und Brandenburg werden aufgrund eines Staatsvertrages, der am 01. Juli 2016 in Kraft treten soll, zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein klinisches Krebsregister einrichten. Die Durchführung der Aufgaben des klinischen Krebsregisters werden im Wege der Beleihung der „Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin GmbH“ übertragen, deren Alleingesellschafterin die Landesärztekammer Brandenburg ist.
2. **Zwecke und Ziele** des klinischen Krebsregisters der Länder Berlin und Brandenburg

Zweck des klinischen Krebsregisters ist die zentrale Erhebung, Zusammenführung und Auswertung aktueller medizinischer Daten von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten mit dem Ziel der Sicherung und Verbesserung der tumorbezogenen medizinischen Versorgungsqualität.

Folgende Vorteile haben die Leistungserbringenden (d.h. die meldepflichtigen Personen und Meldestellen) von der zentralen Registrierung der Diagnose- und Behandlungsdaten zu Tumorerkrankungen durch das klinische Krebsregister:

- a. Durch die zentrale Erhebung und Zusammenführung aller Diagnose- und Behandlungsdaten zu einzelnen Tumorpatientinnen und Tumorpatienten wird ein vollständiger Datensatz über den kompletten Erkrankungs- und Behandlungsverlauf entstehen, der von den Leistungserbringenden für die einzelnen von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten abgerufen werden kann.
- b. Das klinische Krebsregister stellt tumorbezogene Auswertungen über alle von der meldepflichtigen Person oder Meldestelle behandelten Tumorpatientinnen und Tumorpatienten zur Verfügung.
- c. Die Qualität der Tumordiagnostik und Tumorbehandlung kann durch einen Vergleich der Auswertungen mit den jeweils maßgeblichen Behandlungsleitlinien abgeglichen und so dauerhaft gesichert werden.
- d. Die vom klinischen Krebsregister erstellten Auswertungen können für Qualitätszirkel oder Qualitätskonferenzen genutzt werden.
- e. Das klinische Krebsregister stellt patientenbezogene Datensätze z.B. für Tumorkonferenzen zur Verfügung.

- f. Zentren der Onkologie können mit dem klinischen Krebsregister Kooperationsvereinbarungen über zusätzliche Unterstützungsleistungen, wie etwa die Lieferung von Daten, die für eine Zertifizierung oder Rezertifizierung von Organkrebszentren erforderlich sind, gegen Aufwandserstattung abschließen. Weitere Unterstützungsmöglichkeiten bestehen im Bereich des Datenmanagements. Die Unterstützung kann von der Kontrolle auf Datenvollständigkeit, der Schulung der Dokumentationskräfte, der Unterstützung bei oder Durchführung von Auswertungen bis hin zur Bereitstellung von Dokumentationsinfrastruktur, reichen.
- g. Für die Durchführung von Tumorkonferenzen kann mit dem klinischen Krebsregister eine über die reine Datenbereitstellung hinausgehende Kooperationsvereinbarung, die etwa die vollständige Organisation der Tumorkonferenz oder die Dokumentation der Besprechungsergebnisse umfasst, gegen Aufwandserstattung geschlossen werden, wenn die Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten dafür vorliegt.

Darüber hinaus stellt das klinische Krebsregister auf Antrag für Projekte der Versorgungsforschung Daten aus seinem Bestand zur Verfügung.

3. Von dem klinischen Krebsregister werden die Daten von Tumorpatientinnen und –patienten erfasst, die von einer Ärztin oder einem Arzt, einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mit Sitz in Berlin oder in Brandenburg behandelt werden und ihren Hauptwohnsitz in Deutschland haben. Patienten mit Hauptwohnsitz im Ausland fallen also nicht unter die Meldepflicht, denn bei „Gesundheitstouristen/innen“ liegen in der Regel keine vollständigen Behandlungsverläufe vor. Sollte auch die psychoonkologische Versorgung in den im Bundesanzeiger veröffentlichten ADT/GEKID (bundesweit einheitlicher Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module, BAnz AT 28.04.2014 B2, abrufbar unter <http://www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html> (letzter Abruf am 11. März 2016) aufgenommen werden, unterliegen auch Psychologische Psychotherapeutinnen oder Psychologischen Psychotherapeuten der Meldepflicht zum klinischen Krebsregister.
4. Einzugsgebiete des klinischen Krebsregisters sind jeweils das Land Berlin und das Land Brandenburg. In Brandenburg bestehen fünf dezentrale

Registerstellen, um die Nähe zu den onkologischen Leistungserbringenden sicher zu stellen. Im Land Berlin besteht eine für die dortigen Aufgaben des klinischen Krebsregisters zuständige Registerstelle.

II. Welche einzelnen Bereiche und Aufgaben hat das klinische Krebsregister?

1. Das klinische Krebsregister besteht aus den folgenden

Organisationseinheiten:

- a. Koordinierungsstelle mit Landesauswertungsstelle
- b. Versorgungsbereich
- c. Auswertungsbereich

Daneben gibt es einen Wissenschaftlichen Beirat sowie Regionale Qualitätskonferenzen und die Gemeinsame Qualitätskonferenz.

2. Die einzelnen Organisationseinheiten des klinischen Krebsregisters haben folgende Aufgaben:

a. Koordinierungsstelle: diese ist für alle zentral zu erledigenden Aufgaben des klinischen Krebsregisters zuständig, die keinen Zugang zur Datenbank erfordern:

- i. Initiierung, Unterstützung und Koordination der gemeinsamen Qualitätskonferenz unter der Schirmherrschaft beider Länder,
- ii. Entscheidung über Anträge zu Vorhaben der Versorgungsforschung,
- iii. Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zur Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie für Aufgaben, die über tumorbezogene Auswertungen und die patientenbezogene Datenabfrage hinausgehen sowie
- iv. Abschluss von Vereinbarungen bei einer über die patientenbezogene Datenabfrage hinausgehenden Begleitung von interdisziplinären und gegebenenfalls sektorenübergreifenden Tumorkonferenzen, sofern die Einwilligung der Patientin oder des Patienten hierfür vorliegt.
- v. Aufgaben der Landesauswertungsstelle (Auswahl):
 - Erstellung des Jahresberichts und Zulieferung der anonymisierten 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.

b. Versorgungsbereich und Auswertungsbereich:

i. **Versorgungsbereich:** dieser ist für alle

Verarbeitungsvorgänge, die patientenidentifizierende Daten erfordern, zuständig, insbesondere:

- (1) Datenabfragen von Leistungserbringenden zu einzelnen Patientinnen und Patienten,
- (2) Abrechnung der Meldungen mit den Meldenden und den Trägern der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung und der Beihilfe,
- (3) Bildung eines „Best-of-Datensatzes“ aus allen Meldungen zu einer Patientin/eines Patienten und
- (4) Datenaustausch mit dem (epidemiologischen) Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) und anderen klinischen Krebsregistern, um vollständige Behandlungsverläufe zu erheben.
- (5) Führung der Widerspruchsdatenbank

ii. **Auswertungsbereich:** dieser ist für alle Aufgaben, die keine Verarbeitung patientenidentifizierender Daten erfordern, zuständig, insbesondere:

- (1) tumorbezogene Auswertungen für einzelne Leistungserbringende,
- (2) Übermittlung der für die Krankenhausplanung notwendigen klinischen Daten an die zuständige Landesbehörde und
- (3) tumorbezogene Auswertungsdaten für Qualitätskonferenzen und die Landesauswertungsstelle.

c. Getrennte Speicherung von identifizierenden Angaben und klinischen Daten

Die personenidentifizierenden Angaben der Patientin/des Patienten werden im klinischen Krebsregister getrennt von den klinischen Daten verarbeitet, können aber für die Zwecke des klinischen Krebsregisters bei Bedarf mit den klinischen Daten zusammengeführt werden. Die

eindeutige Zuordnung zur jeweiligen Patientin oder zum jeweiligen Patienten ist also sichergestellt.

III. **Wer ist zur Meldung von Daten an das klinische Krebsregister verpflichtet?**

1. Alle Ärztinnen/Ärzte, die Leistungen in Berlin oder Brandenburg erbringen,
2. Alle Zahnärztinnen/Zahnärzte, die Leistungen in Berlin oder Brandenburg erbringen,
3. psychologische Psychotherapeutinnen/psychologische Psychotherapeuten, die Leistungen in Berlin oder Brandenburg erbringen, soweit im ADT/GEKID – Datensatz psychoonkologische Versorgung vorgesehen wird.
4. Auch Ärztinnen/Ärzte u.s.w., die keinen Patientenkontakt haben, sondern Leistungen für behandelnde Ärztinnen und Ärzte erbringen (insbesondere Pathologie, Labormedizin) sind im Fall eines Meldeanlasses meldepflichtig.
5. Gemeinsam tätige Meldepflichtige und die ärztliche Leitung einer Stelle, bei der Meldepflichtige angestellt sind, bilden zur Meldung verpflichtete Meldestellen.
6. Meldepflichtige Personen und Meldestellen **können folgende andere Stellen mit der Meldung betrauen oder beauftragen:**
 - a. **einzelne einrichtungsbezogene Krebsregister mit Sitz im Land Berlin oder Brandenburg**, wenn eine fristgerechte Meldung und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften gewährleistet ist oder
 - b. **die „Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin GmbH“**, 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. Dies erfordert also eine entsprechende Anpassung der von Ihnen genutzten Software für die Patientendokumentation.

IV. **An welches klinische Krebsregister ist die Meldung zu übermitteln?**

Die Meldung erfolgt ausschließlich an das **klinische Krebsregister des Behandlungsortes** = Sitz der/des meldenden Leistungserbringenden.

Das klinische Krebsregister des Behandlungsortes leitet die Daten ggf. an andere zuständige Stellen weiter (insb. Epidemiologisches Krebsregister, anderes klinisches Krebsregister bei abweichendem Wohnort der Patientin/des Patienten).

V. Für welche Krankheiten besteht eine *ausschließliche* Meldepflicht zum klinischen Krebsregister?

Bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien und gutartige Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), ***außer:***

1. Fälle mit Meldepflicht zum Deutschen Kinderkrebsregister und
2. nicht-melanotische Hauttumoren und ihre Frühstadien (die bislang in Brandenburg noch mögliche Meldung dieser Fälle über das klinische Krebsregister **entfällt** ab dem **01.07.2016**. s. unter VI.).

VI. Für welche Krankheiten besteht eine *ausschließliche* Meldepflicht zum (epidemiologischen) Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR)

- Nicht-melanotische Hauttumoren und ihre Frühstadien

Patientinnen und Patienten mit nicht-melanotischen Hauttumoren und ihren Frühstadien können der **direkten** Meldung an das Gemeinsame Krebsregister widersprechen. In diesem Fall werden von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt keine Daten an das Gemeinsame Krebsregister übermittelt. (Zum Umgang mit Widersprüchen gegen Meldungen an das klinische Krebsregister s. unter XIV.)

VII. Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)

Zur Übermittlung personenbezogener Daten an das Deutsche Kinderkrebsregister und der dortigen Speicherung muss die schriftliche Einwilligung der Sorgeberechtigten / der Patienten vorliegen. Mit einer Meldung an das DKKR wird der Meldepflicht für Krebserkrankungen im Kindesalter gegenüber dem GKR genüge getan. Die Meldung **über das DKKR** stellt in Berlin und Brandenburg den **bevorzugten Meldeweg** dar. Das Deutsche Kinderkrebsregister übermittelt die Fälle im Auftrag der Leistungserbringenden an das GKR unter Berücksichtigung der landespezifischen Regelungen. Die Pflicht zur Information obliegt den Leistungserbringenden. Sinn dieser Vorgehensweise ist es, den Leistungserbringenden Doppelmeldungen zu ersparen.

VIII. Welche Daten einer Patientin/eines Patienten sind an das klinische Krebsregister zu melden?

1. Identitätsdaten der Patientin/des Patienten (Familiename, Vornamen, frühere Namen, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift der Hauptwohnung,
2. epidemiologische und klinische Daten nach ADT/GEKID-Datensatz (bisher Basisdatensatz, Darm-, Brustkrebsmodule, sofern im Bundesanzeiger veröffentlicht, abrufbar unter <http://www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html> (letzter Abruf am 19. Juli 2017),
3. für die Abrechnung notwendige Daten wie:
 - a. Daten zum meldenden Leistungserbringenden einschließlich Bankverbindung (siehe näher Artikel 3 Absatz 5 des Staatsvertrages),
 - b. Versicherungsnummer und Krankenkasse bei GKV-Versicherten,
 - c. bei PKV-Versicherten:
 - i. Versicherung und Versichertennummer
 - ii. Beihilfeberechtigung ist bei PKV-Versicherten **immer** zu erfragen (damit die Meldevergütung korrekt abgerechnet werden kann, s. unter XVI.)
 - d. bei Beihilfeberechtigten zusätzlich:
 - i. zuständige Beihilfestelle
 - ii. individuelle Beihilfenummer,
4. Angabe, ob die Information der Patientin/des Patienten über ihre/seine Rechte erfolgt ist oder warum dies unterblieben ist (s. näher dazu unter XIII).
5. Sofern ein Widerspruch der Patientin/des Patienten vorliegt, ist dies und die Art des Widerspruchs (gegen die Speicherung von Daten aus einer oder aller Meldungen im klinischen Krebsregister) mitzuteilen.

IX. Welche Pflichten haben Pathologinnen/Pathologen, Labormedizinerinnen/Labormediziner usw. ohne direkten Patientenkontakt gegenüber dem klinischen Krebsregister?

1. Meldepflicht besteht auch für Pathologen, Labormediziner u.ä.
2. Keine Pflicht zur Patienteninformation.
3. Ergänzend ist in der Meldung mitzuteilen, welche meldepflichtige Person oder Meldestelle das Tätigwerden der meldenden Person veranlasst hat (Name, Institution, Anschrift, Tel, Fax, Mailadresse der Praxis/Institution).
4. Die die Meldung veranlassende meldepflichtige Person/die Meldestelle muss über die erfolgte Meldung informiert werden, damit Patienteninformation dort nachgeholt werden kann.

X. Welche Anlässe lösen die Meldepflicht zum klinischen Krebsregister aus?

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

XI. Innerhalb welcher Frist sind die Daten an das klinische Krebsregister zu melden?

Innerhalb von **vier Wochen nach Eintritt eines Meldeanlasses** sind die Daten an das klinische Krebsregister zu melden. Eine verspätete Meldung kann zu einem Bußgeld führen (s. näher unter XVII.).

XII. Wer muss die Patientin/den Patienten im Zusammenhang mit der Meldung zum klinischen Krebsregister worüber informieren?

1. Informationspflicht der behandelnden Ärztin oder Zahnärztin/des behandelnden Arztes oder Zahnarztes (außer Pathologen, Labormediziner ohne direkten Patientenkontakt),
2. Information über die Meldepflicht, den Zweck der Datenerhebung und die Nutzung der Daten, das Widerspruchs- und Auskunftsrecht **anhand eines vom klinischen Krebsregister elektronisch bereitgestellten Informationsblattes** (sukzessive auch in anderen Sprachen).
3. Die Information ist zu dokumentieren und auch der Patientin/dem Patienten auszuhändigen.
4. Die Information darf nur unterbleiben, wenn und solange die Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung besteht; sie muss unverzüglich nachgeholt werden, wenn Aufklärung über die Krebserkrankung erfolgt. Auch die Gründe für ein Unterbleiben der Information sind zu dokumentieren.
5. Sofern die Information nicht, nicht rechtzeitig, nicht richtig, nicht vollständig erfolgt, stellt dies eine Ordnungswidrigkeit dar, die mit bis zu 50.000 € Bußgeld geahndet werden kann (s. näher unter XVII.).

XIII. Welche Rechte haben die Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der klinischen Krebsregistrierung?

1. Widerspruch gegen die Speicherung von Daten aus einzelnen oder allen Meldungen im klinischen Krebsregister.
2. Auskunftsrecht beim klinischen Krebsregister, vorzugsweise über eine/n von der/den Patientin/Patienten benannten Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt.

XIV. Was geschieht im Fall eines Widerspruches der Patientin/des Patienten?

1. Die Zahl der Widersprechenden muss im Interesse der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit und der Datenqualität möglichst gering gehalten werden.
2. Auch bei einem Widerspruch besteht eine Meldepflicht der behandelnden Leistungserbringenden an das klinische Krebsregister; bei Patientinnen und Patienten mit **Hauptwohnsitz in Brandenburg** sind in diesem Fall aber nur die Identitätsdaten der Patientin/des Patienten (Familiename, Vornamen, frühere Namen, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift der Hauptwohnung sowie die Tatsache und Art des Widerspruches (gegen die Speicherung von Daten aus einzelnen oder allen Meldungen im klinischen Krebsregister), nicht aber klinische Daten und Versicherungsdaten zu melden.
3. Bei widersprechenden Patientinnen und Patienten mit **Hauptwohnsitz in Berlin** sind dagegen neben den Angaben nach Ziff. 2 auch **zusätzlich** die epidemiologischen Daten (s. Artikel 3 Abs. 2 des Staatsvertrages in der Anlage) an das klinische Krebsregister zu melden, da gegen die Übermittlung der epidemiologischen Daten an das GKR in Berlin keine Widerspruchsmöglichkeit besteht.
4. Bei Widerspruch gegen die Speicherung von Daten im klinischen Krebsregister können diese nicht für die direkt patientenbezogene Zusammenarbeit (Tumorkonferenzen) und ggf. auch nicht für Auswertung genutzt werden, da im klinischen Krebsregister dann keine oder nur unvollständige klinische Daten vorliegen.
5. Das klinische Krebsregister wird auffälligen (hohen) Widerspruchszahlen bei einzelnen Leistungserbringenden nachgehen.

XV. Auf welchem Weg sind Daten einer Patientin/eines Patienten an das Klinische Krebsregister zu melden?

Bis zum 31. Dezember 2020 können die Meldungen in verschiedener Form, papierbasiert oder elektronisch, insbesondere durch **Übermittlung ärztlicher Befundberichte oder mit maschinell verwertbaren Datenträgern**, erfolgen. Bei elektronischer Meldung ist die Beschreibung der Schnittstelle unter <http://www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html> zu finden. Meldebögen, auch elektronisch ausfüllbar, sind auf der Internetseite des klinischen Krebsregisters www.kkrbb.de¹ abzurufen.

1. Es ist sicherzustellen, dass nur die für die klinische Krebsregistrierung erforderlichen Daten übermittelt werden. **Andere Daten (z.B. zu anderen Erkrankungen) sind zu schwärzen oder zu entfernen.**
2. Die Meldungen sind ab dem 01. Januar 2021 in **strukturierter elektronischer Form** an den Versorgungsbereich unter Verwendung der vom klinischen Krebsregister veröffentlichten Meldeformulare oder anderer von ihm vorgegebener elektronischer Formate (www.kkrbb.de²) zu übermitteln.
3. 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.
4. 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.

XVI. Welche Aufwandsentschädigung wird den meldepflichtigen Personen oder Meldestellen unter welchen Voraussetzungen für die Meldungen an das klinische Krebsregister gezahlt?

1. Voraussetzungen für die Aufwandsentschädigung:
 - a. Bestehender Meldeanlass,
 - b. Vollständige Meldung (siehe hierzu oben VII. und ggf. VIII.),
 - c. keine Mehrfachmeldung zum selben Meldeanlass,
 - d. keine Beauftragung des klinischen Krebsregisters mit der Durchführung der Meldung und

¹ wird demnächst freigeschaltet

² wird demnächst freigeschaltet

- e. kein Ausschluss der Aufwandsentschädigung nach § 65c Absatz 9 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch³ (im Kontext strukturierter Behandlungsprogramme zu Brustkrebs).
2. Höhe der Aufwandsentschädigung:
Das Klinische Krebsregister zahlt der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle als Entschädigung für den mit der Meldung verbundenen Aufwand eine Aufwandsentschädigung, deren **jeweilige Höhe sich nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Krebsregister-Meldevergütungs-Vereinbarung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen mit Deutscher Krankenhausgesellschaft und Kassenärztlicher Bundesvereinigung) richtet**⁴ (nähere Informationen sind im Internet unter https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/qualitaetssicherung_2/klinisches_krebsregister.jsp abrufbar (letzter Abruf am 11. März 2016).
3. Umsatzsteuerpflichtigkeit der Aufwandsentschädigung?
Möglicherweise unterliegen die von dem klinischen Krebsregister gewährten Aufwandsentschädigungen der gesetzlichen Umsatzsteuer. Der Bundesfinanzhof hat mit Urteil v. 09. September 2015 (AZ. XI R 31/13) entschieden, dass Vergütungen, die für Tumormeldungen von einem (epidemiologischen) Klinikregister an die meldende Person gezahlt werden, der Umsatzsteuerpflicht unterliegen, da diese keinem therapeutischen Zweck dienen. Eine verbindliche Entscheidung darüber, ob die meldepflichtigen Personen und Meldestellen hinsichtlich der vom klinischen Krebsregister gewährten Aufwandsentschädigung der Umsatzsteuerpflicht unterliegen, wird vom jeweils zuständigen Finanzamt getroffen. Sofern die Aufwandsentschädigung für Meldungen an das klinische Krebsregister einer

³ Zur Entlastung bei der Dokumentation können die an dem **strukturierten Behandlungsprogramm zu Brustkrebs** (DMP-Brustkrebs) teilnehmenden Leistungserbringer, **die als koordinierende Ärztinnen und Ärzte für die DMP-Dokumentation verantwortlich** sind, die mit den Aufgaben für das DMP betrauten **Datenstellen zusätzlich damit beauftragen, die entsprechenden erhobenen Daten unmittelbar an das klinische Krebsregister weiterzuleiten**, sofern die **Versicherten** damit **einverstanden** sind. In diesem Fall entfällt eine separate Meldung durch diese Leistungserbringer, die dann auch keinen Anspruch auf eine Meldevergütung haben.

⁴ Nach dem Schiedsspruch v. 24.02.2015 (§ 65c Abs. 6 S. 8 SGB V) werden derzeit folgende Aufwandsentschädigungen gezahlt:

- Meldung einer Diagnosestellung nach hinreichender Sicherung: 18 €
- Meldung von Verlaufsdaten: 8 €
- Meldung von Therapie- und Abschlussdaten: 5 €
- Meldung eines histologischen labortechnischen oder zytologischen Befundes: 4 €
- Vergütungsabschlag für zahnärztliche Diagnosemeldung ohne Angabe des ICD-Codes: 3 €

Umsatzsteuerpflicht unterliegt, gewährt das klinische Krebsregister diese zusätzlich zur Aufwandsentschädigung (siehe § 2 Absatz 3 der Krebsregister-Meldevergütungs-Vereinbarung).

4. Besteht ein Anspruch auf eine Meldevergütung, zahlt das klinische Krebsregister die Meldevergütung **spätestens sechs Monate nach Eingang der Meldung** im Versorgungsbereich an die in der Meldung genannte Bankverbindung.

XVII. Wie kann die meldepflichtige Person/Meldestelle von dem klinischen Krebsregister Daten erhalten?

1. Auf schriftliche Abfrage der meldepflichtigen Person oder Meldestelle zu den von ihr selbst gemeldeten Patientinnen/Patienten übermittelt das klinische Krebsregister den patientenbezogenen „Best-of-Datensatz“ (d.h. die vom Versorgungsbereich zusammengeführten 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).
2. Der „Best-of-Datensatz“ darf **nicht alleinige Grundlage einer Therapieentscheidung sein**.
3. Geplant ist die Möglichkeit einer elektronischen Abfrage. Diese ist dann nur mit elektronischem Heilberufsausweis möglich; dabei sind dessen Funktionen für die Authentifikation der abfragenden Person und die Signatur einzusetzen.
4. Für die Abfrage ist mitzuteilen:
 - a. Zweck(e) der Abfrage und Art und Umfang der dafür benötigten Daten,
 - b. Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift der Patient/innen,
 - c. die melderidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Tel, Fax, Mailadresse; IK; LANR; Standortkennzeichen des Krankenhauses, soweit mehrere Standorte; Betriebsstättennr.; Zahnarzt Nummer).

XVIII. Was geschieht bei Verstößen gegen die Meldepflicht, die Pflicht zur Mitteilung eines Widerspruches oder die Informationspflicht gegenüber der Patientin/dem Patienten?

1. Sofern trotz eines bestehenden Meldeanlasses eine Meldung nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig erfolgt, kann dies als Ordnungswidrigkeit mit einem Bußgeld (bis zu 50.000 €) geahndet werden.

2. Gleiches gilt, wenn
 - a. der Widerspruch einer Patientin oder eines Patienten dem klinischen Krebsregister nicht oder nicht seiner Art nach (Widerspruch gegen die Speicherung einer oder alle Meldungen im klinischen Krebsregister) mitgeteilt wird,
 - b. die Patientin oder der Patient nicht über die Meldung an das klinische Krebsregister, seine Aufgaben, die Weiterleitung seiner Daten an das Gemeinsame Krebsregister oder
 - c. nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig über sein Widerspruchs- und Auskunftsrecht informiert wurde.
3. Auch juristische Personen unterliegen dem Bußgeldtatbestand.
4. Die Bußgeldtatbestände sollen die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten und ihre rechtskonforme Verarbeitung im klinischen Krebsregister gewährleisten.

XIX. Übergangsregelung für meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Berlin

1. Die **Meldepflicht und der Vergütungsanspruch** für Meldungen bestehen nur für die in Berlin **ab dem Inkrafttreten des Staatsvertrages** über das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg **aufgetretenen Neuerkrankungen** (d.h. ab dem 01. Juli 2016).
2. Die **Meldefrist von vier Wochen** für die in der Zeit vom 01. Juli 2016 bis zum 30. September 2016 aufgetretenen Neuerkrankungen **beginnt am 01. Oktober 2016**. Gleiches gilt für die sechsmonatige Frist, innerhalb derer das klinische Krebsregister diese Meldungen zu vergüten hat.
3. Meldungen an das (epidemiologische) Gemeinsame Krebsregister
 - a. Die **Meldepflicht an das (epidemiologische) Gemeinsame Krebsregister** der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt sowie der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) **geht mit Inkrafttreten Staatsvertrages** (voraussichtlich 01. Juli 2016) **auf das klinische Krebsregister über**. Dieses hat dann die von Ihnen gemeldeten epidemiologischen und auch die patientenidentifizierenden Daten an das Gemeinsame Krebsregister weiter zu leiten.
 - b. **Ausgenommen hiervon sind Daten zu Tumorerkrankungen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind und Daten zu nicht-melanotischen Hauttumoren und ihren Frühstadien, die weiterhin direkt**

an das Gemeinsame Krebsregister bzw. das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind.

c. Zu **Erkrankungsfällen, die vor Inkrafttreten des Staatsvertrages aufgetreten sind, erfolgen Meldungen** von patientenidentifizierenden Angaben (s. Art. 3 Abs. 1 Nummer 1 bis 6 des Staatsvertrages) und epidemiologischen Daten (s. Art. 3 Abs. 2 des Staatsvertrages) erst **nach dem 01. Oktober 2016 an das klinische Krebsregister** und werden von diesem zusammen mit den notwendigen Daten zur meldepflichtigen Person oder Meldestelle (s. Art. 3 Abs. 5 des Staatsvertrages) an das Gemeinsame Krebsregister weitergeleitet. Dieses Register vergütet die Meldungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 4 des Krebsregistergesetzes (siehe die Richtlinien zur Aufwandsentschädigung, im Internet abrufbar unter: <https://www.berlin.de/gkr/assets/richtlinie.pdf> (letzter Abruf am 11. März 2016)).

XX. Altfallregelung für meldepflichtige Personen und Meldestellen mit Sitz im Land Brandenburg

1. Die bis zum 01. Juli 2016 bereits freiwillig an das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg gemeldeten bzw. dort gespeicherten Daten stehen weiterhin zur Verfügung und dürfen zur Bildung der „Best-of-Datensätze“ sowie für Auswertungen weiterhin genutzt werden.
2. Meldungen an das (epidemiologische) Gemeinsame Krebsregister
 - a. Die **Meldepflicht an das (epidemiologische) Gemeinsame Krebsregister** der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt sowie der Freistaaten Sachsen und Thüringen **geht mit Inkrafttreten Staatsvertrages** (voraussichtlich 01. Juli 2016) **auf das klinische Krebsregister über**. Dieses hat dann die von Ihnen gemeldeten epidemiologischen und auch die patientenidentifizierenden Daten an das Gemeinsame Krebsregister weiter zu leiten.
 - b. **Ausgenommen hiervon sind Daten zu Tumorerkrankungen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind und Daten zu nicht-melanotischen Hauttumoren und ihren Frühstadien, die künftig direkt an das Gemeinsame Krebsregister zu melden sind.**

Das Gemeinsame Krebsregister vergütet die Meldungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 4 des Krebsregistergesetzes (siehe die Richtlinien zur Aufwandsentschädigung, im Internet abrufbar unter:

<https://www.berlin.de/gkr/assets/richtlinie.pdf> (letzter Abruf am 11. März 2016).

XXI. Wer steht für Ihre Fragen zur Verfügung?

1. Für Meldungen an das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg die „Klinisches Krebsregister für die Länder Brandenburg und Berlin GmbH“:

Dr. rer. medic. Anett Tillack

Tel.: (0355) 49493-100

Fax: (0355) 78010-489

E-Mail: info@kkrbb.de

www.kkrbb.de

2. Für Meldungen an das Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt sowie der Freistaaten Sachsen und Thüringen:

Dr. med. Bettina Eisinger

Vertrauensstelle:

Tel.: (030) 565 81-315

Fax: (030) 565 81-333

E-Mail: vertrauensstelle@gkr.berlin.de

www.krebsregister.berlin.de

Die Kontaktdaten sind auf keinen Fall für die Meldung von Krebsfällen zu verwenden!

XXII. Anlage: Art. 3 des Staatsvertrages über das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg (Begriffsbestimmungen)

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. Krankenversicherungsnummer 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.

(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 Gemeindekennziffer,
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.