

30. Juni 2016

## Pressemitteilung

### **Staatsvertrag zum klinischen Krebsregister tritt morgen in Kraft – für Gesundheitssenator Czaja ein wichtiger Schritt zur weiteren Verbesserung der Krebsbehandlung**

Am 1. Juli 2016 tritt wie geplant der Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters in Kraft. Grundlage ist der § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs. Die Parlamente beider Länder haben ihre Zustimmung gegeben und die Ratifikationsurkunden ausgetauscht.

Die Länder Berlin und Brandenburg machen damit als einzige Länder von der Möglichkeit eines länderübergreifenden klinischen Krebsregisters Gebrauch. Dies macht Sinn für eine Region, in der zwischen 10 und 20 % der in Berlin behandelten Patientinnen und Patienten in Brandenburg wohnen. Das klinische Krebsregister wird von einer eigens zu diesem Zweck von der Landesärztekammer Brandenburg gegründeten gGmbH mit Sitz in Cottbus betrieben. Die Fachaufsicht wird vom für Gesundheit zuständigen Ministerium des Landes Brandenburg im Einvernehmen mit der für Gesundheit zuständigen Senatsverwaltung des Landes Berlin ausgeübt.

Das klinische Krebsregister (KKR) unterliegt strengen datenschutzrechtlichen Anforderungen. Die Daten werden in einer zentralen, besonders gesicherten Datenbank erfasst. Nur wenige Personen, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, haben Zugang dazu.

Das KKR wird fünf dezentrale Registerstellen in Brandenburg und eine dezentrale Registerstelle in Berlin haben. Sitz der Registerstelle Berlin wird in der Potsdamer Straße 182 sein. Voraussichtlich im August wird die Registerstelle dort nach notwendigen Umbaumaßnahmen ihre Arbeit nehmen können. Das Personal für die Registerstelle Berlin ist bereits ausgewählt. Berliner Fälle können aber bereits ab morgen angenommen werden können.

Die Errichtungskosten werden von den beiden Ländern getragen, die dabei durch ein Förderprogramm der Deutschen Krebshilfe finanziell unterstützt werden. Die laufenden Betriebskosten werden durch eine Registerpauschale und durch ergänzende Zuschüsse der beiden Länder finanziert. Die Krankenkassen zahlen für jeden im KKR erfassten Neuerkrankungsfall diese Pauschale. Die privaten Krankenversicherungen und auch die Beihilfeträger des Bundes und der beiden Länder wollen sich auch beteiligen.

**Der Berliner Gesundheitssenator Mario Czaja** erklärt: „Es ist ein guter Tag für alle Patientinnen und Patienten, die von der heimtückischen Krankheit Krebs betroffen sind. Das klinische Krebsregister liefert mit vollständigen individuellen Behandlungsverläufen nicht nur wertvolle Informationen für die individuelle Behandlung von Patientinnen und Patienten, die z.B. bei Tumorkonferenzen genutzt werden können. Es liefert auch Aussagen zur Versorgungsqualität und zu den Erfolgen verschiedener Behandlungsmethoden sowie Daten für die Krankenhausplanung und die Versorgungsforschung. Der Nutzen hängt aber entscheidend von der Datenqualität ab. Wir brauchen dafür eine Meldequote von über 90 %. Daher hoffe ich, dass möglichst alle Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte gerade auch aus Berlin die Meldungen nach den Vorgaben des Staatsvertrages vornehmen. So tragen sie aktiv zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung im Interesse ihrer Patientinnen und Patienten bei.“

Da in Berlin die flächendeckende, unabhängige klinische Krebsregistrierung neu aufgebaut werden muss, sieht der Staatsvertrag für Berlin eine dreimonatige Übergangsregelung vor. Für die Meldepflicht von Berliner Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten ist eine Stichtagsregelung vorgesehen: An das klinische Krebsregister (KKR) sind die klinischen Daten nur für Patientinnen und Patienten zu melden, deren Krebserkrankung nach dem 1. Juli 2016 neu auftritt. Diese Stichtagsregelung ist notwendig, damit im klinischen Krebsregister von vornherein vollständige Behandlungsverläufe erfasst werden können. Für in Berlin behandelte Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Brandenburg sind auch die Daten zu bereits vor dem Inkrafttreten des Staatsvertrags Erkrankten an das KKR zu melden, da Brandenburg auch die bereits in der Vergangenheit durch die dortigen bisherigen klinischen Krebsregister erhobenen Daten in das KKR übernimmt.

Ab dem 1. Juli 2016 wird auch die bisherige Meldepflicht an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) weitgehend abgeschafft und durch die Meldepflicht an das KKR ersetzt. Damit soll die Umstellung der Meldepflicht so einfach wie möglich gemacht werden.

Mit dem Inkrafttreten des Staatsvertrags sind für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Sitz in Berlin und Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Berlin **folgende hauptsächliche Änderungen** verbunden:

- Ab dem 1. Juli 2016 besteht eine Meldepflicht aller in Berlin tätigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte für alle in Berlin bei Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Deutschland behandelten bösartigen Tumorerkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien und gutartiger Tumoren des zentralen Nervensystems ausschließlich an das klinische Krebsregister der Länder Berlin und Brandenburg (KKR). Ausgenommen von dieser Meldepflicht sind lediglich nicht-melanotische Hauttumoren und ihre Frühstadien sowie die Fälle, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind.
- Die bisherige Meldepflicht an das epidemiologische Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen entfällt mit Ausnahme nicht-melanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien und von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Die epidemiologischen Daten für alle anderen Tumoren werden zukünftig vom KKR an das GKR weitergeleitet.
- Zwei oder mehr gemeinsam tätige Meldepflichtige und die ärztliche Leitung einer Stelle, bei der meldepflichtige Personen angestellt sind, müssen Meldestellen bilden. Diese haben eine Meldung bei einem Meldeanlass auch sicherzustellen.
- Die Meldungen sind innerhalb von vier Wochen nach dem Eintritt des jeweiligen Meldeanlasses an das KKR zu übermitteln. Eine verspätete, unvollständige oder unrichtige Übermittlung kann ebenso wie ein Unterlassen der Meldung als Ordnungswidrigkeit mit bis zu 50.000 € geahndet werden.

Gemeldet werden soll bei:

- der Diagnose einer Tumorerkrankung,
- bei einer histologischen, zytologischen oder labortechnische Sicherung einer Diagnose,
- bei Beginn und Abschluss einer therapeutischen Maßnahme (insbesondere Operation, Strahlentherapie, systemische Therapie),

- jede Änderung im Verlauf einer Tumorerkrankung (z.B. Auftreten von Rezidiven, Metastasen, Voranschreiten der Erkrankung, teilweise oder vollständige Remission, Nebenwirkungen)
  - beim Tod der Patientin oder des Patienten
- 
- Für die Meldung sind die vom klinischen Krebsregister in Kürze veröffentlichten Meldeformulare zu nutzen. Bis zum 31. Dezember 2020 können die Meldungen aber auch in anderer Form erfolgen, insbesondere durch Übermittlung ärztlicher Befundberichte oder mit maschinell verwertbaren Datenträgern. Dabei ist zur Sicherung des Datenschutzes sicherzustellen, dass nur die für die klinische Krebsregistrierung erforderlichen Daten übermittelt werden. Andere Daten z.B. in ärztlichen Befundberichten sind also unkenntlich zu machen.
  - Bei ihrem ersten Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten sind die Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte verpflichtet, ihre Patienten über die Meldung, die Aufgaben des KKR und die Nutzung der Daten sowie die Rechte der Patientinnen und Patienten zu informieren. Dafür müssen sie ein vom KKR in elektronischer Form zur Verfügung gestelltes Informationsblatt verwenden, das von der Patientin oder dem Patienten unterschrieben werden muss. Dieses Informationsblatt wird sukzessive auch in die häufigsten Migrantensprachen übersetzt werden. Die nicht, nicht rechtzeitig, nicht richtig oder nicht vollständig erteilte Information kann als Ordnungswidrigkeit mit bis zu 50.000 € geahndet werden. Geahndet werden kann in gleicher Höhe auch, wenn ein Widerspruch nicht an das KKR übermittelt wird.
  - Auch sogenannte diagnostizierende Einrichtungen wie Pathologie oder Labormedizin sind zur Meldung innerhalb von vier Wochen verpflichtet. Da sie jedoch keinen Kontakt zur Patientin oder dem Patienten haben, sind sie von der Informationspflicht befreit. Sie müssen jedoch in ihrer Meldung angeben, welche Ärztin oder welcher Arzt ihr diagnostisches Tätigwerden veranlasst hat. Zudem müssen sie dem Arzt zurückmelden, dass sie an das KKR gemeldet haben.
  - Patienten haben das Recht auf Widerspruch. Dabei haben sie die Möglichkeit, einer einzelnen Meldung oder auch allen Meldungen zu widersprechen. Wenn sie von diesem Recht Gebrauch machen, werden im KKR nur Name, Adresse, Geburtsdatum und Geschlecht erfasst, die in jedem Fall zu melden sind. Diese Patienten sind dann aber wegen ihres unvollständigen oder nicht vorliegenden Behandlungsverlaufs z.B. von Tumorkonferenzen ausgeschlossen und können damit von den Vorteilen des KKR nicht unmittelbar profitieren. Für Berliner Patienten sind auch bei einem Widerspruch immer die epidemiologischen Daten an das KKR zu melden.
  - Patientinnen und Patienten haben ein gebührenfreies Auskunftsrecht über die im KKR zu ihrer Person gespeicherten Daten. Der Auskunftsantrag muss schriftlich beim KKR gestellt werden.
  - Die Registerpauschale und die Erstattung der Meldevergütungen werden vom KKR direkt mit den Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungen und mit den freiwillig beteiligten Beihilfeträgern abgerechnet. Damit dies auch bei privat krankenversicherten und beihilfeberechtigten Personen möglich ist, müssen die Ärzte und Zahnärzte in ihrer Meldung auch die private Krankenversicherung und die Versicherungs- oder Vertragsnummer sowie den zuständigen Beihilfeträger und die individuelle Beihilfennummer bei ihren Patientinnen und Patienten erfragen und in der Meldung übermitteln. Dies ist neu.

- Für jede vollständige Meldung zu einem der im Staatsvertrag festgelegten Meldeanlässe zahlt das KKR spätestens sechs Monate nach Eingang als Entschädigung für den mit der Meldung verbundenen Aufwand eine Meldevergütung. Deren Höhe bestimmt sich nach den bundeseinheitlich festgelegten Meldevergütungen.

FAQs für die Ärzte, Patienteninformation, in Kürze auch die Meldeformulare unter <http://www.kkrbb.de/>