

KKR-Staatsvertrag

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

Daniel Siebold

MASGF - Krankenhausreferat

1. Verfahrensgang



1. Verfahrensgang

- Vertrag wurde am 12. April 2016 unterzeichnet
- Zustimmung Abgeordnetenhaus Berlin am 12. Mai 2016 / Landtag Brandenburg am 8. Juni 2016
- Austausch Ratifikationsurkunden für 24. Juni 2016 geplant
- Inkrafttreten zum **1. Juli 2016** geplant

2. Inhalte - Überblick

Was steht drin?

1. Organisation, Aufgaben, Beleihung und Finanzierung (**s. Art. 7 u. 8**)
2. Aufsicht und Prüfrechte
3. **Meldungen (Art. 11 bis 14)**
4. **Rechte der Patientinnen und Patienten (s. Art. 15 u. 16)**
5. Abrechnungsverfahren (**s. Art. 23**)
6. Datenverarbeitung
7. Datenaustausch mit Dritten
8. Straftaten und Ordnungswidrigkeiten (**s. Art. 35**)
9. Übergangsvorschriften
10. Schlussvorschriften

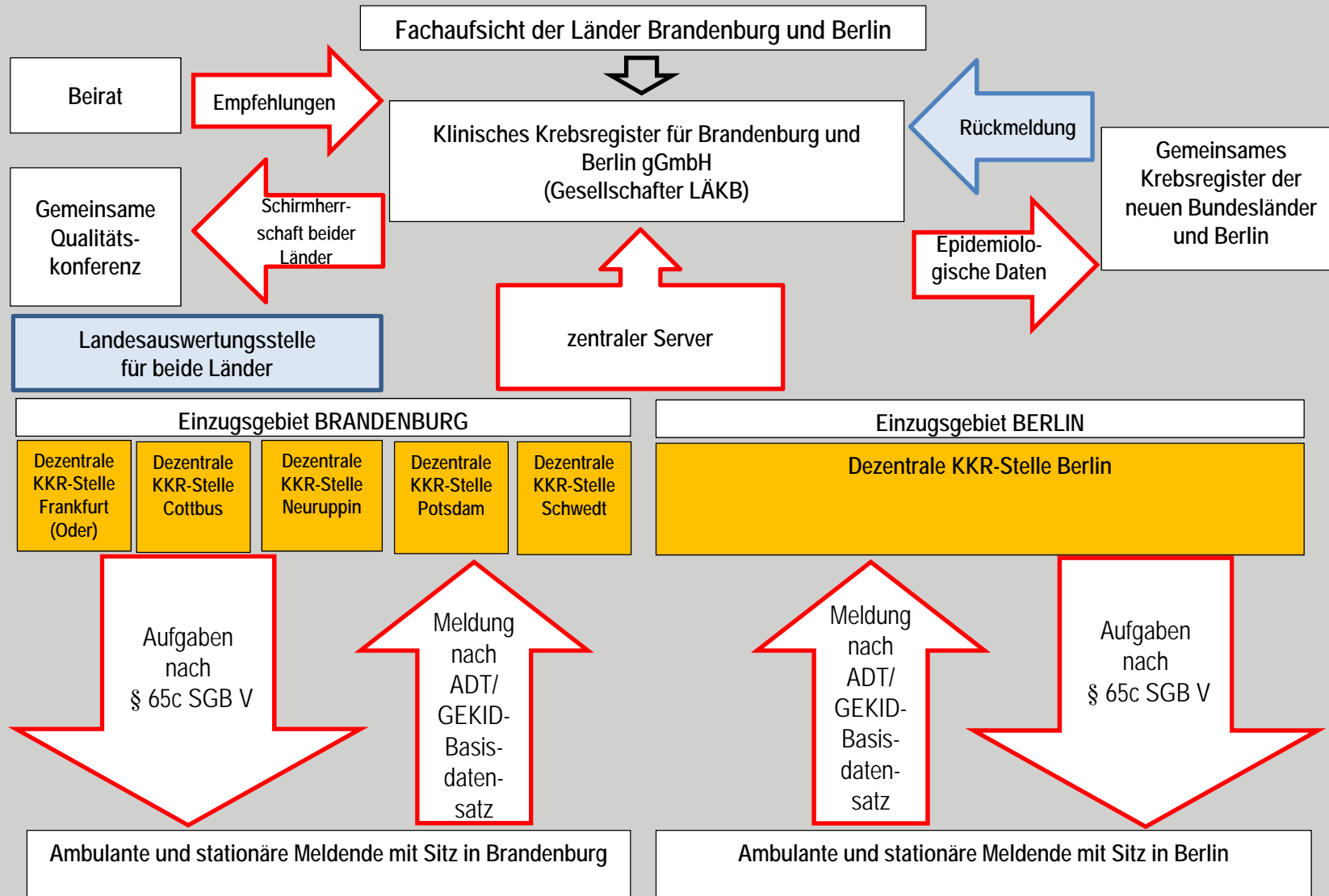
2. wesentliche Inhalte - Aufgaben

Staatsvertrag legt gemäß § 65c SGB V folgende Aufgaben fest:

1. personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten EZG stationär und ambulant versorgter Patienten
2. Auswertung und Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer
3. Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern
4. Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung
5. Beteiligung an der Qualitätssicherung des GBA
6. Kooperation mit Zentren in der Onkologie
7. Datenerfassung für epidemiologische Krebsregistrierung
8. Daten für Versorgungstransparenz und Versorgungsforschung
9. landesbezogene Auswertung

2. wesentliche Inhalte - Aufgaben

- vollständige + personenbezogene Datenerfassung
- Verbesserung der Entscheidungsqualität
- interne und externe Qualitätssicherung



2. wesentliche Inhalte - Beirat

Mitglieder:

- Krankenhausgesellschaften,
 - Kassenärztliche Vereinigungen
 - Ärztekammern
 - Zahnärztekammern
 - Verbände Tumorzentren (TZBB)
 - Krankenkassen
 - medizinische Fakultäten
 - Länder...
- ...Erweiterung (zB Patientenorganisationen) möglich

2. wesentliche Inhalte - Beirat

Aufgaben:

- wissenschaftliche und fachliche Beratung
- Unterstützung bei der Öffentlichkeitsarbeit
- Empfehlungen insbesondere zu:
 - Datennutzungskonzepten, v.a. im Zusammenhang mit Anträgen zu Versorgungsforschung
 - Förderung des Zusammenwirkens aller Akteure
 - Aufrechterhaltung von Akzeptanz für Krebsregistrierung

2. wesentliche Inhalte - regionale Qualitätskonferenzen

- QKen erhalten auf Anfrage tumorbezogene Auswertungen vom KKR
- führen regional und/oder einrichtungsbezogen regelmäßig tumorspezifische Analysen durch und fördern interdisziplinäre sektorenübergreifende Zusammenarbeit
- übermitteln Ergebnisse mindestens 1x jährlich an KKR; KKR prüft Aufnahme in jährlichen Auswertungsbericht

Nehmen nicht alle Leistungserbringer an regionaler QK teil, werden deren Daten der QK **nur mit Einwilligung bereitgestellt**

2. wesentliche Inhalte – Gemeinsame Qualitätskonferenz

- Initiierung, Unterstützung und Koordination einrichtungsinterner & einrichtungsübergreifender regionaler Qualitätszirkel oder interdisziplinärer AGen (regionale QKen)
- bestehende regionale QKen können sich gemeinsamer QK zuordnen, dabei auch neue regionale oder tumorspezifische AGen bilden
- Jährlicher Bericht über aktuelle Landesauswertungen und Versorgungsfragen

2. wesentliche Inhalte - Brandenburger Altdaten

Was wird aus den bereits gemeldeten Daten?

- die **in der Vergangenheit** bereits mit Einwilligung der Patienten **erhobenen Daten stehen** auch weiterhin für Auswertungen **zur Verfügung**
- ab dem 1. Juli 2016 werden sie nach den gleichen Regeln verarbeitet wie neu eingehende Daten

2. wesentliche Inhalte - Meldepflicht

- alle Ärzt/innen, Zahnärzt/innen (auch solche ohne Patientenkontakt!); künftig ggf. auch psychologische Psychotherapeut/innen
- gemeinsam tätige Meldepflichtige und ärztliche Leitung einer Stelle mit mehreren Meldepflichtigen bilden Meldestellen
- für alle behandelten Tumorpatient/innen mit Hauptwohnsitz in Deutschland
- bösartige Neubildungen einschließlich Frühstadien und gutartige Tumore des ZNS nach Kapitel II ICD 10

2. wesentliche Inhalte - Meldepflicht

Wohin?

- **grundsätzlich an Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin (KKR)**

außer:

- unter 18 Jährige zum Deutschen Kinderkrebsregister (**DKKR**)
- **(neu!!)** nicht-melanotische Hauttumoren und ihre Frühstadien zum **GKR** (Gesetzesbegründung zu § 65c Abs. 6 S. 2 SGB V: „*Da die Übermittlung von Daten zu nichtmelanotischen Hautkrebsarten für die Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister nicht von Bedeutung ist, sondern im Interesse der epidemiologischen Krebsregistrierung erfolgt,...; BT-Drs. 17/11267, S. 31)*)

2. wesentliche Inhalte - „alternative“ Meldewege

- Einrichtungsbezogene Krebsregister:
 - Meldepflichtige mit mehreren Standorten in BE/BB können auch zentral melden, wenn Fristen und Datenschutz gewahrt bleiben

- Erfassung durch KKR-Beschäftigte vor Ort:
 - Meldepflichtige müssen technisch und organisatorisch sicherstellen, dass Zugriff auf meldepflichtige Daten beschränkt ist
 - dann kein Anspruch auf Meldevergütung

2. wesentliche Inhalte - Meldefrist

Bis wann?

- innerhalb von **4 Wochen** nach Entstehen des Meldeanlasses,

(sonst Nutzung für direkt patientenbezogene Zusammenarbeit (z.B. Tumorkonferenzen) gefährdet)

2. wesentliche Inhalte - Meldeanlässe

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

2. wesentliche Inhalte - Meldedaten

- Identitätsdaten Patient/innen
- klinische Daten nach ADT/GEKID-Basisdatensatz + ergänzende Module (bisher Darm- und Brustkrebs im BAnz. veröffentlicht)
- eigene Angaben (z.B. Abt., Station)
- Abrechnungsdaten wie:
 - Bankverbindung
 - Krankenkasse und Versicherungsnummer bei GKV-Versicherten
 - **Versicherung und Versichertennummer** bei PKV-Versicherten
 - **Beihilfestelle und Beihilfenummer** bei Beihilfeberechtigten
- Information über Patientenrechte erfolgt? Wenn nein, warum nicht?
- Widerspruch von Patient/in? Wenn ja: Art & Umfang

2. wesentliche Inhalte - Meldebesonderheiten

- Meldepflicht gilt auch für Pathologien, Labore usw.
- keine Pflicht zur Patienteninformation
- ergänzende Angaben zu dem Meldepflichtigen der Untersuchung veranlasst hat (Name, Institution, Anschrift, Kontaktdaten)
- Information des veranlassenden Meldepflichtigen über erfolgte Meldung, damit dort Patienteninformation nachgeholt werden kann

2. wesentliche Inhalte - Meldeform

- grds. elektronisch anhand des vom KKR vorgegebenen Meldeformulars; Authentifikation über elektronischen Heilberufsausweis
- bis 31. Dezember 2020 noch durch ärztl. Befundberichte oder maschinell verwertbare Datenträger möglich
- danach nur noch auf Antrag anderes Verfahren erlaubt („Härtefallklausel“)

2. wesentliche Inhalte - Anspruch Meldevergütung

- vollständige Meldung (alle Infos über die Meldepflichtige/r verfügt)
- Höhe der Meldevergütung je Meldeanlass bundesweit einheitlich nach dem Verfahren des § 65c Abs. 6 SGB V per Schiedsspruch vom 24. Februar 2015 festgelegt
- keine Vergütung bei Mehrfachmeldung desselben Meldeanlasses:
§ 2 Abs. 4 Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung: Annahme gegenseitiger Information durch Arzt- bzw. Entlassbriefe über erfolgte Meldungen. „Der Arzt, der dann ohne weitergehenden Sachgehalt eine zusätzliche Meldung abgibt, hat keinen Vergütungsanspruch.“)

2. wesentliche Inhalte - Informationspflichten

- Informationspflicht ggü Patienten über Meldepflicht, Zweck der Datenerhebung und Datennutzung sowie Widerspruchsrecht **anhand eines vom KKR elektronisch bereitgestellten Informationsblattes** (sukzessive auch in gängigen Fremdsprachen)
- Information ist zu dokumentieren
- darf nur unterbleiben, wenn Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung, muss unverzüglich nachgeholt werden

2. wesentliche Inhalte - Patientenrechte/Widerspruch

- Patienten können (auch ggü KKR) jederzeit Widerspruch einlegen gegen
 - einzelne Meldungen
 - Speicherung medizinische Daten insgesamt
- auch bei Widerspruch besteht die Meldepflicht, aber beschränkt
 - für Brandenburger Pat. auf Personendaten
 - für Berliner Pat. auf Personendaten + epidemiologische Daten (wird bis Ende 2019 evaluiert)
- Widerspruch und Art des Widerspruchs muss mit Meldung mitgeteilt werden (Ausnahme Pathologie, Labore)

2. wesentliche Inhalte - Patientenrechte/Widerspruch

Folgen des Widerspruchs

- **kein Vergütungsanspruch** nach § 65c Abs. 6 SGB V, da bei Widerspruch keine klinischen und Versicherungsdaten übermittelt werden
- nur noch **eingeschränkte Datennutzungsmöglichkeiten**

Gemeinsames Ziel sollte daher die Vermeidung von Widersprüchen sein!

2. wesentliche Inhalte - Auszahlung Meldevergütung

**Die Auszahlung der Meldevergütung erfolgt ab dem 1. Juli 2016
spätestens 6 Monate nach Eingang der Meldung, wenn**

- Meldung vollständig ist
- kein Widerspruch eingelegt wurde
- KKR die Information noch nicht durch andere Meldung vollständig vorliegt und
- kein gesetzlicher Ausschluss nach § 65c Abs. 9 S. 4 SGB V
(Teilnahme am DMP Brustkrebs + Beauftragung der für die Entgegennahme der DMP-Daten zuständige Stelle mit deren Weiterleitung)

2. wesentliche Inhalte - Meldevergütung Umsatzsteuer?

Urteil BFH v. 9. September 2015 (Az: XI R 31/13): Vergütungen, für Tumormeldungen von einem (epidemiologischen) Register an die meldende Person **unterliegen der Umsatzsteuerpflicht**, da diese keinem therapeutischen Zweck dienen.

aber:

- epidemiologische Krebsregistrierung \neq klinische Krebsregistrierung
- derzeit Prüfung durch oberste Finanzbehörden von Bund und Ländern; nächste Beratungen am 21.- 23. Juni 2016
- je nach Ausgang, gewährt KKR die Umsatzsteuer zusätzlich zur Meldevergütung

2. wesentliche Inhalte - Sanktionsmöglichkeiten

- Verstoß gegen Meldepflicht **kann** vom KKR als Ordnungswidrigkeit mit Bußgeld bis 50.000 € geahndet werden, bei juristischen Personen u.U. auch bis zu 1 Mio. € (s. § 130 OWiG)
- Verstoß gegen Informationspflicht **kann** von Landesdatenschutzbeauftragter als Ordnungswidrigkeit mit Bußgeld bis 50.000 € geahndet werden

wenn Meldung bzw. Information nicht, nicht rechtzeitig, nicht richtig oder nicht vollständig erfolgt!

3. Wo kann ich nachschauen?

„Gemeinsame Informationen/FAQ für meldepflichtige Personen und Meldestellen“ von SenGesSoz, MASGF und KKR; zu finden unter

www.kkrbb.de

Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (GVBl. I - 2016, Nr. 17); zu finden unter

www.landesrecht.brandenburg.de

Informationsblatt für Tumorpatientinnen und Tumorpatienten demnächst unter www.kkrbb.de

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit

