

19. Wahlperiode

Vorlage – zur Kenntnisnahme –
(gemäß Art. 50 Abs. 1 Satz 3 VvB)

Staatsvertrag zwischen dem Land Brandenburg und dem Land Berlin über die Führung eines Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin – StV-KKRBB)

Der Senat von Berlin
WGPG - I SL 3 -
Telefon: 9028 (928) 1334

An das
Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

Vorlage

- zur Kenntnisnahme -

des Senats von Berlin

über Staatsvertrag zwischen dem Land Brandenburg und dem Land Berlin über die Führung eines Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin - StV-KKRBB)

Der Senat legt gemäß Artikel 50 Absatz 1 Satz 3 der Verfassung von Berlin nachstehende Vorlage dem Abgeordnetenhaus zur Besprechung vor:

Mit dem Gesetz zur Zusammenführung der Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) werden, um Krankheitsprozesse besser verstehen zu können, um die Versorgung von Tumorpatientinnen und Tumorpatienten zu verbessern und um die Forschung in der Onkologie signifikant zu stärken, die Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Krebsregister der Länder in einem zweistufigen Prozess geregelt. In einer ersten Stufe soll der auf Basis des geltenden Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) geändert worden ist, zu liefernde epidemiologische Datensatz um weitere Daten der klinischen Krebsregistrierung, insbesondere zu Therapie und Verlauf der Erkrankung, erweitert werden. In zweiter Stufe sollen zusätzliche, in der ersten Stufe nicht verfügbare Daten für Forschung und Versorgung genutzt werden können.

Außerdem wurde der Staatsvertrag zum Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt sowie der Freistaaten Sachsen und Thüringen zum 31. Dezember 2022 gekündigt, weshalb in den Ländern Brandenburg und Berlin das derzeitige klinische Krebsregister zum 1. Januar 2023 die zuvor beim Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen verortete Aufgabe der epidemiologischen Krebsregistrierung für die Länder Berlin und Brandenburg übernehmen wird. Zur Kündigung des Staatsvertrages zum Gemeinsamen Krebsregister wird auf den Senatsbeschluss Nr. S 4461-2021 vom 27. April 2021 verwiesen.

Aus diesen Gründen ist die Ablösung des Staatsvertrages zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 12. April 2016 erforderlich. Um innerstaatliche Geltung zu erlangen, bedarf der neue Staatsvertrag der Transformation in Landesrecht.

Mit dem Entwurf des Staatsvertrages schaffen die Länder Berlin und Brandenburg die rechtlichen Voraussetzungen für ein länderübergreifendes klinisch-epidemiologisches Krebsregister in Form einer gemeinnützigen GmbH.

Alleinige Gesellschafterin ist und bleibt die Landesärztekammer Brandenburg. Die gemeinnützige GmbH wird durch diesen Staatsvertrag zur Erfüllung der Aufgaben eines klinisch-epidemiologischen Krebsregisters für beide Länder mit hoheitlicher Gewalt beliehen.

Der Staatsvertrag enthält neben den für die Einrichtung und den Betrieb eines klinisch-epidemiologischen Krebsregisters notwendigen landesrechtlichen Regelungen auch datenschutzrechtliche Vorschriften.

Nach Artikel 3 Absatz 2 des Entwurfes des Staatsvertrages unterliegt das Krebsregister der Fachaufsicht der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Brandenburg. Die Aufsicht ist im Einvernehmen mit der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Berlin auszuüben.

Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:

a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:

Der Ausbau des bestehenden klinischen Krebsregisters zu einem klinisch-epidemiologischen Krebsregister bringt beim Klinischen Krebsregister für Brandenburg und Berlin Kostenzuwächse mit sich, welche mit Kosteneinsparungen aufgrund der Schließung des Gemeinsamen Krebsregisters einhergehen.

Der in der Übergangsphase zu erwartende Anteil des Landes Berlin am Mehrbedarf beim Klinischen Krebsregister für Brandenburg und Berlin (für Personalausgaben, Sachmittel und Miete) ist bei der Aufstellung des Doppelhaushalts 2022/2023 im Kapitel 0920/68625 wie folgt berücksichtigt worden (Schätzwerte):

2022: + 113 000 Euro

2023: + 593 000 Euro

Die Finanzierung der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung erfolgt im Übrigen größtenteils durch die fallbezogene Registerpauschale, die die gesetzlichen Krankenkassen zahlen, wenn das Krebsregister die auf Grundlage des § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) festgelegten Förderkriterien erfüllt. Durch diese Pauschale wird eine Deckung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent gewährleistet.

Aus der Verpflichtung der Länder zur Errichtung klinischer Krebsregister gemäß § 65c Absatz 1 Satz 1 SGB V folgt grundsätzlich auch eine Finanzierungsverpflichtung der Länder.

Das Land Berlin hat - wie bisher - gemäß § 65c Absatz 4 Satz 9 SGB V gemeinsam mit dem Land Brandenburg dauerhaft einen Zuschuss in Höhe von mindestens zehn Prozent der Betriebskosten und die Kosten der Erst- und Wiederbeschaffung von Anlagegütern zu tragen. Die Anteile beider Länder richten sich nach Artikel 7 des Staatsvertragsentwurfes nach dem Wohnort der Patientinnen und Patienten oder bei außerhalb Berlins und Brandenburgs Wohnenden nach deren jeweiligem Behandlungsort.

Weiterhin hat Berlin - wie bisher - hälftig die Kosten für die jährliche Landesauswertung nach § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V zu tragen.

Für den Teil der epidemiologischen Krebsregistrierung werden die Kosten nicht von den Kostenträgern des Gesundheitssystems mitfinanziert. Sie sind wie bisher vollständig von den Ländern anteilig nach deren Bevölkerungszahlen zu tragen.

- b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:
Keine.

Der Wortlaut des Entwurfs des Staatsvertrages ergibt sich aus der Anlage.

Berlin, den 16. August 2022

Der Senat von Berlin

Franziska Giffey
Regierende Bürgermeisterin

Ulrike Gote
Senatorin für Wissenschaft,
Gesundheit, Pflege und Gleichstellung

Anlage zur Vorlage an
das Abgeordnetenhaus

Staatsvertrag
**zwischen dem Land Brandenburg und dem Land Berlin über die Führung eines Klinisch-
epidemiologischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und §
1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes**
**(Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin -
StV-KKRBB)**

Das Land Brandenburg

und

das Land Berlin

schließen folgenden Staatsvertrag:

Inhaltsübersicht

Präambel

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen und Aufgaben des Krebsregisters

Artikel 1 Krebsregister der Länder Brandenburg und Berlin

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Artikel 3 Beleihung und Aufsicht

Abschnitt 2

Organisation und Finanzierung des Krebsregisters

- Artikel 4 Organisation des Krebsregisters
- Artikel 5 Technische und organisatorische Maßnahmen
- Artikel 6 Datengeheimnis
- Artikel 7 Finanzierung
- Artikel 8 Prüfrecht der Landesrechnungshöfe

Abschnitt 3

Meldepflicht und Widerspruchsrecht

- Artikel 9 Pflicht zur Abgabe einer Meldung
- Artikel 10 Widerspruchsrecht der betroffenen Person

Abschnitt 4

Datenverarbeitung durch das Krebsregister

- Artikel 11 Patientenbezogene Datenabfrage
- Artikel 12 Datenabgleich mit Behörden
- Artikel 13 Datenaustausch mit anderen Krebsregistern
- Artikel 14 Datenverarbeitung zur Krebsfrüherkennung
- Artikel 15 Datenverarbeitung für die Forschung und die Gesundheitsberichterstattung
- Artikel 16 Löschung

Abschnitt 5

Abrechnung und Erstattung

- Artikel 17 Grundsätze der Abrechnung
- Artikel 18 Zahlung der Krebsregisterpauschale
- Artikel 19 Erstattung der Meldevergütung durch die Kostenträger
- Artikel 20 Zahlung der Meldevergütung durch das Krebsregister

Abschnitt 6

Schlussvorschriften

Artikel 21 Straftaten

Artikel 22 Ordnungswidrigkeiten

Artikel 23 Geltungsdauer und Beendigung

Artikel 24 Übermittlung des Datenbestandes des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen für die Länder Brandenburg und Berlin

Artikel 25 Ratifikation, Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Präambel

Die Länder Brandenburg und Berlin führen seit dem Jahr 2016 zur Umsetzung des § 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 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung ein gemeinsames klinisches Krebsregister. Da der Staatsvertrag über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) zum 31. Dezember 2022 außer Kraft tritt, wird das klinische Krebsregister die Aufgaben des GKR für die Länder Brandenburg und Berlin übernehmen. Daher ist eine Neufassung des bisher nur für das klinische Krebsregister geltenden Staatsvertrages erforderlich. Das Krebsregister führt zukünftig die Bezeichnung „Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin“. Ziel der Länder ist es, die Qualität der medizinischen Versorgung von betroffenen Personen weiter zu verbessern sowie die Daseinsvorsorge durch die epidemiologische Registrierung von Krebserkrankungen zu stärken. Zudem sollen mit diesem Staatsvertrag die bundesrechtlichen Regelungen aus § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie dem Bundeskrebsregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung in Landesrecht umgesetzt werden.

Da die Registrierung von Krebserkrankungen die Erfassung personenbezogener Daten einschließlich personenbezogener Daten besonderer Kategorien erfordert, erfolgt die Umsetzung unter Beachtung der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) und wird sprachlich an diese angepasst.

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen und Aufgaben des Krebsregisters

Artikel 1

Krebsregister der Länder Brandenburg und Berlin

(1) Die Länder Brandenburg und Berlin führen zur Verbesserung der onkologischen Versorgung das „Klinisch-epidemiologische Krebsregister Brandenburg-Berlin“ (Krebsregister).

(2) Das Krebsregister erfüllt die den Ländern zugewiesenen hoheitlichen Aufgaben nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes, indem es flächendeckend sowie möglichst vollzählig und vollständig Daten über das Entstehen, das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen erfasst, verarbeitet, wissenschaftlich auswertet und publiziert sowie Daten für die Forschung und zur Gesundheitsberichterstattung zur Verfügung stellt und jährlich auswertet. Das Krebsregister gleicht dazu Daten mit anderen Krebsregistern ab, stellt Daten für die Krebsfrüherkennung zur Verfügung und unterstützt die medizinische Behandlung von betroffenen Personen durch Erfüllung patientenbezogener Abfragen. Die genannten Zwecke fördert das Krebsregister zusätzlich durch die Durchführung, Förderung und Beteiligung an regionalen und landesweiten Qualitätskonferenzen.

(3) Die Verarbeitung von Daten durch das Krebsregister ist nur zulässig, soweit sie für die Erfüllung der in Absatz 2 genannten Zwecke vorgesehen und unerlässlich ist und die betroffene Person

1. ihren Hauptwohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Land Brandenburg oder im Land Berlin hat oder
2. ihren Hauptwohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland hat und im Land Brandenburg oder im Land Berlin ärztlich behandelt wird.

(4) Für das Krebsregister gilt das Recht des Landes Brandenburg, soweit nicht Bundesrecht anzuwenden ist.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) „Meldepflichtige Person“ ist

1. jede im Land Brandenburg oder im Land Berlin tätige Ärztin und Zahnärztin sowie jeder dort tätige Arzt und Zahnarzt,
2. die ärztliche Leitung einer medizinischen Einheit nach Absatz 2 sowie
3. die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt einer Meldegemeinschaft im Sinne von Artikel 9 Absatz 3.

(2) „Medizinische Einheit“ ist jedes Krankenhaus, jedes onkologische Zentrum und jeder sonstige Leistungserbringer in der Onkologie im Bundesgebiet sowie jede Ärztin und jede Zahnärztin oder jeder Arzt und jeder Zahnarzt, die oder der bisher keine Meldung zu der betroffenen Person erbracht hat. Pathologinnen und Pathologen eines Krankenhauses müssen eine eigene medizinische Einheit bilden.

(3) „Epidemiologische Daten“ sind die in § 5 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes genannten Angaben sowie die Postleitzahl der Wohnanschrift der betroffenen Person.

(4) „Onkologische Basisdaten“ sind alle im einheitlichen onkologischen Basisdatensatz enthaltenen Informationen und alle ihn ergänzenden Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, die im Bundesgesetzblatt veröffentlicht sind.

(5) „Patienten-Stammdaten“ sind alle in Nummer 3 des onkologischen Basisdatensatzes enthaltenen Informationen.

(6) „Tumorerkrankung“ ist jede bösartige Neubildung einschließlich ihrer Frühstadien sowie jeder gutartige Tumor des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-Schlüssel) in der jeweils gültigen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Fassung, für die nicht-melanotischen Hautkrebsarten der Lokalisation „Haut“ begrenzt auf prognostisch ungünstige nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien.

(7) „Intervallkarzinom“ ist ein bösartiger Tumor, der bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern von Krebsfrüherkennungsprogrammen zwischen zwei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und damit außerhalb des Krebsfrüherkennungsprogramms diagnostiziert wird.

(8) „Kontrollnummer“ ist die nach einem für alle Krebsregister einheitlichen Verfahren gebildete numerische Codierung der Patienten-Stammdaten, die eine Wiedergewinnung der Patienten-Stammdaten ausschließt.

(9) „Kommunikationsnummer“ ist die zufallsgenerierte eindeutige Zeichenfolge, die den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen dem Krebsregister und den am Screening-Verfahren beteiligten Stellen, dem Kinderkrebsregister, dem Zentrum für Krebsregisterdaten und den Krebsregistern anderer Länder ermöglicht.

Artikel 3

Beleihung und Aufsicht

(1) Die Durchführung der Aufgaben nach diesem Staatsvertrag wird der „Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin gGmbH“ (gGmbH) mit deren Einverständnis übertragen und diese insoweit mit hoheitlicher Gewalt beliehen. Die gGmbH hat ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke zu verfolgen. Alleingesellschafterin der gGmbH ist die Landesärztekammer Brandenburg. Die Landesärztekammer Brandenburg ist nicht befugt, ihre Anteile an der gGmbH ganz oder teilweise an Dritte zu veräußern oder zu verpfänden oder Dritte mit der Ausübung ihrer Stimmrechte zu bevollmächtigen. Änderungen des Gesellschaftsvertrages der gGmbH 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 Haf-

tung sowie die Anstellung von Personen der Geschäftsführung bedürfen der vorherigen Zustimmung der Aufsichtsbehörde. Die gGmbH sowie deren Geschäftsführung und die Personen, denen Prokura erteilt wurde, unterliegen der Fachaufsicht nach Absatz 2.

(2) Das Krebsregister unterliegt der Fachaufsicht der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Brandenburg (Aufsichtsbehörde). Die Aufsicht ist im Einvernehmen mit der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Berlin auszuüben.

Abschnitt 2

Organisation und Finanzierung des Krebsregisters

Artikel 4

Organisation des Krebsregisters

(1) Das Krebsregister besteht aus einer Zentralstelle mit Sitz im Land Brandenburg sowie mehreren dezentralen regionalen Registerstellen, von denen eine ihren Sitz im Land Berlin hat.

(2) Die Zentralstelle nimmt die zentralen Aufgaben wahr und gewährleistet einen länderübergreifenden wohn- und behandlungsortbezogenen sowie qualitätsgesicherten Bestand klinischer und epidemiologischer Daten in den regionalen Registerstellen, um

1. die Qualität der onkologischen Versorgung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (klinische Registrierung von Krebserkrankungen) zu verbessern und
2. die Aufgaben nach dem Bundeskrebsregisterdatengesetz (epidemiologische Registrierung von Krebserkrankungen) zu erfüllen.

(3) Die Aufgaben der Landesauswertungsstelle im Sinne von § 65c Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden in einer Registerstelle wahrgenommen.

Artikel 5

Technische und organisatorische Maßnahmen

(1) Das Krebsregister verfügt über einen technisch und personell abgegrenzten Vertrauensbereich. Im Vertrauensbereich werden die eingehenden, personenbezogenen Daten erfasst und verarbeitet. Vor der Übermittlung in andere Bereiche des Krebsregisters, mit Ausnahme des Abrechnungsbereiches, werden die Daten pseudonymisiert. Die Übermittlung personenbezogener Daten an externe Stellen, auch Daten besonderer Kategorien im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung, erfolgt durch den Vertrauensbereich, sofern es sich nicht um anonymisierte oder pseudonymisierte Daten handelt. Der Datenbestand des Vertrauensbereiches ist von den übrigen Bereichen der Registerstellen getrennt zu halten und durch besondere technische und organisatorische Maßnahmen vor unbefugter Verarbeitung zu schützen. Das Krebsregister beschränkt den Zugriff auf personenbezogene Daten auf die Beschäftigten, für deren Tätigkeiten die Verarbeitung dieser Daten unerlässlich ist.

(2) Im Übrigen haben alle Registerstellen die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die Ausführung der Vorschriften dieses Staatsvertrages zu gewährleisten.

Artikel 6

Datengeheimnis

Die mit der Verarbeitung von Daten befassten Personen dürfen personenbezogene Daten nicht unbefugt verarbeiten (Datengeheimnis). Sie sind vor der Aufnahme ihrer Tätigkeit über die zu beachtenden Bestimmungen zu unterrichten und auf deren Einhaltung gemäß § 1 des Verpflichtungsgesetzes zu verpflichten. Das Datengeheimnis besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit fort.

Artikel 7

Finanzierung

(1) Die Länder Brandenburg und Berlin tragen die nicht durch die fallbezogene Pauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gedeckten

notwendigen Betriebskosten für die klinische Registrierung von Krebserkrankungen in Form eines Zuschusses. Von diesem Zuschuss tragen sie

1. die auf betroffene Personen mit Hauptwohnsitz in ihrem Land entsprechend § 65c Absatz 4 Satz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entfallenden Anteile jeweils selbst,
2. die auf betroffene Personen mit Hauptwohnsitz im Einzugsgebiet eines anderen klinischen Krebsregisters entsprechend § 65c Absatz 4 Satz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entfallenden Anteile jeweils nach dem Sitz der meldepflichtigen Person.

Der Zuschuss ist jeweils zum 15. Januar und zum 15. Juli eines jeden Jahres fällig. 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 zu erstattenden 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 zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorliegen, sind die ungeprüften Ist-Zahlen vorzulegen.

(2) Nicht verwendete Einnahmen des Vorjahres sowie sonstige Einnahmen mindern die Zuschüsse der Länder Brandenburg und Berlin nach den Absätzen 1 und 4.

(3) Die notwendigen Kosten der nicht bereits von der Fallpauschale abgedeckten Erst- und Wiederbeschaffung von Anlagegütern (Investitionskosten) tragen, sofern die Investition mit ihnen einvernehmlich abgestimmt wurde, die Länder Brandenburg und Berlin. Soweit nicht durch Verwaltungsvereinbarung eine gesonderte Quote vereinbart wird, tragen sie

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

(4) Die Länder Brandenburg und Berlin tragen die nicht durch Gebühren und Auslagen gedeckten Kosten der epidemiologischen Registrierung von Krebserkrankungen anteilig im Verhältnis ihrer Einwohnerzahlen. Maßgebend für die Verteilung der Kosten nach Einwohnerzahl sind die Erhebungen des Amtes für Statistik Berlin-Brandenburg für den 31. Dezember des jeweils vorletzten Jahres. Die anteiligen Beiträge werden in zwei Teilbeträgen zum 15. Januar und zum 15. Juli fällig.

(5) Die Aufwendungen für Auswertungen auf Landesebene nach § 65c Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch tragen die Länder jeweils zur Hälfte.

(6) Für Leistungen an Dritte insbesondere nach Artikel 15 können durch das Krebsregister Gebühren erhoben werden. Das Nähere ist durch Satzung zu regeln.

(7) Das Krebsregister ist berechtigt, Kooperationsvereinbarungen zu schließen. Kosten aus Kooperationsvereinbarungen müssen durch eine in der Vereinbarung zu regelnde Finanzierung vollständig gedeckt sein.

Artikel 8

Prüfrecht der Landesrechnungshöfe

Die Landesrechnungshöfe der Länder Brandenburg und Berlin sind berechtigt, die Haushalts- und Wirtschaftsführung des Krebsregisters zu prüfen. Sie sollen Prüfvereinbarungen auf der Grundlage von § 93 der Landeshaushaltsordnung des Landes Brandenburg und von § 93 der Landeshaushaltsordnung des Landes Berlin treffen. Soweit dies erforderlich ist, darf hierzu Einsicht in die im Krebsregister gespeicherten Daten genommen werden. Eine Offenlegung personenbezogener Daten oder Gesundheitsdaten betroffener Personen darf hierbei nicht erfolgen.

Abschnitt 3

Meldepflicht und Widerspruchsrecht

Artikel 9

Pflicht zur Abgabe einer Meldung

(1) Bei Eintritt folgender Meldeanlässe hat die meldepflichtige Person eine Meldung an das Krebsregister zu veranlassen:

1. die Diagnose einer Tumorerkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. die histologische, zytologische, labortechnische oder autoptische Sicherung der Diagnose,
3. die Durchführung einer Operation,
4. der Beginn einer therapeutischen Maßnahme (insbesondere Strahlentherapie, systemische Therapie),
5. der Abschluss einer therapeutischen Maßnahme (insbesondere Strahlentherapie, systemische Therapie),
6. jede Änderung im Verlauf einer Tumorerkrankung, wie beispielsweise das Auftreten von Rezidiven, Metastasen, das Voranschreiten der Tumorerkrankung, teilweise oder vollständige Tumorremission und Nebenwirkungen,
7. die kalenderjährliche Kontrolluntersuchung in den ersten fünf Jahren nach Diagnosestellung, nach Abschluss der Primärbehandlung oder nach Abschluss der Rezidivtherapie, wenn die Durchführung der Kontrolluntersuchung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft geboten war und
8. der Tod der betroffenen Person.

(2) Jede medizinische Einheit bildet zur Abgabe von Meldungen und zur Durchführung der Abrechnung nach diesem Staatsvertrag eine „Meldestelle“. Die ärztliche Leitung der medizinischen Einheit ist verantwortlich für die Erbringung der Meldung.

(3) Zwei oder mehr gemeinsam selbständig tätige meldepflichtige Personen oder Belegärztinnen oder Belegärzte im Sinne von § 121 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch können mit der medizinischen Einheit, in der sie belegärztlich tätig sind, eine „Meldegemeinschaft“ bilden. Pathologinnen und Pathologen können lediglich eine Meldegemeinschaft mit anderen Pathologinnen und Pathologen, nicht mit Ärztinnen und Ärzten anderer Fachrichtungen bilden. Eine Meldegemeinschaft hat gegenüber dem Krebsregister zu erklären, welche meldepflichtige Person verantwortlich für die Erbringung der Meldung ist. In Fällen einer

Meldegemeinschaft aus mehreren Belegärztinnen oder Belegärzten kann die Meldepflicht auf das Belegkrankenhaus übertragen werden. Die verantwortliche Person hat sicherzustellen, dass bei jedem Meldeanlass eine Meldung erfolgt.

(4) Die Meldung ist innerhalb von acht Wochen nach Kenntnis der meldepflichtigen Person vom Eintritt des Meldeanlasses an das Krebsregister zu übermitteln. Sie soll durch elektronische Datenübermittlung oder mit maschinell verwertbaren Datenträgern erfolgen. Der Umfang der Meldung ergibt sich aus der als Anlage nachstehend veröffentlichten Vereinbarung über die Meldevergütungen für die Übermittlung klinischer Daten an klinische Krebsregister nach § 65c Abs. 6 Satz 5 SGB V (Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung) vom 15. Dezember 2014 nebst Ergänzungsvereinbarung vom 24. Februar 2015.

(5) Eine meldepflichtige Person kann das Krebsregister vertraglich zum Abruf der für die Meldungen erforderlichen Daten berechtigen. Im Rahmen dieses Vertrages ist sicherzustellen, dass die meldepflichtige Person oder die meldepflichtige medizinische Einheit alle technisch-organisatorischen Maßnahmen trifft, um die Datenübermittlung in Übereinstimmung mit den anwendbaren datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten.

Artikel 10

Widerspruchsrecht der betroffenen Person

(1) Die betroffene Person kann durch Erhebung eines Widerspruchs erreichen, dass ihre Patienten-Stammdaten lediglich zu Zwecken der Abrechnung sowie zur dauerhaften Berücksichtigung des Widerspruchs verarbeitet werden. Der Widerspruch kann durch formlose, schriftliche oder elektronische Erklärung gegenüber dem Krebsregister erhoben werden und muss nicht begründet werden.

(2) Sofern eine betroffene Person einen Widerspruch erhebt, sind deren Patienten-Stammdaten in einer gesonderten Datei zu speichern. Diese Patienten-Stammdaten dürfen nur für die Feststellung des Bestehens eines Widerspruchs verwendet werden. Die Verarbeitung onkologischer Basisdaten zu Zwecken nach Artikel 1 Absatz 2 darf nur pseudonymisiert erfolgen. Die Pseudonymisierung dieser Daten ist innerhalb von sechs Monaten

1. nach Eingang des Widerspruchs und

2. nach Eingang jeder weiteren Meldung zu der betroffenen Person, die Widerspruch erhoben hat,

durchzuführen. Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass pseudonymisierte Daten nur im Fall von Übermittlungen an meldepflichtige Personen gemäß Artikel 11 Absatz 1 Satz 3 der betroffenen Person zugeordnet werden. Die hierfür befugten Personen sind vorab festzulegen.

(3) Meldepflichtige Personen mit unmittelbarem Kontakt zur betroffenen Person haben diese über die Meldepflicht zum Krebsregister sowie die Ausübung und den Umfang des Widerspruchsrechts zu unterrichten. Im Rahmen dieser Unterrichtung ist der betroffenen Person ein Merkblatt auszuhändigen, welches in einfacher und verständlicher Sprache die bestehenden Rechte erklärt. Das Merkblatt wird den meldepflichtigen Personen seitens des Krebsregisters zur Verfügung gestellt. Lediglich die Unterrichtung darf unterbleiben, wenn die betroffene Person auf Grund ihres Gesundheitszustandes nicht in der Lage ist, den Umfang und die Folgen des Widerspruchs zu erfassen. Die Gründe für das Unterbleiben der Unterrichtung und die Aushändigung des Merkblattes sind zu dokumentieren. Die Unterrichtung ist zeitnah nachzuholen.

Abschnitt 4

Datenverarbeitung durch das Krebsregister

Artikel 11

Patientenbezogene Datenabfrage

(1) Auf Abfrage einer meldepflichtigen Person übermittelt das Krebsregister dieser zum Zweck der Diagnosestellung oder Behandlung den gesamten registrierten Datensatz zum Krankheitsverlauf der betroffenen Person, sofern sie in der Vergangenheit wenigstens eine Meldung zur betroffenen Person veranlasst hat (patientenbezogene Rückmeldung). Eine Übermittlung von Daten unterbleibt, wenn ein Widerspruch der betroffenen Person vorliegt. Davon ausgenommen sind eigene tumorspezifische Meldungen der meldepflichtigen Person, die zu Kontrollzwecken abgefragt werden.

(2) Auf Abfrage einer medizinischen Einheit übermittelt das Krebsregister dieser zum Zweck der Diagnosestellung oder Behandlung den gesamten registrierten Datensatz zum Krankheitsverlauf der betroffenen Person, sofern glaubhaft gemacht wird, dass die abfragende Stelle in engem zeitlichen Zusammenhang ärztlich oder zahnärztlich bei der betroffenen Person tätig geworden ist oder in ihre Diagnosestellung oder ihre Behandlung involviert ist oder war. Eine Übermittlung von Daten unterbleibt, wenn ein Widerspruch der betroffenen Person vorliegt. Die Übermittlung erfolgt unverzüglich und kostenfrei.

(3) Die Anfrage, die Gestattung sowie die Art und der Umfang der Datenübermittlung sind zu protokollieren. Das Protokoll ist für die Dauer von zehn Jahren aufzubewahren.

Artikel 12

Datenabgleich mit Behörden

(1) Zur Berichtigung und Fortschreibung der beim Krebsregister verarbeiteten Daten übermitteln die Meldebehörden mindestens halbjährlich

1. zu allen Personen, deren Vor- oder Familienname oder Wohnanschrift seit der letzten Übermittlung geändert wurde, den neuen Vor- oder Familiennamen sowie die neue Straße, die Hausnummer, die Postleitzahl und den Wohnort sowie
2. zu jedem seit der letzten Übermittlung erfassten Sterbefall den Tag, den Monat und das Jahr des Todes,

sofern im Melderegister keine Auskunftssperre eingetragen ist.

(2) Zur Berichtigung und Fortschreibung der beim Krebsregister verarbeiteten Daten sowie zum Mortalitätsabgleich übermitteln die Gesundheitsämter monatlich die seit der letzten Übermittlung erfassten Todesbescheinigungen.

(3) Die Daten nach den Absätzen 1 und 2 sind nach ihrer Übermittlung an das Krebsregister mit den dort vorhandenen Datensätzen abzugleichen. Ist bei dem Krebsregister zu einer Per-

son, deren Daten nach den Absätzen 1 oder 2 übermittelt worden sind, kein Datensatz vorhanden, ist der übermittelte Datensatz unverzüglich, spätestens sechs Monate nach der Übermittlung, zu löschen oder zu vernichten.

(4) Abweichend von Absatz 3 darf das Krebsregister Daten aus Todesbescheinigungen, zu denen dem Krebsregister bisher kein Datensatz vorliegt und bei denen sich aus dem Vertraulichen Teil der Todesbescheinigung erstmalig ein Hinweis auf das Vorliegen einer Tumorerkrankung ergibt, verarbeiten sowie

1. von der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt hat, Auskunft über die letztbehandelnde Ärztin oder den letztbehandelnden Arzt verlangen, soweit diese oder dieser ihr oder ihm bekannt ist, und
2. die letztbehandelnde Ärztin oder den letztbehandelnden Arzt zur Abgabe der Meldung auffordern.

Artikel 13

Datenaustausch mit anderen Krebsregistern

(1) Zur Vervollständigung und Berichtigung von Daten sowie zur Verknüpfung von Daten, die dieselbe Person betreffen, insbesondere um Aussagen über Überlebenswahrscheinlichkeiten sowie das Auftreten von Spätfolgen, Rezidiven und Zweitumoren zu ermöglichen, übermittelt das Krebsregister den Krebsregistern der anderen Länder mindestens zweimal jährlich, nämlich im März und September eines Jahres, Daten der betroffenen Personen, die

1. in den Ländern Brandenburg und Berlin ärztlich behandelt werden oder wurden und im sonstigen Bundesgebiet ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, an das Krebsregister, zu dessen Einzugsbereich der Wohnsitz oder Ort des gewöhnlichen Aufenthalts gehört, oder
2. in den Ländern Brandenburg und Berlin ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten und die im sonstigen Bundesgebiet ärztlich behandelt werden oder wurden, an das Krebsregister, zu dessen Einzugsbereich der Ort der Behandlung gehört.

Sofern ein Widerspruch der betroffenen Person vorliegt, ist die Datenübermittlung ausgeschlossen.

(2) Zur Vervollständigung und Berichtigung von Daten sowie zur Verknüpfung von Daten, die dieselbe Person betreffen, insbesondere um Aussagen über Überlebenswahrscheinlichkeiten sowie das Auftreten von Spätfolgen, Rezidiven und Zweitumoren zu ermöglichen, ist das Krebsregister berechtigt, mindestens zweimal jährlich Daten der betroffenen Personen zu verarbeiten, die von epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern der anderen Länder übermittelt werden. Die Berechtigung besteht nicht, wenn das Krebsregister vor der Verarbeitung Kenntnis von der Ausübung eines Widerspruchs erlangt. In diesem Fall ist der übermittelte Datensatz der betroffenen Person zu löschen.

(3) Zur Vervollständigung und Berichtigung von Daten sowie zur Verknüpfung von Daten, die dieselbe Person betreffen, ist das Krebsregister berechtigt, auf Anfrage des Deutschen Kinderkrebsregisters klinische Daten in Bezug auf betroffene Personen zur Verfügung zu stellen, bei denen eine Meldung vor Vollendung des 18. Lebensjahres erfolgt ist.

Artikel 14

Datenverarbeitung zur Krebsfrüherkennung

(1) Zum Zweck der Bestimmung der Parameter nach § 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch Beschluss vom 18. Juni 2020 (BAnz AT 27.08.2020 B3) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und damit zur Schaffung der Voraussetzungen für einen Datenabgleich zur Krebsfrüherkennung übermittelt das Krebsregister jährlich an die Kooperationsgemeinschaft im Sinne von § 11 Absatz 6 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Daten in anonymisierter und aggregierter Form zur

1. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität),
2. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) und
3. Stadienverteilung der Mammakarzinome

jeweils in Bezug auf betroffene Personen im Sinne von Artikel 1 Absatz 3.

(2) Zum Zwecke der Identifikation von Intervallkarzinomen nach § 23 Absatz 7 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und zum Zwecke der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings nach § 23 Absatz 2 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie ist das Krebsregister berechtigt, die ihm seitens der Zentralen Stelle im Sinne von § 11 Absatz 5 Satz 1 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie sowie der Screening-Einheit übermittelten Daten zu verarbeiten. Dies erstreckt sich auf alle Daten, die seit dem 1. Januar 2006 im Rahmen des Mammographie-Screenings erhoben wurden. Die Zentrale Stelle übermittelt die Kontrollnummer zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das Krebsregister. Die Screening-Einheit übermittelt zeitgleich an das Krebsregister folgende Daten zur betroffenen Person:

1. Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr,
2. Monat und Jahr der Daten aller bisher durchgeführten Screeninguntersuchungen,
3. das jeweilige Screening-Ergebnis (Diagnose im Screening oder Abbruch der Untersuchung) und
4. die Kommunikationsnummer.

Das Krebsregister löscht die durch die Zentrale Stelle sowie die Screening-Einheit übermittelten Daten innerhalb von sechs Monaten nach der jeweiligen Übermittlung.

(3) Das Krebsregister ist berechtigt, mit den nach Absatz 2 erhaltenen Daten einen Datenabgleich mit den bei ihm gespeicherten Daten durchzuführen. Das Krebsregister übermittelt die nach Satz 1 durch den Datenabgleich gewonnenen Daten regelmäßig an die evaluierende Stelle. Die Daten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren.

(4) Das Krebsregister übermittelt diejenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden, und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, an das zuständige Referenzzentrum. Es werden folgende Daten übermittelt:

1. die Kommunikationsnummer,
2. die Screening-Einheit,
3. das Diagnosedatum und
4. Angaben zum Tumor.

Die Daten werden vor der Übermittlung vom Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. Nach der Übermittlung löscht das Krebsregister die Kommunikationsnummer.

(5) Zur Evaluation anderer organisierter Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.10.2018 B3), die zuletzt durch Beschluss vom 1. Juli 2021 (BAnz AT 31.08.2021 B2) geändert worden ist, darf das Krebsregister im durch die Richtlinie vorgegebenen Umfang Daten verarbeiten sowie an die zuständigen Stellen übermitteln. Die zuständigen Stellen dürfen die Daten an das Krebsregister übermitteln.

Artikel 15

Datenverarbeitung für die Forschung und die Gesundheitsberichterstattung

(1) Das Krebsregister darf auf Antrag bei ihm gespeicherte Daten in anonymisierter Form nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für ein bestimmtes Vorhaben der Versorgungsforschung oder der wissenschaftlichen Forschung übermitteln. Sofern die Daten aufgrund ihrer Art oder ohne Gefährdung des Zwecks 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 entgegenstehen, dürfen personenbezogene Daten, einschließlich Daten im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung, nur übermittelt werden, wenn die betroffene Person schriftlich in die Übermittlung eingewilligt hat.

(3) Die nach Absatz 1 Satz 2 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 nicht mehr erforderlich sind oder die betroffene Person ihre Einwilligung widerruft, spätestens jedoch mit seinem Abschluss.

(4) Auf Antrag Dritter kann das Krebsregister zur Beantwortung von Anfragen zur Gesundheitsberichterstattung und zur Erteilung allgemeiner Auskünfte eigene Auswertungen vornehmen. Rückschlüsse auf betroffene Personen müssen in den Auskünften und Auswertungen ausgeschlossen sein. Auswertungen dürfen die Arzneimittel, Wirkstoffe und Verfahren angeben, mit denen die Personen, deren Daten für die Auswertung genutzt wurden, behandelt wurden.

(5) An internationale Organisationen, die im Rahmen der internationalen Krebsregistrierung tätig sind, insbesondere an die International Agency for Research on Cancer (IARC) oder vergleichbare Institutionen, kann das Krebsregister Datensätze übermitteln, sofern zusätzlich die Vorschriften des Kapitels V der Datenschutz-Grundverordnung erfüllt sind.

Artikel 16

Löschung

Die Patienten-Stammdaten sind 15 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen.

Abschnitt 5

Abrechnung und Erstattung

Artikel 17

Grundsätze der Abrechnung

(1) Das Krebsregister führt

1. die einzelfallbezogene Abrechnung der Krebsregisterpauschalen nach § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit den Kostenträgern,

2. die einzelfallbezogene Abrechnung der Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit den Kostenträgern sowie
3. die Auszahlung der Meldevergütung an die meldepflichtige Person

durch.

(2) Kostenträger sind die Krankenkassen und die Ersatzkassen. Verpflichten sich Unternehmen der privaten Krankenversicherungen, die Beihilfeträger auf Bundes-, Landes- oder kommunaler Ebene oder andere vergleichbare Einrichtungen zur Kostentragung gemäß § 65c Absatz 4 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gelten diese ebenfalls als Kostenträger im Sinne dieses Staatsvertrages. Mit ihnen können von diesem Staatsvertrag abweichende Regelungen zum Abrechnungsverfahren im Wege einer Vereinbarung getroffen werden.

(3) Krebsregisterpauschale ist die fallbezogene Pauschale gemäß § 65c Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die dem Krebsregister einmalig für jede erstmals im Krebsregister verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu zahlen ist.

(4) Für die Verarbeitung der Daten wird das in den Förderkriterien gemäß § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehene bundesweit einheitliche elektronische Datenaustauschverfahren genutzt.

Artikel 18

Zahlung der Krebsregisterpauschale

(1) Für die Abrechnung der Krebsregisterpauschale übermittelt das Krebsregister die zur Abrechnung erforderlichen Daten der betroffenen Person an die Datenannahmestelle des zuständigen Kostenträgers. Die Daten nach Satz 1 können durch organisatorische und technische Angaben ergänzt werden, soweit diese in der Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der Klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen nach § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmt sind.

(2) Die Kostenträger prüfen die übermittelten Daten auf ihre Vollständigkeit und übermitteln dem Krebsregister Rückmeldungen sowie Beanstandungen hierzu innerhalb von 31 Kalendertagen nach Eingang der Daten.

(3) Die Zahlung der Krebsregisterpauschale an das Krebsregister erfolgt spätestens innerhalb von 45 Tagen ab Eingang der vollständigen Daten nach Absatz 1, sofern die Abrechnung nicht innerhalb dieser Frist beanstandet worden ist.

Artikel 19

Erstattung der Meldevergütung durch die Kostenträger

(1) Für die Erstattung der Meldevergütung übermittelt das Krebsregister die für die Erstattung erforderlichen Daten der betroffenen Person an die Datenannahmestelle des zuständigen Kostenträgers. Die Daten nach Satz 1 können durch organisatorische und technische Angaben ergänzt werden, soweit diese in der Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der Klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen nach § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmt sind.

(2) Die Kostenträger prüfen die übermittelten Daten auf ihre Vollständigkeit und übermitteln dem Krebsregister Rückmeldungen sowie Beanstandungen hierzu innerhalb von 31 Kalendertagen nach Eingang der Daten.

(3) Die Erstattung der Meldevergütung an das Krebsregister erfolgt spätestens innerhalb von 45 Tagen ab Eingang der vollständigen Daten nach Absatz 1, sofern die Abrechnung nicht innerhalb dieser Frist beanstandet worden ist.

(4) Gegenüber dem Krebsregister ist derjenige Kostenträger zur Erstattung der Meldevergütung verpflichtet, bei dem die betroffene Person im Zeitpunkt des Meldeanlasses versichert ist.

Artikel 20

Zahlung der Meldevergütung durch das Krebsregister

- (1) Für jede gemäß Artikel 9 vorgesehene Meldung zahlt das Krebsregister der meldepflichtigen Person eine Meldevergütung, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden.
- (2) Die Höhe der Meldevergütung ergibt sich aus den Vorgaben der Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung.
- (3) Der Anspruch der meldepflichtigen Person auf die Zahlung der Meldevergütung entsteht erst zu dem Zeitpunkt, in dem der jeweilige Erstattungsbetrag von den Kostenträgern beim Krebsregister eingegangen ist. Er entsteht in der Höhe, in der er beanstandungsfrei geblieben ist. Das Krebsregister erstattet die Meldevergütung quartalsweise.
- (4) In den Fällen des Artikels 9 Absatz 5 steht die Meldevergütung dem Krebsregister zu.

Abschnitt 6

Schlussvorschriften

Artikel 21

Straftaten

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
 1. entgegen Artikel 6 Satz 1 personenbezogene Daten, die nicht offenkundig sind, unbefugt verarbeitet,
 2. entgegen Artikel 15 Absatz 3 unbefugt Daten zu anderen als den angegebenen Zwecken verarbeitet, Daten an Dritte übermittelt oder Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen, nicht unverzüglich löscht, wenn sie nicht mehr für die Durchführung des Vorhabens erforderlich sind, die betroffene Person ihre Einwilligung widerrufen hat oder das Vorhaben abgeschlossen ist.

(2) Wer die Tat nach Absatz 1 gegen Entgelt oder in der Absicht begeht, eine andere Person zu schädigen oder sich oder einem anderen einen Vermögensvorteil zu verschaffen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Absätze 1 und 2 finden nur Anwendung, soweit die Tat nicht nach anderen Vorschriften mit Strafe bedroht ist.

(4) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind die betroffenen Personen, die Verantwortlichen, die Auftragsverarbeitenden 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, steht das Antragsrecht auch der oder dem Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit zu.

Artikel 22

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer als meldepflichtige Person vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 9 Absatz 1 oder 4 eine Meldung an das Krebsregister nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig übermittelt.

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

Artikel 23

Geltungsdauer und Beendigung

(1) Dieser Staatsvertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.

(2) Dieser Staatsvertrag kann vom Land Brandenburg und vom Land Berlin zum Schluss eines Kalenderjahres mit einer Frist von zwei Jahren, frühestens aber zum 31. Dezember 2025, ordentlich gekündigt werden. Kündigt eine Vertragspartei diesen Staatsvertrag aus wichtigem Grund, soll sie die Kündigung mit einer angemessenen Frist erklären. Die Kündigung ist schriftlich zu erklären.

(3) Soweit die Länder Brandenburg und Berlin mit der Alleingesellschafterin nichts Anderes vereinbaren, hat die gGmbH bei Wirksamwerden der Kündigung dieses Staatsvertrages die von den Ländern Brandenburg und Berlin bereitgestellten Investitionsmittel für Anlagegüter gemäß den jeweils geleisteten Anteilen 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 dieses Staatsvertrages im Krebsregister gespeicherten Daten werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen einem Land oder beiden Ländern zugeordnet und an die dort für den Vollzug des § 65c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und des Bundeskrebsregisterdatengesetzes 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 betroffener Personen, deren letzter im Krebsregister gespeicherter Hauptwohnsitz oder Behandlungsort im Land Brandenburg liegt, werden dem Land Brandenburg zugewiesen,
2. Daten betroffener Personen, deren letzter im Krebsregister gespeicherter Hauptwohnsitz oder Behandlungsort im Land Berlin liegt, werden dem Land Berlin zugewiesen,
3. Daten betroffener Personen, die dem Krebsregister allein aufgrund des Hauptwohnsitzes vorliegen und deren Hauptwohnsitz wegen Umzuges im Zeitpunkt der Zuweisung der Daten weder im Land Brandenburg noch im Land Berlin liegt und die bis dahin noch nicht an das für ihren neuen Hauptwohnsitz zuständige Krebsregister übermittelt wurden, werden dem Land zugewiesen, in dem ihr letzter im Krebsregister gespeicherter Hauptwohnsitz lag.

(5) Kopien der nach Absatz 4 zugewiesenen und übermittelten Daten sind nach erfolgreicher Übermittlung im Krebsregister oder bei dessen Rechtsnachfolger unverzüglich zu löschen oder zu vernichten. Die Öffentlichkeit ist über die Übermittlung, die genaue Bezeichnung und

Anschrift der datenempfangenden Stellen sowie die Löschung und Vernichtung der Daten in angemessener Weise zu informieren.

(6) Die Absätze 3 bis 5 gelten sinngemäß im Fall der Aufhebung dieses Staatsvertrages.

Artikel 24

Übermittlung des Datenbestandes des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen für die Länder Brandenburg und Berlin

(1) Das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen übermittelt die dort elektronisch gespeicherten Daten aller Personen, deren letzter gespeicherter Wohnsitz oder deren letzter gespeicherter Behandlungsort in den Ländern Brandenburg oder Berlin gelegen ist, unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen bis zum 31. Dezember 2022 an das Krebsregister. Soweit Identitätsdaten im Sinne von § 2 Absatz 1 des Krebsregistergesetzes bereits gemäß § 7 Absatz 1 des Krebsregistergesetzes chiffriert und gemäß § 7 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes mit Kontrollnummern versehen wurden, sind diese vor der Übermittlung in der Vertrauensstelle des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zu dechiffrieren, die Chiffre und Kontrollnummern aus dem Datenbestand zu entfernen und die dechiffrierten Identitätsdaten getrennt von den übrigen Daten auf einem verschlüsselten separaten Datenträger an die Vertrauensstelle des Krebsregisters zu übergeben.

(2) Das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen übergibt den gesamten im Sinne von Absatz 1 auf die Länder Brandenburg und Berlin bezogenen nicht-elektronischen Datenbestand bis zum 31. Dezember 2022 an das Krebsregister, sofern dieser für die Verarbeitung der Meldungen unerlässlich und vom nicht-elektronischen Datenbestand der anderen Länder trennbar ist. Soweit der gesamte nicht-elektronische, nicht ohne unverhältnismäßigen Aufwand trennbare Alt-Datenbestand der Länder nicht bis zum 30. November 2022 einem Archiv übergeben wurde, ist das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen verpflichtet, diese Alt-Datenbestände datenschutzkonform zu vernichten.

(3) Das Krebsregister darf die bereits vor dem Inkrafttreten dieses Staatsvertrages beim Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen gemäß Absatz 1 und 2 übermittelten Datenbestände wie Daten verwenden, die von ihm auf Grundlage dieses Staatsvertrages zu verarbeiten sind.

Artikel 25

Ratifikation, Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieser Staatsvertrag bedarf der Ratifikation der verfassungsmäßig zuständigen Organe der vertragschließenden Länder.

(2) Artikel 3 und Artikel 24 treten am Tag nach dem Austausch der Ratifikationsurkunden in Kraft. Im Übrigen tritt dieser Staatsvertrag am 1. Januar 2023 in Kraft.

(3) Mit Ablauf des 31. Dezember 2022 tritt der Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Errichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 12. April 2016 außer Kraft.

Potsdam, den

Für das Land Brandenburg

Der Ministerpräsident

vertreten durch die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz

.....

Berlin, den

Für das Land Berlin

Die Regierende Bürgermeisterin

vertreten durch die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit, Pflege und Gleichstellung

.....

Anlage zu Artikel 9 Absatz 4 Satz 3

Vereinbarung

über die Meldevergütungen für die Übermittlung klinischer Daten an klinische Krebsregister

nach § 65c Abs. 6 Satz 5 SGB V

(Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung)

vom 15.12.2014

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Berlin

und

der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., Berlin

und

der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin

und

der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, Köln

Präambel

Die Einrichtung klinischer Krebsregister ist ein wesentliches Ziel des Nationalen Krebsplans und wurde von den Akteuren im Gesundheitswesen unterstützt. Krebsregister sollen unter anderem einer aussagekräftigen onkologischen Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten dienen. Eine hohe Aussagekraft der Registerdaten soll zur Versorgungstransparenz, zur Versorgungsforschung sowie zur Verbesserung der Behandlung von an Krebs erkrankten Patienten beitragen.

Die Krankenhäuser und Arzt- und Zahnarztpraxen erhalten für die Meldung der Daten an klinische Krebsregister eine angemessene Meldevergütung.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG) vom 03.04.2013 hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen verpflichtet, die Höhe der Meldevergütungen für die landesrechtlich vorgesehenen Meldungen der zu übermittelnden klinischen Daten an klinische Krebsregister festzulegen. Die Selbstverwaltungspartner kommen dieser Aufgabe mit der vorliegenden Vereinbarung auf der Grundlage des § 65c Abs. 6 Satz 5 SGB V nach.

Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den klinischen Krebsregistern die Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten privat krankenversicherter Personen erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach § 65c Abs. 6 Satz 5 SGB V an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie den klinischen Krebsregistern einen Teil der Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten der nach diesen Vorschriften berechtigten Personen erstatten.

Die Vereinbarungspartner sind sich darüber einig, dass sich diese Vereinbarung über die Meldevergütungen am aktuellen bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und seinen ergänzenden Modulen (ADT/GEKID-Datensätze) entsprechend § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V orientiert. Im April 2014

wurde der aktualisierte Basisdatensatz im amtlichen Teil des Bundesanzeigers veröffentlicht (Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger „Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID)“ vom 27.03.2014, BAnz AT 28.04.2014 B2). Dieser und die noch zu veröffentlichenden tumorspezifischen Module unterliegen fortlaufenden Überarbeitungen und Ergänzungen. Zudem sind die Festlegungen auf Landesebene zu den Meldeanlässen zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Vereinbarung noch nicht abgeschlossen. Aus diesen Gründen ist diese Vereinbarung bei wesentlichen Änderungen der ADT/GEKID-Datensätze (inklusive deren Spezifikation) oder Inkompatibilitäten aufgrund der länderspezifischen Festlegungen zu den Meldeanlässen zu überprüfen und ggf. unverzüglich anzupassen.

§ 1

Erstattung der Meldevergütung

Die Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 Sätze 1 - 2 SGB V wird dem klinischen Krebsregister von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet, bei der der Patient zum Zeitpunkt der Übermittlung der Meldung seiner Daten versichert ist. Für die Abrechnung zwischen den klinischen Krebsregistern und den gesetzlichen Krankenkassen sind die Festlegungen nach § 65c Abs. 2 Satz 3 Nr. 7 SGB V anzuwenden.

§ 2

Höhe der Meldevergütung

(1) Für jede nach Maßgabe dieser Vereinbarung vollständige Meldung nach § 65c Abs. 6 Satz 1 SGB V wird den meldenden Ärzten, Zahnärzten und Krankenhäusern vom klinischen Krebsregister eine Meldevergütung gezahlt. Der Vergütungsanspruch der meldenden Ärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser wird von diesen gegenüber dem klinischen Krebsregister geltend gemacht. Nach Maßgabe dieser Vereinbarung gilt eine Meldung dann als vollständig, wenn sie mindestens die folgenden Angaben beinhaltet:

a) Bei der Meldung zur Diagnosestellung eines Tumors nach hinreichender Sicherung neben dem Namen, Geschlecht und Geburtsdatum sowie Versichertennummer und Krankenkasse

des Versicherten: Angaben zur meldenden Institution, zur Tumordiagnose (ICD-10), zum Diagnosedatum sowie zur Hauptlokalisation (als Freitextangabe sofern bei Tumorart anwendbar; die Angabe der ICD-O ist optional) und zum klinischen Tumorstadium (sofern bei Tumorart anwendbar). Die Meldung zur Diagnosestellung schließt die Befunde nach d) ein, sofern diese dem meldenden Arzt, Zahnarzt oder Krankenhaus bei Abgabe der Meldung vorliegen.

b) Bei Meldung von Verlaufsdaten neben dem Namen, Geschlecht und Geburtsdatum sowie Versichertennummer und Krankenkasse des Versicherten: Angaben zur meldenden Institution, zum Untersuchungsdatum, zum Untersuchungsanlass und zur Gesamtbeurteilung des Tumorstatus (z. B. Tumorfreiheit, Teilremission).

c) Bei Meldung von Therapie- oder Abschlussdaten neben dem Namen, Geschlecht und Geburtsdatum sowie Versichertennummer und Krankenkasse des Versicherten und den Angaben zur meldenden Institution bei:

aa) Folgemeldungen zur operativen Therapie: Angaben zum Operationsdatum und der durchgeführten Prozedur;

bb) Folgemeldungen zur Strahlentherapie: Angaben zum Beginn der Behandlung, zum Zielgebiet und zur Intention (z. B. palliativ, neoadjuvant) der Strahlentherapie;

cc) Folgemeldungen zur systemischen Therapie: Angaben zum Beginn der Behandlung, zur Substanz und zur Intention (z. B. palliativ, neoadjuvant) der systemischen Therapie.

d) Bei Meldung eines histologischen oder labortechnischen oder zytologischen Befundes neben dem Namen, Geschlecht und Geburtsdatum sowie Versichertennummer und Krankenkasse des Versicherten: Angaben zur meldenden Institution, zum Datum der Histologie, zur histologischen oder zytologischen Diagnose, zum Grading (sofern bei Tumorart anwendbar) und zum Tumorstadium (pTNM-Klassifikation bzw. andere tumorspezifische Klassifikationen wie z.B. Ann Arbor, FIGO, Binet).

Protokollnotiz:

Die Vertragsparteien sind sich einig, dass eine Meldung durch einen meldenden Zahnarzt auch dann als vollständig gilt, wenn anstatt einer in § 2 Absatz 1 genannten Kodierung bzw. Klassifikation eine für das Krebsregister ausreichende Diagnosebeschreibung vorliegt. Die Schiedsperson wird über die Festlegung eines Vergütungsabschlages für den Fall entscheiden, dass ein Zahnarzt bei seiner Registermeldung keinen ICD-Code angibt.

(2) Die Höhe der Meldevergütungen für die einzelnen Meldungsarten gemäß Absatz 1 richtet sich nach der Festlegung der Schiedsperson gemäß § 65c Abs. 6 Satz 8 SGB V.

(3) Sofern für die Umsätze aus dieser Vereinbarung entsprechend dem Urteil des Bundesfinanzhofs (Revisionsverfahren XI R 31/13) eine Umsatzsteuerpflicht anzunehmen ist, ist die Umsatzsteuer zusätzlich zu den in Absatz 2 geregelten Vergütungen zu entrichten.

(4) Die Vereinbarungspartner gehen davon aus, dass sich die an der Behandlung beteiligten Ärzte und Krankenhäuser in den jeweiligen Arzt- bzw. Entlassbriefen über die erfolgten Meldungen an das jeweilige Krebsregister gegenseitig informieren. Der Arzt, der dann ohne weitergehenden Sachgehalt eine zusätzliche Meldung abgibt, hat keinen Vergütungsanspruch.

§ 3

Veröffentlichung

Die Vereinbarung wird auf den Internetseiten der Vereinbarungspartner veröffentlicht.

§ 4

Inkrafttreten/Kündigung

(1) Die Vereinbarung tritt zum 01.01.2015 in Kraft. Sofern ein Leistungserbringer seit dem 01.01.2014 eine im Sinne des § 65c Abs. 4 Satz 2 bzw. Abs. 5 - i. V. m. Abs. 6 Satz 1 - SGB V landesrechtlich vorgesehene Meldung vorgenommen und für diese keine anderweitige Vergütung erhalten hat, kann eine Erstattung der Meldevergütung auf Grundlage dieser Vereinbarung erfolgen.

(2) Diese Vereinbarung kann mit einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende von jedem der Vereinbarungspartner jeweils ordentlich gekündigt werden. Im Fall der Kündigung gelten die Inhalte der gekündigten Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort.

§ 5

Schriftform

Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung dieser Schriftformklausel.

§ 6

Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden oder weist diese Vereinbarung Regelungslücken auf, so wird hierdurch die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. Für diesen Fall verpflichten sich die Parteien, anstelle der unwirksamen Bestimmung eine wirksame Bestimmung zu vereinbaren, welche dem Sinn und Zweck der unwirksamen Bestimmung möglichst nahekommt. Im Falle einer Regelungslücke werden sie eine Bestimmung vereinbaren, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieser Vereinbarung vereinbart worden wäre, wenn die Regelungslücke bedacht worden wäre.

Ergänzungsvereinbarung vom 24. Februar 2015

zur

Vereinbarung über die Meldevergütungen für die Übermittlung
klinischer Daten an klinische Krebsregister
nach § 65c Abs. 6 Satz 5 SGB V (Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung)

vom 15.12.2014

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Berlin

und

der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V, Berlin

und

der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin

und

der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, Köln

In § 4 Absatz 2 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 angefügt:

„Kommt innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung eine neue Vereinbarung nicht zustande, rufen die Vereinbarungspartner entsprechend § 65c Abs. 6 Satz 8 SGB V eine Schiedsperson an, es sei denn, es besteht zwischen den Vereinbarungspartnern Einvernehmen über eine Verlängerung des Verhandlungszeitraums.“