

**Vorlage – zur Beschlussfassung –**

**Gesetz zum Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin**



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

An das  
Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

Vorblatt

Vorlage - zur Beschlussfassung -  
über Gesetz zum Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-  
Berlin

A. Problem

Mit dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) wird, 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 Bundeskrebregisterdatengesetzes 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.

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.

B. Lösung

Durch das Gesetz werden zunächst die Voraussetzungen für die Transformation des neuen Staatsvertrages gemäß Artikel 50 Absatz 1 Satz 4 der Verfassung von Berlin und für dessen Ratifikation geschaffen.

Zudem trägt der neue Staatsvertrag der nach Auflösung des Gemeinsamen Krebsregisters ab 1. Januar 2023 erforderlichen Integration der epidemiologischen Registrierung in die klinische Krebsregistrierung Rechnung und trifft dazu entsprechende Regelungen.

Insgesamt wurde die Überarbeitung des Staatsvertrages der Länder Brandenburg und Berlin über das gemeinsame klinische Krebsregister auch dazu genutzt, bestimmte Verfahrensabläufe zu verschlanken und für die verschiedenen Akteurinnen und Akteure praxistauglicher zu machen.

C. Alternative/Rechtsfolgenabschätzung

Keine.

D. Auswirkungen auf den Klimaschutz

Keine.

E. Auswirkungen auf die Gleichstellung der Geschlechter

Der Staatsvertrag ist nicht geschlechtsspezifisch. Die Regelungen zur sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern werden beachtet.

F. Auswirkungen auf das elektronische Verwaltungshandeln

Keine.

G. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen

Keine.

H. Gesamtkosten

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 der Länder Berlin und Brandenburg Wohnenden, nach deren 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.

I. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg

Der Staatsvertrag schafft die Grundlage für ein gemeinsames Klinisch-epidemiologisches Krebsregister beider Länder.

J. Zuständigkeit

Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit, Pflege und Gleichstellung

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

An das  
Abgeordnetenhaus von Berlin  
über Senatskanzlei - G Sen -

Vorlage

- zur Beschlussfassung -

über Gesetz zum Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin

---

Das Abgeordnetenhaus wolle beschließen:

**Gesetz**  
**zum Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin**

Vom

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Zustimmung zum Staatsvertrag

- (1) Dem am [...] unterzeichneten Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin wird zugestimmt.
- (2) Der Staatsvertrag wird als Anlage zu diesem Gesetz veröffentlicht.

Artikel 2

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

- (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 jeweils in den Ländern Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern oder Sachsen-Anhalt oder den Freistaaten Sachsen oder Thüringen gelegen ist, unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen bis zum 31. Dezember 2022 an die jeweils zuständigen Krebsregister der Länder und Freistaaten. Soweit Identitätsdaten im Sinne von § 2 Absatz 1 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351 in Verbindung mit GVBl. 1999 S. 575), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Dezember 2017 (GVBl. S. 659) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung 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 jeweils zuständigen Krebsregisters zu übergeben. Jedes Krebsregister erhält dabei nur die Daten derjenigen Personen, deren letzter Wohnsitz oder deren letzter gespeicherter Behandlungsort in dem Land oder Freistaat gelegen ist, für das oder für den das Krebsregister jeweils zuständig ist.

(2) Das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen übergibt den im Sinne von Absatz 1 jeweils auf die Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und die Freistaaten Sachsen und Thüringen bezogenen nicht-elektronischen Datenbestand bis zum 31. Dezember 2022 an die jeweils zuständigen Krebsregister der Länder und Freistaaten, soweit der Datenbestand für die Verarbeitung der Meldungen unerlässlich und vom nicht-elektronischen Datenbestand der jeweils anderen Länder und Freistaaten trennbar ist. Jedes Krebsregister erhält dabei nur die Daten derjenigen Personen, deren letzter Wohnsitz oder deren letzter gespeicherter Behandlungsort in dem Land oder Freistaat gelegen ist, für das oder für den das Krebsregister jeweils zuständig 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, diesen Alt-Datenbestand bis zum 31. Dezember 2022 datenschutzkonform zu vernichten.

### Artikel 3

#### Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

(2) Der Tag, an dem Artikel 3 und Artikel 24 des Staatsvertrages nach seinem Artikel 25 Absatz 2 Satz 1 in Kraft treten, ist im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin bekannt zu machen.



Anlage zu Artikel 1 Absatz 2

**Staatsvertrag**  
**zwischen dem Land Brandenburg und dem Land Berlin**  
**über die Führung eines Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters nach § 65c des Fünf-**  
**ten 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 Haftung 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 Diagnostikstellung, 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 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 Person, deren Daten nach den Absätzen 1 oder 2 übermittelt worden sind, kein Datensatz

vorhanden, ist der übermittelte Daten-satz 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 Überlebenschancen sowie das Auftreten von Spätfolgen, Rezidiven und Zweittumoren 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 Zweittumoren 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 8. September 2022

Für das Land Brandenburg

Der Ministerpräsident

vertreten durch die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz  
gez. Ursula Nonnemacher

.....

Berlin, den 8. September 2022

Für das Land Berlin

Die Regierende Bürgermeisterin

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

gez. Ulrike Gote

---

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.“

## A. Begründung:

### **I. Zum Gesetz**

#### a) Allgemeines

Durch das Gesetz werden die Voraussetzungen für die Transformation des neuen Staatsvertrages gemäß Artikel 50 Absatz 1 Satz 4 der Verfassung von Berlin und für dessen Ratifikation geschaffen. Gleichzeitig wird eine Rechtsgrundlage für die Übergabe des Datenbestandes des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (nachfolgend: GKR) an die Krebsregister der beteiligten Länder und Freistaaten geschaffen.

#### b) Einzelbegründung

##### **Zu Artikel 1**

Der Staatsvertrag bedarf nach Artikel 50 Absatz 1 Satz 4 der Verfassung von Berlin der Zustimmung des Abgeordnetenhauses.

##### **Zu Artikel 2**

###### **Zu Absatz 1:**

Mit der Regelung des Absatzes 1 Satz 1 wird erreicht, dass das GKR seinen elektronischen Datenbestand unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen an die in den beteiligten Ländern und Freistaaten jeweils zuständigen Krebsregister übermitteln darf. Gemäß Absatz 1 Satz 2 dechiffriert die Vertrauensstelle des GKR einmalig die Identitätsdaten aller vorhandener Datensätze und Meldungen. Die dechiffrierten Datensätze sind auf einem gesicherten Datenträger an das jeweils zuständige Krebsregister zu übergeben. Jedes Krebsregister erhält dabei nur die sein jeweiliges Land oder seinen jeweiligen Freistaat betreffenden Daten, was durch die Regelung in Absatz 1 Satz 3 klargestellt wird.

###### **Zu Absatz 2:**

Absatz 2 Satz 1 regelt die Übergabe des gesamten nicht-elektronischen Datenbestandes des GKR an die jeweils zuständigen Krebsregister der beteiligten Länder und Freistaaten. Dies betrifft insbesondere Papierunterlagen, sofern sie von dem Datenbestand der am GKR beteiligten Länder und Freistaaten ohne unverhältnismäßigen Aufwand getrennt und übergeben werden können. Sofern dies nicht der Fall sein sollte, sind die Daten einem Archiv zur Aufbewahrung anzubieten oder datenschutzkonform

zu vernichten. Mit Absatz 2 Satz 2 wird klargestellt, dass jedes Krebsregister nur die sein jeweiliges Bundesland oder seinen jeweiligen Freistaat betreffenden Daten erhält. Mit Absatz 2 Satz 3 wird geregelt, dass das GKR die Daten bis zum 31. Dezember 2022 zu vernichten hat, soweit der gesamte nicht-elektronische, nicht ohne unverhältnismäßigen Aufwand trennbare Alt-Datenbestand nicht bis zum 30. November 2022 einem Archiv übergeben wurde.

### **Zu Artikel 3**

#### **Zu Absatz 1:**

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten des Zustimmungsgesetzes.

#### **Zu Absatz 2:**

Nach Absatz 2 ist der Tag des Inkrafttretens der Artikel 3 und 24 des Staatsvertrages im Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Berlin bekannt zu machen. Im Übrigen tritt der Staatsvertrag nach seinem Artikel 25 Absatz 2 Satz 2 am 1. Januar 2023 in Kraft.

## **II. Zum Staatsvertrag**

### **Zu Artikel 1 (Krebsregister der Länder Brandenburg und Berlin)**

Zu Absatz 1:

Die Länder sind nach § 65c Absatz 1 Satz 1 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichtet, flächendeckende klinische Krebsregister zu führen und die entsprechenden landesrechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen. § 65c Absatz 1 Satz 5 SGB V gibt den Ländern die Möglichkeit, die klinische Registrierung von Krebserkrankungen auch länderübergreifend zu organisieren. Die Länder Brandenburg und Berlin wollen mit diesem Staatsvertrag von dieser Option Gebrauch machen. Zudem wird das Krebsregister die Aufgaben der epidemiologischen Registrierung von Krebserkrankungen übernehmen. Ziel des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 (BGBl. I. S. 3890) ist, in der Zukunft einen Datensatz zu schaffen, aus dem sowohl klinische als auch epidemiologische Daten gewonnen und ausgewertet werden können. Daher ist es zukunftsorientiert, dass das Krebsregister sowohl für die klinische als auch für die epidemiologische Registrierung von Krebserkrankungen zuständig ist. Damit folgt es dem Beispiel vieler anderer Bundesländer. Zu diesem Zweck führen die Länder ein „Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin“ (Krebsregister).

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die zentralen Aufgaben des Krebsregisters, um die bundesgesetzlich zugewiesenen Aufgaben der klinischen und der epidemiologischen Registrierung von Krebserkrankungen zu erfüllen und so die onkologische Versorgung zu verbessern. Das Krebsregister soll flächendeckend sowie möglichst vollzählig und vollständig Daten über das Entstehen, das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen erfassen, verarbeiten, wissenschaftlich auswerten und publizieren sowie Daten für die Forschung und zur Gesundheitsberichterstattung zur Verfügung stellen und jährlich auswerten. 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. Die Verpflichtung zur Durchführung von Qualitätskonferenzen ergibt sich vorrangig aus den Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 gemäß § 65c SGB V (KFRG).

Zu Absatz 3:

Die Verarbeitung von Daten durch das Krebsregister ist nur zulässig, soweit sie für die Erfüllung der in Absatz 2 genannten Aufgaben vorgesehen und unerlässlich ist (Erforderlichkeitsgrundsatz). Zudem muss das Einzugsgebiet durch den Staatsvertrag bestimmt werden, für den das Krebsregister zuständig ist (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V).

Nummer 1 erfasst eine betroffene Person, die ihren Hauptwohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthaltsort im Land Brandenburg oder im Land Berlin hat (wohnortbezogenes Einzugsgebiet).

Nummer 2 erfasst eine betroffene Person, die ihren Hauptwohnsitz oder ständigen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland, aber nicht in den Ländern Brandenburg oder Berlin hat, aber in Brandenburg oder Berlin ärztlich behandelt wird (behandlungsortbezogenes Einzugsgebiet). Nicht erfasst werden daher Personen, die ihren Hauptwohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Ausland haben und lediglich zur medizinischen Behandlung nach Deutschland kommen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 bestimmt, dass für die anzuwendenden landesgesetzlichen Vorschriften das Recht des Landes Brandenburg maßgebend ist.

## **Zu Artikel 2 (Begriffsbestimmungen)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 definiert die „meldepflichtige Person“. Die Definition knüpft allein an die ärztliche Eigenschaft an und bindet damit alle Ärztinnen und Ärzte, unabhängig davon, ob eine Qualifikation als Fachärztin oder Facharzt erworben wurde. Ebenfalls unbeachtlich ist, ob die Ärztin oder der Arzt niedergelassen tätig oder angestellt beschäftigt ist. Von der Vorschrift erfasst sind beispielsweise auch Pathologinnen und Pathologen, Belegärztinnen und Belegärzte sowie in Laboren tätige Ärztinnen und Ärzte.

Nummer 1 erfasst zunächst alle im Land Brandenburg oder im Land Berlin tätige Ärztinnen und Zahnärztinnen sowie alle dort tätigen Ärzte und Zahnärzte.

Nummer 2 benennt als meldepflichtige Person die ärztliche Leitung einer medizinischen Einheit nach Absatz 2.

Nummer 3 benennt die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt einer Meldgemeinschaft im Sinne von Artikel 9 Absatz 3 als meldepflichtige Person.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 definiert den Begriff der „medizinischen Einheit“. Die Definition dient der Vereinfachung der Anwendung des Staatsvertrages und erfasst jede medizinische Einrichtung, in der betroffene Personen behandelt werden. Die Vorschrift erfasst auch Hospize. Erforderlich ist, dass die medizinische Einheit unter ärztlicher Leitung steht. Die Ausweitung des Begriffs auf Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte, die bisher keine Meldung erbracht haben, soll insbesondere den patientenbezogenen Datenabruf gemäß Artikel 15 Absatz 2 und somit die medizinische Versorgung der betroffenen Person verbessern. Um eine konkrete Abrechnung gewährleisten zu können, müssen Pathologinnen und Pathologen eine eigene medizinische Einheit bilden.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 definiert die „epidemiologischen Daten“ als die in § 5 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) genannten Daten. In der Vergangenheit enthielt § 5 BKRG den sogenannten „epidemiologischen Datensatz“. Mit Artikel 2 des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) wurde



§ 5 BKRG zum 1. Januar 2022 neugefasst. Der Datensatz wurde um einzelne Parameter der klinischen Krebsregisterdaten erweitert (vgl. Bundestags-Drucksache 19/28185, S. 48), sodass es perspektivisch keine Differenzierung zwischen dem „epidemiologischen“ und dem „klinischen“ Datensatz mehr geben wird. Die Unterschiede werden sich aber in der Auswertung dieser Daten niederschlagen. Eine getrennte Auswertung (klinisch und epidemiologisch) muss weiterhin möglich sein. Daher wird hier der „epidemiologische“ Datensatz als solcher in den Staatsvertrag aufgenommen. Zusätzlich zu den Parametern des § 5 BKRG gehört noch die Postleitzahl der Wohnanschrift der betroffenen Person zu den „epidemiologischen Daten“. Dies hat zum Hintergrund, dass damit kleinräumige Anfragen nicht nur bezogen auf den amtlichen Gemeindeschlüssel, sondern sogar kleinräumiger bezogen auf die genaue Postleitzahl in den Ländern Brandenburg und Berlin beantwortet werden können. Erfasst wird über die epidemiologischen Daten sowohl die Postleitzahl im Zeitpunkt der ersten Tumordiagnose als auch eine Postleitzahl, die im Rahmen eines Wohnortwechsels bekannt wird.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 definiert zur Klarstellung die „onkologischen Basisdaten“ als alle im einheitlichen onkologischen Basisdatensatz enthaltenen Informationen und die organspezifischen Module. Dieser wird regelmäßig überarbeitet und im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 definiert die sog. „Patienten-Stammdaten“, zu denen die Parameter der Nummer 3 des onkologischen Basisdatensatzes gehören. Bei diesen Daten handelt es sich um personenbezogene Daten, die eine Identifizierung einer Person ermöglichen und daher einem besonderen Schutz unterliegen. Die epidemiologischen und onkologischen Daten jeder betroffenen Person sollen zeitlich unbegrenzt erhalten bleiben, um die Versorgung anderer Krebspatientinnen und -patienten nachhaltig zu fördern. Nach Erreichen der Löschfrist sowie bei Erklärung eines Widerspruchs zur Verarbeitung der Patienten-Stammdaten durch die betroffene Person müssen diese von den epidemiologischen und den onkologischen Daten gelöst werden. Die Definition der Patienten-Stammdaten erfolgt daher zur Umsetzung des Datenschutzrechts der betroffenen Person.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 definiert den Begriff der Tumorerkrankung, da nur bei einer solchen Erkrankung eine Meldepflicht der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ausgelöst wird. Die Definition greift den Wortlaut des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V auf und knüpft damit an die Internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-Schlüssel) an. Die Definition erfasst zudem die prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihre Frühstadien nach § 65c Absatz 4 Satz 3 SGB V, für deren Meldung ab dem Jahr 2023 eine Pauschale gezahlt werden kann, sofern die vollständige Erfassung dieser Hautkrebsarten durch die Krebsregister nach Landesrecht vorgesehen ist. Die Länder Brandenburg und Berlin schaffen somit eine Rechtsgrundlage für die Erfassung, Meldung und Meldevergütung dieser Hautkrebsarten.

Zu Absatz 7:

Absatz 7 definiert den Begriff des Intervallkarzinoms. Es handelt sich um eine medizinische Definition, die hier ins Landesrecht übernommen wird.

Zu Absatz 8:

Absatz 8 definiert den Begriff der Kontrollnummer.

Zu Absatz 9:

Absatz 9 definiert den Begriff der Kommunikationsnummer.

### **Zu Artikel 3 (Beleihung und Aufsicht)**

Zu Absatz 1:

Dem Klinischen Krebsregister für Brandenburg und Berlin wurde mit Staatsvertrag vom 12. April 2016 die Durchführung der Aufgaben des § 65c SGB V übertragen und die gegründete gGmbH insoweit mit deren Zustimmung beliehen. Diese rechtliche Beleihung wird nicht verändert. Die Zustimmung der gGmbH ergibt sich bereits aus ihrem Gesellschaftsvertrag vom 28. September 2015, zuletzt geändert durch den 2. Nachtrag zum Gründungsvertrag vom 11. November 2015. Gemäß dessen § 2 ist alleiniger Gegenstand der gGmbH die Führung und Vorhaltung des Krebsregisters. Mit der Vorgabe, dass die gGmbH als Zweckbetrieb auszugestalten ist und ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke verfolgen darf, ist sichergestellt, dass sie keinen erwerbswirtschaftlichen Motiven und Zwängen unterliegt

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt, dass das Krebsregister der Fachaufsicht unterliegt. Aufsichtsbehörde ist die oberste Landesgesundheitsbehörde des Landes Brandenburg. Die Aufsicht übt diese im Einvernehmen mit der obersten Landesgesundheitsbehörde des Landes Berlin aus. Damit wird sichergestellt, dass die Fachaufsicht einheitlich ausgeübt wird und das Krebsregister, das seinen Sitz im Land Brandenburg hat, bezogen auf die Fachaufsicht nur einen Ansprechpartner hat.

#### **Zu Artikel 4 (Organisation des Krebsregisters)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt, dass die Zentralstelle des Krebsregisters im Land Brandenburg ihren Sitz hat. Eine der dezentralen Registerstellen hat ihren Sitz im Land Berlin.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt, dass die Zentralstelle des Krebsregisters die zentralen Aufgaben wahrnimmt, um die Pflicht zur klinischen sowie epidemiologischen Registrierung von Krebserkrankungen zu erfüllen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt, dass die Aufgaben der Landesauswertungsstelle im Sinne von § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V in einer Registerstelle wahrgenommen werden. So sollen die Landesauswertungsstellen der Länder Brandenburg und Berlin zusammengeführt werden. Durch die Anknüpfung an eine Registerstelle wird vermieden, dass die Aufgaben der Landesauswertung an mehreren Stellen in den Ländern erfolgen. Dies ist insbesondere für die Übernahme der Kosten der Landesauswertungsstellen relevant, da diese von den Ländern getragen werden und daher sowohl im Haushalts- als auch im Wirtschaftsplan getrennt ausgewiesen werden müssen.

### **Zu Artikel 5 (Technische und organisatorische Maßnahmen)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass das Krebsregister über einen technisch und personell abgegrenzten Vertrauensbereich verfügt. Dieser ist erforderlich, um den höchst möglichen Schutz personenbezogener Daten der betroffenen Personen zu erreichen. Vor der Übermittlung in andere Bereiche des Krebsregisters werden die Daten pseudonymisiert. Davon ausgenommen ist der Abrechnungsbereich, da ohne die Patienten-Stammdaten eine Abrechnung nicht möglich ist. Die Übermittlung von personenbezogenen Daten einschließlich Daten besonderer Kategorien im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung an externe Stellen erfolgt durch den Vertrauensbereich, sofern sie nicht zuvor pseudonymisiert oder anonymisiert wurden. 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.

Gemäß Absatz 1 Satz 6 beschränkt das Krebsregister den Zugriff auf personenbezogene Daten auf die Beschäftigten, für deren Tätigkeiten die Verarbeitung dieser Daten unerlässlich ist.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass alle Registerstellen die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen haben, die erforderlich sind, um die Ausführung der Vorschriften des Staatsvertrages zu gewährleisten.

### **Zu Artikel 6 (Datengeheimnis)**

Satz 1 untersagt den Beschäftigten die unbefugte Verarbeitung personenbezogener Daten. Die daraus ebenfalls resultierende Pflicht zur Verschwiegenheit gilt unabhängig davon, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten den Schwerpunkt der Tätigkeit darstellt.

Satz 2 sieht daher vor, Personen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über die zu beachtenden Bestimmungen zu unterrichten und auf deren Einhaltung zu verpflichten. Dies dient der Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und der Gewährleistung des Datenschutzes.

### **Zu Artikel 7 (Finanzierung)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Kostentragung der Länder Brandenburg und Berlin für die klinische Registrierung von Krebserkrankungen, sofern diese nicht durch die Pauschale nach § 65c Absatz 2 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 SGB V gedeckt wird. Die Finanzierung erfolgt in erster Linie durch die fallbezogene Registerpauschale, die die Krankenkassen und andere sich beteiligende Kostenträger zahlen, wenn das Krebsregister die Förderkriterien erfüllt. Durch diese Pauschale soll eine Deckung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent gewährleistet werden. Hinsichtlich der regelmäßig verbleibenden 10 Prozent der Betriebskosten machen sowohl § 65c Absatz 4 Satz 9 SGB V als auch die Gesetzesbegründung deutlich, dass diese von den Ländern zu tragen sind. Die Nummern 1 und

2 regeln, welches Land welche Anteile zu tragen hat. Der Zuschuss ist jeweils zum 15. Januar und zum 15. Juli eines jeden Jahres fällig.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt, dass alle nicht verwendeten Einnahmen des Vorjahres sowie sonstigen Einnahmen, wie zum Beispiel Einnahmen aus Bußgeldern, Spenden, Gebühren und Aufwandsersatzungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Daten für die Forschung (Artikel 15) oder für die Organisation von Tumorkonferenzen, die Zuschüsse der Länder Brandenburg und Berlin mindern.

Zu Absatz 3:

Da die Fallpauschalen nach § 65c Absatz 4 SGB V und die ergänzenden Zuschüsse der Länder nur die laufenden Betriebskosten abdecken, regelt Absatz 4 die Kostentragung der Länder für die nicht gedeckten und vollständig von den Ländern zu tragenden Erriehungskosten (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 3, 5 und 21) sowie für etwaige im künftigen Betrieb erforderliche Investitionen (etwa in neue Soft- oder Hardware). Dafür ist es ausreichend, wenn das Krebsregister den Wirtschaftsplan einreicht.

Absatz 4:

Gemäß Absatz 4 tragen die Länder Brandenburg und Berlin auch die Kosten der epidemiologischen Registrierung von Krebserkrankungen anteilig im Verhältnis ihrer Einwohnerzahlen, soweit diese Kosten nicht durch Gebühren und Auslagen gedeckt werden. Die anteiligen Beiträge der Länder Brandenburg und Berlin werden in zwei Teilbeträgen jeweils zum 15. Januar und zum 15. Juli fällig.

Zu Absatz 5:

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

Zu Absatz 6:

Das Krebsregister kann für Leistungen an Dritte Gebühren erheben.

Zu Absatz 7:

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

### **Zu Artikel 8 (Prüfrecht der Landesrechnungshöfe)**

Da die gGmbH ausschließlich die Aufgabe der Registrierung von Krebserkrankungen nach diesem Staatsvertrag im Rahmen der Beleihung wahrnimmt und ihre Finanzierung durch die Krankenkassen nach § 65c Absatz 4 und 6 SGB V und andere beteiligte Kostenträger nach § 65c Absatz 2 und 3 SGB V sowie durch Zuschüsse der Länder Brandenburg und Berlin erfolgt, ist ein Prüfungsrecht der Rechnungshöfe beider Länder vorgesehen. Um Doppelprüfungen zu vermeiden, sollen die Landesrechnungshöfe Prüfvereinbarungen schließen. Zwar lässt Satz 3 eine Einsicht in die im Krebsregister gespeicherten Daten zu. Durch Satz 4 wird jedoch die Offenlegung personenbezogener Daten oder Gesundheitsdaten betroffener Personen untersagt.

### **Zu Artikel 9 (Pflicht zur Abgabe einer Meldung)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 schafft eine gesetzliche Meldepflicht der meldepflichtigen Personen an das Krebsregister und regelt die Meldeanlässe.

Zu Nummer 1:

Nummer 1 regelt den Meldeanlass der Diagnose einer Tumorerkrankung. Sofern eine Tumorerkrankung im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 des Staatsvertrages festgestellt wird, ist eine Meldung an das Krebsregister zu übermitteln.

Zu Nummer 2:

Nummer 2 regelt die histologische, zytologische, labortechnische oder autoptische Sicherung der Diagnose durch einen entsprechenden Befund. Hierunter fällt insbesondere die Feststellung eines Befundes durch Pathologinnen und Pathologen.

Zu Nummer 3:

Nummer 3 regelt die Durchführung einer Operation als Meldeanlass. Operation meint nur eine Operation, die auf Grund der diagnostizierten Krebserkrankung erfolgt.

Zu Nummer 4:

Nummer 4 nennt als Meldeanlass den Beginn einer therapeutischen Maßnahme.

Zu Nummer 5:

Nummer 5 bestimmt als Meldeanlass das Ende einer therapeutischen Maßnahme.

Zu Nummer 6:

Nummer 6 nennt als Meldeanlässe jede Änderung im Verlauf einer Tumorerkrankung, wie beispielsweise das Auftreten von Rezidiven, Metastasen, das Voranschreiten der Tumorerkrankung, teilweise oder vollständige Tumorremission und Nebenwirkungen.

Zu Nummer 7:



Nummer 7 definiert den Meldeanlass der Kontrolluntersuchung einmal im Kalenderjahr in den ersten fünf Jahren nach Diagnosestellung, nach dem Abschluss der Primärbehandlung sowie dem Abschluss der Rezidiv-Therapie. Dadurch werden zukünftig Kontrolluntersuchungen sowie deren Ergebnisse erfasst. Mit der Begrenzung auf Kontrolluntersuchungen, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft erforderlich sind, erfolgt eine Begrenzung für die Meldung von Kontroll- oder Nachuntersuchungen für Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs. Für diese Krebsfrüherkennungsprogramme sehen die Interdisziplinären S3-Leitlinien sowie die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits die Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen vor. Die Erfassung von Kontrolluntersuchungen ermöglicht eine Verbesserung der Behandlung bei Vorliegen einer der genannten Krebserkrankungen.

Sofern eine betroffene Person eine ärztliche Behandlung ablehnt, ist an den Tag der Diagnosestellung als Zeitpunkt anzuknüpfen. So kann auch das Fortschreiten einer Krebserkrankung bei Ablehnung einer Behandlung oder Therapie erfasst werden.

Zu Nummer 8:

Nummer 8 regelt als Meldeanlass den Tod der betroffenen Person.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass jede medizinische Einheit zur Abgabe von Meldungen und zur Durchführung der Abrechnung zwingend eine „Meldestelle“ bildet. Dies erleichtert für alle Beteiligten die Abgabe der Meldungen und die Abrechnung. So kann beispielsweise ein Krankenhaus oder eine Abteilung eines Krankenhauses die Diagnosen und Behandlungen gesammelt melden. Das Krebsregister kann gesammelt die Meldevergütung an die Meldestelle auszahlen. Die ärztliche Leitung ist verantwortlich für die Erbringung der Meldung und hat sicherzustellen, dass bei jedem Meldeanlass eine Meldung erfolgt. Pathologinnen und Pathologen müssen eine eigene medizinische Einheit bilden. Dies gilt nicht für eine Ärztin oder Zahnärztin oder einen Arzt oder Zahnarzt, die oder der bisher keine Meldung zu der betroffenen Person erbracht hat.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt, dass zwei oder mehr gemeinsam selbständig tätige meldepflichtige Personen oder Belegärztinnen oder Belegärzte im Sinne von § 121 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit der medizinischen Einheit, in der sie belegärztlich tätig sind, eine „Meldegemeinschaft“ bilden können. Im Gegensatz zu den - in aller Regel - großen medizinischen Einheiten steht es den Ärztinnen und Ärzten hier frei, ob sie eine „Meldegemeinschaft“ bilden oder doch lieber einzeln melden und abrechnen wollen. Im Fall der Bildung einer Meldegemeinschaft hat diese gegenüber dem Krebsregister zu erklären, welche meldepflichtige Person verantwortlich für die Erbringung der Meldung ist. Belegärztinnen und Belegärzte können die Meldepflicht auf das Belegkrankenhaus übertragen. Die meldepflichtige Person hat sicherzustellen, dass bei jedem Meldeanlass eine Meldung erfolgt.

Zu Absatz 4:

Satz 1 legt eine Meldefrist innerhalb von acht Wochen ab Kenntnis der meldepflichtigen Person vom Eintritt des Meldeanlasses im Sinne des Absatzes 4 fest. Entscheidend für die Abstellung auf die Kenntnis bei der meldepflichtigen Person ist der Umstand, dass zum Beispiel der Histologiebefund der Pathologin oder des Pathologen vorliegt, aber nicht zeitnah an die die Diagnose eröffnende Ärztin oder den Arzt, die oder der die Diagnose eröffnet, weitergegeben wird. Ein etwaiges Versehen der Pathologin oder des Pathologen oder anderer Personen kann und darf der meldepflichtigen Person nicht zugerechnet werden, weil diese sonst ihren Anspruch auf Meldevergütung verlieren würde, ohne schuldhaft gehandelt zu haben.

Gemäß Satz 2 soll die Meldung durch elektronische Datenübermittlung oder mit maschinell verwertbaren Datenträgern erfolgen. Das bedeutet, dass - insbesondere bis zur Einführung eines vollständigen elektronischen Datenmeldesystems - auch Meldungen in Papierform anzunehmen und zu verarbeiten sind.

Für die seitens der meldepflichtigen Person mindestens zu meldenden Parameter verweist Satz 3 auf die Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung, welche die Vollständigkeit der Meldung definiert.

Zu Absatz 5:

Gemäß Satz 1 kann eine meldepflichtige Person das Krebsregister vertraglich zum Abruf der für die Meldungen erforderlichen Daten berechtigen. Damit wird die Regelung des Artikel 11 Absatz 6 des Staatsvertrages vom 12. April 2016 übernommen. So soll für die meldepflichtigen Personen die Abgabe der Meldungen erleichtert werden. Zugleich erhält das Krebsregister die Meldungen und kann sie selbständig abrufen.

Gemäß Satz 2 ist im Rahmen eines solchen Vertrages sicherzustellen, dass die meldepflichtige Person oder die meldepflichtige Einheit alle technisch-organisatorischen Maßnahmen trifft, um die Datenübermittlung in Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten.

### **Zu Artikel 10 (Widerspruchsrecht der betroffenen Person)**

Zu Absatz 1:

Satz 1 stellt klar, dass die betroffene Person durch Einlegung des Widerspruchs erreichen kann, dass ihre Patienten-Stammdaten lediglich zu Zwecken der Abrechnung sowie zur dauerhaften Berücksichtigung des Widerspruchs verarbeitet werden. Eine Löschung aller Daten ist nicht möglich, weil sonst der eingelegte Widerspruch zukünftigen Meldungen nicht zugeordnet und daher die Verarbeitung nicht eingeschränkt werden kann. Diese zukünftig weiterhin erfolgenden Meldungen resultieren daraus, dass zum Beispiel Laboruntersuchungen erfolgen und von den Laboren eine Meldung an das Krebsregister erfolgt, weil diese Labore vom Widerspruch keine Kenntnis haben. Damit diese Meldungen dem Widerspruch zugeordnet werden können, erfolgt ein Datenabgleich in der sogenannten Widerspruchsdatei, sodass von dort die Verarbeitung der Daten eingeschränkt wird.

Nach Satz 2 kann der Widerspruch durch formlose, schriftliche oder elektronische Erklärung erhoben werden. Das bedeutet, dass eine lesbare Erklärung, in der die Person des

Erklärenden genannt ist, auf einem dauerhaften Datenträger abgegeben wird. Der Widerspruch kann also schriftlich oder auch per E-Mail eingelegt werden. Eine Begründung des Widerspruchs ist nicht erforderlich. Jede betroffene Person hat das Recht, selbst zu entscheiden, ob eine Zuordnung ihrer Erkrankung zu ihrer Person weiterhin erfolgen soll oder nicht.

Zu Absatz 2:

Um das Widerspruchsrecht berücksichtigen zu können, sind gemäß Absatz 2 Satz 1 bei Erklärung eines Widerspruchs die Daten der betroffenen Person in einer gesonderten Datei zu speichern. Die Daten zur Erkrankung werden gemäß Satz 2 für die Zukunft in pseudonymisierter Form verarbeitet, gehen also in die Statistiken ein und tragen dazu bei, die Behandlung auch anderer Patientinnen und Patienten zu verbessern. Ein Rückschluss auf eine konkrete Person ist damit aber nicht möglich. Dieses eingeschränkte Widerspruchs- und Löschungsrecht folgt aus dem Willen des Bundesgesetzgebers, möglichst viele Daten zur Verbesserung der onkologischen Versorgung zu erlangen.

Gemäß Satz 4 Nummer 1 ist die Pseudonymisierung der onkologischen Daten spätestens innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Widerspruchs durchzuführen. Gemäß Satz 4 Nummer 2 ist die Pseudonymisierung innerhalb von sechs Monaten nach Eingang jeder weiteren Meldung zu einer betroffenen Person, die einen Widerspruch erhoben hat, durchzuführen. Die Anknüpfung an unterschiedliche Zeitpunkte, den Eingang des Widerspruchs und den Eingang weiterer Meldungen, ist erforderlich, um das Widerspruchsrecht der betroffenen Person zu berücksichtigen, gleichzeitig jedoch die Abrechnung mit den Krankenkassen zu ermöglichen. Der Zeitraum von sechs Monaten ist erforderlich, um eine Abrechnung der Meldungen zu ermöglichen, die gemäß Artikel 19 Absatz 3 Satz 3 lediglich quartalsweise erfolgt. Um die Abrechnung auch für die Zukunft gewährleisten zu können, ist daher nach Eingang des Widerspruchs nicht mehr auf diesen Zeitpunkt, sondern auf den Eingang der jeweiligen Meldung abzustellen.

Zu Absatz 3:

Zum Schutz der betroffenen Person regelt Absatz 3 die Pflicht der meldepflichtigen Person zur Unterrichtung der betroffenen Person.

Die Unterrichtungspflicht trifft hier gemäß Satz 1 lediglich die meldepflichtigen Personen, die einen unmittelbaren Kontakt zur betroffenen Person haben. In aller Regel wird dies die Ärztin oder der Arzt sein, die oder der im ärztlichen Gespräch der Patientin oder dem Patienten die Diagnose eröffnet.

Die Sätze 2 und 3 regeln, dass die meldepflichtige Person der betroffenen Person ein Merkblatt aushändigt, welches durch das Krebsregister zur Verfügung gestellt wird. Somit wird eine einheitliche Unterrichtung in den Ländern Brandenburg und Berlin gewährleistet. Zusätzlich kann die Auslage des Merkblattes auch in den Praxisräumen erfolgen.

Gemäß Satz 4 darf die Unterrichtung der betroffenen Person unterbleiben, wenn diese auf Grund ihres Gesundheitszustandes nicht in der Lage ist, den Umfang und die Folgen des Widerspruchs zu erfassen. Die Praxis hat gezeigt, dass die Mitteilung einer Krebsdiagnose bei einer Patientin oder einem Patienten einen erheblichen Schock verursachen kann. In dieser Situation werden der Patientin oder dem Patienten eine Vielzahl von Unterlagen ausgehändigt, die insbesondere die Weiterbehandlung betreffen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die betroffene Person das Widerspruchsrecht daher nicht zur Kenntnis nimmt, darf die Unterrichtung in diesem Moment unterbleiben. Das Merkblatt ist jedoch auszuhändigen.

Gemäß Satz 5 sind die Gründe für das Unterbleiben der Unterrichtung sowie die Aushändigung des Merkblattes zu dokumentieren.

Gemäß Satz 6 ist die Unterrichtung zeitnah nachzuholen.

### **Zu Artikel 11 (Patientenbezogene Datenabfrage)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 dient der Umsetzung des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 SGB V zur Erfüllung des Förderkriteriums 3.01.

Satz 1 regelt die Übermittlung des gesamten beim Krebsregister vorliegenden Datensatzes an die meldepflichtige Person. Zur effizienten Gestaltung der Zusammenarbeit zwischen den meldepflichtigen Personen und dem Krebsregister sowie aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgt die Rückmeldung des Datensatzes auf Abfrage. Die patientenbezogene Abfrage ist – im Gegensatz zu derjenigen nach Absatz 2 – jedoch nicht an besondere Voraussetzungen gebunden. Es ist lediglich erforderlich, dass die abfragende meldepflichtige Person bereits einmal eine Meldung zur betroffenen Person abgegeben hat, woraus ein Interesse an der Rückmeldung gefolgert werden kann. Anonymisierte Analysen zum Verlauf von Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen, die keine Rückschlüsse auf Personen zulassen, können jederzeit übermittelt werden.

Sofern die betroffene Person der Datenverarbeitung widersprochen hat, hat die Datenübermittlung zu unterbleiben (Satz 2).

Gemäß Satz 3 dürfen, sofern ein Widerspruch der betroffenen Person vorliegt, der meldepflichtigen Person nur tumorspezifische Meldungen übermittelt werden, die sie selbst erbracht hat.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 dient der Umsetzung des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 6 SGB V. Die Vorschrift soll insbesondere einen schnellen Datenabruf ermöglichen, wenn eine betroffene Person im Krankenhaus behandelt und deren Behandlungsfall Gegenstand einer Fallkonferenz werden soll.

Gemäß Satz 1 übermittelt das Krebsregister auf Antrag einer medizinischen Einheit unverzüglich und kostenfrei den gesamten registrierten Datensatz zum Krankheitsverlauf der betroffenen Person, sofern glaubhaft gemacht wird, dass die abrufende Stelle in engem zeitlichen Zusammenhang ärztlich oder zahnärztlich tätig geworden ist oder in die Behandlung involviert ist oder war. Dass die medizinische Einheit ihren Sitz im Einzugsgebiet des Krebsregisters hat, ist nicht erforderlich, da das primäre Ziel die schnelle und vollumfängliche Versorgung der betroffenen Person ist. Damit soll beispielsweise erreicht werden, dass ein Krankenhaus eines anderen Bundeslandes (also keines, das dem Geltungsbereich dieses Staatsvertrages unterliegt) die Daten erhalten kann. Dazu

ist es erforderlich, dass die medizinische Einheit in die Behandlung der betroffenen Person involviert ist. Dazu gibt sie – sofern möglich – eine Meldung ab oder macht glaubhaft, dass sie in engem zeitlichen Zusammenhang ärztlich oder zahnärztlich tätig geworden ist oder in die Behandlung involviert ist oder war. Wenn keine Meldung der abfragenden medizinischen Einheit vorliegt, sind besondere Anforderungen an die Gestattung, Art und Umfang zu stellen sowie die Protokollierung durchzuführen.

Gemäß Satz 2 ist auch hier eine Datenübermittlung ausgeschlossen, wenn ein Widerspruch der betroffenen Person vorliegt.

Gemäß Satz 3 erfolgt die Übermittlung unverzüglich und kostenfrei.

Zu Absatz 3:

Gemäß Satz 1 sind die Anfrage, die Gestattung sowie Art und Umfang der Datenübermittlung durch das Krebsregister zu protokollieren.

Gemäß Satz 2 ist das Protokoll zehn Jahre aufzubewahren.

## **Zu Artikel 12 (Datenabgleich mit Behörden)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt den Datenabgleich mit den Melderegistern. Bei Eintritt von Änderungen in den Patienten-Stammdaten, wie Namens- oder Adressänderungen (Nummer 1), sowie bei Eintritt eines Sterbefalles (Nummer 2) sind die Melderegister verpflichtet, die seit der letzten Übermittlung aufgetretenen Änderungen oder Fälle an das Krebsregister zu melden. Die Meldung ist ausgeschlossen, wenn im Melderegister eine Auskunftssperre eingetragen ist. Die Meldung der Melderegister weist die Änderungen in der Meldung aus, das heißt es werden erforderlichenfalls sowohl die früheren als auch die neuen Namen oder Adressen ausgewiesen und übermittelt, da anderenfalls die Zuordnung nicht möglich ist.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die Datenübermittlung durch die Gesundheitsämter zum Abgleich der Todesbescheinigungen.

Zu Absatz 3:

Nach Absatz 3 dürfen Daten nach Absatz 1 und 2 nur verarbeitet werden, wenn zu der betroffenen Person bereits ein Datensatz vorhanden ist. Alle Daten von Personen, die nicht unter den Anwendungsbereich dieses Staatsvertrages fallen, sind unverzüglich, spätestens jedoch sechs Monate nach der Übermittlung zu löschen oder zu vernichten.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt eine Ausnahme zu Absatz 3. Danach dürfen die Daten durch das Krebsregister verarbeitet werden, wenn zwar bisher zu einer betroffenen Person kein Datensatz vorhanden ist, sich aus dem Vertraulichen Teil der Todesbescheinigung jedoch erstmalig ein Hinweis auf das Vorliegen einer Tumorerkrankung ergibt. Die Vorschrift ist zur Erfüllung des Förderkriteriums 2.03 erforderlich. Sofern sich erstmalig ein Hinweis auf eine Tumorerkrankung ergibt, müssen diese Fälle nachrecherchiert werden (sogenanntes Trace Back). Dies ermöglicht dem Krebsregister die Nacherhebung von Daten für Krebsfälle, die ihm nur per Leichenschauschein bekannt sind und für die zu Lebzeiten keine Krebsmeldung vorlag (sogenannte DCN-Fälle, Death Certificate Notification). In diesen Fällen kann das Krebsregister Auskunft von den Ärztinnen und Ärzten, die die Todesbescheinigungen ausgestellt haben, über die letztbehandelnde Ärztin oder den letztbehandelnden Arzt und von diesen dann die Abgabe einer Meldung verlangen.

### **Zu Artikel 13 (Datenaustausch mit anderen Krebsregistern)**

Zu Absatz 1:



Absatz 1 dient der Umsetzung des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V, um den Datenaustausch mit anderen regionalen Krebsregistern bei betroffenen Personen zu ermöglichen, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Bundesländern liegen. Der Datenaustausch zwischen den Krebsregistern erfolgt mindestens zweimal jährlich, nämlich im März und im September, und ist zur Erfüllung des Förderkriteriums 2.10 zu beachten.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 regelt die Übermittlung von Daten in Bezug auf Personen ohne Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Brandenburg oder Berlin, die die in den Ländern Brandenburg und Berlin tätigen meldepflichtigen Personen an das Krebsregister übermittelt haben. Das Krebsregister übermittelt in diesen Fällen diese Daten an das für den Wohnsitz der betroffenen Person zuständige Krebsregister.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 regelt die Übermittlung von Daten an das Krebsregister, in dessen Zuständigkeitsbereich der Ort der Behandlung liegt, wenn die betroffene Person im sonstigen Bundesgebiet behandelt wurde und in den Ländern Brandenburg oder Berlin ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt hat.

Gemäß Absatz 1 Satz 2 ist, sofern ein Widerspruch vorliegt, der Datenaustausch mit anderen Krebsregistern ausgeschlossen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt den umgekehrten Fall des Absatzes 1, in dem das Krebsregister entsprechende Meldungen anderer Krebsregister aus dem Bundesgebiet entgegennimmt. Es wird berechtigt, die entgegengenommenen Daten zu verarbeiten. Dies darf ebenfalls mindestens zweimal jährlich erfolgen, nämlich im März und im September.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Übermittlung von Daten an das Deutsche Kinderkrebsregister.

## **Zu Artikel 14 (Datenverarbeitung zur Krebsfrüherkennung)**

Die Vorschrift regelt die Datenverarbeitung durch das Krebsregister, um die bundesgesetzlichen Aufgaben zur Krebsfrüherkennung zu erfüllen. Die Absätze 1 bis 4 dienen der Umsetzung von § 25 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit § 23 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Juni 2009 und damit der Datenverarbeitung zum Mammographie-Screening, also der Früherkennungsuntersuchung von Brustkrebs. Absatz 5 regelt das Recht zur Datenverarbeitung gemäß § 25a Absatz 2 SGB V in Verbindung mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie) um. Dabei handelt es sich zum Beispiel um Krebsfrüherkennungsuntersuchungen für Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs.

Zu Absatz 1:

Damit die im Rahmen des Mammographie-Screenings beteiligten Stellen ihre bundesgesetzlichen Aufgaben erfüllen können, sind sie auf Daten des Krebsregisters angewiesen. Zu diesem Zweck ermöglicht Absatz 1 dem Krebsregister, die erforderlichen Parameter nach § 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie jährlich in anonymisierter und aggregierter Form an die Kooperationsgemeinschaft im Sinne von § 11 Absatz 6 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu senden. Dazu übermittelt es lediglich die

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

jeweils für eine betroffene Person im Geltungsbereich des Staatsvertrages.

Zu Absatz 2:

Die Sätze 1 und 2 berechtigen das Krebsregister, 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, die ihm seitens der Zentralen Stelle 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. Da gemäß § 23 Absatz 5 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Screening-Einheit nur für Frauen eine Kommunikationsnummer generiert, die in den letzten zehn Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen haben, werden auch nur Daten der letzten zehn Jahre übermittelt.

Gemäß Satz 3 übermittelt die Zentrale Stelle die Kontrollnummer zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das Krebsregister.

Die Screening-Einheit übermittelt gemäß Satz 4 die dort genannten Parameter an das Krebsregister.

Gemäß Satz 5 löscht das Krebsregister die durch die Zentrale Stelle sowie die Screening-Einheit übermittelten Daten innerhalb von sechs Monaten nach der jeweiligen Übermittlung. Die Vorschrift dient der Umsetzung von § 23 Absatz 6 Satz 5 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 berechtigt das Krebsregister, unter den genannten Voraussetzungen einen Datenabgleich durchzuführen und die Daten an die evaluierende Stelle zu übermitteln.

Zu Absatz 4:

Satz 1 regelt die Übermittlung von Daten an das zuständige Referenzzentrum durch das Krebsregister, sofern ein Intervallkarzinom ermittelt wird. Gemäß Satz 2 darf das Krebsregister in diesem Fall die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie alle Angaben zum Tumor übermitteln. Satz 3 regelt die vor der Übermittlung erforderliche Pseudonymisierung sowie die Entfernung personenbezogener Daten vor der Übermittlung. Gemäß Satz 4 löscht das Krebsregister nach der Übermittlung die Kommunikationsnummer.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 erlaubt die Datenverarbeitung durch das Krebsregister für organisierte Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach der auf Grundlage des § 25a Absatz 2 SGB V entwickelten oKFE-Richtlinie.

### **Zu Artikel 15 (Datenverarbeitung für die Forschung und die Gesundheitsberichterstattung)**

Die Vorschrift dient der Umsetzung des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 SGB V, um die notwendigen Daten für die Versorgungsforschung sowie die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen und die Gesundheitsberichterstattung zu ermöglichen.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Zurverfügungstellung von Daten in anonymisierter Form. Die Stellung eines Antrags ist erforderlich. 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.

Zu Absatz 2:

Gemäß Absatz 2 dürfen, sofern und soweit einer Anonymisierung und Pseudonymisierung von Daten nach Absatz 1 zwingende wissenschaftliche Gründe eines Vorhabens entgegenstehen, auf Antrag und nur nach schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person personenbezogene Daten, einschließlich Daten im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung, übermittelt werden.

Zu Absatz 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, spätestens jedoch mit seinem Abschluss.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 berechtigt das Krebsregister, auf Antrag Dritter zur Beantwortung von Anfragen zur Gesundheitsberichterstattung und zur Erteilung allgemeiner Auskünfte eigene Auswertungen vorzunehmen. Gemäß Satz 2 müssen Rückschlüsse auf betroffene Personen in den Auskünften und Auswertungen ausgeschlossen sein.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 schafft eine Rechtsgrundlage zur Übermittlung von Daten an internationale Organisationen, wie zum Beispiel die International Agency for Research on Cancer (IARC), sofern die Vorschriften des Kapitels V der Datenschutz-Grundverordnung erfüllt sind.

Zu Artikel 16 (Löschung)

Zukünftig sind Patienten-Stammdaten 15 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. Die Frist von 120 Jahren nach der Geburt wurde angesichts der steigenden Lebenserwartung der Bevölkerung gewählt.

**Zu Artikel 17 (Grundsätze der Abrechnung)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 stellt klar, welche Abrechnungsschritte das Krebsregister zur Erfüllung der Pflichten aus § 65c SGB V durchführt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 definiert den Begriff der Kostenträger und die Möglichkeit für das Krebsregister, mit diesen abweichende Regelungen zum Abrechnungsverfahren im Wege einer gesonderten Vereinbarung zu treffen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 definiert die Krebsregisterpauschale als die fallbezogene Pauschale gemäß § 65c Absatz 4 Satz 2 SGB V, die dem Landeskrebsregister einmalig für jede erstmals verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V zu zahlen ist.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 stellt klar, dass für die Verarbeitung der Daten das in den Förderkriterien gemäß § 65c Absatz 2 SGB V vorgesehene bundesweit einheitliche elektronische Datenaustauschverfahren genutzt wird.

### **Zu Artikel 18 (Zahlung der Krebsregisterpauschale)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Übermittlung der für die Abrechnung der Krebsregisterpauschalen notwendigen Daten durch das Krebsregister an die Datenannahmestelle des zuständigen Kostenträgers.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt fest, dass der Kostenträger die durch das Krebsregister übermittelten Daten zu prüfen und das Ergebnis der Prüfung innerhalb von 31 Kalendertagen nach Eingang der Daten dem Krebsregister zu melden hat. Die Vorschrift entspricht der „Protokollnotiz der Technischen Kommission klinische Krebsregister“ des GKV-Spitzenverbandes in der Fassung vom 14. Oktober 2014 sowie der gängigen Praxis und wird lediglich ins Landesrecht übernommen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 legt fest, dass die Zahlung der Krebsregisterpauschale durch die Kostenträger an das Krebsregister spätestens innerhalb von 45 Tagen ab Eingang der Daten nach Absatz 1 erfolgt, sofern die Abrechnung nicht innerhalb dieser Frist beanstandet worden ist. Die Vorschrift entspricht der „Protokollnotiz der Technischen Kommission klinische Krebsregister“ und wird lediglich ins Landesrecht übernommen.

### **Zu Artikel 19 (Erstattung der Meldevergütung durch die Kostenträger)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die Übermittlung der für die Abrechnung der Meldevergütung notwendigen Daten durch das Krebsregister an die Datenannahmestelle des zuständigen Kostenträgers.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 legt fest, dass der Kostenträger die durch das Krebsregister übermittelten Daten zu prüfen und das Ergebnis der Prüfung innerhalb von 31 Kalendertagen nach Eingang der Daten dem Krebsregister zu melden hat. Die Vorschrift entspricht der „Protokollnotiz der Technischen Kommission klinische Krebsregister“ des GKV-Spitzenverbandes in der Fassung vom 14. Oktober 2014 sowie der gängigen Praxis und wird lediglich ins Landesrecht übernommen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Frist für die Erstattung der Meldevergütung an das Krebsregister.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt, dass derjenige Kostenträger zur Erstattung der Meldevergütung verpflichtet ist, bei der die betroffene Person im Zeitpunkt des Meldeanlasses versichert ist.

### **Zu Artikel 20 (Zahlung der Meldevergütung durch das Krebsregister)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 regelt die grundsätzliche Pflicht des Krebsregisters, für jede vollständige Meldung an die meldepflichtige Person eine Meldevergütung zu zahlen.

Zu Absatz 2:

Die Höhe der Meldevergütung wird fortlaufend aktualisiert und richtet sich daher nach den Vorgaben der Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt, dass der Anspruch der meldepflichtigen Person auf die Zahlung der Meldevergütung erst zu dem Zeitpunkt entsteht, 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. Damit soll sichergestellt werden, dass das Krebsregister nicht in Vorleistung gehen muss und möglicherweise für beanstandete Meldungen eine Vergütung erstattet, ohne diese selbst ausgeglichen zu erhalten.



Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt, dass in Fällen des Artikel 9 Absatz 5, in denen das Krebsregister die für die Meldung erforderlichen Daten selbst abrufen, die Meldevergütung dem Krebsregister zusteht.

### **Zu Artikel 21 (Straftaten)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 stellt die staatsvertragswidrige Verarbeitung von Daten unter Strafe.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 enthält eine verschärfte Strafandrohung für den Fall, dass die Tat nach Absatz 1 gegen Entgelt oder in der Absicht begangen wird, sich oder einem anderen einen Vorteil zu verschaffen oder einen anderen zu schädigen. Der Vorteil und der Schaden müssen nicht materieller Art sein. Die Regelung entspricht § 33 Satz 1 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt, dass die Absätze 1 und 2 nur zur Anwendung kommen, wenn die Tat nicht nach anderen Vorschriften mit Strafe bedroht ist.

Zu Absatz 4:

Das in Absatz 4 vorgesehene Antragserfordernis für die Verfolgung von Straftaten nach Absatz 1 und 2 entspricht der Regelung des § 33 Satz 2 des Brandenburgischen Datenschutzgesetzes. Da das Krebsregister der Kontrolle durch die oder den Landesbeauftragten für den Datenschutz und das Recht auf Akteneinsicht des Landes Brandenburg untersteht, ist eine ergänzende Antragsberechtigung der oder des Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit nur für den Fall vorgesehen, dass die Tat im Land Berlin begangen wurde.

### **Zu Artikel 22 (Ordnungswidrigkeiten)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 stuft das vorsätzliche und fahrlässige Unterlassen einer Meldung sowie eine nicht rechtzeitige oder nicht vollständige Meldung an das Krebsregister durch eine meldepflichtige Person als Ordnungswidrigkeit ein.

Für die Ahndung von Datenschutzverstößen, die sich ausschließlich nach der Datenschutz-Grundverordnung richten, ist Artikel 83 der Datenschutz-Grundverordnung insofern abschließend und eröffnet keine Regelungsmöglichkeit für die Mitgliedsstaaten. Die Zuständigkeit für die Ahndung ergibt sich aus § 37 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 setzt die Höhe des Bußgeldrahmens fest.

### **Zu Artikel 23 (Geltungsdauer und Beendigung)**

Zu Absatz 1:

Nach Absatz 1 wird der Staatsvertrag nicht befristet, weil es sich bei der Ausführung der Aufgaben des § 65c SGB V sowie der Umsetzung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes um zeitlich nicht begrenzte Aufgaben handelt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 gibt den beteiligten Ländern die Möglichkeit, den Staatsvertrag zu kündigen. Er regelt zugleich die Fristen und das Verfahren einer Vertragskündigung durch ein Vertragsland. Dieser Staatsvertrag kann frühestens zum 31. Dezember 2025 gekündigt werden. Die Kündigungsfrist von zwei Jahren soll sicherstellen, dass beiden Vertragsländern genügend Zeit für den Erlass der dann nach § 65c SGB V und dem Bundeskrebsregisterdatengesetz erforderlichen neuen landesgesetzlichen Regelungen und deren Umsetzung bleibt.

Zu Absatz 3:

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

Aufhebung dieses Staatsvertrages zu liquidieren und aufzulösen sein, könnten auch die noch bestehenden Restbuchwerte unterschritten werden. In diesem Falle ist nach Satz 3 für die Rückerstattung die Höhe des Liquidationswertes der Anlagegüter maßgeblich.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt die nach einer Vertragsbeendigung notwendige Verteilung und Übermittlung von Daten, die zu betroffenen Personen im Krebsregister gespeichert sind, an die für die Aufgaben nach § 65c Absatz 1 SGB V und nach dem Bundeskrebsregisterdatengesetz jeweils zuständigen Behörden, das heißt die Krebsregister der vertragsschließenden Länder. Im Ausnahmefall kann das jeweilige Land eine andere öffentliche Stelle als Empfängerin der ihm zugewiesenen Daten als Datentreuhänderin benennen, solange die Einrichtung eines Krebsregisters auf der Ebene des jeweiligen Landes noch nicht erfolgt ist.

Im Ergebnis sind alle im Krebsregister vorhandenen Daten restlos zu verteilen und an die zuständigen Behörden der Länder oder die von ihnen benannten Stellen zu übermitteln. Die Daten umfassen jeweils alle zu einer betroffenen Person gespeicherten Angaben und daraus gebildeten Datensätze. Die Verteilung erfolgt sowohl nach dem letzten bekannten Hauptwohnsitz als auch nach dem letzten bekannten Behandlungsort (Nummer 1 und 2), sodass in den Fällen des Auseinanderfallens dieser Orte dieselben Daten im Einzelfall sowohl an das nachfolgend zuständige Krebsregister des Landes Berlin als auch das nachfolgend zuständige Krebsregister des Landes Brandenburg zur dortigen Weiterverarbeitung übermittelt werden können.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 Satz 1 regelt die Pflicht, die nach einer erfolgreichen Übermittlung an die nach Absatz 4 zuständigen Behörden oder benannten Stellen noch vorhandenen Kopien von Daten im Krebsregister unverzüglich zu löschen.

Nach Satz 2 ist die Öffentlichkeit in angemessener Weise über die Datenübermittlung, die Identität der Datenempfänger und die erfolgte Löschung und Vernichtung der Daten zu unterrichten. Dies stellt bei vertretbarem Aufwand an Zeit und Kosten sicher, dass der Großteil der von einer Datenverarbeitung durch das Krebsregister betroffenen Personen von der Datenübermittlung und der nunmehr für die Datenverarbeitung verantwortlichen

Stelle erfährt und sich an diese auf der Grundlage der für diese geltenden gesetzlichen Regelungen wenden kann. Angemessen ist die Information dann, wenn sie einen hohen Verbreitungsgrad sicherstellt und damit eine möglichst niedrighschwellige Möglichkeit der Kenntnisnahme durch die betroffenen Personen bietet, sodass diese mit hoher Wahrscheinlichkeit von den Informationsinhalten erfahren werden.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 erklärt die Absätze 3 bis 5 im Falle der Aufhebung des Staatsvertrages für anwendbar.

**Zu 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)**

Zu Absatz 1:

Mit der Regelung des Absatzes 1 wird erreicht, dass das GKR den elektronischen Datenbestand der Länder Brandenburg und Berlin unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen an das Krebsregister übermitteln darf. Gemäß Satz 2 dechiffriert die Vertrauensstelle des GKR einmalig die Identitätsdaten aller vorhandener Datensätze und Meldungen. Die dechiffrierten Datensätze sind auf einem gesicherten Datenträger an das Krebsregister zu übergeben. Bei den auf die Länder Brandenburg und Berlin bezogenen Datensätzen handelt es sich um

- Daten betroffener Personen, deren letzter im GKR gespeicherter Hauptwohnsitz im Land Brandenburg oder im Land Berlin liegt und
- Daten betroffener Personen, deren letzter im GKR gespeicherter Behandlungsort im Land Brandenburg oder im Land Berlin liegt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die Übergabe des gesamten nicht-elektronischen Datenbestandes der Länder Brandenburg und Berlin durch das GKR an das Krebsregister. Dies betrifft insbesondere Papierunterlagen, sofern sie von dem Datenbestand der am GKR beteiligten Bundesländer ohne unverhältnismäßigen Aufwand getrennt und übergeben werden können. Sofern dies nicht der Fall sein sollte, sind die Daten einem Archiv zur Aufbewahrung anzubieten oder datenschutzkonform zu vernichten.

Zu Absatz 3:

Mit der Regelung des Absatzes 3 wird erreicht, dass das Krebsregister den Datenbestand des GKR übernehmen und wie einen eigenen Datenbestand verarbeiten kann, da es ab dem 1. Januar 2023 die Aufgaben des GKR übernimmt. Erforderlichenfalls zu vervollständigende Meldungen sind durch das Krebsregister wie eigene Meldungen zu behandeln.

### **Zu Artikel 25 (Ratifikation, Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Zu Absatz 1:

Absatz 1 unterwirft den Staatsvertrag der Ratifikation in den beiden Ländern.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 bestimmt das Inkrafttreten des Staatsvertrages. Satz 1 regelt für Artikel 3 und 24 ein gesondertes Inkrafttreten. Damit der Datenbestand des GKR für die Länder Brandenburg und Berlin auf Grund dessen Auflösung zum 31. Dezember 2022 gesichert werden kann, treten die Bestimmungen über die Befugnis zur Übermittlung der Daten und über die Beleihung des Krebsregisters bereits vor dem eigentlichen Staatsvertrag in Kraft. Satz 2 regelt das Inkrafttreten der übrigen Vorschriften des Staatsvertrages zum 1. Januar 2023.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt das Außerkrafttreten des Staatsvertrages 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 mit Ablauf des 31. Dezember 2022.

B. Rechtsgrundlage:

Artikel 59 Absatz 2 der Verfassung von Berlin

C. Gesamtkosten:

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 der Länder Berlin und Brandenburg Wohnenden, nach deren 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.



D. Auswirkungen auf die Gleichstellung der Geschlechter:

Der Staatsvertrag ist nicht geschlechtsspezifisch. Die Regelungen zur sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern werden beachtet.

E. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen:

Keine.

F. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg:

Der Staatsvertrag schafft die Grundlage für ein gemeinsames Klinisch-epidemiologisches Krebsregister beider Länder.

G. Auswirkungen auf den Klimaschutz:

Keine.

H. Auswirkungen auf das elektronische Verwaltungshandeln:

Keine.

I. Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:

Bei der durch den neuen Staatsvertrag etablierten Kombiregistrierung ist zu beachten, dass die epidemiologische Registrierung Ländersache ist und diese Kosten nicht von den Kassen mitzufinanzieren sind.

In 2023 ist die vollständige Aufgabenübernahme der epidemiologischen Krebsregistrierung, die bisher vom Gemeinsamen Krebsregister vorgenommen wurde, durch das Klinische Krebsregister für Brandenburg und Berlin vorgesehen. Das ist mit entsprechenden Kostenzuwächsen verbunden, die im Rahmen des Zuschusses des Landes Berlin an das Klinische Krebsregister für Brandenburg und Berlin relevant werden.

a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:

Nachdem im Dezember 2019 das Land Mecklenburg-Vorpommern seinen Austritt aus dem Gemeinsamen Krebsregister zum 31. Dezember 2021 erklärt hatte, hat nunmehr auch das Land Brandenburg zum 31. Dezember 2022 seinen Austritt aus dem Gemeinsamen Krebsregister verkündet. Berlin und die übrigen Länder haben sich der Kündigung Brandenburgs zum 31. Dezember 2022 angeschlossen (Senatsbeschluss Nr. S-4461/2021 vom 27. April 2021). Ab dem 1. Januar 2023 soll das Klinische Krebsregister für Brandenburg und Berlin die Arbeit als integriertes Register aufnehmen, welches die Bereiche der klinischen und der epidemiologischen Registrierung unter einem Dach vereint.

Für 2022 rechnet das Klinische Krebsregister für Brandenburg und Berlin bereits mit personellen Mehrbedarfen für die Aufgabenübernahme, in 2023 ist dann die vollständige Aufgabenübernahme mit den entsprechenden Kostenzuwächsen vorgesehen. Eventuell wird neben höheren Personal- und Sachmittelkosten auch die Anmietung zusätzlicher Räume notwendig.

Durch die Übernahme der Aufgabe der epidemiologischen Registrierung werden dem Klinischen Krebsregister für Brandenburg und Berlin Kosten entstehen. An diesen Kosten muss sich das Land Berlin gemeinsam mit dem Land Brandenburg beteiligen. Dabei trägt Berlin entsprechend seiner Bevölkerungszahl im Verhältnis zum Land Brandenburg 59,27 Prozent der Kosten.

Im Einzelnen werden vom Klinischen Krebsregister für Brandenburg und Berlin voraussichtlich folgende Stellen benötigt (Maximalschätzung):

- 2 x Dokumentarinnen oder Dokumentare EG 9b:  
Dokumentation (Erfassung, Wertung, Prüfung, Verschlüsselung, Aufbereitung, ggf. Korrektur) medizinischer Informationen und Daten zu Tumormeldungen, besonders schwieriger Leichenschaucheine und Follow-back-Meldungen.  
Durchschnittssatz Tarif EG 9b (gemäß Mitteilung der Senatsverwaltung für Finanzen vom 10. Dezember 2020, Tabelle 11)  
2022: 57 140 Euro x 2 = 114 280 Euro  
2023: 58 280 Euro x 2 = 116 560 Euro
- 1 x Dokumentationsassistentin oder Dokumentationsassistent EG 6 ab 2022,  
4 x Dokumentationsassistentinnen oder Dokumentationsassistenten EG 6 ab 2023 EG 6  
Dokumentation (Erfassung, Wertung, Prüfung, Verschlüsselung, Aufbereitung, ggf. Korrektur) medizinischer Informationen und Daten zu Leichenschaucheinen.  
Durchschnittssatz Tarif EG 6  
2022: 51 650 Euro  
2023: 52 680 Euro x 4 = 210 720 Euro
- 1 x Naturwissenschaftlerin oder Naturwissenschaftler oder Epidemiologin oder Epidemiologe EG 14:  
Leitung der Arbeitsgruppe Epidemiologie und Projektleitung; wissenschaftliche Mitarbeit; Verantwortung für die Einführung und Umsetzung statistischer Methoden und Verfahren einschließlich der Abstimmung mit nationalen und internationalen Kooperationspartnern; Konzipierung und Durchführung von

Studien zur Krebsepidemiologie; Erstellung von Routineauswertungen einschließlich Pflege und Wartung der notwendigen statistischen Programme und Datenbanken; Bearbeitung von wissenschaftlichen Anfragen einschließlich Erstellung der entsprechenden Auswertungsprogramme und Berichte; Mitarbeit im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit; Datenschutzbeauftragte oder Datenschutzbeauftragter.

Durchschnittssatz Tarif EG 14

2023: 81 690 Euro

- 1 x Naturwissenschaftlerin oder Naturwissenschaftler oder Epidemiologin oder Epidemiologe EG 13:  
Mitarbeit bei der Konzeption und Durchführung von Berichten (Gestaltung von Jahresberichten, Landesberichten, Spezialberichten); epidemiologische Analysen des Datenbestandes; Beantwortung von Anfragen; Mitarbeit im Rahmen der Evaluation des Mammografie-Screenings; Erstellung von Routineauswertungen; Mitarbeit bei der Konzeption und Realisierung der Rubrik "Daten" auf der Homepage; Verantwortung für die jährliche Beschaffung von Routedaten (Bevölkerung, Mortalität).

Durchschnittssatz Tarif EG 13

2023: 78 610 Euro

- 1 x IT-Fachkraft EG 14:  
Projekt-Konzeption und Projekt-Management; Aufbau der epidemiologischen Registrierung; Gruppenleitung; IT-Sicherheitsbeauftragte oder IT-Sicherheitsbeauftragter.

Durchschnittssatz Tarif EG 14

2023: 81 690 Euro

Damit beträgt der Personalkostenzuwachs in 2022 insgesamt 165 930 Euro (59,27 Prozent Anteil Berlin = 98 347 Euro) und in 2023 insgesamt 569 270 Euro (59,27 Prozent Anteil Berlin = 337 406 Euro)

Der Sachmittelbedarf ist schwer abzuschätzen. Das Klinische Krebsregister für Brandenburg und Berlin schätzt diese, ausgehend von den Sachmittelkosten des Gemeinsamen Krebsregisters für 2021 in Höhe von insgesamt 803 600 EUR und einem Kostenanteil Berlins hieran in Höhe von 22,13 Prozent, ab 2023 mit einem zusätzlichen jährlichen Sachmittelbedarf von etwa 177 837 Euro (= 22,13 Prozent von 803 600 Euro), gerundet 180 000 Euro.

Eventuell müssen ab 2023 zusätzliche Räume angemietet werden. Hierfür werden monatliche Mietkosten in Höhe von 5 000 Euro eingeplant (= 60 000 Euro pro Jahr, Kostenanteil Berlins 59,27 Prozent = 35 562 Euro).

Damit betragen die Mehrausgaben für Berlin durch die Aufgabenübernahme durch das Klinische Krebsregister für Brandenburg und Berlin 98 347 Euro in 2022 und 552 968 Euro in 2023.

Voraussichtlich werden diese Zahlen aber nach Auskunft des Klinischen Krebsregisters für Brandenburg und Berlin geringer sein, da nicht alle in der Haushaltsanmeldung angemeldeten Stellen benötigt werden. Folglich werden die im Haushaltsgesetz 2022/ 2023 vorgesehenen Mittel ausreichen, eine eventuelle Unterdeckung wird im Rahmen der Haushaltswirtschaft ausgeglichen.

b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:

Soweit möglich ist angestrebt, Personal aus dem ab dem 1. Januar 2023 aufgelösten Gemeinsamen Krebsregister im Klinischen Krebsregister für Brandenburg und Berlin für Aufgaben der epidemiologischen Registrierung einzusetzen. Als problematisch werden dabei die unterschiedlichen Vergütungsstrukturen und das Erfordernis des Abschlusses neuer Arbeitsverträge mit dem Klinischen Krebsregister für Brandenburg und Berlin gesehen.

Da Berlin Sitz und Trägerland des Gemeinsamen Krebsregisters ist, haben die Beschäftigten des Gemeinsamen Krebsregisters unbefristete Beschäftigungsverhältnisse mit dem Land Berlin und damit einen Weiterbeschäftigungsanspruch. Soweit die Beschäftigten nicht in andere Stellen vermittelt werden können, sind sie ab dem 1. Januar 2023 dem Personalüberhang zuzuordnen.

Zwischen der Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit, Pflege und Gleichstellung als zuständiger Dienststelle und den Beschäftigtenvertretungen wurde am 19. November 2021 eine Dienstvereinbarung über die berufliche Zukunft der Beschäftigten des Gemeinsamen Krebsregisters (DV GKR) abgeschlossen.

Allen Beschäftigten, deren Arbeitsverhältnis nicht bereits vor dem Kündigungstermin des Staatsvertrages endet, soll eine angemessene berufliche Perspektive geboten werden. In der DV GKR werden dafür die Rahmenbedingungen und erforderlichen Maßnahmen genauer bestimmt.

Berlin, den 08.09.2022

Der Senat von Berlin

Franziska Giffey

---

Regierende Bürgermeisterin

Ulrike Gote

---

Senatorin für Wissenschaft,  
Gesundheit, Pflege und Gleichstellung

## **I. Wortlaut der zitierten Rechtsvorschriften**

### **1. Bundeskrebsregisterdatengesetz**

vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890)

#### **§ 1 Zentrum für Krebsregisterdaten, Begriffsbestimmung**

(1) Beim Robert Koch-Institut wird das Zentrum für Krebsregisterdaten geführt.

(2) Krebsregister im Sinne dieses Gesetzes sind die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und die epidemiologischen Krebsregister der Länder.

#### **§ 5 Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten, Verordnungsermächtigung**

(1) Die Krebsregister übermitteln jährlich an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 2 zu allen bis zum Ende eines Kalenderjahres erfassten Erkrankungsfällen von Personen, die ihren Wohnort in dem Erfassungsgebiet des Krebsregisters haben, folgende Daten:

1. Angaben zur Person:

- a) Geschlecht,
- b) Monat und Jahr der Geburt,
- c) die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindegeschlüssels des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstdiagnose eines Tumors,
- d) eine einmalig für die Übermittlung von dem Krebsregister zu vergebende Kennzeichnung der Person, die ausschließlich eine Zuordnung weiterer gemeldeter Tumordiagnosen dieser Person ermöglicht und eine Wiederherstellung des Personenbezugs durch den Empfänger ausschließt,

2. Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose:
  - a) Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung,
  - b) Monat und Jahr der Erstdiagnose eines Tumors,
  - c) Pathologiebefund:
    - aa) Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
    - bb) Differenzierungsgrad,
    - cc) Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,
  - d) Lokalisation des Tumors einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten,
  - e) Art der Diagnosesicherung:
    - aa) ausschließlich über die Todesursache,
    - bb) klinisch,
    - cc) zytologisch,
    - dd) histologisch,
    - ee) durch Obduktion oder
    - ff) sonstige Art der Diagnosesicherung einschließlich der Information, ob der Erkrankungsfall initial über die Todesbescheinigung dem Krebsregister bekannt geworden ist,
  - f) Stadium der Erkrankung und tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere
    - aa) nach der aktuellen Klassifikation maligner Tumore nach dem TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors einschließlich der nach dem TNM-Schlüssel vorgesehenen Kennzeichen oder
    - bb) nach der diagnosespezifischen Klassifikation für Tumorformen, für die der TNM-Schlüssel keine Anwendung findet,
3. Angaben mit Bezug zur Therapie:
  - a) Operation:
    - aa) Monat und Jahr der Operation,

- bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation,
- cc) Intention,
- dd) Art der Operation nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel,
- ee) lokaler Residualstatus nach Abschluss der Operation,
- b) Strahlentherapie:
  - aa) Monat und Jahr des Beginns,
  - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
  - cc) Dauer der Therapie in Tagen,
  - dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
  - ee) Zielgebiet,
  - ff) Applikationsart,
- c) systemische oder abwartende Therapie:
  - aa) Monat und Jahr des Beginns,
  - bb) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
  - cc) Dauer der Therapie in Tagen,
  - dd) Intention und Stellung zur operativen Therapie,
  - ee) Art der Therapie,
  - ff) weitere Angaben zu
    - aaa) den verwendeten Substanzen oder
    - bbb) dem Protokoll,
  - d) Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie,
- 4. Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung:
  - a) Angaben zu Rezidiven und Remissionen einschließlich Angaben zum Monat und Jahr der Feststellung,
  - b) Angaben zur neu aufgetretenen Metastasierung und zum Ort dieser Metastasierung einschließlich Angaben zu Monat und Jahr der Feststellung,
- 5. Angaben im Sterbefall:
  - a) Sterbemonat und Sterbejahr,
  - b) Todesursachen,



c) Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Sterbetag.

(2) Die Übermittlung der Daten hat spätestens bis zum 31. Dezember des nächsten Kalenderjahres zu erfolgen; dabei sind die Daten nach Absatz 1 möglichst vollständig zu übermitteln. Die Übermittlung nach Absatz 1 erfolgt erstmals bis zum 31. Dezember 2022.

(3) Das Zentrum für Krebsregisterdaten und die Krebsregister vereinbaren spezifische Konkretisierungen hinsichtlich der Art und des Umfangs der nach Absatz 1 zu übermittelnden Daten bis spätestens zum 30. Juni 2022.

(4) Die Krebsregister stellen sicher, dass die Daten nach Absatz 1 flächendeckend und vollzählig erhoben, nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig in einem einheitlichen Format übermittelt werden.

(5) Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat den jährlich von den Krebsregistern nach Absatz 2 übermittelten Datensatz spätestens nach zwei Jahren nach der Übermittlung zu löschen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Folgendes festzulegen:

1. die Pflicht der Krebsregister, weitere Angaben mit folgendem Bezug nach Absatz 1 an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln:
  - a) Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose einschließlich Angaben
    - aa) zum Pathologiebefund,
    - bb) zu spezifischen tumordiagnostischen Charakteristika und
    - cc) zu genetischen Varianten, sobald diese Angaben von den Krebsregistern qualitätsgesichert erhoben werden,
  - b) Angaben mit Bezug zur Therapie und
  - c) Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung,
2. die Fristen zur Übermittlung der Angaben.

In der Rechtsverordnung darf nicht festgelegt werden, dass die Krebsregister verpflichtet sind, an das Zentrum für Krebsregisterdaten andere als die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Angaben zur Person oder Angaben zu den Leistungserbringern zu übermitteln.

## 2. Einkommenssteuergesetz

(in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009, BGBl. I S. 3366, 3862), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 19. Juni 2022 (BGBl. I S. 911)

### § 7 Absetzung für Abnutzung oder Substanzverringerung

(1) <sup>1</sup>Bei Wirtschaftsgütern, deren Verwendung oder Nutzung durch den Steuerpflichtigen zur Erzielung von Einkünften sich erfahrungsgemäß auf einen Zeitraum von mehr als einem Jahr erstreckt, ist jeweils für ein Jahr der Teil der Anschaffungs- oder Herstellungskosten abzusetzen, der bei gleichmäßiger Verteilung dieser Kosten auf die Gesamtdauer der Verwendung oder Nutzung auf ein Jahr entfällt (Absetzung für Abnutzung in gleichen Jahresbeträgen). <sup>2</sup>Die Absetzung bemisst sich hierbei nach der betriebsgewöhnlichen Nutzungsdauer des Wirtschaftsguts. <sup>3</sup>Als betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer des Geschäfts- oder Firmenwerts eines Gewerbebetriebs oder eines Betriebs der Land- und Forstwirtschaft gilt ein Zeitraum von 15 Jahren. <sup>4</sup>Im Jahr der Anschaffung oder Herstellung des Wirtschaftsguts vermindert sich für dieses Jahr der Absetzungsbetrag nach Satz 1 um jeweils ein Zwölftel für jeden vollen Monat, der dem Monat der Anschaffung oder Herstellung vorangeht. <sup>5</sup>Bei Wirtschaftsgütern, die nach einer Verwendung zur Erzielung von Einkünften im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 7 in ein Betriebsvermögen eingelegt worden sind, mindert sich der Einlagewert um die Absetzungen für Abnutzung oder Substanzverringerung, Sonderabreibungen oder erhöhte Absetzungen, die bis zum Zeitpunkt der Einlage vorgenommen worden sind, höchstens jedoch bis zu den fortgeführten Anschaffungs- oder Herstellungskosten; ist der Einlagewert niedriger als dieser Wert, bemisst sich die weitere Absetzung für Abnutzung vom Einlagewert. <sup>6</sup>Bei beweglichen Wirtschaftsgütern des Anlagevermögens, bei denen es wirtschaftlich begründet ist, die Absetzung für Abnutzung nach Maßgabe der Leistung des Wirtschaftsguts vorzunehmen, kann der Steuerpflichtige dieses Verfahren statt der Absetzung für Abnutzung in gleichen Jahresbeträgen anwenden, wenn er den auf das einzelne Jahr entfallenden Umfang der Leistung nachweist. <sup>7</sup>Absetzungen für außergewöhnliche technische oder wirtschaftliche Abnutzung sind zulässig; soweit der Grund hierfür in späteren Wirtschaftsjahren entfällt, ist in den Fällen der Gewinnermittlung nach § 4 Absatz 1 oder nach § 5 eine entsprechende Zuschreibung vorzunehmen.

### **3. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung**

(Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 969)

#### **§ 25 Gesundheitsuntersuchungen**

(4) Die Untersuchungen nach Absatz 1 und 2 sollen, soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3. Ferner bestimmt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen und die Häufigkeit der Untersuchungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt erstmals bis zum 31. Juli 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere zur Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach Absatz 1 Satz 2. Im Übrigen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Juli 2018 in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Gesundheitsuntersuchungen nach Absatz 1 zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie eine Anpassung der Richtlinie im Hinblick auf Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten. Die Frist nach Satz 5 verlängert sich in dem Fall einer Erprobung nach Absatz 3 Satz 3 um zwei Jahre.

#### **§ 25a Organisierte Früherkennungsprogramme**

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum 30. April 2016 in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 1 vorliegen. Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien. Handelt es sich um eine neue Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bestehen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, und regelt gegebenenfalls innerhalb von weiteren drei Jahren das Nähere über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms. In den Richtlinien über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme ist insbesondere das Nähere zum Einladungswesen, zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern festzulegen, und es sind die hierfür zuständigen Stellen zu bestimmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.

### § 65c Klinische Krebsregister

(1) Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung führen die Länder klinische Krebsregister. Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

1. die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind,
2. die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer sowie die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen,
3. den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,
4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
6. die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie,
7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
8. die Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,
9. die Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 3,
10. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung und der wissenschaftlichen Forschung
11. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden

Arztes und für die Rückmeldung an diesen; die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage dieses Konzepts beim Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2023 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen,

12. die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage eines Konzepts zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und zur Integration der Daten zu Spät- und Langzeitfolgen in die Krebsregistrierung; die gemeinsame Erarbeitung und Vorlage dieses Konzepts beim Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2024 unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, der Gesellschaft für Telematik und von Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Verordnung nach § 140g genannt oder nach der Verordnung anerkannt sind, zu erfolgen.

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig und vollständig. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten. Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen. Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister nach Satz notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben, soweit nichts anderes bestimmt ist, dem Landesrecht vorbehalten.

(1a) Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen gemeinsam mit den Krebsregistern sicher, dass der einheitliche onkologische Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 im Benehmen mit den weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen regelmäßig aktualisiert und um Angaben erweitert wird, die von den klinischen Krebsregistern erhoben werden können, um sie den Zentren der Onkologie für deren Zertifizierung zur Verfügung zu stellen. Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die notwendigen

Festlegungen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die Festlegungen nach Satz 2 haben grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen. Abweichungen von den international anerkannten, offenen Standards sind zu begründen und transparent und nachvollziehbar zu veröffentlichen. Die Festlegungen nach Satz 2 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.

(2) Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 Satz 2, indem sie eine Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 zahlen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt einheitliche Voraussetzungen für diese Förderung im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest. Er hat in den Fördervoraussetzungen insbesondere Folgendes festzulegen:

1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister,
2. die Nutzung eines einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten; ab dem Jahr 2024 die Nutzung des einheitlichen Datenformates und entsprechender Schnittstellen nach Maßgabe der Festlegungen nach Absatz 1a Satz 2,
3. die Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sowie über notwendige Verfahren zur Datenvalidierung,
4. ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer,
5. die notwendigen Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung,
6. die erforderlichen Instrumente zur Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,
7. die Kriterien, Inhalte und Indikatoren für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren,
8. die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen.

Soweit ein Einvernehmen über die Fördervoraussetzungen nach Satz 2 nicht erzielt werden kann, können die Länder gemeinsam ihren Vorschlag oder kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seinen Vorschlag zu den Fördervoraussetzungen dem Bundesministerium für Gesundheit vorlegen, das in diesem Fall die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann.

(3) Bei der Festlegung der Fördervoraussetzungen hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen folgende Organisationen und Personen zu beteiligen:

1. die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
2. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
3. den Gemeinsamen Bundesausschuss,
4. die Deutsche Krebsgesellschaft,
5. die Deutsche Krebshilfe,
6. die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren,
7. die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland,
8. die Bundesärztekammer,
9. die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sowie
10. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen zu beteiligen, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den Betrieb der klinischen Krebsregister fördern, indem sie die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 für Meldungen in Bezug auf privat krankenversicherte Personen zahlen. Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie für Meldungen in Bezug auf die nach diesen Vorschriften berechtigten Personen einen Teil der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 zahlen.

(4) Auf Antrag eines klinischen Krebsregisters oder dessen Trägers stellen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedkassen fest, dass

1. das klinische Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und
2. in dem Land, in dem das klinische Krebsregister seinen Sitz hat, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung und eine Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet sind.

Weist ein klinisches Krebsregister auf Grund der Feststellungen nach Satz 1 nach, dass die Fördervoraussetzungen erfüllt sind, so zahlt die Krankenkasse an dieses Register oder dessen Träger einmalig für jede erstmals in diesem Register verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine

fallbezogene Krebsregisterpauschale im Jahr 2021 in Höhe von 141,73 Euro. Ab dem Jahr 2023 wird bei einer Meldung von nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien die Pauschale nach Satz 2 nur gezahlt, wenn es sich um eine Meldung von prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien handelt und die vollständige Erfassung dieser Hautkrebsarten durch die Krebsregister nach Landesrecht vorgesehen ist. Die Festlegung, welche Fälle der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien als prognostisch ungünstig einzustufen sind, trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit zwei Vertretern der klinischen Krebsregister sowie mit der Deutschen Krebsgesellschaft. In jedem Folgejahr erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 2 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches. Auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes haben die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen eine von Satz 5 oder Satz 9 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale mit dem Land zu vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten. Zum Zweck der Prüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 6 übermitteln die betroffenen Krebsregister auf Anforderung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den jeweiligen Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung. Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 6 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen passt die Pauschale nach Satz 5 an, wenn die Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der nach Absatz 2 Satz 1 geförderten klinischen Krebsregister abzudecken. Die Überprüfung der Pauschale nach Satz 9 erfolgt nach Ablauf des Jahres 2021 und danach alle fünf Jahre. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt die Höhe der Pauschale nach Satz 9 im Einvernehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmenden Vertreterinnen oder Vertretern fest. Sofern ein Einvernehmen über die Höhe der Pauschale nach Satz 9 nicht erzielt wird, legt das Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen oder der Länder die Höhe der Pauschale fest. Zum Zweck der Überprüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 9 übermitteln die Krebsregister auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den Verband der Privaten Krankenversicherung.



(5) Mit Ablauf des Jahres 2020 haben die klinischen Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 zu erfüllen. Nachdem die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erstmals nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt haben, teilt das klinische Krebsregister den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich jeweils zum 31. Dezember schriftlich oder elektronisch mit, ob es die Fördervoraussetzungen weiter erfüllt. Kann das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen, unterrichtet es die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich und weist die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können eine Prüfung durchführen, ob ein klinisches Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt, insbesondere, wenn das klinische Krebsregister seinen Mitteilungspflichten nach den Sätzen 2 und 3 nicht nachkommt. Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, sich durch Erbringung der erforderlichen Nachweise an dieser Prüfung zu beteiligen. Ergibt die Prüfung nach Satz 4, dass das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllt, wird das klinische Krebsregister von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen hiervon unterrichtet. Das klinische Krebsregister hat die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach der Unterrichtung nach Satz 6 nachzuweisen. Im Fall von Satz 2, Satz 3 oder den Sätzen 6 und 7 zahlt die Krankenkasse die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9 weiter. Im Fall des Absatzes 3 Satz 2 informieren die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen den jeweiligen Landesausschuss des Verbands der Privaten Krankenversicherung über die klinischen Krebsregister, die nach Satz 3 oder Satz 6 einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen. Werden die Fördervoraussetzungen durch das jeweilige klinische Krebsregister auch ein Jahr nach der Unterrichtung nach Satz 3 oder Satz 6 nicht vollständig erfüllt, entfällt die Förderung.

(5a) Erfüllt ein Krebsregister mit Ablauf des Jahres 2020 die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 nicht, zahlt die Krankenkasse für die Jahre 2021, 2022 und 2023 an dieses Krebsregister folgenden Anteil der Pauschale nach Absatz 4 Satz 2, 3, 5, 6 und 9:

1. 85 Prozent der Pauschale, wenn nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 95 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und
2. 70 Prozent der Pauschale, wenn nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt.

Abweichend von Absatz 5 Satz 10 gilt Satz 1 entsprechend, wenn ein Krebsregister ein Jahr nach einer Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 oder Satz 6 in den Jahren 2022 und 2023 mindestens 95 Prozent oder 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt.

(6) Für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister nach Absatz 1, ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. Satz 1 gilt auch für Meldungen, die prognostisch ungünstige nicht-melanotische Hautkrebsarten und ihre Frühstadien betreffen. Die Krankenkasse des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister die nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten. Die Höhe der einzelnen Meldevergütungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Die Vereinbarungspartner nach Satz 4 überprüfen in regelmäßigen Abständen die Angemessenheit der Höhe der einzelnen Meldevergütungen und passen diese an, wenn sie nicht mehr angemessen sind. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den klinischen Krebsregistern die Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten privat krankensicherter Personen erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 4 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. Wird eine Vereinbarung nach Satz 4 ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarungszeit keine neue Vereinbarung zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.

(7) Klinische Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene arbeiten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen. Hierfür übermitteln die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem nach Satz 4 benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt durch Beschluss die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, den Empfänger dieser Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen nach Satz 2; § 92 Absatz 7e gilt entsprechend. Bei der Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen nach Satz 2 ist

der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben.

(8) Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, sind sie an Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden.

(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss gleicht regelmäßig die Dokumentationsanforderungen, die für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelt sind, an den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module an. Leistungserbringer, die an einem nach § 137g Absatz 1 zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, können die in dem Programm für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an das klinische Krebsregister beauftragen, wenn die Versicherte nach umfassender Information hierin schriftlich oder elektronisch eingewilligt hat. Macht der Leistungserbringer von der Möglichkeit nach Satz 2 Gebrauch, erhält er insoweit keine Meldevergütungen nach Absatz 6.

(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden veranlassen im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung. Im Rahmen der Evaluation sind insbesondere folgende Aspekte zu untersuchen:

1. der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung, die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie sowie ihr Beitrag zur Verbesserung des Zusammenwirkens von Versorgung und Forschung,
2. der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung und
3. die Eignung der nach Absatz 2 Satz 2 und 3 festgelegten Fördervoraussetzungen für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.

Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2026 zu veröffentlichen. Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die Länder gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

## **§ 121 Belegärztliche Leistungen**

(2) Belegärzte im Sinne dieses Gesetzbuchs sind nicht am Krankenhaus angestellte Vertragsärzte, die berechtigt sind, ihre Patienten (Belegpatienten) im Krankenhaus unter Inanspruchnahme der hierfür bereitgestellten Dienste, Einrichtungen und Mittel vollstationär oder teilstationär zu behandeln, ohne hierfür vom Krankenhaus eine Vergütung zu erhalten.

## **4. Gesetz betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung**

in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4123-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 64 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436)

## **§ 46 Aufgabenkreis der Gesellschafter**

Der Bestimmung der Gesellschafter unterliegen:

1. die Feststellung des Jahresabschlusses und die Verwendung des Ergebnisses;
- 1a. die Entscheidung über die Offenlegung eines Einzelabschlusses nach internationalen Rechnungslegungsstandards (§ 325 Abs. 2a des Handelsgesetzbuchs) und über die Billigung des von den Geschäftsführern aufgestellten Abschlusses;
- 1b. die Billigung eines von den Geschäftsführern aufgestellten Konzernabschlusses;
2. die Einforderung der Einlagen;
3. die Rückzahlung von Nachschüssen;
4. die Teilung, die Zusammenlegung sowie die Einziehung von Geschäftsanteilen;
5. die Bestellung und die Abberufung von Geschäftsführern sowie die Entlastung derselben;
6. die Maßregeln zur Prüfung und Überwachung der Geschäftsführung;
7. die Bestellung von Prokuristen und von Handlungsbevollmächtigten zum gesamten Geschäftsbetrieb;

8. die Geltendmachung von Ersatzansprüchen, welche der Gesellschaft aus der Gründung oder Geschäftsführung gegen Geschäftsführer oder Gesellschafter zustehen, sowie die Vertretung der Gesellschaft in Prozessen, welche sie gegen die Geschäftsführer zu führen hat.

### **§ 53 Form der Satzungsänderung**

(1) Eine Abänderung des Gesellschaftsvertrags kann nur durch Beschluß der Gesellschafter erfolgen.

(2) Der Beschluß muß notariell beurkundet werden, derselbe bedarf einer Mehrheit von drei Vierteln der abgegebenen Stimmen. Der Gesellschaftsvertrag kann noch andere Erfordernisse aufstellen.

(3) Eine Vermehrung der den Gesellschaftern nach dem Gesellschaftsvertrag obliegenden Leistungen kann nur mit Zustimmung sämtlicher beteiligter Gesellschafter beschlossen werden.

## **5. Gesetz über Ordnungswidrigkeiten**

in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), zuletzt geändert durch Artikel 31 des Gesetzes vom 5. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4607)

### **§ 37 Örtliche Zuständigkeit der Verwaltungsbehörde**

(1) Örtlich zuständig ist die Verwaltungsbehörde, in deren Bezirk

1. die Ordnungswidrigkeit begangen oder entdeckt worden ist oder
2. der Betroffene zur Zeit der Einleitung des Bußgeldverfahrens seinen Wohnsitz hat.

- (2) Ändert sich der Wohnsitz des Betroffenen nach Einleitung des Bußgeldverfahrens, so ist auch die Verwaltungsbehörde örtlich zuständig, in deren Bezirk der neue Wohnsitz liegt.
- (3) Hat der Betroffene im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes keinen Wohnsitz, so wird die Zuständigkeit auch durch den gewöhnlichen Aufenthaltsort bestimmt.
- (4) Ist die Ordnungswidrigkeit auf einem Schiff, das berechtigt ist, die Bundesflagge zu führen, außerhalb des räumlichen Geltungsbereichs dieses Gesetzes begangen worden, so ist auch die Verwaltungsbehörde örtlich zuständig, in deren Bezirk der Heimathafen oder der Hafen im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes liegt, den das Schiff nach der Tat zuerst erreicht. Satz 1 gilt entsprechend für Luftfahrzeuge, die berechtigt sind, das Staatszugehörigkeitszeichen der Bundesrepublik Deutschland zu führen.

## **6. Krebsregistergesetz**

vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351 in Verbindung mit GVBl. 1999 S. 575), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Dezember 2017 (GVBl. S. 659)

### **§ 2 Begriffsbestimmung**

(1) Identitätsdaten sind folgende, die Identifizierung des Patienten ermöglichende Angaben:

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Sterbedatum.

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:

1. Geschlecht, Mehrlingseigenschaft,
2. Monat und Jahr der Geburt,
3. Wohnort oder Gemeindekennziffer,
4. Staatsangehörigkeit,
5. Tätigkeitsanamnese (ausgeübte Berufe, Art und Dauer des am längsten und des zuletzt ausgeübten Berufes),
6. 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 herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung, Histologie nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),
7. Lokalisation des Tumors, einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen,
8. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
9. früheres Tumorleiden,
10. Stadium der Erkrankung (insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades der Tumoren),
11. Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere),
12. Art der Therapie (kurative oder palliative Operationen, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapiearten),
13. Sterbemonat und -jahr,
14. Todesursache (Grundleiden),
15. durchgeführte Autopsie.

(3) Kontrollnummern sind Ziffernfolgen, die aus den Identitätsdaten gewonnen werden, ohne daß eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten möglich ist.

(4) Im übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

## **§ 7 Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung und Kontrollnummern**

(1) Die Identitätsdaten sind mit einem asymmetrischen Chiffrierverfahren zu verschlüsseln. Das anzuwendende Verfahren hat dem Stand der Technik zu entsprechen.

(2) Für Berichtigungen und Ergänzungen sowie für eine Abgleichung mit anderen bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sind Kontrollnummern nach einem für alle

Krebsregister einheitlichen Verfahren zu bilden, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt.

(3) Die Auswahl des Chiffrierverfahrens und des Verfahrens zur Bildung der Kontrollnummern sowie die Festlegung der hierfür erforderlichen Computer und der hierzu benötigten Computerprogramme ist im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen.

(4) Die für die asymmetrische Chiffrierung sowie für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Computerprogramme sind geheimzuhalten und dürfen nur von den Vertrauensstellen und nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden.

## **7. Landshaushaltsordnung**

in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Januar 2009 (GVBl. S. 31, 486), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Dezember 2020 (GVBl. S. 1482)

### **§ 93 Gemeinsame Prüfung**

Ist für die Prüfung sowohl der Rechnungshof von Berlin als auch ein anderer Rechnungshof zuständig, so soll gemeinsam geprüft werden. Soweit nicht Artikel 95 Absatz 3 der Verfassung von Berlin die Prüfung durch den Rechnungshof von Berlin vorschreibt, kann der Rechnungshof durch Vereinbarung Prüfungsaufgaben auf andere Rechnungshöfe übertragen. Der Rechnungshof kann durch Vereinbarung auch Prüfungsaufgaben von anderen Rechnungshöfen übernehmen.

## **8. Verfassung von Berlin**

vom 23. November 1995 (GVBl. S. 779), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Mai 2021 (GVBl. S. 502)

### **Artikel 50**

(1) Der Senat unterrichtet das Abgeordnetenhaus frühzeitig und vollständig über alle in seine Zuständigkeit fallenden Vorhaben von grundsätzlicher Bedeutung. Dies betrifft auch Angelegenheiten der Europäischen Union, soweit das Land Berlin daran



beteiligt ist. Staatsverträge sind vor ihrer Unterzeichnung durch den Senat dem Abgeordnetenhaus zur Kenntnis zu geben. Der Abschluß von Staatsverträgen bedarf der Zustimmung des Abgeordnetenhauses.

**9. 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)**

(ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35)

**§ 9 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten**

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.

**Art. 83 Allgemeine Bedingungen für die Verhängung von Geldbußen**

(1) Jede Aufsichtsbehörde stellt sicher, dass die Verhängung von Geldbußen gemäß diesem Artikel für Verstöße gegen diese Verordnung gemäß den Absätzen 4, 5 und 6 in jedem Einzelfall wirksam, verhältnismäßig und abschreckend ist.

(2) <sup>1</sup>Geldbußen werden je nach den Umständen des Einzelfalls zusätzlich zu oder anstelle von Maßnahmen nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstaben a bis h und j verhängt. <sup>2</sup>Bei der Entscheidung über die Verhängung einer Geldbuße und über deren Betrag wird in jedem Einzelfall Folgendes gebührend berücksichtigt:

- a) Art, Schwere und Dauer des Verstoßes unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs oder des Zwecks der betreffenden Verarbeitung sowie der Zahl der von der Verarbeitung betroffenen Personen und des Ausmaßes des von ihnen erlittenen Schadens;
- b) Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes;

- c) jegliche von dem Verantwortlichen oder dem Auftragsverarbeiter getroffenen Maßnahmen zur Minderung des den betroffenen Personen entstandenen Schadens;
  - d) Grad der Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters unter Berücksichtigung der von ihnen gemäß den Artikeln 25 und 32 getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen;
  - e) etwaige einschlägige frühere Verstöße des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters;
  - f) Umfang der Zusammenarbeit mit der Aufsichtsbehörde, um dem Verstoß abzuhelpfen und seine möglichen nachteiligen Auswirkungen zu mindern;
  - g) Kategorien personenbezogener Daten, die von dem Verstoß betroffen sind;
  - h) Art und Weise, wie der Verstoß der Aufsichtsbehörde bekannt wurde, insbesondere ob und gegebenenfalls in welchem Umfang der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter den Verstoß mitgeteilt hat;
  - i) Einhaltung der nach Artikel 58 Absatz 2 früher gegen den für den betreffenden Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter in Bezug auf denselben Gegenstand angeordneten Maßnahmen, wenn solche Maßnahmen angeordnet wurden;
  - j) Einhaltung von genehmigten Verhaltensregeln nach Artikel 40 oder genehmigten Zertifizierungsverfahren nach Artikel 42 und
  - k) jegliche anderen erschwerenden oder mildernden Umstände im jeweiligen Fall, wie unmittelbar oder mittelbar durch den Verstoß erlangte finanzielle Vorteile oder vermiedene Verluste.
- (3) Verstößt ein Verantwortlicher oder ein Auftragsverarbeiter bei gleichen oder miteinander verbundenen Verarbeitungsvorgängen vorsätzlich oder fahrlässig gegen mehrere Bestimmungen dieser Verordnung, so übersteigt der Gesamtbetrag der Geldbuße nicht den Betrag für den schwerwiegendsten Verstoß.
- (4) Bei Verstößen gegen die folgenden Bestimmungen werden im Einklang mit Absatz 2 Geldbußen von bis zu 10 000 000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 2 % seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs verhängt, je nachdem, welcher der Beträge höher ist:
- a) die Pflichten der Verantwortlichen und der Auftragsverarbeiter gemäß den Artikeln 8, 11, 25 bis 39, 42 und 43;
  - b) die Pflichten der Zertifizierungsstelle gemäß den Artikeln 42 und 43;
  - c) die Pflichten der Überwachungsstelle gemäß Artikel 41 Absatz 4.

- (5) Bei Verstößen gegen die folgenden Bestimmungen werden im Einklang mit Absatz 2 Geldbußen von bis zu 20 000 000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 4 % seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs verhängt, je nachdem, welcher der Beträge höher ist:
- a) die Grundsätze für die Verarbeitung, einschließlich der Bedingungen für die Einwilligung, gemäß den Artikeln 5, 6, 7 und 9;
  - b) die Rechte der betroffenen Person gemäß den Artikeln 12 bis 22;
  - c) die Übermittlung personenbezogener Daten an einen Empfänger in einem Drittland oder an eine internationale Organisation gemäß den Artikeln 44 bis 49;
  - d) alle Pflichten gemäß den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, die im Rahmen des Kapitels IX erlassen wurden;
  - e) Nichtbefolgung einer Anweisung oder einer vorübergehenden oder endgültigen Beschränkung oder Aussetzung der Datenübermittlung durch die Aufsichtsbehörde gemäß Artikel 58 Absatz 2 oder Nichtgewährung des Zugangs unter Verstoß gegen Artikel 58 Absatz 1.
- (6) Bei Nichtbefolgung einer Anweisung der Aufsichtsbehörde gemäß Artikel 58 Absatz 2 werden im Einklang mit Absatz 2 des vorliegenden Artikels Geldbußen von bis zu 20 000 000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 4 % seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs verhängt, je nachdem, welcher der Beträge höher ist.
- (7) Unbeschadet der Abhilfebefugnisse der Aufsichtsbehörden gemäß Artikel 58 Absatz 2 kann jeder Mitgliedstaat Vorschriften dafür festlegen, ob und in welchem Umfang gegen Behörden und öffentliche Stellen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat niedergelassen sind, Geldbußen verhängt werden können.
- (8) Die Ausübung der eigenen Befugnisse durch eine Aufsichtsbehörde gemäß diesem Artikel muss angemessenen Verfahrensgarantien gemäß dem Unionsrecht und dem Recht der Mitgliedstaaten, einschließlich wirksamer gerichtlicher Rechtsbeihilfe und ordnungsgemäßer Verfahren, unterliegen.

- (9) <sup>1</sup>Sieht die Rechtsordnung eines Mitgliedstaats keine Geldbußen vor, kann dieser Artikel so angewandt werden, dass die Geldbuße von der zuständigen Aufsichtsbehörde in die Wege geleitet und von den zuständigen nationalen Gerichten verhängt wird, wobei sicherzustellen ist, dass diese Rechtsbehelfe wirksam sind und die gleiche Wirkung wie die von Aufsichtsbehörden verhängten Geldbußen haben. <sup>2</sup>In jeden Fall müssen die verhängten Geldbußen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. <sup>3</sup>Die betreffenden Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum 25. Mai 2018 die Rechtsvorschriften mit, die sie aufgrund dieses Absatzes erlassen, sowie unverzüglich alle späteren Änderungsgesetze oder Änderungen dieser Vorschriften.

## 10. Verpflichtungsgesetz

vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469, 547), zuletzt geändert durch § 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1942)

### § 1

(1) Auf die gewissenhafte Erfüllung seiner Obliegenheiten soll verpflichtet werden, wer, ohne Amtsträger (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 des Strafgesetzbuches) zu sein,

1. bei einer Behörde oder bei einer sonstigen Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, beschäftigt oder für sie tätig ist,
2. bei einem Verband oder sonstigen Zusammenschluß, einem Betrieb oder Unternehmen, die für eine Behörde oder sonstige Stelle Aufgaben der öffentlichen Verwaltung ausführen, beschäftigt oder für sie tätig ist oder
3. als Sachverständiger öffentlich bestellt ist.

(2) Die Verpflichtung wird mündlich vorgenommen. Dabei ist auf die strafrechtlichen Folgen einer Pflichtverletzung hinzuweisen.

(3) Über die Verpflichtung wird eine Niederschrift aufgenommen, die der Verpflichtete mit unterzeichnet. Er erhält eine Abschrift der Niederschrift; davon kann abgesehen werden, wenn dies im Interesse der inneren oder äußeren Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland geboten ist.

(4) Welche Stelle für die Verpflichtung zuständig ist, bestimmt

1. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 und 2 bei Behörden oder sonstigen Stellen nach Bundesrecht die jeweils zuständige oberste Dienstaufsichtsbehörde oder, soweit eine Dienstaufsicht nicht besteht, die oberste Fachaufsichtsbehörde,
2. in allen übrigen Fällen diejenige Behörde, die von der Landesregierung durch Rechtsverordnung bestimmt wird.