

## Verordnung zur Beauftragung von Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung (Krebsregistrierungsorganisationsverordnung – KrebsRegOrgVO M-V)

Vom 10. April 2017

GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2126 - 8 - 2

Aufgrund des § 14 Nummer 1, 3, 4 und 5 des Krebsregistrierungsgesetzes vom 11. Juli 2016 (GVOBl. M-V S. 539) in Verbindung mit § 5 Absatz 5 des Landesorganisationsgesetzes vom 14. März 2005 (GVOBl. M-V S. 98), das durch Artikel 8 Nummer 8 des Gesetzes vom 28. Oktober 2010 (GVOBl. M-V S. 615, 618) geändert worden ist, und des Organisationserlasses des Ministerpräsidenten vom 24. November 2016 (AmtsBl. M-V S. 1062) verordnet das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit:

### Inhaltsübersicht

#### Erster Abschnitt

##### Zentralstelle der Krebsregistrierung

- § 1 Beauftragung, Zuständigkeit
- § 2 Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung
- § 3 Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Bereich des einheitlichen und qualitätsgesicherten Bestandes klinischer und meldungsbezogener Daten
- § 4 Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Zusammenhang mit landesweiten Auswertungen der erfassten pseudonymisierten Daten und der Qualitätssicherung
- § 5 Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Bereich der Abrechnung der Meldevergütungen und Registerpauschalen
- § 6 Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Bereich des Datenaustausches mit dritten Stellen

#### Zweiter Abschnitt

##### Treuhandstelle

- § 7 Beauftragung, Zuständigkeit
- § 8 Aufgaben der Treuhandstelle
- § 9 Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich des einheitlichen und qualitätsgesicherten Bestandes und des Schutzes von Identitätsdaten
- § 10 Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich des Datenaustausches
- § 11 Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich der Widersprüche
- § 12 Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich des Datenabgleiches

#### Dritter Abschnitt

##### Auswertungsstelle des Landes

- § 13 Beauftragung, Zuständigkeit
- § 14 Aufgaben der Auswertungsstelle des Landes

#### Vierter Abschnitt

##### Gemeinsame Vorschriften

- § 15 Unabhängigkeit
- § 16 Datenstrukturelle und datenschutzrechtliche Anforderungen
- § 17 Datenformat, Verfahren und Datenübermittlung
- § 18 Zusammenarbeit, Lenkungsgremium
- § 19 Wirtschaftsführung, Wirtschaftsplan, Rechnungslegung
- § 20 Verwendung und Verteilung der Registerpauschalen
- § 21 Verwendung Jahresüberschuss, Ausgleich Jahresfehlbetrag
- § 22 Aufsicht
- § 23 Beendigung der Beauftragung

#### Fünfter Abschnitt

##### Schlussvorschriften

- § 24 Anlagen
- § 25 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

#### Erster Abschnitt Zentralstelle der Krebsregistrierung

##### § 1 Beauftragung, Zuständigkeit

Das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, wird nach Maßgabe dieser Rechtsverordnung mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung gemäß dem Krebsregistrierungsgesetz beauftragt.

Diese Aufgaben werden in Bezug auf alle Patienten und Patientinnen,

1. die im Land Mecklenburg-Vorpommern behandelt werden (Behandlungsortbezug) und mit ihrem Hauptwohnsitz im Inland gemeldet sind oder
  2. ihren Hauptwohnsitz in Mecklenburg-Vorpommern haben oder hatten (Wohnortbezug)
- wahrgenommen.

## § 2

### **Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung**

Die Zentralstelle der Krebsregistrierung hat die Aufgaben

1. einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maßstäben erfassten und qualitätsgesicherten Bestand klinischer und meldungsbezogener Daten zu gewährleisten,
2. die erforderlichen Voraussetzungen für landesweite Auswertungen der erfassten pseudonymisierten Daten zu schaffen,
3. der Abrechnung von Meldevergütungen und Registerpauschalen mit den Krankenkassen und den Beihilfefestsetzungsstellen und deren (anteilige) Auskehrung an Meldende oder die mit Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung beauftragte oder beliehene Stellen sowie
4. des Datenaustausches meldungsbezogener Daten und pseudonymisierter klinischer Daten mit den klinischen Krebsregistern anderer Bundesländer und weiterer berechtigter Stellen.

## § 3

### **Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Bereich des einheitlichen und qualitätsgesicherten Bestandes klinischer und meldungsbezogener Daten**

- (1) In der Zentralstelle der Krebsregistrierung werden alle klinischen und meldungsbezogenen Daten zusammengeführt.
- (2) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung hat die übermittelten klinischen Daten, meldungsbezogenen Daten und Pseudonyme auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen. Dies beinhaltet
  1. die systematische Prüfung der Vollständigkeit und Schlüssigkeit der Meldungen und der Einheitlichkeit der Dokumentation,
  2. inhaltliche Plausibilitätsprüfungen im notwendigen Umfang gemeinsam mit einem Prüfartz oder einer Prüfärztin und
  3. die Rückmeldung unvollständiger und unschlüssiger Meldungen über die Treuhandstelle an die jeweils zuständige Registerstelle und Aufforderung zur notwendigen Recherche.

Bei Unklarheiten im Ergebnis der Prüfung fragt die Zentralstelle der Krebsregistrierung unter Verwendung der klinischen und meldungsbezogenen Daten und des jeweiligen Pseudonyms über die Treuhandstelle bei der jeweils zuständigen Registerstelle rück.

(3) In Bezug auf den Gesamtbestand der klinischen und meldungsbezogenen Daten führt die Zentralstelle der Krebsregistrierung regelmäßige Überprüfungen im Hinblick auf die für die Einhaltung der Fördervoraussetzungen relevanten Vollzähligkeits- und Vollständigkeitsparameter durch. Im Bedarfsfall ergreift sie Verbesserungsmaßnahmen oder schlägt diese vor. In Bezug auf den Gesamtbestand der klinischen und meldungsbezogenen Daten führt sie regelmäßige Überprüfungen im Hinblick auf die inhaltliche Qualität der erfassten Daten und die Eignung der Daten zur

Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung durch. Im Bedarfsfall entwickelt sie gemeinsam mit den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner in Mecklenburg-Vorpommern Maßnahmen, um die Qualität der Meldungen zu verbessern.

(4) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung nimmt koordinierende Aufgaben wahr, die notwendig sind, um einen einheitlichen und qualitätsgesicherten Bestand klinischer und meldungsbezogener Daten zu gewährleisten. Dies umfasst insbesondere die Erarbeitung einheitlicher Dokumentationsstandards unter Beachtung bundesrechtlich maßgeblicher Regelungen, insbesondere des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module. Dies umfasst weiterhin insbesondere die Entwicklung von Kriterien und Verfahren (SOPs) für die Überprüfung der gemeldeten Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität durch die Registerstellen. Sie führt entsprechende Schulungen durch. Sie vertritt das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern in den bundesländerübergreifenden Gremien der klinischen Krebsregister.

(5) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung nimmt alle Aufgaben im Hinblick auf die Informationstechnik und Softwarekomponenten der von ihr und den Registerstellen genutzten Datenbanken einschließlich deren Weiterentwicklung wahr. Sie vertritt das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern in der Arbeitsgemeinschaft Technik zur Weiterentwicklung des Gießener Tumordokumentationssystems. Sie entwickelt und implementiert die technischen Lösungen für die Überprüfungen des Datenbestandes und dessen Auswertungen. Darüber hinaus entwickelt und aktualisiert sie gemeinsam mit der Treuhandstelle und den Registerstellen das Datenschutzkonzept und stimmt dieses mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium sowie mit dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern ab. Soweit erforderlich bezieht die Zentralstelle der Krebsregistrierung bei diesen Aufgaben die Verbände der meldenden Leistungserbringer ein, um die technischen Voraussetzungen der Leistungserbringer zu berücksichtigen.

## § 4

### **Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Zusammenhang mit landesweiten Auswertungen der erfassten pseudonymisierten Daten und der Qualitätssicherung**

(1) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung übermittelt insbesondere regelmäßig den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner oder Leistungserbringer die für Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen pseudonymisierten Daten mit der Maßgabe, dass diese ausschließlich in einem strukturierten Prozess gemäß den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der auf dieser Grundlage erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genutzt werden. Ebenso stellt die Zentralstelle der Krebsregistrierung diese Daten für von ihr oder Dritten initiierte regionale Qualitätskonferenzen bereit.

(2) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung nimmt Aufgaben zur Vorbereitung von Auswertungen durch die Auswertungsstelle des Landes wahr. Dazu stellt sie die Daten nach den durch die Aus-

wertungsstelle des Landes in Abstimmung mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium vorgegebenen Auswertungsfiltern zusammen und berät diese bei Fragen der Auswertung.

(3) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung führt im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben für onkologische Zentren und andere Leistungserbringer auf Anfrage Datenauswertungen durch. Sofern dabei für spezifische Fragestellungen Daten gemäß § 17 Absatz 2 benötigt werden, erfolgt dies gegen Aufwandsentschädigung.

## § 5

### **Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Bereich der Abrechnung der Meldevergütungen und Registerpauschalen**

(1) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung nimmt gegenüber den gesetzlichen und privaten Krankenkassen und Beihilfefestsetzungsstellen die Abrechnung der Meldevergütungen und Registerpauschalen vor und tritt hierfür als alleiniger Ansprechpartner des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern auf.

(2) Für die Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen verwendet die Zentralstelle der Krebsregistrierung gemäß § 8 Absatz 4 in Verbindung mit § 7 Absatz 4 Krebsregistrierungsgesetz pseudonymisierte klinische Daten und meldungsbezogene Daten. Mithilfe technischer Vorkehrungen werden bei Vorliegen der Abrechnungsvoraussetzungen die für die Abrechnung notwendigen Daten so übermittelt, dass nur die in Absatz 1 genannten Empfänger die pseudonymisierten klinischen Daten einer betroffenen Person zuordnen können. Die Übermittlung erfolgt unverzüglich gemäß der Technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der Klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen nach § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch\* in dem dort geregelten Format und Verfahren.

(3) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung klärt Fälle, in denen abrechnungsbezogene Fragestellungen auftreten. Zu diesem Zweck ist die Zentralstelle der Krebsregistrierung berechtigt, von der Treuhandstelle mittels des Pseudonyms die benötigten zugehörigen Identitätsdaten zu erfragen. Eine darüber hinausgehende Verarbeitung ist unzulässig.

(4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 haben die Verantwortlichen angemessene und spezifische Maßnahmen – insbesondere technische und organisatorische Maßnahmen – zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person vorzusehen. Mindestens haben die Verantwortlichen

1. sicherzustellen, dass nur nach § 203 des Strafgesetzbuches schweigeverpflichtete und entsprechend sensibilisierte Personen an der Datenverarbeitung beteiligt sind,
2. zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,
3. einen Datenschutzbeauftragten zu benennen,
4. den Zugang zu den personenbezogenen Daten innerhalb der Verantwortlichen zu beschränken,

5. die Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten sicherzustellen,
6. die Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen und
7. ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung einzurichten.

(5) Die Absätze 2 bis 4 gelten entsprechend für die Abrechnung mit den Beihilfefestsetzungsstellen und privaten Krankenkassen, soweit in deren Verfahren eine entsprechende Datenübermittlung erforderlich ist.

## § 6

### **Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung im Bereich des Datenaustausches mit dritten Stellen**

Die Zentralstelle der Krebsregistrierung stellt pseudonymisierte klinische und meldungsbezogene Daten für die Zwecke des § 7 Absatz 1 Krebsregistrierungsgesetz an die dort genannten Adressaten in dem Umfang zur Verfügung, wie diese berechtigt sind, diese Daten zu erhalten und diese für ihre Zwecke benötigen.

## **Zweiter Abschnitt Treuhandstelle**

### § 7

#### **Beauftragung, Zuständigkeit**

Die Universitätsmedizin Greifswald wird nach Maßgabe dieser Rechtsverordnung mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Treuhandstelle gemäß dem Krebsregistrierungsgesetz beauftragt. Diese Aufgaben werden in Bezug auf alle Patienten und Patientinnen,

1. die im Land Mecklenburg-Vorpommern behandelt werden (Behandlungsortbezug) und mit ihrem Hauptwohnsitz im Inland gemeldet sind oder
2. ihren Hauptwohnsitz in Mecklenburg-Vorpommern haben oder hatten (Wohnortbezug)

wahrgenommen.

### § 8

#### **Aufgaben der Treuhandstelle**

Die Treuhandstelle hat die Aufgaben

1. einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maßstäben erfassten und qualitätsgesicherten Bestand an Identitätsdaten zu gewährleisten,
2. zu gewährleisten, dass die Weiterleitung von Daten der klinischen Krebsregistrierung, insbesondere der Identitätsdaten,

\* Die Technische Anlage zur elektronischen Abrechnung findet sich im Internet unter: [https://www.gkv-datenaustausch.de/leistungserbringer/klinische\\_krebsregister/klinische\\_krebsregister.jsp](https://www.gkv-datenaustausch.de/leistungserbringer/klinische_krebsregister/klinische_krebsregister.jsp).

nur im notwendigen Umfang erfolgt und insbesondere durch Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten die Persönlichkeitsrechte der Patienten und Patientinnen zu schützen,

3. der zentralen Datenannahmestelle für Daten von Krebsregistern anderer Bundesländer oder vom Deutschen Kinderkrebsregister,
4. der zentralen Datenübergabestelle,
5. der zentralen Stelle für Datenabgleiche der Identitätsdaten.

### § 9

#### **Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich des einheitlichen und qualitätsgesicherten Bestandes und des Schutzes von Identitätsdaten**

(1) Die Treuhandstelle nimmt die ihr von den Registerstellen übermittelten oder in die Register-Datenbank eingestellten Daten an und bildet zu den Identitätsdaten ein Pseudonym mittels dessen die klinischen Daten sowie die meldungsbezogenen Daten ohne Preisgabe der Identität des Patienten oder der Patientin unverzüglich an die Zentralstelle der Krebsregistrierung weitergeleitet werden. Dabei erlangen die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Treuhandstelle selbst keine Kenntnis von den klinischen und meldungsbezogenen Daten.

(2) Die Treuhandstelle vermittelt die Kommunikation bei Nachfragen der Zentralstelle der Krebsregistrierung an die Registerstellen ohne Preisgabe der Identität der betroffenen Person gegenüber der Zentralstelle der Krebsregistrierung.

(3) In der Treuhandstelle laufen alle Identitätsdaten zusammen. Die Treuhandstelle hat die ihr übermittelten Identitätsdaten und Pseudonyme auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen. Dies beinhaltet

1. den Abgleich mit dem gesamten Datenbestand, sodass Datensätze derselben oder verschiedener Registerstellen und gegebenenfalls klinischer Krebsregister anderer Bundesländer zur selben Person miteinander verbunden werden können (Record Linkage),
2. die systematische Prüfung auf Synonym- und Homonymfehler und
3. die systematische Prüfung der Vollständigkeit der Meldungen und der Einheitlichkeit der Dokumentation.

(4) In Bezug auf den Gesamtbestand der Identitätsdaten führt die Treuhandstelle regelmäßige Überprüfungen im Hinblick auf die für die Einhaltung der Fördervoraussetzungen relevanten Vollständigkeits- und Vollständigkeitsparameter durch und führt im Bedarfsfall Verbesserungsmaßnahmen durch oder schlägt diese vor.

(5) Die Treuhandstelle entwickelt und installiert die notwendigen Verfahren für die Überprüfungen nach Absatz 3 und 4.

(6) Die Treuhandstelle wirkt maßgeblich an der Entwicklung des Datenschutzkonzeptes nach § 16 Absatz 2 mit und stellt dabei insbesondere den Schutz der Identitätsdaten sicher.

### § 10

#### **Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich des Datenaustausches**

(1) Die Treuhandstelle nimmt alle Daten, die ihr von Krebsregistern anderer Bundesländer und vom Deutschen Kinderkrebsregister übermittelt wurden, an und leitet diese unter Beachtung des Datenschutzkonzeptes gemäß § 16 Absatz 2 in die gemeinsame Register-Datenbank weiter.

(2) Daten volljähriger Personen können an das Deutsche Kinderkrebsregister übermittelt werden, wenn sie dort bereits erfasst wurden, weil sie schon vor Eintritt der Volljährigkeit an Krebs erkrankt waren. Umgekehrt können Daten inzwischen volljähriger Personen vom Deutschen Kinderkrebsregister an das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern übermittelt werden, wenn sie im Deutschen Kinderkrebsregister erfasst wurden und vor Eintritt der Volljährigkeit an Krebs erkrankt waren. Die Einzelheiten zu diesem Verfahren sollen in einer Vereinbarung zwischen dem Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern und dem Deutschen Kinderkrebsregister geregelt werden.

(3) Die Treuhandstelle stellt Identitätsdaten für die Zwecke des § 7 Absatz 1 Krebsregistrierungsgesetz an die dort genannten Adressaten in dem Umfang zur Verfügung, wie diese berechtigt sind, diese Daten zu erhalten und diese für ihre Zwecke benötigen. Gleiches gilt für meldungsbezogene und klinische Daten, soweit letztere nicht pseudonymisiert bereitgestellt werden können.

### § 11

#### **Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich der Widersprüche**

(1) Die Treuhandstelle entscheidet über die Wirksamkeit von Widersprüchen (§ 4 Absatz 2 Satz 1 Krebsregistrierungsgesetz), die bei ihr eingegangen sind oder durch eine Registerstelle oder die Zentralstelle der Krebsregistrierung weitergeleitet wurden. Sie informiert anschließend die zuständige Registerstelle, ob der Widerspruch umzusetzen ist. Wenn Daten bereits im Datenzugriffsbereich mehrerer Registerstellen erfasst sind, ist diejenige Registerstelle zuständig, die zuletzt Daten erfasst hat. Im Zweifel legt die Treuhandstelle die zuständige Registerstelle fest.

(2) Ein wirksamer Widerspruch ist durch die Registerstelle binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs durch Löschung der Daten umzusetzen und die Treuhandstelle hierüber zu informieren. Von der Löschung ausgenommen sind diejenigen Daten, die für die epidemiologische Krebsregistrierung benötigt werden (epidemiologische Daten, § 4 Absatz 3 und 4 Krebsregistrierungsgesetz). Informiert die Treuhandstelle die zuständige Registerstelle über einen wirksamen Widerspruch, bevor Daten in die gemeinsame Register-Datenbank eingestellt wurden, sind lediglich die epidemiologischen sowie die Identitätsdaten einzustellen. Nach Aufforderung durch die Treuhandstelle sind die Identitätsdaten durch die zuständige Registerstelle in der gemeinsamen Register-Datenbank zu löschen.

(3) Die Treuhandstelle ist über die Umsetzung des Widerspruchs zu informieren (§ 4 Absatz 6 Krebsregistrierungsgesetz). Die Treuhandstelle speichert die erfolgten Widersprüche und überwacht die Umsetzung der gültigen Widersprüche. Das weitere

Verfahren richtet sich nach § 4 Absatz 6 Krebsregistrierungsgesetz.

## § 12

### Aufgaben der Treuhandstelle im Bereich des Datenabgleiches

(1) Die Treuhandstelle nimmt die Todesbescheinigungen der Gesundheitsämter entgegen, gleicht diese mit vorhandenen Fällen ab und erfasst die relevanten Daten. Sie informiert die Registerstellen über Fälle in deren jeweiligen Zuständigkeitsbereich, die erst infolge der Todesbescheinigungen erstmals bekannt geworden sind (DCN-Fälle). Sie achtet auf eine fristgerechte Bereitstellung der Todesbescheinigungen und mahnt diese bei Bedarf bei den zuständigen Gesundheitsämtern an.

**Anl. 1** (2) Die Treuhandstelle nimmt gemäß Anlage 1 einen regelmäßigen Datenabgleich mit dem Zentralen Informationsregister Mecklenburg-Vorpommern oder den örtlich zuständigen Meldebehörden vor.

## Dritter Abschnitt

### Auswertungsstelle des Landes

## § 13

### Beauftragung, Zuständigkeit

Im Hinblick auf den Gesamtdatenbestand wird mit den Aufgaben der Auswertungsstelle des Landes das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, beauftragt. Diese Aufgaben sind ab dem 1. Januar 2018 wahrzunehmen.

## § 14

### Aufgaben der Auswertungsstelle des Landes

Die Auswertungsstelle des Landes nimmt die ihr nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugewiesenen Aufgaben jeweils nach Abstimmung mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium wie folgt wahr:

1. jährliche landesbezogene Auswertung der Daten, erstmals im Laufe des Jahres 2018,
2. Datenbereitstellung an den Gemeinsamen Bundesausschuss und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Maßgabe der in § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen konkretisierenden Vorschriften.

## Vierter Abschnitt

### Gemeinsame Vorschriften

## § 15

### Unabhängigkeit

(1) Bei der Wahrnehmung der Aufgaben der Zentralstelle der Krebsregistrierung und der Treuhandstelle ist die Unabhängigkeit von der Trägereinrichtung in der Weise zu wahren, dass Interes-

senkonflikte und Einflussnahmen der Trägereinrichtung vermieden werden. Dies erfolgt insbesondere nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen.

(2) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung und die Treuhandstelle sind jeweils eigenständige organisatorische Einheiten, die in der Organisationsstruktur der Trägereinrichtung als solche abgebildet werden. Sie verfügen jeweils über eine eigenständige Leitung mit Personalverantwortung, ein eigenes Budget, eigene Räume und eine eigene Datenverbindung zu den jeweiligen Datenbanken des klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern.

(3) Soweit das Personal der Zentralstelle der Krebsregistrierung und der Treuhandstelle neben den Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung andere Aufgaben für die Trägereinrichtung wahrnimmt, sind die jeweiligen Stellenanteile eindeutig auszuweisen. Das Personal ist fachlich nur der jeweiligen Leitung der in Satz 1 genannten Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung unmittelbar unterstellt.

(4) Leitung und Personal der Zentralstelle der Krebsregistrierung und der Treuhandstelle müssen für die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung fachlich geeignet sein und dürfen aufgrund ihrer Persönlichkeit keinen Anlass zu Zweifeln an ihrer Zuverlässigkeit geben. Sie sind fachlichen Weisungen der Trägereinrichtung im Hinblick auf alle Fragen der Krebsregistrierung im Sinne des Krebsregistrierungsgesetzes sowie des § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht unterworfen. Das umfasst insbesondere Art und Inhalt der Registrierung und insbesondere die Verwendung und Weitergabe von Daten.

(5) Das Personal der Zentralstelle der Krebsregistrierung und der Treuhandstelle soll direkt der Geschäftsführung oder einer anderen Stelle der Trägereinrichtung außerhalb der direkten Patientenversorgung disziplinarisch und im Hinblick auf sonstige Personalangelegenheiten unterstellt sein.

(6) Planung, Bewirtschaftung und Rechnungslegung der Zentralstelle der Krebsregistrierung, der Treuhandstelle und der Auswertungsstelle des Landes erfolgen gesondert von der jeweiligen Trägereinrichtung auf eigenen Kostenstellen.

(7) Zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen der Absätze 1 bis 6 kann das für Gesundheit zuständige Ministerium Unterlagen anfordern und vor Ort Überprüfungen vornehmen sowie bei Bedarf eine Bestätigung eines Wirtschaftsprüfers verlangen.

## § 16

### Datenstrukturelle und datenschutzrechtliche Anforderungen

(1) Alle infolge der Meldungen erfassten Daten sind nach Integration der bisherigen Gießener Tumordokumentationssystem-Instanzen spätestens ab 2018 in einer gemeinsamen Registerdatenbank auf dem zentralen Gießener Tumordokumentationssystem-Server zu halten. Dieser ist in das Netzwerk der Universitätsmedizin Greifswald integriert, jedoch in einem separierten und isolierten Netzbereich. Die Ausgestaltung der datenstrukturellen Unabhängigkeit ist jeweils an den Stand der Technik anzupassen.

(2) Auf Identitätsdaten dürfen nur die jeweils zuständigen Registerstellen und die Treuhandstelle, auf klinische und meldungsbezogene Daten nur die jeweils zuständige Registerstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung zugreifen. Auf die Ausnahme des § 5 wird verwiesen. Pseudonyme werden zweckgebunden für eine konkrete Einrichtung gemäß § 1 Absatz 2 Krebsregistrierungsgesetz durch die Treuhandstelle erstellt. Es ist auszuschließen, dass zwei Einrichtungen, außer der Treuhandstelle und einer weiteren Einrichtung, dasselbe Pseudonym und damit die Möglichkeit zur Zusammenführung von medizinischen und identifizierenden Patientendaten erhalten. Im Einzelnen dürfen Datenzugriffe aller Stellen der klinischen Krebsregistrierung nur nach einem Rollen- und Rechtekonzept erfolgen. Dies ist Bestandteil eines Datenschutzkonzeptes, das mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium sowie dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern abzustimmen ist.

(3) Die Regelungen des technischen Datenschutzes und der Informationsfreiheit gemäß dem Datenschutzkonzept nach Absatz 2 sind zu beachten.

### § 17

#### Datenformat, Verfahren und Datenübermittlung

(1) Die Überprüfung und Speicherung der gemeldeten Daten erfolgt gemäß § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach dem bundesweit einheitlichen ADT-/GEKID-Basisdatensatzformat der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) e. V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) (nachfolgend ADT-/GEKID-Basisdatensatz genannt) sowie seiner ergänzenden Module in der jeweils gültigen und veröffentlichten Version. Es ist die Definition von Neuerkrankungen gemäß den internationalen Standards der International Agency for Research on Cancer der World Health Organisation (IARC) anzuwenden.

(2) Die Datenerfassung und Speicherung in den Datenbanken des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern erfolgen auch für behandlungsrelevante Variablen, die über den ADT-/GEKID-Basisdatensatz hinausgehen und zur Qualitätssicherung erforderlich sind oder insbesondere im Ergebnis von Tumorkonferenzen und daraus folgenden Behandlungen sowie für die Zertifizierung der Organkrebszentren oder Onkologischen Zentren, die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung und das Gemeinsame (epidemiologische) Krebsregister zur Verfügung gestellt werden. Entsprechendes gilt für die für Zwecke der Versorgungsforschung zusätzlich erhobenen Daten. Mit den Begünstigten sollen Vereinbarungen zur Aufwandsentschädigung getroffen werden.

(3) Der Datenaustausch zwischen Treuhandstelle und der Zentralstelle der Krebsregistrierung und mit den Registerstellen erfolgt unter Beachtung von § 5 Krebsregistrierungsgesetz sowie des Datenschutzkonzeptes nach § 16 Absatz 2.

### § 18

#### Zusammenarbeit, Lenkungs-gremium

(1) Die mit Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung beauftragten Stellen sind zur intensiven Zusammenarbeit und Abstimmung

untereinander und mit den Registerstellen in allen wichtigen Fragen verpflichtet. Dies beinhaltet insbesondere

1. die Aufgaben der Registrierung nach gemeinsamen Richtlinien vorzunehmen, diese werden von der Zentralstelle der Krebsregistrierung unter Beachtung bundesweiter Vorgaben, wie zum Beispiel dem ADT-/GEKID-Basisdatensatz und der organspezifischen Module in Zusammenarbeit mit den Registerstellen und der Treuhandstelle erarbeitet,
2. die regelmäßige Teilnahme an Schulungen,
3. die gegenseitige Information über Anpassungs- und Verbesserungsbedarfe,
4. die Erarbeitung und Implementierung von Plausibilitätsprüfungen und SOPs,
5. die gemeinsame Auswertung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit sowie der Qualität der Meldungen sowie die Erarbeitung von Maßnahmen für notwendige Verbesserungen.

(2) Es wird ein Lenkungs-gremium eingerichtet, das die Umsetzung der Etablierung eines gemeinsamen klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern überwacht. Diesem Lenkungs-gremium gehören zwei Vertreter der Registerstellen und jeweils ein Vertreter der Zentralstelle der Krebsregistrierung, der Treuhandstelle sowie des für Gesundheit zuständigen Ministeriums an. Das Lenkungs-gremium berichtet regelmäßig dem Beirat über die erreichten Fortschritte.

### § 19

#### Wirtschaftsführung, Wirtschaftsplan, Rechnungslegung

(1) Die beauftragten Stellen sind zu Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit verpflichtet.

(2) Rechnungsjahr (Geschäftsjahr) ist das Kalenderjahr.

(3) Planung und Rechnungslegung erfolgen in entsprechender Anwendung des § 26 Absatz 3 Landeshaushaltsordnung Mecklenburg-Vorpommern durch einen Wirtschaftsplan.

(4) Die beauftragten Stellen legen dem für Gesundheit zuständigen Ministerium alle zwei Jahre bis zum 31. Oktober einen Wirtschaftsplan für jeweils zwei Geschäftsjahre entsprechend der Aufstellung des Doppelhaushaltes des Landes zur Genehmigung vor. Im Jahr 2017 wird der Wirtschaftsplan für das laufende Jahr erstellt. Die Aufstellung des Wirtschaftsplans erfolgt nach dem Muster in Anlage 2 zu dieser Verordnung. Für die Aufstellung des Landeshaushalts wird ein zusammengefasster Wirtschaftsplan dem Haushaltsplan als Anlage beigefügt.

(5) Die beauftragten Stellen haben für jedes Geschäftsjahr jeweils bis zum 31. März des Folgejahres auf Grundlage der abgeschlossenen Bücher Rechnung gegenüber dem für Gesundheit zuständigen Ministerium nach der Gliederung des Wirtschaftsplans zu legen (Jahresabschluss). Zudem ist ein Sachbericht über die Geschäftstätigkeit des abgelaufenen Geschäftsjahres vorzulegen.

Anl. 2

(6) Das für Gesundheit zuständige Ministerium prüft und bestätigt den Jahresabschluss und den Sachbericht. Es kann bei Bedarf die Vorlage der Bücher sowie der für den Jahresabschluss relevanten Belege, Verträge und sonstigen Unterlagen verlangen.

#### **§ 20**

##### **Verwendung und Verteilung der Registerpauschalen**

(1) Die gemäß § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und nach Abrechnung gemäß § 5 durch die gesetzlichen und privaten Krankenkassen sowie Beihilfefestsetzungsstellen insgesamt gezahlten Registerpauschalen sind ausschließlich zur Deckung der Ausgaben für die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung zu verwenden.

(2) Die Anteile an der Registerpauschale werden durch das für Gesundheit zuständige Ministerium im Benehmen mit den nach dem ersten und zweiten Abschnitt beauftragten Stellen für jedes Geschäftsjahr im Rahmen der Aufstellung des Wirtschaftsplans festgelegt.

(3) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung vereinnahmt aufgrund der Zuständigkeit nach § 5 die Registerpauschalen und kehrt diese jeweils zum Monatsende entsprechend den festgelegten Anteilen an die Treuhandstelle und die gemäß § 1 Absatz 2 Krebsregistrierungsgesetz mit den Aufgaben der Registerstellen beliehene oder beauftragte Stelle aus.

#### **§ 21**

##### **Verwendung Jahresüberschuss, Ausgleich Jahresfehlbetrag**

(1) Übersteigt die Höhe der Erträge (ohne Verlustausgleich des Landes) in einem Geschäftsjahr die Höhe der Aufwendungen, entsteht ein Jahresüberschuss. Dieser ist in das Folgejahr zu übertragen und als Ertrag des neuen Geschäftsjahres auszuweisen.

(2) Übersteigt die Höhe der Aufwendungen in einem Geschäftsjahr die Höhe der Erträge (ohne Verlustausgleich des Landes), entsteht ein Jahresfehlbetrag. Dieser ist durch das für Gesundheit zuständige Ministerium auszugleichen.

(3) Voraussetzung für den Ausgleich des Jahresfehlbetrages ist ein genehmigter Wirtschaftsplan.

(4) Ein mit dem Wirtschaftsplan festgestellter Jahresfehlbetrag wird durch das für Gesundheit zuständige Ministerium quartalsweise an die beauftragten Stellen jeweils im Voraus gezahlt.

(5) Abweichend von Absatz 4 wird der Jahresfehlbetrag in 2017 einmalig in voller Höhe im Voraus gezahlt.

(6) Eine mit dem Jahresabschluss festgestellte Überzahlung durch den im Voraus gezahlten Jahresfehlbetrag ist dem Land nach Aufforderung durch das für Gesundheit zuständige Ministerium unverzüglich zurückzuzahlen oder mit den folgenden Ausgleichszahlungen zu verrechnen. Entsprechendes gilt, wenn eine Überzahlung erst mit folgenden Jahresabschlüssen festgestellt wird.

#### **§ 22**

##### **Aufsicht**

Das für Gesundheit zuständige Ministerium übt die Rechts- und Fachaufsicht über alle in den Abschnitten 1 bis 3 genannten Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung aus.

#### **§ 23**

##### **Beendigung der Beauftragung**

Mit dem Außerkrafttreten dieser Verordnung oder der Beendigung der Beauftragung nach dem ersten, zweiten und dritten Abschnitt dieser Verordnung ist ein mit dem Jahresabschluss festgestellter Jahresüberschuss unverzüglich an das für Gesundheit zuständige Ministerium auszukehren. Diese Mittel werden den Nachfolgeeinrichtungen der klinischen Krebsregistrierung zur Verfügung gestellt.

#### **Fünfter Abschnitt**

##### **Schlussvorschriften**

#### **§ 24**

##### **Anlagen**

Die Anlagen sind Bestandteil dieser Verordnung.

#### **§ 25**

##### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung zur Bestimmung der Einrichtungen nach dem Klinischen Krebsregistergesetz vom 15. Februar 2012 (GVOBl. M-V S. 22) außer Kraft.

Schwerin, den 10. April 2017

**Der Minister für Wirtschaft,  
Arbeit und Gesundheit  
Harry Glawe**