

## **Klinisch-epidemiologisches Krebsregister der Länder Brandenburg und Berlin Informationen / FAQs für meldepflichtige Personen**

I.	Was sind die Aufgaben des Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Brandenburg-Berlin? Auf welcher Grundlage und für welchen Zweck werden die Patientendaten erhoben und genutzt? .....	1
II.	Wer ist zur Meldung von Daten an das klinisch-epidemiologische Krebsregister verpflichtet?.....	2
III.	An welches Krebsregister ist die Meldung zu übermitteln?.....	3
IV.	Für welche Krankheiten besteht eine Meldepflicht zum Klinisch-epidemiologischen Krebsregister? .....	3
V.	Welche Daten sind an das KKRBB zu melden?.....	3
VI.	Welche Pflichten haben Patholog:innen und Labormediziner:innen usw. ohne direkten Patientenkontakt gegenüber dem KKRBB?.....	4
VII.	Innerhalb welcher Frist sind die Daten an das Krebsregister zu melden?.....	4
VIII.	Wer hat welche Unterrichtungspflichten gegenüber den Patient:innen?.....	4
IX.	Welche Rechte haben Patient:innen hinsichtlich der Erfassung ihrer Daten zur klinischen Registrierung von Krebserkrankungen?.....	5
X.	Was geschieht im Fall eines Widerspruchs der Patientin/des Patienten?.....	5
XI.	Wie sind Daten einer Patientin/eines Patienten an das Krebsregister zu melden?.....	5
XII.	Unter welchen Voraussetzungen wird den meldepflichtigen Personen eine Meldevergütung gezahlt?.....	6
XIII.	Wer kann beim klinisch-epidemiologischen Krebsregister patientenbezogene Datenabfragen stellen?.....	6
XIV.	Was geschieht bei Verstößen gegen die Meldepflicht?.....	7
XV.	Wer steht für Ihre Fragen zur Verfügung?.....	7

### **I. Was sind die Aufgaben des Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Brandenburg-Berlin? Auf welcher Grundlage und für welchen Zweck werden die Patientendaten erhoben und genutzt?**

1. Die Bundesländer 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 führen seit dem 01.07.2016 auf Grundlage eines Staatsvertrages bereits das klinische Krebsregister, das seit dem 01.01.2023 auch die Aufgaben der epidemiologischen Registrierung von Krebserkrankungen übernimmt.
2. Aufgaben des Klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Brandenburg-Berlin

Um die bundesgesetzlich zugewiesenen Aufgaben der klinischen und der epidemiologischen Registrierung von Krebserkrankungen zu erfüllen und so die onkologische Versorgung zu verbessern, soll das Krebsregister 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.

## II. Wer ist zur Meldung von Daten an das klinisch-epidemiologische Krebsregister verpflichtet?

**Meldepflichtige Personen** unterliegen der Meldepflicht. Dies sind:

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 sog. **medizinischen Einheit** sowie
3. die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt einer sog. **Meldegemeinschaft**.

zu 1.: In Brandenburg oder Berlin tätige **Ärztinnen und Ärzte**, sowie **Zahnärztinnen und Zahnärzte** melden eigenverantwortlich an das KKRBB, soweit kein Fall von Nr. 2 oder Nr. 3 vorliegt. Auch Ärztinnen und Ärzte, die keinen Patientenkontakt haben, sondern Leistungen für behandelnde Ärztinnen und Ärzte erbringen (insbesondere Ärztinnen und Ärzte mit Tätigkeit in der Pathologie, Labormedizin), sind bei Vorliegen eines Meldeanlasses meldepflichtig.

zu 2.: Bei medizinischen Einheiten ist die **ärztliche Leitung verantwortlich für die Erbringung der Meldung**. Medizinische Einheiten sind dabei alle Leistungserbringer in der Onkologie, insbesondere Krankenhäuser, MVZ und onkologische Zentren, aber auch Hospize. Patholog:innen müssen dabei immer eine eigene medizinische Einheit bilden. Jede medizinische Einheit bildet zwecks Meldung und Abrechnung eine **Meldestelle**.

zu 3.: Eine Meldegemeinschaft können zwei oder mehr gemeinsam **selbständig tätige meldepflichtige Personen** bilden.

**Belegärztinnen und Belegärzte** (§ 121 Absatz 2 SGB V) können mit der medizinischen Einheit (Erläuterung: siehe 2.), in der sie belegärztlich tätig sind, eine Meldegemeinschaft bilden. Dabei ist es möglich, die Meldepflicht auf das Belegkrankenhaus zu übertragen, so dass die dortige ärztliche Leitung für Meldeanlässe aus der belegärztlichen Tätigkeit verantwortlich ist.

**Patholog:innen** können lediglich mit anderen Patholog:innen eine Meldegemeinschaft bilden, nicht aber mit Ärztinnen und Ärzten anderer Fachrichtungen.

**Anzeigepflicht:** Jede Meldegemeinschaft muss dem KKRBB gegenüber erklären, welche meldepflichtige Person verantwortlich für die Meldung zum Krebsregister ist. Diese verantwortliche Person hat sicherzustellen, dass bei jedem Meldeanlass eine Meldung erfolgt.

Alle oben genannten meldepflichtigen Personen können das KKRBB vertraglich dazu berechtigen, die für die Meldungen erforderlichen Daten selbst und direkt aus ihrem System abzurufen. Voraussetzung ist, dass die meldepflichtige Person alle technisch-organisatorischen Maßnahmen trifft, um eine datenschutzkonforme Datenübermittlung zu gewährleisten.

### III. An welches Krebsregister ist die Meldung zu übermitteln?

#### 1. Meldepflicht an Krebsregister des Behandlungsortes

Die Meldung erfolgt ausschließlich an das **Krebsregister des Behandlungsortes = Sitz der meldepflichtigen Person** (zum Begriff: s. Punkt II.). In Brandenburg und Berlin eintretende Meldeanlässe zu erkrankten Personen sind daher an das Klinisch-epidemiologische Krebsregister Brandenburg-Berlin zu melden. Bei abweichendem Wohnort der Patientin/des Patienten (außerhalb der Länder Brandenburg und Berlin) leitet das Klinisch-epidemiologische Krebsregister Brandenburg-Berlin die Daten erforderlichenfalls an das zuständige wohnortbezogene Krebsregister weiter.

Meldungen zu erkrankten Personen, die zum Zeitpunkt der Diagnosestellung das 18. Lebensjahr nicht vollendet haben, sind an das Deutsche Kinderkrebsregister zu richten.

#### 2. Entfallen der Meldepflicht an das GKR – Meldung nun an KKRBB

Die Meldepflicht an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) zu nicht-melanotischen Hauttumoren und ihren Frühstadien entfällt ab 01.01.2023. Zu den auf das KKRBB übergegangenen Empfangszuständigkeiten: siehe Punkt III.

### IV. Für welche Krankheiten besteht eine Meldepflicht zum Klinisch-epidemiologischen Krebsregister?

Die Meldepflicht besteht zu bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie jedem gutartigen Tumor des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD 10) in seiner aktuellsten Version (siehe [Liste der meldepflichtigen Erkrankungen](#)). Für die nicht-melanotischen Hautkrebsarten der Lokalisation „Haut“ beschränkt sich die Meldepflicht auf prognostisch ungünstige nicht-melanotische Hautkrebsarten (siehe [Liste der meldepflichtigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten](#)).

Die Meldung sog. prognostisch ungünstiger Hauttumoren erfolgt ab dem 01.01.2023 an das KKRBB, wobei auch für diese Meldepflicht der Behandlungsort und nicht der Wohnort des Patienten maßgeblich ist.

### V. Welche Daten sind an das KKRBB zu melden?

Das KKRBB erhebt bzgl. der meldepflichtigen Krankheiten (siehe Punkt IV.) die sog. onkologischen Basisdaten, also 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.

Die Meldepflicht tritt bei jedem Meldeanlass ein, unabhängig vom Datum der Erstdiagnose.

## **VI. Welche Pflichten haben Patholog:innen und Labormediziner:innen usw. ohne direkten Patientenkontakt gegenüber dem KKRBB?**

Ärztinnen und Ärzte ohne direkten Patientenkontakt unterliegen ebenfalls der regulären Meldepflicht (siehe Punkt II). Pflichten gegenüber Patient:innen zur Unterrichtung über die Meldung zum KKRBB bestehen nicht.

Bei der Meldepflicht sind insbesondere die unter Ziffer 7 des [Basisdatensatzes](#) aufgeführten **Angaben zum Einsender** zu beachten. Bei der **Befundmeldung** sind bei entsprechendem Meldeanlass die eigenen sowie die beauftragten Zusatzbefunde zu melden. Zudem sind die Neuerungen zur Meldung genetischer Varianten nach dem aktualisierten onkologischen Basisdatensatz 3.0.0 zu beachten (siehe auch [Umsetzungsleitfaden](#)).

Zu den für Patholog:innen bei der Bildung von Meldegemeinschaften und bei der Meldepflicht als medizinische Einheit geltenden Besonderheiten: siehe Punkt II.

## **VII. Innerhalb welcher Frist sind die Daten an das Krebsregister zu melden?**

Die Daten sind innerhalb von **8 Wochen** nach Kenntnis der meldepflichtigen Person vom Eintritt des Meldeanlasses an das KKRBB zu melden. Eine verspätete Meldung kann zu einem Bußgeld führen (siehe näher unter Punkt XIV.).

## **VIII. Wer hat welche Unterrichtungspflichten gegenüber den Patient:innen?**

1. Wegfall der Pflicht zur Übermittlung des Patienten-Widerspruchs an das KKRBB

Widersprüche der Patient:innen gegen die Verarbeitung der Daten im KKRBB sind ab dem 1. Januar 2023 durch die Patient:innen direkt an das KKRBB zu richten. Die Meldepflicht der meldepflichtigen Personen entfällt.

2. Unterrichtungspflicht durch Ärztinnen und Ärzte mit Patientenkontakt über Widerspruchsrecht und Pflicht zur Aushändigung eines Merkblattes

Ärztinnen und Ärzte mit unmittelbarem Patientenkontakt bleiben zur Belehrung über das Widerspruchsrecht verpflichtet und müssen den Patient:innen ein Merkblatt aushändigen, das über das Widerspruchsrecht aufklärt.

Das [Merkblatt](#) wird vom KKRBB zur Verfügung gestellt und ist im Download-Bereich der Webseite des KKRBB abrufbar.

Die Unterrichtung kann unterbleiben, wenn die betroffene Person aufgrund ihres Gesundheitszustandes nicht in der Lage ist, den Umfang und die Folgen des Widerspruchs zu erfassen. In diesem Fall ist lediglich das Merkblatt auszuhändigen.

Die Aushändigung des Merkblattes ist zu dokumentieren sowie auch etwaige Gründe für das Unterbleiben der Unterrichtung. Diese ist zeitnah nachzuholen.

## **IX. Welche Rechte haben Patient:innen hinsichtlich der Erfassung ihrer Daten zur klinischen Registrierung von Krebserkrankungen?**

1. Jede:r Patient:in kann gegenüber dem Krebsregister durch formlose schriftliche oder elektronische Erklärung der dauerhaften Verarbeitung ihrer bzw. seiner Patienten-Stammdaten in der Tumordatenbank widersprechen.
2. Patient:innen stehen die Betroffenenrechte nach der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) zu.

## **X. Was geschieht im Fall eines Widerspruchs der Patientin/des Patienten?**

Der Widerspruch einer Patientin oder eines Patienten hat keine Auswirkungen auf die Meldepflicht der meldepflichtigen Person (zum Begriff: siehe Punkt II). Meldepflichtige Personen erhalten keine Kenntnis, ob Patient:innen einen Widerspruch erhoben haben. Die Meldungen werden entsprechend der allgemeinen Grundsätze vergütet.

Eine patientenbezogene Rückmeldung auf Abfrage einer meldepflichtigen Person ist nach Erhebung eines Widerspruchs nicht mehr möglich. Einzig eigene tumorspezifische Meldungen können weiterhin durch die meldepflichtige Person zu Kontrollzwecken abgefragt werden.

## **XI. Wie sind Daten einer Patientin/eines Patienten an das Krebsregister zu melden?**

Die Meldungen sind an den Vertrauensbereich des Krebsregisters in elektronisch strukturierter Form unter Verwendung der vom Krebsregister vorgegebenen elektronischen Formate (<https://kkrrbb.de/meldewege/>) oder veröffentlichten Meldeformulare zu übermitteln.

Für die Einreichung der **elektronischen Meldungen** stehen unterschiedliche Meldewege zur Verfügung.

Der Meldeweg ist abhängig davon, ob in der Praxissoftware oder im institutsinternen Krankenhausssystem eine XML-basierte Schnittstelle vorhanden ist oder nicht.

Nur noch in Ausnahmefällen können – unter Verwendung der vom Krebsregister veröffentlichten Meldeformulare – **papierbasierte Meldungen** erfolgen.

Es ist sicherzustellen, dass nur die für die Krebsregistrierung erforderlichen Daten übermittelt werden. Dabei sind technische und organisatorische Maßnahmen nach den jeweils geltenden Sicherheitsstandards zu ergreifen, die geeignet und erforderlich sind, den Zugriff unberechtigter Dritter auf die Daten während ihrer Übertragung oder ihrer Zwischenspeicherung auf Systemen, die für Übermittlung und Empfang der Meldungen verwendet werden, zu verhindern.

## **XII. Unter welchen Voraussetzungen wird den meldepflichtigen Personen eine Meldevergütung gezahlt?**

1. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:
  - a. Bestehender Meldeanlass,
  - b. vollständige Meldung,
  - c. Meldung in Erfüllung einer eigenen Meldepflicht bzgl. des Meldeanlasses,
  - d. keine eigene Doppelmeldung zum selben Meldeanlass,
  - e. keine Beauftragung des KKRBB mit der Durchführung der Meldung und
  - f. kein Ausschluss der Aufwandsentschädigung nach § 65c Absatz 9 Satz 3 SGB V (im Kontext strukturierter Behandlungsprogramme zu Brustkrebs).
2. Die Höhe der Meldevergütung richtet sich nach § 65c Absatz 6 SGB V und ist dem [Schiedsspruch](#) vom 24.02.2015 gemäß § 65c Absatz 6 Satz 8 SGB V i. V. m. § 2 Absatz 2 der [Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung](#) vom 15.12.2014 zu entnehmen.
3. Aufwandsentschädigungen für Meldungen im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung unterliegen soweit ersichtlich nicht der Umsatzsteuer. Sofern das zuständige Finanzamt dies anders bewertet, gewährt das Krebsregister die Umsatzsteuer zusätzlich zur Meldevergütung (siehe § 2 Absatz 3 der [Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung](#) vom 15.12.2014).
4. Die meldepflichtige Person erhält die Meldevergütung erst nachdem der jeweilige Erstattungsbeitrag von den Kostenträgern beim Krebsregister eingegangen ist. Das Krebsregister zahlt die Meldevergütung quartalsweise aus.

## **XIII. Wer kann beim klinisch-epidemiologischen Krebsregister patientenbezogene Datenabfragen stellen?**

Auf [Antrag](#) übermittelt das KKRBB kostenfrei den gesamten patientenbezogenen Datensatz, der beim Krebsregister vorliegt. Dabei können auch Daten zu Patient:innen abgefragt werden, zu denen die abfragende Person selbst noch keine Meldung übermittelt hat. Folgende Alternativen der Datenabfrage bestehen:

1. Datenabfrage durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte  

Antragsberechtigt sind **meldepflichtige Personen** (Erläuterung: siehe Punkt II.), die in der Vergangenheit zu der abgefragten Person bereits selbst mindestens eine Meldung abgegeben haben. Sie erhalten den gesamten patientenbezogenen Datensatz.
2. Datenabfrage durch bisher nicht in die Behandlung einbezogene Ärztinnen und Ärzte (Bsp. Weiterbehandlung von Patient:innen in einem anderen Bundesland)  

**Behandelnde Ärztinnen und Ärzte** (Erläuterung: siehe Punkt II.), die noch nicht zu der abgefragten Person gemeldet haben, sind antragsberechtigt, wenn sie glaubhaft machen, dass

sie als abfragende Stelle in einem zeitlichen Zusammenhang ärztlich oder zahnärztlich bei der betroffenen Person tätig geworden sind oder in die Diagnosestellung oder Behandlung involviert sind oder waren. Dieser Anspruch steht dabei auch Leistungserbringern des gesamten Bundesgebietes zu. Sie erhalten den gesamten patientenbezogenen Datensatz.

Der übermittelte Datensatz darf nicht alleinige Grundlage individueller Therapieentscheidungen sein. Sofern ein Widerspruch der betroffenen Person vorliegt, werden der antragstellenden Person nur die tumorspezifischen Meldungen übermittelt, die sie selbst erbracht hat, soweit sie zu Kontrollzwecken abgefragt werden.

#### **XIV. Was geschieht bei Verstößen gegen die Meldepflicht?**

Sofern trotz eines bestehenden Meldeanlasses eine Meldung vorsätzlich oder fahrlässig nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig übermittelt wird, kann dies als Ordnungswidrigkeit mit einem Bußgeld bis zu 50.000,00 Euro geahndet werden. Dies gilt auch für juristische Personen. Der Bußgeldtatbestand dient der Gewährleistung von Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten im KKRBB.

#### **XV. Wer steht für Ihre Fragen zur Verfügung?**

Melderbetreuung des KKRBB

Telefon: 0355 49493 166

E-Mail: [melderbetreuung@kkrbb.de](mailto:melderbetreuung@kkrbb.de)