

Verordnung zur Konkretisierung der Meldepflichten zur klinischen Krebsregistrierung (Krebsregistrierungsmeldeverordnung – KrebsRegMeldVO M-V)

Vom 8. Dezember 2016

GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2126 - 8 - 1

Aufgrund des § 14 Nummer 2 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 dem Organisationserlass des Ministerpräsidenten vom 24. November 2016 (GVOBl. M-V S. 1062) verordnet das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit:

§ 1

Einzelheiten zu den Meldeanlässen

(1) In Bezug auf den Meldeanlass „Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung“ liegt eine die Meldeverpflichtung begründende hinreichende Sicherung der Diagnose vor, wenn der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin in der Zusammenchau der Befunde eine Krebserkrankung mit hinreichender Sicherheit diagnostiziert. Verdachtsdiagnosen sind nicht zu melden.

(2) In Bezug auf den Meldeanlass „histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose“ löst jeder histologische, zytologische oder labortechnische Befund die Meldeverpflichtung aus, sofern die Ergebnisse der jeweiligen Untersuchung nicht in mehreren Schritten separat befundet und dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin mitgeteilt werden. In dem zuletzt genannten Fall liegt nur eine einheitliche Meldeverpflichtung vor; die Einzelbefunde sind zusammenzufassen. Melden ein klinisch tätiger Arzt oder eine klinisch tätige Ärztin einen histologischen Befund zusätzlich zur Meldung einer Diagnose, Therapie oder Verlauf, so hat dies im Rahmen einer einheitlichen Meldeverpflichtung zu erfolgen und unterfällt dem jeweiligen Meldeanlass nach Absatz 1, 3, 4 oder 5.

(3) In Bezug auf den Meldeanlass „Beginn oder Abschluss einer therapeutischen Maßnahme“ lösen folgende Formen einer tumorspezifischen Therapie die Meldeverpflichtung aus:

1. Operation:

Alle Operationen, die als tumortherapeutisch anzusehen sind, lösen jeweils eine Meldeverpflichtung aus. Dies gilt auch für Operationen mit palliativer Intention. Teiloperationen im engen zeitlichen Verlauf innerhalb eines stationären Aufenthaltes führen nur zu einer einheitlichen therapiebezogenen Meldeverpflichtung (zum Beispiel Sentinel-Node-Biopsie und Brusterhaltende Therapie, Primär-Operation und Nachresektion, Primär-Operation und Revisionsoperationen). Operationen in zeitlich getrennten stationären Aufenthalten führen zu gesonderten Meldeverpflichtungen, auch wenn sie planmäßig zusammengehören. Diagnostische Operationen, wie zum Beispiel die diagnostische Laparoskopie, oder Operationen wie die Portanlage oder die Anlage und Rückverlegung eines Anus praeter und vergleichbare Maßnahmen führen nicht zu einer gesonderten Meldeverpflichtung, sondern sind ergänzend zur ursprünglichen Meldeverpflichtung zu melden.

Die Meldeverpflichtung beginnt jeweils nach Abschluss der zuvor als einem Meldeanlass zugehörig definierten Sachverhalte.

2. Strahlentherapie:

Der Beginn und der Abschluss einer Strahlentherapie lösen zwei gesonderte Meldeverpflichtungen mit jeweils eigenen Angaben aus. Strahlentherapeutische Behandlungen, die im zeitlichen Verlauf getrennt sind und in sich einen neuen Behandlungsansatz haben, wie zum Beispiel Bestrahlung des Primärtumors und des Lymphabflussgebietes – Behandlungspause – Bestrahlung der Metastase, lösen jeweils gesonderte Meldeverpflichtungen aus.

3. Systemische Therapie, medikamentöse Therapie:

Der Beginn der Therapie (nicht eines Zyklus) und der Abschluss der Therapie lösen zwei gesonderte Meldeverpflichtungen mit jeweils eigenen Angaben aus.

Eine neue Therapie, wie zum Beispiel Protokollwechsel oder Second line, löst erneut die Meldeverpflichtung zum Meldeanlass „Beginn oder Abschluss einer therapeutischen Maßnahme“ aus. Sofern es keine Änderung des Therapieprotokolls zur Folge hat, löst der Wechsel einer einzelnen Substanz oder der Dosis, wie zum Beispiel bei Unverträglichkeit, keine erneute Meldeverpflichtung aus.

Neben den drei hauptsächlichen Therapiemodalitäten (Operation, Strahlentherapie und systemische Therapie) lösen auch lokale ablativ Verfahren und abwartende Therapiekonzepte eine Meldeverpflichtung aus. Dabei sind zum Beispiel Verfahren wie die Radiofrequenzablation (RFA) und die irreversible Elektroporation (IRE) als Operation und die selektive interne Radiotherapie (SIRT) als Strahlentherapie zu melden. Die abwartende Therapie (Wait and See, Active Surveillance) ist der systemischen Therapie zuzuordnen. Meldungen von regionalen Chemotherapieverfahren wie der transarteriellen Chemoembolisation (TACE) sind ebenfalls bei der systemischen Therapie einzuordnen.

Nichttumorspezifische Therapien, zum Beispiel Therapien bei Folgeerkrankungen oder Nebenwirkungen, lösen keine Meldeverpflichtung aus.

Wirkt eine Therapie gleichzeitig auf verschiedene Primärtumore (zum Beispiel gleichzeitige Operation des ersten Tumors der Lunge in Form eines Plattenepithel-Karzinoms und des zweiten Tumors der Lunge in Form eines kleinzelligen Karzinoms oder endokrine Therapie bei Mamma-Karzinom rechts und links), ist je Tumor eine Meldeverpflichtung gegeben.

Erfolgt die Entscheidung des Patienten oder der Patientin gegen eine tumorspezifische Therapie, ist die Information über die Ablehnung als Abschluss einer Therapie zu melden. Auch der Abbruch der Therapie gilt als Abschluss. Die bloße Empfehlung oder Planung einer Therapie lösen keine Meldeverpflichtung aus.

(4) In Bezug auf den Meldeanlass „Feststellung einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus“ lösen Rezidivereignisse, wie Lokoregionäres Rezidiv, Fernmetastase oder Progression, jeweils die Meldeverpflichtung aus. Mehrere gleichzeitig diagnostizierte Ereignisse gehören dabei zu einer einheitlichen Meldeverpflichtung. Zeitlich getrennt diagnostizierte Ereignisse lösen jeweils erneut die Meldeverpflichtung aus, wenn dadurch ein weitergehender wesentlicher medizinischer Sachgehalt erfasst wird. Dies ist für das Rezidivereignis „Progression“ maximal einmal im Quartal der Fall. Therapien in Folge von Rezidivereignissen lösen erneut die Meldeverpflichtung nach Absatz 3 aus.

(5) In Bezug auf den Meldeanlass „Ergebnis der Nachsorge“ sind jährliche Daten von klinischer Relevanz. Deshalb liegt für diejenige nachsorgende Einrichtung, die den Patienten oder die Patientin hauptsächlich betreut, bis zu einmal jährlich eine Meldeverpflichtung vor. Erfolgen dennoch innerhalb eines Jahres mehrere Meldungen zum Meldeanlass „Ergebnis der Nachsorge“ aus unterschiedlichen Einrichtungen, wird im Zweifel nur die jeweils erste Meldung vergütet. Existieren klinische Leitlinien zu dem Zeitraum, in dem die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen sollen, ist die Meldeverpflichtung hierauf beschränkt. Eine Meldung zum Nachsorgestatus ist auch bei fortbestehender Tumorfreiheit abzugeben. Therapierelevante Befunde, die in der Nachsorgeuntersuchung erhoben werden, sind nur im Rahmen des Meldeanlasses „Ergebnis der Nachsorge“ zu melden. Eine zusätzliche Meldung gemäß § 1 Absatz 4 ist nicht zulässig.

(6) In Bezug auf den Meldeanlass „Tod des Patienten oder der Patientin“ liegt eine Meldeverpflichtung vor, unabhängig davon, ob der Tod infolge der Krebserkrankung eingetreten ist.

(7) In Bezug auf nicht melanotische Hautkrebsarten einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-) lösen die in den Absätzen 1 bis 3 und 6 genannten Sachverhalte jeweils die Meldeverpflichtung aus.

§ 2

Meldepflichtige klinische Daten

(1) Bei jeder Meldung sind die in § 2 Absatz 3 Krebsregistrierungsgesetz genannten erhobenen oder vorliegenden klinischen Daten zu übermitteln. Um die Auszahlung der Meldevergütung zu ermöglichen, sind folgende Angaben, sofern zutreffend und erhoben oder vorliegend, unabhängig vom Meldeanlass bei jeder vollständigen Meldung anzugeben:

1. Primärtumor Tumordiagnose ICD Version,
2. Tumor Seitenlokalisierung,
3. Primärtumor Tumordiagnose ICD Code,
4. Primärtumor Tumordiagnose ICD Text und
5. Datum der Tumordiagnose.

(2) Mit jeder vollständigen Meldung muss der zugrundeliegende Meldeanlass übermittelt werden.

(3) Je nach Meldeanlass ist eine Meldung gemäß nachfolgender Regelung vollständig, wenn die jeweils genannten Daten des

ADT/GEKID Basisdatensatzes, sofern zutreffend, vollständig übermittelt wurden:

1. bei Meldung der Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung sind die Variablen der Gruppe „Diagnose“ sowie in Abhängigkeit von der ICD die Variablen der Gruppe „TNM-Klassifikation“ oder der Gruppe „Weitere Klassifikationen“ zu übermitteln;
2. bei Meldung eines Befundes zur histologischen, zytologischen oder labortechnischen Sicherung der Diagnose sind die Variablen der Gruppe „Histologie“, der Gruppe „TNM-Klassifikation“ oder der Gruppe „Weitere Klassifikationen“ zu übermitteln;
3. bei Meldung von Therapiedaten zum Beginn oder Abschluss einer therapeutischen Maßnahme sind bei
 - a) Operationen: die Variablen der Gruppe der „OP“,
 - b) Strahlentherapie:
 - aa) bei Beginn der Strahlentherapie: die Variablen der Gruppe „Strahlentherapie“,
 - bb) bei Abschluss der Strahlentherapie: die Variablen der Gruppe „Strahlentherapie“ und der Gruppe „Strahlentherapie Nebenwirkungen“,
 - c) systemischer oder medikamentöser Therapie:
 - aa) bei Beginn der systemischen Therapie: die Variablen der Gruppe „Systemische Therapie“,
 - bb) bei Abschluss der systemischen Therapie: die Variablen der Gruppe „Systemische Therapie“ und der Gruppe „Systemische Therapie Nebenwirkungen“

und bei jeder Therapiemeldung die Variablen der Gruppe „Tumorkonferenz“, sofern durchgeführt, zu übermitteln; bei jeder Therapieabschlussmeldung nach einer Operation sind die Variablen der Gruppe „TNM-Klassifikation“ oder der Gruppe „Weitere Klassifikationen“ zu übermitteln; bei einer Therapieabschlussmeldung nach einer anderen Therapie sind diese Variablen, soweit erhoben, zu übermitteln; diese Angaben müssen sich jeweils auf den Zeitpunkt des Therapieabschlusses beziehen;

4. bei Meldung von Daten zur Feststellung einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus (Verlaufsdaten) sind die Variablen der Gruppe „Verlauf“, der Gruppe „Residualstatus“ und der Gruppe „Fernmetastasen“ zu übermitteln;
5. bei Meldungen zum Ergebnis der Nachsorge sind, soweit zutreffend, die Daten der Nummern 1, 2 und 4 zu übermitteln;
6. bei Meldung des Todes des Patienten oder der Patientin sind die Variablen der Gruppe „Tod“ zu übermitteln.

Können die Daten zur Klassifikation innerhalb der Meldefrist nicht übermittelt werden, sind diese nachzuliefern, ohne dass dies eine neue vergütungspflichtige Meldeverpflichtung darstellt.

(4) Weiterhin sind für eine vollständige Meldung die Daten der organspezifischen Module des ADT/GEKID Basisdatensatzes einschließlich zukünftiger Module, sofern zutreffend, zu übermitteln.

§ 3

Meldepflichtige meldungsbezogene Daten, Daten zur Aufklärung über den Widerspruch

(1) Bei jeder Meldung sind die in § 2 Absatz 4 Krebsregistrierungsgesetz genannten erhobenen oder vorliegenden meldungsbezogenen Daten zu übermitteln. Eine Meldung ist vollständig, wenn sie die Variablen der Gruppe „Melder Stammdaten“ des ADT/GEKID Basisdatensatzes – sofern zutreffend – beinhaltet. Darüber hinaus soll die Telefonnummer der meldenden Person übermittelt werden.

(2) Für eine vollständige Meldung sind die Variablen der Gruppe „Meldebegründung“ des ADT/GEKID Basisdatensatzes entsprechend der Meldeverpflichtung nach § 4 Absatz 1 Satz 3 Krebsregistrierungsgesetzes zur Dokumentation über die Belehrung zum Widerspruchsrecht oder der Gründe für eine unterbleibende Belehrung erforderlich.

§ 4

Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung

(1) Meldungen sind vorzugsweise in strukturierter elektronischer Form zu melden. Die strukturierte elektronische Form richtet sich hierbei nach den von der Zentralstelle der Krebsregistrierung vorgegebenen Formaten. Dabei sind technische und organisatorische Maßnahmen nach dem Stand der Technik vorzunehmen, die geeignet und erforderlich sind, um 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.

(2) Zusätzlich ist es möglich, Meldungen über die vom Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern veröffentlichten Meldeformulare zu übermitteln. Diese Meldeformulare werden auf der Internetseite des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern zur Verfügung gestellt. Die Formulare sollen elektronisch ausgefüllt werden und können elektronisch in entsprechend dem Stand der Technik nach Absatz 1 Satz 2 verschlüsselter Form, zum Beispiel per E-Mail, oder postalisch an die zuständige Registerstelle übersandt werden.

(3) Nur in begründeten Ausnahmefällen ist es bis zum 31. Dezember 2017 möglich, Meldungen in nicht für Zwecke der Krebsregistrierung aufbereiteter Form über die Übermittlung ärztlicher Befundberichte oder maschinell verwertbarer Datenträger abzugeben.

Hierbei ist sicherzustellen, dass nur die für die klinische Krebsregistrierung erforderlichen Daten übermittelt werden. Andere Daten, wie zum Beispiel zu anderen Erkrankungen, die nicht mit der Krebserkrankung in ursächlichem Zusammenhang stehen, sind zu schwärzen oder zu entfernen.

§ 5

Meldevergütung für in § 2 Absatz 3 Krebsregistrierungsgesetz genannte Krebserkrankungen ohne nicht melanotische Hautkrebsarten einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-)

(1) Die Meldevergütung ist einmalig je nach vollständig erfüllter Meldeverpflichtung zu zahlen. Die Vollständigkeit bezieht sich auf die Identitätsdaten, die klinischen Daten und die meldungsbezogenen Daten und bestimmt sich nach dieser Verordnung sowie dem Krebsregistrierungsgesetz. Erhält das klinische Krebsregister identische Meldungen („Duplikate“), also Meldungen ohne weitergehende therapierelevante Informationen, so besteht vorrangig für die meldende Person oder Einrichtung ein Anspruch auf Meldevergütung, die die Leistung, die den Meldeanlass begründet (zum Beispiel Operation), erbracht hat. In geeigneten Fällen können auf Vorschlag der zuständigen Registerstelle Anteile einer Meldevergütung an eine weitere meldende Person oder Einrichtung ausgezahlt werden.

(2) Bei einer weiteren Meldung zum selben Meldeanlass von einer anderen meldepflichtigen Person oder Einrichtung mit einem weitergehenden wesentlichen medizinischen Sachgehalt besteht ein eigenständiger Anspruch auf Meldevergütung. Ein weitergehender wesentlicher Sachgehalt sind zum Beispiel der Abschluss der Ausbreitungsdiagnostik oder andere therapierelevante Informationen.

§ 6

Meldevergütung für nicht melanotische Hautkrebsarten einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-)

Für Meldungen in Bezug zu einer nicht melanotischen Hautkrebsart einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-) wird eine Meldevergütung gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen über eine Aufwandsentschädigung für Meldungen an das Gemeinsame Krebsregister und über das Meldeverfahren gezahlt.

§ 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2017 in Kraft

Schwerin, den 8. Dezember 2016

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

