

Amtliche Abkürzung: KrebsRegMeldVO M-V
Ausfertigungsdatum: 08.12.2016
Gültig ab: 01.01.2017
Dokumenttyp: Verordnung
Quelle:



Fundstelle: GVOBl. M-V 2016, 888
Gliederungs-Nr: 2126-8-1

Verordnung zur Konkretisierung der Meldepflichten zur Krebsregistrierung
(Krebsregistrierungsmeldeverordnung - KrebsRegMeldVO M-V)
Vom 8. Dezember 2016

Zum 11.01.2022 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: Überschrift und §§ 1 bis 5 geändert, § 6 neu gefasst durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Dezember 2021 (GVOBl. M-V S. 1826)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Titel	Gültig ab
Verordnung zur Konkretisierung der Meldepflichten zur Krebsregistrierung (Krebsregistrierungsmeldeverordnung - KrebsRegMeldVO M-V) vom 8. Dezember 2016	01.01.2017
Eingangsformel	01.01.2017
§ 1 - Einzelheiten zu den Meldeanlässen	01.01.2022
§ 2 - Meldepflichtige klinische Daten	01.01.2022
§ 3 - Meldepflichtige meldungsbezogene Daten, Daten zur Aufklärung über den Widerspruch	01.01.2022
§ 4 - Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung	01.01.2022
§ 5 - Meldevergütung für in § 2 Absatz 3 Krebsregistrierungsgesetz genannte Krebserkrankungen ohne nicht-melanotische Hautkrebsarten einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-)	01.01.2022
§ 6 - Meldevergütung für nicht-melanotische Hautkrebsarten einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-)	01.01.2022
§ 7 - Inkrafttreten	01.01.2017

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 (AmtsBl. 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 Zusammenschau 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 Be-

strahlung 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. Die Empfehlung oder Planung einer Therapie aus einer Tumorkonferenz ist als Therapieempfehlung zu dokumentieren.

(4) In Bezug auf den Meldeanlass „Feststellung einer therapielevanten 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 für einen Zeitraum von bis zu 10 Jahren 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. Existieren klinische Leitlinien zur Nachsorge,

besteht die Meldeverpflichtung gemäß dieser klinischen Leitlinien. 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, sofern nach § 65c Absatz 4 Satz 3 und Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch keine abweichende Regelung besteht.

§ 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 Seitenlokalisation,
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 onkologischen Basisdatensatzes und der im Bundesgesetzblatt veröffentlichten organspezifischen Module, 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.

§ 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 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 Basisdatensatzes entsprechend der Meldeverpflichtung nach § 4 Absatz 1 Satz 6 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 in strukturierter elektronischer Form zu übermitteln. Die strukturierte elektronische Form richtet sich hierbei nach den von der Zentralstelle der Krebsregistrierung vorgegebenen Formaten und Meldewegen. Es werden insbesondere Meldungen über folgende Meldewege als elektronische Meldung anerkannt:

1. Meldung über die jeweils aktuellen Schnittstellen,
2. Meldung über das Meldeportal des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern,
3. Direktmeldung über das Tumordokumentationssystem des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern,
4. Meldung über die vom Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern zur Verfügung gestellten Meldeformulare und
5. Meldung über den strukturierten Arztbrief gemäß Vorlage des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern nach Genehmigung durch das für Gesundheit zuständige Ministerium; für eine solche Meldung ist ein Teil der Meldevergütung vom Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern als Gebühr für den erhöhten Bearbeitungsaufwand einzubehalten.

Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern hat alle Möglichkeiten der elektronischen Meldung auf seiner Internetseite zu veröffentlichen. Für einen Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2022 dürfen Meldungen auch auf postalischem Weg erfolgen. Voraussetzung hierfür ist eine Vereinbarung nach § 3 Absatz 6 Satz 4 des Krebsregistrierungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern, in der geregelt wird, dass ein festzulegender Anteil der Meldevergütung vom Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern als Gebühr für den erhöhten Bearbeitungsaufwand einbehalten wird.

(2) Bei der Meldung 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 zu verhindern, die für Übermittlung und Empfang der Meldungen verwendet werden.

(3) Es ist nicht zulässig, Meldungen in nicht für Zwecke der Krebsregistrierung aufbereiteter Form über die Übermittlung ärztlicher Befundberichte oder maschinell verwertbarer Datenträger abzugeben.

Es ist sicherzustellen, dass nur die für die Krebsregistrierung erforderlichen Daten übermittelt werden.

§ 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 Krebsregister identische Meldungen („Duplikate“), also Meldungen ohne weitergehende therapie-relevante 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 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 therapie-relevante Informationen.

§ 6

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

(1) Eine Meldevergütung wird gemäß § 3 Absatz 7 des Krebsregistrierungsgesetzes gezahlt für Meldungen von bösartigen nicht-melanotischen Neubildungen der Haut einschließlich ihrer Frühstadien. Ausgenommen sind Meldungen, die gemäß § 65c Absatz 4 Satz 3 und Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch vergütet werden.

(2) Für vollständige Meldungen, die mit Inkrafttreten dieser Verordnung beim Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern eingehen, wird eine Aufwandsentschädigung vom Land in Höhe von 6,50 Euro an das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern gezahlt. Die Meldenden erhalten eine Meldevergütung in Höhe von 3 Euro, wenn die Meldung über den strukturierten Arztbrief nach § 4 Absatz 1 Satz 3 Nummer 5 oder auf dem Meldeweg nach § 4 Absatz 1 Satz 5 erfolgt. Die Meldenden erhalten eine Meldevergütung in Höhe von 6,50 Euro, wenn die Meldung über die sonstigen elektronischen Meldewege nach § 4 Absatz 1 erfolgt.

(3) Bei multiplen Basaliomen eines Patienten wird nur für die Meldung des ersten Basalioms eine Meldevergütung gezahlt. Keine Meldevergütung wird gezahlt für:

1. Meldungen zu Metastasen und Rezidiven von bereits gemeldeten Primärerkrankungen (ausgenommen Metastasen bei unbekanntem nicht-melanotischem Primärtumor der Haut),
2. Behandlungsmeldungen von Metastasen und Rezidiven und
3. weiteren Verlaufsmeldungen zu bereits gemeldeten Primärerkrankungen (zum Beispiel Kontroll- oder Nachsorgemeldungen).

(4) Bei der Meldevergütung handelt es sich um pauschale Bruttobeträge, mit deren Zahlung durch das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern sämtliche mit der Meldung verbundenen Aufwände und Aufwendungen der Meldenden abgegolten sind.

§ 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**