

Gesetzentwurf

Der Niedersächsische Ministerpräsident

Hannover, den 25.11.2015

Herrn
Präsidenten des Niedersächsischen Landtages
Hannover

Sehr geehrter Herr Präsident,

anliegend übersende ich den von der Landesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes über eine Anstalt für das klinische Krebsregister in Niedersachsen (GANstKKN)

nebst Begründung mit der Bitte, die Beschlussfassung des Landtages herbeizuführen. Gleichzeitig beantrage ich, den Gesetzentwurf gemäß § 24 Abs. 2 Satz 1 der Geschäftsordnung des Niedersächsischen Landtages sogleich an einen Ausschuss zu überweisen. Eine Gesetzesfolgenabschätzung hat stattgefunden.

Federführend ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung.

Mit freundlichen Grüßen
Stephan Weil

Entwurf**Gesetz
über eine Anstalt für das klinische
Krebsregister in Niedersachsen
(GANstKKN)****§ 1**

Aufgabenübertragung, Errichtung

Die Ärztekammer Niedersachsen richtet ein landesweites klinisches Krebsregister nach § 65 c Abs. 1 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V) ein und errichtet bis zum 30. Juni 2016 eine rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts, die das klinische Krebsregister betreibt.

§ 2

Organe

Organe der Anstalt sind der Verwaltungsrat und die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer.

§ 3

Verwaltungsrat

(1) ¹Der Verwaltungsrat besteht aus fünf Mitgliedern. ²Diese werden von der Ärztekammer Niedersachsen für die Dauer von drei Jahren wie folgt berufen:

1. drei Personen auf Vorschlag des Vorstandes der Ärztekammer Niedersachsen,
2. eine Person auf Vorschlag des für Gesundheit zuständigen Ministeriums (Fachministerium) und
3. eine Person auf Vorschlag des Personalrates der Anstalt.

³Ist in der Verwaltung der Anstalt ein Personalrat noch nicht gebildet, so schlägt der Personalrat der Ärztekammer Niedersachsen das Mitglied nach Satz 2 Nr. 3 vor. ⁴Für jedes Mitglied ist in entsprechender Anwendung der Sätze 2 und 3 ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. ⁵Wiederberufungen sind zulässig. ⁶Die Ärztekammer Niedersachsen wirkt darauf hin, dass mindestens zwei Frauen und zwei Männer dem Verwaltungsrat angehören; dies gilt für die stellvertretenden Mitglieder entsprechend. ⁷Auf Verlangen der vorschlagenden Stelle ist das von ihr vorgeschlagene Mitglied von der Ärztekammer Niedersachsen abzubrufen. ⁸Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird für die verbleibende Amtszeit eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen.

(2) ¹Der Verwaltungsrat wählt aus seiner Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter. ²Die oder der Vorsitzende beruft den Verwaltungsrat nach Bedarf, jedoch mindestens zweimal jährlich, zu einer Sitzung ein.

(3) ¹Der Verwaltungsrat ist beschlussfähig, wenn zu der Sitzung ordnungsgemäß eingeladen wurde und mindestens vier Mitglieder anwesend oder durch ein stellvertretendes Mitglied vertreten sind. ²Beschlüsse des Verwaltungsrates kommen mit der Mehrheit der Stimmen seiner Mitglieder zustande. ³Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des den Vorsitz führenden Mitglieds den Ausschlag.

(4) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(5) Der Verwaltungsrat beschließt über

1. die Anstaltssatzung,
2. die Grundsätze der Geschäftsführung der Anstalt,

3. die Genehmigung des Jahresabschlusses,
4. die Berufung und Abberufung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers im Einvernehmen mit der Ärztekammer und mit Zustimmung des Fachministeriums,
5. die Bestellung der Abschlussprüferin oder des Abschlussprüfers,
6. die Entlastung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers,
7. die Rechtsgeschäfte, die einen in der Anstaltssatzung festgelegten Wert übersteigen, und
8. die Angelegenheiten, die er sich zur Beschlussfassung vorbehalten hat.

(6) ¹Der Verwaltungsrat überwacht die Geschäftsführung. ²Er kann von der Geschäftsführerin oder dem Geschäftsführer jederzeit Auskunft über alle Angelegenheiten der Anstalt verlangen.

(7) Die oder der Vorsitzende des Verwaltungsrates unterrichtet die Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und den Verband der Ersatzkassen e. V. über die wesentlichen Beschlüsse; Näheres regelt die Anstaltssatzung.

§ 4

Geschäftsführung

(1) ¹Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer soll für die Dauer von fünf Jahren berufen werden. ²Wiederberufungen sind zulässig. ³Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer kann aus wichtigem Grund abberufen werden.

(2) ¹Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer führt die Geschäfte der Anstalt, bereitet die Beschlüsse des Verwaltungsrates vor und führt diese aus. ²Sie oder er ist zuständig, soweit nicht der Verwaltungsrat zuständig ist.

(3) ¹Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer vertritt die Anstalt gerichtlich und außergerichtlich. ²In Angelegenheiten, die die Geschäftsführerin oder den Geschäftsführer persönlich betreffen, wird die Anstalt durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Verwaltungsrates vertreten.

§ 5

Wissenschaftlicher Beirat

(1) ¹Bei der Anstalt wird ein Wissenschaftlicher Beirat gebildet, der sich

1. mit den medizinischen Fragen der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung,
2. mit Leitlinien für die Krebsbehandlung und
3. mit Tätigkeiten nach § 65 c Abs. 7 SGB V

befasst und zu diesen Themen Empfehlungen abgeben kann. ²Der Beirat kann zur Erfüllung dieser Aufgaben nach Maßgabe der Anstaltssatzung verlangen, dass Auswertungen aus dem Datenbestand des klinischen Krebsregisters durchgeführt werden.

(2) ¹Der Beirat besteht aus elf Mitgliedern. ²Diese werden von der Ärztekammer Niedersachsen für die Dauer von drei Jahren berufen. ³Für die Berufung wird jeweils eine Person vorgeschlagen von

1. der Niedersächsischen Krebsgesellschaft e. V.,
2. dem UniversitätsKrebszentrum der Universitätsmedizin Göttingen,
3. dem Tumorzentrum der Medizinischen Hochschule Hannover,
4. dem Regionalen Tumorzentrum Weser-Ems e. V.,
5. dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen,
6. der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft e. V.,

7. dem Koordinierungsausschuss der Patientenvertretungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss,
8. den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und dem Verband der Ersatzkassen e. V.,
9. der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen,
10. der Ärztekammer Niedersachsen und
11. dem Fachministerium.

⁴Für jedes Mitglied ist in entsprechender Anwendung der Sätze 2 und 3 ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. ⁵Wiederberufungen sind zulässig. ⁶Die Ärztekammer Niedersachsen wirkt darauf hin, dass mindestens fünf Frauen und fünf Männer dem Wissenschaftlichen Beirat angehören; dies gilt für die stellvertretenden Mitglieder entsprechend. ⁷Auf Verlangen der vorschlagenden Stelle ist das von ihr vorgeschlagene Mitglied von der Ärztekammer Niedersachsen abuberufen. ⁸Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird für die verbleibende Amtszeit eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen.

(3) Mit beratender Stimme können

1. jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der übrigen Kammern nach dem Kammergesetz für die Heilberufe,
 2. insgesamt zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und dem Verband der Ersatzkassen e. V.,
 3. eine Vertreterin oder ein Vertreter des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Niedersachsen sowie
 4. eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V.
- an den Sitzungen des Beirates teilnehmen.

(4) ¹Die Mitglieder des Beirates sind an Weisungen nicht gebunden. ²Der Beirat kann sich bei seiner Arbeit nach Maßgabe der Anstaltssatzung von Sachverständigen unterstützen lassen.

§ 6

Anstaltssatzung

(1) ¹Die Anstalt gibt sich eine Anstaltssatzung. ²Darin werden Regelungen getroffen über

1. den Aufbau und die betriebliche Organisation der Anstalt,
2. das Nähere zur Besetzung des Verwaltungsrates und
3. das Nähere zur Besetzung des Wissenschaftlichen Beirates.

(2) ¹Die Anstaltssatzung und ihre Änderungen bedürfen der Genehmigung durch das Fachministerium. ²Sie sind vom Fachministerium im Niedersächsischen Ministerialblatt bekannt zu machen.

§ 7

Finanzierung

(1) ¹Die Kosten der Anstalt für den Betrieb des klinischen Krebsregisters werden durch die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach § 65 c Abs. 4 SGB V und eine Ergänzungspauschale des Landes in Höhe von 11,11 Prozent der fallbezogenen Krebsregisterpauschale gedeckt. ²Soweit diese Einnahmen zur Deckung der notwendigen Betriebskosten nicht ausreichen, kann das Land weitere finanzielle Leistungen gewähren.

(2) Die Kosten für die Errichtung der Anstalt und für die Einrichtung des klinischen Krebsregisters trägt das Land.

§ 8

Aufsicht

(1) ¹Die Ärztekammer Niedersachsen und die Anstalt unterliegen hinsichtlich ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz der Fachaufsicht des Fachministeriums. ²Ausgenommen ist die Tätigkeit des Wissenschaftlichen Beirates; insoweit unterliegt die Anstalt nur der Rechtsaufsicht des Fachministeriums.

(2) ¹Das Fachministerium kann von der Ärztekammer Niedersachsen und der Anstalt jederzeit Aufschluss über deren Angelegenheiten, insbesondere Auskünfte und Berichte verlangen. ²Es kann auch die Vorlage von Akten und sonstigen Unterlagen, auch in elektronischer Form, verlangen oder diese an Ort und Stelle einsehen.

(3) ¹Das Fachministerium kann Beschlüsse und andere Maßnahmen der Anstalt beanstanden, wenn diese das Gesetz oder die Satzung der Anstalt verletzen. ²Beanstandete Maßnahmen dürfen nicht vollzogen werden. ³Bereits getroffene Maßnahmen sind auf Verlangen des Fachministeriums rückgängig zu machen.

(4) ¹Erfüllt die Anstalt die ihr obliegenden Pflichten und Aufgaben nicht, so kann das Fachministerium anordnen, dass die Anstalt innerhalb einer bestimmten Frist das Erforderliche veranlasst. ²Kommt die Anstalt der Anordnung nicht innerhalb der Frist nach, so kann das Fachministerium die Anordnung anstelle und auf Kosten der Anstalt selbst durchführen oder durch eine andere Person durchführen lassen. ³Wenn und solange der geordnete Gang der Verwaltung der Anstalt nicht gewährleistet ist und die sonstigen Aufsichtsbefugnisse zur Abhilfe nicht ausreichen, kann das Fachministerium eine Person bestellen, die einzelne oder alle Aufgaben der Anstalt oder eines Organs der Anstalt auf Kosten der Anstalt wahrnimmt. ⁴Diese Person hat im Rahmen ihrer Bestellung die Stellung eines Organs der Anstalt.

§ 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil**I. Zweck und wesentlicher Inhalt des Gesetzes**

Mit dem am 9. April 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (BGBl. I S. 617) sollen bundesweit die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen, die Qualitätssicherung und die effiziente Behandlung gestärkt und weiterentwickelt werden. Dies ist eine wesentliche Vorgabe des Nationalen Krebsplans. Im Zuge dessen soll die Krebsfrüherkennung (insbesondere für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs) in organisierte Programme überführt werden. Zur Erfassung der Qualität der onkologischen Versorgung wird eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung etabliert (diese besteht in der geforderten Form für Niedersachsen bisher nicht). Durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz entstehen somit neue Anforderungen an Prävention, Diagnostik, Behandlung und Qualitätssicherung der Prozesse. Dies erfordert neue Kooperationsstrukturen und die Entwicklung neuer bzw. erweiterter Datenströme.

Die bundesweit etablierten epidemiologischen Register beobachten das Auftreten von Krebserkrankungen in einer definierten Bevölkerung. Sie bewerten die beobachteten Neuerkrankungsraten, erfassen so zeitliche und regionale Häufungen und treffen - soweit möglich - Aussagen zu den Ursachen. Auch kleinräumige Häufungen werden in Niedersachsen im Rahmen eines gemeinde-

bezogenen Monitorings (Pilotphase) dokumentiert. Im weiteren Sinne zählt die epidemiologische Krebsregistrierung damit zur staatlichen Daseinsvorsorge.

Unterschiede zwischen der epidemiologischen und der klinischen Krebsregistrierung liegen in deren Ausrichtung und Aufgaben und damit der Zweckbindung. Epidemiologische Register erfassen alle aufgetretenen Krebsfälle in einer bestimmten Bevölkerung, u. a. unter Bezug auf den Wohnort, analysieren z. B. Häufigkeit und Verteilung sowie Prognosen von Krebserkrankungen und untersuchen Ursachen und Risikofaktoren. Klinische Krebsregister erfassen dagegen alle behandelten Krebsfälle mit Angaben zur Behandlung, insbesondere die Art der Therapie. Die Register sollen Aussagen zur Qualität der Behandlung und zum Behandlungserfolg treffen, z. B. zum erkrankungsfreien Überleben. Auch einzelne Behandlungsschritte oder z. B. unerwünschte Wirkungen einer Therapie können mittels der klinischen Registrierung beurteilt werden.

Obwohl die beiden Arten der Krebsregistrierung eine Schnittmenge haben, liegt der Schwerpunkt der klinischen Registrierung in der Dokumentation und Bewertung des Behandlungsverlaufs sowie der Qualität der ärztlichen Maßnahmen im Einzelfall. Deswegen profitieren zunächst alle derzeit oder künftig von einer Krebserkrankung Betroffenen von einer qualitätsgesicherten Diagnostik und Behandlung. In zweiter Linie haben die Leistungserbringer durch die Rückmeldung von Daten aus dem Register einen Erkenntnisgewinn. Im Weiteren erhalten alle Kostenträger (repräsentiert durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen - GKV-Spitzenverband) wichtige Daten für die Einordnung und Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen.

Die gesetzlichen Krankenkassen fördern den Betrieb der klinischen Krebsregister über die Gewährung einer Fallpauschale je gemeldetem Neuerkrankungsfall. Auch die Deutsche Krebshilfe hat für den Aufbau der klinischen Register einen Investitionskostenzuschuss in Aussicht gestellt. In beiden Fällen sind umfangreiche Kriterienkataloge zu erfüllen, von denen eine Förderung abhängig gemacht wird.

Die klinischen Register erheben in großem Umfang Daten zur Therapie und zum Behandlungsverlauf. Die Daten sollen u. a. unmittelbar in die Beratungen und Entscheidungen über Behandlungsschritte eingehen, wenn z. B. einzelfallbezogene Tumorkonferenzen oder Konsile abgehalten werden. Rückmeldungen an die Leistungserbringer sollen unmittelbar die leitliniengerechte Behandlung sicherstellen, aber auch die Bildung von Qualitätszirkeln anstoßen.

Anders als z. B. in Bayern oder in den neuen Bundesländern gibt es in Niedersachsen keine regional zuständigen Tumorzentren, mit denen eine Flächendeckung in Niedersachsen zu erreichen wäre (auch mit dem von der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen betriebenen Tumordokumentationssystem ONkeyLINE lassen sich die Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetzes nicht erreichen). Auf die Festlegung von Einzugsgebieten und die Einrichtung subregionaler Register wird daher verzichtet. Ganz Niedersachsen wird als Einzugsgebiet für das klinische Krebsregister Niedersachsen (Arbeitstitel „KKN“) definiert. Eine vollumfängliche Wahrnehmung der Aufgaben nach § 65 c des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V) wird dadurch möglichst effektiv und kostensparend sichergestellt. Soweit es erforderlich ist, kann auch in einer zentralen Einrichtung organisatorisch sichergestellt werden, dass z. B. Krankenhäuser und Arztpraxen einer Region durch eine bestimmte Arbeitsgruppe oder Ansprechperson betreut werden.

Die bereits in der klinischen Krebsregistrierung tätigen Einrichtungen (Kliniken) werden über Schnittstellen eingebunden; sie werden aber nicht als dezentrale Teile des KKN geführt (dies wäre nicht im Sinne der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes, die eine solche Nähe zu Leistungserbringern ausschließen).

Unter den gesetzlichen Krankenkassen herrscht Einigkeit darüber, dass die Rechtsform so gewählt werden soll, dass keine Umsatzsteuerpflicht eintritt. Niedersachsen (Beihilfe Land) schließt sich dieser Position an.

Aus den vorgenannten Gründen wird daher die Ärztekammer Niedersachsen (ÄKN) ermächtigt, eine Anstalt des öffentlichen Rechts zu errichten, die die entsprechenden Aufgaben wahrnehmen wird. Dies gewährleistet in besonderem Umfang eine enge fachspezifische Anbindung und hoch qualifizierte Wahrnehmung dieser Aufgaben, weil die ÄKN bereits mit dem Zentrum für Qualität

und Management im Gesundheitswesen (ZQ) eine Einrichtung betreibt, die für die Entwicklung und Durchführung von Projekten zur Qualitätsverbesserung als Ansprechpartner zur Verfügung steht und dadurch eine fachliche Nähe zu den Aufgaben nach dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz hat. Das ZQ ist vertraut mit Abläufen der Datenerfassung, Aufbereitung unter Qualitätsgesichtspunkten und Rückmeldung an Leistungserbringer inklusive Initiierung und Begleitung von z. B. Qualitätskonferenzen vor Ort. Es verfügt über Erfahrung in der systematischen Dokumentation medizinischer Daten und in der Qualitätssicherung im medizinischen Bereich.

Weiter wird durch die Anstalt eine Rechtsform gewählt, die grundsätzlich nicht der Umsatzsteuerpflicht unterliegt und die die notwendige fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie eine eigene Budgetverantwortung, wie sie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Deutschen Krebshilfe in den Förderkriterien gefordert wird, gewährleistet. Die Fachaufsicht über die Anstalt soll das für Gesundheit zuständige Ministerium (Fachministerium) führen.

Für diese Anstalt des öffentlichen Rechts gelten gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Niedersächsischen Gleichberechtigungsgesetzes die Vorgaben dieses Gesetzes, wenn in der Anstalt 30 oder mehr Beschäftigte tätig sind.

Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung in der gemäß § 65 c SGB V vorgeschriebenen Form existiert in Niedersachsen bisher nicht, sodass weder auf eine bestehende Einrichtung noch auf vorhandene Hard- bzw. Softwarelösungen zurückgegriffen werden kann. Die Errichtung einer neuen Organisationsform, die in der Lage ist, diese Aufgabe personell, fachlich und institutionell auf dem hierfür notwendigen hohen Niveau durchzuführen, ist daher unabweisbar. Nach Artikel 56 der Niedersächsischen Verfassung ist hierfür ein Gesetz erforderlich.

Von der Aufnahme einer Regelung zur Evaluation wurde vor dem Hintergrund Abstand genommen, dass eine solche Regelung im künftigen Gesetz zur klinischen Krebsregistrierung enthalten sein wird. Im Zuge der Evaluation der Regelungen zu Datenflüssen und der Ablauforganisation werden dann auch die durch dieses Gesetz neu geschaffenen Strukturen mit bewertet werden; insbesondere wird hierbei die Frage der Organisationsform und die Besetzung des Wissenschaftlichen Beirates zu betrachten sein. Eine gesonderte Evaluierung dieses Gesetzes erscheint daher nicht zweckmäßig.

II. Wesentliche Ergebnisse der Gesetzesfolgenabschätzung

Die wesentlichen Folgen des Gesetzes sind:

- Festlegung der Strukturen der durch die ÄKN zu errichtenden Anstalt des öffentlichen Rechts, die mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Krebsregistrierung aus § 65 c Abs. 1 SGB V betraut werden soll;
- die Anstalt erhält einen Wissenschaftlichen Beirat für alle fachmedizinischen und forschungstechnischen Fragen sowie eine Geschäftsführung mit Verwaltungsrat für die Fragen des laufenden Betriebes;
- Umsetzung des entsprechenden Gesetzesauftrages des Bundes aus § 65 c Abs. 1 SGB V;
- Berücksichtigung der Förderkriterien der Deutschen Krebshilfe und des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenversicherungen.

III. Auswirkungen auf die Umwelt, den ländlichen Raum und die Landesentwicklung

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten.

IV. Auswirkungen auf die Verwirklichung der Gleichstellung von Frauen und Männern

Im vorliegenden Gesetzentwurf wird auf eine geschlechterparitätische Besetzung der Gremien der Anstalt hingewirkt. Die Vorgaben des Niedersächsischen Gleichberechtigungsgesetzes sind zu erfüllen, sobald die Anstalt 30 oder mehr Beschäftigte hat.

V. Auswirkungen auf Familien

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten.

VI. Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten.

VII. Voraussichtliche Kosten und haushaltsmäßige Auswirkungen

1. Land

Die Gesetzesfolgen bedingen zusätzliche Ausgaben im Landeshaushalt. Diese Ausgaben entstehen für die Einrichtung und den Betrieb der Anstalt einschließlich des einzustellenden Personals, für die Beschaffung der notwendigen Hard- und Software für die klinische Krebsregistrierung sowie für die Einrichtung einer Landesauswertungsstelle. Demgegenüber stehen in 2015 und 2016 Einnahmen des Landes von der Deutschen Krebshilfe (DKH, Investitionskostenzuschuss) und ab 2017 Einnahmen der Anstalt durch die Betriebskostenpauschalen von den Krankenversicherungsträgern. Im Haushaltsplan des Landes erfolgt für das Haushaltsjahr 2016 im Kapitel 0540 unter Titelgruppe 78 eine detaillierte Darstellung der notwendigen Mittel. Es wird darauf hingewiesen, dass das Personal nicht beim Land Niedersachsen angestellt wird, sondern in der Anstalt.

1.1 Errichtung und Betrieb der Anstalt

Für die Errichtung der Anstalt kann nicht auf personelle oder Sachressourcen des Landes zurückgegriffen werden, weil derartige Strukturen beim Land Niedersachsen nicht bestehen. Das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) wird in seiner bisherigen Form weitergeführt und eng mit dem KKN kooperieren, um Synergieeffekte zu erzielen.

Zunächst ist die Anstalt vor Inkrafttreten des „eigentlichen“ Gesetzes für die klinische Krebsregistrierung (Abkürzung: GKKN) zu gründen, um die notwendigen Strukturen aufzubauen und die erforderliche Sachausstattung (Bürräume, -material etc.) zur Verfügung stellen zu können. Nach Inkrafttreten dieses geplanten Gesetzes für die klinische Krebsregistrierung soll die Anstalt unverzüglich ihre Aufgaben wahrnehmen können, d. h., zu diesem Zeitpunkt müssen insbesondere die notwendigen Schritte für die Aufnahme des Probe- bzw. des anschließenden Echtbetriebs (Test der Hard- und Software sowie Übernahme des Datenbestandes aus ONkeyLINE) bereits vorbereitet sowie entsprechend qualifiziertes Personal vorhanden sein. Im Probetrieb wird daher zunächst nur ein (noch auszuwählender) Kreis von Meldenden angeschlossen werden, um erste Erfahrungen bei der Entgegennahme und Verarbeitung der Meldungen einschließlich der Rückmeldungen zu erlangen. In diesem Zusammenhang kann weiteres Personal an die Aufgaben herangeführt werden. Der Kreis der Meldenden wird sich sukzessive erweitern, bis schließlich alle Meldepflichtigen ihre Daten in das System eingeben können. Der vollständige Routinebetrieb ist ab Januar 2018 geplant.

In 2015 sind Zuschüsse für Investitionen an die ÄKN in Höhe von 200 000 Euro vorgesehen, für 2016 erhöht sich die Summe auf 240 000 Euro. Somit stehen insgesamt 440 000 Euro für Investitionen bei der ÄKN zur Verfügung.

1.2 Personal

Die Personalausstattung der Anstalt wird sukzessive mit dem stufenweisen Ausbau des Registers und damit mit den Aufgaben der Anstalt anwachsen. Von 6,5 Stellen im Jahr 2015 wird die Mitarbeiterzahl in 2016 auf 8,5 Stellen und anschließend im Vollausbau auf insgesamt 57,84 Stellen steigen.

1.3 Beschaffung von Hard- und Software

Die für die klinische Krebsregistrierung zu beschaffende Hard- und Software muss in der Lage sein,

- die Meldungen von mehr als 5 000 onkologisch tätigen Ärztinnen und Ärzten bzw. von betroffenen Einrichtungen (Kliniken und Tumorzentren) entgegen zu nehmen,
- Rückmeldungen an die o. g. Leistungserbringer zu geben
- (diese Aufgaben soll ein sog. Meldeportal übernehmen),
- die Meldungen zu verarbeiten, zu speichern und auszuwerten,

- die Meldevergütung mit den Meldenden und den Krankenversicherungsträgern abzuwickeln,
- die so generierten Daten für Zwecke der Versorgungsforschung bzw. dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu Verfügung zu stellen (diese Aufgaben wird die sogenannte Klinische Landesauswertungsstelle übernehmen),
- die für die Abrechnung mit den Krankenversicherungsträgern erforderlichen Daten bereitzustellen.

Weiterhin muss sie die notwendigen strengen Anforderungen des Patientendatenschutzes durch Einhaltung der Schutzstufe „D“ entsprechend der Konzeption der Landesbeauftragten für den Datenschutz erfüllen.

Aufgrund dieser Komplexität wird die Beschaffung der Software voraussichtliche Ausgaben in Höhe von insgesamt 512 000 Euro erfordern, aufgeteilt auf die Haushaltsjahre 2015 (256 000 Euro) und 2016 (256 000 Euro) im Kapitel 0540 Titelgruppe 78. Die Ausschreibung nach VOL/A wird in Zusammenarbeit mit dem IT.Niedersachsen (IT.N) sowie mit dem Land Bremen erarbeitet. Für Niedersachsen sind hierfür im Haushaltsjahr 2015 Ausgaben in Höhe von 31 000 Euro veranschlagt. Ab 2017 wird mit rd. 100 000 Euro jährlich für Softwareanpassungen bzw. -weiterentwicklungen gerechnet.

Für die Hardware sowie die Ausstattung der insgesamt im Endausbau erforderlichen 57,84 Stellen mit den notwendigen Geräten (Arbeitsplatz-PCs, Telefone, Software einschließlich Lizenzen) sind Ausgaben in Höhe von rd. 195 000 Euro für das Jahr 2015, 271 000 Euro für das Jahr 2016 und 115 000 Euro für 2017 kalkuliert und in die Mittelfristige Finanzplanung (Mipla) eingeflossen.

1.4 Einnahmen

1.4.1 Investitionskostenzuschuss durch die Deutsche Krebshilfe e. V. (DKH)

Seitens des Bundesgesetzgebers ist im Gesetzgebungsverfahren zur Einführung des § 65 c SGB V geschätzt worden, dass die Einrichtung der klinischen Krebsregistrierung bundesweit Investitionskosten in Höhe von 8 Mio. Euro erfordert. Die Länder sollen 10 Prozent dieser Kosten sowie 10 Prozent der laufenden Betriebskosten selbst tragen.

Die DKH hat in Aussicht gestellt, 90 Prozent der Kosten mit insgesamt 7,2 Millionen Euro Investitionskostenzuschüssen zu unterstützen. Auf Niedersachsen entfällt dabei ein Zuschuss von ca. 484 000 Euro. Die Gewährung des Zuschusses ist von der Erfüllung der Förderkriterien der Deutschen Krebshilfe abhängig. Das Land Niedersachsen hat am 15. Oktober 2014 einen entsprechenden Förderantrag eingereicht und diesen am 20. Januar 2015 in einem Kolloquium der DKH erläutert. In den Haushalten für 2015 und 2016 ist jeweils eine Einnahme in Höhe von 242 000 Euro vorgesehen (Kapitel 0540, Titel 119 78).

1.4.2 Betriebskostenpauschale der Krankenversicherungsträger

Nach der bundesgesetzlichen Regelung in § 65 c Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Sätze 4 und 6 sowie Abs. 5 SGB V zahlen die Krankenversicherungsträger eine Pauschale von derzeit 119 Euro für jede Verarbeitung einer Meldung zu einer Neuerkrankung nach § 65 c Abs. 1. Damit sollen 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten abgedeckt werden. Die verbleibenden 10 Prozent der Betriebskosten (d. h. etwa 13 Euro pro Fall) sind von den Ländern zu tragen.

Für das vorliegende Gesetzgebungsverfahren sind sowohl die erwarteten Fallzahlen als auch die Erstattungen durch die Krankenversicherungsträger grob geschätzt worden. Insgesamt werden im späteren Regelbetrieb jährlich bis zu 55 000 abrechnungsfähige Neuerkrankungsfälle im Register erwartet. Für 2017 sind zunächst 29 000 verarbeitete Fälle kalkuliert worden, sodass für die Mipla 2017 von einer Erstattung der Krankenversicherungsträger in Höhe von ca. 3,5 Millionen Euro ausgegangen worden ist. Für das Land verbleibt insgesamt ein Kostenanteil von rund 2,3 Millionen Euro. Darin enthalten sind neben dem o. g. Landesanteil an der Pauschale die Erstattungen an die Anstalt für Personal-, Sach- und Investitionskosten sowie die Kosten für die Landesauswertungsstelle. In der Mipla für die Folgejahre 2018 und 2019 wird sukzessive mit einer Erhöhung der Erstattungen durch die Krankenversicherungsträger gerechnet (etwa 4,0 Millionen Euro für ca.

33 000 Fälle in 2018 und etwa 4,3 Millionen Euro für ca. 36 000 Fälle in 2019), die zu einer entsprechenden Reduzierung der Ausgaben des Landes führen.

Erst im laufenden Betrieb des Registers wird sich zeigen, wieviel Zeit die Krankenversicherungsträger für das Abrechnungsverfahren der Pauschalen benötigen (dies wird ein gesonderter Prozess mit erheblichem Aufwand) und ab wann die Erstattungen eingehen. Das Land wird daher besonders in den Aufbaujahren des Registers die Liquidität der Anstalt sicherstellen müssen.

2. Kommunen

Den Kommunen entstehen keine Kosten.

Gesamtkosten der Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (in 1 000 Euro)						
Kapitel 0540 TGr. 78						
	Bezeichnung	2015	2016	2017	2018	2019
Ausgaben	Kosten für landesweite Auswertungen	0	10	10	10	10
	Datenübernahme ONkeyLINE	0	30	0	0	0
	Kosten Ausschreibung IT.Niedersachsen	31	0	0	0	0
	Kosten Landesauswertungsstelle (Personal- und Sachkosten)	0	170	344	344	344
	Zuschüsse lfd. Zwecke an die Anstalt (Personal- und Sachkosten) einschließlich Landesanteil KR-Pauschale (ab 2017)	760	920	1840	1380	920
	Softwareentwicklung	256	256	0	0	0
	Abgleich Krebsfrüherkennung	37	0	0	0	0
	Softwareentwicklung Landesauswertungsstelle	0	0	150	0	0
	Zuschüsse für Investitionen an ÄKN	200	240	0	0	0
Kosten gesamt		1 284	1 626	2 344	1 734	1 274
Einnahmen						
119 78	Investitionskostenzuschuss Deutsche Krebshilfe (Titel 119 78-4)	242	242	0	0	0

VIII. Ergebnisse der Verbandsbeteiligung

Zu dem Gesetzentwurf sind 23 Verbände und Einrichtungen angehört worden.

An dieser Stelle sei nochmals darauf hingewiesen, dass immer wieder deutlich zwischen den Regelungen zur Errichtung der Anstalt durch dieses Gesetz (Gesetz über eine Anstalt für das klinische Krebsregister in Niedersachsen - GAnstKKN) und der noch folgenden Rechtsgrundlage für die Arbeit mit den Daten (Gesetz für die klinische Krebsregistrierung - GKKN) unterschieden werden muss. Denn einige Hinweise aus den Stellungnahmen sind nicht geeignet, um in das Gesetz über eine Anstalt für das klinische Krebsregister in Niedersachsen aufgenommen zu werden; sie sind jedoch bedeutsam für die inhaltliche Ausgestaltung des Gesetzes für die klinische Krebsregistrierung und werden dort in die Formulierungen einfließen.

1. Die Zahnärztekammer Niedersachsen (ZKN), die Kassenzahnärztliche Vereinigung Niedersachsen (KZVN), die Niedersächsische Krebsgesellschaft e. V., der Verband der privaten

Krankenversicherung e. V., der Koordinierungsausschuss der Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss, der Sozialverband Deutschland - Landesverband Niedersachsen e. V., die Unabhängige Patientenberatung Deutschland e. V. sowie das Selbsthilfe-Büro Niedersachsen haben keine Stellungnahme abgegeben.

2. Die Apothekerkammer Niedersachsen und die Psychotherapeutenkammer Niedersachsen erheben keine Bedenken gegen den Gesetzentwurf. Die Psychotherapeutenkammer begrüßt ihre Beteiligung an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Beirates mit beratender Stimme.
3. Ärztekammer Niedersachsen (ÄKN)

Die ÄKN begrüßt die Errichtung eines niedersachsenweiten klinischen Krebsregisters als Anstalt des öffentlichen Rechts bei der ÄKN. Sie fordert jedoch, dass in § 7 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzentwurfs eine andere Regelung für den Fall erfolgen möge, dass die Einnahmen des Registers aus der Krebsregisterpauschale und dem Landesanteil (§ 7 Abs. 1 Satz 1) zur Deckung der notwendigen Betriebskosten nicht ausreichen. In diesem Fall müsse nach Auffassung der ÄKN das Land weitere finanzielle Leistungen gewähren. Als Begründung führt die ÄKN an, dass die rechtsfähige Anstalt die Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung im übertragenen Wirkungskreis wahrnehme. Nach Artikel 57 Abs. 4 Satz 1 der Niedersächsischen Verfassung könnten der ÄKN als öffentlich-rechtlicher Körperschaft staatliche Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung zugewiesen oder übertragen werden, wenn unverzüglich Bestimmungen über die Deckung der Kosten getroffen würden. Nach Auffassung der ÄKN werde das Gesetz diesen verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht gerecht. Eventuell auftretende Deckungslücken könnten nur vom Land und nicht von der ÄKN getragen werden. Die ÄKN könne keine Beiträge ihrer Pflichtmitglieder für die Wahrnehmung staatlicher Aufgaben einsetzen und insofern keine Anstaltslast tragen. Da das Land im Verwaltungsrat und im Wissenschaftlichen Beirat vertreten sei, die Bestellung der Geschäftsführung seiner Zustimmung bedürfe und es nach § 8 umfassende Aufsichtsbefugnisse habe, könne das Land die Arbeit der Anstalt begleiten und gegebenenfalls eingreifen.

Bewertung: Der Rechtsauffassung der ÄKN kann in diesem Punkt nicht gefolgt werden. Zwar garantiert Artikel 57 Abs. 4 Satz 1 der Niedersächsischen Verfassung auch für die sonstigen öffentlich-rechtlichen Körperschaften für den Fall der Aufgabenübertragung durch das Land den Schutz der berufsständischen öffentlich-rechtlichen Kammern und damit das Recht der Selbstverwaltung. Dies geht einher mit der Forderung, dass das Land bei der Übertragung von Aufgaben verpflichtet ist, die dadurch entstehenden Kosten unmittelbar per Gesetz zu regeln. Insofern liegt hier eine landesverfassungsrechtliche Finanzierungsgarantie vor (Urteil des StGH NI vom 25. November 1997). Diese Rechtsprechung garantiert somit eine Untergrenze der zu finanzierenden Kosten, verlangt aber keine Kostenerstattung im Sinne einer vollständigen Kostenregelung (siehe auch Kommentar von Heinz-Georg Neumann *Die Niedersächsische Verfassung* Artikel 57 Rdnr. 15, 3. Auflage 2000, und Kommentar von Prof. Dr. Jörn Ipsen *Niedersächsische Verfassung* Artikel 57 Rdnr. 46, Auflage 2011). Die Grenze der Finanzierung wird erst dann unterschritten, wenn eine Aushöhlung der Garantien des Absatzes 4 zu besorgen ist. - Im vorliegenden Fall legt § 7 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzentwurfs fest, dass die Betriebskosten des Registers zu 90 Prozent über die von der Gesetzlichen Krankenversicherung nach § 65 c Abs. 4 SGB V zu zahlende Fallkostenpauschale gedeckt sind. Hinzu tritt nach dieser Regelung eine Übernahme der restlichen 10 Prozent der Betriebskosten durch das Land Niedersachsen. Zusätzlich tritt die Regelung des Satzes 2 hinzu, wonach für den Fall der Nichtdeckung der notwendigen Betriebskosten eine zusätzliche Gewährung darüber hinausgehender finanzieller Leistungen durch das Land erfolgen kann. Das Land muss in diesem Fall im Rahmen des pflichtgemäßen Ermessens die Kostenübernahme der darüber hinausgehenden Kosten prüfen. Mit dieser Regelung wird somit eine Deckung der Betriebskosten erreicht, sodass der Regelung des Artikels 57 Abs. 4 Genüge getan wird. Damit wird auch sichergestellt, dass kein Rückgriff auf Kammerbeiträge erfolgt. In Bezug auf die Zahlung der Gehälter der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Insolvenzfall wird auf § 1 Abs. 1 des Niedersächsischen Gesetzes über die Insolvenzunfähigkeit juristischer Personen des öffentlichen Rechts hingewiesen; insoweit siehe auch § 12 Abs. 2 der Insolvenzordnung (des Bundes).

4. Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN)
- a. Die KVN kritisiert in ihrer Stellungnahme die Benennung und damit aus ihrer Sicht einhergehende Einschränkung auf ca. 5 000 meldende Ärztinnen und Ärzte in Niedersachsen.
- Bewertung: Bei den in der Gesetzesbegründung erwähnten ca. 5 000 meldenden Ärztinnen und Ärzten handelt es sich um eine Schätzung der regelmäßig Meldenden. Hiermit soll keinerlei Einschränkung des Kreises der Meldenden erfolgen, vielmehr soll die Dimension der Anforderungen an die zu beschaffende Softwarelösung verdeutlicht werden. Die Begründung wurde entsprechend angepasst.
- b. Daneben sieht die KVN in der Besetzung des Wissenschaftliche Beirates, zu der in der Anstaltssatzung Näheres geregelt werde, einen Widerspruch zur Besetzung des Verwaltungsrates, für den keine Einschränkungen vorgesehen seien.
- Bewertung: Die Regelungen zur Besetzung der beiden Gremien folgen den unterschiedlichen inhaltlichen Aufgabenstellungen. Einzelheiten werden in der Satzung formuliert. Der Hinweis zieht deshalb keine Änderung nach sich.
- c. Weiterhin sei für die Übernahme von Daten aus dem Bestand von ONkeyLINE eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich. Die KVN bemängelt, dass in dem Gesetzentwurf eine solche Regelung nicht enthalten sei.
- Bewertung: Bereits in Vorbesprechungen mit der KVN und der Landesbeauftragten für den Datenschutz ist klargestellt worden, dass eine rechtliche Grundlage für die Datenübernahme aus ONkeyLINE erforderlich ist. Diese wird im künftigen Gesetz für die klinische Krebsregistrierung enthalten sein.
5. Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e. V. (NKG)
- Die NKG erklärt sich mit der Übertragung der Aufgabe des Betriebs des klinischen Krebsregisters an die ÄKN einverstanden. Auch das ihr eingeräumte Vorschlagsrecht für ein Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates wird begrüßt. Die NKG regt an, die Besetzung des Verwaltungsrates zugunsten des Fachministeriums zu ändern.
- Bewertung: Der Anregung der NKG wird nicht gefolgt, weil die ÄKN als Träger der Anstalt den Schwerpunkt bilden soll.
6. Tumorzentren (Universitätsmedizin Göttingen [UMG] - Universitätskrebszentrum [G-CCC]; Tumorzentrum Hannover, Medizinische Hochschule Hannover (MHH); Regionales Tumorzentrum Weser-Ems e. V. in Oldenburg; Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.)
- a. Die Tumorzentren begrüßen, dass insgesamt drei Sitze im Wissenschaftlichen Beirat für die Hochschulkliniken und Tumorzentren vorgesehen seien. Seitens des Tumorzentrums Weser-Ems wird die weitere Zusammensetzung des Wissenschaftlichen Beirates kritisiert. Nach dortiger Auffassung handele es sich eher um ein „Politisches Lenkungsgremium“, weil viele Fachverbände und Leistungserbringer vertreten seien. Das Tumorzentrum Oldenburg wünscht sich einen Beirat, der aus Vertretungen der drei universitären Standorte in Niedersachsen und dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen (EKN) zusammengesetzt sei. Im Vordergrund solle der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn zum Wohle der Betroffenen stehen, unabhängig von potenziellen Verbandsinteressen. Auch aus Sicht von G-CCC und MHH ist fraglich, ob die Zusammensetzung des Beirates sinnvoll sei, weil viele der genannten Institutionen nicht über wissenschaftlich-onkologische Kompetenz verfügen. Hierzu ist laut MHH eine Festlegung wünschenswert.
- Bewertung: Da die genannten Institutionen für den Fall, dass sie selbst nicht über onkologische Kompetenz verfügen, eine entsprechend kompetente Person benennen können, soll den Vorschlägen für eine gesonderte Festlegung nicht gefolgt werden. Das Land geht davon aus, dass es im Interesse aller Beteiligten sein wird, den Beirat wissenschaftlich-onkologisch aussagefähig zu besetzen.

- b. Das G-CCC und die MHH halten bezüglich der in § 5 Abs. 1 festgelegten Aufgaben des Wissenschaftlichen Beirates insbesondere zu den Nummer 1 (medizinischen Fragen der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung) und Nummer 2 (leitliniengerechte Behandlung) einen Verweis auf § 65 c SGB V für sinnvoller, weil andere Themen der onkologischen Qualitätssicherung nicht zu den Aufgaben des Wissenschaftlichen Beirates gehören würden und die Weiterentwicklung der Leitlinien den Fachgesellschaften vorbehalten sei. Der Wissenschaftliche Beirat dagegen solle sich mit den Themen Einhaltung und Abweichung von den Leitlinien befassen.

Bewertung: Der Hinweis führt nicht zu einer Änderung, weil dem Beirat hier keine Kompetenz zur Leitlinienänderung zugeschrieben wird. Er ist allerdings unabhängig und darf sich daher auch zu den Leitlinien äußern.

- c. Zusätzlich solle sich der Wissenschaftliche Beirat laut Stellungnahme der MHH mit allen Fragen der Nutzung der Daten des Registers für Forschungsfragestellungen befassen. Auch für den Erfolg des Registers sei dies von großer Bedeutung. In diesem Zusammenhang müsse laut MHH genauer erläutert werden, unter welchen Bedingungen und in welchem Umfang der Beirat Auswertungen durchführen lassen könne.

Bewertung: Hierzu wird das künftige Gesetz für die klinische Krebsregistrierung eine Regelung enthalten.

- d. Unklar bleibt laut G-CCC, ob die aufgeführten Einrichtungen jeweils nur Personen aus den eigenen Reihen berufen dürften oder ob auch andere Fachleute genannt werden dürften.

Bewertung: In der Begründung zu § 5 Abs. 2 ist erläutert, dass die vorgeschlagenen Personen nicht Mitglied der entsendenden Organisation sein müssen.

- e. Kritisiert wird vom G-CCC und der MHH, dass eine Wiederberufung von Mitgliedern nicht möglich sei. Es werde aus dortiger Sicht nur eine begrenzte Zahl an Personen geben, die für die Mitarbeit im Wissenschaftlichen Beirat infrage käme. Zu Organisationsfragen des Beirates werde eine Geschäftsordnung für angebracht gehalten.

Bewertung: Die Dauer der Berufung soll beibehalten werden; allerdings wird die Beschränkung der Wiederberufung in § 5 Abs. 2 Satz 5 aufgehoben.

- f. Weiterhin werde im Begründungsteil laut Stellungnahmen des G-CCC und der MHH nicht deutlich, warum die Kostenträger Nutzer des KKN seien.

Bewertung: Da die Kostenträger nicht direkte Nutzer des KKN sind, sondern neben Betroffenen und Leistungserbringern auch von den Daten des klinischen Krebsregisters profitieren, ist hier die Begründung angepasst worden.

- g. Laut Stellungnahmen des G-CCC und der MHH bleibt unklar, weshalb auf die Festlegung von regionalen Einzugsgebieten verzichtet werde. Auch die ADT, die sich den Ausführungen der MHH anschließt, weist darauf hin, dass die Tumorzentren, die bisher die in § 65 c SGB V genannten Aufgaben übernommen und durchgeführt hätten, nicht durch ein einziges Landeskrebsregister ersetzt werden könnten. Der regionale Bezug sei eine Grundvoraussetzung für die nutzbringende Arbeit klinischer Krebsregister. Daneben sei fraglich, ob man mit einer Erweiterung der bestehenden Systeme die Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes nicht auch hätte erreichen können. Die MHH verweist auf entsprechende „in der Vergangenheit mit hohem Engagement und Investitionen“ aufgebaute und betriebene Strukturen, die hätten angepasst werden können.

Bewertung: Eine Fortführung der bestehenden klinisch registrierenden Systeme als KKN ist eingehend diskutiert und geprüft, dann aber verworfen worden. Trotz des Engagements der Akteure war eine 1:1-Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes nicht möglich; insbesondere konnte das Dokumentationssystem für die ambulante Versorgung nicht fortgeführt werden. Der Ausbau der einrichtungsbezogenen Register in die Flächendeckung wäre nicht konform gewesen zu den Kriterien des GKV-

Spitzenverbandes und der Deutschen Krebshilfe; der Ausbau hätte - wenn überhaupt - nur mit unverhältnismäßig hohem finanziellen und personellen Aufwand geleistet werden können.

- h. Daneben vermisst das G-CCC eine Begründung für die Übernahme der Daten aus ONkeyLINE.

Bewertung: Näheres hierzu kann erst im Gesetz für die klinische Krebsregistrierung geregelt werden.

- i. Die MHH stellt infrage, ob die mehrheitliche Besetzung des Verwaltungsrates (§ 3) durch die Ärztekammer Niedersachsen in Einklang mit dem Förderkriterium des GKV-Spitzenverbandes zur Unabhängigkeit des Registers stehe.

Bewertung: Diese Frage ist eingehend geprüft und im Rahmen der Verbandsbeteiligung auch im Detail mit den Vertretungen der GKV auf Landesebene diskutiert worden (siehe auch nachfolgend unter Nummer 7.). Eine Gefährdung der Unabhängigkeit des Registers wird von hier nicht gesehen.

- j. Gleiches gelte laut MHH für die Geschäftsführung (§ 4).

Bewertung: siehe Begründung zu Buchstabe i.

- k. Das Tumorzentrum der MHH werde zurzeit umstrukturiert und in diesem Zusammenhang auch einen neuen Namen bekommen.

Bewertung: Da bisher noch keine Festlegung getroffen wurde, verbleibt es bei der jetzigen Formulierung.

- l. Die MHH vermisst zu § 6 Erläuterungen, was mit „Näherem zur Besetzung von Verwaltungsrat und Wissenschaftlichem Beirat“ gemeint sei.

Bewertung: Der Verwaltungsrat wird nach § 3 Abs. 5 Nr. 1 über die Anstaltssatzung beschließen, die Näheres zur Besetzung der Gremien enthalten wird. Hierunter fallen beispielsweise die formalen Kriterien für die Berufung der Mitglieder. Auf eine Vorfestlegung wird verzichtet, um die Unabhängigkeit der Anstalt zu wahren.

- m. Zu § 7 hält die MHH eine Regelung für die Verwendung von gegebenenfalls erwirtschafteten Überschüssen der Anstalt für erforderlich.

Bewertung: Überschüsse werden zum jetzigen Zeitpunkt nicht erwartet. Im Hinblick auf eine mögliche Anpassung der Krebsregisterpauschale durch die GKV-Verbände nach § 65 c Abs. 4 SGB V und die geplante Evaluierung der Krebsregistergesetze wird auf eine derartige Regelung verzichtet.

- n. Die Regelung zur Aufsicht (§ 8) werde nach Auffassung der MHH in der Begründung nicht ausreichend erläutert, insbesondere mahnt die MHH erneut die Unabhängigkeit des KKN an.

Bewertung: Gerade die Vorschrift, dass der Beirat ausschließlich der Rechtsaufsicht unterworfen ist, soll die Unabhängigkeit desselben gewährleisten. Dass das gesamte KKN unabhängig im Sinne der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes angelegt ist, müsste in der Gesamtschau der Ausführungen deutlich werden.

- o. Die personelle Ausstattung des KKN könne seitens der MHH nicht nachvollzogen werden. Aspekte zur Finanzierung, die sich auf die Personalausstattung auswirkten, sollten in der Begründung aufgegriffen werden.

Bewertung: Die Eckpunkte zu Personal- und Sachmitteln sind angesichts der hohen Anforderungen des Haushaltsrechts des Landes einschließlich der Aspekte der Wirtschaftlichkeit besonders sorgfältig zusammengestellt und geprüft worden, auch vonseiten des Finanzministeriums im Rahmen der Ressortbeteiligung. Die Tabelle zu den haushaltsmäßigen Auswirkungen in Abschnitt VII soll nur einen Überblick geben. Diese Fragen

wurden auch mit der Vertretung der GKV eingehend diskutiert (siehe auch unter Nummer 7 Buchst. h). Von einer detaillierteren Ausführung wird abgesehen.

- p. Die Beschränkung auf 5 000 Meldende sei laut MHH nicht nachvollziehbar.

Bewertung: Wie bereits in Nummer 4 Buchst. a (KVN) erläutert, handelt es sich bei den in der Gesetzesbegründung erwähnten ca. 5 000 meldenden Ärztinnen und Ärzten um eine Schätzung. Die Begründung wurde angepasst.

- q. Die MHH hat angeregt, die Abwicklung der Meldevergütung mit den Meldenden und den Krankenkassen in die Begründung aufzunehmen (Abschnitt VII Nr. 1.3).

Bewertung: Hier ist eine entsprechende Ergänzung vorgenommen worden.

7. Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und Verband der Ersatzkassen e. V. (GKV)

Die Vertreter der Landesverbände der GKV (vdek, AOK, Knappschaft-Bahn-See, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, BKK und IKK classic) haben eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben.

- a. Grundsätzlich bestünden seitens der GKV gegen die Errichtung einer Anstalt des öffentlichen Rechts bei der ÄKN keine Bedenken. Missverständlich seien jedoch die Ausführungen in der Begründung für die Auswahl der ÄKN als Institution. Insbesondere die fachliche und personelle Unabhängigkeit müsse nachgewiesen werden, auch im Hinblick auf das beteiligte Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen (ZQ).

Bewertung: Durch die Gründung einer öffentlich-rechtlichen Anstalt bei der ÄKN soll - wie bereits im allgemeinen Teil der Begründung ausgeführt - gerade der Forderung der GKV nach Unabhängigkeit Rechnung getragen werden. Das ZQ ist lediglich Übergangsweise am Aufbau des Registers beteiligt, bis die Anstalt gegründet ist.

- b. Die GKV hält eine Einbindung der Landesverbände in die Gremienstruktur (§ 3) für unabdingbar. Da die ÄKN drei Mitglieder des Verwaltungsrates stellen, sei die Unabhängigkeit der Anstalt nicht gewährleistet. Da die GKV im Übrigen fiskalisch relevante Entscheidungen zu 90 Prozent zu tragen habe, halte sie ihre Einbindung für zwingend erforderlich. Vorgeschlagen werde daher ein Mitbestimmungsrecht und eine paritätische Besetzung der GKV im Verwaltungsrat, weil die GKV bei den grundsätzlichen Fragen der quantitativen und qualitativen Ausgestaltung einbezogen werden solle. Die GKV schlägt vor, die Zahl der Mitglieder des Verwaltungsrates daher auf zehn zu erhöhen, wovon fünf Mitglieder durch die GKV berufen werden sollten. Infolge dessen ergebe sich auch Änderungsbedarf in § 3 Abs. 3 Satz 1 hinsichtlich der Beschlussfähigkeit (die Anwesenheit von acht Mitgliedern sei dann erforderlich).

Bewertung: Dem Vorschlag der GKV kann aus fachlicher Sicht nur teilweise gefolgt werden. Grundsätzlich ist anzuerkennen, dass seitens der GKV eine Einbindung in dieses Gremium gewünscht wird, um an den Entscheidungsprozessen zu partizipieren vor dem Hintergrund, dass über die Zahlung der Fallkostenpauschalen die wesentliche Finanzierung der Anstalt erfolgt. Dieser Argumentation kann aber nicht vollends gefolgt werden. Nach § 65 c Abs. 4 Sätze 1 und 2 kann ein Krebsregister durch die Fallpauschale nur dann gefördert werden, wenn eine flächendeckende Registrierung erfolgt und die Fördervoraussetzungen des § 65 c Abs. 2 Sätze 2 und 3 - die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschlossen hat - erfüllt sind. Dazu gehört insbesondere die sachgerechte Organisation und Ausstattung des Registers. Korrespondierend dazu hat der Spitzenverband nach § 65 c Abs. 4 Satz 8 das Recht, die Pauschale so anzupassen, dass damit stets eine 90 Prozent-Deckung der Betriebskosten gewährleistet ist. Insoweit haben die gesetzlichen Kassen bereits durch diese Regelungen umfassende Prüfrechte und Möglichkeiten der Einflussnahme auf die Organisation und die Arbeit der Register. - Vor diesem Hintergrund und angesichts der in den Förderkriterien ausdrücklich verlangten Unabhängigkeit der Register wird die seitens der GKV geforderte Einbin-

dung mit fünf Mitgliedern in den Verwaltungsrat aus fachlicher Sicht kritisch gesehen, weil damit letztlich auch wieder die Unabhängigkeit infrage gestellt werden müsste. - Vorgeschlagen wird daher, § 3 um einen neuen Absatz 7 zu ergänzen. Die oder der Vorsitzende des Verwaltungsrates wird verpflichtet, die GKV über die wesentlichen Beschlüsse des Verwaltungsrates zu unterrichten. Nähere Einzelheiten zu Inhalt, Art, Zeitpunkt und Umfang werden in der Anstaltssatzung geregelt, sodass eine ständige aktuelle Information der GKV (gegebenenfalls auch im Vorfeld einer Verwaltungsrats-Sitzung) sichergestellt werden kann. - Aus fachlicher Sicht bleibt damit die Unabhängigkeit des KKN erhalten; die GKV ist auf diese Weise frühzeitig über die Entscheidungsprozesse informiert und kann sich einbringen. - Die weiteren von der GKV vorgeschlagenen (Folge-)Änderungen (siehe unten) sind bei dieser Vorgehensweise obsolet.

- c. In § 3 Abs. 1 Satz 8 hält die GKV eine Klarstellung für erforderlich, wer bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitglieds des Verwaltungsrates einen Nachfolger oder eine Nachfolgerin entsenden solle.

Bewertung: Hier ist keine entsprechende Ergänzung erforderlich, weil sich aus dem systematischen Zusammenhang der genannten Vorschrift mit Satz 2 Nrn. 1 bis 3 bereits ergibt, dass die Regelung der Nachfolge durch die vorschlagende Organisation erfolgt.

- d. Die GKV hält es für erforderlich, dass der Verwaltungsrat einen Vorsitzenden oder eine Vorsitzende aus seinen Reihen wählt; hierzu wird eine Ergänzung des § 3 Abs. 2 vorgeschlagen.

Bewertung: Dem Vorschlag wird gefolgt.

- e. Die GKV möchte an der Bestimmung einer Geschäftsführung beteiligt werden. Diese solle mit Dreiviertel-Mehrheit vom Verwaltungsrat gewählt werden. Die GKV schlägt daher eine Ergänzung des § 3 Abs. 5 vor. Infolgedessen würde sich eine Änderung in § 4 Abs. 1 Satz 1 ergeben, weil die ÄKN die Geschäftsführung somit im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat berufen würde.

Bewertung: Dem Vorschlag der GKV kann insoweit gefolgt werden, dass die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der ÄKN und mit Zustimmung des Fachministeriums berufen bzw. abberufen wird. Es wird eine Ergänzung des Aufgabenkatalogs des Verwaltungsrates in § 3 Abs. 5 Nr. 4 vorgenommen. Die weiteren Nummern werden entsprechend fortlaufend neu nummeriert. In der Folge ist in § 4 Abs. 1 Satz 1 die Bestimmung zur Wahl der Geschäftsführung entsprechend anzupassen. Die GKV ist demzufolge nicht an der Bestellung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers beteiligt, wird aber über die Beschlüsse des Verwaltungsrates gemäß § 3 Abs. 7 informiert (siehe auch Begründung unter Buchstabe b).

- f. Die GKV hält eine Ausweitung ihrer Sitze im Wissenschaftlichen Beirat von einem auf drei Sitze für notwendig (§ 5 Abs. 2 Satz 3). Auch der Medizinische Dienst der Krankenversicherung Niedersachsen (MDKN) solle in den Wissenschaftlichen Beirat eingebunden werden. Weiter ergeht der Hinweis, dass eine Beteiligung der Tierärztekammer entbehrlich sei.

Bewertung: Vor dem Hintergrund, dass verschiedene Verbände im Rahmen der Anhörung auf eine stärkere Betonung des wissenschaftlichen Ansatzes der Arbeit in diesem Gremium Wert gelegt haben, alle genannten Verbände bzw. Organisationen aber nur jeweils ein Mitglied vorschlagen dürfen, wird eine Ausweitung der durch die GKV vorzuschlagenden Mitglieder von einem auf drei Mitglieder kritisch betrachtet. Vorgeschlagen wird aus fachlicher Sicht eine Ergänzung des § 5 Abs. 3 dahingehend, dass die GKV zwei weitere Mitglieder in den Beirat entsenden kann, die mit beratender Stimme an den Sitzungen teilnehmen sollen. Dazu wird dem MDKN eingeräumt, ebenfalls ein beratendes Mitglied in den Beirat zu entsenden, um die dort vorhandene Expertise in die Arbeit des Beirates einzubringen. - In Bezug auf die Tierärztekammer wird zur Klarstellung eine Ergänzung der Gesetzesbegründung vorgenommen.

- g. Zur Klarstellung, dass ein wirtschaftlicher Betrieb des klinischen Krebsregisters zwingend erforderlich ist, fordert die GKV eine entsprechende Ergänzung in § 7 Abs. 1.

Bewertung: Die Notwendigkeit für eine solche Ergänzung wird nicht gesehen. Bereits die Förderkriterien des Spitzenverbandes fordern auf Grundlage des § 65 c Abs. 2 Satz 3 eine sachgerechte Organisation und Ausstattung der Register und somit einen wirtschaftlichen Betrieb der Anstalt. Zudem obliegt dem Landesrechnungshof nach § 105 Abs. 1 in Verbindung mit § 7 LHO die Prüfung der Wirtschaftlichkeit. Die geforderte Ergänzung hätte nur deklaratorischen Charakter.

- h. Die in der Begründung dargelegten Personal- und Sachkosten seien aus Sicht der GKV nicht nachvollziehbar. Insbesondere die Wirtschaftlichkeit sei nicht begründet dargelegt.

Bewertung: Die Voraussetzungen des § 65 c Abs. 2 Satz 3, die Förderkriterien des Spitzenverbandes sowie die Fördervoraussetzungen der Deutschen Krebshilfe verlangen eine detaillierte und ausführliche Darstellung des Personal- und Sachbedarfs der Anstalt. Auf Basis des Prognos-Gutachtens von 2010 ist im Zuge der Planungen der Anstalt und unter Berücksichtigung der vom Finanzministerium aufgestellten Grundsätze eine detaillierte Planung insbesondere des Personalbedarfs der Anstalt erfolgt. Die Zahlen orientieren sich dabei an den von Prognos aufgestellten Bedingungen für ein Register, das auf eine Bevölkerung von 2 Millionen Menschen ausgerichtet ist. Die derzeitigen Planungen gehen davon aus, dass das Register flächendeckend in Niedersachsen mit einer Bevölkerung von 8 Millionen Menschen arbeiten wird und dass eine zeitnahe Verarbeitung der Daten zu gewährleisten ist. Darauf ist der Personalbedarf ausgerichtet, wobei dieser den Endausbau und Vollbetrieb darstellt. In Anbetracht der künftigen rein elektronischen Abwicklung des Datenverkehrs und der noch nicht abgeschlossenen Softwareprogrammierung kann möglicherweise der Stellenbedarf noch leicht sinken; dem gegenüber stehen dann aber wahrscheinlich höhere Investitions- und Betriebskosten, sodass in gewissem Rahmen Verschiebungen, aber keine wesentlich geringeren Kosten anfallen dürften.

- i. Die GKV sieht es als Aufgabe der Geschäftsführung an, den erforderlichen Personalbedarf zu ermitteln. Um eine schnellstmögliche Arbeitsfähigkeit zu erreichen, solle eine vorläufige Abstimmung des Personalbedarfs für die Gründungsphase zeitnah erfolgen.

Bewertung: Siehe hierzu die Ausführungen unter Buchstabe h. Da Mittel des Landes für die Arbeit des Registers eingesetzt werden, ist bzw. war eine Veranschlagung der Mittel im Landeshaushalt bzw. in der Mipla erforderlich, wofür bereits detaillierte Berechnungen gemacht wurden. Diese konnten also nicht erst in die Hand der noch zu berufenden Geschäftsführung gelegt werden. Die Planungen sehen einen Gesamtbedarf vor, geben aber keine detaillierten Vorgaben zu konkreten Einstellungen. Sie lassen damit der Geschäftsführung die notwendige Flexibilität, um in der Aufbauphase des Registers dem sich ändernden Personalbedarf gerecht zu werden und nachsteuern zu können.

- j. Hinsichtlich der Kooperation mit dem EKN sei laut GKV eine nachweisliche klare Abgrenzung erforderlich.

Bewertung: Diese Abgrenzung wird detailliert über die Definition von Aufgaben und Abläufen durch das Gesetz für die klinische Krebsregistrierung erfolgen.

- k. Die GKV sieht in den Rollen des MS zum einen als Mitglied des Verwaltungsrates und zum anderen als die Fachaufsicht führende Stelle einen möglichen Interessenkonflikt und schlägt vor, das Vorschlagsrecht für den Sitz im Verwaltungsrat dem Finanzministerium zu übertragen.

Bewertung: Für die Annahme eines Interessenkonflikts bestehen keine Gründe. Dem Vorschlag wird daher nicht gefolgt.

- l. Zu § 8 Abs. 4 hält die GKV eine Klarstellung für erforderlich, wer die Prüfung vollzieht und die Feststellung trifft, dass die Pflichten nicht erfüllt würden.

Bewertung: Aus der Gesamtsystematik des § 8 ergibt sich, dass die Zuständigkeit für diese Aufgaben ausschließlich beim Fachministerium liegt. Eine Klarstellung wird daher für nicht erforderlich gehalten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1:

Die Vorschrift überträgt der ÄKN die Aufgabe der Einrichtung eines landesweiten klinischen Krebsregisters und gibt ihr auf, bis zum 30. Juni 2016 die Anstalt als rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts zu errichten. Die Anstalt wird die den Ländern obliegenden Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung nach § 65 c SGB V übernehmen. Die konkrete Aufgabenbeschreibung wird durch das (künftige) Gesetz für die klinische Krebsregistrierung erfolgen, ebenfalls die Definition des Kreises der Nutzerinnen und Nutzer der Anstalt.

Zu § 2:

Die Vorschrift benennt als Organe der Anstalt den Verwaltungsrat und die Geschäftsführung.

Zu § 3:

Zu Absatz 1:

Das Gesetz legt die Zahl der Mitglieder im Verwaltungsrat auf fünf fest. Zusätzlich zu den drei von der ÄKN als Trägerin der Anstalt zu benennenden Personen wird eine Person durch das Fachministerium benannt. Hinzu tritt eine vom Personalrat der Beschäftigten der Anstalt benannte Person. Solange in der Anstalt noch kein Personalrat gebildet ist, wird ein Mitglied durch den Personalrat der ÄKN vorgeschlagen. Es wird auf eine geschlechterparitätische Besetzung hingewirkt. Die Dauer der Berufung der Mitglieder wird auf drei Jahre festgelegt. Eine mehrmalige aufeinander folgende Berufung ist zulässig.

Zu Absatz 2:

Die oder der Vorsitzende des Verwaltungsrates wird von den Mitgliedern gewählt. Einzelheiten zur Einberufung des Verwaltungsrates und das dabei einzuhaltende Verfahren regelt die Geschäftsordnung des Verwaltungsrates nach Absatz 4.

Zu Absatz 4:

Die Geschäftsordnung enthält mindestens Vorgaben zu den Fristen der Einberufung, der Übersendung der Einladungsunterlagen sowie die Möglichkeit, dass eine bestimmte Anzahl von Mitgliedern unter Angabe des zu behandelnden Gegenstandes eine Sondersitzung verlangen kann.

Zu Absatz 6:

Die Vorschrift beschreibt das Recht des Verwaltungsrates in Bezug auf die Auskunftserteilung. Auskünfte über personenbezogene Daten von gemeldeten betroffenen Patientinnen und Patienten sind davon ausgenommen.

Zu Absatz 7:

Um eine ständige Information der GKV zu den Entscheidungen des Verwaltungsrates zu ermöglichen, unterrichtet die oder der Vorsitzende die Verbände der GKV in Niedersachsen über die wesentlichen Beschlüsse. Nähere Einzelheiten zu Art, Inhalt, Zeitpunkt und Umfang der Information werden in der Anstaltssatzung geregelt.

Zu § 4:

Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer wird nach Beschluss des Verwaltungsrates im Einvernehmen mit der ÄKN und mit Zustimmung des Fachministeriums ernannt. Ihr oder ihm obliegt die Geschäftsführung der Anstalt, soweit nicht der Verwaltungsrat nach § 3 zuständig ist, sowie die Vertretung der Anstalt nach außen.

Zu § 5:

Zu Absatz 1:

Neben die beiden Organe der Anstalt, deren Aufgabenbereich auf den Betrieb der Anstalt beschränkt sein wird, tritt der Wissenschaftliche Beirat. Sein Aufgabengebiet sind die medizinischen Fragen der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung, die Fragen der Auswertung und Bewertung der im Krebsregister gespeicherten Daten und daraus resultierend auch Überlegungen zum Umgang mit Behandlungsleitlinien in der Praxis. Unter Umständen kann in Zusammenarbeit mit der Klinischen Landesauswertungsstelle auch ein Änderungsbedarf festgestellt werden, der dann gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geäußert werden würde. Diese Zusammenarbeit mit dem G-BA ist in § 65 c Abs. 7 SGB V grundsätzlich geregelt; die weitere Ausgestaltung erfolgt auf bundesgesetzlicher Ebene bzw. auf untergesetzlicher Ebene durch den G-BA selbst.

Die Arbeit des Wissenschaftlichen Beirates soll keinen thematischen Vorfestlegungen unterworfen sein, um die nötige Unabhängigkeit zu gewährleisten. Es steht dem Beirat frei, Themen seiner Arbeit und die Art der Befassung selbst zu wählen. In welcher Form und in welchem Umfang der Wissenschaftliche Beirat Auswertungsdaten erhält, wird im Gesetz für die klinische Krebsregistrierung geregelt werden.

Zu Absatz 2:

Diese breite Aufgabenfächerung wird durch die Zusammensetzung des Beirates repräsentiert. Seine elf Mitglieder werden sich aus den für die onkologische Versorgung in Niedersachsen maßgeblichen Verbänden und Einrichtungen zusammensetzen, einschließlich der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten sowie des Fachministeriums. Die entsendenden Organisationen entscheiden frei und selbständig darüber, wen sie in das Gremium entsenden wollen; diese Personen müssen nicht Mitglieder der Organisation sein. Insoweit wird sichergestellt, dass in diesem Gremium eine fachlich fundierte unabhängige Auseinandersetzung mit dem Thema erfolgen kann.

Die entsendenden Organisationen schlagen der ÄKN vor, wen sie in das jeweilige Organ entsenden wollen. Die Berufung erfolgt durch die ÄKN. Sie ist an den jeweiligen Vorschlag gebunden. Auf demselben Wege erfolgt auch die Abberufung der entsandten Personen (Veranlassung durch die benennende Organisation, formale Abberufung durch die ÄKN). Es wird auf eine geschlechterparitätische Besetzung hingewirkt.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. teilte in Vorgesprächen zur Aufstellung dieses Gesetzes mit, dass er eine dauerhafte Teilnahme an der Arbeit des Beirates nicht sicherstellen könne. Er erhält daher das Recht, mit beratender Stimme an den Sitzungen teilzunehmen. Auch die weiteren Kammern der Heilberufe in Niedersachsen, deren Mitglieder nicht direkt mit der onkologischen Versorgung befasst sind, können (mit Ausnahme der Tierärztekammer) ein beratendes Mitglied in den Beirat entsenden. Gleiches gilt für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Niedersachsen. Die Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und der Verband der Ersatzkassen e. V. können zusätzlich zu dem Mitglied nach Nummer 8 zwei beratende Mitglieder entsenden.

Die Durchführung eigenständiger Auswertungen durch den Beirat oder in seinem Auftrag steht u. a. unter dem Vorbehalt, dass hierfür bei der Anstalt entsprechende Ressourcen zur Verfügung stehen. Näheres hierzu wird in der Anstaltssatzung geregelt. Diese wird auch Ausführungen zu den zu entsendenden Personen enthalten, damit gesichert ist, dass die anstehenden Qualitätsfragen und -überlegungen unter wissenschaftlichen Aspekten und aktuellen Blickwinkeln der Versorgungsforschung behandelt werden.

Zu Absatz 4:

Der Beirat ist nicht an Weisungen gebunden, damit die fachliche Unabhängigkeit bei seiner Arbeit nach Absatz 1 gewährleistet ist. Weiterhin kann der Beirat sich von externen Sachverständigen unterstützen lassen. Die Einzelheiten hierzu werden in der Anstaltssatzung geregelt.

Zu § 6:

Zu Absatz 1:

Die Regelungen der Anstaltssatzung umfassen insbesondere den Aufbau der Anstalt im Hinblick auf die interne Gliederung der Arbeitsbereiche sowie die betriebliche Organisation bezüglich

- der Aufgabenverteilung,
- des Verfahrens zur Einberufung des Verwaltungsrates und der Voraussetzungen seiner Beschlussfähigkeit,
- der Grundsätze zur Überwachung der Geschäftsführung durch den Verwaltungsrat,
- der Festlegung der Höhe der Wertgrenzen gemäß § 3 Abs. 5 Nr. 6 und
- der näheren Ausgestaltung der Handlungsmöglichkeiten des Wissenschaftlichen Beirates.

Zu § 7:

Für die Haushalts- und Wirtschaftsführung der Anstalt gelten die allgemeinen Grundsätze und die einschlägigen Vorschriften des Landes Niedersachsen. Dies gilt auch für das Prüfungsrecht des Landesrechnungshofes gemäß § 111 LHO.

Zu Absatz 1:

Die Finanzierung der Anstalt erfolgt in erster Linie über die von den Trägern der Krankenversicherungen - sowohl den gesetzlichen Trägern, den privaten Trägern (sofern sie sich beteiligen) als auch den Kostenträgern nach beamtenrechtlichen Vorschriften - nach § 65 c Abs. 2 bis 5 SGB V zu gewährende Fallpauschale für jede Neumeldung eines Tumorfalles; diese beträgt zurzeit 119 Euro. Bei der Berechnung der Pauschalen ist unterstellt worden, dass die Krankenkassen 90 Prozent und die Länder 10 Prozent der Betriebskosten der Register übernehmen (der Landesanteil entspricht somit 11,11 Prozent der Fallpauschalen der Krankenkassen). Änderungen der Pauschale nach entsprechender Nachprüfung durch die Kassen bleiben vorbehalten (§ 65 c Abs. 4 Satz 6 SGB V).

Für den Fall, dass diese Erstattungen nicht die notwendigen Kosten der Anstalt decken, kann das Land Niedersachsen der Anstalt weitere finanzielle Leistungen gewähren, um deren ordnungsgemäßen fortlaufenden Betrieb zu sichern.

Zu Absatz 2:

Einzelheiten zur Finanzierung und zur Kostenerstattung für die Errichtung der Anstalt wurden bereits in einer Vereinbarung vom 23. März 2015 zwischen der ÄKN und dem Fachministerium geregelt.

Zu § 8:

Die ÄKN unterliegt der Fachaufsicht des Fachministeriums, soweit ihre Aufgaben nach § 1 (Einrichtung des Klinischen Krebsregisters und Errichtung der Anstalt) und nach den §§ 3 bis 6 betroffen sind.

Die Anstalt unterliegt der Fachaufsicht durch das Fachministerium. Ausgenommen hiervon ist die Tätigkeit des Wissenschaftlichen Beirates nach § 5, weil die Wahrnehmung der Aufsicht in diesem Bereich, der sich mit wissenschaftlich-medizinischen Fragen der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung sowie seiner Weiterentwicklung befasst, die vom Spitzenverband der Krankenkassen sowie die von der Deutschen Krebshilfe geforderte Unabhängigkeit des Registers beeinträchtigen würde. Insoweit wird hier nur eine Rechtsaufsicht verankert.

Zu § 9:

Das Gesetz soll zum frühestmöglichen Zeitpunkt in Kraft treten; die Errichtung der Anstalt soll spätestens bis 30. Juni 2016 erfolgen (siehe § 1).