

Verordnung
über das Verfahren zur Übermittlung von Daten
zum Zweck der Zertifizierung und Rezertifizierung
von Zentren der onkologischen Versorgung
und zur Anerkennung als kooperierende Einrichtung
durch das Klinische Krebsregister Niedersachsen
(KKN-Datenübermittlungsverordnung — KKN-DÜVO)

Vom 20. Mai 2019

Aufgrund des § 30 Nrn. 6 und 7 des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen vom 25. September 2017 (Nds. GVBl. S. 340) wird verordnet:

§ 1

Verfahren zur Übermittlung von Daten
zum Zweck der Zertifizierung und Rezertifizierung
von Zentren der onkologischen Versorgung

(1) ¹In dem Antrag eines Zentrums der onkologischen Versorgung auf Übermittlung von Daten nach § 19 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN) sind anzugeben:

1. Zweck der Datenverarbeitung sowie Art und Umfang der Daten,
2. die vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz der Daten und
3. die voraussichtliche Geltungsdauer des angestrebten Zertifikats.

²Beizufügen sind ein Nachweis über die Einleitung eines Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsverfahrens und über die Erforderlichkeit der Daten für die Zertifizierung oder Rezertifizierung. ³Der Antrag ist beim Vertrauensbereich des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) zu stellen.

(2) Das Verfahren zur Datenübermittlung wird durch das KKN festgelegt und auf dessen Internetseite www.kk-n.de beschrieben.

(3) Das KKN und das Zentrum der onkologischen Versorgung regeln in einer Vereinbarung das Nähere zum Verfahren zur Datenübermittlung einschließlich der Fristen für die Übermittlung.

§ 2

Verfahren zur Anerkennung
als kooperierende Einrichtung

(1) In einem Antrag auf Anerkennung als kooperierende Einrichtung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 GKKN sind anzugeben:

1. das Institutionskennzeichen,
2. Art und Version der verwendeten Software und des Schnittstellenformats,
3. die Namen der für die Datenübermittlung an das KKN verantwortlichen Personen und
4. von einer Einrichtung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zusätzlich die Teamnummer und die Namen der Teamleitung und der Teammitglieder.

(2) Dem Antrag sind beizufügen:

1. eine Liste der in den einzelnen Fachabteilungen, Instituten oder Kliniken für die Erfüllung der Meldepflicht verantwortlichen Meldepflichtigen und der Meldeberechtigten

sowie der Merkmale, mit denen die einzelnen Meldungen den Meldepflichtigen und den Meldeberechtigten zugeordnet werden können,

2. eine Erklärung der Einrichtung, dass sichergestellt ist, dass die Meldepflichtigen und die Meldeberechtigten vor Datenübermittlung die Einwilligung der betroffenen Person in die Abgabe der Meldung über die kooperierende Einrichtung an das KKN nach § 5 Abs. 3 Satz 1 GKKN und in den Datenaustausch nach § 5 Abs. 3 und § 13 Abs. 3 GKKN einholen,
3. eine Erklärung der Einrichtung, dass die Einhaltung der Meldefristen nach dem GKKN sichergestellt ist,
4. eine Erklärung der Einrichtung, dass sie darauf hinwirkt, dass die Meldepflichtigen und die Meldeberechtigten den Anspruch auf die Meldevergütung für die an das KKN übermittelten Meldungen an die kooperierende Einrichtung abtreten,
5. die internen Regelungen zum datenschutzgerechten Umgang mit den aus dem KKN übermittelten Daten,
6. bei Krebsregistrierung im Auftrag eines zertifizierten Organkrebszentrums oder onkologischen Zentrums die aktuelle Zertifizierungsurkunde oder den Nachweis, dass ein Antrag auf Zertifizierung gestellt wurde,
7. bei Übernahme der Meldungen an das KKN durch die antragstellende Einrichtung für eine andere Einrichtung eine Ausfertigung der zwischen diesen Beteiligten geschlossenen Kooperationsvereinbarung,
8. bei Einrichtungen, die nicht oder nicht ausschließlich für zertifizierte Zentren der onkologischen Versorgung Krebskrankungen registrieren, ein Nachweis über den Auftrag, Tumordaten zusammenzuführen und auszuwerten.

(3) Durch die Übermittlung von Testdaten hat die antragstellende Einrichtung nachzuweisen, dass die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Übermittlung von Meldungen nach den §§ 6 und 7 GKKN erfüllt sind.

(4) Der Vertrauensbereich des KKN entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen und nach erfolgreicher Durchführung des Verfahrens nach Absatz 3.

(5) ¹Änderungen in Bezug auf Absatz 1 Nr. 4 und Absatz 2 Nrn. 1 und 5 bis 7 sind einmal jährlich dem KKN mitzuteilen. ²Änderungen im Übrigen sind dem Vertrauensbereich des KKN unverzüglich mitzuteilen.

§ 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Hannover, den 20. Mai 2019

Niedersächsisches Ministerium
für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung

Re i m a n n

Ministerin