

## Kooperationsvereinbarung

zwischen dem Kooperationspartner „Zentrum“

und dem Kooperationspartner „Klinisches Krebsregister“

Mit der Unterzeichnung dieser Vereinbarung werden die nachfolgend beschriebenen Anforderungen an die Kooperation in vollem Umfang anerkannt.

Die Parteien bestätigen mit der Unterzeichnung, jeweils eine Ausfertigung dieser paraphierten Kooperationsvereinbarung erhalten zu haben.

Datum	Unterschrift Zentrumsvertreter/in	Datum	Unterschrift Leiter/in Klinisches Krebsregister
Datum	Unterschrift ..... .....	Datum	Unterschrift ..... .....

## **Präambel**

Grundlage der Zusammenarbeit bildet das Gesetz zur klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung im Freistaat Sachsen (Sächsisches Krebsregistergesetz - SächsKRegG) vom 17.05.2018 sowie das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG) vom 03.04.2013. Das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz zählt die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie explizit zu den Aufgaben der klinischen Krebsregister (§ 65c Abs. 1 Nr. 6 SGB V).

Eine Zusammenarbeit zwischen den klinischen Krebsregistern Sachsen und ansässigen Zentren dient der Optimierung der Krebsbehandlung.

Die klinischen Krebsregister sind zur regelmäßigen Rückmeldung relevanter Daten von tumorspezifischen Auswertungen an die Leistungserbringer verpflichtet (§ 11 Abs. 1 SächsKRegG). Der Tumordokumentation im Klinischen Krebsregister liegen der einheitliche onkologische Basisdatensatz und die entsprechenden organspezifischen Module in ihrer jeweils aktuell gültigen Fassung zu Grunde.

Rückmeldungen von Auswertungsergebnissen an die Leistungserbringer, wie sie in den „Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 (Anforderungsbereich 3)“ beschrieben sind, gelten als Routineleistungen eines klinischen Krebsregisters und bedürfen allein keiner besonderen Regelung.

Für zusätzliche Leistungen des Klinischen Krebsregisters soll ein angemessenes Entgelt vereinbart werden (§ 11 Abs. 3 SächsKRegG). Zusätzlich sind Leistungen dann, wenn sie über Auswertungen des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module hinausgehen oder Zusatzaufwendungen erforderlich machen. Diese Leistungen werden in der Vereinbarung explizit erwähnt und – sofern vereinbart – wird nur dann eine Vergütung fällig.

Die hier getroffenen Regelungen bilden im Sinne obiger Ausführungen die Zusammenarbeit zwischen den Kooperationspartnern ab. Sie sollen eine optimale Zusammenarbeit sichern und den Daten- und Leistungsaustausch unter Einhaltung der gesetzlichen Regelungen festlegen.

Die Kooperation zwischen dem Zentrum und dem Klinischen Krebsregister ist nach außen (z. B. Homepage) entsprechend hervorzuheben und abzubilden. Eine über die Inhalte der Kooperationsvereinbarung hinausgehende Nutzung der Daten ist gesondert zwischen den Parteien zu vereinbaren.

## **§ 1**

### **Gesetzliche Leistungen**

Das Klinische Krebsregister erbringt für das Zentrum folgende Leistungen im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben:

1. Erfassung der eingehenden Meldungen im Klinischen Krebsregister (Items lt. ADT/GEKID Basisdatensatz (BDS) und seiner organspezifischen Module)

2. Vollständigkeitsprüfung der vom Zentrum übergebenen Meldungen und ggf. Rückfrage
3. Plausibilitätsprüfung der Zentrumsmeldungen und ggf. Rückfrage
4. Bereitstellung gemeldeter Follow-up-Daten zu einem vorher abgestimmten Zeitpunkt (Termin: \_\_\_\_\_ Wochen vor dem Audit)
5. Rückübermittlung von Daten im Rahmen der gesetzlich geforderten Rückmeldung an die Leistungserbringer (ohne Einschränkung auf die Primärfälle des Zentrums)

## § 2

### Zusätzliche Leistungen

(1) Zusätzliche Leistungen des Klinischen Krebsregisters, die einer Vergütungspflicht unterliegen, vereinbaren die Parteien wie folgt – zutreffendes ankreuzen:

Zutreffendes bitte ankreuzen	Leistung	Beschreibung
1.	Nutzung Anmelde- und Protokolliersystem für Tumorboards (WebGTDS)	
○	1.1 Bereitstellung WebGTDS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einmaliger Aufwand: Ersteinrichtung oder Änderung der verschlüsselten Verbindung</li> <li>- Regelmäßiger Aufwand: Verwaltung der Nutzer des WebGTDS und Anlegen der Tumorboard-Termine</li> <li>- ggf. Lizenzgebühren und Kosten Sicherheitstechnik</li> </ul>
○	1.2 Tumorboarddokumentation vor Ort	- Bereitstellung des Personals durch die KKR (einschließlich Wegzeiten und ggf. Fahrtkosten)
○	1.3 Verarbeitung der Tumorboards	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Übernahme in das GTDS-Kernsystem</li> <li>- Anlegen und Überwachung der Meldung zur Durchführung vorgesehener Therapien</li> </ul>
2.	Erweiterte Nachsorgedokumentation	
○	2.1 Vervollständigung des Follow-ups durch bereitgestellte zusätzliche Nachsorgen	- Zusätzliche Dokumentation belegbasierter Nachsorgen (da regelmäßige Nachsorgen kein Meldeanlass nach § 2 Abs. 2 SächsKRG sind)
○	2.2 aktive Nachsorgeplanung durch das Register	- Nachsorgeplanung beinhaltet das Erstellen und Verschicken von Nachsorgeerinnerungen an Patienten oder Ärzte entsprechend einem Nachsorgeplan, die Überwachung des Posteingangs im Register sowie Dokumentation der Nachsorgen

3.	Zertifizierung (z.B. nach Onkoziert)	
<input type="radio"/>	3.1 Abstimmung der Primärfälle/Zentrumspatienten	- Manueller Abgleich der Primärfälle, da die Zentrums-Zählweise zum Teil nicht einer Zählung nach Abteilung und Diagnosedatum entspricht  - Datenabgleich bzgl. Vollzähligkeit und Vollständigkeit
<input type="radio"/>	3.2. Dokumentation zusätzlicher Items zur Bereitstellung des Kennzahlenbogens	- Dokumentation zusätzlicher Items, die nicht Bestandteil des ADT/GEKID Basisdatensatzes und seiner organspezifischen Module sind
	3.3. Erstellung der Zertifizierungsunterlagen	
<input type="radio"/>	3.3.1 Erstellung der Kennzahlenbögen	- Voraussetzung ist der Abgleich der Primärfälle (entsprechend Pkt. 3.1)  - Aufwand entsteht, wenn nach Erstellung vom Organzentrum eine Nachmeldung/ Korrektur der Ergebnisse im Kennzahlenbogen erfolgt
<input type="radio"/>	3.3.2 Erstellen der Matrix	
<input type="radio"/>	3.3.3 Erstellen der XML-Datei für die Oncobox	
<input type="radio"/>	3.4 Teilnahme an Qualitätszirkeln	- Teilnahme an Qualitätszirkeln im Rahmen der Zusammenarbeit und Weiterbildung inkl. Vorbereitung
<input type="radio"/>	3.5 Teilnahme an Zertifizierungen (Audit)	- Persönliche Teilnahme von Mitarbeitern des KKR
<input type="radio"/>	3.6 Jährliche Anpassungen an Zertifizierungsänderungen (GTDS-Ebene)	- Dokumentation anpassen, Schulungen

(2) Die Parteien gehen hinsichtlich dieser zusätzlichen Aufgaben von einer Fallzahl von ..... pro Jahr aus.

(3) Die zusätzlichen Leistungen erbringt das Klinische Krebsregister im Auftrag des Zentrums. Die hieraus resultierenden Rechte und Pflichten gemäß Art. 28 DSGVO treffen die Parteien in einer gesonderten Regelung, die als **Anlage** beigefügt ist.

### § 3

#### Pflichten des Zentrums

Das Zentrum verpflichtet sich:

1. zur Erfüllung der gesetzlichen Meldepflichten hinsichtlich Inhalt, Zeitpunkt und Vollständigkeit.
2. zur Abstimmung der Primärfälle mit dem Register spätestens bis \_\_\_\_\_ Wochen vor dem Audit.
3. zur zeitnahen Beantwortung der Rückfragen aus dem KKR.

4. den Audittermin und den damit verbundenen Termin zur Datenbereitstellung dem KKR umgehend mitzuteilen.
5. das Klinische Krebsregister als Kooperationspartner auszuweisen (z. B. Homepage).

#### **§ 4**

##### **Durchführung der Zusammenarbeit**

Ansprechpartner mit Kontaktdaten zur Umsetzung der Vereinbarung:

Zentrum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Klinisches Krebsregister: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dokumentation im Zentrum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

#### **§ 5**

##### **Datenschutz und Informationssicherheit**

Die Vertragsparteien gehen davon aus, dass sie in ihren jeweiligen Aufgabenbereichen und mit Ausnahme der vereinbarten zusätzlichen Leistungen gemäß § 2 dieses Vertrages voneinander unabhängig agieren und verantwortlich sind. In ihren jeweiligen Verantwortlichkeiten tragen sie Sorge, die für sie geltenden Bestimmungen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit zu gewährleisten.

#### **§ 6**

##### **Vergütung**

- (1) Die Höhe der zu zahlenden Vergütung bemisst sich nach den vom Zentrum gewünschten zusätzlichen Leistungen und der Anzahl der Fälle gemäß § 2.
- (2) Das Klinische Krebsregister erhält für die Betreuung des Zentrums eine Vergütung von \_\_\_\_\_ € zzgl. MwSt. je Geschäftsjahr. Das Geschäftsjahr ist das Kalenderjahr.
- (3) Die Vergütung ist \_\_\_\_\_ auf das nachfolgende Konto unter Benennung des Verwendungszwecks „Kooperationsvereinbarung \_\_\_\_\_“ zu zahlen:

Kontoinhaber: \_\_\_\_\_

Bank: \_\_\_\_\_

IBAN: \_\_\_\_\_

BIC: \_\_\_\_\_

- (4) Weicht die Zahl der Fälle um mehr als 25 % ab, kann jede Seite eine Anpassung der Vergütung zum Jahresende verlangen.

## **§ 7**

### **Inkraftsetzung, Laufzeit und Kündigung**

Nachfolgende Regelung bezieht sich auf die zusätzlichen Leistungen gemäß § 2, sofern solche vereinbart wurden:

1. Die Kooperationsvereinbarung tritt mit Datum der Unterschrift der Parteien und unter gleichzeitiger Aufhebung früherer Vereinbarungen in Kraft.
2. Die Vereinbarung wird auf unbestimmte Dauer geschlossen.
3. Die Vereinbarung kann – auch teilweise im Hinblick auf zusätzlichen Leistungen gemäß § 2 in Verbindung mit Anlage - von beiden Parteien mit einer Frist von 6 Monaten zum Jahresende schriftlich gekündigt werden.
4. Die Vereinbarung kann jederzeit aus wichtigem Grund fristlos gekündigt werden. Dies ist z. B. dann der Fall, wenn wesentliche Anforderungen durch einen Kooperationspartner nicht mehr erfüllt werden können. Die Kündigung aus wichtigem Grund setzt regelmäßig eine Abmahnung und angemessene Fristsetzung zur Nachbesserung voraus.

## **§ 8 Sonstige Regelungen**

Der Abschluss der Kooperationsvereinbarung schließt eine Kooperation mit anderen Kliniken/Zentren nicht aus.

## **§ 9 Salvatorische Klausel**

Sollten Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, bleibt die Vereinbarung im Übrigen gültig. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen vereinbaren die Parteien eine Ersatzregelung, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der arztrechtlichen Vorgaben möglichst nahekommt. Erweist sich die Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren wirtschaftlichen Zielsetzung und der arztrechtlichen Vorgaben zu ergänzen. Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen zu dieser Vereinbarung sind nur gültig, wenn sie schriftlich vereinbart werden. Sie sind ausdrücklich als Änderung bzw. Ergänzung zu kennzeichnen.

**Anlage:** AV-Vertrag gem. Art. 28 DSGVO