## DIERKS + BOHLE

RECHTSANWÄLTE

## Rechtsgutachten

zur Frage der Zusammenführung von Daten aus den klinischen Krebsregistern der Länder auf Bundesebene (§ 65c SGB V)

für den

Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) Kuno-Fischer-Str. 8 14057 Berlin

erstellt am 25.07.2014

durch

Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks

von

DIERKS \* BOHLE Rechtsanwälte, Partnerschaft mbB

Kurfürstendamm 195, 10707 Berlin,

## Inhaltsverzeichnis

G	achtenauftrag3
Zı	ammenfassung der Ergebnisse:4
A.	Der rechtliche Rahmen6
В.	Rechtliche Bewertung8
	I. Der status quo8
	1. Länder als primäre Adressaten des § 65c SGB V8
	2. Bundeszuständigkeit allein beim G-BA oder von ihm beauftragten Stellen 8
	3. Bereits existente Stellen, an die eine Delegation der Auswertung auf Bundesebene in
	Betracht käme 10
	a. Übertragung auf das zu gründende Institut für Qualität und Transparenz im
	Gesundheitswesen 11
	b. Übertragung auf das Robert-Koch-Institut
	II. Möglichkeiten der Schaffung einer Institution auf Bundesebene 15
	1. Änderung von § 65c SGB V im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren 16
	a. Konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1
	Nr. 19 GG (Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten) 16
	b. Mögliche Gestaltungsoptionen bei der Einrichtung eines zentralen klinischen
	Krebsregisters17
	(1) Aufgabenzuweisung an bereits bestehende Stelle 18
	(2) Errichtung einer Bundesstelle durch Änderungsgesetz
	(a) Klinisches Bundeskrebsregister in unmittelbarer Bundesverwaltung 19
	(b) Klinisches Bundeskrebsregister in mittelbarer Bundesverwaltung 21
	(c) Klinisches Bundeskrebsregister in privatrechtlichen Formen 22
	<ul> <li>i. Typologie möglicher Privatisierungsformen – Rechtliche Vorgaben</li> </ul>
	und konkrete Umsetzungsmöglichkeiten
	ii. Keine Ausübung hoheitlicher Tätigkeit durch die Zentralstelle 26
	(3) Auswirkung der Organisationsformwahl auf das anwendbare
	Datenschutzregime
	<ol> <li>Schaffung einer gemeinsamen Bundesinstitution durch öffentlich-rechtlichen Vertrag</li> <li>27</li> </ol>
	a. Denkbare Optionen: Staatsvertrag oder Verwaltungsabkommen
	b. Staatsvertrag als einschlägige Grundlage für die Errichtung einer
	Bundesinstitution
	c. Rechtliche Zulässigkeit des Abschlusses von Staatsverträgen zur Errichtung einer
	gemeinsamen Bundesinstitution
	(1) Sperrwirkung erschöpfender konkurrierender Bundesgesetzgebung nach
	Art. 72 Abs. 1 GG
	(2) Verstoß einer rein länderübergreifenden Vereinbarung zur Errichtung einer
	Bundesinstitution gegen die erschöpfende Regelung in § 65c Abs. 7 SGB V 31
	d. Zwingende Beteiligung des Bundes an einem Staatsvertrag zur Errichtung einer
	Bundesinstitution
	e. Regelungsgehalt von Staatsverträgen bei der Errichtung gemeinsamer
	Einrichtungen 34
C.	rgebnisse 35

#### Gutachtenauftrag

Im Zuge des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) ist mit Wirkung zum 09.04.2013 § 65c in das Sozialgesetzbuch V eingefügt worden. Dieser schafft die rechtliche Grundlage für den flächendeckenden Aufbau, den Betrieb und die Finanzierung klinischer Krebsregister auf Landesebene zur möglichst vollständigen Erfassung der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung festgestellten Krebserkrankungen.

Sie baten um eine gutachterliche Einschätzung, welche Möglichkeiten einer bundesweiten Zusammenführung der Daten aus den klinischen Krebsregistern der Länder bestehen und welche Institutionen hierfür zuständig sein bzw. gegründet werden können (vgl. Angebot vom 27.05.2014). Im Zuge einer späteren Präzisierung des Gutachtenauftrags (vgl. Memo vom 02.07.2014) sollte insbesondere zu einer möglichen Rolle des zu gründenden Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen Stellung genommen und gegebenenfalls Optionen aufgezeigt werden, den derzeit laufenden Gesetzgebungsprozess in diesem Sinne zu beeinflussen.

Dies führt zu folgender

#### Zusammenfassung der Ergebnisse:

- De lege lata sind auf Bundesebene derzeit allein der Gemeinsame Bundesausschuss bzw. eine von ihm beauftragte Stelle mit der Auswertung klinischer Krebsregisterdaten aus den Ländern betraut (§ 65c Abs. 7 SGB V). Die einschlägigen gesetzlichen Vorgaben sind rudimentär, es besteht eine weitgehende Entscheidungsfreiheit des Gemeinsamen Bundesausschusses sowohl bezüglich des "ob" als auch des "wie" der Auswertung.
- Die Auswertung klinischer Krebsregisterdaten auf Bundesebene ist nicht ausdrücklich vom gesetzlichen Auftrag des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen erfasst, dessen Errichtung und Aufgabenspektrum im Zuge des GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (GKV-FQWG) beschlossen worden sind. Das Gesetzgebungsverfahren ist abgeschlossen, sodass eine Möglichkeit, noch entsprechende Änderungsvorschläge einzubringen, nicht mehr besteht. Denkbar ist allerdings die Beauftragung des Instituts mit Auswertungsaufgaben durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 65c Abs. 7 S. 4 SGB V.
- Eine Änderung des status quo kann nur durch Änderungsgesetz des Bundes auf der Grundlage seiner Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten) oder den Abschluss eines Staatsvertrags zwischen Bund und allen Ländern erfolgen.
- Durch das Änderungsgesetz kann entweder eine explizite Zuweisung der Aufgabe, klinische Krebsregisterdaten auf Bundesebene auszuwerten, an bereits existierende Stellen erfolgen (z.B. das Institut für Qualitätssicherung) oder auch eine gänzlich neue Institution geschaffen werden.
- Für die konkrete organisationsrechtliche Ausgestaltung einer zu schaffenden Bundesinstitution sind zahlreiche Optionen denkbar. In Betracht kommen als öffentlich-rechtliche Organisationsformen vor allem die Einrichtung einer selbstständigen Bundesoberbehörde bzw. einer (nicht rechtsfähigen) Anstalt des öffentlichen Rechts (bundesunmittelbare Verwaltung) bzw. als privatrechtliche Organisationsformen z.B. die Gründung einer GmbH oder eines Vereins mit

## DIERKS + BOHLE

25.07.2014

Seite 5 von 37

RECHTSANWÄLTE

staatlicher Beteiligung oder auch die Beauftragung bereits bestehender privatrechtlicher Organisationen.

- Unabhängig von der Wahl der konkreten Organisationsform gelten die Vorgaben des Bundes- bzw. der Landesdatenschutzgesetze nicht, da die Zentralstelle auf Bundesebene lediglich anonymisierte Daten zusammenführen und auswerten soll, denen es am den Anwendungsbereich der Datenschutzgesetze eröffnenden Kriterium der Personenbezogenheit fehlt.
- Ein vertragliches Übereinkommen zur Schaffung einer zentralen Auswertungsstelle auf Bundesebene muss in jedem Fall als Staatsvertrag (Parlamentsbeteiligung) geschlossen werden und erfordert zwingend die Beteiligung des Bundes.
- In einem solchen Staatsvertrag kann die Errichtung einer länderübergreifenden Zentralstelle bestimmt werden. Dazu enthält der Vertrag typischerweise konkretisierende Bestimmungen zur Rechtsform – etwa als Anstalt des öffentlichen Rechts -, zu deren institutioneller Ausgestaltung, zum anwendbaren Recht, zum Sitz etc.

## A. Der rechtliche Rahmen

Die für die gutachterliche Beurteilung relevanten Passagen des § 65c SGB V lauten wie folgt:

### § 65c Klinische Krebsregister

- "(1) Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung richten die Länder klinische Krebsregister ein. Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:
- 1. die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind,
- 2. die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,
- 3. den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,
- 4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
- 5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
- 6. die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,
- 7. die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister,
- 8. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung.

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für 25.07.2014

Seite 7 von 37

RECHTSANWÄLTE

Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten. Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen. Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister nach Satz 2 notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten.

[...]

(7) Klinische Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene arbeiten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen. Hierfür übermitteln die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem nach Satz 4 benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in anonymisierter Form. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt durch Beschluss die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, den Empfänger dieser Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen nach Satz 2; § 92 Absatz 7e gilt entsprechend. Bei der Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen nach Satz 2 ist der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben."

### B. Rechtliche Bewertung

#### I.

#### Der status quo

De lege lata fungieren die Länder als primäre Adressaten der Verpflichtung zur Errichtung klinischer Krebsregister (§ 65c Abs. 1 S. 1 und S. 4 SGB V). Auf Bundesebene ist lediglich dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder von ihm benannten Institutionen eine Rolle bei der Auswertung klinischer Krebsregisterdaten zugewiesen (§ 65c Abs. 7 SGB V).

Im Einzelnen gilt Folgendes:

#### 1. Länder als primäre Adressaten des § 65c SGB V

Nach § 65c Abs. 1 S. 1 SGB V richten die Länder zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung klinische Krebsregister ein. Aufgrund von § 65c Abs. 1 S. 4 SGB V erfolgt eine Auswertung der Registerdaten jährlich landesbezogen. Schließlich bestimmt § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V, dass die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen dem Landesrecht vorbehalten bleiben.

Bereits der Gesetzgeber hat jedoch die grundsätzliche Notwendigkeit einer bundesweiten Auswertung konzediert (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 28: "Die nach Satz 4 vorgeschriebenen jährlichen landesbezogenen Auswertungen der Daten nach den gemäß Absatz 2 Nummer 6 festzulegenden Kriterien, Inhalten und Indikatoren sind notwendig, um eine bundesweite Auswertung der klinischen Krebsregistrierung zu ermöglichen."). Dazu sind in § 65c Abs. 7 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss entsprechende Kompetenzen zugewiesen worden:

#### 2. Bundeszuständigkeit allein beim G-BA oder von ihm beauftragten Stellen

Als auf Bundesebene mit der Auswertung klinischer Krebsregisterdaten befasste Institution namentlich genannt wird allein der Gemeinsame Bundesausschuss. Ihm ist die Aufgabe zugewiesen, "notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen [zu lassen]" (§ 65c Abs. 7 S. 2 SGB V). In der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung ist dazu erläuternd ausgeführt:

"Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Aufgabe, Bundesauswertungen von Krebsregisterdaten durchführen zu lassen, soweit dies z.B. als Grundlage für Qualitätsanforderungen in seinen Richtlinien oder für eine bundesweite Beurteilung bzw. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsqualität erforderlich ist. Die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür die erforderlichen Daten in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen" (vgl. BR-Drs. 511/12, S. 16).

Ihm sei, so heißt es andernorts, die Aufgabe zugewiesen, "die aus seiner Sicht notwendigen bundesweiten Auswertungen der Daten aus der klinischen Krebsregistrierung durchzuführen" (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 31; BR-Drs. 539/12, S. 39).

In welcher Frequenz bzw. aus welchem Anlass eine solche bundesweite Auswertung zu geschehen hat, ist im Gesetz nicht näher bestimmt. Die zitierten Passagen aus den Gesetzgebungsmaterialien deuten allerdings darauf hin, dass die Veranlassung bundesweiter Auswertungen in einem Sachzusammenhang mit der Erfüllung der dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesenen Aufgaben stehen soll (vgl. "soweit dies z.B. als Grundlage für Qualitätsanforderungen in seinen Richtlinien oder für eine bundesweite Beurteilung bzw. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsqualität erforderlich"). Zudem ist für die Beurteilung der Notwendigkeit einer bundesweiten Auswertung offenbar die Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses maßgeblich (vgl. "aus seiner Sicht").

Im Gesetz selbst findet sich jedoch bereits die Möglichkeit einer Delegation an designierte Stellen (§ 65c Abs. 7 S. 4 SGB V); dies scheint sogar der vom Gesetzgeber avisierte Regelfall zu sein (vgl. § 65c Abs. 7 S. 2 SGB V: "Der Gemeinsame Bundesauschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen."). Für eine solche Aufgabenübertragung bedarf es lediglich eines einfachen Beschlusses, ein Richtlinienbeschluss im Sinne von § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V ist nicht erforderlich (vgl. Koch, in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 65c SGB V, Rn 77). Weitere Vorgaben hinsichtlich der Ausgestaltung des Delegationsverhältnisses lassen sich § 65c Abs. 7 SGB V nicht entnehmen, etwa ob dieses ad hoc oder in einer verstetigten Weise zu erfolgen hat, welche rechtliche Form es erfahren soll etc.

Insbesondere ist nicht näher bestimmt, wer als mit der Auswertung zu betrauende Stelle in Betracht kommt. In § 65c Abs. 7 S. 3 bzw. S. 4 SGB V

wird insoweit lediglich pauschal von "Empfängern" der Daten aus den klinischen Krebsregistern gesprochen, ohne dies inhaltlich weiter zu qualifizieren. Aus vergleichbaren Regelungskomplexen innerhalb des SGB V, in denen zu einer Übertragung von Datenevaluationen an externe Institutionen ermächtigt wird, lassen sich aber gewisse inhaltliche Vorgaben gewinnen und auf die vorliegende Konstellation übertragen: Gemäß § 137a Abs. 1 S. 1 SGB V a.F. (Neufassung im Zuge des GKV-FQWG) konnte der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen eines Vierjahresturnus durchzuführenden Vergabeverfahrens eine unabhängige Institution beauftragen, möglichst sektorenübergreifend angelegte Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 115b Abs. 1, § 116b Abs. 3 S. 3, § 137 Abs. 1 und § 137f Abs. 2 Nr. 2 SGB V zu entwickeln.

Im Hinblick auf die abstrakten Anforderungen formulierte der Gesetzgeber, dass dabei als zu betrauende Stelle nur eine solche Institution in Betracht komme, die eine hohe Bearbeitungsqualität, Verfahrensstabilität und fachlichmethodische Nachhaltigkeit zu garantieren vermag, über die erforderlichen medizinisch-pflegerischen, methodischen, statistisch-biometrischen und informationstechnischen Kompetenzen verfügt und fachlich unabhängig ist (vgl. BT-Drs. 16/3100, S. 147f.). Nach Durchführung einer Ausschreibung wurde seinerzeit das AQUA-Institut in Göttingen mit dieser Aufgabe betraut.

im Zuge der Bemühungen um die Schaffung eines permanenten Qualitätsinstituts soll § 137a SGB V jedoch komplett neu gefasst werden (vgl. dazu sogleich unter B.I.3.a.). Unserer Einschätzung nach beschreiben die zuvor genannten Kriterien jedoch verallgemeinerungsfähige inhaltliche Leitprinzipien, an denen sich auch die Auswahl einer für die Auswertung von Daten aus den klinischen Krebsregistern auf Bundesebene zuständigen Institution (§ 65c Abs. 7 S. 4 SGB V) zu orientieren hätte.

# 3. Bereits existente Stellen, an die eine Delegation der Auswertung auf Bundesebene in Betracht käme

Nach den vorangehenden Ausführungen ist damit das Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses hinsichtlich des "ob" und des "wie" bundesweiter Auswertungen klinischer Krebsregisterdaten weitestgehend frei. Eine Änderung des status quo – etwa Vorgaben dahingehend, an welche Stelle der Gemeinsame Bundesausschuss

25.07.2014

Seite 11 von 37

RECHTSANWÄLTE

in welcher Form die Aufgabe bundesweiter Auswertung delegieren soll – bedürfte einer präzisierenden **rechtlichen Grundlage** (vgl. dazu später unter B.II.).

In § 65c Abs. 7 S. 5 SGB V ist allerdings der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren bei der "Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen" Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben. Das dort gewährte Vorschlagsrecht bezieht sich jedoch unserer Einschätzung nach nicht auf die Auswahl der auswertenden Institution selbst: Dies ergibt sich zunächst aus dem Wortlaut, der das Vorschlagsrecht auf die "Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten" beschränkt, worunter sich die Wahl der auswertenden Stelle schwerlich fassen lässt. Darüber hinaus sprechen für eine solche Deutung auch gesetzessystematische Erwägungen, denn die Formulierung "Kriterien und Inhalte" (der Auswertungen) findet sich zugleich in § 65c Abs. 7 S. 4 SGB V, dort aber explizit neben der separat genannten Auswahl der mit der Auswertung zu betrauenden Stelle.

Nachfolgend beschreiben wir zwei bereits existente Institutionen, an die eine Übertragung der Aufgabe bundesweiter Auswertung klinischer Krebsregisterdaten nach § 65c Abs. 7 S. 4 SGB V theoretisch denkbar wäre: das (noch zu gründende) Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, dessen Aufgabe auf die Entwicklung von Verfahren und Instrumenten gerichtet sein wird, die sicherstellen sollen, dass diagnostische und therapeutische Leistungen in sachgerechter Weise und in der erforderlichen Qualität erbracht werden, sowie das Robert-Koch-Institut, welches auf Bundesebene bereits die epidemiologischen Krebsregisterdaten auswertet. Eine verstetigte Aufgabenzuweisung an die genannten Stellen im Zusammenhang mit klinischen Krebsregistern bedürfte jedoch einer expliziten, gegebenenfalls zu schaffenden rechtlichen Grundlage.

## a. Übertragung auf das zu gründende Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen

Das am 05.06.2014 vom Bundestag beschlossene Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) sieht unter anderem die Einrichtung eines dauerhaften Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen als Stiftung des privaten Rechts vor (§ 137a Abs. 1 S. 1 und 2 SGB V n.F.). Am 11.07.2014 hat der Gesetzentwurf auch den Bundesrat passiert. Die das

Seite 12 von 37

RECHTSANWÄLTE

Qualitätsinstitut betreffenden Passagen sollen zum **01.01.2015 in Kraft treten**.

In der Gesetzesbegründung der Bundesregierung heißt es zu den Aufgaben des Instituts wie folgt:

"Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den gesetzlichen Auftrag, ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen. Dabei ist von einem weiten Verständnis der Wissenschaftlichkeit des Instituts auszugehen, das auch die Expertise in der Durchführung von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung sowie methodischen und verfahrenstechnischen Sachverstand umfasst. Das Institut wird sich mit der Ermittlung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität befassen und Gemeinsamen Bundesausschuss notwendige Entscheidungsgrundlagen für die von ihm gemäß § 137 zu gestaltenden Maßnahmen der Qualitätssicherung liefern. Neben den bisherigen Aufgaben nach § 137a werden dem neuen Institut zusätzliche Aufgaben zur Förderung der Qualitätsorientierung der Versorgung übertragen. So gehören die Ermittlung der Versorgungsqualität auch auf der Basis von sogenannten Routinedaten der Krankenkassen nach § 284 Absatz 1 sowie eine bessere Information über die Qualität der Leistungserbringung zu den Aufgaben des Instituts" (vgl. BR-Drs. 151/14, S. 34; BT-Drs. 18/1307, S. 33).

Auf der Grundlage von § 137 Abs. 5 SGB V n.F. soll der Gemeinsame Bundesausschuss zur Entwicklung und Durchführung der Qualitätssicherung sowie zur Verbesserung der Transparenz über die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung Aufträge nach § 137a Absatz 3 an das Institut beschließen. In § 137a Abs. 3 SGB V n.F. ist dessen Aufgabenspektrum wie folgt beschrieben:

#### § 137a

#### Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

[...]

"(3) Das Institut arbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Es soll insbesondere beauftragt werden,

- 1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für ergänzende Patientenbefragungen zu entwickeln,
- 2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
- 3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und dabei, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 3 einzubeziehen,
- 4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen,
- 5. auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen; Ergebnisse nach Nummer 6 sollen einbezogen werden,
- 6. für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen, die dem Institut von den Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt werden sowie
- 7. Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.

In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 mitwirken, haben diese dem Institut nach Absatz 1 auf der Grundlage der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Satz 2 erforderlichen Daten zu übermitteln."

Aus diesem exemplarischen Aufgabenkatalog ist ersichtlich, dass das geplante Qualitätsinstitut vor allem Verfahren und Instrumente entwickeln soll, die

sicherstellen, dass diagnostische und therapeutische Leistungen in sachgerechter Weise und in der erforderlichen Qualität erbracht werden. Die Zusammenführung von klinischen Krebsregisterdaten auf Bundesebene ist dem jedoch vorgelagert, indem sie gerade erst die notwendige Grundlage für bundesweite Qualitätsbeurteilungen und Verbesserungsvorschläge schafft. Hauptzielsetzung der klinischen Krebsregistrierung ist die Erfassung und öffentliche Bereitstellung von Informationen, anhand derer sich der status quo der onkologischen Versorgungsqualität sowohl in Bezug auf die Struktur-, Prozess- als auch Ergebnisqualität abbilden lässt und sich Maßnahmen für qualitative Verbesserungen in der Versorgung entwickeln und überprüfen lassen. Sie stellt damit ein wesentliches Instrument der onkologischen Qualitätssicherung dar (vgl. Endbericht Prognos-Institut, "Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister", S. 9).

Eine Zusammenführung klinischer Krebsregisterdaten auf Bundesebene ist zwar nicht direkt vom Enumerativkatalog exemplarischer Aufgaben des Qualitätsinstituts in § 137a Abs. 3 S. 2 SGB V n.F. erfasst; dennoch gestattete die allgemeine Aufgabenzuweisung in § 137a Abs. 1 S. 1 SGB V n.F. – Arbeit an "Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen" – unserer Einschätzung nach auch die Sammlung und Auswertung klinischer Krebsregisterdaten. Dazu bedürfte es dann jedoch eines entsprechenden Auftrags durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

#### b. Übertragung auf das Robert-Koch-Institut

Alternativ ließe sich eine Übertragung auf das Robert-Koch-Institut erwägen, dem im Zuge der Verabschiedung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) 2009 bereits eine bundesweite Zuständigkeit auf dem Gebiet der **epidemiologischen Krebsregister** übertragen worden ist. Nach § 2 Nr. 1 BKRG werden die Länderdaten aus den epidemiologischen Krebsregistern auf Bundesebene durch das Robert-Koch-Institut zusammengeführt; zugleich bestehen korrespondierende Übermittlungspflichten der Landeskrebsregister (§ 3 BKRG).

Zum Verhältnis von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern verfügt § 65c Abs. 1 Nr. 7 SGB V, dass die klinischen Krebsregister zugleich Daten für die epidemiologischen Krebsregister sammeln. In Bezug auf die Einrichtung klinischer Krebsregister auf Landesebene hat der Gesetzgeber sich

25.07.2014

Seite 15 von 37

RECHTSANWÄLTE

dahingehend geäußert, dass Doppelstrukturen zwar nicht grundsätzlich ausgeschlossen, bei der Errichtung jedoch Effizienzreserven im Verhältnis zu den epidemiologischen Krebsregistern ausgeschöpft werden sollen (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 27f.). In Übertragung dieses Gedankens auf die Bundesebene spräche für eine zentrale Auswertung auch der klinischen Krebsregisterdaten durch das Robert-Koch-Institut dessen Vorerfahrungen und Expertise mit der Auswertung epidemiologischer Krebsregisterdaten, die eine Teilmenge der in der klinischen Krebsregistrierung erhobenen Daten bilden, und das mögliche Andocken an bereits bestehende Strukturen (vgl. dazu die entsprechenden Erwägungen des Gesetzgebers bei der Übertragung der Auswertung epidemiologischer Krebsregisterdaten auf das RKI in BT-Drs. 16/12400, S. 24).

#### II.

### Möglichkeiten der Schaffung einer Institution auf Bundesebene

Das im Rahmen von § 65c Abs. 7 SGB V verfolgte Regelungskonzept kontrastiert mit dem Ansatz des 2009 verabschiedeten Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG), das für den Bereich der epidemiologischen Krebsregister stringente periodische Übermittlungspflichten der verantwortlichen Länderstellen an eine Institution auf Bundesebene, nämlich das Robert-Koch-Institut, vorsieht (§§ 2f. BKRG). Vergleichbares ist in § 65c SGB V nicht bestimmt: Zwar wird der Gemeinsame Bundesausschuss dort als grundsätzlich zuständige Stelle auf Bundesebene benannt; unter welchen Prämissen er jedoch eine bundesweite Auswertung der Daten veranlassen kann und in welchen Zeiträumen, ist nicht näher geregelt (vgl. dazu unter B.I.1.).

Soll abseits des Gemeinsamen Bundesausschusses eine andere bzw. weitere Zentralinstitution mit der Datensammlung und -auswertung betraut werden, sind die rechtlich gangbaren Optionen zu erwägen, wie ein solches Anliegen umgesetzt werden kann. Dazu kommt neben einer entsprechenden Änderung des § 65c SGB V im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren eine Vereinbarung zwischen den beteiligten Ländern (und ggf. dem Bund) über die Schaffung einer gemeinsamen Institution in Betracht. Neben der Bezeichnung der mit der Datensammlung und – auswertung betrauten Stelle wären darin zugleich die genauen Modalitäten der Übermittlung aus den Länderregistern (Art und Umfang der Daten, Periodizität etc.) festzuschreiben.

Die rechtlichen Voraussetzungen und Grenzen beider Lösungsmöglichkeiten – Gesetzesänderung bzw. Staatsvertrag – stellen wir nachfolgend näher dar:

Seite 16 von 37

RECHTSANWÄLTE

### 1. Änderung von § 65c SGB V im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren

Ungeachtet eventuell entgegenstehender Erwägungen politischer Opportunität besteht aus rechtlicher Perspektive zunächst die Möglichkeit einer Änderung des § 65c SGB V im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren. Zwar gilt im Ausgangspunkt, dass der für die Verwaltungsausgestaltung geltende sog. **institutionelle Gesetzesvorbehalt** nicht bei jeglicher Errichtung und Änderung von Verwaltungsstrukturen tangiert ist, es mithin eines legitimierenden Parlamentsgesetzes nicht stets bedarf. Einschlägige Ausnahmen betreffen z.B. die Gründung (nicht rechtsfähiger) Anstalten des öffentlichen Rechts, für die durchaus ein Einrichtungsvorrang der Exekutive bestehen kann (vgl. M. John-Koch, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrnehmung im modernen Staat, S. 168f. m.w.N.).

Dass vorliegend aber die **Errichtung einer Auswertungsstelle** klinischer Krebsregisterdaten auf Bundesebene **in jedem Fall durch ein Parlamentsgesetz** erfolgen muss, folgt unserer Einschätzung nach aus dem in Art. 20 Abs. 2 und 3 GG verankerten Rechtsstaatsprinzip. In seinem Bedeutungsaspekt als Vorrang des Gesetzes enthält es eine Kollisionsnorm dahingehend, dass das Gesetz der übrigen Staatstätigkeit vorgeht und dessen inhaltliche Änderung infolgedessen nur auf gleichem Wege, d.h. ebenfalls in Gesetzesform, erfolgen kann (vgl. Sachs, in: Sachs, Grundgesetz Kommentar, 5. Auflage 2009, Art. 20, Rn 112 m.w.N.). Mit dem status quo – der alleinigen Auswertungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses oder von ihm bezeichneter Stellen in § 65c Abs. 7 SGB V (vgl. dazu unter B.I.2. und 3.) – hat der Gesetzgeber aber eine abschließende Regelung treffen wollen, die nicht durch hierarchisch nachgeordnete Exekutiventscheidungen unterlaufen werden darf (zum erschöpfenden Charakter von § 65c Abs. 7 SGB V vgl. ausführlich später unter B.II.2.c.(2)).

## a. Konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten)

Die Einrichtung einer zentralen Stelle auf Bundesebene zur Auswertung klinischer Krebsregisterdaten der Länder und damit einhergehende Übermittlungspflichten unterfallen als "Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren" (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG) dem Katalog der Gegenstände **konkurrierender Gesetzgebung**. Deren Kennzeichen ist, dass die Länder in diesen Bereichen die Befugnis zur Gesetzgebung nur besitzen, solange und soweit der Bund von seiner Gesetzgebungszuständigkeit nicht durch Gesetz Gebrauch gemacht hat

(Art. 72 Abs. 1 GG). Damit ist auf dem Feld der konkurrierenden Gesetzgebung ein primäres Zugriffsrecht des Bundesgesetzgebers normiert, dessen Ausfüllung den Landesgesetzgeber vollständig von der Gesetzgebung ausschließt (vgl. Oeter, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG II, Art. 74, Rn 85).

Das in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG genannte Merkmal der Gemeingefährlichkeit impliziert einerseits das Vorliegen eines gewissen Schweregrads, d.h. eines möglichen letalen Ausgangs oder zumindest schwerer Gesundheitsschäden, andererseits eine gewisse Verbreitung innerhalb der Bevölkerung (vgl. Oeter, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG II, Art. 74, Rn 135). Dies wird bei Krebserkrankungen allgemein bejaht (vgl. Axer, in: Bonner Kommentar GG, 151. Aktualisierung April 2011, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19, Rn 15; ferner Kunig, in: v. Münch/Kunig, GGK II, 6. Aufl. 2012, Art. 74, Rn 76). Die demnach zulässigen "Maßnahmen" zielen nicht allein auf die Bekämpfung aufgetretener Krankheiten, bereits sondern auch Vorbeugung. Meldepflichten oder die Einrichtung bestimmter Register werden dazu in der Kommentarliteratur exemplarisch genannt (vgl. Maunz, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, 23. Lfg., Art. 74, Rn 211; v. Münch/Kunig, GGK II, 6. Aufl. 2012, Art. 74, Rn 76).

Bei einem Änderungsgesetz zu § 65c SGB V handelte es sich um ein bloßes Einspruchsgesetz, d.h. eine – konstitutive – Zustimmung des Bundesrates (Art. 77 Abs. 2 S. 4, Abs. 2a GG) wäre nicht erforderlich.

Bereits im Zuge der Regelungen zur flächendeckenden Etablierung klinischer Krebsregister in den Ländern hat sich der Bundesgesetzgeber auf die Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG berufen (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 18).

# b. Mögliche Gestaltungsoptionen bei der Einrichtung eines zentralen klinischen Krebsregisters

Aus rechtlicher Perspektive sind im Zuge der Errichtung einer Zentralinstitution für die Sammlung und Auswertung klinischer Krebsregisterdaten mehrere Gestaltungsvarianten denkbar. Einerseits kommt eine gesetzliche Zuweisung der Aufgabe, klinische Krebsregisterdaten auf Bundesebene zusammenzuführen und auszuwerten, an eine bereits existierende Stelle in Betracht, andererseits die Errichtung einer gänzlich neuen Institution:

Seite 18 von 37

RECHTSANWÄLTE

#### (1) Aufgabenzuweisung an bereits bestehende Stelle

Im Wege einer gesetzlichen Klarstellung können z.B. – derzeit noch fehlende – ausdrückliche Aufgabenzuweisungen an schon bestehende Institutionen erfolgen bzw. jedenfalls dem Gemeinsamen Bundesausschuss konkretere Vorgaben in Bezug auf die Auswahl der Evaluationsstelle gemacht werden. Als mögliche Kandidaten sind bereits das noch zu gründende Institut für Qualitätssicherung bzw. das Robert-Koch-Institut vorgestellt worden (vgl. dazu unter B.I.3.a.).

Eine größere institutionelle Flexibilität ließe sich dabei durch die Einfügung einer Verordnungsermächtigung dahingehend erreichen, dass z.B. das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt wird, in dem die weiteren Details zur Datensammlung und –auswertung auf Bundesebene zu regeln sind.

#### (2) Errichtung einer Bundesstelle durch Änderungsgesetz

Möglich wäre auch, im Zuge eines Änderungsgesetzes eine gänzlich neue Bundesstelle zu schaffen und diese mit der zentralen Zusammenführung und Auswertung klinischer Krebsregisterdaten zu betrauen. Gegenüber der Aufgabenzuweisung an eine bereits existente Institution wäre dieser Weg mit einem deutlich höheren sachlichpersonellen Aufwand verbunden.

Mit Blick auf die organisationsrechtliche Umsetzung ist im Ausgangspunkt von einer **weitgehenden Gestaltungsfreiheit des Bundes** auszugehen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 12.01.1983, Az. 2 BvL 23/81, Rn 130f., juris). Verfassungsrechtliche Vorgaben, die eine konkrete Organisationsform für ein klinisches Krebsregister auf Bundesebene vordeterminieren, existieren nicht.

Allgemein ist bei der Wahrnehmung von Verwaltungsaufgaben auf Bundesebene zwischen vier möglichen Konstellationen zu unterscheiden: der unmittelbaren Bundesverwaltung, der mittelbaren Bundesverwaltung, der Bundesaufbauverwaltung in Privatrechtsform und der Bundesindienstnahme von Privatrechtsträgern (Terminologie nach R. Loeser, Wahl und Bewertung von Rechtsformen für öffentliche

Seite 19 von 37

RECHTSANWÄLTE

Verwaltungsorganisationen, S. 31ff.). Für die Einrichtung eines klinischen Krebsregisters auf Bundesebene bedeutet dies Folgendes:

# (a) Klinisches Bundeskrebsregister in unmittelbarer Bundesverwaltung

Im Bereich der unmittelbaren Bundesverwaltung agiert der Bund selbst als Verwaltungsträger durch besondere "Verwaltungseinheiten", die zwar teilweise organisatorisch verselbstständigt, rechtlich jedoch unselbstständige Organe der Bundesrepublik sind. Aus rechtlicher Perspektive käme hier einerseits die Etablierung einer Bundesoberbehörde, andererseits die Errichtung einer nicht rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts in Betracht:

In Bezug auf die **Bundesoberbehörden** ist zwischen den sog. selbstständigen Bundesoberbehörden einerseits sowie den sog. schlichten Bundesoberbehörden andererseits zu unterscheiden. Bei ersteren handelt es sich um den Ministerien nachgeordnete ausgegliederte Zentralverwaltungseinheiten, die sachlich jeweils für bestimmte Verwaltungsaufgaben und örtlich für das gesamte Bundesgebiet zuständig sind, dabei jedoch keinen eigenen Verwaltungsunterbau besitzen (vgl. *Ibler*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Lfg. 64 (Januar 2012), Art. 87, Rn 249, 253; *N. Müller*, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 57f.). Eine Rechtsgrundlage für die Errichtung einer selbstständigen Bundesoberbehörde "Zentrales Krebsregister" bietet Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG:

"Außerdem können für Angelegenheiten, für die dem Bunde die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden und neue bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechtes durch Bundesgesetz errichtet werden. [...]"

Mit Blick auf die mögliche Einrichtung eines "Klinischen Bundeskrebsregisters" ergibt sich die dort geforderte Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (vgl. dazu unter B.II.1.a.); angesichts des eindeutigen Wortlauts müsste diese jedoch "durch Bundesgesetz" erfolgen.

Demgegenüber sind die sog. schlichten Bundesoberbehörden Teileinheiten oberster Bundesbehörden (z.B. des Bundesministeriums für Gesundheit), von ihnen nur innerorganisatorisch abgetrennt und ohne eigene Zuständigkeiten. Typischerweise besitzen sie einen eigenen Verwaltungsunterbau (vgl. Ibler, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Lfg. 64 (Januar 2012), Art. 87, Rn 253). Als zentrale Auswertungsstelle klinischer Krebsregisterdaten kommen sie daher nicht in Betracht.

Darüber hinaus kann Einrichtung einer nicht auch die rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts Bundeseinrichtung erwogen werden. Das wesensprägende Kennzeichen einer solchen Anstalt liegt in der Bündelung personaler und sachlicher Mittel, die in der Hand eines Trägers öffentlicher Verwaltung einem besonderen öffentlichen Zweck dauerhaft zu dienen bestimmt sind (vgl. N. Müller, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 60f.). Die nicht rechtsfähige Anstalt ist dabei nur organisatorisch selbständig, rechtlich jedoch Bestandteil einer juristischen Person und unterliegt typischerweise deren Rechts- und Fachaufsicht (vgl. M. John-Koch, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrung im modernen Staat, S. 179). Anstalten des öffentlichen Rechts sind häufig Organisationsform der Wahl für die Erledigung fachlich spezialisierter Aufgaben, etwa im Bereich der technisch ausgerichteten Infrastrukturverwaltung (vgl. M. John-Koch, a.a.O., S. 188f.). Als Organe fungieren hier üblicherweise der Vorstand als Leitungsorgan sowie ein Verwaltungsrat als Kontrollorgan. Durch ein hohes Maß an Freiheit bei der konkreten Ausgestaltung erlaubt die Anstalt eine maßgeschneiderte Aufgabenerledigung. Der Anstaltszweck (hier: Zusammenführung Auswertung klinischen von Krebsregisterdaten Bundesebene) ließe sich bereits im Errichtungsgesetz oder jedenfalls in der Anstaltssatzung festlegen. Um eine größere Autonomie zu gewährleisten, könnte die fachlich-personelle Unabhängigkeit in der Satzung explizit festgeschrieben und z.B. auch die Beschränkung des übergeordneten Ministeriums auf eine bloße Rechtsaufsicht verankert werden (vgl. dazu T. Groß, Gliederungsprinzipien der Organisationsgestaltung, in: Hoffmann-Riem u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, 1. Aufl. 2006, S. 841, 870). Des Weiteren würden in der Satzung Sitz, anwendbares Recht etc.

geregelt werden. Zur Errichtung einer nicht rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts bedarf es lediglich eines bloßen exekutiven Organisationsaktes, während die rechtsfähige Anstalt eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage benötigt (vgl. R. Breuer, Die öffentlichrechtliche Anstalt, VVDStRL 44 (1986), S. 211, 235; ferner N. Müller, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 444).

### (b) Klinisches Bundeskrebsregister in mittelbarer Bundesverwaltung

Im Bereich der mittelbaren Bundesverwaltung kommen grundsätzlich die Errichtung einer **Körperschaft** des öffentlichen Rechts, einer **rechtsfähigen Anstalt** des öffentlichen Rechts oder einer **Stiftung** des öffentlichen Rechts in Betracht. Gemeinsames Charakteristikum dieser Organisationsformen ist die rechtliche Loslösung vom Bund und die damit verbundene Rechtsfähigkeit. Rechtsgrundlage wäre hier erneut Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG.

Die durch ihre mitgliedschaftliche Struktur geprägte Körperschaft, die üblicherweise mit der Wahrnehmung von im Zusammenhang mit den Mitgliedsinteressen stehenden Aufgaben betraut wird (zu diesen Aspekten M. John-Koch, a.a.O., S. 185f.), ist gerade aus diesem Grund für die Einrichtung einer zentralen Auswertungsstelle für klinische Krebsregisterdaten weniger geeignet. Gleichermaßen gilt dies für Stiftungen des öffentlichen Rechts, die sich als Vermögensbestände zur Erfüllung fremdnütziger öffentlicher Zwecke charakterisieren lassen.

Aus den bereits genannten Gründen, namentlich der großen Gestaltungsfreiheit (s.o.), ist hier wohl die **Anstaltsform** vorzugswürdig. Zweifelhaft erscheint allerdings, ob für deren **Rechtsfähigkeit** vorliegend ein praktisches Bedürfnis besteht. Diese impliziert insbesondere die Fähigkeit, ihr definitiv zurechenbare rechtliche Regelungen mit Außenwirkung zu erlassen (vgl. K. Lange, Die öffentlichrechtliche Anstalt, VVDStRL 44 (1986), S. 169, 188). Da die Tätigkeit einer möglichen Zentralstelle für klinische Krebsregisterdaten primär auf eine interne Datensammlung und - auswertung gerichtet ist, ohne dass dies ein rechtswirksames

Handeln nach außen hin erforderlich machte, erachten wir diese für nicht zwingend notwendig.

#### (c) Klinisches Bundeskrebsregister in privatrechtlichen Formen

Alternativ ist auch eine Aufgabenwahrnehmung durch **privatrechtliche Organisationsformen** denkbar. In der Sache muss dabei zwischen drei Grundtypen – der formellen, der funktionalen und der materiellen Privatisierung – unterschieden werden:

 Typologie möglicher Privatisierungsformen – Rechtliche Vorgaben und konkrete Umsetzungsmöglichkeiten

Eine formelle Privatisierung liegt vor, wenn der Staat sich entschließt, bestimmte Aufgaben in privatrechtlicher Form, etwa durch Gründung einer AG, wahrzunehmen. Von einer funktionalen Privatisierung spricht man dann, wenn zwar die Zuständigkeit und die Verantwortung für die Erledigung Verwaltungsaufgaben beim Verwaltungsträger verbleiben, aber die tatsächliche Erfüllung dieser Aufgaben teilweise oder sogar ganz auf Privatunternehmer übertragen wird. Die besonders weitgehende materielle Privatisierung ist schließlich dann gegeben, wenn der Staat ganz auf die Wahrnehmung einer bislang von ihm erfüllten Aufgabe verzichtet und die Aufgabenerfüllung selbst privatisiert (vgl. H. Maurer, Die verfassungsrechtlichen Grenzen der Privatisierung in Deutschland, Juridica International XVI/2009, S. 4, 5f.; ferner N. Müller, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 403f.).

Ein allgemeines **Privatisierungsverbot** gilt nur bei der Erfüllung obligatorischer Staatsaufgaben, insbesondere solcher, die dem Gewaltmonopol unterliegen – Militär, Justiz etc. (vgl. *M. John-Koch*, a.a.O., S. 138: *F. Schoch*, Die Einbeziehung Privater in die Wahrnehmung von Sicherheitsaufgaben, Juridica International XVI/2009, S. 14, 18). Die Einrichtung eines klinischen Krebsregisters auf Bundesebene stellte dazu aber ein Minus dar: Sie wäre zwar als öffentliche, nicht jedoch als

Staatsaufgabe zu bewerten, sodass eine privatrechtliche Wahrnehmung dieser Aufgabe grundsätzlich möglich bleibt.

Im Sinne einer **formellen Privatisierung** ist hier zunächst die Möglichkeit einer Gründung privatrechtlicher Organisationen unter Beteiligung des Bundes zu erwägen, wobei allerdings ein **zivilrechtlich vordeterminierter numerus clausus** möglicher Rechtsformen besteht.

Die bei der staatlichen Beteiligung an privatrechtlichen Unternehmen regelmäßig zu beachtenden haushaltsrechtlichen Restriktionen greifen dabei nicht: In § 65 Abs. 1 BHO und vergleichbaren Bestimmungen der Landeshaushaltsordnungen ist festgeschrieben, dass eine staatliche Beteiligung an der Gründung eines Unternehmens in einer Rechtsform des privaten Rechts nur dann in Betracht kommt, wenn u.a. ein wichtiges Interesse des Bundes/des Landes vorliegt und sich der angestrebte Zweck nicht besser und wirtschaftlicher auf andere Weise erreichen lässt, das Haftungsrisiko begrenzt ist und der Bund/das Land einen angemessenen Einfluss erhält (vgl. Wernsmann, in: Gröpl (Hrsg.), BHO/LHO, § 65, Rn 21). Da diese haushaltsrechtlichen Vorgaben jedoch allein auf die wirtschaftliche Betätigung - d.h. die staatliche Teilnahme am allgemeinen Wirtschaftsleben in Konkurrenz zu privaten Unternehmen mit der Absicht einer Erzielung von Ertrag und Gewinn - abheben (vgl. v. Lewinski/Burbat, in: NK-BHO, § 65, Rn 1; ferner N. Müller, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 472), tangieren sie die Errichtung einer gemeinwohlbezogenen Auswertungsstelle für klinische Krebsregisterdaten auf Bundesebene nicht. Bei der Sicherung angemessenen Einflusses handelt es sich allerdings um ein allgemeines Rechtsprinzip, dem unabhängig von einfachgesetzlichen haushaltsrechtlichen Vorgaben durch adäguate Mitspracherechte des Staates Rechnung getragen werden müsste (vgl. M. John-Koch, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrnehmung im modernen Staat, S. 250f.).

Für die Erfüllung eher gemeinwohlorientierter Aufgaben kommen insbesondere die Gründung einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (**GmbH**) oder eines eingetragenen Vereins (**e.V.**) in Betracht:

und gebräuchlich für die Verfolgung nichtkommerzieller, ideeller Zwecke ist zunächst die GmbH (vgl. Fastrich, in: Baumbach/Hueck, GmbHG, 20. Auflage 2013, § 1, Rn 12). Sie ist eine Handelsgesellschaft mit eigener Rechtspersönlichkeit (§ 13 Abs. 1 GmbHG), die zu jedem gesetzlich zulässigen Zweck errichtet werden kann (§ 1 GmbHG) und für deren Verbindlichkeiten den Gläubigern gegenüber nur das Gesellschaftsvermögen haftet (§ 13 Abs. 2 GmbHG). Als zwingende Organe sind Gesellschafterversammlung und Geschäftsführung vorgesehen; den Gesellschaftern kommt grundsätzlich eine starke Stellung zu, indem z.B. bereits im Gesellschaftsvertrag die Geschäftsführung bzw. Eignungsvoraussetzungen festgelegt werden können und diese im Übrigen den Weisungen der Gesellschafter unterliegt, welche zugleich umfangreiche Informations- und Auskunftsrechte besitzen. Aufgrund der weitgehenden Freiheit bei der Ausgestaltung des Gesellschaftsvertrags besteht die Möglichkeit, die Position der Geschäftsführung zu stärken und auch weitere Gremien - z.B. wissenschaftsseitig besetzte Beiräte mit beratender Funktion - einzurichten (vgl. dazu insgesamt M. John-Koch, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrung im modernen Staat, S. 249ff., 273ff.; N. Müller, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 469ff.). Entscheidender Vorteil der GmbH ist damit der besonders hohe Grad gestalterischer Flexibilität.

Bei dem Verein (§§ 21ff. BGB) handelt es sich um einen Zusammenschluss von mehreren natürlichen oder juristischen Personen auf unbestimmte Dauer oder wenigstens auf eine gewisse Zeit, die damit einen gemeinsamen wirtschaftlichen und/oder ideellen Zweck in körperschaftlicher Verfassung verfolgen (vgl. Otto, in: jurisPK-BGB, 6. Aufl. 2012, § 21 BGB, Rn 19). Auch die Beteiligung eines Hoheitsträgers am Verein ist rechtlich zulässig (vgl. N. Müller,

Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 476). Durch Eintragung in das Vereinsregister erlangt der (nicht wirtschaftliche) Verein (e.V.) die Rechtsfähigkeit (§ 21 BGB). Bei der Eintragung gilt jedoch ein Mindestquorum von sieben Mitgliedern (§ 56 BGB), wobei umstritten ist, ob dies auch dann gilt, wenn mehrere Vereine sich zu einem "Dachverband" zusammenschließen (pro LG Hamburg, Beschluss vom 27.11.1979, Az. 71 T 84/79, juris; contra LG Mainz, Beschluss vom 24.10.1977, Az. 8 T 196/77, juris). Inhaltlich zeichnet sich der Verein ebenfalls durch eine hohe Flexibilität bei der konkreten Gestaltung, etwa hinsichtlich der satzungsmäßigen Vereinszwecke, der Mitspracherechte staatlicher Stellen etc., aus (vgl. N. Müller, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 478ff.).

Um eine aus der Sachmaterie klinische Krebsregistrierung folgende, möglicherweise wünschenswerte Verzahnung mit Forschung und Wissenschaft zu erreichen, besteht aber auch die Möglichkeit, ein mit der Datenzusammenführung und auswertung betrautes universitäres "An-Institut" zu gründen. Die diesbezüglichen Vorgaben sind in den jeweiligen Landeshochschulgesetzen normiert (vgl. exemplarisch § 85 BerlHG, § 74 BbgHG, § 29 Abs. 5 HG NRW). Vorausgesetzt wird demnach üblicherweise die Existenz einer außerhalb der Hochschule befindlichen Einrichtung, die als selbstständiger Rechtsträger des An-Instituts fungiert (z.B. eine GmbH oder ein e.V.), aber über einen Rahmenvertrag mit der Universität verbunden ist. Teilweise steht die Gründung unter dem Vorbehalt, dass die zu übertragende Aufgabe nicht durch bereits bestehende Institutionen der Universität erfüllt werden kann (vgl. C. Lux-Wesener/M. Kamp, Die Kooperation des Wissenschaftlers mit der Wirtschaft und das Nebentätigkeitsrecht der Professoren, in: Hartmer/Dettmer (Hrsg.), Hochschulrecht, 2. Aufl. 2010, S. 331ff.).

Gleichermaßen kommt unserer Einschätzung nach auch die vertragliche Betrauung einer bereits existierenden privatrechtlichen Organisation mit der Datensammlung und auswertung auf Bundesebene in Betracht (funktionale

Privatisierung) bzw. sogar eine darüber hinausgehende vollständige Auslagerung auf eine privatrechtliche Organisation (materielle Privatisierung).

## ii. Keine Ausübung hoheitlicher Tätigkeit durch die Zentralstelle

Wir gehen davon aus, dass die Tätigkeit hier nicht als hoheitlich zu qualifizieren wäre und damit auch keines Beleihungsakts bedürfte. Dieser ist notwendig, sofern Hoheitsgewalt abweichend von der regelmäßigen Kompetenzordnung des Grundgesetzes und der Landesverfassungen nicht von öffentlich-rechtlichen Organisationen, sondern von Privatrechtssubjekten ausgeübt werden soll (vgl. OVG Frankfurt/Oder, Urteil vom 21.11.1996, Az. 2 D 19/95.NE, Rn 45, juris, m.w.N.). Der Begriff des hoheitlichen Handelns ist dabei keinesfalls auf die Eingriffsverwaltung beschränkt, sondern umfasst die gesamte obrigkeitliche Tätigkeit zuzüglich aller Funktionen öffentlicher Verwaltung einschließlich der Leistungsverwaltung (vgl. Battis, in: Sachs, Grundgesetz Kommentar, 5. Auflage 2009, Art. 33, Rn 55 m.w.N.).

Die Aufgabe einer bundesweiten Auswertung klinischer Krebsregisterdaten dient zwar einem Kollektivinteresse an der Verbesserung der onkologischen Versorgung und ist zudem polizeirechtliche Gefahrenabwehr im weitesten Sinne; sie ist jedoch nicht mit einem Eingriff in Grundrechte der Betroffenen verbunden, da die einschlägigen Daten anonymisiert zu übermitteln sind (§ 65c Abs. 7 S. 4 SGB V), wie nachfolgend gezeigt wird:

Zweck einschlägiger Datenschutzgesetze ist der Schutz des Persönlichkeitsrechts des Einzelnen im Umgang mit seinen personenbezogenen Daten (§ 1 Abs. 1 BDSG). Letztere umfassen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (§ 3 Abs. 1 BDSG). Die Anonymisierung von Daten, auf die in § 65c Abs. 7 S. 4 SGB V Bezug genommen wird (vgl. "in anonymisierter Form"), ist aber das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die

Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 BDSG). Die für eine Personenbezogenheit erforderliche Bestimmbarkeit ist nach herrschender Meinung relativ und in Abhängigkeit von den Kenntnissen, Mitteln und Möglichkeiten der speichernden Stelle zu bestimmen (vgl. Gola/Schomerus, BDSG, 11. Aufl. 2012, § 3, Rn 10). Vorliegend gehen wir davon aus, dass die Übermittlung der Daten aus den klinischen Krebsregistern an die zu schaffende Zentralstelle technisch in einer solchen Form erfolgen wird, dass die Herstellung eines Personenbezugs dort nicht mehr möglich ist. Unter dieser Prämisse einer hinreichenden Anonymisierung läge ein Eingriff in Persönlichkeitsrechte der Betroffenen jedoch nicht vor (in diesem Sinne BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, Az 1 BvR 209/83, Rn 164f.).

## (3) Auswirkung der Organisationsformwahl auf das anwendbare Datenschutzregime

Sofern bei der zu schaffenden Bundesstelle lediglich anonymisierte Daten zusammengeführt und ausgewertet werden, folgt daraus die Nichtanwendbarkeit des Bundesdatenschutzgesetzes bzw. der Landesdatenschutzgesetze. Diese setzen jeweils das Vorliegen eines personenbezogenen Datums voraus (vgl. exemplarisch § 1 Abs. 1 BDSG), an dem es in einer solchen Konstellation jedoch gerade fehlt (vgl. dazu zuvor unter B.II.1.b.(2)(c)).

## 2. Schaffung einer gemeinsamen Bundesinstitution durch öffentlichrechtlichen Vertrag

Die Etablierung einer Institution zur Auswertung klinischer Krebsregisterdaten auf Bundesebene kann alternativ auch im Wege einer öffentlich-rechtlichen Vereinbarung erfolgen. Aufgrund des länderübergreifenden Aufgabenzuschnitts müsste eine solche Vereinbarung jedoch zwischen allen Bundesländern geschlossen werden und gegebenenfalls auch den Bund selbst mit einbeziehen. Als taugliche Vertragsinstrumente kommen hier der Staatsvertrag oder das Verwaltungsabkommen in Betracht:

#### a. Denkbare Optionen: Staatsvertrag oder Verwaltungsabkommen

Die Unterscheidung zwischen beiden Optionen bemisst sich anhand der Frage, ob eine **Zustimmung der jeweiligen Landesparlamente** zu der Vereinbarung notwendig ist oder ob die Exekutive den Vertrag in eigener durchführen kann. Ob demnach ein Staatsvertrag abgeschlossen werden muss, ist ausschließlich eine Frage des Landesrechts. Insoweit gelten die tradierten Grundsätze vom Vorbehalt des Gesetzes: Dieser ist zum einen einschlägig, wenn durch die Bildung gemeinsamer Einrichtungen die Rechtssphäre der Bürger tangiert wird, zum anderen, wenn grundlegende institutionelle Organisationsentscheidungen getroffen werden (vgl. A. Albrecht, Die Zusammenarbeit der Länder Berlin und Brandenburg, S. 131ff.; ferner I. Nutzhorn, Die gemeinsame Trägerschaft von Einrichtungen durch mehrere Bundesländer, S. 75ff., jew. m.w.N.).

# b. Staatsvertrag als einschlägige Grundlage für die Errichtung einer Bundesinstitution

Ein solcher Parlamentsvorbehalt ergibt sich hier jedenfalls **nicht aus dem Aspekt der Grundrechtsrelevanz**, da bei der nach § 65c Abs. 7 S. 4 SGB V vorgeschriebenen anonymisierten Datenübermittlung nicht in das Recht der Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung eingegriffen wird (vgl. dazu unter B.II.).

Dass ungeachtet dessen ein Parlamentsvorbehalt aus der Tatsache folgt, dass die zu schaffende zentrale Auswertungsstelle zum Erlass von Hoheitsakten mit Außenwirkung befähigt werden soll, vermögen wir nicht zu erkennen. Die ihr zugewiesenen Aufgaben beschränken sich auf den Empfang, die Auswertung und ggf. Weiterleitung anonymisierter klinischer Krebsregisterdaten und machen damit ein hoheitliches Handeln nach außen hin nicht erforderlich.

Die Notwendigkeit einer expliziten gesetzlichen Regelung ergibt sich aber jedenfalls aus der Tatsache, dass die Errichtung einer Bundesinstitution eine wesentliche organisationsrechtliche Entscheidung darstellt. Das in diesem Sinne erforderliche Kriterium institutioneller Wesentlichkeit lässt sich in seinen Detailvoraussetzungen nur schwer konturieren. Demnach soll ein Staatsvertrag dann notwendig sein, wenn juristische Personen des

öffentlichen Rechts bzw. rechtsfähige Verwaltungseinheiten gebildet oder aufgelöst werden, es zu einer sonstigen Übertragung von Hoheitsgewalt kommt oder die Beanspruchung von Haushaltsmitteln in Rede steht (vgl. N. Müller, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 224ff.; C. Vedder, Intraföderale Staatsverträge, S. 157ff.).

Eine mögliche Bundesinstitution zur Zusammenführung und Auswertung klinischer Krebsdaten erfüllt diese Kriterien, da sie unabhängig von der konkret gewählten Form als Instrument der unmittelbaren (Behörde) bzw. jedenfalls mittelbaren Verwaltung (juristische Person des öffentlichen Rechts) agiert und darüber hinaus wohl auch haushaltsrechtliche Implikationen zeitigt, weil ihre Unterhaltung einen dauerhaften anteiligen Finanzierungsbedarf bei den beteiligten Ländern hervorriefe. Für deren Errichtuna staatsvertragliche Grundlage zu verlangen, entspricht zudem der seit langem bestehenden allgemeinen Verwaltungspraxis, da die ganz überwiegende Zahl der länderübergreifenden Gemeinschaftseinrichtungen durch Staatsverträge konstituiert worden ist (vgl. I. Nutzhorn, Die gemeinsame Trägerschaft von Einrichtungen durch mehrere Bundesländer, S. 75). Gleichermaßen sehen etwa die beiden Landesverfassungen, in denen eine explizite Ermächtigung zur Schaffung gemeinsamer Einrichtungen enthalten ist, dazu einen Staatsvertrag (Art. 2 Abs. 2 Hamburgische Verfassung) bzw. eine Vereinbarung, die der Zustimmung des Abgeordnetenhauses bedarf (Art. 96 Abs. 1 S. 2 Verfassung von Berlin), vor.

## c. Rechtliche Zulässigkeit des Abschlusses von Staatsverträgen zur Errichtung einer gemeinsamen Bundesinstitution

Eine auf der Grundlage eines länderübergreifenden Staatsvertrags errichtete Institution zur Datensammlung und -auswertung auf Bundesebene träte jedoch unweigerlich in Konkurrenz zum Gemeinsamen Bundesausschuss, der gemäß § 65c Abs. 7 S. 2 SGB V an sich mit dieser Aufgabe betraut ist (vgl. dazu unter B.II.2.b.). Dies erweist sich in rechtlicher Hinsicht als nicht unproblematisch:

## (1) Sperrwirkung erschöpfender konkurrierender Bundesgesetzgebung nach Art. 72 Abs. 1 GG

In Bezug auf Gegenstände der konkurrierenden Gesetzgebung, unter deren Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG die in § 65c SGB V normierten

Registerbestimmungen fallen (vgl. dazu unter B.II.1.a.), statuiert Art. 72 Abs. 1 GG folgende Kollisionsregel:

"Im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung haben die Länder die Befugnis zur Gesetzgebung, solange und soweit der Bund von seiner Gesetzgebungszuständigkeit nicht durch Gesetz Gebrauch gemacht hat."

Sofern damit der Abschluss eines länderübergreifenden Staatsvertrags den Erlass von "Gesetzgebung" auf Landesebene im Sinne des Art. 72 Abs. 1 GG erfordert, ist die dort angeordnete Sperrwirkung konkurrierender Bundesgesetzgebung zu bedenken. Diese führt zur automatischen Nichtigkeit entgegenstehender Landesgesetzgebung, ohne dass es auf eine weitergehende inhaltliche Kollision ankommt (vgl. Uhle, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, 69. Lfg., Art. 72, Rn 118).

Das Verfahren zum Abschluss von Staatsverträgen vollzieht sich in folgenden Schritten: Zunächst ist eine Unterzeichnung ausgehandelten Vertrages durch das nach Landesrecht zuständige Organ - üblicherweise den Ministerpräsidenten oder einen Ressortminister notwendig. Der Staatsvertrag ist jedoch erst dann abgeschlossen, wenn ein entsprechender Zustimmungsakt des Landesparlaments vorliegt. Dieser ergeht üblicherweise in Gesetzesform, teilweise auch als Beschluss, und setzt den Vertrag in Kraft. Die parlamentarische Zustimmung enthält die Ermächtigung zur Ratifikation und die Anordnung, dass der Vertrag innerstaatlich verbindliches Recht ist (vgl. I. Nutzhorn, Die gemeinsame Trägerschaft von Einrichtungen durch mehrere Bundesländer, S. 79f.). Sowohl das staatsvertragliche Zustimmungsgesetz des Landesparlaments als auch ein bloßer Parlamentsbeschluss sind Landesgesetzgebung im Sinne des Art. 72 Abs. 1 GG und vermögen die dort angeordnete Sperrwirkung auszulösen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 07.05.1974, Az 2 BvL 17/73, Rn 23, 26; ferner BVerwG, Urteil vom 11.04.1986, Az 7 C 67/85, Rn 15, beide juris).

Diese greift jedoch nur dann, wenn der Bundesgesetzgeber von seiner Gesetzgebungszuständigkeit abschließend Gebrauch gemacht hat (vgl. Art. 72 Abs. 1 GG: "solange und soweit der Bund von seiner Gesetzgebungszuständigkeit nicht durch Gesetz Gebrauch gemacht hat"). Die Beurteilung dieser Frage bemisst sich danach, ob die

einschlägige Regelung des Bundes erschöpfende Qualität aufweist. Nach der Judikatur des Bundesverfassungsgerichts verlangt dies eine "Gesamtwürdigung des betreffenden Normenkomplexes" (BVerfGE 7, 342, 347):

"Maßgeblich ist", so das Gericht, "ob ein bestimmter Sachbereich umfassend und lückenlos geregelt ist oder jedenfalls nach dem aus Gesetzgebungsgeschichte und Materialien ablesbaren objektivierten Willen des Gesetzgebers abschließend geregelt werden sollte. Für die Frage, ob und inwieweit der Bund von seiner Zuständigkeit Gebrauch gemacht hat, ist in erster Linie auf das Bundesgesetz selbst, sodann auf den hinter dem Gesetz stehenden Regelungszweck, ferner auf die Gesetzgebungsgeschichte und die Gesetzesmaterialien abzustellen" (BVerfGE 109, 190, 230; ferner Oeter, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG II, Art. 72 Rn 70).

Gegen eine erschöpfende Regelung sprechen ausdrückliche bzw. sich aus dem Regelungskontext zumindest implizit ergebende Vorbehalte zugunsten konkretisierender landesgesetzlicher Regelungen (vgl. Oeter, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG II, Art. 72 Rn 83). Hingegen wird eine Indizwirkung in Richtung einer erschöpfenden Regelung dann angenommen, wenn der Bund selbst in seinem Gesetz bereits alle Sachregelungen getroffen hat Regelungsgegenstand der potenziell konkurrierenden landesrechtlichen Vorschriften schon vollumfänglich Gegenstand der betroffenen bundesrechtlichen Regelung ist v. Mangoldt/Klein/Starck, GG II, Art. 72 Rn 72). Entscheidend sind aber weniger die konkreten Einzelregelungen, sondern vielmehr die gesetzgeberischen Gesamtkonzeptionen, denen sich gegebenenfalls ein absichtsvoller Regelungsverzicht entnehmen lässt (vgl. Kunig, in: v. Münch/Kunig, GGK II, 6. Aufl. 2012, Art. 72, Rn 9 m.w.N.).

(2) Verstoß einer rein länderübergreifenden Vereinbarung zur Errichtung einer Bundesinstitution gegen die erschöpfende Regelung in § 65c Abs. 7 SGB V

Damit stellt sich die Frage, ob in Anwendung der zuvor skizzierten rechtlichen Prämissen der Bundesgesetzgeber in § 65c Abs. 7 SGB V – Zuweisung der Aufgabe bundesweiter Auswertung an den Gemeinsamen Bundesausschuss – nicht bereits eine erschöpfende Regelung getroffen

hat, zu der sich gegenteiliges, aus einem Staatsvertrag folgendes Landesrecht in Widerspruch setzte:

Zunächst ist in § 65c Abs. 1 S. 4 SGB V allerdings bestimmt, dass "eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung auch länderübergreifend erfolgen [kann]". In dieser vagen Formulierung liegt möglicherweise eine Ermächtigung zur Schaffung einer mit der Datensammlung und -auswertung betrauten Bundesstelle, denn auch diese würde schließlich "länderübergreifend" tätig. Dass aber trotz des insoweit nicht eindeutigen Wortlauts die Schaffung einer Bundesinstitution wohl nicht von § 65c Abs. 1 S. 4 SGB V gedeckt ist, ergibt sich unseres Ermessens aus folgenden Erwägungen: In systematischer Hinsicht gilt zunächst, dass Adressaten der sonstigen Bestimmungen in § 65c Abs. 1 SGB V stets die einzelnen Länder sind. Ihnen obliegt die Einrichtung klinischer Krebsregister (S. 1), die Auswertung hat jährlich landesbezogen zu erfolgen (S. 3) und die Ausführungsbestimmungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten (S. 5). Zudem lässt sich anhand der Motive des Gesetzgebers rekonstruieren, dass in diesem Passus nicht zur Schaffung einer Bundesinstitution, sondern allein zur punktuellen Kooperation über Landesgrenzen hinweg ermächtigt werden sollte, da sich so Synergieeffekte erzielen und Fixkosten bei der Errichtung regionaler klinischer Krebsregister senken ließen (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 28). Schließlich würde so die in § 65c Abs. 7 SGB V normierte ausdrückliche Aufgabenzuweisung einer bundesweiten Auswertung an den Gemeinsamen Bundesausschuss unterlaufen.

Liegt damit im Ergebnis keine direkte gesetzliche Ermächtigung zur Einrichtung einer Bundesstelle vor, sprechen für eine **Bejahung des abschließenden Charakters des § 65c Abs. 7 SGB V** die folgenden Erwägungen:

Zunächst lässt sich den Motiven des Gesetzgebers entnehmen, dass dieser die Notwendigkeit, eine bundesweite Auswertung klinischer Krebsregisterdaten zu gewährleisten, ausdrücklich erkannt hat (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 28). Die dazu erforderliche flächendeckende Auswertung klinischer Krebsregisterdaten sah er aber offenbar bereits hinreichend durch die an die einzelnen Länder adressierte Verpflichtung gewährleistet, entsprechende Register in eigener Verantwortung aufzubauen:

"Durch das Gesetz wird die Flächendeckung der klinischen Krebsregistrierung, die möglichst vollzählige Erhebung der Behandlungsdaten von Krebspatientinnen und -patienten auf der Grundlage eines einheitlichen Basisdatensatzes für Tumorerkrankungen (einschließlich von ihn ergänzenden Modulen) sowie eine jährliche Auswertung der Daten aus der klinischen Krebsregistrierung vorgegeben. Die vorgenannten Grundanforderungen gewährleisten Bedingungen, die für eine bundesweit sachgerechte und nutzbringende klinische Krebsregistrierung unverzichtbar sind" (BR-Drs. 511/12, S. 14f.).

Die rechtlichen Rahmenbedingungen einer Auswertung klinischer Krebsregisterdaten durch eine bundesweit agierende Stelle, nämlich den Gemeinsamen Bundesausschuss, hat der Gesetzgeber in einem eigenen Passus – Abs. 7 des § 65c SGB V – detailliert geregelt. Die Möglichkeit, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Auswertung auch an weitere Institutionen delegieren kann, lässt insgesamt einen differenzierten Regelungsansatz erkennen, der eher für ein planvolles Gesamtkonzept des Gesetzgebers spricht. Dieser hat zudem erkennen lassen, dass eine Verknüpfung der klinischen Krebsregistrierung als besonderes Instrumentarium zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung mit den Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses offenbar deswegen erfolgt, weil auch dieser mit der Qualitätssicherung betraut ist (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 3: "Die klinische Krebsregistrierung als besonderes Instrumentarium zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung und die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung werden miteinander verknüpft. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den Auftrag, notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchzuführen").

In den Beratungen des zugrunde liegenden Gesetzentwurfs im Bundestag ist zudem das Fehlen einer Zentralinstitution bedauert worden, ohne dass dies jedoch eine Änderung der gesetzlichen Konzeption zur Folge gehabt hätte (vgl. den Redebeitrag der Abgeordneten Dr. Bunge (Die Linke), Plenarprotokoll 17/219, S. 27181: "Hinzu kommt, dass eine zentrale Stelle fehlt, die die Daten sammelt und auswertet, um optimale Erkenntnisse und Ergebnisse zu erzielen.").

Seite 34 von 37

RECHTSANWÄLTE

Die vorgenannten Gesichtspunkte verdeutlichen unserer Einschätzung nach, dass der Gesetzgeber die Notwendigkeit einer bundesweiten Zusammenführung und Auswertung klinischer Krebsregisterdaten zwar erwogen, sich letztendlich aber für eine abschließende Regelung im Sinne des status quo entschieden hat.

## d. Zwingende Beteiligung des Bundes an einem Staatsvertrag zur Errichtung einer Bundesinstitution

Die Feststellung einer erschöpfenden Regelung in § 65c Abs. 7 SGB V bedeutet, dass eine auf Bundesebene tätige Sammel- und Auswertungsstelle nicht durch einen omnilateralen Vertrag allein der Bundesländer errichtet werden könnte, da dies eine Umgehung der durch das Grundgesetz zugewiesenen Kompetenzen zur Folge hätte. Angesichts der Tatsache, dass der Bund vorliegend von seiner Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG erschöpfend Gebrauch gemacht hat (vgl. dazu unter B.II.2.c.(2)), wäre ein entsprechender Staatsvertrag auch nur unter seiner Beteiligung zulässig. Allein der für die Errichtung einer gemeinsamen Bund-Länder-Institution erforderliche parlamentarische Zustimmungsakt des Bundestags könnte eine nachträgliche Durchbrechung der an sich abschließend gedachten Regelung in § 65c Abs. 7 SGB V legitimieren. Dies folgt aus der Tatsache, dass gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG die primäre Gesetzgebungskompetenz dem Bund zugewiesen ist, sodass auch nur dessen Gesetzgebungsorgane bereits erlassene Bundesgesetze abändern können.

Insgesamt ist die Option einer staatsvertraglichen Änderung des status quo mit **erheblichem Aufwand** verbunden, da sie eine Koordinierung sämtlicher Länder und des Bundes sowie einen entsprechenden politischen Gestaltungswillen voraussetzt.

# e. Regelungsgehalt von Staatsverträgen bei der Errichtung gemeinsamer Einrichtungen

Staatsverträge zwischen Bund und Ländern sind in der Konstellation typisch, in welcher der Bund die Gesetzgebungskompetenz innehat, den Ländern jedoch die Verwaltungskompetenz zukommt (vgl. W. Rudolf, Kooperation im Bundesstaat, in: J. Isensee u.a. (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, 3. Aufl. 2008, S. 1005, 1030; restriktiv offenbar C. Vedder, Intraföderale Staatsverträge, S. 131f.: Bund-Länder-Verträge nur im Rahmen der grundgesetzlichen

Zuständigkeitsverteilung). Im Wege eines Staatsvertrags können Länder und Bund Gemeinschaftseinrichtungen schaffen und diesen bestimmte Aufgaben übertragen. Zu differenzieren ist dabei zwischen Sitzlandeinrichtungen, die in die Verwaltungsorganisation des Sitzlands eingegliedert sind, und sog. echten Gemeinschaftseinrichtungen, die außerhalb der landesspezifischen Verwaltungsorganisation stehen (vgl. *I. Nutzhorn*, Die gemeinsame Trägerschaft von Einrichtungen durch mehrere Bundesländer, S. 47ff.; *C. Vedder*, Intraföderale Staatsverträge, S. 108ff.).

Soll eine ausgegliederte eigenständige Stelle zur Datenauswertung auf Bundesebene staatsvertraglich gegründet werden, kommen auch hier öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisationsformen in Betracht (vgl. dazu allgemein *W. Rudolf*, Kooperation im Bundesstaat, in: *J. Isensee* u.a. (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, 3. Aufl. 2008, S. 1005, 1037). Insoweit decken sich die denkbaren Gestaltungsmöglichkeiten mit den bereits dargestellten Optionen im Rahmen einer möglichen Gesetzesänderung (vgl. dazu unter B.II.1.b.).

Häufig wird im Staatsvertrag selbst bereits das für die Einrichtung geltende materielle Recht festgelegt. Standard sind Regelungen zu den Organen der Einrichtung und ihrer Besetzung, zur Leitung und ihrer Willensbildung, zur Finanzierung, Aufsicht und Kündigung. Im Rahmen von länderübergreifenden Einrichtungen sind etwa globale Verweisungen auf das anwendbare Recht denkbar; ansonsten gilt das Recht des Sitzlandes (vgl. *I. Nutzhorn*, Die gemeinsame Trägerschaft von Einrichtungen durch mehrere Bundesländer, S. 89ff.; C. Vedder, Intraföderale Staatsverträge, S. 109ff.).

#### C. Ergebnisse

Unsere rechtliche Bewertung der Optionen zur Schaffung einer Bundesinstitution außerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen des § 65c SGB V hat damit insgesamt die bereits eingangs dargestellten Ergebnisse erbracht:

• Unter dem status quo sind auf Bundesebene derzeit allein der Gemeinsame Bundesausschuss bzw. eine von ihm beauftragte Stelle mit der Auswertung klinischer Krebsregisterdaten aus den Ländern betraut (§ 65c Abs. 7 SGB V). Dabei besteht eine weitgehende Entscheidungsfreiheit des Gemeinsamen Bundesausschusses sowohl bezüglich des "ob" als auch des "wie" der Auswertung.

- Die Auswertung klinischer Krebsregisterdaten auf Bundesebene ist nicht ausdrücklich vom gesetzlichen Auftrag des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen erfasst, dessen Errichtung und Aufgabenspektrum im Zuge des GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (GKV-FQWG) beschlossen worden sind. Das Gesetzgebungsverfahren ist abgeschlossen, sodass entsprechende Änderungen nicht mehr angeregt werden können. In Betracht kommt allerdings die Beauftragung des Instituts mit Auswertungsaufgaben durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 65c Abs. 7 S. 4 SGB V.
- Eine Änderung des status quo kann nur durch Folgegesetz des Bundes auf der Grundlage seiner Legislativkompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten) oder durch den Abschluss eines Staatsvertrags zwischen Bund und allen Ländern erfolgen.
- Durch ein solches Änderungsgesetz kann entweder eine explizite Zuweisung der Aufgabe, klinische Krebsregisterdaten auf Bundesebene auszuwerten, an bereits existierende Stellen erfolgen (z.B. das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen) oder auch eine gänzlich neue Institution geschaffen werden.
- Für die konkrete organisationsrechtliche Ausgestaltung einer zu schaffenden Bundesinstitution sind zahlreiche Optionen denkbar. In Betracht kommen als öffentlich-rechtliche Organisationsformen vor allem die Einrichtung einer selbstständigen Bundesoberbehörde bzw. einer (nicht rechtsfähigen) Anstalt des öffentlichen Rechts (bundesunmittelbare Verwaltung) bzw. als privatrechtliche Organisationsformen z.B. die Gründung einer GmbH oder eines Vereins mit staatlicher Beteiligung oder auch die Beauftragung bereits bestehender privatrechtlicher Organisationen.
- Unabhängig von der Wahl der konkreten Organisationsform gelten die Vorgaben des Bundes- bzw. der Landesdatenschutzgesetze nicht, da die Zentralstelle auf Bundesebene lediglich anonymisierte Daten zusammenführen und auswerten soll, denen es am den Anwendungsbereich der Datenschutzgesetze eröffnenden Kriterium der Personenbezogenheit fehlt.
- Ein vertragliches Übereinkommen zur Schaffung einer zentralen Auswertungsstelle auf Bundesebene muss in jedem Fall als Staatsvertrag (Parlamentsbereiligung) geschlossen werden und erfordert zwingend die Beteiligung des Bundes.

25.07.2014

Seite 37 von 37

RECHTSANWÄLTE

In einem solchen Staatsvertrag kann die Errichtung einer länderübergreifenden Zentralstelle bestimmt werden. Dazu enthält der Vertrag typischerweise konkretisierende Bestimmungen zur Rechtsform – etwa als Anstalt des öffentlichen Rechts -, zu deren institutioneller Ausgestaltung, zum anwendbaren Recht, zum Sitz etc.

Wir hoffen, Ihren Gutachtenauftrag damit erschöpfend behandelt zu haben. Gern stehen wir für Rück- und Folgefragen zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. Dr. Ch. Dierks

Rechtsanwalt