

Ergänzendes Rechtsgutachten

**zur Frage der Umsetzung des Gebots zur Einrichtung klinischer
Krebsregister durch die Länder in § 65c Abs. 1 SGB V**

für den

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

erstellt am 27.10.2014

durch

Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Sozialrecht
Fachanwalt für Allgemeinmedizin

von

DIERKS + BOHLE
Rechtsanwälte, Partnerschaft mbB
Kurfürstendamm 195, 10707 Berlin,

Inhaltsverzeichnis

Gutachtauftrag	3
Zusammenfassung der Ergebnisse:	4
A. Der rechtliche Rahmen	6
B. Rechtliche Bewertung	7
I. Der status quo.....	7
1. Zweistufigkeit der Registerorganisation: Regionale Krebsregister und Auswertungsstellen auf Landesebene	7
2. Gestaltungsfreiheit der Länder bei der Einrichtung der regionalen Register und der zentralen Auswertungsstelle	9
a. Festschreibung von Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands in § 65c Abs. 2 SGB V: Unabhängigkeit und Eigenständigkeit des Krebsregisters/Aufsichtführung	10
b. Regelungszuweisung des Datenschutzes an die Länder	15
II. Konkrete Umsetzungs- und Gestaltungsmöglichkeiten des Landesgesetzgebers nach § 65c Abs. 1 S. 1 und S. 6 SGB V.....	16
1. Der rechtliche Ausgangspunkt: Organisationshoheit der Länder.....	16
2. Grundsätzliche Ausgestaltungsmöglichkeiten innerhalb der Landesverwaltung	17
a. Klinische Krebsregister als Bestandteil der Unmittelbaren Landesverwaltung	18
b. Klinische Krebsregister als Bestandteil der Mittelbaren Landesverwaltung	20
3. Errichtung der regionalen klinischen Krebsregister in privatrechtlicher Form	22
a. Notwendigkeit einer Beleihung privatrechtlich organisierter klinischer Krebsregister.....	22
b. Keine Anwendbarkeit haushaltsrechtlicher Restriktionen	24
c. Denkbare Privatrechtsformen für die Errichtung klinischer Krebsregister.....	24
C. Ergebnisse	26

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.

In Ergänzung unseres Gutachtens zum Datenschutz im Rahmen der Umsetzung des KFRG bitten Sie um eine rechtliche Einschätzung, in welcher Rechtsform die nach § 65c Abs. 1 SGB V zu errichtenden klinischen Krebsregister in den Ländern betrieben werden dürfen. Die Stellungnahme soll dazu einen Überblick über mögliche, zulässige Trägerschaften geben und dabei auch die Vorgabe einer nachweislichen Unabhängigkeit gemäß den Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbands vom 20.12.2013 würdigen. Zudem soll die Frage möglicher Obergrenzen für die Größe der Einzugsgebiete klinischer Krebsregister rechtlich beleuchtet werden (vgl. das Angebotsschreiben vom 27.05.2013; ferner Punkt 7 des Memos vom 02.07.2014).

Dies führt zu folgender

Zusammenfassung der Ergebnisse:

- Nach dem in Wortlaut, Systematik und Begründung des Gesetzes angelegten Leitbild des § 65c SGB V soll sich die klinische Krebsregistertätigkeit typischerweise auf zwei Ebenen vollziehen: den regionalen klinischen Krebsregistern und einer zentralen Auswertungsstelle auf Landesebene.
- § 65c SGB V verpflichtet klinische Krebsregister zur Erfüllung direkt patientenbezogener Aufgaben, die nur in überschaubaren Regionen mit engem Kontakt zu den Leistungserbringern realisiert werden können. Gestaltungsentscheidungen, die eine solche regionale Rückbindung nicht gewährleisten, sind daher problematisch.
- In § 65c Abs. 1 SGB V werden keine unmittelbaren Vorgaben für die konkrete Organisation und Ausgestaltung regionaler klinischer Krebsregister bzw. der zentralen Auswertungsstelle normiert.
- Mittelbare Gestaltungsvorgaben lassen sich weder dem Finanzierungsmodell der klinischen Krebsregistrierung noch möglichen datenschutzrechtlichen Kompetenzkollisionen entnehmen.
- Ausgangspunkt der Implementierung klinischer Krebsregister auf Landesebene ist die weite Organisationsgewalt der Länder.
- In Bezug auf die konkrete Umsetzung kommen sowohl öffentlich-rechtliche als auch privatrechtliche Organisationsformen in Betracht.
- Eine öffentlich-rechtliche Umsetzung kann im Wege der unmittelbaren Landesverwaltung (Errichtung von Behörden oder nicht rechtsfähigen Anstalten des öffentlichen Rechts) oder der mittelbaren Landesverwaltung (Körperschaften, Anstalten oder Stiftungen des öffentlichen Rechts) erfolgen. Im Zuge einer kompletten Neugründung erscheint die Anstaltsform als Mittel der Wahl. Alternativ kommt auch die Ansiedelung der klinischen Krebsregister an bereits bestehenden Strukturen, etwa Landesärztekammern oder Universitätsinstituten, in Betracht.
- Eine privatrechtliche Umsetzung lässt sich durch Gründung privatrechtlicher Organisationen (GmbH, e.V.) unter Beteiligung des Staates oder durch vollständige Auslagerung der Registeraufgaben auf bereits bestehende privatrechtliche Organisationen ohne Staatsbeteiligung bewerkstelligen. Aufgrund des hoheitlichen Charakters der Registeraufgaben bedürfte es jedoch stets eines Beleihungsaktes.

- Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung der Registrierungsstruktur auf Landesebene impliziert das Gebot fachlicher Unabhängigkeit der Krebsregister eine Beschränkung der aufsichtführenden Behörde auf eine bloße Rechtsaufsicht. Mit deren Wahrnehmung könnte insbesondere eine fachnahe oberste Landesbehörde (Ministerium/Senatsverwaltung für Gesundheit etc.) betraut werden.

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 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.

[...]

B.

Rechtliche Bewertung

I.

Der status quo

§ 65c SGB V setzt bundeseinheitliche Vorgaben für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister, weist den Erlass der dazu notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen jedoch ausdrücklich dem Landesrecht zu (§ 65c Abs. 1 S. 1 und S. 6 SGB V). Welche direkten bzw. indirekten Gestaltungsvorgaben zum Aufbau klinischer Krebsregister auf Landesebene § 65c SGB V normiert, ist Gegenstand der sich anschließenden Ausführungen. Im Einzelnen gilt hier Folgendes:

1. Zweistufigkeit der Registerorganisation: Regionale Krebsregister und Auswertungsstellen auf Landesebene

Der Gesamtregelung in § 65c SGB V lässt sich entnehmen, dass die landesbezogene Registertätigkeit typischerweise auf **zwei Ebenen** erfolgen soll: den regionalen klinischen Krebsregistern einerseits und einer Zentralstelle andererseits, die für eine landesbezogene Auswertung insgesamt verantwortlich ist. Eine solche duale Struktur als regelhaftes Leitbild kommt in zahlreichen Passagen des § 65c SGB V zum Ausdruck:

Zunächst geht aus der Aufgabenzuweisung der klinischen Krebsregister in § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V hervor, dass diese für die personenbezogene Erfassung krebsrelevanter Daten „in einem **regional** festgelegten Einzugsgebiet“ verantwortlich sein sollen. Dies ist Ausdruck der gesetzgeberischen Zielsetzung,

durch eine regionale Verankerung der klinischen Krebsregister eine behandlungsortbezogene Datenanalyse zu gewährleisten:

*„Jedes klinische Krebsregister erfasst die in einem vom jeweiligen Land festzulegenden regionalen Einzugsgebiet behandelten Krebspatientinnen und -patienten, unabhängig von ihrem Wohnort. Im Interesse einer klaren Zuordnung dürfen sich die Einzugsgebiete der jeweiligen klinischen Krebsregister nicht überschneiden. Der auf regionale Einzugsgebiete bezogene Zuschnitt klinischer Krebsregister ermöglicht eine **behandlungsortbezogene Analyse der erfassten Daten.**“* (BR-Drs. 511/12, S. 32; BT-Drs. 17/11267, S. 27).

Weitere Aufgabenzuweisungen an das klinische Krebsregister, die sich nur im Rahmen eines überschaubaren regionalen Zuschnitts erfüllen lassen, sind etwa die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung (§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V) und die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie (§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V).

Im Lichte dieser Vorgaben soll die landesbezogene Registertätigkeit nach dem im Gesetz angelegten Leitbild typischerweise zweistufig erfolgen: einerseits auf der Ebene eines regionalen Einzugsgebiets mit überschaubarer Bevölkerungszahl, die durch das Kriterium einer Erfüllbarkeit der direkt patientenbezogenen Aufgaben (insbesondere der Aufgaben nach § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 4 und 6 SGB V) begrenzt ist, und andererseits auf einer überregionalen Ebene, die für landesbezogene Auswertungen zuständig ist. Nach dem Willen des Gesetzgebers kann letztere Aufgabe allerdings auch von einem der regionalen Krebsregister mit erledigt werden.

Das der Gesetzgebung zugrunde liegende Prognos-Gutachten zur Etablierung klinischer Krebsregister hebt in seinen Handlungsempfehlungen hervor, dass von den bestehenden klinischen Krebsregistern das Prinzip der dezentralen Struktur besonders betont wird, und dass nach Ansicht der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren Einzugsgebiete von eins bis fünf Millionen Einwohnern sinnvoll seien, da nur so der erforderliche enge Kontakt zu den Leistungserbringern realisiert werden könne (vgl. dass., Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Aufbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister, S. 185f.).

2. Gestaltungsfreiheit der Länder bei der Einrichtung der regionalen Register und der zentralen Auswertungsstelle

Ist damit eine strukturelle Zweiteilung zwischen regionalen Krebsregistern und Auswertungsstellen auf Landesebene grundsätzlich vorgegeben, werden in § 65c SGB V **keine näheren Vorgaben zu deren konkreter Ausgestaltung** getroffen. § 65c Abs. 1 S. 1 SGB V spricht lediglich allgemein davon, dass die Länder klinische Krebsregister einrichten, während § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V dem Landesrecht den Erlass der für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen anheimstellt.

Auch die Gesetzesbegründung stützt die Annahme eines **weitgehenden Organisationsermessens** auf Landesebene:

*„Die verpflichtende landesbezogene Auswertung dient als Grundlage für die bundesweite Herstellung der Versorgungstransparenz. Von wem die landesbezogene Auswertung durchgeführt wird – von einer zentralen Stelle oder einem dafür bestimmten klinischen Register – bleibt landesrechtlichen Regelungen vorbehalten. Gleiches gilt für die Frage, ob die landesbezogene Auswertung z.B. in Form eines Berichtes veröffentlicht werden soll. Bei der Organisation und den Verfahrensregelungen zur klinischen Krebsregistrierung **besitzen die Länder Gestaltungsfreiheit**. Sie können bereits vorhandene Strukturen nutzen und ggf. weiterentwickeln. Damit sind Lösungen zur klinischen Krebsregistrierung möglich, die auf die onkologische Versorgungslandschaft in den einzelnen Ländern zugeschnitten sind“* (BR-Drs. 511/12, S. 15; ebenso BT-Drs. 17/11267, S. 17).

Ausweislich der Gesetzesbegründung bezieht sich die Gestaltungsfreiheit der Länder damit auf beide Ebenen: die zentrale Auswertungsstelle, deren Aufgaben offenbar auch von einem regionalen Register mit erledigt werden können, und die regionalen Register selbst. Dies soll berücksichtigen, dass die Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern unterschiedlich entwickelt sind und lässt Gestaltungsspielraum für landesspezifische Lösungen (vgl. BR-Drs. 511/12, S. 34; ebenso BT-Drs. 17/11267, S. 28).

Die Formulierung in § 65c Abs. 4 S. 1 und S. 2 SGB V, wo jeweils alternativ vom „klinischen Krebsregister“ oder „dessen Träger“ die Rede ist, lässt jedoch erkennen,

dass das Krebsregister **nicht zwingend eigene Rechtspersönlichkeit** genießen soll. Anderenfalls wäre die parallele Nennung des „Trägers“ des Registers überflüssig, denn dieser Terminus impliziert gerade eine autonome Verwaltungseinheit mit der Eigenschaft einer juristischen Person (vgl. *M. Jestaedt*, Grundbegriffe des Verwaltungsorganisationsrechts, in: Hoffmann-Riem u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, 1. Aufl. 2006, S. 891, 908). In diese Richtung positionieren sich auch die Gesetzgebungsmaterialien (vgl. BT-Drs. 17/12221, S. 24: *„Die weitere Änderung berücksichtigt wie auch schon die Regelung in Satz 1, dass klinische Krebsregister nicht zwingend eine eigene Rechtspersönlichkeit besitzen müssen.“*).

Als Zwischenergebnis ist damit festzuhalten, dass Gesetzeswortlaut und -begründung **keine unmittelbaren Vorgaben** zu konkreten Organisationsformen der klinischen Krebsregister auf Landesebene statuieren. Dessen ungeachtet können Regelungskontext und -systematik des § 65c SGB V dennoch mittelbar auf die zu treffenden Organisationsentscheidungen Einfluss nehmen. Als denkbare Anknüpfungspunkte kommen hier einerseits die spezifische Ausgestaltung des Konzepts finanzieller Förderung der klinischen Krebsregister sowie die damit einhergehende Verabschiedung entsprechender Kriterien durch den GKV-Spitzenverband, die auch bestimmte organisationsrechtliche Parameter erfassen (§ 65c Abs. 2 und Abs. 4 SGB V), und andererseits datenschutzrechtliche Restriktionen in Betracht (§ 65c Abs. 1 S. 6 SGB V). Im Einzelnen gilt Folgendes:

a. Festschreibung von Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands in § 65c Abs. 2 SGB V: Unabhängigkeit und Eigenständigkeit des Krebsregisters/Aufsichtführung

In § 65c Abs. 2 S. 1 SGB V werden die Krankenkassen verpflichtet, den Betrieb klinischer Krebsregister durch Pauschalen zu fördern, deren Höhe und nähere Voraussetzungen in § 65c Abs. 4 S. 2 bis S. 4 SGB V geregelt sind. Aus der Gesetzesbegründung ist ersichtlich, dass diese **Pauschalen die ausschließliche Finanzierungsquelle** des laufenden Betriebs der klinischen Krebsregister sein sollen:

„Die Registertätigkeit wird – wie teilweise bereits heute praktiziert – ausschließlich über die Vergütung für jede verarbeitete Meldung zu Neuerkrankungen an einem Tumor finanziert. Bei einer ersten Krebsdiagnose meldet der Leistungserbringer die erforderlichen Daten an

das zuständige klinische Krebsregister. Dieses wendet sich an die Krankenkasse der Patientin oder des Patienten und stellt dieser die festgelegte fallbezogene Krebsregisterpauschale in Rechnung. Mit der Pauschale ist die gesamte weitere Registertätigkeit im Verlauf der Krankheit und bei der Nachsorge abgedeckt und finanziert“ (vgl. BR-Drs. 511/12, S. 15, 34f.: Investitionskosten jedoch nicht von Pauschalen erfasst; ferner BT-Drs. 17/11267, S. 17).

Aus dem hier gewählten Finanzierungsmodell – Förderung der klinischen Krebsregister durch Pauschalen der gesetzlichen Krankenkassen – lässt sich eine implizite Beschränkung auf bestimmte organisatorische Gestaltungsformen allerdings nicht folgern. Insbesondere steht dies nicht per se einer Etablierung von Institutionen der unmittelbaren Landesverwaltung (Behörden, Landeseinrichtungen etc.) als klinische Krebsregister entgegen: Insoweit ist nämlich anerkannt, dass diese nicht ausschließlich steuerfinanziert agieren, sondern für eigene Verwaltungstätigkeit auch **Gebühren** erheben dürfen. Darunter sind öffentlich-rechtliche Geldleistungen zu verstehen, die aus Anlass individuell zurechenbarer öffentlicher Leistungen dem Gebührenschuldner durch eine öffentlich-rechtliche Norm oder sonstige hoheitliche Maßnahme auferlegt werden und dazu bestimmt sind, in Anknüpfung an diese Leistung deren Kosten ganz oder teilweise zu decken (so BVerfG, Beschluss vom 10.03.1998, Az. 1 BvR 178/97, Rn 64, juris). Die von der gesetzlichen Krankenkasse zu verauslagende Pauschale ließe sich als eine solche Gebühr qualifizieren, da sie Gegenleistung für eine Datensammlung und -verarbeitung des klinischen Krebsregisters ist, die letztlich auf die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung zielt, welche in der Finanzierungsverantwortung der Krankenkassen für die Qualitätssicherung liegt (vgl. Koch, in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 65c SGB V, Rn 29 m.w.N.).

Zur näheren Ausgestaltung soll der **GKV-Spitzenverband einheitliche Fördervoraussetzungen** beschließen, bezüglich derer im Gesetz ein Katalog exemplarischer Parameter bereits vorgegeben wird (§ 65c Abs. 2 S. 3 SGB V). Mit Blick auf die Förderungswürdigkeit der Krebsregister in den Sparten Organisation und Ausstattung ist deren „Sachgerechtigkeit“, d.h. die bestmögliche Erfüllung des Aufgabenzwecks, als entscheidendes Zielkriterium genannt (vgl. § 65c Abs. 2 S. 2 Nr. 1 SGB V: „eine sachgerechte Organisation und

Ausstattung“; ferner BR-Drs. 511/12, S. 35: „Die Förderung soll davon abhängig gemacht werden, dass bestimmte Mindestbedingungen für eine sachgerechte Arbeitsorganisation und Ausstattung erfüllt sind.“).

Den durch den GKV-Spitzenverband festgelegten Fördervoraussetzungen misst der Gesetzgeber eine explizite Steuerungswirkung zu:

*„Die Fördervoraussetzungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen tragen zu einer weiteren **Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung** bei, da sich sowohl die Länder bei Normierungen der klinischen Krebsregistrierung als auch die klinischen Krebsregister bei der Ausgestaltung ihrer Arbeit an den Fördervoraussetzungen orientieren werden“ (BR-Drs. 511/12, S. 15; ähnlich BT-Drs. 17/11267, S. 17).*

Problematisch ist daran, dass auf diese Weise die Gestaltungshoheit der Länder konterkariert zu werden droht, die das Gesetz selbst explizit festschreibt (vgl. dazu unter B.I.2.). Aus diesem Grund bedarf es nach Ansicht des Bundesgesetzgebers einer flankierenden **Umsetzung durch entsprechende Landesbestimmungen:**

*„Die genannten Inhalte der Fördervoraussetzungen sind nicht abschließend; weitere, wie z.B. Regelungen zum Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit der klinischen Krebsregister, können vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgenommen werden. Insgesamt sollen die Fördervoraussetzungen zu einer Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern und zu einem sinnvollen Einsatz von Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen. Ebenso wie das in Absatz 1 Satz 2 beschriebene Aufgabenprofil bedürfen auch die Fördervoraussetzungen einer **Umsetzung durch den Landesgesetzgeber**. Sie sind insbesondere nicht geeignet, solche Regelungen zu ersetzen, die dem Vorbehalt des Gesetzes unterliegen“ (BR-Drs. 511/12, S. 36).*

Der GKV-Spitzenverband hat am 20.12.2013 einen umfassenden Kriterienkatalog mit Fördervoraussetzungen beschlossen (nachfolgend: FK-ID). In Bezug auf die organisatorische Ausgestaltung werden vor allem in FK-ID 1.15 (Unabhängigkeit des klinischen Krebsregisters) und FK-ID 1.16

(Unabhängigkeit und Eigenständigkeit der Leitung) konkretisierende Vorgaben gemacht, deren Kern die Garantie einer ausreichenden fachlich-personellen Autonomie bildet.

Die „Unabhängigkeit“ des klinischen Krebsregisters ist in FK-ID 1.15 wie folgt definiert:

„Das klinische Krebsregister ist nachweislich unabhängig. Das bedeutet insbesondere eine fachliche und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit sowie eine eigene Budgetverantwortung. Die Eingliederung oder Anbindung bei Leistungserbringern, Standesorganisationen oder Kostenträgern ist möglich, wenn die fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie die eigene Budgetverantwortung des klinischen Krebsregisters nachgewiesen werden können. Es ist sicherzustellen, dass die von den Kassen gemäß §65c SGB V zur Verfügung gestellten Mittel ausschließlich für Zwecke der klinischen Krebsregistrierung gemäß §65c SGB V verwendet werden.“

Die flankierenden Umsetzungshinweise lauten wie folgt:

„Es bestehen definierte Verantwortlichkeiten und eine eigene Geschäftsordnung. Die Leitung hat ein Direktionsrecht gegenüber den Mitarbeitern. Das Personal ist gegenüber der Leitung des klinischen Krebsregisters weisungsgebunden. Verträge oder Vereinbarungen zur infrastrukturellen Nutzung bestehender Strukturen sind möglich.“

Hinsichtlich der „Unabhängigkeit und Eigenständigkeit der Leitung“ ist in FK-ID 1.16 Folgendes ausgeführt:

„Das klinische Krebsregister hat eine eigenständige und fachlich unabhängige Leitung, die die Verantwortung sowohl für die sachgerechte Nutzung der durch die Kassen zur Verfügung gestellten Fördermittel als auch für die inhaltliche Arbeit übernimmt.“

Die diesbezüglichen Umsetzungshinweise lauten folgendermaßen:

„Gegenüber einer anderen Person oder Institution untersteht die Leitung keiner Weisungsbefugnis, welche die fachliche Unabhängigkeit und

Eigenständigkeit im Rahmen ihrer Tätigkeit nach §65c SGB V in Frage stellt.“

Aus diesen Vorgaben lassen sich zusammenfassend die folgenden Gestaltungsprämissen gewinnen:

Von eminenter Bedeutung ist zunächst die fachliche Unabhängigkeit der Mitarbeiter des Krebsregisters, insbesondere seines Leiters. Der gesetzliche bzw. organisatorische Rahmen muss daher so beschaffen sein, dass jegliche unmittelbare oder auch nur mittelbare Einflussnahme von Stellen und Personen außerhalb des Krebsregisters auf dessen inhaltlich-fachliche Tätigkeit ausgeschlossen ist. Allein der Leiter des klinischen Krebsregisters besitzt gegenüber dem dort eingesetzten Personal eine Weisungsbefugnis; dieses nimmt nur Aufgaben der Krebsregistrierung wahr. Zudem muss eine eigenständige Verantwortung für Einnahmen und Ausgaben gewährleistet sein. Eine Überprüfung durch einen externen Audit, ob Mittel zweckgerichtet verwendet werden, erscheint geboten.

Dies führt zu der Folgefrage, wie sich das Gebot fachlicher Unabhängigkeit zu möglichen Instrumenten und Mechanismen der **Beaufsichtigung** verhält. Nach dem Grad der Intensität einer solchen Aufsicht unterscheidet man gemeinhin zwischen der ausschließlich auf die Rechtmäßigkeit des Verwaltungshandelns beschränkten **Rechtsaufsicht** und der weitergehenden, auch Zweckmäßigkeitserwägungen einbeziehenden **Fachaufsicht** (vgl. *M. Jestaedt*, Grundbegriffe des Verwaltungsorganisationsrechts, in: Hoffmann-Riem u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, 2. Aufl. 2012, S. 953, 1000). Zentrale Instrumente letzterer sind die Erteilung von Einzel- und allgemeinen Weisungen sowie Genehmigungsvorbehalte (vgl. *T. Groß*, Die Verwaltungsorganisation als Teil organisierter Staatlichkeit, in: Hoffmann-Riem u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, 2. Aufl. 2012, S. 905, 943f.). Sollte in den einschlägigen Landesgesetzen eine Fachaufsicht festgeschrieben werden, ist allerdings ein Konflikt mit den Kriterien der Förderrichtlinien – die noch der Überführung in gesetzliche Bestimmungen bedürften (vgl. S. 12) – programmiert: Die grundsätzliche Möglichkeit, auf die Opportunität des Verwaltungshandelns bezogene Weisungen zu erteilen, welche die konkrete Aus- und Durchführung der Krebsregistrierung betreffen, lässt sich mit dem Gebot, die fachliche Unabhängigkeit des Registers zu sichern, schwerlich in Einklang bringen.

Insoweit betont FK-ID 1.15 explizit die „*fachliche* und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit“ des klinischen Krebsregisters, FK-ID 1.16 darüber hinaus die fachliche Unabhängigkeit seiner Leitung. Nach den diesbezüglichen Umsetzungshinweisen soll dies vor allem das **Fehlen einer Weisungsbefugnis**, „welche die fachliche Unabhängigkeit und Eigenständigkeit [sc. der Leitung] im Rahmen ihrer Tätigkeit nach § 65c SGB V in Frage stellt“, implizieren. Eine Weisungsbefugnis ist aber gerade wesensprägendes Charakteristikum der Fachaufsicht (vgl. BremStGH, Urteil vom 15.01.2002, Az. St 1/01, Rn 121, juris).

Von der Frage der Intensität der Aufsicht zu unterscheiden ist die Frage nach der aufsichtführenden Stelle selbst. Im Rahmen hierarchisch gestufter Behördenorganisation wird diese üblicherweise von der übergeordneten Behörde wahrgenommen. Bei juristischen Personen des öffentlichen Rechts mit eigener Rechtspersönlichkeit, die nicht in hierarchische Verwaltungsorganisationen eingegliedert sind, kommt eine Wahrnehmung der Rechtsaufsicht z.B. durch die fachnächste oberste Landesbehörde (Ministerium/Senatsverwaltung für Gesundheit etc.) in Betracht. Überlegungen, mit einer solchen Aufsichtsfunktion die zentrale Auswertungsstelle auf Landesebene (§ 65c Abs. 1 S. 4 SGB V) zu betrauen, erscheinen problematisch, da hier Interessenkonflikte absehbar sind: Die Zentralstelle ist selbst unmittelbarer Bestandteil der gesetzlich avisierten Krebsregistrierungsstruktur auf Landesebene – umso mehr, wenn ihre Aufgaben durch eines der regionalen Krebsregister mit erledigt werden – und erscheint aus diesem Grund als objektive Kontrollinstanz wenig geeignet.

b. Regelungszuweisung des Datenschutzes an die Länder

Bereits in unserer datenschutzrechtlichen Begutachtung zum KFRG führten wir aus, dass die Vorgabe an den Landesgesetzgeber in § 65c Abs. 1 S. 6 SGB V, zugleich ausreichende datenschutzrechtliche Regelungen zu erlassen, dessen Gestaltungsfreiheit bei der Errichtung klinischer Krebsregister mittelbar einschränken kann (vgl. Rechtsgutachten vom 22.08.2013, S. 12f.).

Dies folgt aus der Tatsache, dass der Landesgesetzgeber eine datenschutzrechtliche Legislativkompetenz nur für bestimmte

Organisationsformen, nämlich die „öffentlichen Stellen“ im Sinne des Datenschutzrechts, besitzt. Sollte allerdings die Einrichtung klinischer Krebsregister in privatrechtlicher Form erwogen werden, die datenschutzrechtlich eigentlich die Einordnung als nicht-öffentliche Stelle zur Folge hätte, müsste durch entsprechende Vorkehrungen –etwa eine Beleihung (vgl. dazu später unter B.II.3.a.) oder eine gesetzliche Klarstellung – sichergestellt sein, dass auch solche Organisationen datenschutzrechtlich dennoch als öffentliche Stellen gälten und damit weiterhin der Regelungskompetenz des Landesgesetzgebers unterfielen.

II.

Konkrete Umsetzungs- und Gestaltungsmöglichkeiten des Landesgesetzgebers nach § 65c Abs. 1 S. 1 und S. 6 SGB V

Welche konkreten Gestaltungsoptionen sich dem Landesgesetzgeber im Prozess der Umsetzung bieten, ist nachfolgend näher zu skizzieren:

1. Der rechtliche Ausgangspunkt: Organisationshoheit der Länder

Ausgangspunkt der rechtlichen Bewertung ist die **Organisationsgewalt der Länder**. Sie steht den Ländern als Verwaltungsträgern zu und umfasst die Befugnis zur Errichtung, Änderung und Aufhebung von Verwaltungsträgern und -organen, insbesondere Behörden (vgl. *I. Nutzhorn*, Die gemeinsame Trägerschaft von Einrichtungen durch mehrere Bundesländer, S. 99ff.). Dabei ist anerkannt, dass den zuständigen Organen ein **weiter Spielraum** bei der organisatorischen Ausgestaltung allgemein und im Einzelfall verbleibt (vgl. BVerfG, Beschluss vom 12. Januar 1983, Az. 2 BvL 23/81, Rn 130, juris).

Gleichwohl lassen sich aus dem in § 65c SGB V angelegten gesetzlichen Leitbild bestimmte Gestaltungsvorgaben herausfiltern, die der Landesgesetzgeber bei der Etablierung der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu berücksichtigen hat: Zunächst ist dies die **funktionale Zweigleisigkeit** von regionalen Registern und einer für die landesweite Auswertung zuständigen Zentralstelle, wobei die letztgenannte Aufgabe auch von einem der regionalen Register mit erledigt werden kann. Um eine Erfüllbarkeit der direkt patientenbezogenen Aufgaben zu gewährleisten (§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 2, 4 und 6 SGB V), ist bei der Einrichtung der regionalen Krebsregister zudem darauf zu achten, dass das jeweilige Einzugsgebiet

auf eine **überschaubare Bevölkerungszahl** zugeschnitten wird. Nach der fachlich-medizinischen Expertise der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren sind hier Einzugsgebiete von eins bis fünf Millionen Einwohnern sinnvoll (vgl. dazu unter B.I.1.). Schließlich impliziert das Gebot der Unabhängigkeit der klinischen Krebsregister für die Ausgestaltung der Beaufsichtigung eine weitgehende Zurücknahme der aufsichtführenden Stelle im Sinne einer Beschränkung auf die bloße Rechtsaufsicht (vgl. B.I.2.a.).

Bei den vorgenannten Aspekten handelt es sich um **allgemeine Gestaltungsprämissen**, die ungeachtet der nachfolgend erörterten Frage, ob die Register als Teil der unmittelbaren oder der mittelbaren Landesverwaltung geführt werden, stets in angemessener Weise zu berücksichtigen sind.

2. Grundsätzliche Ausgestaltungsmöglichkeiten innerhalb der Landesverwaltung

Prinzipiell ist zwischen zwei Pfaden der Aufgabenwahrnehmung zu unterscheiden: Öffentlich-rechtlich ist hier zunächst die Eingliederung in die unmittelbare bzw. die mittelbare Landesverwaltung denkbar. Während im Bereich ersterer die Verwaltungsaufgaben durch die Landesregierung und ihr unterstellte Behörden wahrgenommen werden, liegt letztere dann vor, wenn stattdessen rechtlich selbstständige Verwaltungsträger agieren. In Betracht kommen dazu Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts. Details zu den Voraussetzungen im Einzelnen lassen sich den einschlägigen Landesorganisationsgesetzen entnehmen.

Hinsichtlich einer möglichen Privatisierung von Verwaltungsaufgaben wird zwischen drei Grundtypen – der **formellen, der funktionalen und der materiellen Privatisierung** – unterschieden: Eine formelle Privatisierung liegt vor, wenn der Staat sich entschließt, bestimmte Aufgaben in privatrechtlicher Form, etwa durch Gründung einer GmbH oder AG, wahrzunehmen. Von einer funktionalen Privatisierung spricht man, wenn zwar die Zuständigkeit und die Verantwortung für die Erledigung von 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. Gersdorf*, Privatisierung öffentlicher Aufgaben – Gestaltungsmöglichkeiten, Grenzen, Regelungsbedarf, JZ 2008, S. 831f.; ferner *H. Maurer*, Die verfassungsrechtlichen Grenzen der Privatisierung in Deutschland, *Juridica International XVI/2009*, S. 4, 5f.).

a. Klinische Krebsregister als Bestandteil der Unmittelbaren Landesverwaltung

Die unmittelbare Landesverwaltung ist typischerweise dreistufig aufgebaut, wobei zwischen den mit der allgemeinen Verwaltung betrauten Behörden und den fachliche Spezialaufgaben wahrnehmenden Sonderbehörden unterschieden wird. An der Spitze der unmittelbaren Landesverwaltung stehen die obersten Landesbehörden – regelmäßig der Ministerpräsident und die einzelnen Ministerien -, denen Landesmittelbehörden (bzw. Höhere Sonderbehörden) und Untere Landesbehörden (bzw. Untere Sonderbehörden) hierarchisch nachgeordnet sind. Daneben existieren sog. Landesoberbehörden, die spezialisierte Aufgaben erfüllen (z.B. die Landeskriminalämter, die Statistischen Landesbehörden etc.) und für das gesamte Land zuständig sind. Diese können, müssen aber nicht über einen nachgeordneten Verwaltungsunterbau verfügen (vgl. dazu insgesamt *S. Detterbeck*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 9. Aufl. 2011, S. 58f.).

Zwar wäre die Schaffung einer Landesoberbehörde „Klinisches Krebsregister“ theoretisch denkbar, jedoch beträfe deren Zuständigkeit üblicherweise das gesamte Landesgebiet (vgl. exemplarisch § 6 Abs. 1 LOG NRW; § 10 Abs. 1 LOG BB) und bedürfte einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage (vgl. § 6 Abs. 3 LOG NRW). Diese landesweite Zentralisierung bei einer Stelle entspricht jedoch nicht dem Leitbild des § 65c SGB V, der erkennbar von einem regionalen Bezug klinischer Krebsregister ausgeht (vgl. dazu unter B.I.1.). Dieser könnte allerdings über die Schaffung regionaler Register als nachgeordnete Behörden sichergestellt werden.

Einige Landesorganisationsgesetze sehen zudem die Errichtung sog. **Einrichtungen** vor (§ 13 Abs. 1 LOG BB; § 14 Abs. 1 LOG SL; § 14 LOG NRW; § 5 Abs. 3 LOG MV). Diese sind rechtlich unselbständige, organisatorisch abgesonderte Teile der Landesverwaltung mit eigenem

Bestand an Personal und sächlichen Mitteln. Teilweise werden hier u.a. Institute, Archive, Forschungsanstalten und zentrale Forschungseinrichtungen sowie sonstige nichtrechtsfähige öffentliche Anstalten, die einen eigenen Bestand an Personal und sachlichen Mitteln haben, als Beispiele genannt (in diesem Sinne etwa § 14 Abs. 1 S. 1 LOG NRW; ähnlich § 14 Abs. 1 S. 1 LOG SL).

Allgemein bezeichnet der hier eingeführte Begriff der **öffentlich-rechtlichen Anstalt** eine 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.). Eine nicht rechtsfähige Anstalt ist dabei nur organisatorisch selbstständig, rechtlich jedoch Bestandteil einer juristischen Person, deren Rechts- und Fachaufsicht sie typischerweise unterliegt (vgl. *M. John-Koch*, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrung im modernen Staat, S. 179). Ein solches Fehlen eigener Rechtspersönlichkeit ist jedoch für die Umsetzung der Gestaltungsvorgaben auf Landesebene in § 65c Abs. 1 SGB V unschädlich (vgl. dazu unter B.I.2.).

Insgesamt ist der Anstalt eine **hohe Gestaltungsfreiheit** wesenseigen. Als Organe fungieren üblicherweise ein Vorstand als Leitungsorgan sowie ein Verwaltungsrat als Kontrollorgan. In Bezug auf die sich auf Zweckmäßigkeitserwägungen erstreckende Fachaufsicht ist allerdings ein Konflikt mit den Förderkriterien für klinische Krebsregister denkbar, die eine „fachliche Unabhängigkeit“ ausdrücklich fordern (vgl. dazu unter B.I.2.b.). Durch entsprechende Gestaltung der Anstaltssatzung kann jedoch eine personell-fachliche Unabhängigkeit bzw. eine Beschränkung auf bloße Rechtsaufsicht festgeschrieben werden und zudem eine haushaltsrechtliche Verselbstständigung erfolgen (vgl. *K. Lange*, Die öffentlichrechtliche Anstalt, VVDStRL 44 (1986), S. 169, 178). Denkbar – und im Sinne des im Gesetz avisierten regionalen Rückbezugs geboten – ist hier zudem die Schaffung von Außenstellen, die als regionale klinische Krebsregister fungieren können. Die Errichtung einer nicht rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts erfolgt regelmäßig im Wege eines bloßen exekutiven Organisationsaktes, während die rechtsfähige Anstalt einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage bedarf (vgl. *R. Breuer*, Die öffentlichrechtliche Anstalt, VVDStRL 44 (1986), S. 211, 235; ferner *N. Müller*, Rechtsformenwahl bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben, S. 444).

b. **Klinische Krebsregister als Bestandteil der Mittelbaren Landesverwaltung**

Als Ausprägung mittelbarer Landesverwaltung sind primär die **Körperschaften**, (rechtsfähigen) **Anstalten** und **Stiftungen** des öffentlichen Rechts zu nennen. Darüber hinaus zählen zu ihr auch **Beliehene** und **privatrechtlich organisierte Verwaltungsträger**, die Aufgaben der Landesverwaltung wahrnehmen. Als gemeinsames Charakteristikum dieser Organisationsformen fungiert die rechtliche Loslösung vom Land und die damit verbundene **Rechtsfähigkeit**. Korrelat der Rechtsfähigkeit ist – jedenfalls für den Bereich der mittelbaren Landesverwaltung (vgl. dazu B.II.2.b.) – die typischerweise gegebene Beschränkung aufsichtführender Stellen auf eine bloße Rechtsaufsicht (vgl. *T. Groß*, Die Verwaltungsorganisation als Teil organisierter Staatlichkeit, in: Hoffmann-Riem u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, 2. Aufl. 2012, S. 905, 932, 944).

Die durch ihre mitgliedschaftliche Struktur geprägte Körperschaft, die üblicherweise mit der Wahrnehmung von im Zusammenhang mit den Mitgliedsinteressen stehenden Aufgaben betraut wird (vgl. *M. John-Koch*, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrung im modernen Staat, S. 185f.), ist gerade aus diesem Grund für die Einrichtung regionaler klinischer Krebsregister weniger geeignet. Gleichermaßen gilt dies für Stiftungen des öffentlichen Rechts, die sich als Vermögensbestände zur Erfüllung fremdnütziger öffentlicher Zwecke charakterisieren lassen. Sie stellen für die Erfüllung öffentlicher Aufgaben absolut untypische Organisationsformen dar und zeichnen sich insgesamt durch eine hohe Formenstrenge – etwa eine dauerhafte Bestimmung des Stiftungszwecks – aus (vgl. *M. John-Koch*, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrung im modernen Staat, S. 192ff.).

Einen hohen Grad von Freiheit und Flexibilität bei der konkreten Ausgestaltung von Zweck, Satzung und Organisation offenbart die bereits beschriebene Anstalt des öffentlichen Rechts (vgl. dazu unter B.II.2.a.). Gerade sie zeichnet sich durch ein hohes Maß an Verselbstständigung aus, das sich in eigenem Vermögen, Haushalt, Rechnungsführung, Dienstherrenfähigkeit etc. niederschlägt. Im Gegensatz zur nicht rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts bedarf ihre Errichtung jedoch

einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage (vgl. *K. Lange*, Die öffentlichrechtliche Anstalt, VVDStRL 44 (1986), S. 169, 188ff.).

Grundsätzlich denkbar ist eine **Angliederung** des klinischen Krebsregisters **an bestehende Körperschaften**, etwa die jeweiligen Landesärztekammern oder auch Universitätsinstitute mit besonderer statistischer und onkologischer Kompetenz. Dass eine solche Indienstrahme bereits bestehender Stellen für die Zwecke der klinischen Krebsregistrierung grundsätzlich möglich ist, lässt die Gesetzesbegründung eindeutig erkennen (vgl. BR-Drs. 511/12, S. 15: „[Die Länder] können **bereits vorhandene Strukturen nutzen** und ggf. weiterentwickeln. Damit sind Lösungen zur klinischen Krebsregistrierung möglich, die auf die onkologische Versorgungslandschaft in den einzelnen Ländern zugeschnitten sind.“). In diese Richtung weisen zudem die Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands vom 20.12.2013, in deren FK-ID 1.15 es ausdrücklich heißt, dass eine Eingliederung oder Anbindung bei Leistungserbringern, Landesorganisationen oder Kostenträgern in Betracht kommt, sofern eine fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie eine eigene Budgetverantwortung des Registers nachgewiesen sind (vgl. dazu unter B.I.2.b.).

Soll eine Angliederung an bereits bestehende Strukturen erfolgen, ist allerdings besonderes Augenmerk auf die **Sicherung von Unabhängigkeit und Eigenverantwortung des Registers** zu richten, da eine solche Konstellation in dieser Hinsicht besondere Risiken birgt: Eine der Hauptaufgaben klinischer Krebsregister liegt in der Evaluierung der klinischen onkologischen Versorgung (§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V), sodass ein grundsätzlicher Ziel- und Interessenkonflikt besteht, wenn z.B. eine Anbindung bei einem in diesem Bereich tätigen Leistungserbringer erfolgen soll. Stets sind, wie nicht zuletzt die Leitlinien selbst bekräftigen, die fachliche und personelle Unabhängigkeit, Eigenständigkeit und eigene Budgetverantwortung zu gewährleisten (vgl. dazu unter B.I.2.a.; speziell zur Etablierung von universitären An-Instituten als möglicher Lösung S. 26). In diesem Sinne muss das regionale Krebsregister als autonome Einheit agieren können, dessen Leitung eigenverantwortliche Gestaltungsfreiheit zur Sicherung der fachlichen, personellen und strukturellen Funktionalität des Registers genießt. Vertragliche Vereinbarungen, die auf eine Ausgliederung von bisher bei bestimmten Leistungserbringern (z.B. Universitätskliniken) angesiedelten Krebsregistern zielen, müssen daher hinreichende Sicherungen

zur Gewährleistung der fachlich-personellen Unabhängigkeit und eigenen Budgetverantwortung vorsehen. Denkbar ist hier, Beiräte als Aufsichtsgremien zu installieren, welche die Einhaltung der fachlichen Unabhängigkeit flankierend überwachen.

3. Errichtung der regionalen klinischen Krebsregister in privatrechtlicher Form

Nach dem Grundsatz der **Formenwahlfreiheit** stehen der öffentlichen Verwaltung für die Aufgabenerledigung prinzipiell auch alle privatrechtlichen Rechtsformen zur Verfügung (*T. Groß*, Gliederungsprinzipien der Organisationsgestaltung, in: *Hoffmann-Riem* u.a. (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I, 1. Aufl. 2006, S. 841, 861). Der Staat findet hier allerdings einen **zivilrechtlich vordeterminierten numerus clausus** möglicher Rechtsformen vor (GmbH, e.V. etc.).

Ein allgemeines Privatisierungsverbot gilt nur bei der Erfüllung obligatorischer Staatsaufgaben, insbesondere solcher, die dem Gewaltmonopol unterliegen – Militär, Justiz etc. (vgl. *M. John-Koch*, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrung im modernen Staat, S. 138). Die Einrichtung regionaler klinischer Krebsregister und zentraler Auswertungsstellen auf Landesebene stellt dazu aber ein Minus dar: Sie ist zwar als öffentliche, nicht jedoch als Staatsaufgabe zu bewerten, sodass eine privatrechtliche Ausgestaltung grundsätzlich möglich bleibt.

a. Notwendigkeit einer Beleihung privatrechtlich organisierter klinischer Krebsregister

In den Konstellationen der funktionalen und der materiellen Privatisierung bedarf es jedoch einer **Beleihung**, sofern der staatsferne privatrechtliche Träger **hoheitliche Aufgaben** wahrnehmen soll (vgl. *H. Maurer*, Die verfassungsrechtlichen Grenzen der Privatisierung in Deutschland, *Juridica International* XVI/2009, S. 4, 5f.). Kraft Beleihung wird die Ausübung von Hoheitsgewalt abweichend von der regelmäßigen Kompetenzordnung des Grundgesetzes und der Landesverfassungen nicht durch öffentlich-rechtliche Organisationen, sondern durch Privatrechtssubjekte legitimiert (vgl. OVG Frankfurt/Oder, Urteil vom 21.11.1996, Az. 2 D 19/95.NE, Rn 45 m.w.N., juris). 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 (*Battis*, in: Sachs, Grundgesetz Kommentar, 5. Auflage 2009, Art. 33, Rn 55 m.w.N.).

In Anwendung dieser Kriterien gehen wir davon aus, dass die Tätigkeit regionaler Krebsregister und der zentralen Auswertungsstellen auf Landesebene als hoheitlich zu qualifizieren wäre und damit **in jedem Fall eines Beleihungsaktes bedürfte**. Dies ergibt sich unserer Einschätzung nach aus folgenden Erwägungen:

Zunächst dient die Aufgabe einer Sammlung und Auswertung klinischer Krebsregisterdaten einem Kollektivinteresse an der Verbesserung der onkologischen Versorgung und ist gesundheitspolizeiliche Gefahrenabwehr im weitesten Sinne (Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG: Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten); insbesondere folgt der hoheitliche Charakter der Tätigkeit regionaler klinischer Krebsregister jedoch aus der Tatsache, dass diese **mit Grundrechtseingriffen verbunden** ist, weil personenbezogene Daten erhoben, genutzt und verarbeitet werden. Darunter sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zu verstehen (§ 3 Abs. 1 BDSG). Eine solche Personenbezogenheit folgt hier unmittelbar aus § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V, in dem den regionalen klinischen Krebsregistern die **personenbezogene Erfassung** der dort näher bezeichneten onkologischen Patientendaten aufgegeben wird (zum Personenbezug der Datensammlung vgl. ausführlich das datenschutzrechtliche Gutachten vom 22.08.2013, S. 14ff.). Mit der Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten ist zwangsläufig ein Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung verbunden (vgl. BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, Az. 1 BvR 209/83 u.a., Rn 146ff., juris).

Für eine Beleihung bedarf es sachlicher Gründe, welche die Ausführung einer bestimmten Hoheitsaufgabe gerade durch Nicht-Beamte nachvollziehbar machen. Typischerweise sind dies die besondere Sachkunde, Initiative und betrieblichen Möglichkeiten Privater und die damit einhergehende Entlastung des eigenen Verwaltungsapparats (vgl. OVG Frankfurt/Oder, Urteil vom 21.11.1996, Az. 2 D 19/95.NE, Rn 46, juris).

b. Keine Anwendbarkeit haushaltsrechtlicher Restriktionen

Die bei der staatlichen Beteiligung an privatrechtlichen Unternehmen regelmäßig zu beachtenden haushaltsrechtlichen Restriktionen greifen hier nicht. Exemplarisch ist etwa für den Bund in **§ 65 Abs. 1 BHO** festgeschrieben, dass dieser sich an der Gründung eines Unternehmens in einer Rechtsform des privaten Rechts grundsätzlich nur dann beteiligen darf, wenn u.a. ein wichtiges Interesse des Bundes vorliegt und sich der angestrebte Zweck nicht besser und wirtschaftlicher auf andere Weise erreichen lässt, das Haftungsrisiko begrenzt ist und der Bund einen angemessenen Einfluss erhält. Vergleichbare Regelungen existieren in den jeweiligen Landeshaushaltsordnungen (*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 gemeinwohlbezogener klinischer Krebsregister innerhalb der Länder nicht. Bei der Sicherung angemessenen Einflusses handelt es sich allerdings um ein allgemeines Rechtsprinzip, dem durch adäquate Mitspracherechte des Staates in jedem Fall Rechnung getragen werden müsste (vgl. *M. John-Koch*, Organisationsrechtliche Aspekte der Aufgabenwahrnehmung im modernen Staat, S. 250f.).

c. Denkbare Privatrechtsformen für die Errichtung klinischer Krebsregister

Beteiligt sich der Staat an privatrechtlichen Organisationen, geschieht dies üblicherweise in Form der GmbH, der AG oder des Vereins:

Wichtig und gebräuchlich für die Verfolgung nicht-kommerzieller, ideeller Zwecke ist 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 der GmbH sind Gesellschafterversammlung und Geschäftsführung vorgesehen; den Gesellschaftern kommt grundsätzlich eine starke Stellung zu, indem z.B. bereits im Gesellschaftsvertrag der/die Geschäftsführer bzw. deren Eignungsvoraussetzungen festgelegt werden können und diese im Übrigen den Weisungen der Gesellschafter unterliegt/-en, welche zugleich umfangreiche Informationsrechte besitzen. Aufgrund der weitgehenden Freiheit bei der Ausgestaltung des Gesellschaftsvertrags besteht jedoch die Möglichkeit, die Stellung der Geschäftsführung stärker auszugestalten 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 der **besonders hohe Grad gestalterischer Flexibilität**.

Der **Verein (§§ 21ff. BGB)** hingegen ist ein 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 auf den Zusammenschluss mehrerer Vereine in einem „Dachverband“ Anwendung findet (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 gegebenenfalls wünschenswerte Verzahnung mit Forschung und Wissenschaft zu erreichen, bestünde die Möglichkeit der **Gründung sog. universitärer An-Institute**, deren detaillierte Voraussetzungen in den jeweiligen Landeshochschulgesetzen normiert sind (vgl. z.B. § 85 BerIHG, § 74 BbgHG, § 29 Abs. 5 HG NRW). Vorausgesetzt ist demnach gemeinhin die Existenz einer außerhalb der Hochschule befindlichen Einrichtung, die als selbstständiger Rechtsträger des An-Instituts fungiert (z.B. GmbH, 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. dazu im Einzelnen 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.).

Im Fall einer solchen Beleihung gebietet allerdings das verfassungsrechtlich fundierte Demokratieprinzip eine Aufsicht der beleihenden Institution über den Beleihenen. Die aus dem Postulat der Unabhängigkeit der klinischen Krebsregister folgende Beschränkung auf eine bloße Rechtsaufsicht (vgl. B.I.2.a.) ist jedenfalls dann unproblematisch, wenn hinreichende Möglichkeiten der beleihenden staatlichen Stelle, auf eine sachgerechte Verwaltungstätigkeit hinzuwirken, anderweitig gesichert sind, etwa durch eine Mehrheitsbeteiligung (vgl. G. Kiefer, Regelungsbedarf und Gestaltungsspielräume bei der Beleihung, LKRZ 2009, S. 441, 445 m.w.N.).

C.

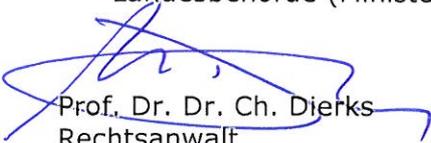
Ergebnisse

Unsere rechtliche Bewertung zur Frage der Umsetzung des Gebots zur Einrichtung klinischer Krebsregister durch die Länder in § 65c Abs. 1 SGB V hat damit insgesamt die bereits eingangs dargestellten Ergebnisse erbracht:

- Nach der gesetzlichen Konzeption des § 65c SGB V vollzieht sich die klinische Krebsregistertätigkeit typischerweise auf zwei Ebenen: den regionalen klinischen Krebsregistern und einer zentralen Auswertungsstelle auf Landesebene.
- Angesichts der Tatsache, dass klinische Krebsregister direkt patientenbezogene Aufgaben erfüllen, die nur in überschaubaren Regionen mit engem Kontakt zu den

Leistungserbringern realisiert werden können, sind Gestaltungsentscheidungen problematisch, die eine solche regionale Rückbindung nicht gewährleisten.

- § 65c Abs. 1 SGB V normiert keine unmittelbaren Vorgaben für die konkrete Organisation und Ausgestaltung regionaler klinischer Krebsregister bzw. der zentralen Auswertungsstelle.
- Mittelbare Gestaltungsvorgaben lassen sich weder dem Finanzierungsmodell der klinischen Krebsregistrierung noch möglichen datenschutzrechtlichen Kompetenzkollisionen entnehmen.
- Bei der Etablierung klinischer Krebsregister auf Landesebene kommt den Ländern ein weites Organisationsermessen zu.
- Hinsichtlich der konkreten Umsetzung sind sowohl öffentlich-rechtliche als auch privatrechtliche Organisationsformen denkbar.
- Eine öffentlich-rechtliche Umsetzung kann im Wege der unmittelbaren Landesverwaltung (Errichtung von Behörden oder nicht rechtsfähigen Anstalten des öffentlichen Rechts) oder der mittelbaren Landesverwaltung (Körperschaften, Anstalten oder Stiftungen des öffentlichen Rechts) erfolgen. Im Zuge einer kompletten Neugründung erscheint die Anstaltsform als Mittel der Wahl. Alternativ kommt auch die Ansiedelung klinischer Krebsregister an bereits bestehenden Strukturen, etwa Landesärztekammern oder Universitätsinstituten, in Betracht.
- Eine privatrechtliche Umsetzung lässt sich durch Gründung privatrechtlicher Organisationen (GmbH, e.V.) unter Beteiligung des Staates oder durch vollständige Auslagerung der Registeraufgaben auf bereits bestehende privatrechtliche Organisationen ohne Staatsbeteiligung bewerkstelligen. Aufgrund des hoheitlichen Charakters der Registeraufgaben bedürfte es jedoch stets eines Beleihungsaktes.
- Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung der Registrierungsstruktur auf Landesebene impliziert das Gebot fachlicher Unabhängigkeit der Krebsregister eine Beschränkung der aufsichtführenden Behörde auf eine bloße Rechtsaufsicht. Als aufsichtführende Behörde kommt insbesondere eine fachnahe oberste Landesbehörde (Ministerium/Senatsverwaltung für Gesundheit etc.) in Betracht.



Prof. Dr. Dr. Ch. Dierks
Rechtsanwalt