



Registerprotokoll

Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)

Konzept

Version	1.1
Stand	13.02.2026

Geschäftsführer
Dipl.-Math. Tobias Hartz

Medizinische Leiterin und stellvertretende Geschäftsführerin
Dr. med. Tonia Brand

Gründung
01.12.2017

Verzeichnis der Abkürzungen

ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BKRG	Bundeskrebsregisterdatengesetz
CCC-N	Comprehensive Cancer Center Niedersachsen
DKR	Deutsche Krebsregister e.V.
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EKN	Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen
GAnstKKN	Gesetz über die Anstalt „Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)“ und die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
GKKN	Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz
KKN	Klinisches Krebsregister Niedersachsen
KLast	Klinische Landesauswertungsstelle Niedersachsen
KP	Kernprozess
NDSG	Niedersächsisches Datenschutzgesetz
oBDS	Bundeseinheitlicher onkologischer Basisdatensatz
QMS	Qualitätsmanagementsystem



Inhalt

Einleitung.....	1
Aufgaben des Registers	2
Datengrundlage	3
Zielpopulation, Quellpopulation und Auswertungskollektiv.....	4
Erhebungsverfahren	5
Trägerschaft und Verantwortlichkeiten.....	6
Nachhaltigkeit.....	8
Datensatz	8
Meldung und Erfassung	8
Datenmanagement	9
Datenschutz, Recht und Ethik.....	10
Risikomanagement	13
Datennutzung	14
Beratungsgremium und Lenkungsausschuss	15

© 2026 – Klinisches Krebsregister Niedersachsen | KKN

Alle Inhalte dieses Dokumentes, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, beim KKN. Bitte fragen Sie das KKN, falls Sie die Inhalte dieses Dokumentes verwenden möchten.



Einleitung

Die Errichtung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) basiert auf dem am 9. April 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetz (KFRG; BGBl. I S. 619). Mit diesem Bundesgesetz wurde der flächendeckende Aufbau klinischer Krebsregister zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung verbindlich vorgegeben. Ziel ist die nachhaltige Verbesserung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durch eine standardisierte, sektorenübergreifende Erfassung, Übermittlung und Auswertung klinischer Daten zu Diagnose, Therapie und Verlauf von Krebserkrankungen.

Die landesrechtliche Umsetzung erfolgte durch das Gesetz zur Umsetzung des KFRG in Niedersachsen vom 25. September 2017 (Nds. GVBl. Nr. 19/2017). Nachdem die ursprünglich vorgesehene Aufgabenübertragung auf einen von der Ärztekammer Niedersachsen und der Zahnärztekammer Niedersachsen zu gründender Zweckverband aufgegeben und das entsprechende Übertragungsgesetz (Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen, GAufgKKN (Nds. GVBl. S. 184)) aufgehoben wurde, erfolgte die organisatorische Neustrukturierung: Das KKN wurde zum 1. Dezember 2017 als selbstständige Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Landes Niedersachsen errichtet und untersteht der Fachaufsicht des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung.

Kernauftrag des KKN ist die flächendeckende, qualitätsgesicherte und digitale klinische Krebsregistrierung. Die systematische Auswertung der Versorgungsdaten ermöglicht die Identifikation von Versorgungsdefiziten, die Evaluation der Leitlinienadhärenz sowie die transparente Rückmeldung qualitätsrelevanter Kennzahlen an Leistungserbringende. Darüber hinaus stellt das Register eine zentrale Datenbasis für Versorgungsplanung, Qualitätssicherung sowie medizinische Forschung dar. Da Behandlungs- und Verlaufsdaten landesweit und über längere Zeiträume hinweg erfasst werden, lassen sich Therapieergebnisse im Versorgungsalltag, langfristige Krankheitsverläufe sowie die Wirksamkeit regionaler Versorgungsstrukturen zuverlässig beurteilen.

Aus Sicht der verschiedenen Interessengruppen bringt das Register einen deutlichen Mehrwert: Für Ärztinnen und Ärzte bietet es eine fundierte Grundlage zur Bewertung und Optimierung ihrer Behandlungsqualität. Krankenkassen und Gesundheitseinrichtungen erhalten belastbare Daten zur Versorgungsplanung und Qualitätssicherung. Für die Forschung entstehen valide Datensätze, die neue wissenschaftliche Fragestellungen ermöglichen und die onkologische Forschung in Niedersachsen nachhaltig stärken. Nicht zuletzt profitieren Patientinnen und Patienten durch eine evidenzbasierte und kontinuierlich verbesserte Versorgung.

Aufgaben des Registers

Das KKN verfolgt eine zentrale Aufgabe: die möglichst lückenlose Erfassung und Auswertung sämtlicher relevanter Daten im Rahmen von Krebserkrankungen von der Erstdiagnose über alle Behandlungsschritte und die Nachsorge bis hin zu Rückfällen und Sterbefällen, sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich. Diese umfassende Datensammlung bildet die Grundlage eines wachsenden Datenschatzes, der genutzt wird, um die Krebsbehandlung kontinuierlich zu verbessern. Ein zentrales Anliegen des Registers ist es, sicherzustellen, dass medizinische Leitlinien beachtet werden und mögliche Behandlungsqualitätsunterschiede identifiziert werden können. Zudem ist die zeitnahe Rückmeldung der ausgewerteten Ergebnisse an die Behandelnden essenziell mit dem Ziel, die Ergebnisqualität onkologischer Therapien nachhaltig zu optimieren. Langfristig zielt das KKN auf eine leitliniengerechte Versorgung und bestmögliche Behandlungsqualität in ganz Deutschland ab.

Für Niedersachsen wurden zusätzliche, landesspezifische Ziele definiert, um Effizienz und Nutzen zu maximieren:

- Einrichtung einer zentralen Datenannahmestelle inklusive eines ausschließlich digitalen Meldeportals
- Hohe Benutzerfreundlichkeit für Melderinnen und Melder
- Vermeidung von Doppeleingaben und -meldungen
- Zeitnahe Datenauswertung sowie schnelle Rückspiegelung der Daten
- Regionale Unterstützung der Versorgungsstrukturen
- Minimierung bürokratischer Aufwände
- Zeitnahe Hilfestellungen bei Bedarf

Das KKN versteht sich nicht nur als reine Datensammelstelle, sondern auch als aktives Instrument zur Förderung der sektorenübergreifenden Kommunikation und Vernetzung im Gesundheitswesen. Ärztinnen und Ärzte, Kliniken sowie weitere Melderinnen und Melder sollen nicht nur verpflichtet sein, relevante Daten zu übermitteln, sondern auch in die Lage versetzt werden, daraus einen echten Mehrwert ziehen zu können, etwa durch den gezielten Zugriff auf ihre eigenen Auswertungen und Datenrückmeldungen. So entsteht ein transparenter Kreislauf, in dem strukturierte Kommunikationsprozesse die praktische Nutzung der Registerdaten im Versorgungskontext begleiten und unterstützen.

Ein entscheidender Erfolgsfaktor des Registers ist dabei die aktive Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft. Diese wird durch gesetzlich verankerte Meldepflichten gesichert, aber ebenso durch umfassende Unterstützung seitens des KKN gefördert beispielsweise durch digitale Meldeportale, Schulungen oder individuelle Rückspiegelungen der Ergebnisse. Gleichzeitig ist auch das Vertrauen der Patientinnen und Patienten von zentraler Bedeutung, denn ihre Daten bilden die Grundlage für evidenzbasierte Versorgungsverbesserungen und leisten damit einen wertvollen Beitrag zur Weiterentwicklung der Krebsmedizin.

Ein weiterer zentraler Baustein zur Qualitätssicherung sind die verpflichtenden regionalen Qualitätskonferenzen. Seit Dezember 2021 veranstaltet das KKN in Kooperation mit dem Comprehensive Cancer Center Niedersachsen (CCC-N) und zertifizierten onkologischen Zentren regelmäßig die Qualitätskonferenzreihe „Onkologische Versorgungsrealität Niedersachsen“. In diesen Konferenzen werden aggregierte Registerdaten vorgestellt, gemeinsam mit den Behandelnden diskutiert und gezielt Ansatzpunkte für die Verbesserung der regionalen Versorgungsqualität identifiziert.

Datengrundlage

Die Datenbasis des KKN gründet sich auf die bundesgesetzliche Vorgabe zur flächendeckenden Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V, die im Rahmen des KFRG und des Nationalen Krebsplans verankert ist. Das KKN nimmt Meldungen zu Krebserkrankungen entgegen, wertet diese aus und stellt die Daten den Meldenden, der Forschung und weiteren Institutionen zur Verfügung – mit dem Ziel, die onkologische Versorgung in Deutschland kontinuierlich zu verbessern. Eine zentrale Rolle spielt dabei der bundeseinheitliche onkologische Basisdatensatz (oBDS), der als verbindlicher Datenerfassungsstandard von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT), der (ehemals) Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID), 2024 aufgegangen in Deutsche Krebsregister e.V., und der Plattform § 65c entwickelt und gepflegt wird. Der oBDS definiert die strukturellen Inhalte zur Tumordokumentation von Patientendaten über Diagnosen, Therapie und Verlauf bis hin zu organspezifischen Modulen und bildet die Grundlage für eine standardisierte Erfassung onkologischer Befunde und deren Übermittlung mithilfe der oBDS-XML-Schnittstelle.

Die Datenübermittlung erfolgt vollständig digital über ein webbasiertes Melderportal – entweder manuell per Formular oder automatisiert über die oBDS-Schnittstelle aus den klinischen Systemen der Einrichtungen. Damit liegen alle relevanten Meldungen in digitaler Form vor, was die Qualitätssicherung und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation deutlich vereinfacht. Zudem stellt das Portal ergänzend auch Vitalstatusinformationen zur Verfügung und ermöglicht Rückmeldungen sowie individuelle Auswertungen, etwa in Form von Tumorhistorien oder Benchmark-Berichten.

Zusammengefasst liefert das Zusammenspiel aus gesetzlicher Grundlage (§ 65c SGB V), oBDS und digitalem Melderportal eine sichere Basis für die Erfassung, Verarbeitung und Nutzung onkologischer Daten durch das KKN mit dem Ziel, Qualität, Transparenz und Evidenz in der Krebsversorgung nachhaltig zu stärken.

Zielpopulation, Quellpopulation und Auswertungskollektiv

Definitionen von

Zielpopulation: Das KKN möchte valide Aussagen über das Krebsgeschehen in Niedersachsen treffen – etwa Inzidenz, Therapiequalität oder Überlebenszeiten. Diese Aussagen richten sich grundsätzlich auf alle Krebserkrankungen in Niedersachsen. Insbesondere in der Kooperation mit dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen (EKN) werden bevölkerungsbezogene Auswertungen vorgenommen, die alle Personen mit Wohnort in Niedersachsen umfassen.

Quellpopulation: Die Datenbasis des KKN speist sich aus den Meldungen aller Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen in Niedersachsen, die ihrer gesetzlichen Meldepflicht nachkommen. Diese Meldungen betreffen Diagnosen, Therapien und Verläufe von Krebserkrankungen und umfassen sowohl stationäre als auch ambulante Versorgung. Damit bildet diese Gruppe die Quellpopulation: alle meldepflichtigen Fälle in Niedersachsen, die via Melderportal übermittelt werden.

Auswertungskollektiv: Im Kontext des KKN werden unterschiedliche Arten von Auswertungen durchgeführt, die jeweils auf spezifischen Datenkollektiven basieren. So werden beispielsweise aggregierte Leistungsdaten, wie die Anzahl der Meldungen nach Meldetyp und Zeitraum, über alle gemeldeten Fälle hinweg analysiert. Diese Auswertungen geben einen umfassenden Überblick über das Meldegesehen und die Erfüllung gesetzlicher Vorgaben. Darüber hinaus werden auch behandlungsortbezogene Auswertungen vorgenommen, bei denen gezielt bestimmte Teilgruppen betrachtet werden – etwa die Zahl der Patientinnen und Patienten mit einem Nierenzellkarzinom, die in zertifizierten Zentren behandelt wurden. Diese Auswertungen basieren auf einem klar abgegrenzten Auswertungskollektiv, das anhand definierter Kriterien aus der Gesamtheit der Meldungen herausgefiltert wird. Ergänzend dazu führt die Klinische Landesauswertungsstelle vertiefende Analysen durch, beispielsweise zu stadienspezifischen Verläufen bei Darm-, Prostata- oder Gebärmutterhalskrebs. Auch hier wird ein spezifisches Auswertungskollektiv gebildet, das nur jene Fälle umfasst, welche die jeweiligen fachlichen und methodischen Einschlusskriterien erfüllen.

Erhebungsverfahren

Die Erhebung onkologischer Daten im KKN basieren auf dem oBDS. Damit Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Einrichtungen Krebsdaten gemäß dem Onkologischen Basisdatensatz an das zuständige Landeskrebsregister übermitteln können, wurde die oBDS-Schnittstelle entwickelt – sie ersetzt die frühere ADT/GEKID-Schnittstelle und stellt nun den aktuellen technischen Standard dar. Ziel des oBDS ist es, eine standardisierte und strukturierte Erfassung relevanter klinischer und epidemiologischer Daten zu ermöglichen, um die Qualität, Vergleichbarkeit und Auswertbarkeit der Krebsregisterdaten über Ländergrenzen hinweg sicherzustellen.

Der oBDS enthält Pflichtfelder zu Diagnose, Therapie und Verlauf onkologischer Erkrankungen und wird durch organspezifische Module, wie zum Beispiel „Kolorektales Karzinom“ oder „Malignes Melanom“ ergänzt. Für die technische Übermittlung der Meldungen an das Krebsregister steht eine standardisierte oBDS-Schnittstelle zur Verfügung, die eine automatisierte Datenübertragung direkt aus den klinischen oder dokumentationsführenden IT-Systemen ermöglicht. Um eine fehlerfreie Kommunikation sicherzustellen, ist vor der ersten Nutzung eine Schnittstellenabnahme durch das KKN erforderlich. Seit März 2023 erfolgt diese Abnahme länderübergreifend über eine zentrale Plattform gemäß § 65c SGB V.

Die einheitliche Datengrundlage gewährleistet, dass alle übermittelten Informationen den gesetzlichen Anforderungen und fachlichen Qualitätsstandards entsprechen. Sie bildet somit das Fundament für belastbare onkologische Auswertungen, Versorgungsanalysen und Maßnahmen zur Verbesserung der Krebsversorgung in Niedersachsen.

Detailliertere Informationen sind im Confluence des KKN zu finden. Hier werden folgende sechs Kernprozesse (KP) ausführlich beschrieben:

KP 1: Von der Melderregistrierung bis zur Datenübermittlung

KP 2: Melderschulungen

KP 3: Vom Dateneingang im RB bis zu Best-of-Daten

KP 4: Von qualifizierten Daten bis zu Rückmeldungen

KP 5: Von der Datenanforderung bis zur Datenlieferung

KP 6: Abrechnung und Vergütung

Trägerschaft und Verantwortlichkeiten

Das KKN wurde am 1. Dezember 2017 als Anstalt öffentlichen Rechts gegründet und untersteht der Fachaufsicht des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung. Die Trägerschaft liegt somit in öffentlicher Hand. Reguliert wird das Register durch einen Verwaltungsrat, dem Vertreterinnen und Vertreter aus Ministerien, Krankenkassen sowie weiteren relevanten Institutionen angehören. Dieses Gremium ist für die strategische Ausrichtung, die Geschäftsordnung und die Kontrolle der zentralen Aufgabenbereiche des Registers verantwortlich.

Die Organisation des KKN wurde bereits in der Aufbauphase gezielt geplant, um einen effizienten und datenschutzkonformen Betrieb zu gewährleisten. Der Regelbetrieb startete Mitte 2018 und stützt sich seither auf eine vollständig digitale Infrastruktur. Dazu gehören unter anderem ein zentrales Melderportal, automatisierte Prüfroutinen, ein strukturiertes Rückmeldesystem sowie eine übergreifende IT-Architektur. Die Betriebsführung des Registers liegt bei der Geschäftsführung, die für den laufenden Betrieb, das Personalmanagement, die Koordination mit externen Partnern und die Umsetzung gesetzlicher Vorgaben verantwortlich ist.

Das Qualitätsmanagement ist integraler Bestandteil des KKN. Neben regelmäßigen Rückmeldungen an die meldenden Einrichtungen organisiert das KKN regionale Qualitätskonferenzen, evaluiert die Datenqualität und beteiligt sich an überregionalen Gremien, etwa der Plattform § 65c und dem DKR. Diese Plattform dient dem länderübergreifenden Austausch, der Vereinheitlichung von Prozessen und der Erarbeitung gemeinsamer Standards, unter anderem für die Datenübermittlung und Schnittstellenprüfung. Auch das Risikomanagement ist eng mit der Qualitätssicherung verzahnt, da die Einhaltung gesetzlicher Förderkriterien insbesondere zur Auszahlung der Betriebskostenpauschalen eng an eine funktionierende Struktur- und Prozessqualität geknüpft ist.

Im Bereich Statistik und Berichterstattung veröffentlicht das KKN regelmäßig aggregierte Daten, unter anderem im gemeinsamen Jahresbericht „Krebs in Niedersachsen“, der in Zusammenarbeit mit dem EKN und der KLast erstellt wird. Darüber hinaus stellt das KKN auf Antrag pseudonymisierte Registerdaten für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung. Externe und institutionell angebundene Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler können im Rahmen eines standardisierten Antragsverfahrens Zugang zu den Daten erhalten. Die Datenbereitstellung erfolgt ausschließlich für genehmigte Forschungsvorhaben und auf Basis vertraglich geregelter Datennutzungsvereinbarungen, in denen Art, Umfang, Zweck sowie Rechte und Pflichten der Datenempfänger festgelegt sind. Zur Vermeidung von Interessenskonflikten etwa bei der Autorenschaft oder Themenvergabe kann eine Publikationsordnung erstellt werden, die auch die Einrichtung eines beratenden Gremiums vorsieht. Eine solche Ordnung kann dem Registerprotokoll als Anlage beigefügt werden.

Datenschutz und rechtliche Aspekte werden im KKN besonders sorgfältig behandelt. Das Register arbeitet mit einer klaren Trennung zwischen vertrauens- und registerführender Stelle. Betroffene Personen können jederzeit ihr Widerspruchsrecht geltend machen, was die Verarbeitung ihrer Daten einschränkt. Auch bei der wissenschaftlichen Nutzung wird sichergestellt, dass personenbezogene Daten weder rückverfolgbar noch ohne Zweckbindung verarbeitet werden. Alle datenschutzrelevanten Vorgänge unterliegen den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den landesrechtlichen Datenschutzregelungen.

Die Finanzierung des KKN erfolgt überwiegend über fallbezogene Betriebskostenpauschalen, die von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden. Der Bund hat in § 65c SGB V geregelt, dass die Betriebskosten klinischer Krebsregister zu 90 Prozent durch die Krankenkassen finanziert werden. Die restlichen Mittel trägt das Land Niedersachsen. Die Auszahlung dieser

Pauschalen ist an die Einhaltung konkreter Fördervoraussetzungen geknüpft. Zusätzlich erhalten meldende Ärztinnen und Ärzte eine Aufwandsentschädigung.

Besitz- und Zugriffsrechte an den erhobenen Daten sind eindeutig geregelt: Der Datenbestand verbleibt im Besitz des KKN als öffentliche Registerstelle. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt ausschließlich im Rahmen genehmigter Verfahren und unter Einhaltung vertraglicher Vorgaben. Auch nach Projektende oder bei Abschluss einer wissenschaftlichen Auswertung ist eine unautorisierte Nutzung der Daten ausgeschlossen. Bei wissenschaftlichen Kooperationen mit externen Partnern etwa Hochschulen, Forschungsinstituten oder Fachgesellschaften erfolgt die Einbindung über transparente Antragstellung, Zustimmung durch das Register und verbindliche Vereinbarungen. In Fällen, in denen ein Übergang von Datenverantwortung oder -nutzung vorgesehen ist, etwa bei der Weitergabe an Fachgesellschaften, wird dies im Rahmen der Probandeneinwilligung und auf rechtlicher Basis abgesichert.

Der Verwaltungsrat des KKN ist eines der zentralen Organe der Anstalt und nimmt eine maßgebliche Rolle in der Steuerung und Kontrolle der Einrichtung ein. Er wurde mit Wirkung zum 1. Dezember 2023 berufen und ist für eine Amtszeit von drei Jahren tätig. Die gesetzliche Grundlage für seine Einrichtung und Arbeit bildet das Gesetz über die Anstalt „Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)“, welches die Organisationsstruktur, Aufgabenverteilung und Verfahrensregeln für das KKN festlegt.

Gemäß § 4 GAnstKKN besteht der Verwaltungsrat aus sieben Mitgliedern, die vom zuständigen Fachministerium berufen werden. Zwei der Mitglieder werden auf Vorschlag der Verbände der gesetzlichen Krankenkassen benannt, eine Person auf Vorschlag des Personalrats. Falls ein eigener Personalrat in der Anfangsphase noch nicht besteht, erfolgt die Benennung vorläufig durch den Personalrat des Ministeriums. Die Zusammensetzung des Gremiums unterliegt einer geschlechtergerechten Besetzung: Sowohl bei den Mitgliedern als auch deren Stellvertretungen müssen mindestens zwei Frauen und zwei Männer vertreten sein.

Der derzeitige Verwaltungsrat setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Institutionen zusammen. Den Vorsitz übernimmt eine Person aus dem zuständigen Sozialministerium, vertreten durch eine Person aus dem Landesgesundheitsamt. Weitere Mitglieder stammen unter anderem aus einer gesetzlichen Krankenkasse, einem Verband der Ersatzkassen, dem Personalrat sowie dem Finanzministerium. Zusätzlich ist ein weiteres Mitglied aus dem Sozialministerium vorgesehen, das noch nicht namentlich benannt wurde. Der Verwaltungsrat wählt aus seiner Mitte eine Vorsitzende bzw. einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertretung und tagt mindestens zweimal jährlich. Die erste Sitzung wird durch das zuständige Fachministerium einberufen. Beschlüsse sind nur rechtswirksam, wenn mindestens vier Mitglieder oder deren Vertretungen anwesend sind. Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit getroffen; bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

Der Verwaltungsrat gibt sich eine eigene Geschäftsordnung, wie es gesetzlich vorgesehen ist. Seine Aufgaben sind vielfältig und zentral für die institutionelle Steuerung: Er beschließt die Satzung der Anstalt und deren Änderungen, legt die Grundsätze der Geschäftsführung fest, genehmigt die Jahresrechnung bzw. den Jahresabschluss und bestellt die prüfende Stelle. Eine seiner wichtigsten Befugnisse ist die Berufung und Abberufung der Geschäftsführung – allerdings nur mit Genehmigung des Fachministeriums. Darüber hinaus entscheidet der Verwaltungsrat über alle Rechtsgeschäfte, die über in der Satzung definierte Wertgrenzen hinausgehen, sowie über alle weiteren Angelegenheiten, die er sich ausdrücklich zur eigenen Entscheidung vorbehalten hat. Insgesamt bildet der Verwaltungsrat somit das strategische und kontrollierende Organ des KKN. Durch seine Zusammensetzung mit Vertreterinnen und Vertretern aus Verwaltung, Krankenkassen und Belegschaft spiegelt er zentrale Akteure des Gesundheitswesens in Niedersachsen wider. Das Gremium sichert nicht nur die

gesetzeskonforme Führung der Anstalt, sondern gewährleistet auch, dass operative und finanzielle Entscheidungen auf einer soliden, pluralistisch legitimierten Grundlage getroffen werden.

Nachhaltigkeit

Die Finanzierung läuft über die gesetzlichen Krankenkassen und das Land Niedersachsen (siehe Kapitel Trägerschaften und Verantwortlichkeiten).

Datensatz

Siehe Kapitel Datengrundlage

Meldung und Erfassung

Die Meldung und Erfassung von KKN erfolgt vollständig digital und standardisiert. Grundlage für die Datenübermittlung bildet der oBDS, der sowohl allgemeine als auch organspezifische Informationen abdeckt. Meldende Einrichtungen und Ärztinnen bzw. Ärzte können ihre Daten entweder manuell über das browserbasierte Melderportal oder strukturiert über eine zugelassene Schnittstelle übermitteln. Der Zugang zum Melderportal wird nach Registrierung und Zuweisung einer Melderkennung freigeschaltet. Hier können einzelne Meldungen direkt eingegeben oder Sammelmeldungen als XML-Dateien hochgeladen werden. Bei der Nutzung der oBDS-Schnittstelle ist zuvor eine technische Abnahme durch das KKN erforderlich, um die Kompatibilität mit den bestehenden Standards sicherzustellen.

Die Meldewege sind somit klar definiert: Zur Wahl stehen die manuelle Eingabe über das Portal oder die automatisierte Datenübertragung mittels Schnittstellenintegration in die hausinterne IT-Infrastruktur. Die Meldungen erfolgen zu festgelegten Zeitpunkten, die sich an den sogenannten Meldeanlässen orientieren. Hierzu zählen insbesondere die Erstdiagnose, pathologische Sicherung, Beginn und Ende von Therapien, relevante Verlaufsmeldungen wie Rezidive oder Metastasen, Nachsorgeinformationen, Tumorkonferenzempfehlungen (bei Vorliegen der Einwilligung) sowie Angaben zum Tod der Patientin oder des Patienten. Diese Zeitpunkte stellen sicher, dass das Register ein vollständiges und strukturiertes Bild des Krankheits- und Behandlungsverlaufs erhält.

Der Datenumfang richtet sich nach den Vorgaben des oBDS. Die erfassten Informationen werden systematisch in das Datenmodell des Registers überführt, das neben Basisdaten auch organspezifische Module umfasst. Zur Unterstützung der Meldenden stellt das KKN umfangreiche Materialien zur Verfügung, darunter elektronische Erhebungsbögen, Handbücher und Schulungsvideos. Diese erleichtern die korrekte und vollständige Dokumentation der meldepflichtigen Sachverhalte. Ergänzend können bei Bedarf auch ausdrucksfähige Formulare genutzt werden, auch wenn der Regelfall die digitale Erfassung vorsieht.

Datenmanagement

Das Datenmanagement im KKN stellt einen entscheidenden Faktor für die Qualität und Zuverlässigkeit der gesammelten Daten dar. Ein klar definiertes Konzept für das Datenmanagement erstreckt sich über alle Phasen des Prozesses, von der Erhebung bis hin zur Archivierung oder Vernichtung der Daten nach Projektabschluss. Dabei werden die Ziele des Registers stets im Blick behalten, um eine strukturierte und fehlerfreie Datenverarbeitung zu gewährleisten.

Der erste Schritt im Datenmanagement ist die Erhebung der relevanten Daten. Diese erfolgt standardisiert, um eine konsistente und nachvollziehbare Datenerfassung zu gewährleisten. Alle klinischen und demografischen Informationen der Patienten werden unter Berücksichtigung der gesetzlichen und ethischen Vorgaben erfasst. Eine sorgfältige und präzise Erhebung ist von zentraler Bedeutung, da fehlerhafte oder unvollständige Daten die spätere Analyse beeinträchtigen könnten. Im Anschluss erfolgt die Erfassung der erhobenen Daten. Hierbei wird sichergestellt, dass die eingegebenen Informationen korrekt und ohne Dopplungen in die Datenbank gelangen. Die Speicherung der Daten erfolgt sicher und verschlüsselt. Damit wird eine hohe Verfügbarkeit und Ausfallsicherheit der Daten gewährleistet. Die Zugriffsrechte werden strikt geregelt, um den Datenschutz und die Vertraulichkeit der Informationen zu wahren.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich an autorisierte Stellen. Diverse Sicherheitsvorkehrungen verhindern, dass sensible Daten in die falschen Hände geraten und stellen sicher, dass nur berechtigte Parteien Zugriff auf die Informationen haben. Nach der Erfassung und Speicherung werden die Daten einer gründlichen Prüfung und Bereinigung unterzogen. Fehlerhafte oder inkonsistente Daten werden identifiziert und korrigiert, bevor sie in die Datenbank aufgenommen werden. Hierbei kommen sowohl automatische Prüfalgorithmen in Form von regelbasierten Plausibilitätsprüfungen als auch manuelle Validierungen zum Einsatz, um sicherzustellen, dass alle erfassten Informationen korrekt und vollständig sind.

Die Aufbereitung der Daten umfasst die Umstrukturierung und Normalisierung der Rohdaten, sodass sie für spätere Auswertungen und Analysen geeignet sind. Dabei wird auch die Anonymisierung der Daten berücksichtigt, um die Anforderungen an den Datenschutz zu erfüllen, ohne die wissenschaftliche Relevanz zu beeinträchtigen. Die Auswertungen werden so aufbereitet, dass sie für die beteiligten Forscher und Ärzte verständlich sind und eine solide Grundlage für wissenschaftliche Arbeiten bieten. Die Ergebnisse der Auswertung werden regelmäßig an die beteiligten Institutionen und wissenschaftlichen Gremien weitergeleitet.

Ein effektives Datenmanagement umfasst nicht nur technische Prozesse, sondern auch die Implementierung von Schulungen, Handbüchern und Support. Alle Beteiligten haben regelmäßig die Möglichkeit einer Schulung, um sicherzustellen, dass sie mit den aktuellen Anforderungen und Softwaretools vertraut sind. Hier erfolgen praxisorientierte Schulungen, die sowohl technische als auch ethische Aspekte der Datenerhebung und -eingabe abdecken.

Datenschutz, Recht und Ethik

Das Erfordernis einer landesgesetzlichen Regelung für Errichtung und Betrieb des KKN folgt aus § 65c Abs. 1 Satz 6 SGB V. Danach verbleiben die für Organisation, Betrieb und Datenschutz maßgeblichen Bestimmungen in der Gesetzgebungskompetenz der Länder. § 65c Abs. 1 Satz 2 SGB V konkretisiert zwar das bundesweit einheitliche Aufgabenprofil der klinischen Krebsregister und gewährleistet damit Vergleichbarkeit und Auswertbarkeit der Daten, begründet jedoch keine eigenständige Erhebungs- oder Verarbeitungsbefugnis. Diese bedarf einer hinreichend bestimmten landesrechtlichen Grundlage.

Die gesetzliche Meldepflicht für Diagnose-, Behandlungs- und Verlaufsdaten ist zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und Vollständigkeit des KKN zwingend und nicht disponibel; insoweit besteht kein Widerspruchsrecht. Die vollständige und kontinuierliche Erfassung aller relevanten Krankheits- und Therapieverläufe ist Voraussetzung für valide Aussagen zur Versorgungsqualität sowie für die Refinanzierungsvoraussetzungen nach § 65c SGB V. Somit ist für das informationelle Selbstbestimmungsrecht eine umfassende Aufklärung der betroffenen Personen über Zwecke, Umfang und Rechtsfolgen der Datenverarbeitung erforderlich, um eine informierte Entscheidung über die Ausübung eines Widerspruchsrechts treffen zu können. Die Verarbeitung der personenbezogenen Identitäts-, Erkrankungs- und Behandlungsdaten stellt daher einen erheblichen Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung dar und unterliegt somit strengen verfassungs- und datenschutzrechtlichen Anforderungen. Maßgeblich sind insbesondere die DSGVO, das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), das Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRGD) sowie das Niedersächsische Datenschutzgesetz (NDSG).

Zentrales organisatorisch-technisches Instrument des Datenaustauschs ist das Melderportal. Aufgrund ärztlicher Schweigepflicht und datenschutzrechtlicher Bindungen erfolgt jeder Zugriff unter kontrollierten Bedingungen mittels individualisierter Nutzerrollen und abgestufter Berechtigungsnachweise. Alle personenbezogenen Daten werden in einer Weise verarbeitet, dass eine Identifizierung der betroffenen Person ohne zusätzliche Informationen nicht möglich ist. Die Datenverarbeitung ist durch Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung, die funktionale Trennung von Vertrauens- und Registerbereich, verschlüsselte Übertragungswege sowie rollenbasierte Zugriffskontrollen abgesichert. Besonders bei der Auswertung und der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen werden diese Techniken angewandt, um den Datenschutz zu gewährleisten. Entsprechend der Entschließung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 14. November 2014 ist der personenbezogene Zugriff grundsätzlich auf den unmittelbar an der Behandlung beteiligten Personenkreis beschränkt. Abrufberechtigungen im System des KKN können daher ausschließlich behandelnden Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie deren berufsmäßigen Gehilfinnen und Gehilfen eingeräumt werden. Personen ohne konkreten Behandlungsbezug sind von personenbezogenen Abrufen ausgeschlossen.

Patientinnen und Patienten stehen verschiedene Rechte zu: Sie haben ein Informationsrecht, müssen also über Art und Inhalt der Meldung aufgeklärt werden, einschließlich ihres Rechts auf Widerspruch gegen die Wiedergewinnung ihrer Identitätsdaten. Darüber hinaus besteht ein Recht auf Auskunft über die zu ihrer Person gespeicherten Daten. Das Auskunftsrecht dient ausschließlich der Information der betroffenen Person. Dritten, dazu zählen auch Angehörigen oder Hinterbliebenen, steht kein eigenständiges registerrechtliches Auskunftsrecht zu; sie sind auf die allgemeinen zivil- und patientenrechtlichen Regelungen, insbesondere zur Einsicht in Behandlungsunterlagen, verwiesen. Die Auskunftserteilung selbst erfolgt stets durch eine berechtigte Nutzerin oder einen berechtigten Nutzer, um Identitätsprüfung und gegebenenfalls medizinische Beratung sicherzustellen. Erfasst sind sowohl Konstellationen im Rahmen einer

ärztlichen Konsultation als auch darüberhinausgehende Auskunftsbegehren, etwa hinsichtlich vollständiger Identifikationsdaten.

Wie bereits beschrieben, ist die gesetzliche Meldepflicht verpflichtend und kann nicht umgangen werden. Demgegenüber ist hinsichtlich der Identitätsdaten eine differenzierte Regelung vorgesehen. Für eine valide Qualitätssicherung ist die Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Erfassung einschließlich der eindeutigen (Re-)Identifikation erforderlich, um Verlaufsdaten korrekt zuzuordnen und Abrechnungen vorzunehmen. Alternative Identifikationsmerkmale, etwa die Krankenversicherungsnummer, sind hierfür nicht durchgängig geeignet, insbesondere bei Wechsel zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung. Eine Löschung würde die Registervollständigkeit gefährden und zu nicht erkennbaren Mehrfacherfassungen führen. Deshalb wird zur Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts anstelle einer Löschung die Möglichkeit, der Nutzung der Identitätsdaten zu widersprechen, eingeführt. Im Falle eines wirksamen Widerspruchs werden die Identitätsdaten nicht gelöscht, sondern in ein Chifftrat überführt. Dadurch stehen sie dauerhaft nicht im Klartext zur Verfügung und sind dem regulären Zugriff entzogen. Eine Entschlüsselung erfolgt ausschließlich aus zwingendem registerrechtlichem Anlass und zeitlich begrenzt, etwa wenn neue Meldungen andernfalls nicht eindeutig zugeordnet werden könnten.

Der Widerspruch kann jederzeit über eine berechtigte Nutzerin oder einen berechtigten Nutzer oder unmittelbar gegenüber dem KKN erklärt werden und bleibt auch bei späteren Folgeerkrankungen wirksam. Dieses abgestufte Modell trägt dem Spannungsverhältnis zwischen der gesetzlich geforderten Funktions- und Aussagefähigkeit des Registers einerseits und dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung andererseits in verfassungsrechtlich angemessener Weise Rechnung.

Die Weitergabe von Daten erfolgt grundsätzlich nur nach Antragstellung, Prüfung im Vertrauensbereich und Abschluss eines Datennutzungsvertrags stets unter pseudonymisierten oder anonymisierten Bedingungen. Entsprechend dem GKKN setzt das KKN im Bereich Qualitätssicherung und Forschung bundesgesetzliche Vorgaben, im Sinne des § 65c Abs. 1 Satz 2 Nrn. 2, 5 und 8 SGB V, um. Ein genereller, einklagbarer Anspruch Dritter auf Datenübermittlung besteht nicht; jede Weitergabe hat sich am Schutz der Betroffenenrechte und am Grundsatz der Zweckbindung zu orientieren. Dementsprechend sind Daten vom KKN in aggregierter oder anonymisierter Form zu übermitteln. Insbesondere anonymisierte Datensätze können etwa Tumorzentren oder wissenschaftlichen Einrichtungen für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden, sofern ein berechtigtes Interesse vorliegt und die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Wenn aggregierte oder anonymisierte Daten zur Erreichung des Forschungs- oder Qualitätssicherungszwecks nicht ausreichen, sind an eine Übermittlung personenbezogener oder pseudonymisierter Daten erhöhte Anforderungen zu stellen. Diese betreffen insbesondere die fachliche Eignung und institutionelle Zuverlässigkeit des Empfängers, die datenschutzkonforme Ausgestaltung des Übermittlungsverfahrens, die strikte Zweckbindung, die Begrenzung auf das erforderliche Maß (Datenminimierung) sowie den Abschluss eines Datennutzungsvertrags mit klaren Regelungen zu Verarbeitung, Löschung und Kontrolle. Ausnahmen von diesen Anforderungen kommen nur in eng begrenzten Konstellationen in Betracht, namentlich bei der Übermittlung ausgewählter Daten verstorbener Betroffener oder bei Datenübermittlungen an gesetzlich oder vertraglich eng kooperierende Einrichtungen. Auch in diesen Fällen bleibt die Weitergabe an den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit, Zweckbindung und Datensicherheit ausgerichtet.

Zudem verpflichtet die Richtlinie (EU) 2019/1937 öffentliche und private Organisationen mit in der Regel mindestens 50 Beschäftigten zur Einrichtung interner Meldestellen zum Schutz von Hinweisgebern; erfasst sind auch Behörden und öffentliche Einrichtungen sowie Kommunen ab 10.000 Einwohnern. Die unionsrechtlichen Vorgaben wurden in Deutschland durch das Hinweisgeberschutzgesetz umgesetzt. Ziel ist es, Personen zu schützen, die im Zusammenhang mit ihrer beruflichen Tätigkeit Informationen über Rechtsverstöße erlangt haben und diese melden. Das KKN hat dementsprechend ein internes Hinweisgebersystem eingerichtet. Dieses stellt einen vertraulichen Meldekanal für Beschäftigte sowie für externe Personen bereit, die im beruflichen Kontext mit dem KKN in Verbindung stehen, insbesondere Mitarbeitende von Kooperationspartnern, Dienstleistern oder sonstigen Vertragspartnern. Die interne Meldestelle nimmt Hinweise entgegen, prüft deren Stichhaltigkeit und veranlasst gegebenenfalls Folgemaßnahmen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben. Meldungen können, unter Beachtung der gesetzlichen Anforderungen, auch anonym erfolgen. So unterstützt das KKN die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen und schützt Whistleblower gemäß dem Hinweisgeberschutzgesetz.

Risikomanagement

Ein zentraler Bestandteil der Organisationskultur und operativen Steuerung im KKN ist ein strukturiertes Qualitäts- und Risikomanagement. Grundlage dafür bildet die international anerkannte Norm DIN EN ISO 9001:2015, nach der das KKN seit 2025 zertifiziert ist. Diese Norm legt verbindliche Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest und verfolgt das Ziel, Prozesse kontinuierlich zu optimieren, die Qualität der Dienstleistungen zu steigern und eine nachhaltige Erhöhung der Kundenzufriedenheit zu erreichen.

Das Qualitätsmanagement im KKN umfasst sämtliche Maßnahmen zur Planung, Steuerung und fortlaufenden Verbesserung von Prozessen entlang definierter Anforderungen. Dabei orientiert sich das Qualitätsverständnis an den sieben Grundsätzen der ISO-9000-Familie: Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung von Personen, prozessorientierter Ansatz, Verbesserung, faktengestützte Entscheidungsfindung sowie Beziehungsmanagement. Besonders im Gesundheitswesen sind diese Prinzipien von entscheidender Bedeutung, da eine verlässliche Datenqualität und eine effiziente Zusammenarbeit aller Beteiligten unmittelbaren Einfluss auf Versorgungsqualität und Patientensicherheit haben.

Durch einen klar definierten, prozessorientierten Ansatz wird im KKN gewährleistet, dass alle Abläufe logisch aufeinander abgestimmt sind und Ressourcen effektiv eingesetzt werden. Die ständige Verbesserung ist dabei ein zentrales Anliegen: Prozesse und Ergebnisse werden regelmäßig überprüft, analysiert und, wo erforderlich, angepasst. Die Entscheidungen im Qualitätsmanagement beruhen stets auf fundierten Analysen z.B. im Rahmen interner Audits oder Risikobewertungen und fördern so eine verlässliche und transparente Steuerung. Führungskräfte im KKN tragen die Verantwortung dafür, ein unterstützendes Umfeld zu schaffen, in dem Mitarbeitende aktiv in die kontinuierliche Qualitätsentwicklung eingebunden sind.

Ergänzt wird das Qualitätsmanagement durch ein systematisches Risikomanagement, das im KKN anhand der ALARP-Methode („as low as reasonably practicable“) umgesetzt wird. Dieses international anerkannte Prinzip verfolgt das Ziel, Risiken so weit zu reduzieren, wie es unter Abwägung technischer und wirtschaftlicher Möglichkeiten vertretbar ist. Die Risikobewertung erfolgt dabei entlang zweier Dimensionen: Eintrittswahrscheinlichkeit und Schweregrad möglicher Schäden. Für die Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit kommt eine sechsstufige Skala zum Einsatz – von unvorstellbar über unwahrscheinlich, entfernt vorstellbar, gelegentlich, wahrscheinlich bis häufig. Der potenzielle Schaden wird ebenfalls in abgestuften Kategorien beurteilt, von unwesentlich bis katastrophal.

Risiken, die als nicht tolerierbar eingestuft werden, werden priorisiert und gezielt mit entsprechenden Maßnahmen adressiert. Ziel ist es, durch präventive und korrektive Maßnahmen die Eintrittswahrscheinlichkeit zu senken oder die Auswirkungen zu minimieren. Das Risikomanagement im KKN steht somit in enger Wechselwirkung mit dem Qualitätsmanagementsystem: Beide Systeme ergänzen sich und tragen gemeinsam dazu bei, eine hohe Prozesssicherheit, Transparenz und Qualität in der Datenverarbeitung und -nutzung sicherzustellen.

Datennutzung

Das KKN stellt umfangreiche Daten zur Verfügung, die unter strengen rechtlichen und datenschutzrechtlichen Vorgaben genutzt werden können. Die Datennutzung dient primär der onkologischen Qualitätssicherung, der medizinischen Forschung sowie der Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen zertifizierter Versorgungseinrichtungen. Alle Daten werden dabei ausschließlich anonymisiert oder pseudonymisiert weitergegeben.

Eine wesentliche Form der Datennutzung stellt die sogenannte sekundäre Datennutzung dar. Hierbei können natürliche oder juristische Personen wie wissenschaftliche Einrichtungen oder Gesundheitseinrichtungen einen Antrag auf Datenbereitstellung stellen, sofern das Vorhaben nicht bereits mit frei verfügbaren Daten umsetzbar ist. Der Antrag erfolgt über ein bundeseinheitliches Formular und muss unter anderem ein Datenschutzkonzept sowie eine Beschreibung der benötigten Datenvariablen enthalten. Die Freigabe der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter oder pseudonymisierter Form und unterliegt klaren gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 20 des GKKN.

Darüber hinaus können bestimmte Einrichtungen als kooperierende Einrichtungen mit dem KKN zusammenarbeiten. Hierzu zählen insbesondere Krankenhäuser mit zertifizierten Organkrebszentren oder onkologischen Zentren sowie Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Versorgung. Diese Einrichtungen profitieren von einem vereinfachten Meldeprozess, bei dem eine zentrale meldende Einheit für alle relevanten Fachabteilungen zuständig ist. Zudem erhalten sie einen erweiterten Zugriff auf bereits übermittelte Daten, darunter Informationen zum Sterbedatum, zur Tumorfreiheit und zur Todesursache. Die Anerkennung als kooperierende Einrichtung erfolgt nach Antragstellung und Prüfung durch den Vertrauensbereich des KKN. Änderungen im Zertifizierungsstatus, bei Kooperationspartnern oder im zuständigen Meldepersonal müssen regelmäßig aktualisiert gemeldet werden.

Auch Organkrebszentren und onkologische Zentren können die beim KKN gespeicherten Daten gezielt nutzen, etwa im Rahmen von Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsverfahren. Hierfür ist ein gesonderter Antrag erforderlich, der unter anderem den Zweck der Datenverarbeitung, den Umfang der benötigten Daten sowie ein Datenschutzkonzept umfasst. Bei erfolgreicher Prüfung stellt das KKN eine Auswertung bereit, die medizinische Angaben, chiffrierte Identitätsdaten und Institutionskennzeichen enthalten kann. Die Daten werden ausschließlich für den Zertifizierungsprozess verwendet und dürfen außerhalb der jeweiligen Einrichtung nur in anonymisierter Form weitergegeben werden. Die Datenbereitstellung erfolgt in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Einreichung der erforderlichen Patientenlisten.

Ein weiteres Anwendungsfeld der Datennutzung ist die Vorbereitung und Durchführung von Tumorkonferenzen. Zugelassene Ärztinnen und Ärzte können für die Besprechung spezifischer Einzelfälle – etwa bei seltenen Tumorentitäten oder besonderen histologischen Befunden – auf anonymisierte Daten aus dem KKN zugreifen. Diese Daten dürfen innerhalb der Tumorkonferenz weitergegeben werden, um eine fachlich fundierte Diskussion zu ermöglichen. Nach Abschluss der Konferenz sind alle nicht mehr benötigten Daten zu löschen oder sicher zu vernichten, sofern sie nicht für die weitere Behandlung erforderlich sind.

Beratungsgremium und Lenkungsausschuss

Das KKN ist eine mittelbare Einrichtung, die organisatorisch und personell unabhängig agiert. Es untersteht der Fachaufsicht des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung. Als Fachaufsichtsbehörde übernimmt das Ministerium die Verantwortung dafür, dass das KKN seine gesetzlichen Aufgaben sachgerecht, rechtskonform und im Einklang mit den geltenden Datenschutzbestimmungen erfüllt.

Fachaufsicht

Die Fachaufsicht umfasst dabei unter anderem die Kontrolle darüber, ob die gesetzlichen Vorgaben insbesondere aus dem GKKN sowie aus bundesrechtlichen Regelungen wie dem § 65c SGB V ordnungsgemäß umgesetzt werden. Dies betrifft insbesondere die Erhebung, Verarbeitung und Auswertung von Daten zu Diagnostik, Therapie und Krankheitsverlauf von Krebspatientinnen und -patienten. Das Ministerium achtet zudem darauf, dass die hohen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit eingehalten werden, da das Register mit besonders sensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten arbeitet. Darüber hinaus prüft das Ministerium, ob die strukturellen, technischen und personellen Rahmenbedingungen im KKN geeignet sind, um eine effektive und qualitätsgesicherte Registerführung zu gewährleisten. Ziel ist es, durch systematische Datenerfassung und -auswertung die onkologische Versorgung in Niedersachsen langfristig zu verbessern. Hierzu gehört auch, dass das Register behandelnden Einrichtungen regelmäßig strukturierte Rückmeldungen zur Versorgungsqualität gibt.

Der Fachaufsicht obliegt schließlich auch die Überwachung der Einhaltung finanzieller und organisatorischer Vorgaben sowie der Melde- und Rückmeldepflichten, wie sie gesetzlich vorgeschrieben sind. Das Ministerium steht dem KKN dabei nicht nur kontrollierend, sondern auch beratend zur Seite und sorgt dafür, dass die landesweiten und bundesweiten Anforderungen an eine moderne Krebsregistrierung eingehalten werden.

Wissenschaftlicher Beirat

Zudem gibt es im KKN noch den wissenschaftlichen Beirat. Dieser ist ein beratendes Fachgremium, das sich dem Anspruch verschrieben hat, die Qualität der onkologischen Versorgung mithilfe der klinischen Krebsregistrierung zu optimieren. Seit dem 1. Juni 2025 wirkt er über einen Zeitraum von drei Jahren in dieser Funktion. Sein 13-köpfiges Team setzt sich aus Expertinnen und Experten verschiedener institutioneller Hintergründe zusammen, von Krankenkassen über wissenschaftliche und medizinische Fachgesellschaften bis hin zu Patientenvertretungen und Kammervetretern. Jedes Mitglied wird durch eine Stellvertretung unterstützt, um eine kontinuierliche und widerstandsfähige Struktur zu gewährleisten. Der Beirat operiert auf Basis seiner eigenen Geschäftsordnung und wird in seiner Arbeit von einer eigens eingerichteten Geschäftsstelle in Hannover organisatorisch begleitet.