



Gesetzentwurf

Landesregierung

Entwurf eines Gesetzes über die Krebsregistrierung im Land Sachsen-Anhalt (Krebsregistergesetz – KRG LSA) und zur Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes

Sehr verehrte Frau Landtagspräsidentin,

als Anlage übersende ich gemäß Artikel 77 Abs. 2 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt den von der Landesregierung am 24. Januar 2017 beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes über die Krebsregistrierung im Land Sachsen-Anhalt (Krebsregistergesetz – KRG LSA) und zur Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes

nebst Begründung mit der Bitte, die Beschlussfassung des Landtages von Sachsen-Anhalt herbeizuführen.

Federführend ist das Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Reiner Haseloff
Ministerpräsident

Vorblatt

Ergebnis des Anhörungsverfahrens

In der Sitzung der Landesregierung am 20. Dezember 2016 wurde die Freigabe des Gesetzentwurfes zur Anhörung beschlossen. Es wurden daraufhin folgende Verbände/Institutionen angeschrieben: Ärztekammer, Zahnärztekammer, Ostdeutsche Psychotherapeutenkammer, Krankenkassenverbände, Private Krankenversicherung, Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Vereinigung, Kassenzahnärztliche Vereinigung, Landesbeauftragter für den Datenschutz, Städte- und Gemeindebund, Landkreistag, Otto von Guericke – Universität Magdeburg, Martin Luther-Universität Halle, Tumorzentrum Anhalt e. V., Gemeinsames Krebsregister der Länder.

Bis auf die Ostdeutsche Psychotherapeutenkammer und das Gemeinsame Krebsregister der Länder nahmen alle Vorgenannten Stellung. Die Änderungsvorschläge und Hinweise wurden im Wesentlichen berücksichtigt. Insoweit waren die §§ 2 bis 10, 13, 16, 17, 22 des Gesetzentwurfes zu ändern.

Folgende wesentliche Änderungsvorschläge und – wünsche konnten nicht oder nur zum Teil berücksichtigt werden:

- Die Aufgabe „klinisches Krebsregister“ wurde durch Bundesgesetz den Ländern zugewiesen einhergehend mit der Festlegung einer 10 prozentigen Kostenbeteiligung. Mit der Aufgabenübertragung auf die Ärztekammer wandelt sich das Einrichten und Betreiben eines klinischen Krebsregisters nicht in eine ärztliche Selbstverwaltungsaufgabe, die der Rechtsaufsicht unterliegt. Das Land steht auch nach der Aufgabenübertragung weiterhin in der Verantwortung, der sie durch ein geeignetes Kontrollinstrument, der Fachaufsicht (Zweckmäßigkeit der Aufgabenerledigung/des Vorgehens) gerecht werden muss. Darüber hinaus geht die Aufgabenerledigung mit erheblichen Eingriffen in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz einher, so dass schon allein deshalb eine effektive staatliche Aufsicht – die Fachaufsicht - gewährleistet sein muss. Dabei steht außer Frage, dass die Fachaufsicht keine vollständige Kontrolle der Aufgabenerledigung umfasst. Das für Gesundheit zuständige Ministerium ist bestrebt, die Fachaufsicht mit Rücksicht auf das Selbstverständnis der Ärztekammer als Selbstverwaltungskörperschaft und deren hohe fachliche Kompetenz ziel- und an den Grundsätzen einer vertrauensvollen Zusammenarbeit orientiert auszuüben.
- Der Vorgabe, die Aufgabe der Erstellung eines Datenschutzkonzepts durch das klinische Krebsregister nicht im Gesetzentwurf festzuschreiben (§ 3 Absatz 2 des Gesetzentwurfs alt, § 4 des Gesetzentwurfs), sondern im Wege der Fach- oder Rechtsaufsicht durch die für Gesundheit zuständige oberste Landesbehörde anzuordnen, wurde nicht gefolgt, da die Aufgabe vor dem Hintergrund des Schutzes von personenbezogenen Daten auch innerhalb des klinischen Krebsregisters als eine Wesentliche angesehen wird. Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass die Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20. Dezember 2013 wie folgt vorschreiben: „Das klinische Krebsregister muss ein verbindliches, schriftlich nachweisbares Konzept erstellen, welches die datenstrukturelle Eigenständigkeit und die Datenhoheit festlegt sowie den Zugriff durch Unbefugte ausschließt. Hierzu kann auch ein qualifiziertes externes Datenschutzaudit oder eine Konformitätsbestätigung des zuständi-

gen Landesdatenschutzbeauftragten vorgewiesen werden, in dem die Einhaltung der Datenschutzerfordernungen bestätigt wird, zu denen auch die datenstrukturelle Eigenständigkeit gehört. Die datenschutzrechtlichen Rahmenregelungen werden im Zuständigkeitsbereich der Länder getroffen.“ Die Erstellung, Ausgestaltung und Umsetzung des Datenschutzkonzeptes kann dann unter fachaufsichtlicher Begleitung erfolgen.

- Eine Konkretisierung der Regelung (§ 7 Absatz 1 des Gesetzentwurfes) bezüglich der Meldepflicht der Psychologischen Psychotherapeuten kann derzeit nicht erfolgen, weil diese erst möglich sein wird, wenn die Meldungen der Psychologischen Psychotherapeuten im ADT/GEKID-Datensatz verankert sind (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)/ Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID). Der einheitliche onkologische Basisdatensatz von ADT und GEKID gilt für alle Krebsarten und wird fortlaufend um tumorspezifische Module ergänzt. Er gibt einen einheitlichen onkologischen Standard vor, verhindert Mehrfachdokumentationen und ermöglicht in allen Bundesländern und klinischen Strukturen eine vergleichbare Erfassung und Auswertung von Krebsbehandlungen. Derzeit erfolgt die Benennung der Psychologischen Psychotherapeuten als zur Meldung Verpflichtete im Hinblick auf eine zukünftige Verankerung im Datensatz.
- Eine Anpassung der in § 19 Abs. 3 und § 20 Abs. 1 des Gesetzentwurfes vorgegebenen Übermittlungszeiträume kann nicht erfolgen, da es sich hierbei um völlig unabhängige Übermittlungsformen handelt, die sich nicht unmittelbar bedingen. Während § 19 Abs. 3 des Gesetzentwurfes die regelmäßige Übermittlung der epidemiologischen Daten an das GKR abbildet, dient der in § 20 Abs. 1 des Gesetzentwurfes beschriebene Melderegisterabgleich in erster Linie der Datenqualität und muss nur halbjährlich erfolgen.
- Regelungen zu Löschrufen sind bereits in § 13 Absatz 4 des Gesetzentwurfes zu finden; insoweit müssen sie nicht erst noch in den Gesetzentwurf aufgenommen werden.
- Die Voraussetzungen und Schnittstellen für eine elektronische Dokumentation sollen geschaffen werden, um eine gesonderte schriftliche Dokumentation zu vermeiden und damit den Leistungserbringern einen Mehraufwand zu ersparen. Dies wird als wichtig und richtig erachtet. Die elektronische Dokumentation kann derzeit jedoch nicht als ausschließliche im Gesetz vorgeschrieben werden, da dies eine anderweitige Übermittlung von Meldungen, z. B. Arztbriefe, verhindern und damit die geforderte Vollständigkeit gefährden würde. Nach § 9 Absatz 3 des Gesetzentwurfes soll das Nähere zum Verfahren und Format der Datenmeldung und Übermittlung einschließlich der erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes durch das klinische Krebsregister im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium nach Beratung durch den Landesbeauftragten für den Datenschutz festgelegt werden. Dabei kann und muss auch die Möglichkeit der Nutzung bereits vorhandener Strukturen geprüft werden, um eine zeit- und ressourcensparende Variante der Dokumentation zu finden.
- Regelungen zur Finanzierung der Errichtung des klinischen Krebsregisters wurden nicht in den Gesetzentwurf aufgenommen, da die Investitionsfinanzierung

ausreichend im Bundesgesetz geregelt wurde. Darüber hinaus regelt § 22 Absatz 3 des Gesetzentwurfs, dass schon vorhandene Mittel und bereits angeschaffte Vermögenswerte in die neue Gesellschaft zu überführen sind.

- Die Ausgestaltung des Widerspruchsrechts in § 10 des Gesetzentwurfs führt zu einem Eingriff in das Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung. Im Rahmen der Abwägung sind aber auch die laut Förderkriterien erforderliche Vollzähligkeit der zu erfassenden Daten und damit letztlich die Absicherung der Finanzierung des Krebsregisters zu berücksichtigen. Dabei wird sich auf die Erfahrungen gestützt, die die Länder mit dem gemeinsamen epidemiologischen Krebsregisters (GKR) gesammelt haben. So hat beispielsweise Sachsen gar kein Widerspruchsrecht gegen die Erfassung epidemiologischer Daten und ist auch bestrebt, dies im klinischen Krebsregistergesetz auf alle Daten auszudehnen. Mecklenburg-Vorpommern, das ebenfalls Mitglied im GKR, ist verfährt ebenso. Thüringen plant auch kein Widerspruchsrecht gegen die epidemiologische Datenerfassung.
- Im GKR dürften keine Daten von Patientinnen und Patienten vorliegen, die widersprochen haben. Insoweit ist auch das Widerspruchsrecht nach § 20 Absatz 1 des Gesetzentwurfes bei der Übersendung von Daten des GKR aus den zurückliegenden Jahren nicht zu berücksichtigen.

Entwurf

**Gesetz über die Krebsregistrierung im Land Sachsen-Anhalt
(Krebsregistergesetz – KRG LSA) und zur Änderung des
Gesundheitsdienstgesetzes.****Artikel 1****Gesetz über die Krebsregistrierung im Land Sachsen-Anhalt
(Krebsregistergesetz – KRG LSA)**

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Klinische Krebsregistrierung

- § 1 Zweck
- § 2 Organisation
- § 3 Aufgaben
- § 4 Datenschutzkonzept
- § 5 Finanzierung, Abrechnung, Meldevergütung
- § 6 Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen
- § 7 Meldepflicht
- § 8 Informationspflichten
- § 9 Inhalt und Form der Meldungen
- § 10 Widerspruch
- § 11 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit
- § 12 Datenqualität
- § 13 Datenverarbeitung personenbezogener Daten
- § 14 Datenverarbeitung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten
- § 15 Datenbereitstellung für Forschungszwecke
- § 16 Beirat, Studien zur Qualitätssicherung
- § 17 Ordnungswidrigkeiten
- § 18 Evaluation

Abschnitt 2

Epidemiologische Krebsregistrierung

- § 19 Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen
- § 20 Melderegister- und Leichenschauscheinabgleich

Abschnitt 3

Schlussvorschriften

- § 21 Verordnungsermächtigungen

- § 22 Nutzung der auf der Grundlage bisherigen Rechts erfassten Daten, Überführung sächlicher und monetärer Einlagen in das klinische Krebsregister, allgemeiner Datenschutz
- § 23 Sprachliche Gleichstellung
- § 24 Einschränkung von Grundrechten

Abschnitt 1 Klinische Krebsregistrierung

§ 1 Zweck

Das Land Sachsen-Anhalt richtet zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung gemäß § 65c Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein klinisches Krebsregister ein. Von ihm werden Daten von Tumorpatienten nach Maßgabe dieses Gesetzes erfasst, die ihren Hauptwohnsitz in Sachsen-Anhalt haben oder von einem Arzt, einem Zahnarzt oder einem Psychologischen Psychotherapeuten mit Sitz in Sachsen-Anhalt behandelt werden oder deren Nachsorgeuntersuchung im Land Sachsen-Anhalt durchgeführt wird. Mit diesem Gesetz werden die rechtlichen Grundlagen der klinischen Krebsregistrierung in Sachsen-Anhalt geregelt.

§ 2 Organisation

(1) Das klinische Krebsregister Sachsen-Anhalt wird in alleiniger Trägerschaft der Ärztekammer Sachsen-Anhalt errichtet. Die Ärztekammer Sachsen-Anhalt gründet hierfür die „Klinische Krebsregister Sachsen-Anhalt GmbH“ (klinisches Krebsregister) mit Sitz in Magdeburg. Das Klinische Krebsregister Sachsen-Anhalt ist als Zweckbetrieb nach § 65 der Abgabenordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Oktober 2002 (BGBl. I S. 3866; 2003 I S. 61), zuletzt geändert durch Artikel 19 Abs. 12 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234, 3329), auszugestalten und zu führen und hat ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke nach dem Zweiten Teil Dritter Abschnitt der Abgabenordnung zu verfolgen.

(2) Das klinische Krebsregister ist in Bezug auf die Datenverarbeitung aufgeteilt in eine Koordinierungsstelle, die zugleich die Aufgaben der Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene nach § 65c Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wahrnimmt, und in eine oder mehrere regionale Registerstellen.

(3) Alleingesellschafterin des Klinischen Krebsregisters ist die Ärztekammer Sachsen-Anhalt. Sie ist nicht befugt, ihre Anteile am Klinischen Krebsregister ganz oder teilweise an Dritte zu veräußern oder zu verpfänden oder Dritte mit der Ausübung ihrer Stimmrechte zu bevollmächtigen.

(4) Das klinische Krebsregister unterliegt der Fach- und Rechtsaufsicht des für das Krebsregister zuständigen Ministeriums.

§ 3 Aufgaben

(1) Das klinische Krebsregister nimmt für das Land Sachsen-Anhalt die Aufgaben gemäß § 65c Abs. 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wahr. Bei der Aufgabenerledigung sind die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage des § 65c Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister zu beachten.

(2) Nach Maßgabe dieses Gesetzes nehmen die Registerstellen Meldungen gemäß § 7 Abs. 1 und 2 für ihr jeweiliges im Hinblick auf den Behandlungsort festgelegtes Einzugsgebiet entgegen und stellen diese Daten für die konkrete Behandlung von Patienten sowie für Zwecke der onkologischen Qualitätssicherung denjenigen Personen und medizinischen Einrichtungen zur Verfügung, die an der Behandlung beteiligt sind.

(3) Nach Maßgabe dieses Gesetzes gewährleistet die Koordinierungsstelle, dass die Weiterleitung von Daten der klinischen Krebsregistrierung, insbesondere der Identitätsdaten, nur im erforderlichen Umfang erfolgt und schützt insbesondere durch Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten die Persönlichkeitsrechte der Patienten. Darüber hinaus gewährleistet sie einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maßstäben erfassten und qualitätsgesicherten Bestand an Identitätsdaten und nimmt zentrale Aufgaben wahr.

(4) Nach Maßgabe dieses Gesetzes gewährleistet die Koordinierungsstelle in Ausübung ihrer Aufgabe als Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine jährliche landesbezogene Auswertung und zweijährige Veröffentlichung des Berichts nach § 65c Abs. 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die Übermittlung von Daten auf Anforderung an den Gemeinsamen Bundesausschuss für bundesweite Auswertungen nach § 65c Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die Zulieferung der Auswertungen, die zur Erstellung des vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem Jahr 2018 alle fünf Jahre zu veröffentlichenden Berichts über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Abs. 10 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich sind.

§ 4 Datenschutzkonzept

Das klinische Krebsregister erstellt ein Datenschutzkonzept (Zugriffsrechtekonzept). Darin regelt es die Datenverarbeitung für die unterschiedlichen Aufgabenbereiche und bestimmt einen detailliert abgegrenzten Personenkreis innerhalb des klinischen Krebsregisters, welcher zur Erfüllung seiner Aufgaben Identitätsdaten verarbeiten und nutzen darf. Ausschließlich den danach befugten Personen ist es technisch möglich, auf Identitätsdaten zuzugreifen und sie zu nutzen und zu verarbeiten. Die Weitergabe von Daten an unbefugte Dritte ist untersagt.

§ 5 Finanzierung, Abrechnung, Meldevergütung

(1) Das Land trägt die Kosten des Betriebs des klinischen Krebsregisters, die nicht durch die Förderung der gesetzlichen Krankenkassen, der privaten Krankenversicherungsunternehmen oder anderer Stellen getragen werden. Vom klinischen Krebsregister sind hierbei die Grundsätze von Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit zu beachten. Kosten für Leistungen des klinischen Krebsregisters, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit dessen gesetzlichen Aufgaben stehen, sind von der Stelle zu tragen, die sie veranlasst hat.

(2) Das klinische Krebsregister führt die Abrechnung mit den Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungen und denjenigen Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die sich an den Kosten der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beteiligen (Kostenträger) sowie mit den meldepflichtigen Personen und den meldenden Einrichtungen gemäß § 65c Abs. 8 und 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch.

(3) Das klinische Krebsregister kann sowohl mit den Landesverbänden der Krankenkassen für die gesetzlichen Krankenversicherten als auch mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. für die Versicherten der privaten Krankenversicherungen, soweit erforderlich, Näheres zum Verfahren zur Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen gemäß § 65c Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung gemäß § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch regeln.

(4) Für die Abrechnung der Registerpauschale nach § 65c Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Versicherte der Krankenkassen darf das klinische Krebsregister die dafür erforderlichen Daten im Rahmen eines bundeseinheitlichen Datenaustauschverfahrens verarbeiten. Die für die Abrechnung erforderlichen Daten und die inhaltlichen und technischen Anforderungen des elektronischen Abrechnungsverfahrens richten sich nach der technischen Anlage zur elektronischen Abrechnung der klinischen Krebsregister gemäß den Fördervoraussetzungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 65c Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(5) Das klinische Krebsregister ist berechtigt, zum Zwecke der Abrechnung der Krebsregisterpauschale gemäß § 65c Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Bezug auf privatversicherte Krebspatienten die dafür erforderlichen Daten zu verarbeiten und an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu übermitteln. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zwecke der Abrechnung erheben, verarbeiten und nutzen und dem klinischen Krebsregister mitteilen, ob für den gemeldeten Patienten Versicherungsschutz besteht. Das Nähere zum Verfahren und zu den für die Abrechnung erforderlichen Daten können das klinische Krebsregister und der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. im Wege der Vereinbarung regeln.

(6) Das klinische Krebsregister darf zur Abrechnung der Registerpauschale nach § 65c Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die für die einzelfallbezogene Abrechnung mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften erforderlichen Daten der Patienten verarbeiten. Die für die Abrechnung erforderlichen Daten und die inhaltlichen und technischen Anforderungen des Abrechnungsverfahrens richten sich nach der Vereinbarung zwischen dem Bund und dem klinischen Krebsregister, soweit der für den jeweiligen Patienten zuständige Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften dieser Vereinbarung beigetreten ist. Ergänzend sind inhaltliche und technische Vorgaben der für den jeweiligen Patienten zuständigen Beihilfe- oder Festsetzungsstelle zu beachten.

(7) Eine Abrechnungsbeanstandung durch Kostenträger hat das klinische Krebsregister zunächst anhand der bei ihm vorliegenden Daten zu prüfen. Sofern durch die Prüfung nach Satz 1 eine Klärung der Beanstandung nicht herbeigeführt werden kann, ist das klinische Krebsregister berechtigt, die erforderlichen Daten einschließlich der sicher verschlüsselten personenbezogenen Daten zur weiteren Prüfung und Klärung inhaltlicher Fragen im Rahmen der Abrechnung an die meldepflichtige Person oder die meldende Einrichtung weiterzuleiten, deren Meldung der jeweiligen Abrechnung zugrunde liegt.

(8) Für jede vollständige Meldung gemäß § 7 Abs. 1 und 2 zahlt das klinische Krebsregister an die meldende Person oder die meldende Einrichtung als Aufwandsentschädigung eine Meldevergütung, deren Höhe sich nach § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch richtet. Dies gilt nicht für Meldungen zu nicht melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien (ICD-10 C 44 und D 04.-). Die Zahlung der Meldevergütung ist ausgeschlossen, wenn die in der Meldung enthaltenen Informationen dem klinischen Krebsregister bereits durch eine andere meldepflichtige Person oder eine andere meldende Einrichtung vollständig gemeldet wurden.

(9) Besteht ein Anspruch auf eine Meldevergütung nach Absatz 8 Satz 1 zahlt das klinische Krebsregister die Meldevergütung spätestens sechs Monate nach Eingang der Meldung.

§ 6

Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen

(1) In Bezug auf volljährige Patienten, die wegen einer in Absatz 3 benannten Krebserkrankung

1. in Sachsen-Anhalt behandelt werden (Behandlungsortbezug) und mit ihrem Hauptwohnsitz im Inland gemeldet sind oder
2. ihren Hauptwohnsitz in Sachsen-Anhalt haben oder hatten (Wohnortbezug),

werden nach Maßgabe dieses Gesetzes die in den Absätzen 2 bis 6 genannten Daten erfasst.

(2) Identitätsdaten im Sinne dieses Gesetzes sind folgende, die Identifizierung des Patienten ermöglichende Angaben:

1. Familienname, Vorname, frühere Namen,
2. Geburtsdatum,
3. Geschlecht,
4. Anschrift zum Zeitpunkt der Meldung, frühere Anschriften und aktuelle Anschrift (Postleitzahl, Wohnort, Gemeindekennziffer, Straße, Hausnummer),
5. Datum der Tumordiagnose,
6. Todesdatum,
7. bis zu dem Zeitpunkt, in welchem die einheitliche Versichertennummer im Land Sachsen-Anhalt zur Verfügung steht, die Krankenkasse und die Krankenversicherungsnummer,
8. Beihilfennummer und Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften,
9. Institutskennzeichen der Krankenkasse und gegebenenfalls des beauftragten Dienstleisters,
10. Krankenversicherung und Versicherungsnummer oder Versichertenvertragsnummer privat Versicherter,
11. sonstige personenbezogene Referenznummern.

(3) Klinische Daten im Sinne dieses Gesetzes sind Daten in Bezug auf die Diagnose, 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). Klinische Daten sind weiterhin Monat und Jahr der Geburt, Geschlecht und Postleitzahl mit Ortsname oder Gemeindeziffer.

(4) Meldungsbezogene Daten im Sinne dieses Gesetzes sind folgende Angaben:

1. Herkunft der Meldung (Nachname, Vorname des meldenden Arztes, Adresse der meldenden Einrichtung mit Postleitzahl, Name des Ortes, Straße, Hausnummer, Telefonnummer),
2. Zeitpunkt der Meldung und des Meldeanlasses,
3. außer im Fall einer Pathologenmeldung nach § 7 Abs. 2 die Unterrichtung des Patienten über das Widerspruchsrecht,
4. im Falle einer Pathologenmeldung nach § 7 Abs. 2 die Angabe des Einsenders,
5. Institutskennzeichen des Krankenhauses,
6. lebenslange Arztnummer (LANR) und Betriebsstättennummer des Vertragsarztes (BSNR),
7. sonstige auf die meldende Stelle bezogene Referenznummern.

(5) Pseudonym im Sinne dieses Gesetzes ist eine einer bestimmten Person zugeordnete Zeichenfolge zur Ersetzung der Identitätsdaten, damit die Identität dieser Person ohne Nutzung der verwendeten Zuordnungsfunktion nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand bestimmt werden kann.

(6) Epidemiologische Daten sind Bestandteil der klinischen und meldungsbezogenen Daten sowie der Identitätsdaten und in § 2 Abs. 1 und 2 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) und in Artikel 3 Abs. 1 bis 3 und Artikel 13 Abs. 1 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen vom 20./24. November 1997 (GVBl. LSA S. 239, 240,

1999 S. 334), geändert durch Artikel 1 des Staatsvertrages vom 14. März bis zum 26. Juni 2006 (Anlage zum Gesetz vom 20. Februar 2008, GVBl. LSA S. 68, 69, 2008 S. 153), definiert.

(7) Referenznummern im Sinne dieses Gesetzes sind je nach Kontext und Einrichtung beliebige Nummern- oder Zeichenfolgen, die im Hinblick auf Patienten, deren Erkrankung gemäß Absatz 2 oder der meldenden Stelle verwendet werden und zur eindeutigen Identifizierung und Verknüpfung von Datensätzen innerhalb des Datenbank- und Dateisystems der Meldenden, des klinischen Krebsregisters und der Koordinierungsstelle in Ausübung ihrer Aufgabe als Auswertungsstelle genutzt werden können.

(8) Meldeanlässe im Sinne dieses Gesetzes sind die Sachverhalte in Bezug auf die Diagnose, die Behandlung und den Verlauf der gemäß Absatz 3 zu erfassenden Krankheiten der in Absatz 1 genannten Personen, die eine Meldeverpflichtung auslösen. Diese sind:

1. die Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. die histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose,
3. der Beginn sowie der Abschluss einer therapeutischen Maßnahme, die Feststellung einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus,
4. das Ergebnis der Nachsorge (inklusive jährlicher Meldung bei tumorfreier Nachsorge),
5. der Tod.

Handelt es sich bei einer Krebserkrankung um eine nicht melanotische Hautkrebsart einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-), so stellt Satz 2 Nrn. 4 und 5 keinen Meldeanlass dar.

§ 7 Meldepflicht

(1) Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser oder andere ärztliche Einrichtungen, die an der Krankenversorgung teilnehmen, sind verpflichtet und zugleich berechtigt, die bei ihnen gemäß § 6 Abs. 2 bis 6 zu den Meldeanlässen erhobenen oder vorliegenden Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch vier Wochen nachdem der Meldeanlass aufgetreten ist, an die für sie zuständige Registerstelle des klinischen Krebsregisters zu übermitteln. Soweit der einheitliche Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (ADT/GEKID-Basisdatensatz) und ihn ergänzende Module nach § 65c Abs. 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen vorsehen, besteht die Meldepflicht auch für Psychologische Psychotherapeuten. Die meldepflichtigen Personen sind von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit, soweit dies zur Erfüllung der Meldepflicht nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist.

(2) Pathologen und andere Ärzte ohne direkten Patientenkontakt unterliegen ebenfalls der Meldepflicht nach Absatz 1, nicht jedoch der Informationspflicht nach § 8 Abs. 1. Pathologen und andere Ärzte haben den Arzt, auf dessen Veranlassung sie tätig wurden, über die erfolgte Meldung zu informieren; dessen Verpflichtung aus Absatz 1 sowie § 8 bleiben bestehen.

§ 8 Informationspflichten

(1) Die meldeverpflichtete Person oder Einrichtung ist verpflichtet, die Patienten vor der ersten Übermittlung ihrer Daten nach § 7 Abs. 1 in geeigneter Weise und durch Aushändigung oder Übermittlung eines Informationsblattes über die beabsichtigte Meldung und den Zweck der Meldung zu informieren, sowie auf das Widerspruchsrecht hinzuweisen. Sie ist ebenfalls verpflichtet, Patienten unverzüglich über eine erfolgte Meldung nach Absatz 3 zu informieren. Darüber hinaus ist der Patient hinsichtlich der Übernahme eines eventuell bereits bestehenden Datenbestands nach § 22 Abs. 2 und seines hierüber bestehenden Widerspruchsrechts zu informieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen behandelnde Einrichtungen und Ärzte von einer Information des Patienten absehen, wenn dieser wegen der Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet werden konnte. Wird der Patient nach der Übermittlung seiner Daten über die Krebserkrankung aufgeklärt, ist die Information nach Absatz 1 unverzüglich nachzuholen.

(3) Diagnostizierende Einrichtungen haben behandelnde Einrichtungen über eine vorgenommene Meldung an das klinische Krebsregister zu informieren. Die in den diagnostizierenden Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sowie deren berufsmäßig tätige Gehilfen sind insoweit von ihrer Schweigepflicht entbunden.

(4) Auf Antrag einer betroffenen Person hat das klinische Krebsregister dieser mitzuteilen, ob und gegebenenfalls welche Daten zu ihrer Person gespeichert und bereits abgerufen wurden.

§ 9 Inhalt und Form der Meldungen

(1) Die klinische Krebsregistrierung einschließlich der Meldung erfolgt unbeschadet des § 6 Abs. 8 Satz 3 gemäß § 65c Abs. 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch flächendeckend und möglichst vollzählig auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen ADT/GEKID Basisdatensatzes und ihn ergänzender Module in der im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung. Das klinische Krebsregister veröffentlicht die Fundstelle des jeweils geltenden Datensatzes in geeigneter Form.

(2) Zusätzlich muss jede Meldung Name und Anschrift der behandelnden Einrichtung enthalten, soweit die Meldung von einem Pathologen oder einer diagnostizierenden Einrichtung erfolgt. Weiter muss die Meldung die Angabe enthalten, ob die Informationspflichten nach § 8 erfüllt wurden. Im Falle des Unterlassens der Information ist dieses zu begründen. Weiterhin muss jede Meldung den für die Abrechnung erforderlichen Datensatz enthalten.

(3) Die Meldungen an das klinische Krebsregister sollen durch elektronische Datenübermittlung erfolgen. Das Nähere zum Verfahren und Format der Datenmeldung und Übermittlung einschließlich der erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes legt das klinische Krebsregister

im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Ministerium und nach Beratung durch den Landesbeauftragten für den Datenschutz fest.

§ 10 Widerspruch

(1) Der Patient, bei einer einwilligungsunfähigen Person die jeweilige gesetzliche Vertretung, kann der Speicherung der Daten mit Ausnahme der Daten, die für die epidemiologische Krebsregistrierung entsprechend § 19 oder für die Abrechnung benötigt werden, schriftlich oder auf elektronischem Wege gegenüber der Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters widersprechen.

(2) Infolge des Widerspruchs ist die Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters verpflichtet, binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs diejenigen Daten zu löschen, die nicht gemäß Absatz 1 für die epidemiologische Krebsregistrierung oder für die Abrechnung benötigt werden.

(3) Gehen nach einem Widerspruch weitere Meldungen zu dieser Person ein, werden diese von der Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters nach Kenntniserlangung des Widerspruchs gelöscht. Um dies zu ermöglichen, werden die Widersprüche dauerhaft gespeichert.

(4) Bei vor dem Widerspruch erfolgter Weiterleitung der Daten an Dritte zu Forschungszwecken sind die Identitätsdaten dort zu löschen oder, falls dies nicht sachgerecht ist, durch Löschung der projektspezifischen Pseudonyme gemäß § 15 zu löschen. Wurden Daten des Patienten bereits an ein anderes klinisches Krebsregister gemeldet, ist dieses klinische Krebsregister über die Erhebung des Widerspruchs zu informieren.

(5) Der Patient ist über die Umsetzung des Widerspruchs unverzüglich durch die Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters zu unterrichten.

§ 11 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit

(1) Das klinische Krebsregister gemäß § 2 Abs. 2 hat bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben den Schutz personenbezogener Daten durch technische und organisatorische Maßnahmen, die nach dem Stand der Technik und der Schutzbedürftigkeit der Daten erforderlich und angemessen sind, sicherzustellen. Das klinische Krebsregister muss den Grundsatz der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit beachten und zudem gewährleisten, dass

1. Verfahren und Daten zeitgerecht zur Verfügung stehen und ordnungsgemäß angewendet werden können (Verfügbarkeit),
2. Daten unversehrt, vollständig, zurechenbar und aktuell bleiben (Integrität),
3. nur befugt auf Verfahren und Daten zugegriffen werden kann (Vertraulichkeit),
4. die Verarbeitung von personenbezogenen Daten mit zumutbarem Aufwand nachvollzogen, überprüft und bewertet werden kann (Transparenz),
5. personenbezogene Daten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand für einen anderen als den ausgewiesenen Zweck erhoben, verarbeitet und genutzt werden können (Nicht-Verkettbarkeit) und

6. Verfahren so gestaltet werden, dass sie den Betroffenen die Ausübung der ihnen zustehenden Rechte wirksam ermöglichen (Intervenierbarkeit).

(2) Das klinische Krebsregister muss die Daten nach § 6 Abs. 2 bis 4 mit Verfahren nach dem Stand der Technik speichern und auf elektronischem Weg austauschen.

(3) Werden personenbezogene Daten nicht automatisiert verarbeitet, dann sind insbesondere Maßnahmen zu treffen, die den Zugriff Unbefugter bei der Bearbeitung, der Aufbewahrung, dem Transport und der Vernichtung verhindern.

§ 12 Datenqualität

(1) Das klinische Krebsregister hat die ihm nach § 7 Abs. 1 und 2 gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen sowie unvollständige oder nicht schlüssige Meldungen abzulehnen und die meldende Person oder Stelle hierüber zu informieren. Zur Vervollständigung unvollständig gemeldeter Daten und zur Prüfung und eventuellen Korrektur nicht schlüssiger Daten ist das klinische Krebsregister berechtigt, bei der meldenden Stelle unter Verwendung der gemeldeten Daten rückzufragen.

(2) Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, Maßnahmen zur laufenden Sicherung der Qualität der dort verarbeiteten und ausgewerteten Daten durchzuführen.

§ 13 Datenverarbeitung personenbezogener Daten

(1) Das klinische Krebsregister ist berechtigt, für sein jeweiliges im Hinblick auf den Behandlungsort festgelegtes Einzugsgebiet Identitätsdaten, klinische Daten und meldungsbezogene Daten, die ihm nach § 7 Abs. 1 und 2 gemeldet wurden oder auf das es für sein Einzugsgebiet berechtigten Zugriff hat, personenbezogen mit Klarnamen zu erheben, für die nachfolgend in den Nummern 1 bis 5 beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens zu speichern und sie personenbezogen mit Klarnamen

1. an klinische Krebsregister eines anderen Bundeslandes zu übermitteln, wenn bei Patienten Hauptwohnsitz und Behandlungsort in den Einzugsgebieten verschiedener klinischer Krebsregister liegen und der Hauptwohnsitz oder ein Behandlungsort im Einzugsgebiet des klinischen Krebsregisters eines anderen Bundeslandes liegt oder lag,
2. an das Gemeinsame Krebsregister zu übermitteln, in dem Umfang, der gemäß § 20 erforderlich ist,
3. an Krankenkassen, private Krankenversicherungen sowie die zuständigen Beihilfefestsetzungsstellen oder jeweils von diesen beauftragte Stellen in dem Umfang zu übermitteln, wie dies für Zwecke der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale gemäß § 65c Abs. 4 oder der Meldevergütung gemäß § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist,
4. an Leistungserbringer weiterzugeben, wenn und soweit dies die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung fördert,

5. an Leistungserbringer, insbesondere in Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie, zur Qualitätssicherung an diese zu übermitteln.

(2) Das klinische Krebsregister ist berechtigt, Identitätsdaten, klinische Daten und meldungsbezogene Daten, die ihm von Krebsregistern anderer Bundesländer übermittelt werden, personenbezogen mit Klarnamen entgegenzunehmen und wie Daten, die ihm nach § 7 Abs. 1 und 2 übermittelt wurden, zu verarbeiten und zu nutzen, wenn bei dem Patienten der Wohnort oder ein Behandlungsort innerhalb des Landes Sachsen-Anhalt liegt oder lag. Der dort erhobene Widerspruch eines Patienten ist zu beachten.

(3) Das klinische Krebsregister ist berechtigt, klinische und meldungsbezogene Daten, die ihm nach § 7 Abs. 1 und 2 übermittelt wurden, personenbezogen mit Klarnamen unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens für Auswertungen zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung einschließlich regionaler Qualitätskonferenzen und die Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Leistungserbringer zu verarbeiten und zu nutzen.

(4) Die im klinischen Krebsregister gespeicherten Identitätsdaten und meldungsbezogenen Daten gemäß § 6 Abs. 4 Nrn. 2 und 3 sind unmittelbar nach Feststellung des Todes des Patienten zu pseudonymisieren und 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Patienten zu löschen.

§ 14

Datenverarbeitung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten

(1) Das klinische Krebsregister verarbeitet und nutzt die pseudonymisierten klinischen und die meldungsbezogenen Daten zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Die Daten werden spätestens ab dem Jahr 2018 durch die Koordinierungsstelle in Ausübung ihrer Aufgabe als Auswertungsstelle auf Landesebene jährlich anonymisiert ausgewertet. Die Ergebnisse sind im Abstand von längstens zwei Jahren in einem Bericht zu veröffentlichen.

(2) Das klinische Krebsregister übermittelt insbesondere regelmäßig den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner oder Leistungserbringer die für die Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen pseudonymisierten Daten mit der Maßgabe, dass diese ausschließlich in einem strukturierten Prozess gemäß den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und den auf dieser Grundlage erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genutzt werden. Ebenso stellt das klinische Krebsregister diese Daten für von ihm oder Dritten initiierte regionale Qualitätskonferenzen bereit.

(3) Im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben der Koordinierungsstelle in Ausübung ihrer Aufgabe als Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden Auswertungen oder anonymisierte Daten im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gremien und Einrichtungen auf Bundesebene zur Verfügung gestellt.

(4) Das klinische Krebsregister ist weiterhin berechtigt, pseudonymisierte klinische Daten entsprechend den Zwecken des § 13 Abs. 3 zu erheben, zu speichern und zu verwenden.

§ 15

Datenbereitstellung für Forschungszwecke

Für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung im öffentlichen Interesse kann das klinische Krebsregister, mit Zustimmung des Beirates und des für Gesundheit zuständigen Ministeriums Daten an Dritte übermitteln. Die Datenübermittlung erfolgt auf Antrag, wenn berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entspricht. Die Datenbereitstellung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang zu beschränken. Im Falle der Bereitstellung pseudonymisierter Daten sind diese mit projektspezifischen Pseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf die Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

§ 16

Beirat, Studien zur Qualitätssicherung

(1) Zur fachlichen und wissenschaftlichen Begleitung der klinischen Krebsregistrierung in Sachsen-Anhalt wird ein ehrenamtlicher Beirat eingerichtet. Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums bedarf. Dem Beirat sollen je eine Vertretung der Krebsgesellschaft Sachsen-Anhalt, der Landesverbände der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, der Landeskrankengesellschaft, der Ärztekammer, der Zahnärztekammer, der Psychotherapeutenkammer und des für Gesundheit zuständigen Ministeriums sowie je ein sachverständiger Vertreter der Fachgebiete Epidemiologie, klinische Onkologie und Medizininformatik angehören. Dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. wird im Beirat ein Gaststatus eingeräumt. Der Beirat kann bei Bedarf wissenschaftlichen Sachverständigen hinzuziehen. Die Mitglieder des Beirats werden durch das für Gesundheit zuständige Ministerium berufen. Näheres regelt die Geschäftsordnung des Beirates.

(2) Die Koordinierungsstelle in Ausübung ihrer Aufgabe als Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann im Einvernehmen mit dem Beirat mit eigenen wissenschaftlichen Studien zur Qualitätssicherung in der Krebsbehandlung beitragen.

§ 17

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. im Zusammenhang mit der Ausübung einer Tätigkeit im klinischen Krebsregister gemäß § 2 Abs. 2 unbefugt Daten sich oder anderen Personen verschafft,
2. entgegen § 7 Abs. 1 und 2 Daten nicht meldet oder nicht übermittelt, zu spät meldet oder übermittelt oder

3. entgegen § 8 Abs. 1 einen Patienten nicht unterrichtet oder belehrt oder in der Meldung nicht angibt, ob der Patient von der Meldung unterrichtet worden ist oder nach erfolgtem Widerspruch gegen § 10 Abs. 2 bis 5 verstößt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist

1. bei Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nr. 1 das für Gesundheit zuständige Ministerium im Rahmen seiner Fachaufsicht,
2. bei Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nrn. 2 und 3 das klinische Krebsregister.

Das klinische Krebsregister ist dafür verantwortlich, dass Ordnungswidrigkeiten gemeldet und geahndet werden. Im Falle eines begründeten Verdachts auf Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 3 Nr. 2 hat das klinische Krebsregister zunächst bei der zur Meldung verpflichteten Person oder Einrichtung zu recherchieren, um die entsprechende Meldung nachzufordern. Die im klinischen Krebsregister Beschäftigten und die zur Meldung Verpflichteten, haben im Falle eines begründeten Verdachtes das für Gesundheit zuständige Ministerium oder das klinische Krebsregister, hinsichtlich des Tatbestandes einer Ordnungswidrigkeit zu informieren. Bei durch das klinische Krebsregister festgestellten Ordnungswidrigkeiten gegen datenschutzrechtliche Verpflichtungen ist der Landesbeauftragte für den Datenschutz des Landes Sachsen-Anhalt über die Tatsache des Verstoßes zu informieren.

§ 18 Evaluation

Die Auswirkungen und die Wirksamkeit dieses Gesetzes im Hinblick auf die Erkenntnisse zur Verbesserung der onkologischen Versorgung in Sachsen-Anhalt werden nach einem Erfahrungszeitraum von fünf Jahren durch die Landesregierung evaluiert. Die Landesregierung unterrichtet den Landtag über das Ergebnis der Evaluation.

Abschnitt 2 Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 19

Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen

(1) Zur Erfüllung der ihm nach dem Krebsregistergesetz vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) sowie dem Bundeskrebsregisterdatengesetz obliegenden Aufgaben und in Fortführung der epidemiologischen Krebsregistrierung beteiligt sich das Land Sachsen-Anhalt an dem „Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen“ (Gemeinsames Krebsregister) nach Maßgabe des Staatsvertrages.

(2) Abweichend von Artikel 13 des Staatsvertrages gelten § 3, § 4 Abs. 1 Nr. 8 und § 5 Abs. 1 Nr. 7 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) nicht als Recht des Landes Sachsen-Anhalt fort.

(3) Die gemäß § 7 und § 13 Abs. 2 erhobenen Daten dienen auch der epidemiologischen Krebsregistrierung. Zu diesem Zweck ist das klinische Krebsregister berechtigt und verpflichtet, mindestens quartalsweise, unter Einhaltung des Grundsatzes des § 11 die in Artikel 3 des Staatsvertrages in Verbindung mit Artikel 13 Abs. 1 des Staatsvertrages, die in § 2 Abs. 1 und 2 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) genannten Daten regelmäßig an das Gemeinsame Krebsregister zu übermitteln. Die Meldung ersetzt die Meldung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351).

§ 20

Melderegister- und Leichenschauscheinabgleich

(1) Das Gemeinsame Krebsregister nimmt für das klinische Krebsregister den Melderegisterabgleich und den Abgleich der Angaben aus den Leichenschauscheinen (Todesbescheinigung) nach Maßgabe des Staatsvertrages vor. Das klinische Krebsregister übermittelt dem Gemeinsamen Krebsregister mindestens halbjährlich eine Liste mit den Angaben im Sinne des § 6 Abs. 2 Nrn. 1 bis 4 zu allen in seinem Einzugsgebiet erfassten Patienten zur Durchführung des regelmäßigen Abgleichs mit den Daten der Meldebehörden und mit den Leichenschauscheinen. Das klinische Krebsregister ist für Patienten aus seinem Einzugsbereich auch zur Verarbeitung einer einmaligen Datenübermittlung zu zurückliegenden Kalenderjahren berechtigt. Das klinische Krebsregister verarbeitet die vom Gemeinsamen Krebsregister in diesem Verfahren übermittelten Daten wie eine Meldung.

(2) Das klinische Krebsregister erhält vom Gemeinsamen Krebsregister im Rahmen des regelmäßigen Abgleichs mit den Leichenschauscheinen die darin enthaltenen Angaben zu den Identitätsdaten im Sinne des § 6 Abs. 2, taggenauem Sterbedatum, Todesursachen und dem Arzt, der die verstorbene Person zuvor behandelt oder untersucht oder die Leiche obduziert hat, auch zu solchen nicht namentlich benannten Patienten, mit Hauptwohnsitz im Einzugsgebiet des klinischen Krebsregisters, bei denen sich aus dem Leichenschauschein als Todesursache eine Krebserkrankung ergibt. Das klinische Krebsregister verarbeitet die vom Gemeinsamen Krebsregister in diesem Verfahren übermittelten Daten wie eine Meldung.

(3) Das klinische Krebsregister ist berechtigt, die nach den Absätzen 4 und 5 vom Gemeinsamen Krebsregister übermittelten Daten aus dem regelmäßigen Melderegisterabgleich und dem Leichenschauscheinabgleich wie eine Meldung gemäß § 7 Abs. 1 zu verarbeiten und, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei dem Arzt, der den Leichenschauschein ausgestellt hat oder bei dem zuletzt behandelnden Arzt, Berichtigungen vorzunehmen.

(4) Das klinische Krebsregister ist berechtigt, die nach den Rückfragen berichtigten epidemiologischen Daten an das Gemeinsame Krebsregister zu übermitteln.

(5) Das klinische Krebsregister ist berechtigt, dem Gemeinsamen Krebsregister die Daten im Sinne des § 6 Abs. 4 zu dem letzten behandelnden Arzt zu übermitteln,

soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgabe nach § 8 Abs. 2 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes erforderlich ist.

(6) Für den Zeitraum bis zum Vorliegen eines den Anforderungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik entsprechenden leitungsgebundenen Verfahrens für den elektronischen Datenaustausch erfolgt der Datenaustausch zwischen dem klinischen Krebsregister und dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen mittels verschlüsselter Datenträger. Die Verschlüsselung hat den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu entsprechen.

Abschnitt 3 Schlussvorschriften

§ 21 Verordnungsermächtigungen

Das für Gesundheit zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Verordnung die näheren Einzelheiten zu den Voraussetzungen und Bedingungen, einschließlich der Erhebung von Gebühren, der Bereitstellung von Daten an Leistungserbringer sowie an die Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner und Leistungserbringer, regionale Qualitätskonferenzen und vergleichbare Einrichtungen sowie Veröffentlichung von Auswertungsergebnissen sowie der Daten für Forschungszwecke gemäß den §§ 14, 15 und 16 zu regeln.

§ 22 Nutzung der auf der Grundlage bisherigen Rechts erfassten Daten, Überführung sächlicher und monetärer Einlagen in das klinische Krebsregister, allgemeiner Datenschutz

(1) Eine Nutzung der Datenbestände, die nach dem § 27a des Gesundheitsdienstgesetzes verarbeitet wurden, ist für die Zwecke und Aufgaben der Abschnitte 1 und 2 zulässig.

(2) Die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes von den an den medizinischen Fakultäten der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sowie vom Tumorzentrum Anhalt am Städtischen Klinikum Dessau e. V. geführten benannten regionalen klinischen Krebsregistern erhobenen und die ihnen gemeldeten Daten sind unverzüglich nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes an das klinische Krebsregister zu übermitteln.

(3) Die vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes von den an den medizinischen Fakultäten der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sowie vom Tumorzentrum Anhalt am Städtischen Klinikum Dessau e. V. geführten benannten regionalen klinischen Krebsregistern eingenommen und nicht verbrauchten Finanzmittel (Fördermittel der Deutschen Krebshilfe e. V. und Landesfördermittel sowie Krebsregisterpauschalen gemäß § 65c Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie von diesen Finanzmitteln erworbene Vermögenswerte sind unverzüglich nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes an das klinische Krebsregister zu überführen.

§ 23
Sprachliche Gleichstellung

Personen- und Funktionsbezeichnungen in diesem Gesetz gelten jeweils in männlicher und weiblicher Form.

§ 24
Einschränkung von Grundrechten

Durch die §§ 7, 8, 10, 15 und 16 werden die Grundrechte auf den Schutz personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 des Grundgesetzes und Artikel 6 Abs. 1 Satz 1 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt, der Berufsfreiheit im Sinne von Artikel 12 Abs. 1 Satz 1 des Grundgesetzes und Artikel 16 Abs. 1 Satz 1 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt sowie auf freie Wissenschaft, Forschung und Lehre im Sinne von Artikel 5 Abs. 3 des Grundgesetzes und Artikel 10 Abs. 3 der Verfassung des Landes Sachsen-Anhalt eingeschränkt.

Artikel 2
Gesundheitsdienstgesetz

§ 27a des Gesundheitsdienstgesetzes vom 21. November 1997 (GVBl. LSA S. 1023), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 25. Februar 2016 (GVBl. LSA S. 89, 93), wird aufgehoben.

Artikel 3
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

Artikel 1 – Gesetz über die Krebsregistrierung im Land Sachsen-Anhalt (Krebsregistergesetz KRG LSA)

A. Allgemeiner Teil

§ 65c SGB V dient der Umsetzung eines im Nationalen Krebsplan verankerten prioritären Handlungsfeldes, nämlich der Etablierung einer aussagekräftigen behandlungsbezogenen Qualitätsberichterstattung in der onkologischen Versorgung. Sie verpflichtet die Länder, zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung klinische Krebsregister einzurichten, und enthält hierzu bundeseinheitliche Vorgaben zu Aufgaben und zur Ausgestaltung klinischer Krebsregister einschließlich deren Finanzierung.

Aufgaben klinischer Krebsregister sind nach § 65c SGB V insbesondere die flächendeckende personenbezogene Erfassung der Daten aller stationär und ambulant versorgten Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Zu den weiteren Aufgaben gehören die Auswertung der erfassten klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer, der Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern, die Förderung der interdisziplinären, direkt personenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung, die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie, die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister sowie die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung. Darüber hinaus arbeiten die klinischen Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen.

Grundlage für die klinische Krebsregistrierung ist der bundesweit einheitliche Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und die ihn ergänzenden Module. Die Daten sind jährlich landesbezogen auszuwerten.

Die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen bleiben dem Landesrecht vorbehalten, einschließlich der Bestimmung regionaler Einzugsgebiete und der datenschutzrechtlichen Vorgaben für die Übermittlung der Daten seitens der Leistungserbringer, für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten bei den klinischen Krebsregistern sowie für deren Nutzung zu Zwecken der Versorgungsforschung durch Dritte.

Mittelbar ergeben sich zusätzliche Anforderungen an die Organisation und den Betrieb der klinischen Krebsregister aus den aufgrund von § 65c Absatz 2 SGB V ergangenen „Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20. Dezember 2013 gemäß § 65c SGB V (KFRG)“ (im Folgenden: „GKV-Förderkriterien“). Die Erfüllung der GKV-Förderkriterien bis zum Ab-

lauf der Übergangsphase nach § 65c Absatz 5 SGB V Ende 2017 ist Voraussetzung für die gesetzlich vorgesehene finanzielle Förderung klinischer Krebsregister durch die Kostenträger in Höhe von 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten.

Des Weiteren sind die Strukturen klinischer Krebsregistrierung mit denen der epidemiologischen Krebsregistrierung möglichst effizient aufeinander abzustimmen. Die in allen Ländern bereits bestehende epidemiologische Krebsregistrierung zielt auf die Gewinnung von bevölkerungsbezogenen Erkenntnissen über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen ab. Rechtsgrundlage der epidemiologischen Krebsregistrierung in Sachsen-Anhalt sind das Gesetz über Krebsregister (Krebsregistergesetz – KRG) vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) sowie der Staatsvertrag über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen vom 14.03./04.04./25.04./22.05./13.06./26. Juni 2006 (GKR-Staatsvertrag) sowie § 27a des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst und die Berufsausübung im Gesundheitswesen im Land Sachsen-Anhalt (Gesundheitsdienstgesetz – GDG LSA) vom 21. November 1997, der die Ausführung des Krebsregistergesetzes und des Staatsvertrages regelt. Diese Regelungen bedürfen zur Verbesserung und Optimierung der praktischen Umsetzung einer Anpassung. Diese erfolgen mit Ausnahme der Änderung des GKR-Staatsvertrages selbst mit diesem Verfahren. Die notwendigen Änderungen des GKR-Staatsvertrages erfolgen dagegen in einem parallelen Verfahren.

Ziel des Gesetzes ist die Umsetzung der neuen bundesrechtlichen Vorgaben und der GKV-Förderkriterien für Sachsen-Anhalt. Im Zuge der Umsetzung des § 65c SGB V schafft Sachsen-Anhalt hiermit die rechtlichen Voraussetzungen für ein (zentrales) klinisches Krebsregister in Form einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), deren alleinige Gesellschafterin die Ärztekammer Sachsen-Anhalt sein soll.

Die in Sachsen-Anhalt bereits seit 1995 auf freiwilliger vertraglicher Grundlage an den onkologischen Schwerpunktkrankenhäusern in Halle, Magdeburg und Dessau-Roßlau bestehenden flächendeckenden Strukturen klinischer Krebsregistrierung werden dabei als regionale Registerstellen in das neue Register integriert und entsprechend den Vorgaben dieses Gesetzes weiterentwickelt. Zentral wahrzunehmende Aufgaben sollen in einer Koordinierungsstelle am Stammsitz in Magdeburg erfolgen.

Diese Struktur schafft die Voraussetzungen für eine vollständige, einheitliche und möglichst effektive Erfassung von Daten über Auftreten, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen in der ambulanten und stationären Versorgung in Sachsen-Anhalt. Zugleich unterstützt sie mit Auswertung dieser Daten die Leistungserbringenden bei der leitliniengerechten Versorgung der Patienten und ermöglicht eine Beurteilung der Qualität individueller Krebstherapien. Mit der Bereitstellung der Daten für die Versorgungsforschung unterstützt das klinische Krebsregister Sachsen-Anhalt die Bekämpfung von Krebserkrankungen.

Hierfür regelt dieses Gesetz im Wesentlichen Folgendes:

Die Durchführung der Aufgaben nach § 65c SGB V für Sachsen-Anhalt wird der Ärztekammer Sachsen-Anhalt übertragen, die zu diesem Zweck eine GmbH in alleiniger Trägerschaft der Ärztekammer Sachsen-Anhalt zu gründen hat.

Die Erfassung der sensiblen personenbezogenen Daten erfolgt innerhalb des klinischen Krebsregisters ausschließlich entsprechend eines Datenschutzkonzeptes (Zugriffsrechtekonzept), welches eine Trennung der Datenverarbeitung nach unterschiedlichen Verarbeitungszwecken gewährleistet. Zentrale Aufgaben und die Steuerung des gesamten Registers erfolgt durch die Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters.

Für Ärzte sowie Zahnärzte, Krankenhäuser und andere an der Krankenversorgung Teilnehmende besteht eine Meldepflicht über onkologische Erkrankungen an das klinische Krebsregister. Wesentliche Änderung ist damit der Wegfall der Meldepflicht an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) und deren Ersetzung durch eine Meldepflicht an das klinische Krebsregister mit regelmäßiger Übermittlung der epidemiologischen Daten durch das klinische Krebsregister an das GKR. Dabei werden die Möglichkeiten zur elektronischen Meldung sukzessive geschaffen.

Den Patienten wird ein Recht auf Widerspruch gegen die Meldung an das klinische Krebsregister eingeräumt. Dies berücksichtigt das Recht der Patienten auf informationelle Selbstbestimmung und auf Datenschutz. Einschränkend hierzu können die Patienten allerdings nicht der Weiterleitung des reduzierten epidemiologischen Datensatzes durch das klinische Krebsregister an das GKR widersprechen.

Zur Beratung und Begleitung wird dem klinischen Krebsregister ein Beirat zur Seite gestellt.

B. Besonderer Teil

Erster Abschnitt (klinische Krebsregistrierung)

Der erste Abschnitt des Gesetzes beinhaltet die Regelungen, die sich auf die klinische Krebsregistrierung beziehen. Da die Datenerfassung gleichzeitig auch für die epidemiologische Krebsregistrierung erfolgt, gibt es in einigen Vorschriften Bezüge hierzu.

Zu § 1 (Zweck)

Das Land Sachsen-Anhalt ist nach § 65c Absatz 1 SGB V verpflichtet, flächendeckende klinische Krebsregister einzurichten und die entsprechenden landesrechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen. § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V gibt den Ländern die Möglichkeit, den für den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen im Landesrecht zu regeln. Sachsen-Anhalt will von dieser Option Gebrauch machen und ein klinisches Krebsregister einrichten. Die landesrechtlichen Bestimmungen hierzu sind in diesem Gesetz festgeschrieben. Gleichzeitig definiert § 1 das regionale Einzugsgebiet des klinischen Krebsregisters, welches nach § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V auch den Ländern vorbehalten bleibt (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 28).

Zu § 2 (Organisation)

Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass die Ärztekammer Sachsen-Anhalt alleinige Trägerin des klinischen Krebsregisters Sachsen-Anhalt ist. Das schließt andere Personen und Institutionen von der Trägerschaft des ärztlichen Krebsregisters aus. Die Aufgaben eines klinischen Krebsregisters haben einen starken Bezug zur klinischen Behandlung von Krebspatienten und erfordern daher in erheblichem Umfang medizinischen Sachverstand. Aus diesen Gründen ist es sinnvoll, das klinische Krebsregister nicht innerhalb der unmittelbaren Landesverwaltung anzusiedeln, sondern bei einer externen Einrichtung, die über solchen Sachverstand verfügt.

Nähere Einzelheiten zu den Voraussetzungen, Bedingungen, Erhebung von Gebühren und Bereitstellung von Daten an Leistungserbringer und Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung werden in der Rechtsverordnung auf Basis des § 21 geregelt.

Satz 2 bestimmt, dass die Ärztekammer zur Ausführung der ihr übertragenen Aufgaben eine GmbH gründen soll. Im Weiteren wird sichergestellt, dass die GmbH als Zweckbetrieb auszugestalten ist und ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke verfolgen darf. Somit unterliegt sie keinen erwerbswirtschaftlichen Motiven und Zwängen. Die Vorgabe ist damit auch eine Voraussetzung für die notwendige Unabhängigkeit der GmbH. Zudem gilt die Vorgabe auch dazu sicherzustellen, dass die Einnahmen der GmbH aus der fallbezogenen Registerpauschale, der Erstattung der Meldevergütung und dem Zuschuss des Landes zum Betrieb des klinischen Krebsregisters tatsächlich der Aufgabenerledigung zugutekommen und –soweit steuerrechtlich zulässig – keiner Besteuerung unterliegen.

Absatz 2

In Absatz 2 wird die Aufteilung des klinischen Krebsregisters in verschiedene Bereiche geregelt, um insbesondere den Belangen des Datenschutzes Rechnung zu tragen. Verfahren zur Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind hiernach an dem Ziel auszurichten, keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu verarbeiten.

Sachsen-Anhalt nutzt die ihm nach § 65c SGB V zustehende Gestaltungsfreiheit und setzt strukturell auf ein (zentrales) klinisches Krebsregister, welches aus regionalen Registerstellen und der Koordinierungsstelle besteht und dessen regionales Einzugsgebiet das Land Sachsen-Anhalt mit ca. 2 Millionen Einwohnern ist. Die zentrale Auswertungsstelle, welche gemäß § 65c Abs. 1 Satz 4 die erforderlichen Auswertungen für das Land vornimmt, ist Teil der Koordinierungsstelle. Alleinige verantwortliche Stelle für die personenbezogenen Daten ist das klinische Krebsregister. Insgesamt handelt es sich um ein klinisches Krebsregister im Sinne des § 65c SGB V, dessen Funktionen auf verschiedene Bereiche verteilt werden können.

Die Vorgaben orientieren sich darüber hinaus an der bisherigen Struktur und dienen damit der Aufrechterhaltung der gewachsenen Beziehung zwischen Meldern und Registern. Die regionalen Registerstellen dienen der Nähe zu den die onkologische Versorgung erbringenden meldepflichtigen Personen und Einrichtungen. Anzahl und Orte der regionalen Registerstellen im Land werden nicht festgelegt, sondern bleiben

der Organisationshoheit des Trägers des klinischen Krebsregisters überlassen und können im Zuge der geplanten Evaluation verändert werden.

Absatz 3

Es wird festgelegt, dass der Ärztekammer Sachsen-Anhalt als Körperschaft des öffentlichen Rechts die Aufgabe übertragen wird, als Alleingesellschafterin der GmbH zu fungieren.

Mit der vorgenommenen Ausgestaltung der eigens zum Zweck der Übernahme der Aufgaben des klinischen Krebsregisters zu gründenden GmbH in alleiniger Trägerschaft der Ärztekammer Sachsen-Anhalt wird zugleich den Anforderungen an die fachliche Unabhängigkeit und Eigenständigkeit des klinischen Krebsregisters in den GKV-Förderkriterien Rechnung getragen. Danach ist eine „fachliche und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit des klinischen Krebsregisters sowie eine eigene Budgetverantwortung“ nachzuweisen (Kriterium 1.15). Gemeint ist damit die fachliche und personelle Unabhängigkeit insbesondere von meldepflichtigen Personen und Einrichtungen ohne Verfolgung eigener Zwecke. Eine eigene Budgetverantwortung soll gewährleisten, dass die von den Kostenträgern zur Verfügung gestellten Mittel ausschließlich für die klinische Krebsregistratur nach § 65c SGB V verwendet werden.

Absatz 4

Die Ausübung einer Rechts- und Fachaufsicht ist notwendig, um die Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtung des Landes aus § 65c SGB V, ein klinisches Krebsregister mit bestimmten Aufgaben einzurichten, sicherstellen zu können.

Zu § 3 (Aufgaben)

Absatz 1

Das Krebsregister Sachsen-Anhalt nimmt alle Aufgaben der Krebsregistratur gemäß § 65c Absatz 1 SGB V wahr. Zur Aufgabenerledigung bedient sich die Ärztekammer Sachsen-Anhalt der eigens hierzu gegründeten GmbH. Die einzelnen Aufgaben des klinischen Krebsregisters sind in § 65c Abs. 1 Satz 1 bis 4, Abs. 6 Satz 1, Abs. 7 Satz 1 und 3 sowie Absatz 10 Satz 3 SGB V benannt. § 65c SGB V weist die Organisationshoheit im Hinblick auf die Ausgestaltung der klinischen Krebsregister den Ländern zu. Hiervon macht Sachsen-Anhalt Gebrauch und ordnet einzelne Aufgaben des klinischen Krebsregisters unterschiedlichen Bereichen zu.

Die Absätze 2 bis 4 beschreiben die Kernaufgaben der regionalen Registerstellen und der Koordinierungsstelle mit der Auswertungsstelle. Die Aufgabenbeschreibung ist nicht abschließend, sie wird in weiteren Vorschriften dieses Gesetzes konkretisiert.

Absatz 2

Aus der Aufgabenzuweisung der klinischen Krebsregister in § 65c Absatz 1 S. 2 Nr. 2 SGB V geht hervor, dass die regionalen Registerstellen für die personenbezogene Erfassung krebsrelevanter Daten in einem regional festgelegten Einzugsgebiet verantwortlich sein sollen. Durch diese regionale Verankerung des klinischen Krebsregisters soll eine behandlungsortbezogene Datenanalyse gewährleistet werden. Ebenso müssen sich weitere Aufgabenzuweisungen an das klinische Krebsregister

im Rahmen eines überschaubaren regionalen Zuschnitts erfüllen lassen. So z.B. bei der Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung (§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 4 SGB V) und die Zusammenarbeit mit den Zentren der Onkologie (§ 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V).

Das Land setzt bei der Umsetzung des § 65c SGB V auf die Erfahrungen der drei bereits bestehenden regionalen Krebsregister und bindet diese in die neue Struktur ein. Die Anzahl der regionalen Registerstellen ist in der Gesamtfinanzierung durch die Pauschalen abgesichert. Die Arbeit der Registerstellen - beziehungsweise derzeit der regionalen klinischen Krebsregister - war in der Landesgesetzgebung bisher nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt. Eine entsprechende Regelung wird nunmehr auch aus Gründen des Datenschutzes für notwendig erachtet.

Absatz 3

Der Koordinierungsstelle wird die wichtige Aufgabe zugewiesen, einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maßstäben erfassten und qualitätsgesicherten Bestand an klinischen und meldungsbezogenen Daten sowie Identitätsdaten zu gewährleisten. Damit wird der Zielstellung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz entsprochen. Die Koordinierungsstelle hat alle datenschutzrechtlichen Erfordernisse sicherzustellen und das Datenschutzkonzept umzusetzen. Darüber hinaus ist die Koordinierungsstelle für übergreifende und steuernde Aufgaben, wie Buchhaltung, Rechtsangelegenheiten, Personalbewirtschaftung, Administration der Informationstechnik sowie den behördlichen Datenschutz zuständig.

Absatz 4

Die Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene ist in Sachsen-Anhalt Bestandteil des klinischen Krebsregisters gemäß § 65c SGB V (Koordinierungsstelle) und hat auf Kosten des Landes jährliche landesbezogene Auswertungen des Datenbestandes vorzunehmen (§ 65c Absatz 1, Satz 4 SGB V). Eine Veröffentlichung dieser Auswertungen erfolgt zweijährlich. Darüber hinaus nimmt sie Funktionen im Rahmen der Bereitstellung der Daten an Gremien auf Bundesebene (§ 65c Absatz 7 und 10 SGB V) wahr.

Zu § 4

Datenschutzkonzept

Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, unter fachaufsichtlicher Begleitung ein Datenschutzkonzept zu erstellen. Das Datenschutzkonzept dient dazu, Datenbestände des klinischen Krebsregisters nur denjenigen zugänglich zu machen, die diese Daten zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben zwingend benötigen und um nicht berechtigte Zugriffe auszuschließen.

Weder im § 65c SGB V noch in den übrigen geltenden bundesrechtlichen Regelungen, wie den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes sind Vorgaben für die Struktur der klinischen Krebsregister enthalten. Damit unterstehen die Länder nicht mehr der Verpflichtung des einstigen Krebsregistergesetzes des Bundes, Krebsregister mit selbstständigen, räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennten Stellen, d.h. mit Vertrauensstellen und Registerstellen, zu errichten. Das Land Sachsen-Anhalt verzichtet aufgrund dieses gesetzgeberischen Spielraumes und seiner übersichtlichen Bevölkerungszahl auf die Einrichtung einer Vertrauens- und Registerstelle. Da aber nicht bei allen Aufgaben des klinischen Krebsregisters personen-

bezogene Daten erforderlich sind, muss das Datenschutzkonzept technische Maßnahmen vorsehen, die sicherstellen, dass nur die Aufgabenbereiche Zugriff auf personenidentifizierende Daten erhalten, die diese Angaben zur Aufgabenbewältigung zwingend benötigen. Auch die interne Verwendung der Daten gemäß der Erfordernisse zur Aufgabenerfüllung ist im Datenschutzkonzept zu regeln.

Alle Erfordernisse des Datenschutzes werden ausschließlich über Zugriffsrechte erfüllt. Somit ist innerhalb der IT-Infrastruktur eine Trennung der Datenverarbeitung nach unterschiedlichen Verarbeitungszwecken gewährleistet. Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit können alle Daten auf einer gemeinsamen IT-Struktur gehalten werden.

Zu § 5 Finanzierung/Abrechnung/Meldevergütung

Absatz 1

Betriebskosten:

Die Finanzierung des laufenden Betriebs des klinischen Krebsregisters erfolgt nach § 65c Absatz 2 und 3 Satz 2 und 3 sowie Absatz 4 bis 6 SGB V in erster Linie durch die Krankenkassen und andere sich beteiligende Kostenträger (Private Krankenversicherung und Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften). Diese zahlen einmalig eine fallbezogene Registerpauschale für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung an einem Tumor, der kein nichtmelanotischer Hauttumor und nicht nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V ausgeschlossen ist. Diese Registerpauschale soll den durchschnittlichen Aufwand für die klinische Krebsregistrierung über die gesamte Erkrankungszeit einschließlich Nachsorge zu 90 Prozent abdecken (vgl. § 65c Absatz 4 Satz 6 SGB V). Hierfür wird die Registerpauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 3 SGB V jährlich angepasst und nach § 65c Absatz 4 Satz 6 und 7 SGB V regelmäßig, erstmals spätestens bis zum Ablauf des Jahres 2017, daraufhin überprüft, ob eine Anpassung erforderlich ist, um 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten abzudecken. Um die dauerhafte Förderung des 90%igen Betriebskostenanteils der Krankenkassen nicht zu gefährden, muss das klinische Krebsregister die in den Förderkriterien genannten Voraussetzungen erfüllen.

Zudem wird die vom klinischen Krebsregister für jede vollständige Meldung nach § 7 an die meldepflichtige Person oder Einrichtung zu zahlende Meldevergütung von den Krankenkassen erstattet (vgl. § 65c Absatz 6 Satz 3 SGB V). Entsprechendes gilt für andere sich beteiligende Kostenträger (vgl. § 65c Absatz 6 Sätze 6 und 7).

Hinsichtlich der regelmäßig verbleibenden ca. 10 Prozent der Betriebskosten machen sowohl § 65c Absatz 4 Satz 6 SGB V als auch die Gesetzesbegründung deutlich, dass diese von den Ländern zu tragen sind (vgl. Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 28). Sachsen-Anhalt kann bereits auf Erfahrungen aus der laufenden klinischen Krebsregistratur zurückgreifen. Bei einer derzeitigen Fallpauschale von ca. 125 €/ pro Fall von den Krankenkassen und einer ca. 10%igen Beteiligung des Landes arbeiten die drei bestehenden Krebsregister bislang auskömmlich. Erfahrungsgemäß kann mit ca. 18.000 Fällen/ pro Jahr gerechnet werden. Prognostisch wird es zu einem leichten Kostenzuwachs kommen, da mit einer Zunahme an Krebsfällen gerechnet werden muss, da Menschen im höheren Alter häufiger an Krebs erkranken und der Anteil älterer Menschen in den kommenden Jahren eher zunehmen wird. Ebenfalls von den Ländern zu tragen sind die Kosten für die nach § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V mindestens einmal jährlich durchzuführende Auswertung auf Landesebene (vgl.

Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 28). 50.000 €/ Jahr wurden hierfür eingeplant. Als Planungsgrundlage wurde eine wissenschaftliche Stelle (Epidemiologe) angesetzt. Diese Kosten sind stabil. Absatz 1 gewährleistet darüber hinaus, dass der infolge der Übertragung nach § 2 und im Interesse der ordnungsgemäßen Aufgabenerfüllung bestehenden Verpflichtung des Landes zur angemessenen finanziellen Ausstattung der GmbH, gegebenenfalls zeitweise auch über die kalkulierten 10 Prozent hinaus, jederzeit hinreichend Rechnung getragen wird. Das schließt zum Beispiel auch den Fall ein, dass wegen stark rückläufiger Fallzahlen und damit ausbleibender Registerpauschalen die Betriebskosten zeitweise nicht mehr zu 90 Prozent von den Kostenträgern gedeckt werden. Ebenfalls eingeschlossen ist der Fall, dass die Erfüllung der GKV-Förderkriterien nicht rechtzeitig festgestellt werden konnte und auch nicht innerhalb der Jahresfrist des § 65c Absatz 5 Satz 4 SGB V nachgebessert wurde. Auch in diesem Fall verbleibt die Gewährleistungsverantwortung für die Erfüllung der Verpflichtung zum Betrieb klinischer Krebsregister entsprechend den Vorgaben des § 65c SGB V bei den Ländern. Sonstige Einnahmen, wie aus Bußgeldern, Spenden, Aufwandserstattungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Daten für die Versorgungsforschung oder für die Organisation von Tumorkonferenzen oder Kooperationsvereinbarungen mit onkologischen Bereichen mindern den Zuschuss des Landes zu den Betriebskosten. Das finanzielle Risiko des Landes ist als gering einzuschätzen, da aufgrund prognostizierter Fallzahlen die Höhe der Fallpauschalen auch in den kommenden Jahren konstant bleiben bzw. aus demographischen Gründen eher mit einer Zunahme der Krebserkrankungen und damit der Höhe der Fallpauschalen, die von den Krankenkassen gezahlt werden, ausgegangen werden kann. Darüber hinaus obliegt es der GmbH, sparsam und wirtschaftlich mit denen ihr zur Verfügung stehenden Mitteln umzugehen, d. h. Sach- und Personalkosten entsprechend der prognostizierten Einnahmen zu planen.

Da die Fallpauschalen nach § 65c Abs. 4 SGB V und die ergänzenden Zuschüsse des Landes nur die laufenden Betriebskosten abdecken, ist eine Regelung für die noch nicht gedeckten und vollständig vom Land zu tragenden Einrichtungskosten (vgl. BT-Drs. 17/11267, S. 3, 5 und 21) für im künftigen Betrieb erforderliche Investitionen (z. B. Soft- oder Hardware) notwendig. Das Land Sachsen-Anhalt ist seiner Finanzierungspflicht bereits nachgekommen und hat 80.000 € Fördermittel zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus hat das Land Fördermittel in Höhe von 200.000 €, die durch einen Fördermittelantrag bei der Deutschen Krebshilfe eingenommen wurden, an die drei bestehenden Krebsregister ausgereicht. Noch nicht investierte Fördermittel und bereits von den Fördermitteln getätigte Anschaffungen stehen der Krebsregister Sachsen-Anhalt GmbH zur Verfügung. Die Regelung in Absatz 1 sieht hierfür vor, dass das Land gegebenenfalls über die bereits ausgereichten Fördermittel und die davon bereits getätigten Anschaffungen hinaus, Einrichtungskosten übernimmt.

Absatz 2

Absatz 2 berechtigt das klinische Krebsregister ganz allgemein zur Abrechnung der Krebsregisterpauschale sowie der Meldevergütung für Versicherte der Krankenkassen und der Ersatzkassen, den privaten Krankenversicherungen und denjenigen Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften. Damit wird einer zentralen Forderung der Kostenträger nach einer Abrechnungsstelle Rechnung getragen.

Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass das Klinische Krebsregister Näheres zum Verfahren zur Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen und der Meldevergütung für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungen im Wege der Vereinbarung regeln kann. Voraussetzung dafür waren die bereits vorhandenen bundesweiten Regelungen u. a. die in Absatz 4 genannten Vorschriften zur Abrechnung, welche in der „technischen Anlage“ ausführlich beschrieben sind bzw. einer bundesweit einheitlichen Vereinbarung mit den privaten Krankenversicherungen (siehe Absatz 5).

Absatz 4

Absatz 4 regelt die Befugnisse des klinischen Krebsregisters im Abrechnungsverfahren mit den Krankenkassen. Hierzu bedarf es eines bundeseinheitlichen Verfahrens, das zwischen Kassen und den Ländern als Gewährleistungsverantwortliche für den Betrieb der klinischen Krebsregister abgestimmt werden muss. Nach § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 7 SGB V hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Fördervoraussetzungen auch „die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen“ festzulegen. Kriterium 7.01 der GKV-Förderkriterien sieht dementsprechend ein „bundesweit einheitliches elektronisches Datenaustauschverfahren“ vor, das von den klinischen Krebsregistern für die Abrechnung der Registerpauschale und die Erstattung der Meldevergütungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen anzuwenden ist. Und „die konkrete Beschreibung und die Spezifikationen des Datenaustauschverfahrens werden in Form einer Technischen Anlage zur Verfügung gestellt, die gemeinsam mit den gesetzlichen Krankenkassen und den Ländern entwickelt wird“. Dabei sind die gesetzlichen Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband vertreten.

Der GKV-Spitzenverband hat die elektronischen Abrechnungsmodalitäten im Benehmen mit zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder bestimmten Vertretern (vgl. hierzu § 65c Absatz 2 Satz 4 SGB V) in einer Technischen Anlage festgelegt, die in der jeweils aktuellen Fassung im Internet unter www.gkv-datenaustausch.de veröffentlicht worden ist. Diese „Technische Anlage zur elektronischen Abrechnung der Klinischen Krebsregister gemäß der Fördervoraussetzungen nach § 65c Abs. 2 SGB V“ sieht eine versichertenbezogene Einzelfallabrechnung je Krankenkasse vor und enthält einen Katalog der dafür notwendigen Daten der oder des Versicherten, der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, zur Erkrankung, zum Datum des Meldeanlasses sowie unter dem Entgeltschlüssel die Aufschlüsselung des jeweiligen Vergütungsanlasses. Da der Katalog der für die Abrechnung notwendigen Daten unter anderem abhängig ist von der tatsächlichen Ausgestaltung der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V (eine einheitliche oder unterschiedliche, vom Meldeanlass abhängige Meldevergütung), aber auch die zu den Meldepflichtigen notwendigen Daten abhängig von den Inhalten der ADT/GEKID-Module (vgl.

§ 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V) sind und es sich um ein völlig neues Verfahren handelt, das flächendeckend mit allen Krankenkassen erst ab 1. Januar 2016 angewandt wird, verbietet sich zur Erhaltung der notwendigen Flexibilität eine konkrete Aufzählung der erforderlichen Daten (zum Beispiel bei Aufnahme psychoonkologischer Versorgung die Ergänzung um Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten oder Aufnahme von meldepflichtigen Personen und Meldestellen, die nicht über die allein im Fünften Buch Sozialgesetzbuch verwandten Institutionskennzeichen verfügen, zum Beispiel im Rahmen von Selektivverträgen). Die Datenübermittlung erfolgt nach der Technischen Anlage ab 15. Oktober 2015 ausschließlich per Datenfernübertragung mittels verschlüsselter E-Mails im Rahmen eines standardisierten Verfahrens im Format XML. In Anhang 1 zu der Technischen Anlage sind die Datenannahmestellen für die Kassenarten und die von den Ländern bereits benannten und noch zu benennenden klinischen Krebsregister aufgeführt, sodass die eindeutige Identifizierung und Autorisierung der Datenannahmestellen sichergestellt ist. Der Technischen Anlage liegen die Standards und Normen zum Datenaustausch mit der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde. Vorgaben für die bundeseinheitliche Bildung von Rechnungsnummern sind in der „Protokollnotiz der Technischen Kommission klinische Krebsregister“ festgelegt. Absatz 5 unterwirft das elektronische Abrechnungsverfahren des Klinischen Krebsregisters den Anforderungen der oben genannten Technischen Anlage des GKV-Spitzenverbandes in der jeweils aktuellen Fassung. Damit ist sichergestellt, dass auch ohne zeitaufwendige Änderung dieses Gesetzes jeweils die aktuellsten Anforderungen der Technischen Anlage das Abrechnungsverfahren des Klinischen Krebsregisters bestimmen.

Absatz 5

Absatz 5 regelt die Befugnisse des Klinischen Krebsregisters im Abrechnungsverfahren mit den privaten Krankenversicherungen. Abweichend vom üblichen Verfahren der Erstattung von Behandlungskosten an den Patienten durch die private Krankenversicherung erfolgt die Abrechnung der Registerpauschale nach § 65c Absatz 4 SGB V und die Erstattung der vom Klinischen Krebsregister an die Meldenden zu zahlenden Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V direkt zwischen dem Klinischen Krebsregister und der jeweiligen privaten Krankenversicherung.

Die Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der klinischen Krebsregistrierung ist nach § 65c Absatz 3 Satz 2 SGB V freiwillig, jedoch vom Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. bereits frühzeitig erklärt worden. Das Verfahren der Abrechnung mit der jeweiligen privaten Krankenversicherung, die dafür notwendigen Daten und etwaige Prüfrechte der privaten Krankenversicherungen werden im Rahmen einer bundesweit einheitlichen Vereinbarung geregelt.

Laut Kriterium 7.01 der GKV-Förderkriterien sind Vereinbarungspartner für die privaten Krankenversicherungen der Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. und das zuständige Land oder das vom Land benannte klinische Krebsregister selbst. In Sachsen-Anhalt wurde in Absatz 4 festgelegt, dass das klinische Krebsregister Näheres zu Verfahren und zu den für die Abrechnung erforderlichen Daten mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. im Wege einer Vereinbarung regeln kann.

Absatz 6

Die Beteiligung der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften ist freiwillig (vgl. § 65c Absatz 3 Satz 3 SGB V). Zu

den vielen Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften gehören neben den Beihilfeträgern von Bund, Ländern und Kommunen sowie anderen öffentlich-rechtlichen Körperschaften wie den Kirchen auch die Heilfürsorge, die truppenärztliche Versorgung und andere Sonderversorgungssysteme wie die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten. Im Gegensatz zu den Krankenkassen sowie zu den privaten Krankenversicherungen gibt es für diese Kostenträger aufgrund der Kompetenzverteilung des Grundgesetzes keine Organisation, die für alle Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften bindende Erklärungen abgeben kann. Es ist jedoch zu erwarten, dass eine Vielzahl von Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften einer Vereinbarung des Bundes beitreten werden.

Einige Länder wie beispielsweise Hamburg haben für ihre Beihilfeberechtigten auf eine Einzelabrechnung verzichtet und die Beteiligung der Beihilfe über pauschale Zahlungen aus dem Landeshaushalt geregelt. Diese Aussicht besteht in Sachsen-Anhalt nicht.

Auch bei der Abrechnung mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften erfolgt abweichend vom üblichen Verfahren der Erstattung von Behandlungskosten an den Patienten durch den jeweiligen Träger auf Antrag des berechtigten Patienten die Abrechnung der Registerpauschale und die Erstattung der Meldevergütung einzelfallbezogen direkt zwischen dem zuständigen klinischen Krebsregister und dem zuständigen Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, soweit dieser sich beteiligt und nicht für seine Beihilfeberechtigten eine Pauschalierung vorsieht.

Der Bund hat in § 45 Absatz 5 Satz 1 der Bundesbeihilfeverordnung vom 13. Februar 2009 (BGBl. I S. 326), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) geändert worden ist, die Registerpauschale und die Meldevergütungen nach § 65c SGB V bereits für beihilfefähig erklärt. Voraussetzung ist nach § 45 Absatz 5 Satz 2 der Bundesbeihilfeverordnung jedoch eine Vereinbarung zwischen dem Bund und dem klinischen Krebsregister. Diese Vereinbarung wird der Bund jedoch nicht mit jedem klinischen Krebsregister individuell aushandeln, sondern mit allen klinischen Krebsregistern einheitlich schließen.

Im Land Sachsen-Anhalt wird eine Änderung der Landesbeihilfeverordnung angestrebt, mit der die Kostenbeteiligung an der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V entsprechend der Regelung in der Bundesbeihilfeverordnung in § 45 ergänzt werden soll.

Weil davon auszugehen ist, dass eine Vielzahl von Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften der Vereinbarung des Bundes beitreten wird, und der Abschluss von individuellen Vereinbarungen mit anderen beteiligungswilligen Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für Einzelfälle unverhältnismäßig erscheint, wird die Abrechnung der Beihilfe nach Satz 2 an diese Vereinbarung geknüpft. Da die Anforderungen der Beihilfe- und Festsetzungsstellen, zum Beispiel Antragsformulare oder auch technische Vorgaben, soweit Beihilfe- und Festsetzungsstellen bereits elektronisch abrechnen, dennoch unterschiedlich sein können, stellt Satz 3 klar, dass deren Vorgaben ergänzend zu beachten sind.

Absatz 7

In Absatz 7 wird die Verpflichtung des Klinischen Krebsregisters geregelt, Beanstandungen gegen die Abrechnung zunächst anhand eigener Daten zu prüfen. Sofern diese Prüfung nicht zu einer Klärung des beanstandenden Sachverhaltes führt, ist das klinische Krebsregister nach Satz 2 berechtigt, diese Daten bei Bedarf zur inhaltlichen Klärung des Sachverhaltes an die meldepflichtige Person oder Einrichtung weiterzugeben, die die Meldung abgegeben und damit den Abrechnungsvorgang ausgelöst hat. Einer besonderen gesetzlichen Ermächtigung bedarf es auch deshalb, weil hierbei möglicherweise auch Daten übermittelt werden müssen, die nicht von der meldepflichtigen Person oder Einrichtung dem klinischen Krebsregister übermittelt wurden.

Absatz 8

Absatz 8 setzt § 65c Absatz 6 SGB V um. § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V schreibt vor, dass das klinische Krebsregister den Meldenden für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten eine Meldevergütung zu zahlen hat, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. Gezahlte Meldevergütungen sind dem klinischen Krebsregister nach § 65c Absatz 6 Satz 3, 6 und 7 SGB V von den Kostenträgern zu erstatten, wenn die übermittelten Daten vollständig gemeldet wurden. Die Höhe der Meldevergütung wird bundeseinheitlich nach dem Verfahren des § 65c Absatz 6 Satz 5 und 8 bis 12 SGB V festgelegt. Die Meldevergütung dient nach der Begründung zu § 65c Absatz 6 SGB V dazu, „den Dokumentations- und Meldeaufwand der Leistungserbringer abzugelten und auf diese Weise die Bereitschaft zur Mitwirkung an der klinischen Krebsregistrierung zu stärken“ und „demnach einer möglichst vollzähligen Erfassung der Krebserkrankungen, die für die Erlangung valider Datengrundlagen in der klinischen Krebsregistrierung von wesentlicher Bedeutung ist“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 31).

Satz 3 dient der Vermeidung von Mehrfachvergütungen.

Absatz 9

Absatz 9 regelt die Fälligkeit des Anspruchs auf Zahlung einer Meldevergütung gegen das Klinische Krebsregister. Die Frist von sechs Monaten trägt den unterschiedlichen Abrechnungsverfahren mit den Kostenträgern Rechnung.

Zu § 6 Geltungsbereich/Begriffsbestimmungen

Paragraph 6 regelt, welche Daten welcher Patienten im Rahmen der Krebsregistrierung erfasst werden und welche Daten in diesem Zusammenhang generiert werden.

Absatz 1

In regionaler Hinsicht werden Daten über Krebserkrankungen von Personen erfasst, die in Sachsen-Anhalt ihren Hauptwohnsitz haben oder hier ambulant oder stationär behandelt werden. Die Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes stellen sowohl auf Erfassung nach Wohnortbezug als auch nach Behandlungsortbezug ab. Personen mit Hauptwohnsitz im Ausland sind nicht zu melden, da es für diese kein zuständiges Wohnortregister gibt. Dies entspricht den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes, da diese in jedem Fall ein führendes Wohnortregister vorsehen. Danach sind die Krebsregister des Hauptwohnsitzes die fallführenden Register, die alle Verlaufs-

formationen zusammenführen und den zuständigen Krebsregistern des Behandlungsortes zur Verfügung stellen.

Die Beschränkung auf volljährige Patienten trägt der entsprechenden Beschränkung in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V Rechnung. Krebserkrankungen nicht volljähriger Personen werden direkt an das Deutsche Kinderkrebsregister gemeldet.

Absatz 2 bis 7

Die Absätze 2 bis 7 definieren die zu erfassenden oder zu generierenden und zu erfassenden Daten. In weiteren Vorschriften des Gesetzes werden diese Begriffe im Sinne dieser Legaldefinition verwendet.

Absatz 2 benennt abschließend diejenigen Daten als Identitätsdaten, die eine Identifizierung der Patienten einzeln oder zusammen unmittelbar oder mittelbar ermöglichen.

Absatz 3 beschreibt die klinischen Daten. In Bezug auf die zu erfassenden Krankheiten wird in Absatz 3 die Definition aus § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V übernommen. Die weiterhin genannten klinischen Daten sind erforderlich, um Auswertungen vornehmen zu können, ermöglichen aber keine Identifizierung der betroffenen Person.

Absatz 4 beschreibt die erforderlichen meldungsbezogenen Daten. Diese Angaben sind insbesondere für die Aufgaben der Qualitätssicherung, für Rückfragen im Rahmen der Datenplausibilisierung und für die Förderung der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit notwendig.

Absatz 5 erläutert den Begriff Pseudonym.

Absatz 6 definiert an dieser Stelle, zwecks besserer Übersichtlichkeit im Gesetzestext, extra den epidemiologischen Datensatz, der ansonsten im Krebsregistergesetz und Staatsvertrag des gemeinsamen Krebsregisters definiert wurde.

Absatz 7 erläutert die Referenznummern. Beispiele für Referenznummern sind die Fallnummer des Patienten aus der behandelnden Einrichtung, eine die meldende Stelle identifizierende Nummer oder eine Tumoridentifikationsnummer. Referenznummern können somit zu den Identitätsdaten, klinischen Daten oder meldungsbezogenen Daten gehören.

In Absatz 8 werden der Begriff der Meldeanlässe definiert sowie Meldeanlässe festgelegt. Die Festlegung soll entsprechend einer Abstimmung zwischen den Bundesländern weitgehend einheitlich erfolgen. Weitere Details, zum Beispiel die Frage, in welchem Turnus das Ergebnis der Nachsorgeuntersuchungen zu melden ist, werden vom klinischen Krebsregister in Absprache mit dem für Gesundheit zuständige Ministerium und den Kostenträgern geregelt. Die Einschränkung in Absatz 8 Satz 3 trägt der Tatsache Rechnung, dass auch die nicht melanotischen Hautkrebsarten und ihre Frühstadien (ICD-10 C 44 und D 04.-) erfasst werden sollen. Die Erfassung dient in erster Linie epidemiologischen Zwecken, wofür nur die genannten Meldeanlässe benötigt werden.

Generell gilt, dass das Landesgesetz keinen abschließenden Charakter hat und dass die allgemeinen Datenschutzregelungen des DSGVO LSA ergänzend Anwendung finden.

Zu § 7 Meldepflicht

§ 7 regelt die Verpflichtung der behandelnden oder diagnostizierenden Ärzte sowie Einrichtungen zur Meldung.

Absatz 1

Absatz 1 regelt, welche Ärzte sowie Einrichtungen zu Meldungen verpflichtet und berechtigt sind, welche Stelle Adressat der Meldung ist und in welchem Zeitraum die Meldungen erfolgen müssen. Die Nennung von Personen und Einrichtungen als Meldeverpflichtete soll die Sensibilität für die Meldeverpflichtung und damit die Meldequote erhöhen. Andere ärztliche Einrichtungen, die an der Krankenversorgung teilnehmen, sind zum Beispiel medizinische Versorgungszentren. Die Meldepflicht wird ausgedehnt auf Psychologische Psychotherapeuten, soweit im einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und ihn ergänzende Module nach § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V auch therapeutische Maßnahmen im Rahmen der psychoonkologischen Versorgung vorgesehen werden sollten.

Absatz 2 stellt klar, dass sich die Meldeverpflichtung auch auf Personen und Einrichtungen erstreckt, die bei ihrer Tätigkeit, insbesondere der Befundung, keinen direkten Patientenkontakt haben. Die Informationspflicht bleibt bei dem Arzt, auf dessen Veranlassung der Pathologe tätig wurde. Damit soll insbesondere vermieden werden, dass Patienten ihr Widerspruchsrecht nach § 10 nicht ausüben können, weil sie keine Kenntnis von der Meldung erlangen.

Zu § 8 Informationspflicht

Paragraph 8 beinhaltet die Verpflichtung zur Unterrichtung des Patienten über die Meldung und die Belehrung über das bestehende Widerspruchsrecht.

Absatz 1

Geregelt werden Zeitpunkt, Inhalt und Form der Unterrichtung und Belehrung, sowie die Verpflichtung zu deren Dokumentation und Nennung in der Meldung. Die Unterrichtung und Belehrung soll vor der Meldung mittels eines Informationsblattes erfolgen. Das Informationsblatt ist vom klinischen Krebsregister zu erstellen und soll umfassend, laienverständlich und mehrsprachig sein. Das Informationsblatt soll dem Patienten verdeutlichen, welche Daten an wen übermittelt werden und wie er sein Widerspruchsrecht wahrnehmen kann. Nur ausnahmsweise kann aus Gründen der Rücksicht auf die Gesundheit der betroffenen Person, insbesondere wenn die über ihre Krebserkrankung nicht aufgeklärt werden kann, die Unterrichtung und Belehrung nach der Meldung erfolgen oder im Extremfall unterbleiben.

Absatz 2

Wann eine Unterrichtung und Belehrung unterbleiben kann, ist durch den behandelnden Arzt entsprechend den Grundsätzen der ärztlichen Aufklärungspflicht zu entscheiden, das heißt, nur wenn eine Aufklärung über die Krankheit (zunächst) unterbleibt, darf die Unterrichtung nachträglich erfolgen oder unterbleiben. Damit ist die nachträgliche Unterrichtung oder gar der Verzicht auf die Unterrichtung auf wenige Fälle begrenzt. Die Dokumentation ist notwendig, um das Vorgehen bei der weiteren Verarbeitung der Daten nachvollziehen zu können.

Absatz 3

Da die Pflicht zu Unterrichtung und Belehrung bei den behandelnden Ärzten liegt, sind die diagnostizierenden Einrichtungen zur Übermittlung eines entsprechenden Hinweises über die erfolgte Meldung an die behandelnden Ärzte verpflichtet.

Absatz 4

Nach Absatz 4 können sich Betroffene jederzeit an das klinische Krebsregister wenden und Auskunft über ihre Daten verlangen.

Zu § 9 Inhalt und Form der Meldungen

Absatz 1

§ 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V legt bundeseinheitlich fest, dass die klinische Krebsregistrierung auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und ihn ergänzender Module erfolgt (ADT/GEKID-Basisdatensatz und ergänzende organspezifische Module). Absatz 1 regelt die Umsetzung dieser bundesgesetzlichen Vorgabe. Die notwendige amtliche Veröffentlichung des Datensatzes und ihn ergänzender Module erfolgt jeweils durch Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger. Eine erneute amtliche Veröffentlichung auf Landesebene ist daher nicht erforderlich. Damit die meldepflichtigen Personen und die Meldestellen den konkreten Umfang ihrer Meldepflicht zuverlässig erkennen können, hat das klinische Krebsregister die Meldepflichtigen jeweils in geeigneter Form auf diese Fundstelle hinzuweisen.

Absatz 2

Elektronische Meldungen durch die Meldeverpflichteten sind entsprechend den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes anzustreben, erfolgen in der Praxis bisher jedoch nicht durchgängig. Dem trägt die Sollregelung des Absatzes 2 Rechnung, formuliert aber gleichzeitig die Zielstellung der perspektivisch möglichst vollzählig elektronisch erfolgenden Meldungen.

Absatz 3

Eine diagnostizierende Person oder Einrichtung hat bei seiner Meldung nach § 7 Absatz 3 die Person oder Einrichtung zu benennen, in deren Auftrag sie tätig geworden ist. Dies dient dazu, dass bei späteren Nachfragen zur Vervollständigung eines Datensatzes seitens des Krebsregisters am Behandlungsgeschehen beteiligte Ansprechpersonen identifiziert werden können.

Die Angabe zur Erfüllung der Informationspflicht sichert, dass diese auch ausgeübt wurde. Zudem wird klargestellt, dass für Abrechnungszwecke entsprechende Daten zu übermitteln sind.

Zu § 10 Widerspruch

Absatz 1

Absatz 1 regelt das Recht des Patienten, der Speicherung von Daten zu widersprechen. In Abwägung des Grundrechtes der Patienten auf informationelle Selbstbestimmung einerseits, und dem allgemeinen Interesse an möglichst vollständigen Da-

ten der Krebsregistrierung, um den Zweck der Verbesserung der onkologischen Daten zu erfüllen andererseits, wird die bislang praktizierte „Widerspruchslösung“ entsprechend § 3 Absatz 2 Krebsregistergesetz für sachgerecht gehalten. Die vollständige und vollzählige Datenerfassung ist eine wesentliche Voraussetzung, für valide Aussagen über z. B. die onkologische Versorgungsqualität im Land. Das dieser inhaltlichen Notwendigkeit folgende Förderkriterium 2.01 koppelt schließlich auch die Finanzierung der klinischen Krebsregistrierung an diese Erfassungskennzahlen. Die Bindung der Registrierung an eine vorherige Einwilligung würde zu rechtlichen Unsicherheiten bezüglich deren Wirksamkeit und Reichweite führen, einen deutlich höheren Aufwand bedeuten und für die betroffenen (schwer kranken) Personen eine zusätzliche und sich wiederholende Belastung darstellen. Eine mögliche Beeinflussung durch die Krebsregistrierung ablehnende Leistungserbringer würde erleichtert. Durch das Widerspruchsrecht wird der Eingriff in die Freiheitsrechte der betroffenen Personen deutlich abgemildert. Die bereits in Kraft getretenen Ländergesetze sehen ebenfalls eine „Widerspruchslösung“ vor.

Der Widerspruch muss schriftlich oder elektronisch gegenüber dem klinischen Krebsregister erfolgen. Als zentrale Widerspruchsstelle dient die Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters. Diese soll in der Belehrung zum Widerspruch genannt werden. Die schriftliche bzw. elektronische Übermittlung des Widerspruchs an das klinische Krebsregister durch den Patienten ist der Tatsache geschuldet, dass in der Praxis (zum Teil fragwürdige) lediglich mündlich gegenüber dem Meldeverpflichteten erklärte Widersprüche eingingen. Zudem hat der Patient so die Möglichkeit, sich an eine neutrale, von der Behandlung unabhängige Stelle zu wenden.

Der Patient ist während der Belehrung zum Widerspruchsrecht darauf hinzuweisen, dass im Falle eines Widerspruchs gegen die Speicherung seiner Daten ein patientenbezogener Datenabruf seitens der behandelnden Ärzte nicht möglich sein wird.

Es wird weiterhin festgelegt, dass bei nicht einwilligungsfähigen Personen die jeweilige gesetzliche Vertretung das Widerspruchsrecht wahrnehmen kann.

Der Patient kann nicht der Speicherung der Daten, die gemäß § 19 Absatz 3 für die epidemiologische Krebsregistrierung benötigt werden, widersprechen. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass die Aussagefähigkeit eines bevölkerungsbezogenen Krebsregisters (Gemeinsames Krebsregister) wesentlich von der Erfassung aller Krebserkrankungsfälle einer Region (Vollzähligkeit) und der Erhebung aller Angaben zu einem Erkrankungsfall (Vollständigkeit) abhängig ist und wissenschaftlich valide Auswertungen eine Vollzähligkeit der Erfassung von Erkrankungsfällen von mindestens 90 Prozent erfordern. Die Meldequote in Sachsen-Anhalt liegt trotz gesetzlich verankerter Meldepflicht weiterhin deutlich unter den erforderlichen 90 Prozent. Diese Erfahrungen teilt Sachsen-Anhalt mit allen anderen Ländern, die im Gemeinsamen Krebsregister zusammenwirken. Aus diesen Erfahrungen heraus gibt es in Sachsen z. B. derzeit keinerlei Widerspruchsrecht gegen die Erfassung von epidemiologischen Daten und das Landesgesetz zur klinischen Krebsregistratur in Mecklenburg-Vorpommern sieht ebenfalls kein Widerspruchsrecht bei den epidemiologischen Daten vor. Ebenso Berlin.

Die Aussage zum Vollzähligkeitserfordernis von mindestens 90 Prozent gilt auch für die klinische Krebsregistrierung. Der Nachweis dieser Vollzähligkeitsrate ist zudem, nach Ablauf der Übergangsphase, Voraussetzung für die finanzielle Beteiligung der Krankenkassen und anderer freiwillig beteiligter Kostenträger. Während das Gemeinsame Krebsregister wegen seiner anderen Aufgabenstellung mit pseudonymisierten

Daten arbeitet, ist mit der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V ein deutlich stärkerer Grundrechtseingriff als bei der epidemiologischen Krebsregistrierung verbunden, der ein Widerspruchsrecht gegen die klinische Krebsregistrierung erforderlich macht. Denn bei der klinischen Krebsregistratur wird im Vergleich zur epidemiologischen Krebsregistrierung die Zahl der pro Patient eingehenden Meldungen im Rahmen der fortlaufenden klinischen Dokumentation deutlich zunehmen und damit einhergehend die Wahrscheinlichkeit von Fehlzuordnungen steigen. Da davon wegen der Aufgaben nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V, anders als beim epidemiologischen Krebsregister, Therapieentscheidungen abhängen können, ist eine dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten (Bestandteil des epidemiologischen Datensatzes) zur eindeutigen, zweifelfreien Identifizierung von Patienten im klinischen Krebsregister zwingend notwendig.

Daten von Patienten, die aufgrund verbindlicher anderweitig normierter Regelungen (z. B. Qualitätssicherung nach SGB, Steuer- und Haushaltsrecht) aufbewahrt werden müssen, dürfen insofern vorübergehend gespeichert werden. Bei den Abrechnungsdaten, die nach § 5 Absatz 2 zu bestimmen sind, handelt es sich um verkürzte Datensätze, die nicht alle Informationen zur Erkrankung des Patienten enthalten. Einer vorübergehenden Speicherung dieser Daten (über 4 Wochen) kann der Patient nicht widersprechen. Diese Daten sind u. a. für die Abrechnung der Krebsregisterpauschale sowie der Meldevergütung erforderlich. Die Krebsregisterpauschalen sind für die klinischen Krebsregister elementar, da sie nahezu die einzige Einnahmequelle darstellen. Die Meldevergütung dagegen stellt ein wesentliches Motivationsmoment für die Meldeverpflichteten dar und soll deren Aufwand im Zusammenhang mit der Meldung vergüten.

Absatz 2

Absatz 2 legt fest, dass abgesehen von den Daten, die der epidemiologischen Krebsregistrierung dienen und der Daten, die der Abrechnung dienen, alle nicht benötigten Daten binnen vier Wochen zu löschen sind.

Absatz 3

Da Meldungen zu einem Patienten in der Regel von verschiedenen Meldeverpflichteten und unter Umständen von verschiedenen Krebsregistern (auch anderer Bundesländer) eingehen, müssen weitere Meldungen einem erfolgten Widerspruch zugeordnet werden können. Hierfür ist es erforderlich, dass die Widersprüche und die für die epidemiologische Krebsregistrierung erforderlichen Identitätsdaten in der Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters gespeichert werden. Wenn lediglich Pseudonyme oder Kontrollnummern gespeichert würden, kann es bei weiteren eingehenden Meldungen problematisch sein, den Widerspruch im Sinne der widersprechenden Person zu berücksichtigen. Die Identitätsdaten müssten wieder in Kontrollnummern umgewandelt werden, wobei aufgrund von Änderungen der Identitätsdaten, geringfügigen Tippfehlern oder ähnlichem jedoch fälschlicherweise eine andere Kontrollnummer gebildet werden kann und in diesen Fällen keine korrekte Zuordnung mehr erfolgen kann. Einer Kontrollnummernbildung unter Zuhilfenahme der Krankenversicherungsnummer widerspricht, dass diese Nummer bei privat Versicherten oder Beihilfeempfängern nicht zur Verfügung steht. Es konnte in der Literatur gezeigt werden, dass, wenn nicht klartextliche Identitätsdaten abgeglichen werden, sowohl der Anteil der Homonym- (Zuordnung zweier verschiedener Pseudonyme zu der gleichen Person) als auch als Synonymfehler (Zuordnung des gleichen Pseudonyms zu zwei

verschiedenen Personen) ansteigt im Vergleich zu einem Abgleich auf der Basis von Klardaten.

Absatz 4

Zum Zeitpunkt der Ausübung des Widerspruchs – etwa weil erst im Laufe einer Behandlung widersprochen wird – können die Daten schon an Dritte zu Forschungszwecken weitergeleitet worden sein. In diesem Fall müssen die Identitätsdaten dort gelöscht werden und wenn dies sachgerecht ist, durch Löschung der projektspezifischen Pseudonyme der Personenbezug unterbunden werden. Letzterer Fall ist gegeben, wenn der Fallbezug erhalten bleiben muss, um die Forschungsergebnisse nicht zu entwerten.

Absatz 5

Die Information darüber, dass und wie der Widerspruch umgesetzt wurde, wird zukünftig durch die Koordinierungsstelle des klinischen Krebsregisters unmittelbar an die widersprechende Person gerichtet.

§ 11 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit

§ 11 regelt die Anforderungen an den technischen Datenschutz und die Informationssicherheit, die vom klinischen Krebsregister zu beachten sind.

Absatz 1

Die Anforderungen in technischer und organisatorischer Hinsicht an die notwendigen Maßnahmen zum Schutz vor Missbrauch und Verfälschung der personenbezogenen Daten werden in Form von Schutzziele geregelt. Der Begriff der personenbezogenen Daten entspricht der Legaldefinition des § 2 Absatz 1 des Landesdatenschutzgesetzes. Darunter fallen alle in § 6 Absatz 2 bis 4 genannten Daten. Welche Maßnahmen im Einzelfall zu ergreifen sind, ist Ergebnis einer Abwägung unter Berücksichtigung der Schutzbedürftigkeit der Daten, der nach dem Stand der Technik möglichen Maßnahmen sowie des im Verhältnis dazu angemessenen Aufwandes. Im Hinblick auf den sich fortlaufend vollziehenden technischen Wandel wird diese allgemeine Zielbestimmung für zweckmäßig gehalten.

Absatz 2

Absatz 2 regelt die Notwendigkeit einer Datenspeicherung mittels eines Verfahrens nach dem jeweiligen Stand der Technik als Kernelement des Datenschutzes bezüglich der zu erfassenden Datengruppen nach § 6 Absatz 2 bis 4.

Absatz 3

Absatz 3 regelt allgemeine Anforderungen an die nicht automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten.

Zu § 12 Datenqualität

Absatz 1

Das klinische Krebsregister prüft die ihm gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit und lehnt gegebenenfalls Meldungen ab. Maßstab für die Vollständigkeit sind die Angaben gemäß § 6, soweit die Meldeverpflichteten im Rahmen ihrer

patientenbezogenen Tätigkeit über diese Angaben verfügen. Maßstab für die Schlüssigkeit sind Erfahrungssätze aus der Praxis der onkologischen Diagnose und Behandlung. Zur Vervollständigung der Daten oder der Aufklärung ungeschlüssiger Meldeinhalte ist das klinische Krebsregister befugt, unter Verwendung der ihm gemeldeten Daten direkt bei den Meldenden nachzufragen.

Absatz 2

Das klinische Krebsregister ist verpflichtet, qualitätssichernde Maßnahmen hinsichtlich des Datenbestandes durchzuführen. Diese sollen sich insbesondere auf die Prüfung der Vollständigkeit und der Qualität der Meldungen beziehen. Hierbei sind neben der Prüfung neu übermittelter Daten insbesondere strukturelle Maßnahmen der Qualitätssicherung gemeint, die beispielsweise auf häufige Fehler bei den Meldungen reagieren. Entsprechende Erkenntnisse des Krebsregisters sollen an die meldenden Ärzte und Einrichtungen zurückgemeldet werden. Durch die Zusammenarbeit mit den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner sollen hierfür vorhandene Kommunikationsstrukturen genutzt werden.

Zu § 13 Datenverarbeitung der personenbezogenen Daten

Absatz 1

Absatz 1 regelt die Verwendung von personenbezogenen Daten in Form von Klardaten durch das klinische Krebsregister. Das klinische Krebsregister ist berechtigt, die Identitätsdaten, die klinischen und die meldungsbezogenen Daten aller erfassten Patienten zu verarbeiten. Sachsen-Anhalt verzichtet nach ausführlicher Abwägung bewusst auf eine, wie bei den epidemiologischen Krebsregistern übliche Unterteilung in Vertrauens- und Registerstelle. Eine zwingende Vorgabe, diese Unterteilung in den klinischen Krebsregistern vorzunehmen findet sich im § 65c SGB V nicht. Gegen eine funktionsgleiche Übernahme des Konzeptes aus Vertrauensstelle und Registerstelle spricht inhaltlich, dass wesentliche Aufgaben des klinischen Krebsregisters, wie zum Beispiel die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit (§ 65c Absatz 1 Nr. 4 SGB V) zwingend eines Personenbezugs bedürfen, um eine zeitnahe Verfügbarkeit integrierter Daten zu gewährleisten. Bei genauerer Betrachtung der vorliegenden Aufgaben und auch der diskutierten Konzepte zur Erhöhung der informationellen Gewaltenteilung durch die organisatorische Trennung der medizinischen Daten vom Personenbezug, wird vielmehr deutlich, dass dies zu unerwünschten Effekten führt, die insbesondere die Prinzipien der Datensparsamkeit, der Transparenz der Verfahren, der Integrität und Verfügbarkeit der erhobenen Daten gefährden. So führen typische Vertrauensstellen-Registerstellen-Modelle unweigerlich zur mehrfachen Speicherung inhaltlich korrespondierender Datensätze an mehreren regionalen Stellen und der zentralen Struktur. Außerdem wird durch eine reduzierte Verlässlichkeit der zur Verfügung gestellten Daten eine redundante Datenhaltung z. B. in Zentren der onkologischen Versorgung provoziert. Letztlich kommt es durch die organisatorisch abzubildenden Vorgänge zur Trennung und der häufig notwendigen Rekombination medizinischer Daten mit dem Personenbezug (Meldung an GRK, Register in anderen Bundesländer, Rückmeldung an Leistungserbringer) zu einem hohen Maß an Intransparenz für Betroffene, was sowohl die Möglichkeiten der Intervention, als auch möglicher Sanktionen bei Missbrauch einschränken würde.

Angesichts der Tatsache, dass es sich bei den Daten ganz allgemein um medizinische Daten handelt, die einen eindeutigen Behandlungsbezug haben, und davon ausgegangen werden kann, dass ein Kollektivinteresse an der Verbesserung der on-

kologischen Versorgung und damit gesundheitspolizeiliche Gefahrenabwehr im weitesten Sinne (Gesetzgebungskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG: Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten) besteht, wird auf eine organisatorische Unterteilung der Datenverarbeitung innerhalb des Krebsregisters verzichtet. Auf die Begründung § 3 Absatz 3 wird verwiesen.

Das klinische Krebsregister ist die zentrale Kontaktstelle für die in den Nummern 1 bis 5 genannten notwendigen Weiterleitungen dieser Klardaten an dritte Stellen außerhalb der für die klinische Krebsregistrierung in Sachsen-Anhalt zuständigen Stellen. Dabei werden jeweils die überprüften, von Unstimmigkeiten bereinigten und aktualisierten Daten bereitgestellt. Die Formulierung „beste verfügbare Fassung“ knüpft an den technischen Begriff des „best of-Datensatzes“ an.

Die in Nummer 1 vorgesehene Datenweiterleitung an die klinischen Krebsregister anderer Bundesländer ergibt sich aus dem Ansatz der bundesweiten Erfassung der Daten. Nach den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes sind die Daten sowohl durch das für den Wohnort als auch durch das für den Behandlungsort zuständige Register zu erfassen. Da diese nicht immer im selben Bundesland liegen, ist regelmäßiger Datenaustausch über die Bundesländergrenzen hinweg notwendig. Dies gilt auch für den Fall, dass Wohn- und Behandlungsort in der Vergangenheit in unterschiedlichen Bundesländern lagen, da auch das ehemalige Wohnortregister noch Daten erfassen muss, wie zum Beispiel den aktuellen Wohnort.

Nummer 2 regelt die Datenweiterleitung an das gemeinsame epidemiologische Krebsregister der neuen Länder und Berlins (GKR). Der Umfang der Datenweiterleitung ist in § 19 Abs. 3 definiert. Bezüglich Patienten mit einem Wohnort außerhalb der Partnerländer des Staatsvertrages über das GKR leitet dieses die epidemiologischen Daten an das zuständige epidemiologische Krebsregister des jeweiligen Bundeslandes.

Nummer 3 regelt die Übermittlung der für die Abrechnung mit den Krankenkassen notwendigen Klardaten. Der Umfang der Datenübermittlung ist in § 5 Abs. 4 definiert. Details zur Abrechnung regelt das klinische Krebsregister in einer Vereinbarung gemäß § 5 Abs. 3.

Nummer 4 dient der Bereitstellung von Daten für die konkrete Behandlung und damit der Förderung der interdisziplinären direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V. Die Daten können z. B. die Grundlage für Fallbesprechungen sein, in denen über die laufende Therapie von Patientinnen und Patienten entschieden wird. Erfahrungsgemäß kann diese Zusammenarbeit besonders durch die regional verankerten Stellen abgebildet werden, weshalb diese Aufgabe im Sinne dieses Gesetzes vorzugsweise bei den dezentralen Registerstellen gesehen wird.

Nummer 5 dient der Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie und deren Qualitätssicherung z. B. durch die Lieferung von Daten, die für eine Zertifizierung oder Re-Zertifizierung von Organkrebszentren gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V erforderlich sind. Dabei handelt es sich um von der Einrichtung selber gemeldete Daten. Erfahrungsgemäß kann diese Zusammenarbeit besonders durch die regional verankerten Stellen abgebildet werden, weshalb diese Aufgabe im Sinne dieses Gesetzes vorzugsweise bei den regionalen Registerstellen gesehen wird.

Absatz 2

Absatz 2 regelt die Berechtigung des klinischen Krebsregisters zur Verarbeitung und Nutzung von durch Klinische Krebsregister anderer Bundesländer erfassten Klardaten und die Verpflichtung zur Verwendung dieser Daten, wie Daten, die ihm gemäß § 7 Absatz 1 und 2 übermittelt worden sind. Somit ist auch eine interne Nutzung der Daten möglich. Sobald dem klinischen Krebsregister bekannt gegeben wird, dass ein Widerspruch erfolgte, werden die entsprechenden Daten gelöscht.

Absatz 3

Das klinische Krebsregister ist berechtigt, klinische und meldungsbezogene Daten zu verarbeiten und zu nutzen. Der Personenbezug erstreckt sich hierbei auf die meldende Person identifizierende Daten. Dies ist erforderlich, um die Qualität der Daten zu sichern, Auswertungen zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung durchzuführen sowie für die Übermittlung von Behandlungsergebnissen an einzelne Leistungserbringer wie Krankenhäuser und große onkologische Praxen.

Absatz 4

Absatz 4 legt die Pseudonymisierung und die Löschung der Identitätsdaten sowie der meldungsbezogenen Daten mit Bezug zum Inhalt der Meldung nach den dort genannten Zeitabläufen fest. Es ist davon auszugehen, dass die Daten dann nicht mehr mit Identitätsbezug im Hinblick auf Patienten benötigt werden. Durch die Löschung der identifizierenden Daten werden die klinischen Daten anonymisiert. Die anonymisierten Daten müssen im Krebsregister dauerhaft weiter gespeichert bleiben, weil sie insbesondere eine Beobachtung von Langzeit-Trends, veränderter Behandlungspraxis und regionaler Entwicklungen dokumentieren.

Zu § 14 Datenverarbeitung der pseudonymisierten oder anonymisierten Daten

§ 14 regelt die zulässige inhaltliche Auswertung und Verwendung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten für diejenigen Zwecke, für die die Verwendung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten ausreichend ist.

Absatz 1

Absatz 1 nimmt Bezug auf die allgemeine Zweckbestimmung der Verbesserung der onkologischen Versorgung gemäß § 1 Absatz 1, da dies das übergeordnete Ziel jeder Datenauswertung durch das klinische Krebsregister ist. Die Regelung knüpft an § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V an, wonach die Daten jährlich landesbezogen auszuwerten sind. In der Vergangenheit sind diese Berichte noch nicht regelmäßig erstellt worden, da die Datenbasis noch nicht die notwendige Qualität aufwies. Zukünftige Berichte im Turnus von zwei Jahren erscheinen realistisch.

Absatz 2

Die Datenübermittlung (Übermittlung pseudonymisierter klinischer und meldungsbezogener Daten) nach Absatz 2 dient der Teilnahme an der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Die Formulierung „insbesondere“ weist darauf hin, dass pseudonymisierte Daten auch an andere Empfänger mit vergleichbar berechtigten Interessen zur Verfügung gestellt werden können. Die Regelung zur Bereitstellung der Daten für Qualitätskonferenzen trägt der entsprechenden Regelung in den Förderkrite-

rien des GKV-Spitzenverbandes Rechnung. Insgesamt entspricht die Regelung der in § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V festgelegten Aufgabe. Näheres zu den Voraussetzungen und Bedingungen der Datenbereitstellung wird durch Rechtsverordnung gemäß § 21 geregelt. Diese umfasst auch eine mögliche Entgeltregelung für Leistungen, die im Rahmen von § 65c SGB V nicht vorgesehen sind.

Absatz 3

Absatz 3 trägt den Regelungen des § 65c Absatz 7, 8 und 10 SGB V Rechnung. Dort ist die Zusammenarbeit der „Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene“ mit Gremien und Einrichtungen auf Bundesebene (insbesondere Gemeinsamer Bundesausschuss, Spitzenverband Bund der Krankenkassen) im Rahmen der Qualitätssicherung geregelt. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit ist auch die Bereitstellung von Auswertungen und anonymisierten Daten vorgesehen. Details der Zusammenarbeit bedürfen noch der Regelung auf Bundesebene.

Absatz 4

Geregelt wird die Befugnis des klinischen Krebsregisters, die pseudonymisierten klinischen Daten zu den gleichen Zwecken wie die meldungsbezogenen Daten (§ 13 Absatz 3) zu verwenden.

Zu § 14 Datenbereitstellung für Forschungszwecke

Der Zweckbestimmung der klinischen Krebsregistrierung entspricht es, Daten für Forschungsvorhaben im Sinne der Verbesserung der onkologischen Versorgung bereitzustellen. Die Regelung definiert die Bedingungen, unter denen eine Bereitstellung der Daten zu Forschungszwecken erfolgen kann. Sowohl das für Gesundheit zuständige Ministerium als auch der Beirat müssen der Datenweitergabe zustimmen. Dabei ist die Aufgabe des Beirates, insbesondere den Nutzen für die Forschung zu beurteilen. Hierzu soll er sich wissenschaftlichen Sachverständigen bedienen.

Die Daten können als Klardaten, pseudonymisierte Daten oder anonymisierte Daten jeweils für das Forschungsvorhaben bereitgestellt werden. In welcher Form die Daten jeweils für das Forschungsvorhaben benötigt werden, ist sorgfältig zu prüfen. Die vorgesehene projektspezifische Pseudonymisierung im Falle der Bereitstellung pseudonymisierter Daten (bei anonymisierten Daten ist das nicht erforderlich), ermöglicht einerseits, dass Forschungsergebnisse bei Bedarf einer einzelnen Person über das klinische Krebsregister zugeordnet werden können. Andererseits können Daten, die zu unterschiedlichen Forschungsfragen übergeben wurden, nicht projektübergreifend einer Person zugeordnet werden, da für jedes Projekt unterschiedliche Pseudonyme erzeugt werden (Verhinderung der Zusammenführung und des „Sammelns“ von Daten aus unterschiedlichen Übergaben – Nicht-Verkettbarkeit). Der Landesbeauftragte für den Datenschutz kann beratend mit einbezogen werden. Schließlich wird klargestellt, dass ein Anspruch auf Datenbereitstellung nur in gesetzlich vorgesehenen Fällen besteht. Ein solcher Fall könnte etwa die Verpflichtung zur Datenlieferung gemäß § 65c Absatz 7 SGB V sein.

Zu § 16 Beirat, Studien zur Qualitätssicherung

§ 16 regelt die Einrichtung eines fachlich-wissenschaftlichen Beirats und die Erstellung eigener Studien durch das klinische Krebsregister.

Absatz 1

Der gemäß Absatz 1 vorgesehene ehrenamtliche wissenschaftliche Beirat wird beim klinischen Krebsregister eingerichtet. Der Beirat wird in allen Fragen der fachlichen und wissenschaftlichen Ausrichtung der Krebsregistrierung und insbesondere der Auswertung der Daten und der Ableitung von Schlussfolgerungen zur Verbesserung der onkologischen Versorgung beraten. Um fundierte Entscheidungen treffen zu können, soll er im Bedarfsfall weiteren wissenschaftlichen Sachverstand hinzuziehen. Die Berufung der Mitglieder erfolgt durch das für Gesundheit zuständige Ministerium.

Absatz 2

Das klinische Krebsregister soll in Abstimmung mit dem Beirat eigene Studien durchführen können, um Erkenntnisse zur onkologischen Versorgung in Sachsen-Anhalt zu gewinnen. Dabei sind die Voraussetzungen des § 15 zu erfüllen.

Zu § 17 Ordnungswidrigkeiten

Absatz 1

Der Verstoß gegen wesentliche Pflichten des Gesetzes kann mit der Verhängung einer Geldbuße geahndet werden.

Dies betrifft zum einen die Meldepflicht der diagnostizierenden und behandelnden Personen und Einrichtungen und die Verpflichtung des Krebsregisters, Daten nach diesem Gesetz weiter zu leiten bzw. entgegen zu nehmen. Dies soll die Vollständigkeit der Daten sicherstellen. Denn nur bei Erreichen der Vollständigkeit entsprechend den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes ist die Finanzierung gesichert. Zum anderen ist die Definition der Tatbestände der Ordnungswidrigkeiten auf den pflichtwidrigen Umgang mit Daten oder die Missachtung des Widerspruchsrechts der betroffenen Personen ausgerichtet, da es sich hier um Gefährdungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung handelt.

Absatz 2

Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße von bis zu 50.000 Euro geahndet werden und soll den wirtschaftlichen Vorteil, den der Täter aus der Ordnungswidrigkeit gezogen hat, übersteigen. Reicht der in Satz 1 genannte Betrag hierfür nicht aus, so kann er überschritten werden.

Absatz 3

Absatz 3 bestimmt die für die Verfolgung und Ahndung der Ordnungswidrigkeiten sachlich zuständigen Einrichtungen.

Da die Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Absatz 1 Nummer 1 auch solche betreffen, die von den Beschäftigten des klinischen Krebsregisters begangen werden können, ist für sie nach Absatz 3 Nummer 1 das für Gesundheit zuständige Ministerium im Rahmen seiner Fachaufsicht sachlich zuständig.

Nach Absatz 3 Nummer 2 ist das klinische Krebsregister die für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten im Sinne des Absatzes 1 Nummer 2 und 3 sachlich zuständige Einrichtung. Denn beim klinischen Krebsregister liegen Informationen zu fehlenden, unzutreffenden und unvollständigen Meldungen vor. Außerdem verfügt das klinische Krebsregister neben der juristischen auch über die für eine Verfolgung

von Meldepflichtverletzungen notwendige medizinische Kompetenz. Damit die Verwaltungsbehörde von Ordnungswidrigkeitstatbeständen Kenntnis erlangt, ist eine entsprechende Hinweispflicht vorgesehen. Aufgrund der hohen Bedeutsamkeit des Datenschutzes bei der Krebsregistrierung ist bei Ordnungswidrigkeiten mit datenschutzrechtlicher Relevanz der Landesbeauftragte für Datenschutz über die Tatsache eines Verstoßes zu informieren.

Zu § 18 Evaluation

Die Prioritäten der Fortentwicklung der klinischen Krebsregistrierung in Sachsen-Anhalt werden noch geraume Zeit auf der Anpassung an die Anforderungen des § 65c SGB V liegen. Bis spätestens 2017 (mit Möglichkeit der Nachbesserung bis Ende 2018) müssen die Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes erfüllt sein. Auch danach wird sich beispielsweise die Zusammenarbeit mit den klinischen Krebsregistern anderer Bundesländer einspielen müssen. Daher erscheint es sinnvoll, die Evaluation fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vorzunehmen. Weiterhin wird die Zielstellung präzisiert und inhaltlich auf die Erkenntnisse zur Verbesserung der onkologischen Versorgung in Sachsen-Anhalt ausgerichtet. Eine Evaluation der Umsetzung des § 65c SGB V müsste, da auf die bundesweite flächendeckende Krebsregistrierung ausgerichtet, auf Bundesebene vorgenommen werden. Die Überprüfung der Umsetzung der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes erfolgt auf Basis des § 65c Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

Zweiter Abschnitt (Epidemiologische Krebsregistrierung)

Der zweite Abschnitt beinhaltet die für die epidemiologische Krebsregistrierung zusätzlich erforderlichen Vorschriften. Die Regelung in einem gesonderten Abschnitt trägt der Tatsache Rechnung, dass die epidemiologische Krebsregistrierung durch eine andere Einrichtung wahrgenommen wird, als dies für die klinische Krebsregistrierung der Fall ist.

Zu § 19 Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen

Absatz 1

Absatz 1 regelt die Beteiligung des Landes am Gemeinsamen Krebsregister der neuen Länder und Berlins (GKR) auf Basis des am 20./ 24. November 1997 unterzeichneten Staatsvertrages, geändert durch den zwischen dem 14. März 2006 und dem 26. Juni 2006 unterzeichneten Ersten Staatsvertrag zur Änderung des Staatsvertrages. Es handelt sich um eine dynamische Verweisung auf den jeweils geltenden Staatsvertrag.

Absatz 2

Über Artikel 13 des Staatsvertrages gilt das aufgehobene Krebsregistergesetz vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) als Landesrecht fort. Dies wird für Sachsen-Anhalt abweichend geregelt im Hinblick auf die in § 3 des Krebsregistergesetzes enthaltenen Regelungen zu den Meldungen und die Aufklärung der Patienten, da entsprechende Regelungen für den gemeinsamen Meldeweg der klinischen und epidemiologischen Daten bereits im ersten Abschnitt dieses Gesetzes enthalten sind. Ent-

sprechendes gilt für § 4 Absatz 1 Nummer 8 und § 5 Absatz 1 Nummer 7 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994.

Absatz 3

§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V sieht die Erfassung von Daten für die epidemiologische Krebsregistrierung durch die klinischen Krebsregister und die Datenweiterleitung zur Entlastung der meldepflichtigen Personen und Einrichtungen vor. „Dieser vereinfachte Meldeweg bietet sich an, weil die Daten der epidemiologischen Krebsregistrierung eine Teilmenge der in der klinischen Krebsregistrierung erhobenen Daten bilden.“ (Bundestags-Drucksache 17/11267, S. 27). Absatz 3 trifft die dafür erforderlichen Regelungen. Satz 2 regelt, welche Daten das klinische Krebsregister dem für die epidemiologische Krebsregistrierung zuständigen Gemeinsamen Krebsregister zu übermitteln hat. In dem epidemiologischen Datensatz enthalten sind auch zukünftig Identitätsdaten der Patienten. Erforderlich sind diese für den Abgleich mit den Daten der Melderegister und den Leichenschauabgleich nach Absatz 4, die durch das Gemeinsamen Krebsregister vorgenommen werden sollen und ohne die diese Abgleiche unmöglich sind. Daten der Meldenden erhält das Gemeinsamen Krebsregister aus Gründen der Datensparsamkeit grundsätzlich nicht mehr, da die Plausibilisierung durch das klinische Krebsregister erfolgt, also Rückfragen des Gemeinsamen Krebsregister an die meldepflichtigen Ärzte und Einrichtungen nicht mehr erforderlich sind. Satz 2 stellt klar, dass die regelmäßige Übermittlung der Daten im Sinne des Satzes 2 die Meldung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes der behandelnden Ärzte zum Gemeinsamen Krebsregister ersetzt. Satz 2 trägt damit der Meldepflichtregelung an das klinische Krebsregister nach § 7 und § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V Rechnung. Aufgrund des Ausschlusses des Widerspruchsrechts (vgl. § 10 Absatz 1) besteht die Verpflichtung, die epidemiologischen Daten in jedem Fall an das Gemeinsame Krebsregister zu übermitteln.

Zu § 20 Melderegister- und Leichenschauscheinabgleich

Absatz 1

Die GKV-Förderkriterien sehen zur Validierung des Vitalstatus der Patienten einen Abgleich der in den klinischen Krebsregistern erfassten Daten mit Daten aus den Melderegistern und mit den Leichenschauscheinen mindestens einmal jährlich vor (Kriterium 2.09), den sie aber selber nicht vornehmen müssen. Dieser Abgleich soll aus Gründen der Datensparsamkeit und bezüglich der Leichenschauscheine auch aus Gründen der dort bereits vorhandenen langjährigen Erfahrung durch das Gemeinsame Krebsregister vorgenommen werden. Das klinische Krebsregister muss dafür dem Gemeinsamen Krebsregister zunächst die Patienten benennen und erhält nach erfolgtem Abgleich die vom Gemeinsamen Krebsregister im Rahmen des Abgleichs für diese Personen ermittelten Änderungen zu Adress- und Namensänderungen sowie Angaben zum taggenauen Sterbedatum und zu den Todesursachen und verarbeitet sie zur Aktualisierung seines Datenbestandes wie eine Meldung. Satz 3 berechtigt das klinische Krebsregister zur Annahme und Verarbeitung einer einmaligen Datenübermittlung zu zurückliegenden Kalenderjahren für Patienten mit Wohnsitz in Sachsen-Anhalt. Die Regelung trägt der in einer zeitnah geplanten Änderung des Staatsvertrages des gemeinsamen Krebsregisters vorgesehenen Möglichkeit eines solchen Abgleichs mit den Meldebehörden und der Tatsache Rechnung, dass die Altdaten der klinischen Krebsregistrierung nach § 20 Absatz 1 in den Datenbestand des klinischen Krebsregisters überführt werden.

Absatz 2

DCN-Fälle (Krebsfälle, die nur per Leichenschauschein bekannt werden und für die zu Lebzeiten keine Krebsmeldung vorlag) sind für das klinische Krebsregister wichtig, um Meldedefizite im eigenen Einzugsgebiet erkennen und entsprechend reagieren zu können. Dies ist insbesondere für die vom Kriterium 2.01 der GKV-Förderkriterien verlangte Vollzähligkeit von mindestens 90 Prozent besonders bedeutsam. Deshalb müssen dem klinischen Krebsregister auch zu allen nicht namentlich benannten Personen mit Hauptwohnung in Sachsen-Anhalt die Identitätsdaten, die Angaben zu taggenauem Sterbedatum und Todesursachen und die Daten des Arztes, der die verstorbene Person zuvor behandelt oder untersucht oder die Leiche obduziert hat, übermittelt werden, bei denen sich aus dem Leichenschauschein als Todesursache eine Krebserkrankung ergibt. Absatz 5 schafft die Befugnis für das klinische Krebsregister zur Annahme und Verarbeitung dieser Daten.

Absatz 3

Absatz 3 regelt die Datenverarbeitungsbefugnisse des klinischen Krebsregisters beim Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Krebsregister. Daten aus dem Melde- register- sowie Leichenschauscheinabgleich gelten hierbei, wie Daten im Sinne des § 7 Absatz 1. Das klinische Krebsregister führt zur Steigerung der Vollzähligkeit (GKV-Förderkriterium 2.01) ein so genanntes „follow back“ (Zurückverfolgen) von dem klinischen Krebsregister nur per Leichenschauschein bekannt gewordenen Krebsfällen (DCO-Fälle) durch. Dabei werden die entsprechenden Fälle bei den behandelnden Ärzten oder den Leichenschauärzten recherchiert und Berichtigungen an den Daten vollzogen.

Absatz 4

Zur Sicherstellung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit des epidemiologischen Datensatzes beim Gemeinsamen Krebsregister übermittelt das klinische Krebsregister nach Einarbeitung der gemäß Absatz 6 gewonnenen Informationen die erforderlichen Daten gemäß Absatz 3 an das Gemeinsame Krebsregister.

Absatz 5

Um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass das gemeinsame Krebsregister Name und Anschrift des letzten behandelnden Arztes anlassbezogen für die Aufgabe nach § 8 Absatz 2 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I. S. 3351) benötigt, sieht Absatz 5 vor, dass dem gemeinsamen Krebsregister diese Daten zweckgebunden und aktuell vom klinischen Krebsregister auf Anfrage übermittelt werden dürfen. Nach § 8 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I. S. 3351) hat das Gemeinsame Krebsregister für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchführbaren, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben, für die personenidentifizierende Daten erforderlich sind, die schriftliche Einwilligung der Patienten oder nach deren Tod des nächsten Angehörigen über den meldenden Arzt einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Das Problem der Speicherung von Daten zu meldenden oder behandelnden Ärzten ist jedoch im Gemeinsamen Krebsregister bereits nach bisheriger Rechtslage die Aktualität. Denn zu diesem Zeitpunkt sind die Angaben zu den meldenden oder behandelnden Ärzten bereits beliebig alt und damit für den Zweck nicht geeignet. Im Interesse der Datensparsamkeit und gleichzeitig der Reduzierung des mit der Recherche verbun-

denen Aufwandes soll das Gemeinsame Krebsregister im Bedarfsfall die aktuell behandelnden Ärzte der für die Teilnahme an einer solchen Studie in Frage kommenden Patienten beim klinischen Krebsregister abfragen können, und auf die bisherige generelle Erfassung im Gemeinsamen Krebsregister soll verzichtet werden.

Absatz 6

Der Absatz regelt die Anforderungen an ein elektronisches Verfahren des Datenaustauschs zwischen dem klinischen Krebsregister und dem Gemeinsamen Krebsregister. Für eine Übergangszeit ist bis zum Vorliegen eines den Anforderungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik entsprechenden Verfahrens, das den Anforderungen an den sehr hohen Schutzbedarf der ausgetauschten Daten genügt, der Austausch nach dem bisherigen Verfahren mittels verschlüsselter CD-ROM zulässig.

Dritter Abschnitt

Schlussbestimmungen

Zu § 21 Verordnungsermächtigungen

Zur besseren Übersichtlichkeit wurden die Verordnungsermächtigungen für die §§ 14, 15 und 16 hinsichtlich der Erhebung von Gebühren in § 21 zusammengefasst. Die vorgesehenen Verordnungsermächtigungen ermöglichen es, notwendige Anpassungen vorzunehmen, ohne dass jeweils eine Gesetzesänderung erforderlich ist.

Zu § 22 Nutzung der auf der Grundlage bisherigen Rechts erfassten Daten, Überführung sächlicher und monetärer Einlagen in das klinische Krebsregister, allgemeiner Datenschutz

Absatz 1

Die Vorschrift regelt, dass die in Sachsen-Anhalt seit 1997 mit Einwilligung der betroffenen Patienten erhobenen klinischen Daten zu Krebserkrankungen wie Daten behandelt werden dürfen, die nach diesem Gesetz zu erheben und zu speichern oder sonst zu verarbeiten sind. Die Daten dürfen, die nach diesem Gesetz vorgesehenen Aufgaben und nach dessen Vorgaben weiterhin genutzt werden. Diese Regelung ist notwendig, damit die bereits vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes vorhandenen Informationen, wie von den einwilligenden Patienten gewünscht, für deren weitere individuelle Behandlungsplanung oder für Auswertungen zur Verbesserung der Qualität onkologischer Behandlungen (etwa für den Vergleich der Wirksamkeit von Krebstherapien) weiterhin zur Verfügung stehen.

Absatz 2

Absatz 2 stellt sicher, dass alle vorhandenen Daten der klinischen Krebsregistrierung, die bislang regional erhobenen wurden, im klinischen Krebsregister zusammengeführt werden. Das ist Voraussetzung, um einen einheitlichen landesweiten Datensatzes vorhalten zu können. Um bei betroffenen Patienten eine hinreichende Information sicherzustellen, soll das Verfahren publiziert werden, um den Betroffenen die Ausübung ihrer Grundrechte zu ermöglichen.

Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass alle Fördermittel der deutschen Krebshilfe und des Landes und die von den Fördermitteln bereits getätigten Anschaffungen zur Einrichtung der klinischen Krebsregistratur unverzüglich an das klinische Krebsregister zu überführen sind. Ebenso betrifft dies alle Finanzmittel, die seit der Benennung der drei klinischen Krebsregister durch das Land per Erlass vom 31. Juli 2014 bei den Krebsregistern an Krebsregisterpauschalen von den Kostenträgern eingenommen wurden. Eigentumsrechte bleiben hiervon unberührt.

Zu § 23 Sprachliche Gleichstellung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Zu § 24 Einschränkung von Grundrechten

Das Zitiergebot des Art. 19 Abs. 1 S. 2 GG sieht vor, dass soweit ein Grundrecht durch Gesetz oder aufgrund Gesetzes eingeschränkt werden kann, auch das jeweilige Grundrecht im Gesetz genannt werden muss.

Dieses Gesetz stellt zum einen fest, dass das Grundrecht auf Datenschutz durch die Pflicht zur Meldung personenbezogener Daten an das klinische Krebsregister und an das Gemeinsame Krebsregister sowie durch die Datenverarbeitungsbefugnisse innerhalb des klinischen Krebsregisters und im Verhältnis zu Dritten (Abrechnungsstellen, anderen klinischen Krebsregistern oder Vorhabenträgern der Versorgungsforschung) eingeschränkt wird. Als von diesen Einschränkungen betroffene Grundrechtsträger kommen Patienten mit Krebserkrankungen sowie meldepflichtige Personen in Betracht. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gilt das Zitiergebot des Artikels 19 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes nur für Gesetze, „die darauf abzielen, ein Grundrecht über die in ihm selbst angelegten Grenzen hinaus einzuschränken“ (BVerfG, Beschluss vom 11. August 1999, 1 BvR 2181/98, zitiert nach Juris, Rz. 55). Dies gilt hier entsprechend.

Darüber hinaus stellt die Vorschrift fest, dass das Grundrecht der Berufsfreiheit, insbesondere der meldepflichtigen Personen, durch die Regelungen dieses Gesetzes zu den Meldepflichten, den Vorgaben zu Inhalten und Form der Meldungen, den Informationspflichten gegenüber den Patienten, den Geheimhaltungspflichten sowie der Sanktionierung von Pflichtverstößen durch die Straf- und Ordnungswidrigkeitsvorschriften eingeschränkt wird. Da die GmbH und die bei ihr beschäftigten Personen der Fachaufsicht durch das für Gesundheit zuständige Ministerium des Landes Sachsen-Anhalt unterliegen, wird in ihre Berufs(ausübungs)freiheit eingegriffen.

Aufgrund der im Gesetz festgelegten Zugriffsbeschränkungen auf bestimmte Daten wird in das Grundrecht auf Wissenschaft, Forschung und Lehre eingegriffen.

Artikel 2

Außerkräfttreten des § 27a des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst und die Berufsausbildung im Gesundheitswesen im Land Sachsen-Anhalt (Gesundheitsdienstgesetz – GDG LSA)

Da es für die klinische und die epidemiologische Krebsregistrierung nur noch einen Meldeweg gibt, entfällt die Meldeverpflichtung nach § 27a Gesundheitsdienstgesetz LSA.

Artikel 3

Inkräfttreten

Die Vorschrift regelt das Inkräfttreten dieses Gesetzes.