



Gesetzentwurf

der Landesregierung - Ministerium für Justiz und Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes

A. Problem

Krebs ist die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Dank großer Fortschritte bei Früherkennung, Diagnostik und Therapie haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebskranker Menschen in Deutschland erheblich verbessert. Doch auch weiterhin nehmen Krebserkrankungen zu. Jedes Jahr erkranken etwa 500.000 Menschen an Krebs und über 225.000 Menschen sterben daran. Das Risiko an Krebs zu erkranken, nimmt mit höherem Alter zu. Die Zunahme der Neuerkrankungen stellt eine große Herausforderung für die onkologische Versorgung dar.

Vor diesem Hintergrund wurde auf Bundesebene bereits 2008 der Nationale Krebsplan initiiert, um neben Früherkennung und Patientenorientierung insbesondere die onkologischen Versorgungsstrukturen und deren Qualität weiterzuentwickeln. Besondere Priorität bei den Empfehlungen wurde dem flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern unter einheitlichen Rahmenbedingungen beigemessen.

Am 09. April 2013 ist das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)“ in Kraft getreten. Mit diesem Gesetz wurden u.a. die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb flächendeckender klinischer Krebsregister geschaffen. Klinische Krebsregister erfassen die Daten aller stationär und ambulant versorgter Krebspatientinnen und -patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf der Erkrankung.

Mit dem Gesetz über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein vom 04. November 2015 wurde ein integriertes klinisch-epidemiologisches Krebsregister in Schleswig-Holstein unter Beibehaltung der bis dahin bereits bestehenden Strukturen der epidemiologischen Krebsregistrierung eingerichtet. Nach Aufbau der dafür notwendigen Prozesse und Strukturen hat sich im Rahmen des laufenden Betriebs gezeigt, dass eine Weiterentwicklung der gesetzlichen Grundlagen geboten ist.

Weiterhin wurden durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) Änderungen im Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) sowie der §§ 25a und 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgenommen, welche eine Anpassung der landesgesetzlichen Regelung erfordert. Die Novelle des Krebsregistergesetzes ist daher zum 15. Dezember 2022 zwingend geboten, um weiterhin datenschutzkonforme und fristgerechte Übermittlungen zum 31. Dezember 2022 an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) auf Bundesebene zu ermöglichen.

B. Lösung

Um das erweiterte Tätigkeitsspektrum des integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Schleswig-Holstein umfassend und übersichtlich abbilden zu können, wurde das bestehende Krebsregistergesetz überarbeitet und an aktuelle Erfordernisse sowie geänderte bundesgesetzliche Regelungen angepasst. Durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 wurden Änderungen

im Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) sowie der §§ 25a und 65c des SGB V vorgenommen, welche eine Anpassung der landesgesetzlichen Regelung erfordert.

Das Schleswig-Holsteinische Krebsregistergesetz hat sich als Grundlage der Krebsregistrierung bewährt und bildete bisher den Rahmen für ein voll funktionsfähiges klinisch-epidemiologisches Krebsregister. So konnte das Krebsregister Schleswig-Holstein bereits in 2021 eine Vollzähligkeit von mehr als 93,7% für das Jahr 2020 vorweisen. Diese sehr gute Qualität, die in Schleswig-Holstein erreicht wird, gilt es zu wahren und zum Nutzen von Ärztinnen und Ärzten, von Patientinnen und Patienten sowie auch zum Nutzen der Erforschung von Krebserkrankungen zu erhalten bzw. zu erhöhen.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten und Verwaltungsaufwand

1. Kosten

Das vorliegende Gesetz sieht eine Reihe von Änderungen vor, die überwiegend aus bundesrechtlichen Regelungen resultieren: Änderungen des BKRG vom 19. August 2021 (BGBl. I, Nr. 59, S. 3890 vom 18. August 2021), Fünftes Buch Sozialgesetzbuch von 19. August (BGBl. I, Nr. 59, S. 3890 vom 18. August 2021).

1.1 Land

Für den Teil der *epidemiologischen* Krebsregistrierung werden die Kosten nicht von den Kostenträgern des Gesundheitssystems mitfinanziert, sondern sind wie seit Beginn der epidemiologischen Krebsregistrierung in Schleswig-Holstein 2018, vollständig vom Land zu tragen.

Die Kosten des Betriebs des Teilbereiches klinischer Krebsregistrierung werden weiterhin zu 90% durch die Kostenträger gemäß § 65c SGB V und zu 10% durch das Land getragen. Durch die Ansätze im Einzelplan 10, TG 67 werden der Ärztekammer Schleswig-Holstein und dem Institut für Krebs Epidemiologie e.V. die Mittel für die dafür erforderlichen Personal- und Sachkosten einschließlich der Investitionen zur Verfügung gestellt. Die Einzelheiten sind durch Verträge zwischen dem Land und dem Institut für Krebs Epidemiologie e.V. vom Januar 2017 bzw. mit der Ärztekammer vom Mai 2017 geregelt. Die Kosten für die Epidemiologische Krebsregistrierung betragen im Jahr 2020 1.028,7 T€. Im Jahr 2022 wird mit Ausgaben in Höhe von 780,3 T€ gerechnet. Die Absenkung ist aufgrund eines verhältnismäßig geringer gewordenen Arbeitsaufwandes für die epidemiologische im Vergleich zur klinischen Krebsregistrierung zurückzuführen.

Durch die Gesetzesänderung sind keine finanziellen Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte zu erwarten.

a) Investive Mittel

Investitionen des Krebsregisters sind zu 100% durch das Land zu tragen. Durch die Gesetzesänderung entsteht kein erhöhter investiver Bedarf.

b) Betriebskosten

Die Kostenträger des Gesundheitssystems fördern nach § 65c SGB V den Betrieb klinischer Krebsregister, allerdings nur zu 90%. Die weiteren 10% der Betriebskosten sind durch die Länder zu finanzieren. Die Gesetzlichen Krankenversicherungen zahlen an das Register für jede gemeldete Neuerkrankung (zukünftige Ausnahme prognostisch günstiger nicht-melanozytärer Hautkrebs) eine fallbezogene Krebsregisterpauschale. Für Schleswig-Holstein wurde mit Wirkung ab 1. Juli 2020 eine landeseigene Krebsregisterpauschale in Höhe von aktuell 110,25 € vereinbart, welche zunächst bis zum Ablauf des Jahres 2022 vereinbart wurde und dann erneut evaluiert wird.

Grundlage für die Kostenschätzung ist die Anzahl der Krebsneuerkrankungen. Auf Basis der durchschnittlichen Daten für die Diagnosejahre 2013-2015 wird mit ca. 28.500 Krebsneuerkrankungen pro Jahr in Schleswig-Holstein gerechnet. Davon werden ca. 19.000 Fälle durch die fallbezogene Krebsregisterpauschale vergütet; abgezogen werden ca. 9.200 Fälle nicht-melanozytärer Hautkrebs, sowie ca. 100 Fälle von Personen unter 18 Jahren und ca. 200 Fälle unsicheren bzw. unbekanntem Verhaltens. Für die Neuerkrankungsfälle an nicht-melanozytärem Hautkrebs hat das Land die Betriebskosten vollständig zu tragen, wobei wegen eines krankheitsspezifisch geringeren Aufwandes mit rund 50% der Krebsregisterpauschale gerechnet wird.

Die privaten Krankenversicherungsträger (PKV) beteiligen sich gemäß der unbefristeten Vereinbarung über die pauschalierte Förderung der klinischen Krebsregistrierung im Land Schleswig-Holstein vom 16. Mai 2021 an den Kosten der klinischen Krebsregistrierung.

Für das Jahr 2022 wird mit Einnahmen in Höhe von 2.013,3 T€ gerechnet. Auf Basis der bisherigen Erfahrung wird mit Betriebskosten (Personal- und Sachkosten der Vertrauens- und Registerstelle) in Höhe von 2.892,8 T€ gerechnet, so dass der verbleibende Landesanteil etwa 879,5 T€ beträgt.

Ärztinnen und Ärzte, die eine Krebserkrankung diagnostizieren, behandeln, nachverfolgen und zur Meldung an das Krebsregister SH verpflichtet sind, erhalten eine Meldevergütung gemäß § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V durch das Krebsregister, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig übermittelt wurden. Ausgenommen hiervon ist die Meldung des prognostisch günstigen nicht-melanozytären Hautkrebses. Der Kostenträger des Gesundheitssystems des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister die entstandenen Kosten zu erstatten. Die Höhe der Meldevergütung ist auf Bundesebene zwischen GKV, Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Deutscher Krankenhaus Gesellschaft (DKG) im Rahmen eines Schiedsverfahrens festgelegt worden und beträgt in Abhängigkeit von Meldungsart und Meldeanlass zwischen 4 € und 18 €.

Für Meldungen *aller* nicht-melanozytären Hautkrebserkrankungen übernimmt bisher das Land eine Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung; hier wird wegen des krankheitsspezifisch geringeren Dokumentationsaufwandes mit einer geringeren Vergütung je Fall kalkuliert (3,50 € je Fall, orientiert an der in Schleswig-Holstein im epidemiologischen Krebsregister vereinbarten durchschnittlichen Meldevergütung für Hauttumoren).

Zukünftig (ab 2023) werden von den Kostenträgern des Gesundheitssystems die Fallpauschale und Meldevergütung auch für *prognostisch ungünstige* nicht-melanozytäre Hautkrebserkrankungen gezahlt. Gemäß einer Schätzung der technischen Kommission der Klinischen Krebsregister betrifft dies deutschlandweit bis zu 5.000 Tumoren im Jahr, in Schleswig-Holstein sind dies entsprechend bis zu 170 Fälle. Die Kosten für das Land reduzieren sich aufgrund dieser Änderung daher nur geringfügig.

c) Verwaltungsaufwand

Das klinisch-epidemiologische Krebsregister erfasst als fachlich unabhängige Einrichtung alle wichtigen, im Verlaufe einer Krebserkrankung und ihrer Behandlung anfallenden Daten, um durch eine möglichst vollständige und aktuelle Registererfassung aller relevanten Daten die Qualität der onkologischen Versorgung bewerten zu können und somit zur Verbesserung der Versorgungsqualität beizutragen.

Die Arbeit des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters wird aufgrund der Übertragung einer hoheitlichen Aufgabe und zur Erfüllung nach Weisung seitens des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums fachaufsichtlich begleitet. Die Änderungen dieses Gesetzes bedingen keinen zusätzlichen Personalaufwand für die Fachaufsicht.

Der Personalaufwand für die Koordinierungs- und Leitungsstelle bei der obersten Landesgesundheitsbehörde (Stellen und Mittel) wird aus dem Einzelplan 10 finanziert. Er stellt sich wie folgt dar:

- 1,0 hD. medizinischer Sachverstand (E/A 14)
- 0,5 gD, Verwaltungs- und kaufmännischer Sachverstand (A 11)

Durch die Möglichkeit zur Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten durch die Koordinierungsstelle wird mit einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand in noch nicht quantifizierbarer Höhe gerechnet. Dieser dürfte im Rahmen der o.g. Stellen bewältigt werden können.

1.2. Kommunen

Die Daten der Meldebehörden werden bereits jetzt für den Abgleich mit den Krebsregisterdaten genutzt. Bereits jetzt werden die Daten der Meldebehörden aus der Spiegeldatenbank für den Abgleich mit den Krebsregisterdaten genutzt. Es entstehen keine zusätzlichen Kosten.

2. Verwaltungsaufwand

Es entsteht Verwaltungsaufwand beim Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes, welcher aber derzeit nicht bezifferbar ist. Der durch die Möglichkeit zur Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten entstehende zusätzliche Verwaltungsaufwand wird im Rahmen der verfügbaren sachlichen und personellen Ressourcen aufgefangen.

3. Auswirkungen auf die private Wirtschaft

Der Gesetzentwurf hat keine Auswirkungen auf die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie die Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern in privater Trägerschaft. Gegenüber der bisherigen Gesetzeslage ergeben sich keine Änderungen.

E. Länderübergreifende Zusammenarbeit

Entfällt.

F. Information des Landtages nach Artikel 28 der Landesverfassung

Die nach Artikel 28 der Landesverfassung erforderliche Unterrichtung des Landtages erfolgt durch Zuleitung des Gesetzentwurfs nebst Begründung.

G. Federführung

Federführend ist das Ministerium für Justiz und Gesundheit.

Gesetz zur Änderung des Krebsregistergesetzes

Vom *(Datum der Ausfertigung)*

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Krebsregistergesetz vom 4. November 2015, zuletzt geändert durch Artikel 33 des Gesetzes vom 2. Mai 2018 (GVBl. Schl.-H. S. 162, 205), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1 Zweck, Regelungsbereich und Aufgaben des Krebsregisters“.

b) Die Angabe zu § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10 Datenzusammenführung zu Forschungszwecken“

c) Die Angabe zu § 18 wird wie folgt gefasst:

„§ 18 Datenrückfluss zur Meldestelle“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 1 Zweck, Regelungsbereich und Aufgaben des Krebsregisters“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „wird“ durch das Wort „wurde“ ersetzt und das Wort „zentrales“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Gesetz regelt die fortlaufende und einheitliche Erhebung und Verarbeitung personen- und krankheitsbezogener Daten über

1. das Auftreten,
2. die Behandlung,
3. den Verlauf

von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Vorstufen, Neubildungen unsicheren und unbekanntem Verhaltens sowie gutartiger Tumoren des zentralen Nervensystems nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) in der jeweils geltenden Fassung.“

c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „die Aufgaben der“ die Wörter „epidemiologischen und der“ eingefügt.

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Insbesondere hat das Krebsregister SH folgende Aufgaben:

1. die personenbezogene Erfassung aller in Schleswig-Holstein stationär und ambulant versorgter Patientinnen und Patienten mit den in Absatz 1 genannten Erkrankungen,
2. die Auswertung der erfassten klinisch-epidemiologischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Meldestellen und die Meldestellen zertifizierenden Einrichtungen sowie die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen,
3. den Datenaustausch mit anderen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Wohnsitz und Behandlungsort in verschiedenen Einzugsgebieten liegen, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,
4. die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung, sowie die Mitarbeit bei regionalen Qualitätskonferenzen durch standardisierte und spezifische Auswertungen,
5. die Beteiligung an der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung – vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473), einschließlich der Übermittlung der angeforderten Daten in anonymisierter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder an einen vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Empfänger gemäß § 65c Absatz 7 Satz 3 und 4 SGB V,

6. die Überprüfung der erfassten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit; Hinwirken auf eine kontinuierliche Verbesserung der Datenqualität,
 7. die Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie,
 8. die Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702), zuletzt geändert durch Artikel 1 und 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890),
 9. die Mitwirkung an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland,
 10. die Bereitstellung und Übermittlung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung und der wissenschaftlichen Forschung, wobei die datenschutzrechtlichen Regeln zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken unberührt bleiben,
 11. die statistisch-epidemiologische Auswertung des Auftretens, der Behandlung, der Versorgung und des Verlaufs sowie die diesbezüglichen zeitlichen Entwicklungen der meldepflichtigen Erkrankungen,
 12. die Verarbeitung und Übermittlung von Daten als Grundlage der Gesundheitsplanung,
 13. die Mitwirkung bei der Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen,
 14. die Mitwirkung bei der Durchführung und Ergebniskontrolle von Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung nach diesem Gesetz.“
- e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „(4) Das Krebsregister SH darf sich an Forschung beteiligen.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Es wird folgender Absatz 1 eingefügt: „(1) Träger des Krebsregisters SH ist das Land Schleswig-Holstein.“
- b) Die bisherigen Absätze 1 bis 6 werden die Absätze 2 bis 7.

c) In Absatz 4 werden die Wörter „das für Gesundheit zuständige Ministerium“ durch die Wörter „die oberste Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „als Landesregisterbehörde“ gestrichen.

bb) In Satz 3 wird das Wort „Landesregisterbehörde“ durch die Wörter „oberste Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt.

e) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Koordinierungsstelle wird im Geschäftsbereich der obersten Landesgesundheitsbehörde geführt. Die Koordinierungsstelle nimmt die Leitung des Krebsregisters wahr. Sie ist zuständige Verwaltungsbehörde im Sinne von § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), zuletzt geändert durch Artikel 31 des Gesetzes vom 5. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4607, 4617). Sie hat keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten des Registers, soweit nicht für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten auch die Kenntnis solcher Daten erforderlich ist. Weisungen der Koordinierungsstelle, ihr Daten zu übermitteln, die eine erkrankte Person erkennen lassen, sind unzulässig, soweit diese Daten nicht für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach diesem Gesetz erforderlich sind. Die Zusammenführung der personenidentifizierenden Daten mit den krankheits- und behandlungsbezogenen Daten außer nach § 10 Absatz 1 und § 13 und zum Zweck der Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach diesem Gesetz ist verboten.“

f) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Zu der Wahrnehmung der Aufgaben nach diesem Gesetz stellt sich die Koordinierungsstelle einen Beirat zur Seite. Das Nähere zur Zusammensetzung und zur Tätigkeit des Beirats regelt die oberste Landesgesundheitsbehörde in einer Geschäftsordnung.“

4. § 3 wird wie folgt gefasst:

„(1) Meldestellen sind Organisationseinheiten, denen von der Vertrauensstelle eine Meldestellenummer zugeteilt wurde. Meldestelle kann ein einzelner Meldender, zwei oder mehr gemeinsam tätige Meldende oder die ärztliche Leitung einer Stelle, bei der Meldende angestellt sind, sein. Jede Meldestelle hat einen Meldenden als Verantwortlichen für die Vertrauensstelle zu

benennen. Meldestellen sind Leistungserbringer im Sinne des § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V.

(2) Identitätsdaten sind folgende Angaben:

1. Familienname, Vornamen, Geburtsname und frühere Namen, Titel und Namenszusatz,
2. Geschlecht,
3. Anschrift (Straße, Hausnummer, ggf. Zusatz, Postleitzahl, Ort und Land),
4. Geburtsdatum und Geburtsort,
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder für privat versicherte, beihilfe- oder heilfürsorgeberechtigte oder einer weiteren Versicherungsform unterworfenen Personen vergleichbare Identifikationszeichenfolge oder entsprechende Identifikationsmerkmale oder ein entsprechendes Merkmal für nicht versicherte Personen, sowie sonstige Merkmale zur Zuordnung zum Kostenträger,
7. Sterbedatum,
8. geografische Koordinaten des Wohnsitzes.

(3) Ein meldepflichtiges Frühstadium ist eine Frühform einer noch nicht invasiv wachsenden bösartigen Neubildung; Präcanerosen, die sich zurückbilden können, zählen nicht dazu.

(4) Klinisch-epidemiologische Daten sind alle im bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzenden Modulen aufgeführten Merkmale in der jeweils im Bundesanzeiger veröffentlichten gültigen Fassung, mit Ausnahme der Daten nach Absatz 2 Nummer 1, 3, 6 und 8.

(5) Weitere klinisch-epidemiologische Daten zur Nachverfolgung der Patientinnen und Patienten und deren nach diesem Gesetz meldepflichtigen Erkrankungen sind:

1. Angaben zum Vitalstatus der Patientin oder des Patienten,
2. Anlass der Tumordiagnose,
3. zusätzliche Angaben:

- a) Postleitzahl des Wohnsitzes,
- b) Amtlicher Gemeindeschlüssel,
- c) Versicherungsstatus (GKV/PKV/sonstige),
- d) Screeninghistorie.

(6) Eine Patientenummer ist die von der Vertrauensstelle zur einheitlichen Kennzeichnung der zu einer Person gehörigen Datensätze festgelegte laufende Nummer, die keine personenidentifizierenden Angaben enthält.

(7) Eine Meldestellennummer ist die von der Vertrauensstelle zur einheitlichen Kennzeichnung einer Meldestelle festgelegte Nummer.

(8) Eine Referenznummer ist eine Zeichenfolge, die eine Meldestelle für jede Patientin und jeden Patienten vergibt.

(9) Eine Kontrollnummer ist die nach einem für alle Krebsregister einheitlichen Verfahren gebildete numerische Codierung von Identitätsdaten, die eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt.

(10) Meldestellenbezogene Daten sind:

- 1. Namen, Vornamen der Meldenden,
- 2. Institution der Meldenden einschließlich Abteilung und Fachgebiet,
- 3. Art der Meldestelle,
- 4. Anschrift der Praxis oder Institution,
- 5. Meldestellennummer.

(11) Weitere für administrative Zwecke benötigte Daten der Meldestellen sind:

- 1. Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner für Rückfragen (Telefon, Fax, E-Mail),
- 2. lebenslange Arztnummer oder Zentrale Zahnarzt Nummer,
- 3. Institutionskennzeichen, Betriebsstättennummer,
- 4. Kontoinhaberinnen und Kontoinhaber und Bankverbindung.

(12) Ethikkommissionen im Sinne dieses Gesetzes sind solche nach § 6 des Heilberufekammergesetzes vom 29. Februar 1996 (GOVBl. Schl.-H. S. 284), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. März 2022 (GOVBl. Schl.-H. S. 301).“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Sitz in Schleswig-Holstein, die an der Diagnose, Behandlung oder Nachsorge einer

Krebserkrankung beteiligt sind (Meldende), sind bei Meldeanlässen nach Absatz 5 verpflichtet, der Vertrauensstelle folgende Daten zu melden:

1. die Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten, bei denen sie Tumorerkrankungen im Sinne des § 1 Absatz 1 diagnostizieren, behandeln oder nachsorgen, nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 bis 6 und wenn vorliegend oder bekannt auch nach Nummer 7,
2. alle den Meldeanlass betreffenden klinisch-epidemiologischen Daten nach § 3 Absatz 4 sowie nach § 3 Absatz 5 Nummer 2,
3. die Referenznummer,
4. Pathologinnen und Pathologen sowie Pathologische Institute haben in ihrer Meldung zusätzlich die Einsenderin oder den Einsender der begutachteten Probe anzugeben.

Eine Übermittlungspflicht besteht auch für Angaben nach § 3 Absatz 10 und 11.“

b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 bis 4 eingefügt:

„(2) Die Meldung hat über die zugehörige Meldestelle zu erfolgen. Die Meldung einer anderen Meldestelle entbindet nicht von einer eigenen Meldepflicht.

(3) Die Meldepflicht gilt unabhängig vom Wohnsitz der Patientinnen und Patienten.

(4) Die Meldung der Daten zu den in Absatz 5 genannten Meldeanlässen hat bis zum 10. Werktag des auf den Meldeanlass folgenden Monats zu erfolgen.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 5 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 5 wird nach dem Wort „Rezidiven“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und die Wörter „und Zweittumoren“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „nicht-melanotischen“ durch die Wörter „prognostisch günstigen nicht-melanozytären“ ersetzt.

cc) Satz 3 wird gestrichen.

d) Die bisherigen Absätze 3 und 4 werden die Absätze 6 und 7.

e) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden gestrichen.

f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8 und der zweite Satz dieses Absatzes gestrichen.

g) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 9 und die Wörter „Ort der Hauptwohnung“ werden jeweils durch das Wort „Wohnsitz“ ersetzt.

- h) Der bisherige Absatz 9 wird Absatz 10 und das Wort „Hauptwohnsitz“ durch das Wort „Wohnsitz“ ersetzt.
- i) Der bisherige Absatz 10 wird Absatz 11 und die Wörter „Aufwandsentschädigung im Sinne einer“ sowie „an die Leistungserbringer“ gestrichen.

6. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „epidemiologischen und klinischen“ durch das Wort „klinisch-epidemiologischen“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Nummer 2 werden die Wörter „bevölkerungsbezogenen“ und „, auch unter Beteiligung des Zentrums für Krebsregisterdaten“ gestrichen.
- c) In Absatz 3 Nummer 3 wird das Wort „epidemiologischen“ durch das Wort „klinisch-epidemiologischen“ ersetzt.

7. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Vertrauensstelle hat

1. die gemeldeten Daten auf Qualität, Plausibilität und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der Meldestelle zu berichtigen, um somit auf eine kontinuierliche Verbesserung der Datenqualität hinzuwirken,
2. die übermittelten Daten von den unter § 17 genannten Stellen wie eine Meldung zu verarbeiten und soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt hat oder bei der zuletzt behandelnden Ärztin oder dem zuletzt behandelnden Arzt, Berichtigungen vorzunehmen,
3. die Identitätsdaten und die klinisch-epidemiologischen Daten zu übernehmen, Kontrollnummern zu bilden, die Patientennummer zu vergeben sowie den Amtlichen Gemeindeschlüssel nach § 3 Absatz 5 Nummer 3b zu ermitteln,
4. für Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Schleswig-Holstein aus den Angaben zur Anschrift geographische Koordinaten nach § 3 Absatz 2 Nummer 8 zu bilden und diese für Auswertungen auf Anforderung der obersten Landesgesundheitsbehörde gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 7 der Registerstelle zur Verfügung zu stellen,
5. anhand der Kontrollnummern und Identitätsdaten einen Datenabgleich mit vorhandenen Daten vorzunehmen, auf Plausibilität zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen,

6. aus den bei ihr eingegangenen Meldungen zu Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Schleswig-Holstein, die zum Zeitpunkt der Diagnose unter 18 Jahre alt sind, die erforderlichen Daten in pseudonymisierter Form dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) anzubieten, soweit kein Widerspruch nach § 4 Absatz 6 vorliegt; bei Vorliegen einer entsprechenden Einwilligung darf die Vertrauensstelle die Daten namentlich an das DKKR weiterleiten,
 7. im erforderlichen Umfang bei der Übermittlung an Krebsregister anderer Bundesländer nach § 65c SGB V Absatz 1 Satz 1 von Daten solcher Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz außerhalb Schleswig-Holsteins und von Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Schleswig-Holstein und Behandlung außerhalb Schleswig-Holsteins, mitzuwirken,
 8. Daten aus anderen Krebsregistern über Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz in Schleswig-Holstein sowie Angaben zur Nachverfolgung der Patientinnen und Patienten, die in Schleswig-Holstein behandelt werden, aber ihren Wohnsitz außerhalb Schleswig-Holsteins haben, entgegenzunehmen und diese wie eingehende Meldungen nach § 4 Absatz 1 zu verarbeiten,
 9. die Angaben nach § 9 Absatz 2 an die Registerstelle zu übermitteln,
 10. anhand der erhobenen Daten die Auszahlung der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V an Meldestellen sowie die Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und der Meldevergütung mit den Kostenträgern durchzuführen; die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, das Abrechnungsverfahren für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen einschließlich der Übermittlung und Verarbeitung von deren personenbezogenen Daten an und durch Kostenträger durch Landesverordnung zu regeln,
 11. in Fällen des § 13 die Auskunft zu erteilen und dafür, soweit die Daten in der Vertrauensstelle nicht mehr vorhanden sind, von der Registerstelle die erforderlichen Daten anzufordern,
 12. bei Hinweis auf einen noch nicht gemeldeten Erkrankungsfall im Sinne dieses Gesetzes bei Ärztinnen und Ärzten und Zahnärztinnen und Zahnärzten, die die Patientinnen und Patienten behandelt, untersucht oder obduziert haben, die der Meldepflicht unterworfenen Daten zu erheben.
- (2) Hat die Vertrauensstelle Kenntnis über einen Widerspruch nach § 4 Absatz 6, werden nach Abrechnung mit den Kostenträgern, Bestätigung des Widerspruchs an die Patientin oder den Patienten und nach Bildung der Kontrollnummern die Identitätsdaten mit Ausnahme von Geschlecht, Postleitzahl, Ort und Land sowie jeweils Tag, Monat und Jahr der Geburt, der Tumordiagnose und des Sterbedatums gelöscht. Zu der betreffenden Patientin oder dem Patienten werden an das Krebsregister des Landes, in dem sich der Wohnsitz der Patientin oder des Patienten befindet, nur Geschlecht, Monat und Jahr der Geburt, Postleitzahl und

Ort, das Merkmal „Widerspruch“, die Kontrollnummern sowie die pseudonymisierten klinisch-epidemiologischen Daten übermittelt. Liegt ein Widerspruch nach § 4 Absatz 6 vor, dürfen die Daten nicht mit anderen Personen, insbesondere Angehörigen, in Verbindung gebracht werden.“

b) Absatz 3 wird gestrichen.

c) Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 3 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „epidemiologischer“ durch das Wort „klinisch-epidemiologischer“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird das Wort „epidemiologische“ durch das Wort „klinisch-epidemiologische“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 4 und das Wort „Leistungserbringer“ durch das Wort „Meldestellen“ ersetzt.

8. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„(1) Die Registerstelle hat

1. die klinisch-epidemiologischen Daten für die in § 1 Absatz 3 genannten Aufgaben zu verarbeiten,
2. die von der Vertrauensstelle übermittelten Datensätze über die Kontrollnummern oder Patientenummern mit den vorhandenen Datensätzen abzugleichen, auf Plausibilität zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen und zu speichern und der Vertrauensstelle den Abschluss der Bearbeitung anzuzeigen,
3. die Auswertung und Rückmeldungen aggregierter Daten für Meldestellen durchzuführen; dazu dürfen mehrere Meldestellen einer organisatorischen oder wirtschaftlichen Einheit, insbesondere Kliniken, zusammen ausgewertet und die Auswertung an diese übermittelt werden,
4. die klinisch-epidemiologischen Daten zur Weitergabe an Krebsregister anderer Bundesländer nach § 65c Absatz 1 Satz 1 SGB V bereitzustellen,
5. Daten im Umfang und nach Maßgabe des § 5 Absatz 1 BKRG in der jeweils gültigen Fassung und ggf. nach Maßgabe der gemäß § 5 Absatz 6 BKRG erlassenen Rechtsverordnung an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln und Vereinbarungen nach § 5 Absatz 3 BKRG für das Krebsregister zu schließen,
6. die klinisch-epidemiologischen Daten statistisch aufzuarbeiten und sie der Öffentlichkeit, dem Land und den Kreisen und kreisfreien Städten als Träger des öffentlichen Gesundheitsdienstes jährlich in geeigneter Weise zur

Verfügung zu stellen; in regelmäßigen Abständen, mindestens alle drei Jahre, sind Berichte über das Krebsgeschehen im Land oder dessen Teilaspekte zu veröffentlichen; diese Berichte dienen als Grundlage der Gesundheitsplanung und der Information der Öffentlichkeit,

7. auf Anforderung der obersten Landesgesundheitsbehörde weitere Auswertungen der klinisch-epidemiologischen Daten unter Verwendung der Daten gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 8 zu erstellen; die oberste Landesgesundheitsbehörde hat das Benehmen mit dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD) herzustellen,
 8. auf Anforderung oder mit Genehmigung der obersten Landesgesundheitsbehörde weitere Auswertungen mit meldestellenbezogenen Daten gemäß § 3 Absatz 10 zu Zwecken der Qualitätssicherung, Qualitätsförderung, gesundheitspolitischen Planung, Versorgungsforschung sowie zur Herstellung der Versorgungstransparenz zu erstellen;
 9. zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und zur Information der Öffentlichkeit, die klinisch-epidemiologischen Daten jährlich landesbezogen gemäß § 65c Absatz 2 Satz 3 Nummer 7 SGB V auszuwerten,
 10. sich an der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V zu beteiligen und die Übermittlung der angeforderten Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder an einen vom Gemeinsamen Bundesausschuss definierten Empfänger (§ 65c Absatz 7 SGB V) durchzuführen,
 11. in Fällen des § 13 der Vertrauensstelle die erforderlichen Daten auf Anforderung zu übermitteln.“
- b) In Absatz 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein“ ein Komma und die Wörter „der Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein“ eingefügt.
 - c) In Absatz 3 wird das Wort „Leistungserbringer“ durch das Wort „Meldestellen“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 werden die Sätze 1 und 3 gestrichen.
 - e) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Registerstelle darf Datensätze entsprechend § 16 an internationale Organisationen, die im Rahmen der internationalen Krebsregistrierung tätig

sind, insbesondere an die International Agency for Research on Cancer (IARC) oder vergleichbare Institutionen, auch ohne Antrag übermitteln.“

9. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 4 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 6“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 4, 5 und 6“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 4 und 5 mit Ausnahme der unter § 9 Absatz 1 Nummer 8 und 9 genannten Daten“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 4 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 6“ ersetzt.

10. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird das Wort „Patienten“ durch das Wort „Patientin“ ersetzt.
 - bb) Nummer 4 wird gestrichen.
 - cc) Die Nummern 5 bis 8 werden Nummern 4 bis 7.
 - dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst: „7. Referenznummer,“.
 - ee) Folgende Nummern 8 und 9 werden angefügt:
 - „8. folgende klinisch-epidemiologische Daten:
 - a) Diagnosecode und Diagnosedatum (analog das Histologiedatum beim Meldeanlass gemäß § 4 Absatz 5 Nummer 2),
 - b) Seitenangabe,
 - c) Art der Therapie sowie deren Beginn und Ende,
 - d) Untersuchungsdatum des Meldeanlasses einer Änderung im Krankheitsverlauf,
 - e) Sterbedatum,
 9. folgende weitere klinisch-epidemiologische Daten:
 - a) amtlicher Gemeindeschlüssel,

b) Versicherungsstatus (GKV/PKV/sonstige).“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. klinisch-epidemiologische Daten nach § 3 Absatz 4,“

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. weitere klinisch-epidemiologische Daten nach § 3 Absatz 5,“

cc) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 4 Absatz 3 und 6“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 6“ ersetzt.

dd) In Nummer 6 wird das Wort „Wegzugs“ durch die Wörter „Zu- oder Wegzugs“ ersetzt.

ee) In Nummer 7 wird das Wort „meldebezogene“ durch das Wort „meldestellenbezogene“ ersetzt und die Angabe „(Meldestellencode)“ gestrichen.

ff) Nummer 8 wird wie folgt gefasst: „8. Referenznummer nach § 3 Absatz 8.“

11. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 10 Datenzusammenführung zu Forschungszwecken“

b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Landesregisterbehörde“ durch die Wörter „oberste Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt und nach den Wörtern „im öffentlichen liegender Forschungsvorhaben erforderlich ist“ die Wörter „und die Vorgaben nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes erfüllt sind“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Wird der Antrag nach Absatz 1 genehmigt, ermittelt die Vertrauensstelle Familiennamen, Vornamen und Anschrift der Personen, die keinen Widerspruch gemäß § 4 Absatz 6 eingereicht haben und führt diese Daten mit den von der Registerstelle zu übermittelnden klinisch-epidemiologischen Daten vorübergehend zusammen. Die Daten sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung zu stellen, wenn sie oder er sich verpflichtet, die Verarbeitung der Daten durch das ULD nach § 18 des Landesdatenschutzgesetzes vom 2. Mai 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 162), kontrollieren zu lassen und die hierfür entstehenden Kosten zu tragen. Für die Kontrolltätigkeit gegenüber nichtöffentlichen Stellen kann eine Gebühr in Höhe von 50 bis 10.000 Euro erhoben werden. Das Verwaltungskostengesetz des Landes Schleswig-Holstein vom 17. Januar

1974 (GVOBl. Schl.-H. S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 17. März 2022 (GVOBl. Schl.-H. S. 301), gilt entsprechend.“

- d) Absatz 3 wird gestrichen.
- e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.
- f) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und in Satz 2 und 3 dieses Absatzes wird jeweils das Wort „Landesregisterbehörde“ durch die Wörter „oberste Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt und in Satz 3 wird das Wort „Fortfall“ durch das Wort „Wegfall“ ersetzt.

12. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „(https://www.g-ba.de/downloads/62-492-510/RL_KFU_2010-12-16.pdf)“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach den Wörtern „Daten des Krebsregisters“ wird die Angabe „SH“ und nach den Wörtern „Verdacht auf“ wird das Wort „ein“ angefügt.
 - bb) Die Wörter „Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte“ werden durch die Wörter „Meldende berechtigt und“ ersetzt.

13. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Landesregisterbehörde“ durch die Wörter „oberste Landesgesundheitsbehörde“ und die Angabe „§ 3 Absatz 1 Nummer 1, 2, 4 und gegebenenfalls 3“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 und gegebenenfalls 3“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Mit dem Antrag ist die Stellungnahme einer Ethikkommission gemäß § 3 Absatz 12 vorzulegen. Von der antragstellenden Studienstelle ist eine natürliche volljährige Person zu benennen, der die Daten von der Registerstelle zu übermitteln sind (empfangende Stelle) und die für die rechtmäßige Durchführung der Studie datenschutzrechtlich verantwortlich ist.“
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Für genehmigte Forschungsvorhaben nach § 10 und § 12 besteht die Möglichkeit eines verkürzten Kohortenabgleichs zum Zwecke der Aktualisierung des Krankheitsverlaufes und zur Feststellung des Vitalstatus. Der verkürzte Kohortenabgleich erfolgt ausschließlich auf Basis der Studienkommunikationsnummer, die bei dem ursprünglich genehmigten

Forschungsvorhaben an die Forschungsstelle übermittelt wurde. Personendaten kommen bei diesem Verfahren nicht zur Anwendung.“

14. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird Satz 2 gestrichen.
- b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Absicht einer mündlichen“ die Wörter „oder einer fernmündlichen“ eingefügt.

15. § 15 Satz 3 wird wie folgt geändert:

Nach der Angabe „in folgender Reihenfolge:“ werden die Wörter „Ehegattin oder“ eingefügt.

16. § 16 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „klinische und epidemiologische“ durch das Wort „klinisch-epidemiologische“ und das Wort „epidemiologischer“ durch das Wort „klinisch-epidemiologischer“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird das Wort „nicht“ durch die Wörter „nur mit deren Einwilligung“ ersetzt.

17. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 6 werden nach dem Komma die Wörter „inklusive des amtlichen Gemeindeschlüssels,“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Zur Aktualisierung und zur Berichtigung der von der Vertrauensstelle verarbeiteten Daten übermitteln die Meldebehörden der Vertrauensstelle regelmäßig

1. im Falle des Todes:

- a) Vor- und Familiennamen,
- b) frühere Namen,
- c) Datum der Geburt,
- d) Geschlecht,
- e) letzte Anschrift inklusive amtlicher Gemeindeschlüssel,
- f) Sterbedatum,

2. im Falle des Zuzugs aus einem anderen Land:

- a) Vor- und Familiennamen,
- b) frühere Namen,
- c) Datum der Geburt,
- d) Geschlecht,
- e) gegenwärtige Anschrift inklusive amtlicher Gemeindeschlüssel,

- f) letzte frühere Anschrift inklusive amtlicher Gemeindeschlüssel,
- g) Datum des Zuzugs,

3. im Falle des Wegzugs in ein anderes Land:

- a) Vor- und Familiennamen,
- b) frühere Namen,
- c) Datum der Geburt,
- d) Geschlecht,
- e) gegenwärtige Anschrift inklusive amtlicher Gemeindeschlüssel,
- f) letzte frühere Anschrift inklusive amtlicher Gemeindeschlüssel,
- g) Datum des Wegzugs.“

18. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „zum Leistungserbringer“ durch die Wörter „zur Meldestelle“ ersetzt.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Krebsregister SH darf einer Meldestelle auf Anfrage oder Abruf personenbezogene Informationen zu allen Tumorerkrankungen eigener Patientinnen oder Patienten übermitteln, soweit kein Widerspruch nach § 4 Absatz 6 erklärt wurde. Eigene Meldungen dürfen die Meldestellen unabhängig von einem Widerspruch zu Kontrollzwecken abrufen. Beim Abruf von Daten hat die Meldestelle die Referenznummer nach § 3 Absatz 1 Nummer 8 der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten zu übermitteln.“

- c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Leistungserbringern“ durch das Wort „Meldestellen“ und in Satz 2 werden die Wörter „an die Vertrauensstelle“ durch die Wörter „der Vertrauensstelle zu“ ersetzt.

- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Zu Zwecken der Qualitätssicherung der Behandlung und zu Forschungszwecken darf das Krebsregister auf Antrag einer Meldestelle, insbesondere Zentren in der onkologischen Versorgung, Informationen nach Absatz 1 auch für mehrere Patientinnen und Patienten zusammenstellen und in elektronischer Form zur Verfügung stellen.“

- e) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Für Auswertungen dürfen mehrere Meldestellen einer organisatorischen oder wirtschaftlichen Einheit gemeinsam ausgewertet und die Ergebnisse an diese übermittelt werden.“

19. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19 Besondere Verordnungsermächtigungen

Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, durch Verordnung im Falle der Beendigung der Aufgabenübertragung nach § 2 Absatz 3 oder 4 die Aufgaben der Vertrauensstelle oder der Registerstelle anderen juristischen Personen des öffentlichen Rechts oder des Privatrechts zur Erledigung in der Handlungsform des öffentlichen Rechts zur Erfüllung nach Weisung zu übertragen.“

20. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „nach § 4 Absatz 1 nicht“ die Wörter „oder nicht fristgerecht“ eingefügt.
- bb) Die Nummern 2 und 5 werden gestrichen.
- cc) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 2 und 3 und die bisherigen Nummern 6 bis 8 werden die Nummern 4 bis 6.
- dd) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 10 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 10 Absatz 4“ ersetzt.
- ee) In Nummer 3 wird das Wort „Landesregisterbehörde“ durch die Wörter „obersten Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Liegen der Vertrauensstelle oder der Registerstelle konkrete Anhaltspunkte für eine Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 vor, ist die Übermittlung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten und Meldenden an die Koordinierungsstelle zulässig. Konkrete Anhaltspunkte für eine Ordnungswidrigkeit bestehen insbesondere, wenn

1. der Abgleich eingegangener Meldungen mit Verzeichnissen der Leistungsträger und Leistungserbringer nach § 293 SGB V Absatz 4 Satz 1 oder dem Mitgliederverzeichnis der Ärztekammer Schleswig-Holstein ergibt, dass dort Verzeichnete, bei denen allein aufgrund der ausgeübten ärztlichen oder zahnärztlichen Tätigkeit mit einer Meldung zu rechnen ist, keine oder zu wenige Meldungen an das Krebsregister SH vornehmen;
2. eine Meldestelle bei einzelnen Parametern des zu meldenden Datensatzes auffällig häufig keine konkreten Angaben macht oder Angaben vollständig fehlen,
3. auf Grundlage der Angaben nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 festgestellt wird, dass eine zur Meldung verpflichtete Stelle diese nicht abgegeben hat,
4. die Meldung nicht fristgerecht eingegangen ist.

(4) Für die Übermittlung personenbezogener Daten der meldepflichtigen Stelle gilt § 4 Absatz 1 Nummer 2 des Landesdatenschutzgesetzes vom 2. Mai 2018 (GVOBl. Schl.-H. S. 162). Für die Übermittlung von Identitätsdaten nach § 3 Absatz 2 der an Krebs erkrankten Personen gilt § 4 Absatz 2 Landesdatenschutzgesetz. Abweichend von § 4 Absatz 3 des Landesdatenschutzgesetzes darf eine Datenübermittlung auch ohne die vorherige Zustimmung der zur Verschwiegenheit verpflichteten Person oder Stelle erfolgen. Es dürfen nur diejenigen Identitätsdaten übermittelt werden, die für die Einleitung eines Ordnungswidrigkeitsverfahrens zwingend erforderlich sind. Diese Daten dürfen in der Koordinierungsstelle nur solange verarbeitet werden, wie es für die Durchführung des Verfahrens erforderlich ist.“

21. § 23 wird wie folgt gefasst:

„Daten, die nach dem Landeskrebsregistergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Mai 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 78) oder nach früheren Fassungen dieses Gesetzes verarbeitet wurden, dürfen weiterhin verarbeitet und mit aktuellen Daten verknüpft werden.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom 15. Dezember 2022 in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel, 2022

Daniel Günther
Ministerpräsident

Prof. Dr. Kerstin von der Decken
Ministerin für Justiz und Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Jährlich erkranken in der Bundesrepublik Deutschland insgesamt etwa 500.000 Menschen neu an einer Krebserkrankung. Mit mehr als 225.000 Todesfällen jährlich nehmen Krebserkrankungen nach den Herz-Kreislaufkrankungen den zweiten Platz in der Rangfolge der Todesursachen ein. Trotz großer Fortschritte in der Forschung sind die Ursachen für viele Krebserkrankungen immer noch unklar, wodurch eine gezielte Prävention dieser Krebserkrankungen kaum möglich ist.

Erfreulicherweise haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebserkrankter Menschen in den letzten Jahren deutlich verbessert. Das liegt nicht zuletzt an der verbesserten Früherkennung sowie an verbesserter Diagnostik und Therapie.

Aber die steigende Lebenserwartung wird die Zahl krebserkrankter Menschen weiter ansteigen lassen. Krebsbekämpfung ist und bleibt eine große Herausforderung.

Klinisch-epidemiologische Krebsregister leisten einen wichtigen Beitrag dazu, diese Herausforderungen anzunehmen. Sie können helfen, sowohl die Forschung zu Krebserkrankungen als auch die Qualität der gesundheitlichen Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten zu verbessern. In Schleswig-Holstein gibt es seit 1998 ein flächendeckendes epidemiologisches Krebsregister, mit einer Vertrauensstelle bei der Ärztekammer SH und einer Registerstelle beim Institut für Krebs Epidemiologie e.V. (IKE). Für die Ärztinnen und Ärzte besteht seitdem eine Meldepflicht für alle Krebsneuerkrankungen und Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in SH. Dieses Modell hat wesentlich zu dem erfolgreichen Aufbau eines funktionsfähigen Krebsregisters beigetragen, das innerhalb weniger Jahre eine hohe Vollständigkeit erreichte.

Am 09. April 2013 ist das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)“ in Kraft getreten. Mit diesem Gesetz wurden u.a. die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb flächendeckender klinischer Krebsregister geschaffen. Klinische Krebsregister erfassen die Daten aller stationär und ambulant versorgter Krebspatientinnen und -patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf der Erkrankung.

Das KFRG bzw. der in Folge in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingefügte § 65c verpflichtete die Länder flächendeckend klinische Krebsregister zur Verbesserung der onkologischen Versorgung einzurichten. Mit dem Gesetz über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein vom 04. November 2015 wurde ein integriertes klinisch-epidemiologisches Krebsregister in Schleswig-Holstein unter Beibehaltung der bis dahin bereits bestehenden Strukturen der epidemiologischen Krebsregistrierung eingerichtet.

Die klinisch-epidemiologische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollständig.

Die Registrierung erstreckt sich sowohl auf alle Behandlungsfälle im eigenen Einzugsgebiet als auch auf alle Krebserkrankungen der eigenen Bevölkerung. Die klinischen Krebsregister fungieren damit sowohl als Behandlungsortregister als auch als Wohnortregister. Als Behandlungsortregister erfassen sie Informationen zu allen Krebserkrankungen, die im eigenen Einzugsgebiet diagnostiziert und behandelt werden, unabhängig vom Wohnort der Patientinnen und Patienten. Als Wohnortregister erfassen sie Behandlungs- und Verlaufsdaten aller an Krebs erkrankten Personen, die zur eigenen Wohnbevölkerung zählen, unabhängig davon, wo die Patientenbehandlung stattfindet. Die erfassten Daten stellen sie für landes- und bundesweite Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Verfügung.

Finanzielle Regelungen des § 65c SGB V betreffen die Förderung des Betriebs klinischer Krebsregister über den Weg der Zahlung einer fallbezogenen Pauschale an das Register (Krebsregisterpauschale), die Zahlung von Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 SGB V an die Leistungserbringer durch das Register und die Rückerstattung dieser Aufwandsentschädigung durch die Krankenkassen sowie Anpassungsklauseln.

Die ebenfalls durch das KFRG eingeführte Regelung zu organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen mittels des in das SGB V eingeführten § 25a benennen den für die Qualitätssicherung bzw. die Erfassung von Intervallkarzinomen und krebspezifischer Sterblichkeit erforderlichen Abgleich mit Daten epidemiologischer oder klinischer Krebsregister unter dem Vorbehalt der landesrechtlichen Zulässigkeit.

Vor allem aber bei der Verbesserung der onkologischen Versorgung vor Ort leisten klinische Krebsregister wertvolle Dienste. Klinische Krebsregister unterstützen die direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Behandlung und ermöglichen neben der Bewertung der Leistungsfähigkeit von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen die Versorgungsstrukturen insgesamt weiterzuentwickeln.

Voraussetzung für die weitere und verbesserte Aufgabenerfüllung ist das vorliegende Änderungsgesetz mit folgenden Eckpunkten:

Vereinheitlichung und Klarstellung von Begriffen

Um das gesamte Aufgabenspektrum des integrierten Krebsregisters SH abzudecken, wird im Zusammenhang mit den zu erfassenden Daten der Begriff „epidemiologische Daten“ zu „klinisch-epidemiologische Daten“ erweitert. Eine Unterteilung von epidemiologischen und klinischen Daten ist nicht mehr zielführend. Für die Krebsregistrierung in Deutschland wurde 2016 ein gemeinsamer Basisdatensatz (ADT/GEKID Basisdatensatz) erstellt und seitdem kontinuierlich weiterentwickelt, welcher epidemiologische oder klinische Merkmale nicht mehr explizit unterscheidet. Auch § 65 c des SGB V sieht die gemeinsame Erfassung von klinischen und epidemiologischen Merkmalen in einem Datensatz vor. Daher wird in diesem Gesetz auf eine Trennung verzichtet und durchgehend nur noch der Terminus „klinisch-epidemiologische Daten“ verwendet. Bei der Nutzung der Daten wird weiterhin zwischen klinischer und epidemiologischer Nutzung unterschieden. Auch in Bezug auf die Finanzierung besteht eine Trennung, da die Kostenträger des Gesundheitssystems sich auf die Finanzierung des Großteils der klinischen Krebsregistrierung beschränken.

Es wird ferner die Bezeichnung „Landesregisterbehörde“ gestrichen. Hierbei handelte es sich ohnehin nicht um eine eigenständige Behörde, sondern sie war stets integraler Bestandteil des Gesundheitsministeriums. Daher wird im Gesetz an entsprechenden Stellen durchgehend von der obersten Landesgesundheitsbehörde gesprochen.

Statt der bisher verwendeten Begriffe „Wohnort“, „Hauptwohnsitz“ und „Wohnadresse“ wird künftig einheitlich der Begriff „Wohnsitz“ verwendet. Diese Klarstellung ist notwendig, weil eine Differenzierung, wie sie die drei bisherigen Begriffe nahelegen, in der Praxis weder möglich sind noch dem Regelungsziel entsprechen.

Als übergreifende Bezeichnung für „Melder“, „Meldestellen“ und „Leistungserbringer“ wird der Begriff „Meldestellen“ neu definiert.

Anpassung an bundesgesetzliche Regelungen

Durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 wurden Änderungen im Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRK) sowie der §§ 25a und 65c des SGB V vorgenommen, welche eine Anpassung der landesgesetzlichen Regelung erfordert. Die Novelle des Krebsregistergesetzes ist daher zum 15. Dezember 2022 zwingend geboten.

Die Krebsregister der Länder melden Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim RKI (ZfKD), welches auf Basis des BKRK eingerichtet ist. Die zentrale Vorschrift des § 5 BKRK ist mit Wirkung zum 1. Januar 2022 geändert worden und sieht erstmals zum 31. Dezember 2022 eine Erweiterung des von den Krebsregistern der Länder an das ZfKD zu liefernden epidemiologischen Datensatzes um weitere Daten der klinischen Krebsregistrierung vor. Dies erfordert eine geänderte Übermittlungserlaubnis durch das Landesgesetz.

Der § 25a SGB V regelt das Angebot Organisierter Früherkennungsprogramme für Krebserkrankungen (Screening-Programme, z.B. für Brustkrebs). Dies umfasst auch einen Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister zum Zwecke der Erfassung der krebspezifischen Mortalität und zur Erfassung von Intervallkarzinomen, welche zwischen zwei regulären Screeningprogrammtrunden diagnostiziert werden. Die Evaluation dient u.a. dazu, die Auswirkungen des Screenings auf die (Brustkrebs-)Sterblichkeit zu untersuchen.

Gemäß § 65c SGB V sind die Länder verpflichtet, klinische Krebsregister zu führen. Der § 65c SGB V regelt ebenfalls die Förderung des Betriebs der klinischen Krebsregister durch Zahlung einer Krebsregisterpauschale, welche 90 % der Betriebskosten abdeckt. Die Förderung ist an die Erfüllung von Förderkriterien gebunden, u.a. die oben genannte Übermittlung von Daten an das ZfKD. Bei Nichterfüllung droht der Verlust der Förderung durch die Krankenkassen, sodass der Unterhalt des Krebsregisters ausschließlich durch das Land Schleswig-Holstein finanziert werden müsste.

Zustimmung zu Forschungsvorhaben

Das bisherige Verfahren sieht vor, dass Meldende ihre Patientinnen und Patienten bereits bei der Meldung an das Krebsregister fragen, ob sie grundsätzlich bereit wären, zukünftig an Forschungsvorhaben teilzunehmen. Im positiven Fall könnten sie von

einem Forschungsteam kontaktiert werden, um zu entscheiden, ob sie an einem konkreten Forschungsvorhaben teilnehmen möchten. Dieses Verfahren hat sich nicht bewährt. Obwohl weit über 90% der *gefragten* Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an Forschungsvorhaben bereit sind, liegt diese Information nur für unter 40% der Betroffenen vor. In der akuten Diagnose- bzw. Behandlungssituation scheint diese Abfrage durch die Meldenden nicht durchgängig leistbar. Zur Verbesserung der potentiellen Möglichkeit zur Teilnahme von Patientinnen und Patienten an Forschungsvorhaben wird auf eine gesonderte und allgemeine Zustimmung verzichtet. Patientinnen und Patienten, die nicht ohnehin der Speicherung ihrer personenbezogenen Daten widersprochen haben, können leichter befragt werden, ob sie an einem bestimmten Forschungsvorhaben teilnehmen möchten.

Ahndung von Ordnungswidrigkeiten durch die Koordinierungsstelle

Der Koordinierungsstelle wird künftig das Ahnden von Ordnungswidrigkeiten ermöglicht. Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten konnte in der Vergangenheit trotz eines umfangreichen Ordnungswidrigkeitenkatalogs im Gesetz nicht durchgeführt werden. Das KRG SH hat die Zusammenführung der dafür notwendigen Daten bisher unterbunden. Dieser Missstand wird hier aufgelöst. Die Notwendigkeit, Ordnungswidrigkeiten zu ahnden, ergibt sich aus der Anzahl fehlender, verspäteter oder unvollständiger Meldungen. Verspätete oder unvollständige Meldungen können sich unter anderem auf die Datenqualität der Auswertungen von Qualitätsindikatoren für die Qualitätskonferenzen auswirken, weshalb eine Bewertung leitliniengerechter Versorgung und damit nur schwer möglich ist.

Ausweitung der Möglichkeiten zur Rückmeldung von Daten an die Leistungserbringer, bzw. Meldestellen

Die Rückmeldung von Auswertungen der gemeldeten Daten an die einzelnen Leistungserbringer (neu: Meldestellen) war bereits als Aufgabe des Krebsregisters formuliert. Hinzu kommt nun die Möglichkeit Daten mehrerer Meldestellen einer organisatorischen oder wirtschaftlichen Einheit, insbesondere Kliniken, zusammen auszuwerten und die Ergebnisse an diese zu übermitteln. Die erweiterte Rückmeldung dient der Qualitätsverbesserung und der Überprüfung interner Prozesse bei den Meldestellen und ihren übergeordneten Einrichtungen.

Personenbezogene Daten sind in Anbetracht des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung in hohem Maße schutzwürdig. Dies bleibt weiterhin zentrale Richtschnur des Krebsregisters.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Zu Buchstabe a)

Es handelt es sich um redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die Zuordnung der Trägerschaft des Krebsregisters von § 1 nach § 2.

Zu Buchstabe b)

Es handelt es sich um redaktionelle Änderungen zur Klarstellung des Zwecks der Datenzusammenführung zu Forschungszecken

Zu Buchstabe c)

Es handelt es sich um redaktionelle Änderungen zur im Allgemeinen Teil erläuterte Vereinheitlichung von Begriffen, hier Meldestelle statt Leistungserbringer.

Zu Nummer 2 (§ 1 Zweck, Regelungsbereich und Aufgaben des Krebsregisters)**Zu Buchstabe a)**

Es erfolgt eine Änderung der Überschrift zur Anpassung an die Zuordnung der Trägerschaft des Krebsregisters von § 1 nach § 2.

Zu Buchstabe b)

Die Änderungen in **Absatz 1** Satz 1 sind redaktionelle Änderungen. Da es nur ein Krebsregister in SH gibt, ist die Verwendung des Begriffes „zentral“ nicht notwendig; es handelt sich um eine deklaratorische Änderung. Satz 2 wird neugefasst und der Verweis auf das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entfernt, da dieses nicht mehr existiert. Es ist zum 26.05.2020 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgegangen. Es wird stattdessen dynamisch auf die aktuelle Version der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandten Gesundheitsprobleme (ICD) verwiesen, da diese regelmäßig aktualisiert wird. Die Aktualisierung von der derzeit geltenden ICD-10 auf ICD-11 wurde bereits angekündigt, zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Gesetzes noch nicht umgesetzt.

Zu Buchstabe c)

In **Absatz 2** werden die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung, welche das Krebsregister seit Etablierung wahrnimmt, zur Vervollständigung ergänzt.

Zu Buchstabe d)

Absatz 3 legt die Aufgaben des Krebsregister SH im Detail fest. Die zusätzlichen Aufgaben des Krebsregisters ergeben sich insbesondere aus § 65 c Absatz 1 SGB V. Die Neufassung der Vorschrift ist sprachlich im Vergleich zur alten Fassung präziser und nimmt die sich aus §§ 25 a, 65 c SGB V und dem BKRG ergebenden Anforderungen auf, namentlich in Nummer 5, 8, 9.

Zu Buchstabe e)

Absatz 4 regelt die Möglichkeit des Krebsregisters, sich an der Forschung zu beteiligen. Eine Eingrenzung der Beteiligung auf die Registerstelle erfolgt nicht mehr, da in der Regel auch die Koordinierungs- und Vertrauensstelle beteiligt sind. Weiterhin wird die Eingrenzung auf bestimmte Forschungsgebiete aufgehoben, da sich diese und deren Bezeichnung dynamisch entwickeln.

Zu Nummer 3 (§ 2 Organisation des Krebsregisters)**Zu Buchstabe a)**

Absatz 1 regelt die Trägerschaft des Krebsregisters Schleswig-Holstein. Diese Vorschrift befand sich so bisher in § 1 Absatz 4 und war dort systematisch falsch platziert. Die Änderung erfolgt klarstellend, denn das BKRG knüpft an die Krebsregister der Länder an. Das des Landes SH ist das durch dieses Gesetz errichtete und gestaltete Register.

Zu Buchstabe b)

Aus der Neueinführung des Absatz 1 ergibt sich die Veränderung der Nummerierung der bisherigen Absätze 1 bis 6 zu den **Absätzen 2 bis 7**. Der ehemalige Absatz 6 wird aufgrund inhaltlicher Zusammengehörigkeit in den neuen Absatz 5 integriert.

Zu Buchstabe c)

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

Zu Buchstabe d)

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

Zu Buchstabe e)

Im neuen **Absatz 6** wird der Koordinierungsstelle das Ahnden von Ordnungswidrigkeiten ermöglicht. Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten konnte in der Vergangenheit trotz eines umfangreichen Ordnungswidrigkeitenkatalogs im Gesetz nicht durchgeführt werden. Das KRG SH hat die Zusammenführung der dafür notwendigen Daten unterbunden. Dieser Missstand wird hier aufgelöst. Die Notwendigkeit, Ordnungswidrigkeiten zu ahnden, ergibt sich aus der Anzahl fehlender, verspäteter oder unvollständiger Meldungen. Verspätete oder unvollständige Meldungen können sich unter anderem auf die Datenqualität der Auswertungen von Qualitätsindikatoren für die Qualitätskonferenzen auswirken, weshalb eine Bewertung leitliniengerechter Versorgung nur schwer möglich ist.

Zu Buchstabe f)

Der neue **Absatz 7** regelt die vormals in Absatz 5 beschriebene Unterstützung der Koordinierungsstelle durch einen Beirat.

Zu Nummer 4 (§ 3 Begriffsbestimmungen)

Die Begriffsbestimmungen aus der bisher geltenden Fassung des Gesetzes sollen einige moderate Änderungen erfahren, die zur besseren Übersicht als Neufassung des Paragraphen zusammengefasst werden.

In **Absatz 1** wird der Begriff der Meldestelle neu bestimmt, an den auch in den Bestimmungen über die Ordnungswidrigkeiten und an anderen Stellen des Gesetzes angeknüpft wird. Es wird klargestellt, dass Meldestellen Leistungserbringer im Sinne des § 65c Absatz 6 sind, welche bei vollständiger Übermittlung der Daten eine Meldevergütung erhalten.

In **Absatz 2** werden die Identitätsdaten definiert. Die explizite Benennung des Namenscodes ist obsolet, da dieser nicht mehr von den Meldestellen anzugeben ist, sondern von der Vertrauensstelle selbst gebildet wird. Dies dient der Zusammenführung vor allem mit solchen Altdaten, die gemäß früherer Gesetzgebung

weder Namen im Klartext noch als Kontrollnummern-Pseudonyme enthalten. Siehe auch § 23.

Absatz 3 definiert wie bisher das meldepflichtige Frühstadium.

Die Neufassung in **Absatz 4** trägt der Aufhebung der Unterscheidung zwischen klinischen und epidemiologischen Daten Rechnung und nimmt eine dynamische Verweisung auf den bundeseinheitlichen Datensatz (ADT/GEKID) für die Krebsregistrierung vor. Die Regelung entspricht weitgehend dem bisherigen Absatz 5.

Absatz 5 entspricht im Grunde dem bisherigen Absatz 6. Hier werden Daten aufgeführt, die notwendig sind, aber in den anderen Absätzen nicht erwähnt sind oder auf die im Laufe des Gesetzes besonders referenziert werden soll. Änderungen zum bisherigen Absatz 6:

- bisher Absatz 6, Nummer 1 „Verlaufsdaten“: Ist in dieser Gesetzesfassung bereits in Absatz 4 enthalten.
- Absatz 5 Nummer 1 „Vitalstatus“: unverändert bisher Absatz 6, Nummer 2
- Absatz 5, Nummer 2 „Anlass Tumordiagnose“: unverändert, bisher in § 3, Absatz 4 Nummer 4
- Absatz 5, Nummer 3a „Postleitzahl“: unverändert, bisher § 3, Absatz 4 Nummer 3
- Absatz 5, Nummer 3b „Gemeindeschlüssel“: inhaltlich unverändert, bisher § 3 Absatz 4 Nummer 3, Der Begriff „Gemeindekennziffer“ hat sich in „Amtlicher Gemeindeschlüssel“ geändert.
- Absatz 5, Nummer 3c „Versicherungsstatus“: neu, diese Angabe fehlte im bisherigen Gesetz. Die detaillierten Angaben zur Krankenversicherung jedes Patienten liegen nach dem bisherigen Gesetz ausschließlich in der Vertrauensstelle des Registers vor. Für die Ermittlung von Kennzahlen für die Kostenträger nach § 65c SGBV als Grundlage der Finanzierung des Krebsregisters, ist es erforderlich, dass eine allgemeine Versichertenstatusangabe (GKV/PKV/Sonstige) an die Registerstelle des Registers übermittelt werden kann.
- Absatz 5, Nummer 3d „Screeninghistorie“: unverändert, bisher in § 3, Absatz 4 Nummer 4. Daten zur Screeninghistorie ergeben sich durch den Abgleich mit Screeningprogrammen und werden für die Evaluation organisierter Früherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V benötigt.

Die in den **Absätzen 6 bis 9** definierten Nummern dienen der Zuordnungen von Meldungen, Meldestellen und Patienten, um eine Pseudonymisierung im Austausch von Vertrauens- und Registerstelle zu erreichen. Die Referenznummer (im bisherigen Absatz 1 Nummer 9) wird aus den Identitätsdaten herausgelöst und zum neuen **Absatz 8**, damit sie an die Registerstelle weitergegeben und dort dauerhaft gespeichert werden kann. Dies ist erforderlich um den Datenrückfluss zur Meldestelle nach § 18 zu gewährleisten.

In den **Absätzen 10 und 11** werden für die Kommunikation mit den Meldestellen zu verarbeitende Daten aber auch für die Abrechnung der Meldevergütung notwendige Daten definiert.

Absatz 12 beschreibt die bisher fehlende Definition einer Ethikkommission im Sinne dieses Gesetzes. Die Stellungnahme einer Ethikkommission ist insbesondere für die Genehmigung von Forschungsvorhaben erforderlich. Klarstellend wird festgestellt, dass es sich hierbei um eine solche nach dem Heilberufekammergesetz handelt.

Zu Nummer 5 (§ 4 Meldungen)

Die Änderungen in § 4 dienen der Neustrukturierung zur besseren Lesbarkeit des Paragraphen, dazu gehören insbesondere die Neufassung des Absatzes 1 und die eingefügten Absätze 2 – 4.

Zu Buchstabe a)

Absatz 1 formuliert die Meldepflicht für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, bei Vorliegen eines Meldeanlasses nach Absatz 5 und die Meldepflicht den Weg für die Regelungen zu den Ordnungswidrigkeiten. Der Meldende ist für die Meldung verantwortlich, nicht die Meldestelle. Die Meldung kann an andere delegiert werden, z.B. können mehrere Ärztinnen und Ärzte als Meldende einer Station das Absetzen der Meldung an die Stations- oder Klinikleitung delegieren.

Zu Buchstabe b)

Die angefügten **Absätze 2, 3 und 4** konkretisieren die Meldepflicht und wurden zur besseren Lesbarkeit ebenfalls neu strukturiert. Sie beinhalten die Regelung aus dem bisherigen Absatz 1.

Zu Buchstabe c)

In **Absatz 5** werden Meldeanlässe definiert, zu denen eine Meldung an das Krebsregister zu erfolgen hat. Satz 1 bleibt unverändert, mit Ausnahme der Nummer 5. Hier wurden Zweittumoren gegenüber der Vorversion gestrichen. Dabei handelt es sich um eine Klarstellung. Zweittumoren fallen nicht unter den Meldeanlass „Änderung im Krankheitsverlauf“, sondern unter den Meldeanlass „Diagnose einer Tumorerkrankung“ (Nummer 1). Es findet zudem keine Unterscheidung der Meldeanlässe nach dem Alter der Patientinnen und Patienten mehr statt, daher wird Satz 3 gestrichen. Das bedeutet, dass künftig auch bei nicht volljährigen Patientinnen und Patienten die Therapie und der Verlauf der Tumorerkrankung erfasst wird. Bisher wurde nur die Diagnose erfasst. Dies wird erforderlich, weil das BKRG eine Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister vorschreibt. Zum Zeitpunkt dieser Gesetzesänderung befindet sich die konkrete Ausgestaltung einer solchen Vorschrift noch in Abstimmung. Mit der Anpassung wird die zukünftige Zusammenarbeit des Krebsregisters SH mit dem Deutschen Kinderkrebsregister vorbereitet. Gemäß § 65c SGB V wird ab dem Jahr 2023 bei einer Meldung von nicht-melanozytären Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien die Krebsregisterpauschale nur gezahlt, wenn es sich um eine Meldung von prognostisch ungünstigen nicht-melanozytären Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien handelt und die vollständige Erfassung dieser Hautkrebsarten durch die Krebsregister nach Landesrecht vorgesehen ist. Auch prognostisch-günstige nicht-melanozytären Hautkrebsarten sollen in Schleswig-Holstein weiterhin erfasst werden, es erfolgt allerdings nur die epidemiologische, nicht aber die klinische Erfassung. Der bisher verwendete Begriff

„nicht-melanotisch“ wird durch die fachlich korrekte Bezeichnung „nicht-melanozytär“ ersetzt.

Zu Buchstabe d)

Absatz 6 regelt das Widerspruchsrecht der Patientin und des Patienten gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten. Wie bereits im Allgemeinen Teil erläutert, wird die bisherige Praxis zum Einholen einer grundsätzlichen Zustimmung zur Teilnahme an Forschungsvorhaben im Rahmen der Diagnosemitteilung geändert. Patientinnen und Patienten werden zukünftig bei konkreten Forschungsvorhaben - und damit unabhängig von der Diagnosemitteilung – von der Vertrauensstelle kontaktiert und um Mitwirkung gebeten, sofern kein Widerspruch zur dauerhaften Speicherung der personenbezogenen Daten im Krebsregister SH eingelegt wurde. Erfahrungsgemäß ist die Bereitschaft in diesem Fall groß. Die Möglichkeit, die Teilnahme abzulehnen ist weiterhin gegeben, womit der Daten- und Patientenautonomie entsprochen wird.

Zu Buchstabe e)

Der Regelung des bisherigen Absatz 5 ist im neuen § 3 Absatz 1 zur Bestimmung des Begriffs Meldestelle aufgegangen. Im bisherigen Absatz 6 war das Einholen einer schriftlichen Zustimmung von Patientinnen und Patienten zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben geregelt. Sie Erläuterung zu Nummer 5 Buchstabe f).

Zu Buchstabe f)

Die Änderung des Absatzes 7 zu **Absatz 8** erfolgt aus redaktionellen Gründen. Die Verordnungsermächtigung der obersten Landesgesundheitsbehörde für die elektronische Datenübermittlung wird aufgehoben. Die elektronische Datenübermittlung ist bereits ohne Verwaltungsvorschrift etabliert worden, einer Ermächtigung bedarf es also nicht.

Zu Buchstabe g)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Die Umformulierung hin zu Wohnsitz erfolgt zur Angleichung der Nomenklatur, das Gesetz spricht durchgängig von Wohnsitz.

Zu Buchstabe h)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Buchstabe i)

Die Änderung von Absatz 10 zu **Absatz 11** erfolgt aus redaktionellen Gründen. Die Streichung der Wörter „an die Leistungserbringer“ erfolgt aufgrund einer Vereinheitlichung der Nomenklatur in diesem Gesetz. Da bereits auf den § 65c Absatz c SGB V verwiesen wird, ist eine erneute Nennung des Empfängers der Meldevergütung nicht erforderlich.

Zu Nummer 6 (§ 5 Kontrollnummern)

Zu Buchstabe a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b)

Die Änderung in **Absatz 3 Nummer 2**, die Einschränkung auf reine bevölkerungsbezogene Krebsregister, wird aufgehoben, um einen bundesweiten Austausch mit allen Krebsregistern anderer Bundesländer und nicht nur den rein epidemiologischen (bevölkerungsbezogenen) zu ermöglichen. Ein Abgleich mittels Kontrollnummern über das Zentrum für Krebsregisterdaten findet nicht mehr statt.

Zu Buchstabe c)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 7 (§ 6 Verfahren bei der Vertrauensstelle)

Zu Buchstabe a)

In **Absatz 1** erfolgt die detaillierte Aufzählung der Aufgaben der Vertrauensstelle unter Verwendung der im allgemeinen Teil beschriebenen Begriffsanpassungen. Wegen der Vielzahl von Begriffsanpassungen und der Vielzahl von Änderungen im Gesetz an anderen Stellen werden zur besseren Übersicht ohne Änderung der bisherigen Arbeitsweise der Vertrauensstelle die **Absätze 1 und 2** neu gefasst. Durch Änderung in Absatz 1 Nummer 6 werden Meldungen an das Kinderkrebsregister erleichtert, ohne die Rechte der betroffenen Patientinnen und Patienten einzuschränken.

Absatz 2 beschreibt das zwingend erforderliche Vorgehen der Vertrauensstelle bei Vorliegen eines Widerspruchs gegen die namentliche Speicherung. Die Registerstelle ist hierüber zu informieren, um den Widerspruch im dortigen Datensatz zu vermerken. Satz 2 erleichtert den registerübergreifenden Datenaustausch entsprechend dem Schema des registerübergreifenden Datenaustausches (RüD-Schema).

Zu Buchstabe b)

Aufgrund der sich aus § 4 ergebenden Änderung wird der bisherige **Absatz 3** gestrichen.

Zu Buchstabe c)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe d)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 8 (§ 7 Verfahren bei der Registerstelle)

Zu Buchstabe a)

Im neu gefassten **Absatz 1** werden die einzelnen Aufgaben der Registerstelle geregelt. Änderungen folgen in Anpassung an die neue Terminologie dieses Gesetzes und Änderungen im BKR. Im Einzelnen:

Die Nummern 1 und 2 bleiben unverändert.

In Nummer 3 Satz 2 wird die sinnvolle Möglichkeit geschaffen, auch mehrere Meldestellen einer organisatorischen oder wirtschaftlichen Einheit (z.B. die Abteilungen einer Klinik, eines Krankenhauses) zusammen auszuwerten.

Mit Nummer 4 wird die Art der Krebsregister konkretisiert, an welche klinisch-epidemiologische Daten bereitgestellt werden dürfen, nämlich die in § 65c Absatz 1 SGB V genannten klinischen Krebsregister anderer Bundesländer.

In Nummer 5 wird die Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten geregelt; es erfolgt eine Präzisierung und Anpassung an die geänderten Normen des BKRK und des § 65c SGB V.

Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden ersetzt. Die Kontrollnummern wurden für den Datenaustausch im Rahmen der ehemals rein epidemiologischen Krebsregistrierung verwendet (bisherige Nummer 6). Der Datenaustausch erfolgt jetzt über den registerübergreifenden Datenaustausch gemäß auf § 65c Absatz 1 SGB V sowie § 1 Absatz 3 Nummer 3 dieses Gesetzes. Die ehemalige Nummer 7 kann als Folge der Streichung des § 4 Absatz 6 ebenfalls gestrichen werden, da die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben an die Zustimmung zur dauerhaften Speicherung personenbezogener Daten geknüpft ist.

Nummer 6 entspricht unverändert der bisherigen Nummer 8.

Nummer 7 entspricht der bisherigen Nummer 9 unter Anpassung der enthaltenen Verweise.

Nummer 8 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Nummer 10 und bildet die Grundlage für meldestellenbezogene Auswertungen und Veröffentlichungen zur Herstellung der in § 65c SGB V geforderten Versorgungstransparenz. Nach der erfolgreichen Übergangsphase von der ehemals rein epidemiologischen zur integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung wird die meldestellenbezogene Auswertung in den Routinebetrieb überführt.

Nummer 9 regelt die zweckgebundene meldestellenbezogene Auswertung. Die bisherige Regelung, nach der eine Meldestelle nicht zu erkennen sein darf, steht im Widerspruch zur angestrebten und geforderten Versorgungstransparenz als Grundlage für Qualitätsverbesserungen.

Nummer 10 entspricht der bisherigen Nummer 12 unter Berichtigung des Verweises auf § 136 SGB V.

Nummer 11 entspricht unverändert der bisherigen Nummer 13.

Zu Buchstabe b)

Absatz 2 regelt die Begleitung von Qualitätskonferenzen. In Satz 3 wird die Krankenhausgesellschaft SH als weiterer Empfänger der Ergebnisse aus den Qualitätskonferenzen zum Zwecke der Qualitätssicherung ergänzt.

Zu Buchstabe c)

In **Absatz 3** findet die Änderung von „Leistungserbringer“ zu „Meldestellen“ als Anpassung an die im allgemeinen Teil der Begründung erläuterte Nomenklatur statt.

Zu Buchstabe d)

Der Inhalt des **Absatz 4** ist auf die Datenübermittlungsmöglichkeit für Forschungszwecke reduziert worden. Die bisher hier erlaubte Beteiligung der Registerstelle an Forschungsvorhaben ist nun in § 1 Absatz 4 für das gesamte Krebsregister festgelegt.

Zu Buchstabe e)

In **Absatz 5** wird die Übermittlung von Datensätzen an internationale Organisationen der Krebsregistrierung geregelt. Der bisher hier geregelte Austausch mit den Krebsregistern der Länder und dem Kinderkrebsregister findet sich nun anderenorts im Gesetz, nämlich in Absatz 1 Nummer 4 bzw. § 6 Absatz 1 Nummer 6.

Zu Nummer 9 (§ 8 Löschung)**Zu Buchstabe a)**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe b)**Zu Doppelbuchstabe aa)**

Die Ausnahmen in **Absatz 2** beziehen sich auf bestimmte klinisch-epidemiologische Daten sowie den Gemeindegeschlüssel und den Versichertenstatus. Sie sind von der Löschungspflicht auszunehmen, um sie dauerhaft in der Vertrauensstelle vorhalten zu können. Siehe auch die Begründung zu Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen

Zu Nummer 10 (§ 9 Speicherung)**Zu Buchstabe a)****Zu Doppelbuchstabe aa)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Korrektur eines Rechtschreibfehlers.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Streichung von Absatz 1 Nummer 4 folgt der Streichung des Namenscodes in den Begriffsbestimmungen des § 3

Zu Doppelbuchstabe cc)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Doppelbuchstabe dd)

Um die Referenznummer in der Vertrauensstelle weiterhin dauerhaft speichern zu dürfen, ist sie nun dezidiert aufgeführt, da sie aus den Identitätsdaten nach § 3 Absatz

2 herausgelöst wurde (neu als § 3 Absatz 9) und somit nicht mehr zur automatisierten Speicherung durch die Vertrauensstelle gemäß § 9 Absatz 1 Nummer 1 genannt wird.

Zu Doppelbuchstabe ee)

Die in Nummer 8 aufgelisteten klinisch-epidemiologischen Daten werden für die Abrechnung mit den Kostenträgern nach § 65c SGB V (Meldevergütung und Registerpauschale) benötigt, u.a. um Mehrfachabrechnungen zu vermeiden.

Der in Nummer 9 a) genannte amtliche Gemeindeschlüssel dient der Bestimmung des Bundeslandes und somit z.B. des Ziellandes beim registerübergreifenden Datenaustausch. Die dauerhafte Speicherung des in 9 b) genannten Versicherungsstatus dient der Möglichkeit, diesen ggf. auf der Grundlage weiterer Meldungen aktualisieren und die Änderung an die Registerstelle weiterreichen zu können. Dort dient der Versicherungsstatus zur Ermittlung von Kennzahlen für die Kostenträger nach § 65c SGBV als Grundlage der Finanzierung des Krebsregisters.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, die an veränderte Bezeichnungen in anderen Vorschriften des Gesetzes anknüpft.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung, die an veränderte Bezeichnungen in anderen Vorschriften des Gesetzes anknüpft.

Zu Doppelbuchstabe cc)

In Absatz 2 Nummer 5 wird der Verweis aus dem Widerspruch zur Teilnahme an Forschungsvorgaben gestrichen, da dieser nicht mehr gesondert eingeholt wird.

Zu Doppelbuchstabe dd)

In Absatz 2 Nummer 5 wird neben dem Wegzug auch die Speicherung des Zuzugs geregelt.

Zu Doppelbuchstabe ee)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Doppelbuchstabe ff)

Bisher wurde an dieser Stelle auf die Meldungsnummer verwiesen, welche lediglich intern zur Kommunikation zwischen Vertrauens- und Registerstelle verwendet wird. Eine Regelung innerhalb des KRG SH ist daher nicht erforderlich, weshalb der ehemalige § 3 Absatz 12 gestrichen wurde. Neu geregelt wird die automatisierte dauerhafte Speicherung der Referenznummer nach § 3 Absatz 8 in der Registerstelle. Dies ist erforderlich um den Datenrückfluss zur Meldestelle nach § 18 zu gewährleisten.

Zu Nummer 11 (§ 10 Datenzusammenführung zu Forschungszwecken)

Zu Buchstabe a)

Es erfolgt die Ergänzung der Überschrift, um den Zweck der Datenzusammenführung zu verdeutlichen.

Zu Buchstabe b)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe c)

Absatz 2 wird neu gefasst, da eine potentielle vorherige Zustimmung zu Forschungsvorhaben nicht mehr erfragt wird, sondern die Zustimmung erst zum konkreten Forschungsvorhaben erbeten wird.

Zu Buchstabe d)

Der bisherige Absatz 3 ist infolge der Änderung in Absatz 2 zu streichen.

Zu Buchstabe e)

Es sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe f)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Nummer 12 (§ 11 Abgleich mit externen Daten aus Massenuntersuchungen)

Zu Buchstabe a)

In **Absatz 1** wird auf die Fundstelle zur Krebsfrüherkennungsrichtlinie verzichtet, um eine dynamische Verweisung zu ermöglichen.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

In **Absatz 2** wird das Krebsregister SH konkret bezeichnet.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen. Im Sinne der Vereinheitlichung von Begriffen, wird der Begriff „Meldende“ verwendet, der unter § 4 Absatz 1 definiert wurde.

Zu Nummer 13 (§ 12 Kohortenabgleich)

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen in **Absatz 1**.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Es wird auf die in § 3 Absatz 12 eingeführte Begriffsdefinition „Ethikkommission“ verwiesen. Aufgabe der Ethikkommission ist nicht die Erteilung einer „Unbedenklichkeitsbescheinigung“, wie bisher bezeichnet, sondern die Abgabe einer – dann im Genehmigungsverfahren – zu berücksichtigenden Stellungnahme; durch die Änderung des Begriffes erfolgt eine Klarstellung.

Zu Buchstabe b)

Absatz 2 bleibt unverändert. Im neu angefügten **Absatz 3** wird die Möglichkeit für einen verkürzten Kohortenabgleich für bereits nach diesem Gesetz genehmigte Forschungsvorgaben geschaffen. Wenn eine Forschergruppe entweder eine Kohorte bilden (und dafür Daten von KRSH erhalten möchte) oder bereits eine Kohorte vorliegt (Namen und Daten wurden vom KRSH bereits zur Verfügung gestellt), kann es z.B. bei Langzeitstudien vorkommen, dass die Daten aus dem KRSH aktualisiert werden sollen (z.B. um Fragen nach aufgetretenen Rezidiven oder dem Langzeitüberlegen zu beantworten). Dies dient der Vereinfachung des Verfahrens und Vermeidung eines erneuten Antragsprozesses, bei dem ein erneuter Datenabgleich in der Vertrauensstelle und darauffolgende Zusammenführung mit medizinischen Daten in der Registerstelle erfolgen würde. Aus der ersten – bereits genehmigten – Studie liegt in der Registerstelle jedoch bereits eine Zuordnung zwischen StudienID und TumorID vor, über die ein effizienter Abgleich ohne erneuten Austausch von Namensdaten erfolgen kann. Weiterhin ermöglicht dieses Verfahren die Durchführung von Nonresponderanalysen, da auch Informationen zu Patienten, deren Namen in der Studienstelle bereits gelöscht sind, berücksichtigt werden können.

Zu Nummer 14 (§ 14 Befragung der Patientinnen oder Patienten)**Zu Buchstabe a)**

In **Absatz 1** wird durch Streichung des Satzes 2 das Verbot fernmündlicher Befragungen aufgehoben. Fernmündliche (also telefonische oder videogestützte) Befragungen sind eine im Rahmen von Forschungsprojekten übliche Befragungsart und sollten ermöglicht werden.

Zu Buchstabe b)

In **Absatz 2** erfolgt Ergänzung um die in Absatz 1 eingeführte Möglichkeit für fernmündliche Befragungen, da auch hierfür wie bisher bei der mündlichen Befragung die vorherige schriftliche Einwilligung erforderlich ist. Diese wird aufgrund einer schriftlichen Anfrage entweder erteilt oder nicht, so dass die Rechte der Patientinnen und Patienten, nicht befragt zu werden weiterhin und ungeschmälert gewahrt sind.

Zu Nummer 15 (§ 15 Befragung Dritter)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 16 (§ 16 Übermittlung klinisch-epidemiologischer Daten)**Zu Buchstabe a)**

Die Änderung folgt der Ausgestaltung des Krebsregisters SH als einem klinisch-epidemiologischem Register. Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b)

Das Ersetzen des Wortes „nicht“ durch die Wörter „nur mit deren Einwilligung“ in Satz 2 ermöglicht die Datenübermittlung mit Einwilligung der genannten Personen gemäß § 13 Landesdatenschutzgesetz. Nach der bisherigen Gesetzesfassung war dies trotz Einwilligung verboten, was weder den Bedürfnissen der Wissenschaft noch dem Recht des oder der Betroffenen, über eigene Daten zu entscheiden, gerecht wurde.

Zu Nummer 17 (§ 17 Übermittlung von Daten durch öffentliche Stellen)**Zu Buchstabe a)**

Durch die Änderung wird im Hinblick auf statistische Bedürfnisse bei jeder Anschrift, die erfasst wird, der amtliche Gemeindeschlüssel eingefügt.

Zu Buchstabe b)

Absatz 3 wird neu gefasst. Wegen Zeitablaufs und Abschluss erfolgt die Streichung einmalig bis zum 1. Januar 2020 an die Vertrauensstelle zu übermittelnder Daten. Die damit vorgesehene Aktualisierung des Datenbestandes ist mittlerweile abgeschlossen. Weiterhin soll aufgrund statistischer Bedürfnisse mit der Anschrift jeweils auch der amtliche Gemeindeschlüssel übermittelt werden.

Zu Nummer 18 (§ 18 Datenrückfluss zur Meldestelle)**Zu Buchstabe a)**

Die Änderung der Überschrift erfolgt, wie im Allgemeinen Teil erläutert, im Sinne einer einheitlichen Begriffsverwendung.

Zu Buchstabe b)

Absatz 1 regelt den Datenrückfluss zur Meldestelle. Dieser dient dem Zweck, die Qualität der eigenen Arbeit der Meldestelle zu überprüfen. Es erfolgt eine Klarstellung, dass hiermit nur die Informationen zu den eigenen Patienten übermittelt werden dürfen. Eigene Patienten sind die, zu deren Diagnose oder Behandlung die Meldestelle beigetragen hat und zu denen sie jedenfalls eine Meldung an das Krebsregister übermittelt hat. Weiterhin erfolgt die Aktualisierung eines Verweises.

Zu Buchstabe c)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe d)

Der bisherige Absatz 3 ist wegen Wegfalls des Meldestellencodes überflüssig.

Im neuen **Absatz 3** wird die Möglichkeit geschaffen, auf Antrag einer Meldestelle, personenbezogene Informationen mehrerer eigener Patientinnen und Patienten auch gemeinsam zur Verfügung zu stellen. Eine zentrale Aufgabe des Krebsregisters ist die Datenrückübermittlung an die einzelnen Leistungserbringer (§ 65c Absatz 1, 2 SGB V). Diese Aufgabe wird – insbesondere – von den großen Leistungserbringern (Zentren der onkologischen Versorgung) nachgefragt. Für diese Leistungserbringer ist bereits nach aktueller Gesetzeslage eine manuelle, einzelfallbezogene Abfrage der Daten in § 18 Absatz 1 vorgesehen. Dieses Verfahren ist für größere Anfragen (z.B. Ermittlung des Vitalstatus für alle behandelten Patienten eines Jahres) unverhältnismäßig aufwändig und steht einer sinnvollen Nutzung der Krebsregisterdaten entgegen. Der neu ins Gesetz aufgenommene Absatz 3 erlaubt dem Krebsregister, den Leistungserbringern die Daten auch als Sammelrückmeldung zur Verfügung zu stellen. Der mögliche Dateninhalt unterscheidet sich letztendlich nicht von dem bereits in Absatz 1 definierten Umfang.

Zu Buchstabe e)

Im neu geschaffenen **Absatz 4** wird die Möglichkeit geschaffen, Informationen über mehrere Meldestellen einer organisatorischen oder wirtschaftlichen Einheit (z.B. Kliniken) zum Zwecke der Qualitätssicherung zusammen auszuwerten und dieser zur Verfügung zu stellen. Den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten nach Datenhoheit wird Rechnung getragen, in dem dieser Datenrückfluss unmöglich wird, wenn der Speicherung der persönlichen Daten nach § 4 Absatz 3 widersprochen wurde.

Zu Nummer 19 (§ 19 Besondere Verordnungsermächtigungen)

Der bisherige Absatz 2 wird gestrichen, da es bisher keinen praktischen Anwendungsbereich gab.

Zu Nummer 20 (§ 21 Ordnungswidrigkeiten)**Zu Buchstabe a)****Zu Doppelbuchstabe aa)**

In **Absatz 1** Satz 1 wird zusätzlich zu dem bereits existierenden Tatbestand der Unterlassung der Meldung der Tatbestand der nicht fristgerechten Absetzung der Meldung als Ordnungswidrigkeit aufgenommen. Verletzungen der Meldepflicht hinsichtlich der Vollzähligkeit der Meldeanlässe, der Vollständigkeit oder der Qualität der zu meldenden Daten sowie eine Verletzung der Meldefrist können die Vollzähligkeit und die Datenqualität des Krebsregisters relevant beeinträchtigen. Vollzähligkeit und Vollständigkeit stellen zentrale Förderkriterien für die Kostenträger nach § 65c SGB V als Grundlage der Finanzierung des Krebsregisters SH dar. Mit der Einleitung eines Bußgeldverfahrens steht ein Instrument zur Verfügung, welches herangezogen werden kann, um die Meldequalität zu verbessern und so u.a. kurzfristig Aussagen zur Versorgungsqualität im Land treffen zu können. Die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten hat sich als schwierig erwiesen, da zur Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten Daten notwendig sind, welche die Vertrauensstelle bisher nicht an die zuständige Koordinierungsstelle übermitteln durfte. Diese Übermittlung wurde mit der Änderung des § 2 Absatz 6 ermöglicht.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Streichung von Nummer 2 folgt der Streichung des Namenscodes in den Begriffsbestimmungen des § 3. Die Streichung von Nummer 5 erfolgt zur Richtigstellung, da die entsprechende Stelle, auf die darin verwiesen wird, bereits im aktuell geltenden Gesetz nicht existiert (nämlich § 13 Absatz 1 Satz 3). § 13 bleibt in Gänze unverändert.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe dd)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe ee)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b)

In den neuen **Absätzen 3 und 4** sind die Voraussetzungen dieses Datenflusses sehr konkret beschrieben. Ohne diesen Datenfluss wird die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten, die notfalls auch vor Gerichten bestand haben muss, nicht möglich. Die Alternative wäre die Übertragung der Zuständigkeit für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten auf die Vertrauensstelle. Die diese tragende Ärztekammer hat dies aber mehrfach und deutlich abgelehnt.

Zu Nummer 21 (§ 23 Übergangsregelungen)

Daten, die nach dem Landeskrebsregistergesetz i.d.F. der Bekanntmachung vom 15. Mai 2006 (GVObI. Schl.-H. S. 78) des Landes oder nach früheren Fassungen dieses Gesetzes verarbeitet wurden sollen weiter gespeichert bleiben, auch wenn die Daten nach der Änderung dieses Gesetzes anders zu erfassen wären, wenn sie erstmals erhoben würden. Alles andere würde die Arbeitsfähigkeit insbesondere der Vertrauensstelle sehr nachhaltig beschädigen, ohne dass ein Gewinn an Datensicherheit gewonnen wäre.

Zu Artikel 2

Zu Inkrafttreten

Das Gesetz soll zum 15. Dezember 2022 in Kraft treten.