

Staatssekretär

An die  
Vorsitzende des Sozialausschusses  
Frau Katja Rathje-Hoffmann MdL  
Landeshaus  
24105 Kiel

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Umdruck 20/389

15. November 2022

## Verbändeanhörung der Landesregierung zum Krebsregistergesetz

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

in der Sitzung des Sozialausschusses vom 06. Oktober 2022 wurde der Wunsch geäußert, die Stellungnahmen der Verbände und Akteure im Rahmen der Verbändeanhörung der Landesregierung zum Entwurf einer Änderung des Krebsregistergesetzes zu erhalten. Nachdem die Verbände einer Weiterleitung an den Ausschuss zugestimmt haben, komme ich diesem Wunsch gerne nach und ergänze um folgende Zusammenfassung mit der jeweiligen Bewertung der Landesregierung:

1.

Im Rahmen der schriftlichen Verbandsanhörung wurden folgende Körperschaften/Verbände/Institutionen/Personen um Stellungnahme gebeten:

- Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein,
- Hausärzterverband Schleswig-Holstein im Deutschen Hausärzterverband e.V.,
- Berufsverband der Frauenärzte e. V. – Landesverband SH,
- Berufsverband Deutscher Chirurgen – Landesverband SH,
- Berufsverband der Radiologen, Nuklearmediziner und Strahlentherapeuten Schleswig-Holstein e.V.,
- Bundesverband Deutscher Pathologen e.V – Landesverband SH,
- Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen e. V. – Landesverband SH,
- Berufsverband der Deutschen Urologen e. V. – Landesverband SH,

- Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V – Landesverband SH,
- Berufsverband Deutscher Internisten e. V. – Landesverband SH,
- Deutscher Berufsverband HNO-Ärzte e. V.
- Gesamtverband der Deutschen Fachärzte für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie – Landesverband SH,
- Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e. V.,
- Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen:
  - o AOK Nordwest - Landesdirektion SH,
  - o BKK-Landesverband NORDWEST,
  - o IKK Nord,
  - o vdek – Landesvertretung SH,
  - o Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau,
- Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e. V.,
- Ärztekammer Schleswig-Holstein,
- Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein,
- Institut für Krebsepidemiologie e. V.,
- Schleswig-Holsteinische Krebsgesellschaft e. V.,
- Universitäres Cancer Center Schleswig-Holstein (UCCSH),
- PKV – Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.,
- Deutsches Kinderkrebsregister am IMBEI, Mainz,
- Zahnärztekammer Schleswig-Holstein,
- Kassenzahnärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein,
- Verein Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e. V.,
- Deutsche Krebshilfe e. V.,
- Christian-Albrechts-Universität zu Kiel,
- Universität zu Lübeck,
- Arbeitsgemeinschaft der Kommunalen Landesverbände Schleswig-Holstein
  - o Schleswig-Holsteinischer Landkreistag,
  - o Städtetag Schleswig-Holstein,
  - o Schleswig-Holsteinischer Gemeindetag.

Insgesamt antworteten 15 der 29 oben genannten Institutionen (Kommunale Landesverbände und die Landesverbände der Kranken- und Ersatzkassen jeweils zusammengekommen).

Folgende Institutionen äußerten sich dahingehend, dass auf eine Stellungnahme verzichtet wird:

- Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. – Landesverband Schleswig-Holstein,
- Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. – Landesverband Schleswig-Holstein,
- Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e.V.

Folgende Institutionen begrüßen den Gesetzesentwurf und äußern keine Bedenken bzw. haben keine Anmerkungen und Änderungsvorschläge:

- Der **Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V.** hebt positiv hervor, dass die Möglichkeit zur Zusammenarbeit des Registers mit den onkologischen Zentren deutlich gestärkt werde; Dateien könnten gezielt ausgewertet und bereitgestellt werden; ebenso werde begrüßt, dass der Zugang zu Forschungsdaten und den Krebspatienten für die Forschung optimiert wird.
- **Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein**
- **Institut für Krebs Epidemiologie e.V.**
- **UCCSH – Universitäres Cancer Center Schleswig-Holstein:** mit der Novelle würden die Möglichkeiten zur Zusammenarbeit des Registers mit den onkologischen Zentren in SH und dem UCCSH deutlich gestärkt. Daten könnten jetzt gezielter ausgewertet und bereitgestellt werden. Die Qualitätssicherung sei nun auch in transparentem Benchmarking möglich, was zu einer Optimierung der onkologischen Versorgung beitragen werde. Auch der Zugang zu Forschungsdaten und zu den Krebspatienten für die Forschung werde optimiert. Trotz dieser Änderungen bleibe der Schutz der Registerdaten auf höchstem Niveau.
- **Arbeitsgemeinschaft der Kommunalen Landesverbände**
- **Deutsches Kinderkrebsregister (IMBEI, Mainz)**
- **Zahnärztekammer Schleswig-Holstein:** Zahnärzte würden regelmäßig bei Verdacht auf Tumorerkrankung an entsprechenden Facharzt zur Abklärung bzw. Diagnosestellung und Weiterbehandlung überweisen. Daher werde davon ausgegangen, dass die Meldepflicht für einen Zahnarzt mangels Vorliegens eines Meldeanlasses regelmäßig entfallen werde.
- **Universität zu Lübeck:** die Novelle biete die Chance aus Sicht der Krebspatientinnen und -patienten die Qualität der onkologischen Versorgung transparenter zu machen und weiter zu verbessern. Insbesondere begrüßt die Universität die in der Novelle verankerte, verbesserte Nutzung der Krebsregisterdaten für die wissenschaftliche Forschung.

## 2.

Die Anmerkungen der übrigen eingegangenen Stellungnahmen sowie die jeweilige Bewertung durch das MJG sind im Folgenden dargestellt:

### 2.1 Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz SH (ULD)

Das ULD hat zu mehreren Punkten mit datenschutzrechtlicher Relevanz Anmerkungen gemacht.

- In Bezug auf die Datenverarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung im Gesetzentwurf könne durch die neue Formulierung in § 1 Absatz 3 Nummer 10 der Eindruck entstehen, die Verarbeitung zu Forschungszwecken knüpfe nunmehr ausschließlich am Kriterium der Erforderlichkeit an („notwendige Daten“) und Maßnahmen der Anonymisierung und Pseudonymisierung seien fortan nicht mehr zu beachten. Daher wird folgende Ergänzung vorgeschlagen, die auf § 13 Landesdatenschutzgesetz (LDSG) hinweist: „..., wobei die datenschutzrechtlichen Regeln zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken unberührt bleiben.“ Weiterhin sollte der aus der aktuellen Gesetzesversion übernommene Begriff der Versorgungstransparenz in der Begründung erläutert werden.

*Bewertung: Der Vorschlag zur Ergänzung des Hinweises auf die Gültigkeit datenschutzrechtlicher Bestimmungen wurde umgesetzt. Auf die nähere Erläuterung des Begriffs Versorgungstransparenz wurde verzichtet, da keine Änderungen gegenüber dem aktuell geltenden Gesetz vorgenommen werden.*

- Aus Sicht des ULD gehe aus der Begründung nicht hervor, weshalb auf die bisher in § 4 Absatz 7 Satz 2 genannte Verordnungsermächtigung in Bezug auf technische und organisatorische Maßnahmen bei der Vertrauensstelle für die elektronische Datenübermittlung verzichtet wird. Daher solle der Passus beibehalten werden.

*Bewertung: Die Anmerkung wird zur Kenntnis genommen. In der Begründung ist bereits dargestellt, dass das Vorgehen für die elektronische Datenübermittlung bereits ohne Verwaltungsvorschrift etabliert worden ist und es daher keiner Verordnungsermächtigung mehr bedarf.*

- Der vorliegende Gesetzentwurf sieht statt der bisherigen „Opt-in“-Lösung für die grundsätzliche Teilnahme an Forschungsvorhaben, eine „Opt-out“-Lösung vor. Dabei werden die Patientinnen und Patienten neben der Zustimmung zur dauerhaften Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Krebsregister nicht mehr gesondert nach ihrer grundsätzlichen Zustimmung zur Teilnahme an Forschungsvorhaben gefragt. Daher wurden die bisherigen Regelungen in § 4 Absatz 6 und § 6 Absatz 3 nicht übernommen. Darin ist bisher geregelt, dass Patientinnen und Patienten um ihre schriftliche Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben gebeten werden sollen. Weiterhin ist der Informationsfluss über Zustimmung bzw. Widerruf zwischen Meldestelle und Vertrauensstelle geregelt. Das ULD merkt an, dass gemäß § 13 Absatz 1 LDSG nicht jedes Forschungsvorhaben eine entsprechende Verarbeitung ohne aktive Zustimmung der Patientinnen und Patienten rechtfertigt.

*Bewertung: Es ist auch mit den geplanten Änderungen nicht vorgesehen, Daten zu Forschungszwecken ohne Zustimmung der Patientinnen und Patienten zu verarbeiten. Es ist weiterhin so, dass die Patientinnen und Patienten bei konkreten Forschungsvorhaben um ihre Zustimmung gebeten werden, sofern sie nicht grundsätzlich der dauerhaften Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Krebsregister widersprochen haben.*

- Die Formulierung in § 7 Absatz 5 des Gesetzentwurfs zur Datenübermittlung an internationale Organisationen sei zu unbestimmt, da der Empfängerkreis nicht klar beschrieben werde. Es fehle u.a. eine Legitimationsgrundlage gemäß Artikel 9 Absatz 2 DSGVO. Der genannte Absatz dürfe daher nicht in der vorliegenden Fassung übernommen werden.

*Bewertung: Die Formulierung wurde aus dem geltenden Krebsregistergesetz des Landes Nordrhein-Westfalen übernommen, weshalb die strenge Auslegung des ULD nicht nachvollziehbar ist. Eine Änderung des genannten Absatzes wurde daher nicht vorgenommen.*

- Bezüglich der in § 10 geregelten Datenzusammenführung zu Forschungszwecken wird eine Ergänzung vorgeschlagen, um den Schutzstandard des § 13 LDSG nicht zu unterlaufen, wenn es um die Genehmigung durch die oberste Landesgesundheitsbehörde ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten geht.

*Bewertung: Die Anmerkung ist nachvollziehbar und es wird ein entsprechender Passus wie vorgeschlagen in die betreffende Regelung aufgenommen.*

- In § 12 Absatz 3 des Entwurfs sei die Erläuterung zum verkürzten Kohortenabgleich zur Aktualisierung des Krankheitsverlaufs oder Feststellung des Vitalstatus nicht ausreichend. Der Wortlaut könne so verstanden werden, dass für die Zukunft in unbegrenzter Anzahl für ein Forschungsvorhaben weitere Kohortenabgleiche mit Gesundheitsdaten stattfinden. Es solle normiert werden, wie viele zusätzliche Abgleiche stattfinden können dürfen.

*Bewertung: Die Anregung wird zur Kenntnis genommen. Bisher wurde nur sehr selten ein erneuter Kohortenabgleich beantragt. Es wird von einer Konkretisierung der Anzahl möglicher Abgleiche abgesehen, da eine sinnvolle Anzahl zum derzeitigen Zeitpunkt nicht angegeben werden kann. Es ist davon auszugehen, dass es sich um lediglich vereinzelte Aktualisierungen handeln wird und es daher keiner näheren Regelung bedarf ohne sinnvolle Abgleiche einzuschränken.*

- Die Anmerkung bezüglich einer fehlenden Erläuterung zur Notwendigkeit der Datenspeicherung für 18 Monate in § 17 Absatz 4 beziehe sich auf eine ältere Version des Gesetzentwurfs bzw. auf ein Dokument, in welchem die in das Stammgesetz zum damaligen Zeitpunkt eingearbeiteten Änderungen bereits enthalten waren. Dieses Dokument wurde dem ULD auf Nachfrage zusätzlich zum Entwurf des Änderungsgesetzes zur Verfügung gestellt. In diesem Dokument war eine Speicherung des Datensatzes über Todesbescheinigungen von 18 Monaten enthalten, was im Rahmen der weiteren Bearbeitung wieder verworfen wurde.

*Bewertung: Im aktuellen Gesetzentwurf erfolgt gegenüber der geltenden Regelung keine Änderung der Speicherdauer. Die Daten sind weiterhin unverzüglich zu löschen, weshalb keine ergänzende Erläuterung vorgenommen wurde.*

- Das ULD weist auf eine missverständliche Formulierung im neuen § 21 Absatz 1 Nummer 4 hin, in der auf § 13 Absatz 1 Satz 3 verwiesen wird und die bereits im geltenden Krebsregistergesetz SH enthalten ist.

*Bewertung: Es handelt sich hier um eine fehlerhafte Verweisung, da die entsprechende Stelle (§ 13 Absatz 1 Satz 3) bereits im aktuell geltenden Gesetz nicht enthalten ist und keine Änderung des Paragraphen durch dieses Gesetz erfolgt. Zur Richtigstellung wird der Verweis gestrichen, der vermutlich noch aus einer früheren Version des Gesetzentwurfs für die aktuell geltende Fassung herrührt.*

## **2.2 Berufsverband der Frauenärzte e.V. – Landesverband Schleswig-Holstein**

Die Stellungnahme des Landesverbands Schleswig-Holstein im Berufsverband der Frauenärzte erfolgte als Änderungsversion des zur Verfügung gestellten Gesetzentwurfs. Überwiegend handelt es sich dabei um redaktionelle Anmerkungen, die jeweils wie vorgeschlagen umgesetzt wurden. Weiterhin wurden vereinzelt Nachfragen zu verwendeten Begriffen gestellt, die im direkten Dialog beantwortet werden können, aber nicht zu Änderungen des Gesetzentwurfs geführt haben.

### 2.3 Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen

Die Landesverbände haben eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben. Der Gesetzentwurf wird begrüßt. Hierbei seien besonders die Verbindlichkeit der Frist des § 4 Absatz 4 (Meldefrist bis zum 10. Werktags des auf den Meldeanlass folgenden Monats) und die Klarstellung der Begrifflichkeiten, sowie die künftige Ahndung von Ordnungswidrigkeiten hervorzuheben.

Vorschläge zu Ergänzungen bzw. Änderungen wurden zu folgenden Punkten angegeben:

- In § 4 Absatz 1 des Gesetzentwurfs wird die Meldepflicht für „Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Sitz in Schleswig-Holstein, die an der Diagnose, Behandlung oder Nachsorge einer Krebserkrankung beteiligt sind (Meldende)“ festgelegt. Die Formulierung „mit Sitz in Schleswig-Holstein“ könne laut **Kassenverbänden** suggerieren, dass es sich hierbei nur um niedergelassene Ärzte mit Kassensitz handelt. Daher wird eine zusätzliche Klarstellung vorgeschlagen: „Satz 1 gilt entsprechend für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte die in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind.“ Zusätzlich wird eine Formulierung ergänzt, nach der meldepflichtige Personen alle erhobenen Daten zu melden haben, „auch wenn in der Einrichtung unterschiedliche Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte die Untersuchung oder Behandlung ausgeführt und unterschiedliche Daten erhoben haben.“ Zudem sollten die meldepflichtigen Personen die Meldung auf Personen übertragen können, „die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ihnen tätig sind.“

*Bewertung: Die Formulierung im Gesetzentwurf wurde aus dem geltenden Gesetz übernommen und nicht geändert. Bisher bestand kein Zweifel an der Meldepflicht aller in Schleswig-Holstein tätigen Ärztinnen und Ärzte, unabhängig von der Art der Niederlassung (Kassensitz oder privat) oder des Arbeitgebers. Zudem könnte durch den Vorschlag der Kassenverbände erst recht der Eindruck entstehen, es seien nur (Zahn-)Ärztinnen und Ärzte gemeint mit Kassensitz und solche, die in entsprechenden Einrichtungen oder zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Weiterhin ist es schon jetzt möglich und üblich, die Meldungen einer Meldestelle z.B. durch medizinische Dokumentarinnen und medizinische Dokumentare, die selbst nicht meldepflichtig sind, abgeben zu lassen. Eine persönliche Meldung ist nicht zwingend notwendig. Der Gesetzentwurf sieht zudem bereits vor, dass mehrere Meldende zu einer Meldestelle zusammengefasst werden können (z.B. in Kliniken) und jeweils ein verantwortlicher Meldender gegenüber der Vertrauensstelle benannt werden muss. Die Meldung hat über die Meldestelle zu erfolgen. Deshalb ist aus Sicht des Ministeriums für Justiz und Gesundheit bereits hinreichend sichergestellt, dass Mehrfachmeldungen ausgeschlossen werden.*

- Weiterhin wurden von den **Kassenverbänden** redaktionelle Anmerkungen gemacht, die sich auf die mit dem Gesetzesentwurf vorgesehene Vereinheitlichung von Begriffen beziehen.

*Bewertung: Die vorgeschlagenen Änderungen wurden sämtlich wie vorgeschlagen umgesetzt (Stellen: § 2 Absatz 7; § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sowie § 7 Absatz 2 Satz 3).*

#### **2.4 Kassenzahnärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KZV SH)**

- Die KZV SH geht davon aus, dass die Meldepflicht für Zahnärzte mangels Vorliegens eines der in § 4 Abs. 5 genannten Meldeanlässe (insbesondere „Diagnose“) nur in seltenen Ausnahmefällen gegeben sein wird, da in der Regel bei Verdacht an den entsprechenden Facharzt überwiesen wird. Daher habe die Meldung an das Krebsregister durch den Facharzt zu erfolgen und die Einbeziehung der Zahnärzte in § 21 Absatz 3 Nummer 1 sei verzichtbar.

*Bewertung: Die Einschätzung, dass Zahnärztinnen und Zahnärzte nur in sehr seltenen Fällen wirklich meldepflichtig sind, wird geteilt. Da sie dennoch grundsätzlich meldepflichtig sind, sollten sie auch aus der Regelung zur Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nicht ausgenommen werden.*

Die Stellungnahmen werden dem Sozialausschuss zusammen mit diesem Schreiben zur Verfügung gestellt. Die Anlage enthält zusätzlich die Zusammenstellung der per E-Mail eingegangenen Stellungnahmen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Oliver Grundei

Anlage

Zusammenstellung der eingegangenen Stellungnahmen

**Stellungnahmen zur Novelle des Krebsregistergesetzes  
per E-Mail****Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein** (Dr. Monika Schliffke, Vorstand)  
Eingang 25.07.2022

„Sehr geehrte Frau Specht,

die KVSH stimmt dem Entwurf zur Anpassung des Krebsregistergesetzes zu.  
Unsererseits bestehen keine Änderungswünsche.

Mit freundlichem Gruß  
ms

Dr. med. Monika Schliffke  
Vorstandsvorsitzende  
Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein  
Bismarckallee 1-6  
23795 Bad Segeberg

Tel. 04551 883-206  
Fax 04551 883-503  
Mail [vorstand@kvsh.de](mailto:vorstand@kvsh.de)“

**Institut für Krebsepidemiologie e.V.** (Prof. Dr. Frank Gieseler, Vorstandsvorsitzender)  
Eingang 04.08.2022

„Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

von unserer Seite (IKE Vorstand) gibt es keine weiteren Vorschläge. Wir sind mit dem  
Text einverstanden.

Mit freundlichen Grüßen, Frank Gieseler

Prof. Dr. med. Frank Gieseler  
Vorstizender der Instituts für Krebsepidemiologie  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
Klinik für Hämatologie und Onkologie  
Experimentelle Onkologie, Palliativmedizin und Ethik in der Onkologie“

**Deutsches Kinderkrebsregister** (PD Dr. Claudia Spix)  
Eingang 17.08.2022

„Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

das Deutsche Kinderkrebsregister dankt dem Ministerium für Justiz und Gesundheit  
für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu diesem Gesetzentwurf.  
Wir freuen uns, dass die Zusammenarbeit mit dem Deutschen Kinderkrebsregister  
explizit vorgesehen ist.



Darüber hinaus haben wir keine besonderen Anmerkungen.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Spix

PD Dr. Claudia Spix  
Kommissarische Leitung, Abteilung Epidemiologie von Krebs im Kindesalter (EpiKiK)  
Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)  
UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Postanschrift: 55101 Mainz  
Haus- und Lieferanschrift: Obere Zahlbacher Str. 69, 55131 Mainz“

**Berufsverband Deutscher Neurochirurgen** (Dr. Dr. Michael A. Conzen, Präsident)  
Eingang 03.08.2022

„Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme bezüglich des Gesetzentwurfes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein.

Wir haben als Berufsverband Deutscher Neurochirurgen den Gesetzentwurf geprüft und mit unseren Kollegen in Schleswig-Holstein Rücksprache genommen. Nach unserer Ansicht wird die Novelle die Möglichkeiten zur Zusammenarbeit des Registers mit den onkologischen Zentren deutlich stärken. Dateien können jetzt gezielt ausgewertet und bereitgestellt werden. Auch der Zugang zu Forschungsdaten und den Krebspatienten für die Forschung wurde optimiert.

Wir haben somit keinen Änderungsbedarf im Gesetzentwurf.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Dr. PH Michael A. Conzen  
Präsident des BDNC

--

Dr. med. Dr. PH Michael A. Conzen & Partner  
Praxisklinik für Neurochirurgie  
Herforder Straße 1-3  
33602 Bielefeld“

**Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.** (Dr. Michael Noweski, Referent)  
Eingang 03.08.2022

„Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Nach Durchsicht des Gesetzentwurfes und nach Rücksprache mit Professor Perner sehen wir keine

Notwendigkeit für eine Stellungnahme unseres Berufsverbandes. Wir wünschen Ihnen für Ihr Gesetzesvorhaben viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. rer. pol. Michael Noweski, Referent  
Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.“

**Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e.V.** (Petra Bogaers, Geschäftsstelle)  
Eingang 19.08.2022

„Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

Ihre Anfrage bezüglich der Novellierung des Krebsregistergesetzes S.-H. habe ich am 28.07. an unseren Vorsitzenden sowie unsere ehrenamtlich tätigen Ombudspersonen weitergeleitet. Bis heute sind dazu keine Stellungnahmen eingegangen. Da die Geschäftsstelle bis zum 9. September nicht besetzt ist, sende ich Ihnen schon heute diese Rückmeldung zu der Anhörung.

Mit freundlichen Grüßen  
Petra Bogaers  
Geschäftsstelle

Telefon 04551 803 422  
Fax 04551 803 421  
info@patientenombudsmann.de

---

Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e. V.  
Bismarckallee 8-12, 23795 Bad Segeberg  
Vorsitzender: Volker Dornquast  
Geschäftsführung: Carsten Heppner  
Telefon 04551 803 422, Fax 04551 803 421  
www.patientenombudsmann.de“

Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V.  
Postfach 1566 • 65005 Wiesbaden

Ministerium für Soziales, Jugend,  
Familie, Senioren, Integration und Gleichstellung  
Frau Anja Baumbach-Kraft  
Koordinierungsstelle des Krebsregisters Schleswig-  
Holstein  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel

Per E-Mail an [Anja.Baumbach-Kraft@sozmi.landsh.de](mailto:Anja.Baumbach-Kraft@sozmi.landsh.de)

Wiesbaden, 30.08.2022

**Beteiligungsverfahren zur Novellierung des Krebsregistergesetzes  
Schleswig-Holstein**

Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

herzlichen Dank für die Gelegenheit eine Stellungnahme zu dem Gesetzesentwurf zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein abzugeben. Aufgrund der Tatsache, dass sich ein Teil unserer Mitglieder bereits auf einem anderen Weg zu diesem Gesetzgebungsverfahren geäußert hat, sehen wir hier keine neuen Aspekte mehr, welche wir gerne anbringen möchten.

Gerne möchten wir aber an dieser Stelle die Gelegenheit nutzen, Ihnen mitzuteilen, dass der Landesverband neue Vorsitzende gewählt hat. Herr **Prof. Dr. med. Thorsten Feldkamp** ist nun für vier Jahre zum Vorsitzenden des Landesverband Schleswig-Holstein gewählt worden, stellvertretende Vorsitzende ist Frau **Dr. med. Ute Bals**. Sehr gerne stehen wir Ihnen auch in der neuen Besetzung weiterhin als Ansprechpartner beim Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e. V. (BDI) in sozial- und berufspolitischen Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.  
PD Dr. med. K. Schulte  
2. Vizepräsident

gez.  
Prof. Dr. med. T. Feldkamp  
Landesvorsitzender

gez.  
Dr. med. U. Bals  
stv. Landesvorsitzende

**Landesverband  
Schleswig-Holstein**

**Prof. Dr. med.  
Thorsten Feldkamp**  
Vorsitzender

Hindenburgstr. 22  
24226 Heikendorf

[t.feldkamp@dialyse-rendsburg.de](mailto:t.feldkamp@dialyse-rendsburg.de)  
Tel.: 0178. 3673447

Berufsverband Deutscher  
Internistinnen und Internisten e.V.  
Schöne Aussicht 5  
65193 Wiesbaden

info@bdi.de  
Tel.: 0611. 181 33 - 0  
Fax: 0611. 181 33 - 50

[www.bdi.de](http://www.bdi.de)

Präsidentin:  
Christine Neumann-Grutzeck  
Amtsgericht Wiesbaden, VR 1078

UKSH, Universitäres Cancer Center Schleswig-Holstein  
Karl-Lennert-Krebszentrum, Haus L, Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel

Ministerium für Justiz und Gesundheit  
Frau Anja Baumbach-Kraft

- per E-Mail -

**UCCSH-Vorstand**

Prof. Dr. med. Claudia Baldus  
Prof. Dr. med. Nikolas von Bubnoff  
Prof. Dr. med. Anne Letsch  
Prof. Dr. med. Cyrus Khandanpour  
Dr. rer. nat. Thorsten Schweizer, MBA

**Geschäftsstelle UCCSH Kiel**

Tina Rothenstein • Meike Klähre

**Campus Kiel**

Arnold-Heller-Str. 3 • Haus L • 24105 Kiel  
Tel.: 0431 500-18501, -18502, Fax: -18504

**Campus Lübeck**

Ratzeburger Allee 160 • Haus A • 23538 Lübeck  
Tel.: 0451 500- 18503, Fax: -18504

E-Mail: [uccsh@uksh.de](mailto:uccsh@uksh.de)  
[www.uksh.de/uccsh](http://www.uksh.de/uccsh)

Datum: 01.08.2022

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG SH) / Ihr Zeichen: VIII 452**

Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

das UCCSH begrüßt die Novelle des KRG-SH. Mit dieser Novelle werden die Möglichkeiten zur Zusammenarbeit des Registers mit den onkologischen Zentren in SH und dem UCCSH deutlich gestärkt. Daten können jetzt gezielter ausgewertet und bereitgestellt werden.

Die Qualitätssicherung ist nun auch in transparentem Benchmarking möglich, was zu einer Optimierung der onkologischen Versorgung beitragen wird. Auch der Zugang zu Forschungsdaten und zu den Krebspatienten für die Forschung wurde optimiert. Trotz dieser Änderungen bleibt der Schutz der Registerdaten auf höchstem Niveau.

Wir danken für Ihre Unterstützung und verbleiben

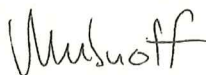
mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Claudia Baldus



Prof. Dr. Anne Letsch



Prof. Dr. Nikolas von Bubnoff



Prof. Dr. Cyrus Khandanpour

UKSH, Universitäres Cancer Center Schleswig-Holstein  
Onkologisches Zentrum Campus Kiel, Haus L, Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel

Ministerium für Justiz und Gesundheit  
Frau Anja Baumbach-Kraft

- per E-Mail -

**Onkologisches Zentrum UKSH**  
Campus Kiel

**Leitung:** Prof. Dr. med. Anne Letsch

**Koordinatorin**

Dr. rer. nat. Kerstin Khalaj Hedayati  
Arnold-Heller-Straße 3 • Haus L • 24105 Kiel  
**Tel.:** 0431 500-18521, **Fax:** -18504

**E-Mail:** onkozentrum.kiel@uksh.de  
www.uksh.de/uccsh

Datum: 24.10.2022

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes  
Schlewig-Holstein (KRG-SH)



Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

das Onkologische Zentrum UKSH Campus Kiel begrüßt die Novelle des KRG-SH. Aus unserer Sicht sollte jedoch nun die Gelegenheit genutzt werden, die in Schleswig-Holstein überaus knapp bemessene Meldefrist (bis zum 10. Werktag des auf den Meldeanlass folgenden Monats) zu überdenken. Andere Landeskrebsregister weisen deutlich großzügigere Meldefristen auf, z.B. Hamburg mit acht Wochen, Bayern mit zwei Monaten und Baden Württemberg mit einer Meldung im Folgequartal.

In Schleswig-Holstein bedeutet dies jedoch bei einem Meldanlass am letzten Werktag eines Monats nur zwei Wochen. Eine längere Meldefrist wäre jedoch, insbesondere für ein großes Unternehmen wie das UKSH, in welchem mehrere Abteilungen organisiert zusammenarbeiten, um die Krebsregistermeldung zu erzeugen, deutlich besser umzusetzen.

Ein weiterer Aspekt ist, dass angesichts des gemeinsamen UCC-Nord – einem Zusammenschluss der Universitären Krebszentren am UKSH in Kiel und Lübeck mit dem UCCH des UKE in Hamburg auch eine Harmonisierung mit Hamburg erreicht werden könnte.

Wir bitten daher um eine Prüfung, ob die Meldefrist des KRG-SH mit der Novelle angepasst werden kann.

Wir danken für Ihre Unterstützung und verbleiben

mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Anne Letsch  
Leitung Onkologisches Zentrum UKSH Kiel

Universitätsklinikum  
Schleswig-Holstein  
Anstalt des  
öffentlichen Rechts

Vorstand:  
Prof. Dr. Dr. h.c. Jens Scholz, CEO  
Peter Pansegrau, CFO  
Corinna Jendges, COO  
Prof. Dr. Thomas Münte  
Prof. Dr. Joachim Thiery

Bankverbindung:  
Förde Sparkasse  
IBAN: DE14 2105 0170 0000 1002 06  
SWIFT / BIC: NOLA DE 21 KIE  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE92 2305 0101 0160 1746 60  
SWIFT / BIC: NOLA DE 21 SPL



# ARBEITSGEMEINSCHAFT DER KOMMUNALEN LANDESVERBÄNDE



(federführend 2022)



Städtebund Schleswig-Holstein | Reventlouallee 6 | 24105 Kiel

Ministerium für Justiz und Gesundheit  
des Landes Schleswig-Holstein  
Frau Anja Baumbach-Kraft  
Lorentzendam 35  
24103 Kiel

Telefon: 0431 570050-30  
Telefax: 0431 570050-35  
E-Mail: [info@staedteverband-sh.de](mailto:info@staedteverband-sh.de)

per E-Mail: [anja.baumbach-kraft@sozmi.landsh.de](mailto:anja.baumbach-kraft@sozmi.landsh.de)

---

Unser Zeichen: 53.40.00 kr-ra  
(bei Antwort bitte angeben)

Datum: 31. August 2022

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG SH)

Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG SH).

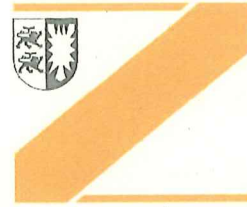
Gegen den Entwurf bestehen aus der Sicht der Kommunalen Landesverbände Schleswig-Holstein keine Bedenken. Änderungen oder Hinweise haben wir nicht vorzutragen.

Mit freundlichen Grüßen

Peter Krey  
Dezernent

Zahnärztekammer Schleswig-Holstein, Westring 496, 24106 Kiel

Ministerium für Justiz und Gesundheit  
des Landes Schleswig-Holstein  
Postfach 71 45  
24171 Kiel



ZAHNÄRZTEKAMMER  
SCHLESWIG-HOLSTEIN

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Westring 496  
24106 Kiel  
Telefon 0431 260926-0  
Telefax 0431 260926-15  
E-Mail [central@zaek-sh.de](mailto:central@zaek-sh.de)  
Internet [www.zaek-sh.de](http://www.zaek-sh.de)

**Per E-Mail**

Ihr Zeichen	VIII 452
Ihre Nachricht vom	22.07.2022
Unser Zeichen	40.05.krgsh2022.mg-ka
Durchwahl	0431 / 26 09 26 – 14
Datum	18.08.2022

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG SH)**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 22.07.2022. Zu dem vorgenannten Gesetzesentwurf nehmen wir wie folgt Stellung:

Da ein Zahnarzt regelmäßig bereits bei einem Verdacht auf eine Tumorerkrankung eines Patienten diesen an einen entsprechenden Facharzt zur Abklärung bzw. endgültigen Diagnosestellung und Weiterbehandlung überweisen wird, gehen wir davon aus, dass eine Meldepflicht für einen Zahnarzt mangels Vorliegens eines der in § 4 Abs. 5 genannten Meldeanlässe, hier insbesondere der Meldeanlass „Diagnose einer Tumorerkrankung“, regelmäßig entfallen wird. Die Meldung an die Vertrauensstelle des Krebsregisters hat dann vielmehr durch den Facharzt zu erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Christopher Kamps  
Juristischer Geschäftsführer



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK  
ZENTRALE UNIVERSITÄTSVERWALTUNG

Universität zu Lübeck · Justizariat  
Ratzeburger Allee 160 · 23562 Lübeck

Ministerium für Justiz und Gesundheit  
Frau Baumbach-Kraft

Per Email

Justizariat  
Madlen Kayserling

Ratzeburger Allee 160  
23562 Lübeck

Tel. +49 451 3101 1050  
Fax +49 451 3101 1004

madlen.kayserling@uni-luebeck.de  
<https://www.uni-luebeck.de>

25. August 2022

**Unser Zeichen: 265/22**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG-SH)**

Sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

mit Schreiben vom 22. Juli 2022 haben Sie der Universität zu Lübeck Gelegenheit zur Stellungnahme betreffend o.g. Gesetzesentwurf gegeben. Hiervon machen wir nachfolgend gerne Gebrauch.

Die Universität zu Lübeck begrüßt die Novelle des KRG-SH. Die Novelle stellt eine konsequente und gelungene Weiterentwicklung des bisherigen Gesetzes dar. Sie bietet die Chance aus Sicht der Krebspatient\*innen die Qualität der onkologischen Versorgung transparenter zu machen und weiter zu verbessern. Insbesondere begrüßt die Universität die in der Novelle verankerte, verbesserte Nutzung der Krebsregisterdaten für die wissenschaftliche Forschung.

Mit freundlichen Grüßen

Madlen Kayserling  
Justiziarin



Landesbeauftragte für Datenschutz · Postfach 71 16 · 24171 Kiel

Ministerium für Soziales, Jugend, Familie,  
Senioren, Integration und Gleichstellung  
des Landes Schleswig-Holstein  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel

per E-Mail an:  
anja.baumbach-kraft@sozmi.landsh.de

Landesbeauftragte für Datenschutz

Holstenstraße 98

24103 Kiel

Tel.: 0431 988-1200

Fax: 0431 988-1223

Ansprechpartner/in:

Herr Dr. Polenz

Durchwahl: 988-1215

Aktenzeichen:

LD2-71.13/22.001

Kiel, 31. August 2022

## Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG-SH)

Ihr Schreiben vom 22. Juli 2022; Ihr Zeichen: VIII 452

Sehr geehrte Damen und Herren,  
sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,

für die Übersendung des obigen Gesetzentwurfs und die damit verbundene Gelegenheit zur Stellungnahme danke ich Ihnen.

Zu Punkten mit datenschutzrechtlicher Relevanz übersende ich Ihnen im Folgenden Anmerkungen zu den §§ 1, 4, 6, 7, 10, 12, 17 und 21 des Entwurfs. Im Einzelnen:

### 1. Datenverarbeitung zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung

**§ 1 Abs. 3 Nr. 10 des Entwurfs** weist dem Krebsregister u.a. die Aufgabe der „Bereitstellung und Übermittlung notwendiger Daten zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung“ zu. Bisher erfasst § 1 Abs. 3 Nr. 13 KRG-SH in diesem Kontext „die Übermittlung von Daten in grundsätzlich anonymisierter oder pseudonymisierter Form für die wissenschaftliche Forschung (...)“.

Aus der Neuformulierung kann der Eindruck entstehen, die Verarbeitung zu Forschungszwecken knüpfe nunmehr ausschließlich am Kriterium der Erforderlichkeit an („notwendige Daten“) und Maßnahmen der Anonymisierung und Pseudonymisierung seien fortan nicht mehr zu beachten. Hingegen darf der Schutzstandard nach § 13 LDSG nicht außer Betracht bleiben, wonach die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken stets an eine Abwägung gebunden ist (§ 13 Abs. 1 LDSG) und Vorgaben zur Anonymisierung und Pseudonymisierung, gemessen an der Erfüllung des Forschungszwecks, zwingend einzuhalten sind (§ 13 Abs. 2 LDSG). Vor diesem Hintergrund sollte eine Ergänzung aufgenommen werden, die auf § 13 LDSG hinweist, wie etwa: „..., wobei die datenschutzrechtlichen Regeln zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken unberührt bleiben.“

Die beabsichtigte Neufassung in § 1 Abs. 3 Nr. 10 des Entwurfs enthält zudem eine Zusammenfassung der bisherigen Ziffern in § 1 Abs. 3 Nrn. 7 und 13 KRG-SH. Der übernommene Begriff der Versorgungstransparenz sollte zumindest in der Gesetzesbegründung erläutert werden. Da zulässige Zwecksetzungen nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. b DSGVO einer hinreichenden Konkretisierung bedürfen, muss deutlich sein, was die Aufgabe des Krebsregisters in diesem Kontext umfasst.

## **2. Technische und organisatorische Maßnahmen bei Meldungen an Vertrauensstelle**

**§ 4 Abs. 8 des Entwurfs** entspricht § 4 Abs. 7 Satz 1 KRG-SH, wonach die Meldungen an die Vertrauensstelle grundsätzlich durch elektronische Datenübermittlung erfolgen. Künftig soll auf den bisherigen Zusatz in § 4 Abs. 7 Satz 2 KRG-SH verzichtet werden. Dieser lautet gegenwärtig: „Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, das Nähere hierzu sowie zu den erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes bei den Meldungen nach Anhörung des Unabhängigen Landeszentrums für Datenschutz, durch Verwaltungsvorschrift zu regeln.“ Aus der Begründung des Entwurfs geht nicht hervor, weshalb dieser Passus entfallen soll. Es wird daher angeregt, den entsprechenden Zusatz auch in der Neufassung zu berücksichtigen.

## **3. Fehlende Berücksichtigung von § 4 Abs. 6 KRG-SH und § 6 Abs. 3 KRG-SH**

Im Entwurf wurde § 4 Abs. 6 KRG-SH nicht übernommen. Dieser lautet: „Patientinnen und Patienten sollen um ihre schriftliche Zustimmung gebeten werden, an Forschungsvorhaben mitzuwirken. Wird die Zustimmung erteilt, ist diese zur Patientenakte zu nehmen; die Zustimmung kann ohne Angabe von Gründen jederzeit schriftlich gegenüber den Meldenden zur Weiterleitung an die Vertrauensstelle oder gegenüber der Vertrauensstelle widerrufen werden. In der Meldung ist zu vermerken, ob die Patientin oder der Patient die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben erteilt oder widerrufen hat. Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für Meldungen von Pathologinnen und Pathologen sowie Pathologischen Instituten.“

Ferner fehlt eine Übernahme von § 6 Abs. 3 KRG-SH. Dieser hat folgenden Wortlaut: „Widerruft eine Patientin oder ein Patient ihre oder seine Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben gegenüber der oder dem Meldenden, ist die Vertrauensstelle von der oder dem Meldenden über den Widerruf zu unterrichten. Erfolgt der Widerruf gegenüber der Vertrauensstelle, unterrichtet diese die oder den Meldenden. Nach einem Widerruf speichert die Vertrauensstelle den Hinweis, dass die Patientin oder der Patient zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben nicht zur Verfügung steht. Sie unterrichtet die Registerstelle unter Angabe der Kontrollnummer oder der Patientenummer über den Widerruf. Der Widerruf ist von der oder dem Meldenden in der Patientenakte zu vermerken.“

Eine Datenverarbeitung zu Forschungszwecken kann nach Maßgabe von § 13 Abs. 1 LDSG im Einzelfall ohne Einwilligung der betroffenen Person zulässig sein. § 13 Abs. 1 LDSG verdeutlicht aber auch, dass nicht jedes Forschungsvorhaben eine entsprechende Verarbeitung ohne aktive Zustimmung der Patientinnen und Patienten rechtfertigt. Die Einwilligung bildet daher auch weiterhin die Grundlage für Datenverarbeitungen zu Forschungszwecken. Einwilligungen sind nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO widerrufbar. Regelungen dazu, wie Zustimmungen eingeholt und Widerrufe Berücksichtigung finden, bleiben somit auch in Zukunft sinnvoll. § 4 Abs. 6 KRG-SH und § 6 Abs. 3 KRG-SH sollten daher in die Neufassung übernommen werden.

#### **4. Datenübermittlung an internationale Organisationen ohne ausreichende Legitimation**

**§ 7 Abs. 5 des Entwurfs** sieht das Folgende vor: „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.“

Zunächst ist die Formulierung unbestimmt, da der Empfängerkreis nicht klar beschrieben wird. Es bleibt offen, was „vergleichbare Institutionen“ sind. Weiterhin wird nur auf die klinisch-epidemiologischen Daten nach § 16 des Entwurfs verwiesen, ohne dass eine Eingrenzung auf einen bestimmten Übermittlungszweck und bestimmte Datenkategorien erkennbar ist, was vor allem dem Grundsatz der Datenminimierung in Art. 5 Abs. 1 Buchst. c DSGVO widerspricht. Gegen den Entwurf spricht aber im Kern, dass für die mögliche Übermittlung an Organisationen in Drittstaaten die Art. 44 ff. DSGVO maßgebend sind. Die Vorgaben von § 7 Abs. 5 des Entwurfs sind hierfür nicht ausreichend. Speziell der Sitz der IARC befindet sich zwar in Lyon. Es bleibt aber unklar, an welche Orte innerhalb oder außerhalb der EU eine Übermittlung erfolgen soll. Selbst für eine Datenübermittlung nach Frankreich bleibt mangels vorhandener Ausführungen in der Entwurfsbegründung ungeklärt, welche Legitimationsgrundlage in Art. 9 Abs. 2 DSGVO eingreifen soll. § 7 Abs. 5 des Entwurfs darf daher in der vorliegenden Fassung nicht übernommen werden.

#### **5. Datenzusammenführung zu Forschungszwecken**

In **§ 10 des Entwurfs** betrifft den Fall einer Datenverarbeitung zu Forschungszwecken, die einem Genehmigungsvorbehalt der obersten Landesgesundheitsbehörde unterliegt und nicht die Einwilligungen der Patientinnen und Patienten gebunden sein soll. Folglich wurde § 10 Abs. 1 KRG-SH in § 10 Abs. 1 des Entwurfs übernommen und in § 10 Abs. 2 des Entwurfs soll es demnach nicht mehr auf eine Ermittlung von Zustimmung der Patientinnen und Patienten ankommen (vgl. § 10 Abs. 2 KRG-SH).

Es fehlt in diesem Kontext jedoch eine Berücksichtigung der Vorgaben des § 13 LDSG. Dessen Schutzstandard darf bei der Entscheidung über die Genehmigung nicht unterlaufen werden. So ist bereits die Zulässigkeit der Verarbeitung zu Forschungszwecken nicht lediglich am öffentlichen Interesse zu messen, sondern es sind auch schutzwürdige Belange betroffener Personen abzuwägen. Ferner gelten etwa die Vorgaben zur Anonymisierung und Pseudonymisierung nach § 13 Abs. 2 LDSG. Die notwendige Ergänzung in § 10 Abs. 1 des Entwurfs könnte etwa wie folgt lauten:

„Die Landesgesundheitsbehörde kann auf Antrag die Zusammenführung personenbezogener und klinisch-epidemiologischer Daten genehmigen, wenn dies für die Durchführung wichtiger und im öffentlichen Interesse liegender Forschungsvorhaben erforderlich ist und die Vorgaben nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes erfüllt sind. Der Antrag ist zu begründen. Ihm ist eine Stellungnahme einer Ethikkommission beizufügen.“

#### **6. Fehlende Erläuterung zum verkürzten Kohortenabgleich**

**§ 12 Abs. 3 des Entwurfs** sieht für genehmigte Forschungsvorhaben nach § 10 und 12 KRG-SH auf Basis einer Studienkommunikationsnummer einen verkürzten Kohortenabgleich vor zum Zwecke der Aktualisierung des Krankheitsverlaufs und zur Feststellung des Vitalstatus. Der Wortlaut könnte so verstanden werden, dass für die Zukunft in unbegrenzter Anzahl für das Forschungsvorhaben weitere Kohortenabgleiche mit Gesundheitsdaten stattfinden. Zur Konkretisierung und verhältnismäßigen Ausgestaltung des verkürzten Kohortenabgleichs

sollte normiert werden, wie viele zusätzlichen Abgleiche stattfinden dürfen, was etwa als zwingender Regelungspunkt in der Genehmigung der obersten Landesgesundheitsbehörde zum Ausdruck kommen kann. Insoweit wird eine gesetzliche Anpassung angeregt. Weiterhin sollte, ggf. bei den Begriffsbestimmungen in § 3 KRG-SH, auch die Studienkommunikationsnummer definiert werden.

#### **7. Fehlende Erläuterung zur Notwendigkeit der Datenspeicherung für 18 Monate**

§ 17 KRG-SH bezieht sich auf die Aktualisierung und Berichtigung der Registerdaten durch Übermittlung von Todesfallbescheinigungen. Ergibt gemäß § 17 Abs. 4 KRG-SH ein Abgleich der übermittelten Daten mit dem Registerinhalt, dass die Vertrauensstelle keine Daten zu der betreffenden Person gespeichert hat, so ist der übermittelte Datensatz unverzüglich zu löschen. **§ 17 Abs. 4 des Entwurfs** sieht abweichend davon nun vor, dass eine Speicherung des Datensatzes für 18 Monate erfolgen muss. Für diese Speicherfrist fehlen nähere Erläuterungen. Das Bedürfnis für eine entsprechend lange Speicherfrist ist nicht belegt. Ohne eine tragfähige Begründung lässt sich diese neue Speicherfrist nicht rechtfertigen, so dass eine Beibehaltung der unverzüglichen Löschung angeregt wird.

#### **8. Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit ist missverständlich**

Gemäß **§ 21 Abs. 1 Nr. 4 des Entwurfs** „handelt ordnungswidrig, wer entgegen § 13 Absatz 1 Auskünfte mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten an Dritte weitergibt.“ Es bleibt offen, was hiermit gemeint ist. Die Einwilligung kann Rechtsgrundlage für eine zulässige Übermittlung sein.

Für Nachfragen stehen Ihnen mein Team und ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Marit Hansen  
Landesbeauftragte für Datenschutz

**Stellungnahme des  
Landesverbandes SH im Berufsverbands der Frauenärzte e.V.**

**Dr. Doris Scharrel, Vorsitzende**



**SCHLESWIG-HOLSTEINISCHER LANDTAG**  
20. Wahlperiode

Drucksache **20/ #N!#**  
Stand: 13.07.2022

## **Gesetzentwurf**

der Landesregierung - Ministerium für Justiz und Gesundheit

**Gesetz 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 krebserkrankter 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. 2021, 3890) Änderungen im Bundeskrebregisterdatengesetz (BKRGD) 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. 

**Doris Scharrel**

**Notiz**

Bundesebene

### 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 verrechnet. Abgezogen werden sind ca. 9.200 Fälle nicht-melanozytärer sowie ca. 100 Fälle von Personen unter 18 Jahren und ca. 200 Personen bzw. unbekanntem Verhalten. 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.

Doris Scharrel

Notiz

abgezogen  
werden sind ????

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 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 der 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 Krankenkassen-Trägerschaft. Gegenüber der bisherigen Gesetzeslage keine Änderungen.

### E. Länderübergreifende Zusammenarbeit

Entfällt.

### F. Information des Landtages nach Artikel 28 der Landes

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.

Doris Scharrel

Notiz

sind es nur die  
niedergelassenen  
Ärzte ? oder alle  
Vertragsärzte nach  
Bundesmantelvertrag

## Gesetz zur Änderung Krebsregistergesetzes

Vom (Datum der Ausfertigung)

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

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

„Zweck, Regelungsbereich und Aufgaben des Krebsregisters“.

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

„Datenzusammenführung zu Forschungszwecken“

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

„Datenrückfluss zur Meldestelle“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„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 Verhalten 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:

„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 SGB V 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,
  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: „Das Krebsregister SH darf sich an Forschung beteiligen.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Es wird folgender Absatz 1 eingefügt: „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 2 wird das Wort „Landesregisterbehörde“ durch die Wörter „oberste Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt.

e) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„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:

„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 Landesbehörde 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; Präcarcinomen, 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 Patientennummer 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 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

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

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

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

- d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(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.“

- e) 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. Die Wörter „und Zweittumoren“ werden gestrichen.

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

cc) Satz 3 wird gestrichen.

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

- g) Die bisherigen Absätze 5 und 6 werden gestrichen.

- h) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8 und der zweite Satz des neuen Absatzes 8 gestrichen.
- i) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 9 und die Wörter „Ort der Hauptwohnung“ werden jeweils durch das Wort „Wohnsitz“ ersetzt.
- j) Der bisherige Absatz 9 wird Absatz 10 und das Wort „Hauptwohnsitz“ durch das Wort „Wohnsitz“ ersetzt.
- k) 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 neu 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 Patientenummer 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 Landesregisterbehörde 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:

„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“ 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:

„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: „Referenznummer,“.

ee) Folgende Nummer 8 wird 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.“

ff) Folgende Nummer 9 wird angefügt:

„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: „Referenznummer nach § 3 Absatz 8.“

11. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Datenzusammenführung zu Forschungszwecken“

b) In Absatz 1 wird das Wort „Landesregisterbehörde“ durch die Wörter „oberste Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:


„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 darin wird das Wort „Landesregisterbehörde“ jeweils 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](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) Folgender Absatz 3 wird 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:

- a) Nach dem Doppelpunkt werden die Wörter „Ehegattin bzw.“ eingefügt.
- b) Nach den Wörtern „eingetragene Lebenspartnerin“ wird das Wort „oder“ durch das Wort „bzw.“ ersetzt.

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 Gemeindegeschlüssels,“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „einmalig für Personen, die seit 1. Januar 2000 verstorben oder nach außerhalb von Schleswig-Holstein verzogen sind:

1. Vor- und Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Datum der Geburt,
4. Geschlecht,
5. Anschrift,

6. Datum des Zuzugs,
7. Datum des Wegzugs,
8. frühere Anschrift,
9. Sterbedatum.“ gestrichen.

- c) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „erfolgt die Übermittlung“ gestrichen und jeweils in den Nummern 1 e), 2 e) und f), 3 e) und f) nach dem Komma die Wörter „inklusive des amtlichen Gemeindegemeinschaftsschlüssels,“ eingefügt.

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:

„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 „der Vertrauensstelle zu“ ersetzt.

- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„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:

„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 Nummer 2 wird gestrichen.
- cc) Die bisherigen Nummern 3 bis 8 werden die Nummern 2 bis 7.
- 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.
- ff) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 13 Absatz 1 Satz 3“ durch die Angabe „§ 13 Absatz 1“ ersetzt.

b) Dem 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 neu 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 am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel, 2022

(Unterschrift)  
Daniel Günther  
Ministerpräsident

(Unterschrift)  
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-Kreislauferkrankungen 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 vollzählig.

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 (BKRG) 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 BKRG eingerichtet ist. Die zentrale Vorschrift des § 5 BKRG 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 krebsspezifischen Mortalität und zur Erfassung von Intervallkarzinomen, welche zwischen zwei regulären Screeningprogrammrundern 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 wä-



ren, 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 Missetand 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 neu gefasst und der Verweis auf das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entfernt, da ~~es~~ dieses nicht mehr existiert. Es ist zum 26.05.2020 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 BKRK 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 SGB V 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 des Mammografiescreenings 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), c) und d)**

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 e)**

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 f)**

**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 - 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 g)**

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 h)**

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 i)**

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 j)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Buchstabe k)**

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 BKRK. 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 BKRG 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 den Gemeindeschlüssel und den Versichertenstatus. Sie sind von der Löschungspflicht auszunehmen, um sie dauerhaft in der Vertrauensstelle vorhalten zu können.

**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 Ab-

satz 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.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff)**

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.

**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)**

Im neu eingefügten **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 darauf folgende 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 Namendaten 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)**

##### **Zu Buchstabe a)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

##### **Zu Buchstabe b)**

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. 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)**

Die Streichung erfolgt wegen Zeitablaufs, denn die einmalige Aktualisierung des Datenbestandes mit Stichtag 1.1.2000 ist mittlerweile abgeschlossen.

**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 Vollständigkeit der Meldeanlässe, der Vollständigkeit oder der Qualität der zu meldenden Daten sowie eine Verletzung der Meldefrist können die Vollständigkeit und die Datenqualität des Krebsregisters relevant beeinträchtigen. Vollständigkeit 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 Absatz 1 Nummer 2 folgt der Streichung des Namenscodes in den Begriffsbestimmungen des § 3

##### **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 Doppelbuchstabe ff)**

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 15.05.2006 (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 am Tag nach seiner Verkündung in Kraft treten, spätestens aber zum 15. Dezember 2022.



AOK NordWest | 58079 Hagen

Ministerium für Justiz und Gesundheit  
z. Hd. Frau Anja Baumbach-Kraft

-per E-Mail-

## Landesverbände der Krankenkassen und Verband der Ersatzkassen e. V. in Schleswig-Holstein

AOK NordWest – Die Gesundheitskasse, Kiel \*  
BKK-Landesverband NORDWEST, Hamburg  
IKK – Die Innovationskasse, Lübeck  
KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion Nord, Hamburg \*  
Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau  
(SVLFG) – als Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK), Kiel \*  
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), LV Schleswig-Holstein, Kiel\*\*

### Ihr Ansprechpartner:

Kathrin Knoblich  
Telefon: 0800 2655-505820  
Telefax: 0800 2652-505820  
E-Mail: kathrin.knoblich@nw.aok.de  
Unser Zeichen: KR000000.341

AOK NordWest

Datum  
26.08.2022

## Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG SH) hier: Stellungnahme der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit, eine Stellungnahme zu dem Entwurf des Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG SH) abgeben zu können.

Der Gesetzentwurf ist zu begrüßen. Hierbei sind besonders die Verbindlichkeit der Frist des Paragraphen 4 Absatz 4 und die Klarstellung der Begrifflichkeiten sowie die künftige Ahndung von Ordnungswidrigkeiten hervorzuheben.

Im Einzelnen nehmen wir Stellung wie folgt:

### § 4 Meldungen

#### Absatz 1 lautet:

„(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: ...“

#### und sollte folgendermaßen um einen zweiten Satz ergänzt werden:

„(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: ...“

Satz 1 gilt entsprechend für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte die in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig

\*) in Wahrnehmung der Aufgaben eines Landesverbandes

\*\*\*) als gemeinsamer Bevollmächtigter gemäß § 212 Abs. 5 Satz 6 ff. SGB V für die Ersatzkassen



sind. Die nach Satz 1 und 2 meldepflichtige Person muss alle erhobenen Daten melden, auch wenn in der Einrichtung unterschiedliche Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte die Untersuchung oder Behandlung ausgeführt und hierbei unterschiedliche Daten erhoben haben. Durch geeignete innerbetriebliche Organisation in der Einrichtung soll sichergestellt werden, dass doppelte Meldungen möglichst ausgeschlossen sind. Die in Satz 1 und 2 genannten Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und zugelassenen Krankenhäuser können die Übermittlung der Meldung an die Vertrauensstelle, soweit diese übertragbar ist, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind.“

#### **Begründung:**

In der Regelung des § 4 Absatz 1 werden, in der derzeitigen Fassung, nur Ärzte und Ärztinnen sowie Zahnärzte und Zahnärztinnen, die einen Sitz in Schleswig-Holstein haben, benannt. Diese Formulierung suggeriert, dass es sich um niedergelassene Ärzte mit Kassensitz in Schleswig-Holstein handelt. Die Meldepflicht umfasst aber ebenfalls die in Krankenhäusern oder Medizinischen Versorgungszentren oder anderen Einrichtungen tätige Berufsgruppe der Ärzte und Zahnärzte.

Zudem sollte sichergestellt werden, dass in Einrichtungen mit mehreren meldepflichtigen Personen die Meldung zusammen an die Vertrauensstelle erfolgt und doppelte Meldung vermieden werden.

Des Weiteren muss es möglich sein, dass die Erfassung und Übermittlung der Meldung durch berufsmäßige Gehilfen erfolgen darf, sofern der Melder dadurch nicht seiner Meldepflicht entbunden wird.

Des Weiteren weisen wir auf folgende redaktionelle Anmerkungen hin:

#### **a) § 2 Organisation des Krebsregisters Absatz 7**

Der Begriff „Landesbehörde“ und sollte durch „Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt werden.

#### **b) § 6 Vertrauensstelle Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 lautet**

In der Nummer 4 findet sich noch der Begriff „Landesregisterbehörde“ und sollte durch „Landesgesundheitsbehörde“ ersetzt werden.

#### **c) § 7 Verfahren bei der Registerstelle Absatz 2 Satz 3:**

Neben den Wörtern „der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein“ muss auch ein Komma und dann folgend die Wörter „der Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein“ eingefügt werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Thomas Fritz

Thomas Fritz

# Kassenzahnärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein

Körperschaft des öffentlichen Rechts



**KZV**

KZV S-H · Westring 498 · 24106 Kiel

Ministerium für Justiz und Gesundheit  
des Landes Schleswig-Holstein  
Postfach 71 45  
24171 Kiel

Westring 498 · 24106 Kiel  
Telefon: 0431 3897-0

Durchwahl: 172  
Telefax: 0431 3897-100  
Auskunft erteilt:

Herr Bohnsack  
E-Mail: ralf.bohnsack@kzv-sh.de

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht

Unser Zeichen

Datum

Bo/Ja

30.08.2022

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Krebsregistergesetzes Schleswig-Holstein (KRG SH)

Sehr geehrte Damen und Herren,  
sehr geehrte Frau Baumbach-Kraft,


wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 22.07.2022 und die eingeräumte Gelegenheit einer  
Stellungnahme zum o.g. Gesetzentwurf.

Die KZV S-H geht davon aus, dass eine Meldepflicht für einen Zahnarzt mangels Vorliegens eines  
der in § 4 Abs. 5 genannten Meldeanlässe, hier insbesondere der Meldeanlass „Diagnose einer  
Tumorerkrankung“, nur in seltenen Ausnahmefällen gegeben sein wird, da ein Zahnarzt  
regelmäßig bereits bei einem Verdacht auf eine Tumorerkrankung eines Patienten diesen an  
einen entsprechenden Facharzt zur Abklärung bzw. endgültigen Diagnosestellung und  
Weiterbehandlung überweisen wird. Die Meldung an die Vertrauensstelle des Krebsregisters hat  
dann vielmehr durch den Facharzt zu erfolgen.

Aus unserer Sicht ist folglich aufgrund der von vornherein nur in äußerst begrenzter Zahl durch  
Zahnärzte zu erwartenden Meldungen an das Krebsregister die im vorliegenden Gesetzentwurf  
vorgesehene Einbeziehung der Zahnärzte in die Vorschrift des § 21 Abs. 3 Nr. 1 verzichtbar.

Weitere Anmerkungen zum Gesetzentwurf erfolgen zur Zeit nicht.

Mit freundlichen Grüßen

  
Bohnsack  
Ass.-jur.