



## **Gesetzentwurf**

der Landesregierung

**Gesetz über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein (Krebsregister-  
gesetz Schleswig-Holstein – KRG SH)**

**Federführend ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und  
Gleichstellung**

## **Entwurf eines Gesetzes über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein (Krebsregistergesetz – KRG SH)**

### **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 mehr als 480.000 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. Das KFRG folgt damit den Umsetzungsempfehlungen des Nationalen Krebsplans. Es regelt die Rahmenbedingungen zur Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme. Weiterhin sieht es vor, dass alle Bundesländer klinische Krebsregister einrichten. Sie sollen als fachlich unabhängige Einrichtungen alle wichtigen, im Verlaufe einer Krebserkrankung und ihrer Behandlung anfallenden Daten erfassen. Nur durch eine möglichst vollständige und aktuelle Registererfassung aller relevanten Daten lässt sich die Qualität der onkologischen Versorgung bewerten und laufend weiter verbessern.

Das KFRG bzw. der in Folge in das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) eingefügte § 65c verpflichtet die Länder dazu, flächendeckend klinische Krebsregister einzurichten. Den Ländern bleibt es vorbehalten, die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen landesrechtlich festzulegen. Damit stellt das Bundesgesetz die Länder vor die Aufgabe, bei den landesrechtlichen Regelungen sowohl für länderübergreifende Datenflüsse als auch für eine angemessene Berücksichtigung bewährter Strukturen in den Ländern sowie landesspezifische Besonderheiten zu sorgen.

### **B. Lösung**

Die Landesregierung kommt der Verpflichtung nach § 65c SGB V nach, indem ein integriertes klinisch-epidemiologisches Krebsregister in Schleswig-Holstein geschaffen werden soll.

In Schleswig-Holstein existiert bereits bisher ein flächendeckendes epidemiologisches Krebsregister, dessen rechtlicher Rahmen im Landeskrebsregistergesetz vom 28. Oktober 1999 (GVObI. Schl.-H. S. 336), zuletzt geändert durch Gesetzes vom

10. Januar 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 2), in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Mai 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 78) festgelegt ist. Dieses epidemiologische Krebsregister soll künftig Teil eines integrierten, klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Schleswig-Holstein werden, welches aus den beiden Bereichen Vertrauensstelle bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein und Register-/Auswertungsstelle beim Institut für Krebs-epidemiologie e.V. sowie einer Koordinierungs- und Leitungsstelle bei der obersten Landesgesundheitsbehörde bestehen wird.

Um das erweiterte Tätigkeitsspektrum des integrierten, klinisch-epidemiologischen Krebsregisters Schleswig-Holstein umfassend und übersichtlich abbilden zu können, wird das bisherige Landeskrebsregistergesetz durch dieses Gesetz abgelöst. Dabei wurde die geltende Landesregelung überarbeitet und an bundesgesetzliche Vorgaben angepasst.

Das Schleswig-Holsteinische Landeskrebsregistergesetz hat sich als Grundlage der Krebsregistrierung bewährt und bildete bisher den Rahmen für ein voll funktionsfähiges epidemiologisches Krebsregister. So weist Schleswig-Holstein für das Jahr 2010 nach Angaben des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKd) für „Krebs gesamt“ eine Vollzähligkeit von mehr als 95% aus. Diese sehr gute Qualität, die in Schleswig-Holstein erreicht wird, gilt es bei der Erweiterung um klinische Daten zu wahren und zum Nutzen von Ärztinnen und Ärzten, von Patientinnen und Patienten sowie auch zum Nutzen der Forschung bei Krebserkrankungen zu erhalten.

Durch die Ansiedlung der Vertrauensstelle bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein ist das Krebsregister in die Ärzteschaft integriert. Durch die Ansiedlung der Register- und Auswertungsstelle im gemeinnützigen Verein „Institut für Krebs-epidemiologie e.V.“, das als An-Institut der Universität zu Lübeck angegliedert ist, konnte und wird zukünftig ebenso der wissenschaftlichen Qualität der Aufgabenerledigung Rechnung getragen werden wie auch der Datennutzung für Forschungszwecke durch Dritte. Die infrastrukturelle Trennung von Vertrauensstelle und Register-/Auswertungsstelle trägt den erforderlichen datenschutzrechtlichen Belangen Rechnung. Die im Geschäftsbereich der obersten Landesgesundheitsbehörde zu schaffende Koordinierungs- und Leitungsstelle stimmt den Arbeitsablauf und das Zusammenwirken der Vertrauens- und Register-/Auswertungsstelle aufeinander ab und vertritt das integrierte klinisch-epidemiologische Krebsregister Schleswig-Holstein nach außen.

Mit dieser Struktur wird zugleich die Forderung nach Unabhängigkeit und eigenständiger Gesamtleitung des Krebsregisters seitens der Kostenträger des Gesundheitssystems, die 90% der Betriebskosten des klinischen Krebsregisters zahlen werden, als auch seitens der deutschen Krebshilfe erfüllt, die sich finanziell an der Errichtung klinischer Krebsregister durch Übernahme von Investitionskosten engagiert: Es soll eine Organisationsstruktur etabliert werden, die keiner Klinik und keiner Arztpraxis so nahesteht, dass sich z.B. deren wirtschaftliche Interessen auf die Daten der Krebsregistrierung auswirken könnten (Unabhängigkeit von Leistungserbringern).

### **C. Alternativen**

Keine.

## D. Kosten und Verwaltungsaufwand

### 1. Kosten

Das vorliegende Gesetz sieht eine Reihe von Änderungen vor, die überwiegend aus bundesrechtlichen Regelungen resultieren: Änderung der Krebsfrüherkennung-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Oktober 2009 (BAnz. Nr. 11 vom 21. Januar 2010), Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2707), Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG) vom 03. April 2013 (BGBl. I, S. 617).

Der größte Änderungsbedarf und damit auch Kostenaufwand resultiert aus der Umsetzung des KFRG (§ 65 c SGB V) durch die erforderliche Etablierung und den Dauer-Betrieb eines flächendeckenden klinischen Krebsregisters.

Die Regelungen des KFRG zur klinischen Krebsregistrierung und die damit verbundene Finanzierung wurden auf Erfahrungen in einigen Bundesländern gestützt, die Krebsregistrierung in einzelnen Kliniken oder in begrenzten Regionen innerhalb eines Landes realisiert haben. Kein Bundesland verfügt bisher über ein flächendeckendes, klinisches Krebsregister, das basierend auf den Grundlagen des KFRG alle gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben erfüllt.

Der Aufgabenkatalog des KFRG geht jedoch erheblich über das hinaus, was bisher bestehende Register abgedeckt haben (z. B. Datenaustausch zwischen Wohn- und Behandlungsortregistern, grundsätzlich elektronische Meldung, Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA, einzelfallbezogene Nachverfolgung des Verlaufs der Erkrankung, einzelfallbezogene Abrechnung von Krebsregisterpauschale und Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung nach § 65 c Absatz 6 SGB V mit Kostenträger des Gesundheitssystems). Demzufolge gibt es für eine Reihe von Aufgaben und/oder ihre Umsetzung im Detail noch keine Erfahrungswerte.

Für ein solch lernendes System ist eine exakte Kalkulation kurz-, aber insbesondere mittelfristiger Personal- und Sachkosten schwierig bzw. bedarf der regelmäßigen Überprüfung und ggfls. Anpassung. Die Struktur der regelmäßig einzuspeisenden Daten je spezifischer Krebserkrankung ist bis dato nicht abschließend und wird regelmäßig auf Bundesebene unter Einbeziehung der Bundesländer fortentwickelt. Die vorliegende Kalkulation berücksichtigt den derzeitigen Kenntnis- und Verfahrensstand und setzt auf nachhaltige Strukturentwicklung unter Berücksichtigung bzw. Modifizierung bereits bestehender Strukturen.

1.1 Land Für den Teil der epidemiologischen Krebsregistrierung werden die Kosten nicht von den Kostenträgern des Gesundheitssystems mitfinanziert, sondern sind wie bisher vollständig vom Land zu tragen.

Die Kosten des Aufbaus und Betriebs des Teilbereiches klinischer Krebsregistrierung werden nach dem derzeitigen Kenntnis- und Verfahrensstand wie folgt erwartet:

#### a) Investive Mittel

Nach § 65 c SGB V sind die Investitionen für den Aufbau klinischer Krebsregister von den Ländern zu tragen. Durch die beabsichtigte Nutzung und den Ausbau bewährter Strukturen der Krebsregistrierung - hier des epidemiologischen Krebsregisters - für ein zukünftiges integriertes klinisch-epidemiologisches Krebsregister werden die Investitionen für die klinische Krebsregistrierung beim Land auf 907.000 Euro in 2015 veranschlagt.

Enthalten sind Software- und Hardwareausstattung bzw. Erweiterung bestehender Strukturen für die klinische Krebsregistrierung sowie Betriebs- und Geschäftsausstattung in den beiden Bereichen Vertrauensstelle und Register-/Auswertungsstelle. Die infrastrukturelle Trennung von Vertrauens- und Register-/Auswertungsstelle trägt den erforderlichen datenschutzrechtlichen Belangen Rechnung. Die Ermittlung der Infrastrukturkosten berücksichtigt das Prognos-Gutachten „Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“, das im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit im Jahr 2010 erstellt wurde.

Die Deutsche Krebshilfe hat im Rahmen ihres neu aufgelegten Förderprogramms (SH-Antragstellung: 3/2014) für die Unterstützung der Länder bei der flächendeckenden Etablierung klinischer Krebsregister dem Land Schleswig-Holstein Fördermittel in Höhe von insgesamt 405.000 Euro bewilligt; eine Vollfinanzierung der erforderlichen Investition durch die Deutsche Krebshilfe ist ausgeschlossen.

#### 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 Kostenträger des Gesundheitssystems zahlen an das Register für jede gemeldete Neuerkrankung (Ausnahme nicht-melanotischer Hautkrebs) eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe von 119 Euro, welche zum Ablauf des Jahres 2017 erstmalig überprüft und ggfls. angepasst werden kann.

Aufgrund der Fallzahlen für Krebserkrankungen mit insgesamt 24.000 Fällen pro Jahr für Schleswig-Holstein (Bericht des epidemiologischen Krebsregisters für das Jahr 2010) sowie der Erfahrung von Betriebskosten im Rahmen der klinischen Krebs-Versorgungsforschung werden für den Teil „klinische Krebsregistrierung“ im integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregister Betriebskosten für Vertrauensstelle, Register-/Auswertungsstelle und Koordinierungs- und Leitungsstelle in Höhe von rd. 2,736 Mio. Euro ab 2016 erwartet (Personalkosten rd. 1,813 Mio. Euro, Sachkosten rd. 0,923 Mio. Euro).

Bei Parallelstrukturen von bestehender epidemiologischer Krebsregistrierung und neu aufzubauender klinischer Krebsregistrierung wären für diesen neuen Bereich Betriebskosten in Höhe von rd. 3,416 Mio. Euro ab 2016 zu erwarten (Personalkosten rd. 2,431 Mio. Euro, Sachkosten rd. 0,985 Mio. Euro). Bereits unter finanziellen Gesichtspunkten zeigt sich die Überlegenheit eines integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregisters.

Von den 24.000 Fällen pro Jahr werden durch die Kostenträger des Gesundheitssystems 18.000 Fälle durch die fallbezogene Krebsregisterpauschale vergütet; die weiteren 6.000 Fälle von ‚nicht-melanotischem Hautkrebs‘ sind gem. § 65c (4) SGB V

davon ausgenommen. Für die Neuerkrankungsfälle an nicht-melanotischem Hautkrebs hat das Land die Betriebskosten vollständig zu tragen, wobei wegen eines krankheitsspezifisch geringeren Aufwandes mit rund 50% der Krebsregisterpauschale gerechnet wird.

Dem Volumen von rd. 2,736 Mio. Euro (Betriebskosten) stehen somit Einnahmen des Krebsregisters in Höhe von rund 2,152 Mio. Euro (2,142 Mio. Kostenträger des Gesundheitssystems, rd. 0,01 Mio. Euro Deutsche Krebshilfe) gegenüber, so dass der verbleibende Landesanteil 584.000 Euro pro Jahr beträgt.

Die privaten Krankenversicherungsträger (PKV) haben die grundsätzliche Bereitschaft bereits erklärt, die Krebsregisterpauschale und die Meldevergütung für ihre Versicherten zu zahlen. Ein Mustervertrag zur Erstattung der Krebsregisterpauschalen und Meldevergütungen direkt von der Privaten Krankenversicherung der Patientin/ des Patienten an das erfassende Krebsregister befindet sich bereits in der Abstimmung zwischen dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. und den Ländern.

Ärztinnen und Ärzte, die eine Krebserkrankung (mit Ausnahme von nicht-melanotischen Hautkrebserkrankungen) diagnostizieren, behandeln, nachverfolgen und zur Meldung an das KlinKR verpflichtet sind, erhalten eine Aufwandsentschädigung im Sinne der Meldevergütung gemäß § 65c Absatz 6 SGB V durch das Krebsregister, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig übermittelt wurden. Der Kostenträger des Gesundheitssystems des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister die entstandenen Kosten zu erstatten. Die Höhe der Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung nach § 65 c Absatz 6 SGB V ist auf Bundesebene zwischen GKV, KBV und DKG im Rahmen eines Schiedsverfahrens festgelegt worden und beträgt in Abhängigkeit von Meldungsart und Meldeanlass zwischen 4 € und 18 €.

Für Meldungen nicht-melanotischer Hautkrebserkrankungen ist vorgesehen, dass das Land eine Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung zahlt; hier wird wegen des krankheitsspezifisch geringeren Dokumentations-Aufwandes mit einer geringeren Vergütung/Fall kalkuliert (3,50 €/Fall, orientiert an der in Schleswig-Holstein im epidemiologischen Krebsregister vereinbarten durchschnittlichen Meldevergütung für Hauttumoren).

### c) Verwaltungsaufwand

Die klinische Krebsregistrierung erfordert gegenüber der bisherigen epidemiologischen Krebsregistrierung einen umfangreicheren Dokumentationsaufwand. Das integrierte klinisch-epidemiologische Krebsregister soll als fachlich unabhängige Einrichtung alle wichtigen, im Verlaufe einer Krebserkrankung und ihrer Behandlung anfallenden Daten erfassen, 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 integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregisters muss aufgrund der Übertragung einer hoheitlichen Aufgabe und zur Erfüllung nach Weisung seitens des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums fachaufsichtlich begleitet werden. Der zusätzlich entstehende Aufwand aufgrund von Fragestellungen aus dem

Teilbereich „Klinisches Krebsregister“ soll zunächst mit dem vorhandenen Personalbestand abgedeckt werden, wobei auch hier gilt, dass derzeit fehlende Erfahrungswerte ggfs. mittelfristig eine Anpassung erforderlich machen.

Der zusätzliche 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, Ärztin/Arzt, medizinischer Sachverstand (E/A 14)
- 0,5 gD, Verwaltungs- und kaufmännischer Sachverstand (A 11)

Für die Kostenträger des Gesundheitssystems ist die Zuordnung der Personalkosten für die Koordinierungs- und Leitungsstelle zu den Betriebskosten des klinischen Krebsregisters fachlich nachvollziehbar. Unter Hinweis auf die gegebenen Bedingungen des § 65 c Absatz 4 SGB V wurden gegen eine Refinanzierung aus den Fallpauschalen keine Bedenken erhoben.

## 1.2. Kommunen

Die Daten der Meldebehörden sollen zukünftig für den Abgleich mit den Krebsregisterdaten genutzt werden. Diese sind Bestandteil der sogenannten Spiegeldatenbank. Es müssen also keine weiteren Daten erhoben werden. In Verbindung mit der vorgesehenen Übermittlung der Meldedaten aus der bei Dataport vorgehaltenen Spiegeldatenbank entstehen den Meldeämtern selbst keine zusätzlichen Kosten.

## 2. Auswirkungen auf die private Wirtschaft

Der Gesetzentwurf hat Auswirkungen auf die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie die Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern in privater Trägerschaft. Deren bisherige Meldepflicht für in Schleswig-Holstein wohnende Patientinnen und Patienten wird auf alle behandelten Patientinnen und Patienten ausgeweitet und erstreckt sich auf einen umfangreicheren klinischen Datensatz unter Einbeziehung der epidemiologischen Daten.

Gleichzeitig wird für die zukünftig grundsätzlich elektronisch abzugebenden Meldungen ein Melderportal geschaffen, durch das die Erfassung der zu meldenden Daten eine Vereinfachung erfährt. Darüber hinaus erhalten die Meldenden über diesen Weg regelmäßig Rückmeldungen / Auswertungen zu ihren behandelten Patientinnen und Patienten und können diese für ihre weiteren Behandlungen verwenden.

Die Nutzung des Melderportals setzt eine IT-Ausstattung beim Melder voraus. Selbst wenn diese bei nahezu allen Meldenden angenommen werden kann, ist ein gewisser einmaliger Anpassungsbedarf denkbar, der jedoch eher gering ausfallen wird. Der entstehende Mehraufwand ist in Relation zu entstehenden Vereinfachungen sowie zum Mehrwert gerechtfertigt, um das Ziel der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung zu erreichen.

## **E. Information des Landtages nach Artikel 22 der Landesverfassung**

Die nach Artikel 22 der Landesverfassung erforderliche Unterrichtung des Landtages erfolgte durch Zuleitung des Gesetzentwurfs am 10. Oktober 2014.

## **F. Länderübergreifende Zusammenarbeit**

Die Länder sind mit dem KFRG nach § 65c SGB V verpflichtet, klinische Krebsregister einzurichten. Eine länderübergreifende Lösung ist nach § 65c Absatz 1 Satz 5 SGB V möglich. Die Ausgangslage der Krebsregistrierung ist allerdings in den Bundesländern sehr unterschiedlich, so dass nur in wenigen Ländern eine übergreifende Zusammenarbeit stattfindet. Zehn Bundesländer betreiben heute ein eigenes epidemiologisches Krebsregister. Die Länder Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Berlin, Thüringen und Sachsen führen ein gemeinsames epidemiologisches Krebsregister in Berlin.

Hamburg und Schleswig-Holstein setzen jeweils den Ausbau ihres epidemiologischen Krebsregisters zu einem integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregister um. Die bestehenden, epidemiologischen Krebsregister der beiden Länder unterscheiden sich in Struktur und Organisation, weshalb eine Zusammenarbeit geprüft, aber aufgrund der sehr divergenten Organisationsstruktur zur Realisierung eines flächendeckenden klinischen Krebsregisters nicht realisiert wurde.

Hamburg ist das erste Bundesland, das in 7/2014 ein Krebsregistergesetz gemäß KFRG verabschiedet hat. Hessen und Saarland haben mittlerweile ebenfalls entsprechende Gesetze verabschiedet.

Die Umsetzung des KFRG erfordert in allen Ländern Aktivitäten zur Etablierung klinischer Krebsregister bzw. zur Anpassung vorhandener Strukturen klinischer Krebsregistrierung. Bei der notwendigen Strukturierung des zu erweiternden IT-Systems beabsichtigt Schleswig-Holstein, wie auch andere Bundesländer, durch Nutzungsvereinbarungen bereits in anderen Bundesländern im Einsatz befindliche Module zu verwenden und anzupassen. Darüber hinaus werden sich die Länder bezüglich der Entwicklung bzw. Erweiterung/Anpassung der IT-Systeme in eine Abstimmung von Kernbestandteilen, die Bundesland unabhängig für alle nutzbar sind, begeben. Durch diese gemeinsame Nutzung und zusätzliche Realisierung von Synergien können Folge-Kosten eingeschränkt und ggfls. reduziert werden.

## **G. Federführung**

Federführend ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung.



**Gesetz über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein (Krebsregistergesetz – KRG SH)**

Vom \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen

**Inhaltsübersicht:**

- § 1 Zweck und Regelungsbereich, Träger und Aufgaben des Krebsregisters
- § 2 Organisation des Krebsregisters
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Meldungen
- § 5 Kontrollnummern
- § 6 Verfahren bei der Vertrauensstelle
- § 7 Verfahren bei der Registerstelle
- § 8 Löschung
- § 9 Speicherung
- § 10 Datenzusammenführung
- § 11 Abgleich mit externen Daten aus Massenuntersuchungen
- § 12 Kohortenabgleich
- § 13 Auskunft an Patientinnen oder Patienten
- § 14 Befragung der Patientinnen oder Patienten
- § 15 Befragung Dritter
- § 16 Übermittlung klinisch-epidemiologischer Daten
- § 17 Übermittlung von Daten durch öffentliche Stellen
- § 18 Datenrückfluss zum Leistungserbringer
- § 19 Besondere Verordnungsermächtigungen
- § 20 Strafvorschriften
- § 21 Ordnungswidrigkeiten
- § 22 Einschränkung von Grundrechten
- § 23 Übergangsregelungen
- § 24 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

## § 1

### Zweck und Regelungsbereich, Träger und Aufgaben des Krebsregisters

(1) Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs epidemiologie, zur Evaluation von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen und zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung wird im Land Schleswig-Holstein ein zentrales klinisch-epidemiologisches Krebsregister (Krebsregister SH) eingerichtet. Das Gesetz regelt die fortlaufende und einheitliche Erhebung und Verarbeitung personen- und krankheitsbezogener Daten über

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

bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Vorstufen, Frühstadien sowie Neubildungen unsicheren und unbekanntes Verhaltens sowie gutartiger Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen Klassifizierung der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme ((ICD) Herausgeber des ICD ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information- [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)).

(2) Das Krebsregister SH nimmt die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung nach § 65 c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wahr.

(3) Insbesondere hat das Krebsregister SH folgende Aufgaben:

1. die personenbezogene Erhebung aller in Schleswig-Holstein stationär und ambulant versorgter Patientinnen und Patienten mit den in Absatz 1 genannten Erkrankungen,
2. die Auswertung der gespeicherten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,
3. den Datenaustausch mit anderen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, bei denen Hauptwohnung 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 einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V,
6. die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,
7. die Verarbeitung und Übermittlung erforderlicher Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung,
8. die Übermittlung der angeforderten Daten in anonymisierter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder an einen vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Empfänger gemäß § 65 c Absatz 7 SGB V,

9. das Auftreten, die Behandlung und Versorgung und den Verlauf sowie die diesbezüglich zeitlichen Entwicklungen der meldepflichtigen Erkrankungen statistisch-epidemiologisch auszuwerten,
10. die Verarbeitung und Übermittlung von Daten als Grundlage der Gesundheitsplanung,
11. die Mitwirkung bei der Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen,
12. die Mitwirkung bei Durchführung und Ergebniskontrolle von Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung nach diesem Gesetz,
13. die Übermittlung von Daten, in grundsätzlich anonymisierter oder pseudonymisierter Form, für die wissenschaftliche Forschung einschließlich der Versorgungsforschung.

Die Registerstelle darf sich an epidemiologischer Forschung, der Versorgungs- und Ursachenforschung beteiligen.

(4) Träger des Krebsregisters SH ist das Land Schleswig-Holstein.

## **§ 2**

### **Organisation des Krebsregisters**

(1) Das Krebsregister SH besteht aus der jeweils selbständigen, räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennten Vertrauensstelle, Registerstelle und Koordinierungsstelle.

(2) Die Ärztekammer Schleswig-Holstein nimmt die Aufgaben der Vertrauensstelle zur Erfüllung nach Weisung wahr.

(3) Das Institut für Krebsepidemiologie e.V. mit Sitz in Lübeck nimmt die hoheitlichen Aufgaben der Registerstelle zur Erledigung in der Handlungsform des öffentlichen Rechts und zur Erfüllung nach Weisung durch das für Gesundheit zuständige Ministerium wahr. Zuständiges Organ ist der Vorstand des Instituts. Die Registerstelle nimmt auch die Aufgaben der Auswertungsstelle nach § 65c Absatz 7 SGB V wahr.

(4) Die oberste Landesgesundheitsbehörde führt als Landesregisterbehörde die Fachaufsicht über die Vertrauensstelle und die Fachaufsicht über die Registerstelle. Umfang und Mittel der Fachaufsicht über die Registerstelle richten sich nach § 15 Absatz 2, § 16 Absatz 1 und 3 und § 18 Absatz 3 des Landesverwaltungsgesetzes. Im Falle der Auflösung des Instituts nach Absatz 3 stellt die Landesregisterbehörde die Sicherung der gespeicherten Daten sicher. Ihr ist die Verarbeitung der sichergestellten Daten untersagt, soweit sie über die Speicherung hinausgeht. Sofern die Aufgaben der Registerstelle auf andere Stellen übertragen werden, ist die Übermittlung der sichergestellten Daten an diese zulässig.

(5) Die Koordinierungsstelle wird im Geschäftsbereich der obersten Landesgesundheitsbehörde geführt. Die Koordinierungsstelle nimmt die Leitung des Krebsregisters

wahr. Sie hat keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten des Registers. Zu der Wahrnehmung der Aufgaben nach diesem Gesetz stellt sich die Koordinierungsstelle einen Beirat zur Seite. Das Nähere zur Zusammensetzung und zur Tätigkeit des Beirats regelt die oberste Landesgesundheitsbehörde in einer Geschäftsordnung.

(6) Weisungen der Landesregisterbehörde, ihr Daten zu übermitteln, die eine Person erkennen lassen, sind unzulässig. Die Zusammenführung der Personen identifizierenden Daten mit den krankheits- und behandlungsbezogenen Daten außer nach § 10 Absatz 1 und § 13 ist verboten.

### § 3

#### Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind folgende Angaben:

1. Familienname, Vornamen, Geburtsname und frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsort und -datum,
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Sterbedatum,
7. geografische Koordinaten der Wohnadresse,
8. Versichertennummer oder Versicherungsvertragsnummer bei privaten Krankenversicherten oder sonstige Merkmale zur Zuordnung zum Kostenträger und spezifische Zuordnungsnummer,
9. Referenznummer, die eine Meldestelle für jede Patientin oder für jeden Patienten vergibt.

(2) Der Namenscode ist die anhand der als Anlage beigefügten Tabelle ermittelte Codennummer. Die Anlage ist Bestandteil dieses Gesetzes.

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

(4) Epidemiologische Daten sind folgende Angaben:

1. Geschlecht,
2. Geburtsort, Monat und Jahr der Geburt,
3. Postleitzahl der Anschrift und Gemeindekennziffer,
4. Anlass der Diagnosestellung, gegebenenfalls Screeninghistorie,
5. Diagnose im Klartext oder als Code nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD),
6. Lokalisation des Tumors,
7. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
8. frühere nach diesem Gesetz meldepflichtigen Erkrankung, soweit bekannt das Diagnosejahr,
9. Stadium der Erkrankung,
10. Art der Sicherung der Diagnose,
11. Art der Therapie,

12. Sterbemonat und -jahr,
13. Todesursache und
14. durchgeführte Autopsie.

(5) Klinische 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 ergänzender Module aufgeführten Merkmale in der jeweils gültigen Fassung, mit Ausnahmen der Daten nach Absatz 1 Nummer 1, 3, 7, 8, 9. Sie werden im Amtlichen Bundesanzeiger veröffentlicht.

(6) Weitere klinische Daten zur Nachverfolgung der Patientinnen und Patienten und deren nach diesem Gesetz meldepflichtigen Erkrankungen sind:

1. Angaben zu Veränderungen im weiteren Krankheitsverlauf wie beispielsweise das Auftreten von Rezidiven, Metastasen, das Voranschreiten der Erkrankung oder das Auftreten von Mehrfachtumoren,
2. Angaben zum Vitalstatus der Patientin oder des Patienten.

(7) Eine Patientennummer ist die von der Vertrauensstelle zur einheitlichen Kennzeichnung der zu einer Person gehörigen Datensätze festgelegte laufende Nummer, die keine Personen identifizierenden Angaben enthält.

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

(9) Kommunikationsnummer ist die zufallsgenerierte eindeutige Zeichenfolge, die den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen dem Krebsregister und den am Screening-Verfahren beteiligten Stellen, dem Kinderkrebsregister, dem Zentrum für Krebsregisterdaten und den Krebsregistern anderer Länder ermöglicht.

(10) Melderbezogene 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.

(11) Die beste Information zu einer Tumorerkrankung umfasst Daten, die aus den Daten mehrerer Meldungen durch Zusammenfassung generiert wurden.

(12) Meldungsnummer ist eine eindeutige Zeichenfolge, die für die Kommunikation zwischen Vertrauens- und Registerstelle benötigt wird. Die Meldungsnummer ist ausschließlich für Krebsregister interne Zwecke zu verwenden.

(13) Weitere für administrative Zwecke benötigte Daten sind:

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

(14) Leistungserbringer sind Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte, die eine nach diesem Gesetz meldepflichtige Erkrankung diagnostiziert oder behandelt haben oder daran beteiligt waren.

#### **§ 4 Meldungen**

(1) Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte mit Sitz in Schleswig Holstein (Meldende) sind verpflichtet, der Vertrauensstelle des Krebsregisters SH die in § 3 Absatz 1 mit Ausnahme der Nummer 7 sowie die in Absatz 4, 5, 6 und 10 genannten Angaben zu ihren Patientinnen und Patienten, bei denen sie Tumorerkrankungen nach § 1 Absatz 1 diagnostizieren, behandeln oder nachsorgen, zu den in Absatz 2 genannten Meldeanlässen unabhängig von der Hauptwohnung der Patientinnen und Patienten zu übermitteln. Die Übermittlungspflicht gilt auch für Angaben nach § 3 Absatz 10 und 13. Die Übermittlung der Daten zu den Meldeanlässen hat bis zum 10. Werktag des Folgemonats nach dem Meldeanlass zu erfolgen. Pathologinnen und Pathologen sowie Pathologische Institute haben in ihrer Meldung zusätzlich die Einsenderin oder den Einsender der begutachteten Probe anzugeben. Bei nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien umfassen die zu übermittelnden Daten nur die in § 3 Absatz 1, 4, 10 und 13 genannten Angaben.

(2) Meldeanlässe sind:

1. Diagnose einer Tumorerkrankung,
2. histologische, zytologische und autoptische Sicherung der Diagnose,
3. Beginn einer therapeutischen Maßnahme,
4. Abschluss einer therapeutischen Maßnahme einschließlich Abbruch,
5. Änderungen im Krankheitsverlauf, insbesondere durch das Auftreten von Rezidiven, Metastasen und Zweittumoren,
6. Tod der Patientin oder des Patienten.

Abweichend von Satz 1 umfassen die Meldeanlässe bei nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien nur die Nummer 1, 2 und 6. Ist die Person nicht-volljährig, stellt abweichend von Satz 1 lediglich die Diagnose einer Tumorerkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung einen Meldeanlass dar.

(3) Die Patientin oder der Patient ist vom Meldenden von der Meldung an das Krebsregister SH zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten und auf das jederzeitige Widerspruchsrecht gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten hinzuweisen. Dies kann durch ein Informationsblatt geschehen, welches über den Zweck der Meldung und das Widerspruchsrecht aufklärt. Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten zu widersprechen. Der Widerspruch muss bei der Vertrauensstelle oder einer Ärztin oder einem Arzt zur Weiterleitung an die Vertrauensstelle schriftlich eingelegt werden.

(4) Die Meldenden sind berechtigt, die im Rahmen anderer, nicht mit der Krebsregistrierung begründeter Dokumentationsanforderungen anfallenden Daten für Meldungen nach diesem Gesetz zu nutzen.

(5) Zwei oder mehr gemeinsam tätige Meldende und die ärztliche Leitung einer Stelle, bei der Meldende angestellt sind, bilden Meldestellen. Diese haben als Meldende sicherzustellen, dass bei jedem Meldeanlass eine Meldung erfolgt. Die Meldung einer anderen Meldestelle befreit nicht von der eigenen Meldepflicht.

(6) 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.

(7) Die Meldungen an die Vertrauensstelle erfolgen grundsätzlich durch elektronische Datenübermittlung. 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.

(8) Erhält die Vertrauensstelle eine Meldung zu einer Patientin oder einem Patienten mit Ort der Hauptwohnung außerhalb von Schleswig-Holstein, bietet sie die Meldung zusätzlich dem für den Ort der Hauptwohnung der Patientin oder des Patienten zuständigen Krebsregister an und übermittelt sie nach den Bestimmungen dieses Gesetzes.

(9) Die Vertrauensstelle hat die ihr von anderen Krebsregistern übermittelten Daten zu Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Schleswig-Holstein sowie von Patientinnen und Patienten, die in Schleswig-Holstein behandelt wurden, wie die übrigen Meldungen zu behandeln. Dies betrifft entsprechend auch Meldungen zur Nachverfolgung der Patientinnen und Patienten und zu Todesfällen.

(10) Für die Meldungen wird eine Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 SGB V an die Leistungserbringer gezahlt. Die oberste Landesgesundheitsbehörde regelt das Verfahren zur Abrechnung der Aufwandsentschädigung für Erkrankungen, die nicht unter § 65c Absatz 6 SGB V fallen, durch Verwaltungsvorschrift.

## **§ 5**

### **Kontrollnummern**

(1) Für den Datenabgleich mit vorhandenen Daten sowie die Zuordnung der epidemiologischen und klinischen Daten sind Kontrollnummern nach einem Verfahren zu bilden, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt. Das Verfahren umfasst die Einwegverschlüsselung der Identitätsdaten sowie daran anschließend eine Chiffrierung mittels eines symmetrischen Verschlüsselungsverfahrens.

(2) Das Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern nach Absatz 1 und die hierzu erforderlichen Datenverarbeitungsprogramme haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

- (3) Die Kontrollnummern dienen insbesondere
1. zur Pseudonymisierung der Datensätze der Personen, deren Daten an die Registerstelle übermittelt werden,
  2. zum Abgleich mit bevölkerungsbezogenen Krebsregistern anderer Länder, auch unter Beteiligung des Zentrums für Krebsregisterdaten,
  3. zum Abgleich der epidemiologischen Daten der Registerstelle mit den Ergebnissen von Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung sowie
  4. zur Durchführung von Kohortenstudien.

(4) Die Vertrauensstelle darf die Schlüssel für die Bildung der Kontrollnummern einer Stelle, die aufgrund eines Gesetzes oder einer Landesverordnung zur Durchführung von Reihenuntersuchungen der gesundheitlichen Vorsorge beauftragt ist, zur Verfügung stellen. Unbeschadet des Satzes 1 sind die für die Kontrollnummernbildung eingesetzten Schlüssel geheim zu halten und dürfen nur von der Vertrauensstelle und nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden.

## § 6

### Verfahren bei der Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat

1. die gemeldeten Daten auf Qualität, Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der meldenden Stelle zu berichtigen,
2. die Angaben 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, die epidemiologischen und die klinischen Daten zu übernehmen, Kontrollnummern nach § 5 sowie den Namenscode nach § 3 Absatz 2 zu bilden, die Patientennummer nach § 3 Absatz 7 und die Meldungsnummer nach § 3 Absatz 12 zu vergeben,
4. aus den Angaben zur Anschrift geographische Koordinaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 7 zu bilden und diese für Auswertungen auf Anforderung der obersten Landesregisterbehörde gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 9 der Registerstelle zur Verfügung zu stellen,
5. anhand der Kontrollnummern und Identitätsdaten einen Datenabgleich mit vorhandenen Daten vorzunehmen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, zu berichtigen oder zu ergänzen,
6. aus den bei ihr frühestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes eingegangenen Meldungen zu Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren an das Deutsche Kinderkrebsregister die erforderlichen Daten in pseudonymisierter Form anzubieten soweit kein Widerspruch nach Absatz 2 vorliegt,



7. im erforderlichen Umfang bei der halbjährlichen Übermittlung an klinische und epidemiologische Krebsregister in anderen Bundesländern von Daten solcher Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz außerhalb Schleswig-Holsteins und von Patientinnen und Patienten mit Hauptwohnsitz in Schleswig-Holstein und Behandlung außerhalb von Schleswig-Holstein, sofern für diese zuvor eine Datenübermittlung nach Nummer 8 stattgefunden hat, mitzuwirken,
8. Daten anderer Krebsregister von solchen Personen, die ihre Hauptwohnung in Schleswig-Holstein haben sowie Angaben zur Nachverfolgung der Patientinnen und Patienten, die in Schleswig-Holstein behandelt werden, aber ihre Hauptwohnung 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 Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung nach § 65 c Absatz 6 SGB V an Meldende sowie die Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und der Aufwandsentschädigung im Sinne einer 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 deren personenbezogener Daten an und durch Kostenträger durch Landesverordnung zu regeln,
11. in Fällen des § 13 die Auskunft zu erteilen oder soweit die Daten in der Vertrauensstelle nicht mehr vorhanden sind, von der Registerstelle die erforderlichen Daten anzufordern,
12. bei vorhandenem 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 vom Vorliegen eines Widerspruchs einer Patientin oder eines Patienten nach § 4 Absatz 3, 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 und Ort, Tag, Monat und Jahr der Geburt, Tag, Monat und Jahr der Tumordiagnose, Tag, Monat und Jahr des Sterbedatums und Gemeindeziffer gelöscht. Zu der betroffenen Person werden an das Krebsregister des Landes, in dem die betroffene Person ihren Hauptwohnsitz hat, nur die um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzten Kontrollnummern sowie die pseudonymisierten klinisch-epidemiologischen Daten übermittelt.

(3) 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.

(4) Die Vertrauensstelle wirkt bei Maßnahmen länderübergreifender Abgleichung, Zusammenführung oder Auswertung epidemiologischer Daten gemäß § 7 Absatz 1 Nummer 5 und § 7 Absatz 2 im erforderlichen Umfang mit. Hierzu hat sie insbesondere Kontrollnummern zu bilden. Soweit die Vertrauensstelle personenbezogene und epidemiologische Daten eines anderen Krebsregisters empfängt, bildet sie die Kontrollnummern neu; im Übrigen verarbeitet sie die Datensätze wie Meldungen nach § 4.

(5) Die Vertrauensstelle wirkt mit an der Rückmeldung an Leistungserbringer gemäß § 18 sowie an der Durchführung von Forschungsvorhaben gemäß § 10 und 12 und an Abgleichen mit externen Daten aus Screening-Untersuchungen gemäß § 11.

## **§ 7**

### **Verfahren bei der Registerstelle**

(1) Die Registerstelle hat

1. die epidemiologischen und klinischen 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 Schlüssigkeit 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 die Leistungserbringer durchzuführen,
4. die klinisch-epidemiologischen Daten zur Weitergabe an andere Krebsregister bereitzustellen,
5. die epidemiologischen Daten einmal jährlich an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten nach bundeseinheitlichem Format zu übermitteln und nach erfolgtem Abgleich die Daten zu berichtigen und zu ergänzen,
6. die Kontrollnummern zur Berichtigung und Ergänzung klinisch-epidemiologischer Daten mit denen der anderen Krebsregister abzugleichen,
7. den Hinweis der Vertrauensstelle über den Widerruf der Zustimmung einer Patientin oder eines Patienten zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben in ihren Datensatz zu übernehmen,

8. die epidemiologischen Daten statistisch-epidemiologische aufzuarbeiten und sie der Öffentlichkeit, dem Land Schleswig-Holstein 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 und/oder dessen Teilaspekte zu veröffentlichen; diese Berichte dienen als Grundlage der Gesundheitsplanung und der Information der Öffentlichkeit,
9. auf Anforderung der obersten Landesgesundheitsbehörde weitere Auswertungen der Daten gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 7 und Absatz 4 zu erstellen; die oberste Landesgesundheitsbehörde hat das Benehmen mit dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD) herzustellen,
10. auf Anforderung oder mit Genehmigung der obersten Landesgesundheitsbehörde weitere Auswertungen mit melderbezogenen Daten gemäß § 3 Absatz 10 zu Zwecken der Qualitätssicherung, Qualitätsförderung, gesundheitspolitischen Planung, Versorgungsforschung sowie zur Herstellung der Versorgungstransparenz zu erstellen; sofern bei einer solchen Auswertung die Nutzung der Daten nach § 3 Absatz 10 erforderlich ist, hat die obersten Landesgesundheitsbehörde das Benehmen mit dem ULD herzustellen,
11. die klinischen Daten jährlich landesbezogen gemäß § 65c SGB V auszuwerten, und die Ergebnisse so zu veröffentlichen, dass sie keine bestimmte Person und keine bestimmte Meldestelle erkennen lassen; die Ergebnisse werden gemäß § 65c Absatz 10 Satz 3 SGB V dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung gestellt,
12. sich an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1 SGB V zu beteiligen und die Übermittlung der angeforderten Daten in anonymisierter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder an einen vom Gemeinsamen Bundesausschuss definierten Empfänger (§ 65c Absatz 7 SGB V) durchzuführen,
13. in Fällen des § 13 der Vertrauensstelle die erforderlichen Daten auf Anforderung zu übermitteln.

(2) Die Registerstelle begleitet Qualitätskonferenzen und leitet hierzu einer Stelle, die Analysen und Maßnahmen zur regionalen und einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität durchführt und von der obersten Landesgesundheitsbehörde benannt wird, aggregierte klinisch-epidemiologische Daten zu.

(3) Die Registerstelle wirkt mit an der Rückmeldung an die Leistungserbringer gemäß § 18 sowie an der Durchführung von Forschungsvorhaben gemäß §§ 10 und 12 und an Abgleichen mit externen Daten aus Screening-Untersuchungen gemäß § 11.

(4) Die Registerstelle darf epidemiologische Forschung, Versorgungs- und Ursachenforschung unterstützen. Die Registerstelle darf für Forschungszwecke Daten gemäß § 16 übermitteln. Sie darf sich an wissenschaftlicher Forschung beteiligen. Auf An-

frage von Zentren in der Onkologie darf sie Daten für Qualitätssicherungszwecke (Zertifizierungen / Rezertifizierungen) bereitstellen.

(5) Die Registerstelle darf die Kontrollnummern und die epidemiologischen Daten zur Berichtigung und Ergänzung der epidemiologischen Daten mit den anderen epidemiologischen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister abgleichen und austauschen.

(6) Gegen die Verarbeitung der Daten nach Absatz 1 ist ein Widerspruch von Patientinnen und Patienten nicht zulässig. Eine Speicherung der Identitätsdaten und des Namenscodes ist in der Registerstelle nicht zulässig.

## **§ 8 Löschung**

(1) Die Identitätsdaten der namentlich gespeicherten Personen sowie die nach Verarbeitung gemäß § 6 Absatz 2 verbliebenen Identitätsdaten der Personen, die einen Widerspruch nach § 4 Absatz 3 eingelegt hatten, sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt der Patientin oder des Patienten zu löschen.

(2) Die Daten nach § 3 Absatz 4, 5 und 6 und die zu den Meldungen übersandten Unterlagen und Daten sind in der Vertrauensstelle nach der abschließenden Bearbeitung, spätestens sechs Monate nach Übermittlung, zu vernichten oder zu löschen. Davon abweichend richtet sich die Löschung der Daten zu Personen, die einen Widerspruch nach § 4 Absatz 3 eingelegt haben, nach § 6 Absatz 2.

## **§ 9 Speicherung**

(1) In der Vertrauensstelle werden automatisiert zu jeder Meldung dauerhaft gespeichert:

1. Identitätsdaten, sofern die Patienten oder der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat,
2. Kontrollnummern,
3. Patientenummer,
4. Namenscode,
5. Angaben über Unterrichtungen, Zustimmungen, Widerspruch und Widerruf der Patientinnen und Patienten,
6. Datum des Wegzugs,
7. melderbezogene Daten nach § 3 Absatz 10 und für administrative Zwecke benötigte Daten nach § 3 Absatz 13,
8. Meldungsnummer nach § 3 Absatz 12.

(2) In der Registerstelle werden zu jeder Patientin und jedem Patienten und dessen Tumorerkrankung automatisiert dauerhaft gespeichert:

1. epidemiologische Daten,
2. klinische Daten,

3. Patientenummer,
4. Kontrollnummern,
5. Angaben der Unterrichtung, Zustimmung und des Widerrufs der Patientinnen und Patienten nach § 4 Absatz 3 und 6,
6. Datum des Wegzugs,
7. meldebezogene Daten nach § 3 Absatz 10 (Meldestellencode),
10. Meldungsnummer nach § 3 Absatz 12.

## **§ 10 Datenzusammenführung**

(1) Die Landesregisterbehörde 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. Der Antrag ist zu begründen. Ihm ist eine Stellungnahme einer Ethikkommission beizufügen.

(2) Wird der Antrag nach Absatz 1 genehmigt, ermittelt die Vertrauensstelle Familiennamen, Vornamen und Anschrift der Personen, die die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben oder eine Zustimmung nach § 4 Absatz 4 des Landeskrebsregistergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Mai 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 78) erteilt haben und führt diese Daten mit den von der Registerstelle zu übermittelnden klinischen und 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 § 41 des Landesdatenschutzgesetzes vom 9. Februar 2000 (GVOBl. Schl.-H. S. 169), zuletzt geändert durch Gesetz vom 19. Juni 2014 (GVOBl. Schl.-H. S. 105), kontrollieren zu lassen und die hierfür entstehenden Kosten zu tragen. Für die Kontrolltätigkeit gegenüber nichtöffentlichen Stellen kann eine Gebühr in Höhe von 50 bis 10000 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 19. Januar 2012 (GVOBl. Schl.-H. S. 89), Zuständigkeiten und Ressortbezeichnungen ersetzt durch Verordnung vom 4. April 2013 (GVOBl. Schl.-H. S. 143), gilt entsprechend.

(3) Liegt keine Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben vor, ist die Vertrauensstelle berechtigt, die Patientin oder den Patienten über die Meldenden um Zustimmung zum Forschungsvorhaben zu bitten.

(4) Die Vertrauensstelle hat in der Übermittlung nach Absatz 2

1. die Empfängerin oder den Empfänger der Daten sowie die für das Vorhaben verantwortliche Person,
2. das Vorhaben, zu dem die übermittelten personenbezogenen Daten ausschließlich verwendet werden dürfen und
3. den Tag, bis zu dem die übermittelten Daten aufbewahrt werden dürfen,

zu bestimmen. Beträgt die Frist nach Nummer 3 mehr als zwei Jahre, sind die Patientinnen oder Patienten von der Vertrauensstelle entsprechend zu informieren. Die

Übermittlung der Daten an die Empfängerin oder den Empfänger kann auch nachträglich mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(5) Die Empfängerin oder der Empfänger der Daten darf die übermittelten Daten nicht an Dritte weiter übermitteln. Sie oder er hat der Landesregisterbehörde jede Veränderung von Umständen unverzüglich anzuzeigen, die für die Entscheidung über den Antrag wesentlich waren. Bei Fortfall der Voraussetzungen für die Übermittlung entscheidet die Landesregisterbehörde, ob die Empfängerin oder der Empfänger die Daten zu löschen oder an die Vertrauensstelle zurückzugeben hat. Die danach sowie die nach Absatz 4 Nummer 3 erforderliche Löschung der gespeicherten Daten ist der Vertrauensstelle anzuzeigen.

## **§ 11**

### **Abgleich mit externen Daten aus Massenuntersuchungen**

(1) Zum Zwecke der Qualitätssicherung und Evaluation von organisierten Massenuntersuchungen zur Krebsfrüherkennung (Screening-Verfahren) darf das Krebsregister SH von den zuständigen Stellen im Screening-Verfahren nach der Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)) in ihrer jeweils gültigen Fassung ([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)) Daten entgegennehmen und verarbeiten sowie Daten an die zuständigen Stellen im Screening-Verfahren übermitteln. Die zuständigen Stellen im Screening-Verfahren dürfen die Daten an das Krebsregister SH übermitteln.

(2) Entsteht durch den Abgleich von Daten der Teilnehmerinnen oder Teilnehmer an organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen mit den Daten des Krebsregisters ein Verdacht auf Intervallkarzinom, sind Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte verpflichtet, der die Früherkennungsuntersuchung durchführenden Stelle auf Anforderung die diagnostischen Unterlagen zum Zwecke der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.

(3) Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, die Einzelheiten und das Verfahren für die Übermittlung und den Abgleich von externen Daten aus organisierten Massenuntersuchungen mit den Daten des Krebsregisters SH im Benehmen mit dem ULD durch Landesverordnung zu regeln.

## **§ 12**

### **Kohortenabgleich**

(1) Die Landesregisterbehörde kann auf begründeten Antrag genehmigen, dass für eine bestimmte Personengruppe (Kohorte), für deren Angehörige ihr die Angaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 1, 2, 4 und gegebenenfalls 3 benannt werden (Personendaten), bestimmte Fragestellungen im Hinblick auf nach diesem Gesetz meldepflichtigen Erkrankungen durch einen Abgleich mit den Registerdaten geklärt werden (Kohortenstudie). Mit dem Antrag einer öffentlichen Stelle ist der Landesregisterbehörde die Genehmigung nach § 22 des Landesdatenschutzgesetzes, mit dem Antrag einer anderen Stelle eine Unbedenklichkeitsbescheinigung einer Ethikkommission nach

§ 6 des Heilberufekammergesetzes vom 29. Februar 1996 (GVOBl.Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Gesetz vom 28. Januar 2014 (GVOBl. Schl.-H. S. 17), 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. Bei länderübergreifenden Studien ist auch die nach Landesrecht der Antragstellerin oder des Antragstellers zuständige Ethikkommission zur Abgabe einer Unbedenklichkeitsbescheinigung berechtigt.

(2) Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, die Einzelheiten und das Verfahren für den Kohortenabgleich im Benehmen mit dem ULD durch Landesverordnung zu regeln. Das Verfahren muss sicherstellen, dass

1. im Krebsregister personenidentifizierende Daten von Kohortenmitgliedern nur in der Vertrauensstelle verarbeitet und auch dort nur vorübergehend gespeichert werden und
2. durch Daten der Registerstelle im Rahmen des Verfahrens der Studienstelle eine Zuordnung der klinisch-epidemiologischen Daten zu Personen nicht ermöglicht wird.

Dies gilt nicht, wenn die Personen dieser Zuordnung zugestimmt haben.

### **§ 13**

#### **Auskunft an Patientinnen oder Patienten**

(1) Auf schriftlichen Antrag von Patientinnen oder Patienten hat die Vertrauensstelle den von ihnen benannten Ärztinnen oder Ärzten schriftlich mitzuteilen, welche Daten zur antragsstellenden Person gespeichert sind. Die Ärztin oder der Arzt dürfen die Patientinnen oder Patienten über die Mitteilung der Vertrauensstelle nur persönlich unterrichten; die Tatsache der Unterrichtung ist aktenkundig zu machen. Auch mit Einwilligung der Patientinnen oder Patienten dürfen die Ärztinnen oder die Ärzte die erteilte Auskunft an Dritte nicht weitergeben.

(2) Die Vertrauensstelle hat das Datum der Absendung an die Meldenden und deren Adresse zu speichern sowie die von der Registerstelle zur Auskunftserteilung empfangenen Daten zu löschen.

### **§ 14**

#### **Befragung der Patientinnen oder Patienten**

(1) Aus Anlass eines Vorhabens, für das nach § 10 personenbezogene Daten übermittelt wurden, dürfen die Empfängerin oder der Empfänger Patientinnen und Patienten befragen. Eine fernmündliche Befragung ist unzulässig.

(2) Die Absicht einer mündlichen Befragung ist der Patientin oder dem Patienten unter Angabe des geplanten Termins mindestens drei Wochen vorher schriftlich anzukündigen. In der Ankündigung ist die Patientin oder der Patient über den Zweck des Vorhabens und den Inhalt der Fragen zu unterrichten und darauf hinzuweisen, dass die Mitarbeit an der Befragung freiwillig ist. Die Befragung darf nur durchgeführt wer-

den, wenn die Patientin oder der Patient ihre oder seine Bereitschaft zur Mitarbeit schriftlich erklärt und ein Befragungstermin vereinbart wird.

(3) Bei einer schriftlichen Befragung sind Angaben über den Zweck des Vorhabens und die Freiwilligkeit der Mitwirkung den Fragen voranzustellen oder beizufügen.

### **§ 15 Befragung Dritter**

Zur Durchführung eines Vorhabens mit nach § 10 übermittelten personenbezogenen Daten dürfen Auskünfte von Dritten nur mit schriftlicher Einwilligung der Patientin oder des Patienten eingeholt werden. Ist die Patientin oder der Patient verstorben, hat die Vertrauensstelle die schriftliche Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen einzuholen, sofern dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten dabei in folgender Reihenfolge: Ehegatte oder eingetragene Lebenspartnerin oder eingetragener Lebenspartner, Kinder, Eltern und Geschwister. Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat die Vertrauensstelle hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Hat die oder der Verstorbene keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit der oder dem Verstorbenen in häuslicher Gemeinschaft gelebt hat. Bei der Einholung der Einwilligung ist die Patientin oder der Patient oder die oder der nächste Angehörige über den Zweck des Vorhabens zu unterrichten. § 14 Absatz 3 gilt entsprechend.

### **§ 16 Übermittlung klinisch-epidemiologischer Daten**

(1) Von der Registerstelle dürfen gespeicherte klinische und epidemiologische Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung sowie epidemiologischer Auswertungen und Auswertungen zur Patientenversorgung übermittelt werden. Die übermittelten Daten dürfen bestimmte natürliche oder juristische Personen nicht erkennen lassen. Die Empfängerin oder der Empfänger der Daten darf nichts unternehmen, um eine natürliche oder juristische Person zu identifizieren.

(2) Die übermittelten Daten dürfen von der empfangenden Stelle nur für den beantragten Zweck verarbeitet werden. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch, wenn das Vorhaben abgeschlossen ist; die Registerstelle ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

(3) Der Informationszugang nach dem Geodateninfrastrukturgesetz Schleswig-Holstein vom 15. Dezember 2010 (GVOBl. Schl.-H. S. 717), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 19. Januar 2012 (GVOBl. Schl.-H. S. 89), und dem Informationszugangsgesetz für das Land Schleswig-Holstein vom 19. Januar 2012 (GVOBl. Schl.-H. S. 89) kann nach pflichtgemäßen Ermessen des Krebsregisters verweigert werden, wenn auf Basis der Daten oder bei Verknüpfung der Daten mit sonstigen Informationen ein Rückschluss auf die Identität einzelner Patientinnen oder Patienten oder Meldender jetzt oder künftig nicht ausgeschlossen werden kann.



## § 17

### Übermittlung von Daten durch öffentliche Stellen

(1) Die Kreise und kreisfreien Städte als Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sind verpflichtet, der Vertrauensstelle die erforderlichen Daten aller Todesbescheinigungen bis spätestens 31. August des auf den Todesfall folgenden Jahres in elektronischer Form zu übermitteln. Dies schließt auch den für die Todesursachenstatistik erstellten Code des Grundleidens und die Codes weiterer Todesursachen ein.

(2) Zum Zwecke der Aktualisierung und Berichtigung der Registerdaten übermitteln die Meldebehörden der Vertrauensstelle auf Anforderung folgende Daten:

1. Familiennamen,
2. Vornamen,
3. frühere Namen,
4. Namensänderungen,
5. Geschlecht,
6. gegenwärtige und frühere Anschriften,
7. Datum des Ein- und Auszugs,
8. Datum und Ort der Geburt und
9. Sterbedatum,
10. die vom Standesamt eingetragene Registernummer (Nummer des Sterbeeintrags) und
11. das Standesamt, das den Sterbefall registriert hat.

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

In folgenden Fällen erfolgt die Übermittlung regelmäßig:

1. des Todes:
  - a) Vor- und Familiennamen,
  - b) frühere Namen,
  - c) Datum der Geburt,
  - d) Geschlecht,
  - e) letzte Anschrift,
  - f) Sterbedatum,

## 2. des Zuzugs aus einem anderen Land:

- a) Vor- und Familiennamen,
- b) frühere Namen,
- c) Datum der Geburt,
- d) Geschlecht,
- e) gegenwärtige Anschrift,
- f) letzte frühere Anschrift,
- g) Datum des Zuzugs,

## 3. des Wegzugs in ein anderes Land:

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

(4) Die Datenübermittlungen nach Absatz 2 und 3 erfolgen automatisiert und sind zu verschlüsseln. Die Vertrauensstelle bearbeitet die Daten nach Absatz 1 und 2 wie eine Meldung. Ergibt der Abgleich mit den vorhandenen Datensätzen, dass über die betreffende Person in der Vertrauensstelle keine Daten gespeichert sind, hat die Vertrauensstelle die zu dieser Person übermittelten Daten nach Absatz 2 und 3 unverzüglich zu löschen.

## § 18

### Datenrückfluss zum Leistungserbringer

(1) Das Krebsregister SH übermittelt einem Leistungserbringer auf Anfrage oder Abruf personenbezogen die beste Information zu allen Tumorerkrankungen einer Patientin oder eines Patienten. Hierzu hat der Leistungserbringer beim Abruf die Referenznummer nach § 3 Absatz 1 Nummer 9 der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten zu übermitteln

(2) Das Krebsregister SH stellt Leistungserbringern aggregierte Auswertungen zu den eigenen Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Die Registerstelle leitet diese Auswertungen auch an die Vertrauensstelle.

(3) Die Registerstelle kann insbesondere für die in Absatz 1 bis 2 genannten Zwecke die Auflösung des Meldestellencodes bei der Vertrauensstelle abrufen.

## § 19

### Besondere Verordnungsermächtigungen

Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, durch Verordnung

1. im Falle der Beendigung der Aufgabenübertragung nach § 2 Absatz 2 oder 3 die Aufgaben der Vertrauensstelle und 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 und

2. den Inhalt und die Verarbeitung der Meldungen ohne die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben sowie die Speicherung der Daten in der Registerstelle abweichend von § 7 zu regeln, soweit dies erforderlich ist, um

- a) Erfassungsfehler zu reduzieren,
- b) Personen in den Fällen des § 10 zu reidentifizieren,
- c) die gemeldeten Daten mit den Daten der bevölkerungsbezogenen Krebsregister anderer Länder abzugleichen oder
- d) eine Personifizierung der Daten zu erschweren.

## **§ 20 Strafvorschriften**

(1) Wer entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes personenbezogene oder meldestellenbezogene Daten verarbeitet oder dies veranlasst, und dadurch Persönlichkeitsrechte verletzt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer die Tat gegen Entgelt oder in der Absicht begeht, sich oder einen Dritten zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

## **§ 21 Ordnungswidrigkeiten**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. seiner Meldepflicht nach § 4 Absatz 1 nicht nachkommt,
2. entgegen § 7 Absatz 6 den Namenscode speichert,
3. entgegen § 8, § 10 Absatz 5 oder § 16 Absatz 2 Daten nicht oder nicht rechtzeitig löscht oder Unterlagen nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,
4. entgegen § 12 Absatz 1 Datensätze einer Kohorte ohne Genehmigung der Landesregisterbehörde erhebt oder verarbeitet,
5. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 3 Auskünfte mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten an Dritte weitergibt,
6. entgegen § 14 Absatz 1 und 2 eine Befragung durchführt oder
7. entgegen § 17 Absatz 4 Daten nicht oder nicht rechtzeitig löscht,
8. einer Rechtsverordnung nach diesem Gesetz zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

## **§ 22 Einschränkung von Grundrechten**

Durch dieses Gesetz werden

1. wegen der namentlichen Meldung (§ 4 Absatz 1) das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 1 des Grundgesetzes) und
2. wegen der Meldepflichten für Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte (§ 4 Absatz 1, § 11 Absatz 2) das Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung (Artikel 12 Absatz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

### **§ 23** **Übergangsregelungen**

(1) Die bisher von Meldenden, Meldestellen oder Nachsorgeleitstellen erhobenen Identitätsdaten, klinischen Daten und weitere klinische Daten zur Nachverfolgung zu namentlichen Meldungen in das epidemiologische Krebsregister dürfen der Vertrauensstelle zur Übermittlung und Übernahme in das Krebsregister SH angeboten werden. Für diese Datenlieferung entsteht abweichend von § 6 Absatz 1 Nummer 10 kein Anspruch auf Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung. Die Patientin oder der Patient wird zuvor von der Stelle, die Daten zur Übermittlung und Übernahme anbietet, schriftlich über diesen Datentransfer und die Möglichkeit des Widerspruchs nach § 6 Absatz 2 und 3 unterrichtet.

(2) Daten, die nach dem Landeskrebsregistergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Mai 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 78) erhoben und gespeichert worden sind, gelten als Daten, die auf der Grundlage dieses Gesetzes gemeldet sind. Ihre Nutzung für Zwecke und Aufgaben nach § 1 ist zulässig.

### **§ 24** **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt sechs Monaten nach seiner Verkündung in Kraft. Das Landeskrebsregistergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Mai 2006 (GVOBl. Schl.-H. S. 78) wird gleichzeitig aufgehoben.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel,            2015

Torsten Albig  
Ministerpräsident

Kristin Alheit  
Ministerin für Soziales, Gesundheit,  
Wissenschaft und Gleichstellung

**Anlage**

(zu § 3 Absatz 2)

**Codierungstabelle nach § 3 Absatz 2**

Statt des Familiennamens, der Vornamen und des Geburtsnamens einer Patientin oder eines Patienten werden zur Bildung des sechsstelligen Namencodes die sich aus den Buchstabenoder Buchstabengruppen der nachstehenden Codierungstabelle ergebenden zwei Ziffern (jeweils 00 bis 99) angegeben:

nn : Ziffern 1 und 2 statt des Familiennamens, z.B. 57 statt "Musterfrau",

vv : Ziffern 3 und 4 statt der Vornamen, z.B. 01 statt "Angela" und

gg : Ziffern 5 und 6 statt des Geburtsnamens, z.B. 27 statt "Hansen".

(Bei unverändertem Familien - und Geburtsnamen sind die Ziffern 1 und 2 sowie 5 und 6 identisch).

Der Namenscode wird wie folgt angegeben: nnvvgg, im o.a. Beispiel: 570127.

**Codierungstabelle**

00 - Aa .. Am	25 - Gro .. Gz	50 - Li .. Log	75 - Schmidt .. Schmz
01 - An .. Az	26 - Haa .. Haj	51 - Loh .. Lz	76 - Schn .. Schq
02 - Baa .. Bat	27 - Hak .. Hase	52 - Maa .. Mar	77 - Schr .. Scht
03 - Bau .. Beg	28 - Hasf .. Heim	53 - Mas .. Md	78 - Schua .. Schul
04 - Beh .. Ber	29 - Hein .. Heum	54 - Mea .. Mer	79 - Schum .. Schz
05 - Bes .. Bk	30 - Heun .. Hh	55 - Mes .. Miq	80 - Sci .. Sh
06 - Bl .. Bog	31 - Hi .. Hn	56 - Mir .. Muelleq	81 - Si .. Sj
07 - Boh .. Bq	32 - Hoa .. Hofm	57 - Mueller .. Mz	82 - Sk .. Ss
08 - Bra .. Brh	33 - Hofn .. Ht	58 - Na .. Nh	83 - Sta .. Stek
09 - Bri .. Bt	34 - Hu .. Hz	59 - Ni .. Nz	84 - Stel .. Stor
10 - Bu .. Bz	35 - I	60 - O	85 - Stos .. Sz
11 - C	36 - Ja	61 - Pa .. Pe	86 - Ta .. Th
12 - Da .. Dh	37 - Jb .. Jz	62 - Pf .. Pk	87 - Ti .. Tz
13 - Di .. Dq	38 - Kaa .. Kas	63 - Pl .. Por	88 - U
14 - Dr .. Dz	39 - Kat .. Kh	64 - Pos .. Pz	89 - V
15 - Ea .. Ell	40 - Ki .. Kk	65 - Q	90 - Wa .. Wd
16 - Elm .. Ez	41 - Kla .. Klh	66 - Ra .. Reg	91 - Wea .. Weim
17 - Fa .. Fh	42 - Kli .. Kn	67 - Reh .. Rh	92 - Wein .. Werl
18 - Fi .. Fj	43 - Koa .. Kog	68 - Ri .. Rn	93 - Werm .. Wik
19 - Fk .. Frh	44 - Koh .. Kq	69 - Roa .. Ros	94 - Wil .. Wn
20 - Fri .. Fz	45 - Kra .. Krh	70 - Rot .. Rz	95 - Wo .. Wz
21 - Ga .. Gek	46 - Kri .. Kum	71 - Sa .. Scg	96 - X
22 - Gel .. Glh	47 - Kun .. Kz	72 - Scha .. Schaq	97 - Y
23 - Glo .. Gq	48 - La .. Ld	73 - Schar .. Schj	98 - Z
24 - Gra .. Grn	49 - Le .. Lh	74 - Schk .. Schmidz	99 - Keine Angabe

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

Jährlich erkranken in der Bundesrepublik Deutschland insgesamt 480.000 Menschen neu an einer Krebserkrankung. Mit mehr als 225.000 Todesfällen jährlich nehmen Krebserkrankungen nach den Herz-Kreislaufferkrankungen 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 krebserkrankter zu verbessern.

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 verpflichtet die Länder zur Verbesserung der onkologischen Versorgung, flächendeckend klinische Krebsregister einzurichten. Den Ländern bleibt es vorbehalten, die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen landesrechtlich festzulegen. Damit stellt das Bundesgesetz die Länder vor die Aufgabe, bei den anstehenden landesrechtlichen Regelungen sowohl für ein möglichst hohes Maß an Einheitlichkeit als auch für eine angemessene Berücksichtigung bewährter Strukturen in den Ländern sowie landesspezifischer Besonderheiten zu sorgen.

Die klinische Krebsregistrierung erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollständig. Dieser Datensatz umfasst auch die Daten, die für die epidemiologische Krebsregistrierung notwendig sind.

Die Registrierung erstreckt sich sowohl auf alle Behandlungsfälle im eigenen Einzugsgebiet als auch auf alle Krebserkrankungen der eigenen Bevölkerung. Die einzurichtenden klinischen Krebsregister fungieren damit sowohl als Behandlungsortregister als auch als Wohnortregister. Als Behandlungsortregister erfassen sie Informa-

tionen 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.

Seitens der Länder sind Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung einzurichten, die die Daten jährlich landesbezogen auswerten sowie im Rahmen der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung auf Anforderung anonymisierter Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und landesbezogene Auswertungen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu) übermitteln und eine Verknüpfung mit anderen Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Onkologie ermöglichen.

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 Aufwandsentschädigungen im Sinne von Meldevergütungen nach § 65 c 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.

Das KFRG bietet die Chance, sinnvolle Strukturen zu schaffen, um in jedem Bundesland klinische Krebsregister mit regional festgelegten Einzugsgebieten und klaren Zuständigkeiten zu führen. Darüber hinaus eröffnet es neue Möglichkeiten für die Versorgungsforschung, denn die Daten der klinischen Krebsregister sollen unter Berücksichtigung des Datenschutzes auch der Wissenschaft zur Verfügung stehen.

Neben der Qualitätssicherung könnten so auch wichtige Impulse zur Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen entstehen, zum Beispiel bei der Bewertung chirurgischer Verfahren in der klinischen Routine.

Das KFRG verfolgt mit dem flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister folgende Ziele:

- Herstellung von umfassender Transparenz über die Qualität der onkologischen Versorgung,

- Beseitigung von Qualitätsdefiziten durch die Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung,
- unmittelbar patientenbezogene Qualitätsverbesserungen zum einen durch die Etablierung eines Systems des voneinander Lernens mit der Orientierung an den besten Ergebnissen und zum anderen durch das Zusammenführen der für die Behandlung relevanten Informationen aus den verschiedenen Versorgungsbereichen und
- Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung insgesamt z.B. durch Forschungsaktivitäten auf der Grundlage der Daten aus der klinischen Krebsregistrierung.

In Schleswig-Holstein gibt es seit 1998 ein flächendeckendes epidemiologisches Krebsregister, mit einer Vertrauensstelle bei der Ärztekammer SH und einer Registerstelle beim Institut für Krebsepidemiologie 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 Vollzähligkeit erreichte.

Aufgrund der positiven Erfahrungen soll das flächendeckende epidemiologische Krebsregister unter Beibehaltung der vorhandenen Strukturen und des bewährten Meldemodells zu einem integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregister ausgebaut werden. Dabei werden Synergiemöglichkeiten geschaffen (§ 65 c Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V) und ein möglichst kostensparendes Modell verfolgt.

Die Beibehaltung und Anpassung bestehender Strukturen gestattet es, die bereits etablierten Funktionen der primär auf die Wohnbevölkerung in SH bezogene epidemiologische Krebsregistrierung zu erhalten und weiterzuführen. Damit können die Anforderungen des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG v. 10. August 2009; BGBl. I S. 2707) erfüllt werden. Danach haben alle epidemiologischen Krebsregister dem Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert-Koch-Institut die flächendeckend und vollzählig bis zum Ende eines Jahres erhobenen nach diesem Gesetz meldepflichtigen Neuerkrankungen nach Prüfung auf Mehrfachmeldungen bereinigt und vollständig zu übermitteln. Ziel ist, durch Abgleich der Daten der einzelnen Krebsregister miteinander verlässliche bundesweite Daten zum Krebsgeschehen verfügbar zu machen. Ein weiterer Eckpunkt, der auf der Basis der epidemiologischen Krebsregistrierung erreicht werden kann, ist die Qualitätssicherung und Evaluation von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen nach § 25 a Absatz 1 Satz 3 SGB V sowie des Mammographie-Screenings nach § 23 der Krebsfrüherkennungsrichtlinie. Durch den Abgleich von Krebsregisterdaten und Screeningdaten lassen sich Intervall-Karzinome entdecken, deren Häufigkeit u.a. als wichtiger Qualitätsparameter des Screenings gilt. Die Evaluation dient u.a. dazu, die Auswirkungen des Screenings auf die (Brustkrebs-) Sterblichkeit zu untersuchen.

Voraussetzung für die integrierte Aufgabenerfüllung ist das anliegende Krebsregistergesetz SH mit folgenden Eckpunkten;

- die Meldepflicht hat sich bewährt und wird beibehalten,



- es wird eine zusätzliche Informationspflicht für Ärztinnen und Ärzte geben,
- es gibt ein Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten,
- die zu meldenden Daten werden den bundesweit vereinbarten ADT-/GEKID-Datensatz umfassen ( §65 cAbs. 1 Satz 3 SGB V),
- die Datenerhebungen werden grundsätzlich elektronisch erfolgen,
- für die Datenübermittlung von meldenden Einrichtungen an die Vertrauensstelle wird ein Melderportal eingerichtet, das den Praxen und Kliniken ermöglicht, direkt aus der Praxissoftware oder dem Krankenhausinformationssystem heraus Meldungen zu generieren,
- das Meldeportal wird alle Variablen des ADT-/GEKID-Datensatzes annehmen und verarbeiten und als Rückmelder für die Meldenden dienen,
- um die Aktualität des Datenbestandes im Krebsregister zu erreichen, soll jede Meldung innerhalb von vier Wochen nach einem Meldeanlass in der Vertrauensstelle eingehen,
- regelmäßige Durchführung von Meldedatenabgleichen mit Einwohnermeldeämtern,
- für alle **zertifizierungsrelevanten der Meldepflicht unterliegenden Tumore** werden jährlich Qualitätskonferenzen auf Landesebene stattfinden. Zur Unterstützung sollen die jeweils erforderlichen Daten von der klinisch-epidemiologischen Auswertungsstelle bereitgestellt werden,
- die Daten des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters sollen in anonymisierter Form neben der epidemiologischen Forschung zukünftig auch Versorgungsforschung ermöglichen.

Ein vorrangiges Ziel des Klinischen Krebsregisters ist die transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und für die Öffentlichkeit. Hierzu erfolgt eine Rückmeldungen der Daten an die beteiligten Leistungsempfänger in Form einer strukturierten, kritischen Ergebnisbewertung. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit einer Datenabfrage zum Zwecke der Forschung und der Qualitätssicherung, sowie die Auskunft an Patientinnen und Patienten.

Personenbezogene Daten sind in Anbetracht des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung in hohem Maße schutzwürdig.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu § 1 Zweck und Regelungsbereich, Träger und Aufgaben des Krebsregisters**

**Absatz 1** definiert den Regelungsbereich des Gesetzes sowie dessen Zweck. Zur konsequenten Krebsbekämpfung gehören sowohl Verbesserungen bei der Krebsprävention als auch bei der Früherkennung, der Therapie und der Nachsorge von Krebserkrankungen. Die Krebsregisterdaten sollen insbesondere genutzt werden für die Beurteilung der onkologischen Versorgung der Bevölkerung, für die Bewertung von Früherkennungsprogrammen, für die Qualitätssicherung von Behandlungsmaßnahmen sowie für die Beobachtung regionaler Unterschiede und zeitlicher Trends beim Auftreten von Krebserkrankungen. Darüber hinaus stehen die Daten für die Krebsursachen- und Versorgungsforschung zur Verfügung.

Weiterhin werden Datenkategorien aufgeführt, die zum Zweck einer personenbezogenen Verlaufsdokumentation vom klinisch-epidemiologischen Krebsregister zu erfassen sind. Hierbei handelt es sich um alle relevanten Informationen zu Diagnose, Behandlung und Verlauf der nach diesem Gesetz meldepflichtigen Erkrankung einschließlich ihrer Frühstadien.

Die bereits etablierten Funktionen der primär auf die Schleswig-Holsteinische Wohnbevölkerung bezogenen epidemiologischen Krebsregistrierung sind sowohl nach dem Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG vom 10. August 2009) als auch zur Evaluation von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen nach § 25a Absatz 1 Satz 3 SGB V zu erhalten und weiterzuführen. Nach dem BKRG haben die zuständigen Landesbehörden sicherzustellen, dass die dort festgelegten Daten zu Neuerkrankungen und –sterbefällen flächendeckend und vollzählig erhoben werden. Dieser bundesgesetzliche Auftrag wird durch das Krebsregistergesetz SH zu erfüllen sein.

**Absatz 2** verdeutlicht, dass in Schleswig-Holstein für das gesamte Landesgebiet ein einziges bevölkerungsbezogenes klinisch-epidemiologisches Krebsregister geführt wird, welches die in § 65c SGB V festgelegten Aufgaben wahrnimmt.

**Absatz 3** legt zusätzlich die Aufgabe für das Krebsregister SH fest. Die zusätzlichen Aufgaben des Krebsregisters ergeben sich insbesondere aus § 65 c Absatz 1 SGB V.

**Absatz 4** legt fest, dass das Land Schleswig-Holstein Träger des Krebsregisters SH ist.

## Zu § 2 Organisation des Krebsregisters

Nach **Absatz 1** gehören zum Krebsregister SH eine Vertrauensstelle und eine Registerstelle, die einer gemeinsamen Leitung unterstehen. Die Leitungsfunktion wird von der Koordinierungsstelle wahrgenommen.

Mit der Vertrauensstelle bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein und der Registerstelle beim Institut für Krebs epidemiologie e.V. ist das Krebsregister SH in der Ärzteschaft etabliert und bietet die Gewähr der vollzähligen Erfassung aller nach diesem Gesetz meldepflichtigen Erkrankungen. Die Ärztekammer Schleswig-Holstein als Körperschaft des öffentlichen Rechts gewährleistet eine hochwertige und interessensunabhängige Arbeit. Aus diesem Grunde war bereits die Vertrauensstelle des bisherigen epidemiologischen Krebsregisters hier angesiedelt. Gleiches gilt für die Registerstelle, die auch weiterhin mit ihrer bewährten Struktur die Aufgaben der Auswertungsstelle wahrnimmt.

**Absatz 2** legt fest, dass die Vertrauensstelle bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein eingerichtet ist. Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach diesem Gesetz sind nach Weisung zu erfüllen. Da die Vertrauensstelle organisationsrechtlich kein Organ der Ärztekammer ist, ist die öffentlich-rechtliche Verwaltungstätigkeit der Vertrauensstelle dem Organ „Vorstand“ zuzurechnen. An diesen sind damit gegebenenfalls auch Weisungen zur Durchführung des Gesetzes zu richten.

**Absatz 3** bestimmt, dass die Registerstelle die Aufgaben nach dem Gesetz entsprechend des § 24 des Landesverwaltungsgesetzes zur Erledigung in der Handelsform

des öffentlichen Rechts und zur Erfüllung nach Weisung unter Aufsicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums wahrnimmt. Zuständiges Organ und damit verantwortlich für die Durchführung der Aufgaben ist der Vorstand des Vereins. Die neue Vorstandsstruktur spiegelt die Gesamtheit der Akteure im Rahmen des KFRG wieder.

**Absatz 4** bestimmt die Fachaufsicht, die auf der Grundlage der §§ 19 und 20 Landesverwaltungsgesetz geregelt ist. Bereits im bisherigen epidemiologischen Landeskrebsregister unterstand die Fachaufsicht über die Vertrauensstelle und Registerstelle der Fachaufsicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums. Der Umfang und die Mittel der Aufsicht über die Registerstelle werden entsprechend der Fachaufsicht (§ 15 Absatz 2, § 16 Absatz 1 und 3 und § 18 Absatz 3 des Landesverwaltungsgesetzes) geregelt. Im Falle der Auflösung des Vereins stellt die oberste Landesgesundheitsbehörde als Landesregisterbehörde die Sicherung der gespeicherten Daten sicher.

**Absatz 5** beschreibt die organisatorische Anbindung der Koordinierungsstelle und konkretisiert ihre Aufgaben. Die Koordinierungsstelle nimmt die Leitung des Krebsregisters wahr und stellt sich zur fachlichen und wissenschaftlichen Beratung einen Beirat zur Seite. Die Koordinierungsstelle koordiniert die Tätigkeiten von Vertrauensstelle und Registerstelle und vertritt das Krebsregister nach außen. Durch die Ansiedlung in der obersten Landesgesundheitsbehörde ist die Unabhängigkeit von Leistungserbringern sichergestellt. Die Koordinierungsstelle handelt eigenständig und hat die Budgetverantwortung für die Kosten des Krebsregisters.

Dem Beirat gehören Personen an, die über die erforderliche Sach- und Fachkunde verfügen. In den Beirat berufen werden können insbesondere Vertreterinnen und Vertreter der Krankenkassenverbände, der Ärzte- und Zahnärztekammer, der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigung, der Krankenhausgesellschaft, der Krebsgesellschaft, Patientenorganisationen sowie Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft und Forschung, der Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung und des öffentlichen Gesundheitsdienstes.

Der Beirat berät die Koordinierungsstelle bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz fachlich und wissenschaftlich. Er regt Maßnahmen zur Verbesserung der Krebsregistrierung an, setzt sich für die Erreichung der Ziele nach § 1 Absatz 1 ein und erarbeitet Patienteninformationen. Der Beirat trägt zur Transparenz der Arbeit und der Ergebnisse der Krebsregistrierung bei und setzt sich für die Nutzung der Krebsregisterdaten ein. Die Geschäftsordnung darf auch die Beratung der Stelle nach § 7 Absatz 2 durch den Beirat beinhalten.

**Absatz 6** verweist auf den hohen Stellenwert des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Personenbezogene Daten sind in Anbetracht des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung in hohem Maße schutzwürdig. In der Vertrauensstelle werden personenbezogene Daten zur effektiven Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben dauerhaft in Klartext gespeichert. Die Registerstelle hat zu diesen Datenbeständen keinen Zugang

### Zu § 3 Begriffsbestimmungen

In **Absatz 1** wird definiert, welche Angaben zu den Identitätsdaten- sowie Stammdaten gehören. Zur Verbesserung der Datenqualität ist die Heranziehung von der Versichertennummer und der Identitätsnummer deshalb so bedeutend, weil bei Umzügen oder Wechsel der Krankenkasse die Versichertennummer erhalten bleibt, so dass sich eine Identifizierung leichter gestaltet.

Die Festlegung des Namenscodes in **Absatz 2** durch die Codierungstabelle nach der Anlage zum Gesetz erfolgt in der Vertrauensstelle und dient vor allem dem Abgleich/der Patientenzuordnung mit/zu den damaligen anonymen Fällen.

In **Absatz 3** wird die Frühform einer bösartigen Neubildung definiert. Diese Definition, die Präcancerosen, die sich zurückbilden können, werden von der Erfassung im Krebsregister ausgeschlossen.

**Absatz 4** definiert die epidemiologischen Daten, die für das Krebsregister SH erforderlichen sind.

Die in **Absatz 5** genannten Angaben werden auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module erhoben. Die zuständige Behörde veröffentlicht die jeweils geltende Fundstelle im Amtlichen Bundesanzeiger. Gegenwärtig werden die klinischen Daten im bundeseinheitlichen XML-Format und XML-Schema übermittelt.

**Absatz 6** definiert Daten, die zur Nachverfolgung von Patientinnen und Patienten bedeutsam sind. Da zukünftig der bundesweiten Auswertung von Krebsregisterdaten eine hohe Bedeutung zukommt, tragen diese Krebsregisterdaten durch ihre Vergleichbarkeit zu einer Qualitätssteigerung in der onkologischen Versorgung bei. Dazu sind auch sog. Follow up-Daten notwendig

**Absatz 7** definiert Patientennummern. Für jeden dieselbe Person betreffenden Meldefall werden in der Vertrauensstelle einfache laufende Nummern gebildet, die als Patientennummern ausschließlich dem registerinternen Datenabgleich in der Vertrauensstelle selbst, zwischen Vertrauensstelle und Registerstelle und in der Registerstelle dienen. Sie sollen die Sicherheit in der Zuordnung der Meldungen zu bereits vorhandenen Datensätzen erhöhen und dadurch dazu beitragen, Erfassungsfehler aufgrund möglicherweise fehlerhafter Kontrollnummern zu vermeiden. Die Patientennummer darf nicht dazu missbraucht werden, eine anonym gemeldete Patientin oder einen anonym gemeldeten Patienten zu identifizieren.

In **Absatz 8** wird die Zusammensetzung der Kontrollnummer, deren Gewinnung sowie deren Bedeutung beim Ausschluss der Wiedergewinnung von Identitätsdaten beschrieben.

**Absatz 9** definiert die Kommunikationsnummer. Die Kommunikationsnummer ist unter anderem nötig, um die in § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie eingeführte Zeichenfolge auch landesgesetzlich einzuführen und so die dort beschriebenen Daten-

abgleiche und Datenflüsse, die sämtlich der Evaluation des Screenings dienen, zu ermöglichen. Die Evaluation ist Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 Satz 2 der Röntgenverordnung, der die Zulassung an den gesundheitlichen Nutzen bindet.

Die in **Absatz 10** vorgenommene Definition der Melderdaten schafft die Voraussetzung für die in § 6 Absatz 1 vorgesehene Datenweitergabe von Melderdaten an die Registerstelle, die dadurch in die Lage versetzt wird, Auswertungen zu einer Meldestelle durchzuführen zu können.

**Absatz 11** definiert die beste Information zu einer Tumorerkrankung. Zur effektiven Krebsbehandlung zählt neben der Vollzähligkeit der Daten auch die Vollständigkeit der Erfassung von Daten.

**Absatz 12** definiert die Meldungsnummer. Haben Vertrauensstelle und Registerstelle internen Klärungsbedarf zu einer Meldung, dient die Meldungsnummer als zusätzliches Kennzeichen um eindeutig über eine konkrete Meldung zu kommunizieren.

**Absatz 13** benennt die Daten, die für administrative Zwecke benötigt werden.

**Absatz 14** definiert die Leistungserbringer.

## Zu § 4 Meldungen

**Absatz 1** formuliert die Meldepflicht für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, bei Vorliegen eines Meldeanlasses nach § 4 Absatz 1. Darüber hinaus gestattet Absatz 1 dem Krebsregister SH alle behandelten Krebspatientinnen und Krebspatienten in Schleswig-Holstein zu führen. Diese generelle Meldepflicht in Bezug auf Krebserkrankungen, deren Frühstadien und gutartige Tumore des zentralen Nervensystems führt zu einer Qualitätssteigerung von Therapie und Versorgung. Alle Krebsfälle sind der Meldepflicht unterworfen. Während bisher bei der Meldepflicht zwischen Bürgerinnen und Bürger mit Wohnsitz in Schleswig-Holstein, für die es eine Meldepflicht gab, und Bürgerinnen und Bürger mit Wohnsitz außerhalb Schleswig-Holstein unterschieden wurde, wird diese Trennung aufgegeben. Die generelle Meldepflicht dient der in § 65c Absatz 1 SGB V sowie in § 3 Absatz 2 BKRG geforderten Flächendeckung und Vollständigkeit der Erhebung. Die Meldepflicht stellt die ärztliche Meldung sicher und entlastet die Ärztinnen und Ärzte von einer persönlichen Verpflichtung. Die Frist von vier Wochen dient einer zeitlichen Klärung um auf ein zügiges Melden hinzuwirken.

**Absatz 2** definiert, wann Meldeanlässe vorliegen, d.h. wann Meldeereignisse und melderrelevante Statusveränderungen im Hinblick auf die in § 1 Absatz 1 genannten Tumorerkrankungen gegeben sind, die dann von den Meldepflichtigen dem Krebsregister SH gemeldet werden müssen.

**Absatz 3** bestimmt, dass Patientinnen und Patienten frühestmöglich von der Meldung an das Krebsregister informiert werden. Darüber hinaus ist auf das jederzeitige Widerrufsrecht hinzuweisen. Wird der Speicherung der personenidentifizierenden Angaben widersprochen, so ist dies der Vertrauensstelle direkt oder über einen be-

handelnden Melder bekannt zu geben. Im Widerspruchsfall werden in der Vertrauensstelle jeweils nach Eingang und Zuordnung der Daten die identifizierenden Angaben im Klartext entfernt. Es verbleiben mit der Patientenummer, der Kontrollnummer und dem Namenscode standardisierte Pseudonyme, welche zufällig generiert oder aus den identifizierenden Daten gebildet werden aber keinen Rückschluss auf diese mehr ermöglichen. Nachfolgende Meldungen werden durch erneute Bildung dieses Pseudonyms aus den Daten der Neumeldungen zu dem damit verbundenen bereits vorhandenen Datensatz gespeichert und die identifizierenden Daten der neuen Meldung sodann ebenfalls verworfen. Der Prozess der Bildung des Pseudonyms ist so ausgestaltet, dass eine Änderung einzelner Parameter der Identitätsdaten wie sie bei Umzug, Namensänderung oder Wechsel der Krankenkasse vorkommen, eine Zuordnung nicht verhindert. Damit ist auch dem Erfordernis einer möglichst vollzähligen Erhebung sowie einer sinnvollen Qualitätssicherung Rechnung getragen. Über die Möglichkeit des Widerspruchs ist die betroffene Person in geeigneter Form zu informieren.

Nach **Absatz 4** sollen Hinweise auf eine Krebserkrankung im Datenbestand der Meldenden, die nicht den Erfordernissen der Krebsregistrierung nach diesem Gesetz entsprechen, für die Dokumentation im klinischen Krebsregister verwendet werden dürfen. Es geht darum, so komplett wie möglich die notwendigen Daten für die klinische Krebsregistrierung zu erfassen

**Absatz 5** weist aufgrund der praktischen Erfahrungen der Vertrauensstelle darauf hin, dass die Meldung einer anderen Meldestelle nicht von der eigenen Meldepflicht befreit. Mehrfachmeldungen desselben Krankheitsfalles aus verschiedenen Meldestellen sind erwünscht und erforderlich, weil jede Meldestelle in der Regel über unterschiedliche Informationen über den Erkrankungsfall verfügt und möglicherweise erst in der Zusammenschau mehrerer Meldungen ein klares Bild über den Krankheitszustand einer Patientin, eines Patienten entsteht. Gemeinsam tätige Meldende müssen nicht einzeln melden, sondern können gemeinsam als eine Meldestelle fungieren.

**Absatz 6** bestimmt, dass Patientinnen und Patienten, die an Forschungsvorhaben mitwirken sollen, um ihre schriftliche Zustimmung gebeten werden. Dabei ist die Patientin oder der Patient über den Zweck des Forschungsvorhabens in geeigneter Weise zu unterrichten.

**Absatz 7** beschreibt die Art und Weise der Datenübermittlung. Der technische Fortschritt in Form der elektronischen Datenverarbeitung und Datenübermittlung gewinnt immer mehr an Bedeutung. Die elektronische Datenübermittlung bietet die Möglichkeit, unterschiedliche Meldeverfahren (epidemiologische und klinische Krebsregistrierung, sektorenübergreifende Qualitätssicherung u.a) zu verbinden. Elektronische Datentransporte reduzieren den Aufwand für Melder, verbessern die Qualität der Meldungen, Dokumentationen können nahe am Versorgungsprozess erfolgen, Doppel- und Mehrfacherhebungen sowie Fehler bei der Datenübertragung können vermieden werden.

Mit **Absatz 8** wird das Krebsregister SH berechtigt, Meldungsangaben über Personen mit gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb von Schleswig-Holstein an die jeweils für epidemiologische und die klinische Krebsregistrierung zuständige Krebsregister

oder deren Vertrauensstelle weiterzuleiten. Dies gilt insbesondere in denjenigen Fällen, bei denen der Behandlungsort nicht mit dem Wohnort identisch ist. Die Übermittlung erfolgt nach den Vorschriften dieses Gesetzes.

**Absatz 9** regelt die Verarbeitung von Daten, die der Vertrauensstelle aus anderen Krebsregistern, wie beispielsweise dem DKKR oder Behandlungsregistern anderer Länder, übermittelt werden. Die Vertrauensstelle ist ausdrücklich berechtigt, Daten von Patientinnen und Patienten mit Wohnsitz außerhalb Schleswig-Holsteins zu verarbeiten und zu nutzen, und damit auch an die jeweiligen Krebsregister, an denen die Patientinnen oder Patienten ihren Hauptwohnsitz haben, weiterzugeben bzw. zurückzumelden. Die Übermittlung bzw. Weitergabe von Daten richtet sich nach den Bestimmungen dieses Gesetzes.

**Absatz 10** legt fest, dass das Krebsregister SH für Meldungen eine Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung nach Maßgabe von § 65c Absatz 6 SGB V an die Leistungserbringer zahlt. Mittels dieser Regelung soll der durch die Dokumentation und Meldung des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module entstehender Aufwand abgegolten und auf diese Weise die Mitwirkung an der klinischen Krebsregistrierung gesichert werden. Der Anspruch auf Zahlung einer Aufwandsentschädigung im Sinne einer Meldevergütung ist an die vollständige Übermittlung der zu meldenden Daten geknüpft, die Höhe der einzelnen Aufwandsentschädigung wird von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbart.

## Zu § 5 Kontrollnummern

**Absatz 1** bestimmt die Bildung von Kontrollnummern. Danach hat die Vertrauensstelle für den internen Datenabgleich und die jeweilige Zuordnung der epidemiologischen und klinischen Daten Kontrollnummern zu bilden. Ihre Bildung beruht auf einem kryptographisch - mathematischen "Einwegverschlüsselungsverfahren", das bundesweit in allen Krebsregistern unabhängig von der sonstigen Organisation der Register nach demselben Programm gestaltet wird. Das gewählte Verfahren erlaubt es nicht, die Identitätsdaten aus der Kontrollnummer wiederzugewinnen.

In **Absatz 2** erfolgt eine Klarstellung, dass das Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern einschließlich der hierfür erforderlichen Datenverarbeitungsprogramme dem technischen Standard zu entsprechen haben.

**Absatz 3** macht deutlich, wozu die Kontrollnummern dienen.

**Absatz 4** schreibt die vertrauliche Behandlung des der für die Kontrollnummernbildung verwendeten Schlüssels vor. Die Zulässigkeit zum Programmeinsatz ist auf die Vertrauensstelle und den Zweck der Kontrollnummernbildung für das Krebsregister beschränkt. Eine Verwendung darf nur in den Fällen erfolgen, in denen dieses Gesetz dies notwendig macht.

## Zu § 6 Verfahren bei der Vertrauensstelle

In **Absatz 1** erfolgt die detaillierte Aufzählung der Aufgaben der Vertrauensstelle.

**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.

**Absatz 3** beschreibt das zwingend erforderliche Vorgehen der Vertrauensstelle, falls Patientinnen oder Patienten die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben widerrufen. Die Vertrauensstelle speichert dies und informiert die Registerstelle und gegebenenfalls die Meldenden über diesen Hinweis. Der Widerruf ist in der Patientenakte zu vermerken.

**Absatz 4** regelt die Anforderungen an die Vertrauensstelle bei länderübergreifendem Datenabgleich.

**Absatz 5** regelt die Befugnisse der Vertrauensstelle bei Rückmeldungen an die Leistungserbringer, bei Forschungsvorhaben und bei Abgleichen von Krebsregisterdaten mit Daten aus Screening-Verfahren.

## Zu § 7 Verfahren bei der Registerstelle

### **Absatz 1**

In Absatz 1 werden die einzelnen Aufgaben der Registerstelle festgelegt. Die integrierte Aufgabenerfüllung von epidemiologischer und klinischer Krebsregistrierung erweitert die Zweckbestimmung und Aufgabenbeschreibung der bereits bestehenden Registerstelle um die Aufgaben der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung gemäß KFRG. Diese zusätzlichen Aufgaben regelt § 65c Abs. 1 Satz 2 SGB V. Weiterhin wurde in Nummer 11 die vom Nationalen Krebsplan geforderte transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärztinnen und Ärzte, Betroffene und Öffentlichkeit dargestellt. Daten werden einrichtungsbezogen und sektorenübergreifend gemessen und in einer für Experten und interessierte Öffentlichkeit geeigneter Weise veröffentlicht. Das Spektrum potentiell zu veröffentlichender Ergebnisse wird schrittweise nach gründlicher methodischer Evaluierung unter Einbeziehung der Zielgruppe aufgebaut (vgl. Nationaler Krebsplan, Teilziel 8.5). Um die in § 65c SGB V beabsichtigte Versorgungstransparenz umzusetzen, ist dargestellt, dass aus den Auswertungen die Bereitstellung der notwendigen Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung möglich ist

**Absatz 2** bestimmt u.a., dass die Registerstelle Qualitätskonferenzen begleitet. In diesen Gremien werden auf Grundlage der Daten der klinischen Krebsregister beispielsweise Fragen bezüglich der Versorgungsqualität von Behandlungseinrichtungen oder Regionen erörtert, Projekte im Sinne der Versorgungsforschung auf den Weg gebracht bzw. ausgewertet und Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität vereinbart. Beteiligt werden können u.a. Gesundheitsbehörden, Kostenträger, Leistungserbringer sowie Patientenverbände und interessierte Fachöffentlichkeit. .



**Absatz 3** stellt klar, dass auch die Registerstelle an Rückmeldungen an Leistungserbringer sowie an Forschungsvorhaben mitwirkt.

**Absatz 4** regelt, welche Daten die Registerstelle für Forschungszwecke übermitteln darf.

In **Absatz 5** wird der Austausch von Kontrollnummern und epidemiologischen Daten über die Landesgrenzen sowie an das Deutsche Kinderkrebsregister geregelt.

**Absatz 6** schließt den Widerspruch gegen eine Verarbeitung der Daten nach Absatz 1 aus. Auch gegen die Speicherung der klinisch-epidemiologischen Daten in der Registerstelle kann ein Widerspruch nicht ermöglicht werden, um die genügende Vollständigkeit des Krebsregisters und dessen wissenschaftliche Aussagefähigkeit nicht zu gefährden.

Obwohl bei vorschriftsmäßiger Bearbeitung der Meldungen in der Vertrauensstelle und der Datenübermittlung von ihr in die Registerstelle die Namen oder der Namenscodes einer Patientin oder eines Patienten in der Registerstelle nicht erkannt werden können, verbietet Satz 2 ausdrücklich deren Speicherung in der Registerstelle. Dies ist eine vorsorgliche Regelung für den Fall einer unzulässigen, theoretisch aber nicht völlig auszuschließenden versehentlichen Übermittlung dieser Daten.

### Zu § 8 Löschung

**Absatz 1** beschreibt, wann die Identitätsdaten zu löschen sind. Um den gespeicherten Datenbestand nicht unnötig anwachsen zu lassen sollen mit Ausnahme der Kontrollnummern, der epidemiologischen Daten, der klinischen Daten und der weiteren klinischen Daten zur Nachverfolgung alle Daten nach dem genannten Zeitraum gelöscht werden. Insbesondere stellt diese Vorschrift sicher, dass Identitätsdaten nicht auf unbegrenzte Zeit aufbewahrt werden.

**Absatz 2** beschreibt die Löschung von epidemiologischen und klinischen (und weiteren klinischen) Daten in der Vertrauensstelle sowie den Umgang mit Daten bei Widerspruch von Patientinnen und Patienten.

### Zu § 9 Speicherung

In **Absatz 1** wird aufgrund der datenschutzrechtlichen Relevanz die Vorgehensweise der Vertrauensstelle zur automatisierten Speicherung der jeweiligen Daten normiert. So bestimmt Absatz 1, welche Parameter zu jeder Patientin und zu jedem Patienten bei der Vertrauensstelle dauerhaft gespeichert werden.

**Absatz 2** stellt die Daten dar, die dauerhaft in der Registerstelle gespeichert werden. Die Registerstelle speichert zu jeder Patientin und zu jedem Patienten u.a. die registerinterne laufende Nummer, die klinisch-epidemiologischen Daten und die Angaben zur Identifizierung der Meldestelle.

## Zu § 10 Datenzusammenführung

Unter den Voraussetzungen des **Absatz 1** stellt die Vertrauensstelle aus ihrem Datenbestand die Personen fest, die bereit sind, an dem genehmigten Forschungsvorhaben mitzuwirken. Sie führt die Identitätsdaten mit den von der Registerstelle zu diesem Vorhaben übermittelten klinisch-epidemiologischen Daten vorübergehend zusammen und übermittelt die zusammengeführten Daten der forschenden Institution. Nach der Übermittlung werden die zusammengeführten Daten in der Vertrauensstelle wieder gelöscht. Die Regelung zur Zusammenführung Personen identifizierender Daten und klinisch-epidemiologischer Daten und deren Übermittlung an Dritte betreffen den sensibelsten Bereich der Krebsregistrierung. Hier bleiben auch wie im z.Zt. geltenden Recht weiterhin besonders enge Grenzen gesetzt.

Absatz 1 schränkt die Zulässigkeit der Datenübermittlung grundsätzlich nicht auf einen bestimmten Empfängerkreis von Forschungsinstituten ein. Voraussetzung für die Datenübermittlung zu einem Forschungsvorhaben ist ein begründeter Antrag an die Landesregisterbehörde. Diesem Antrag ist eine Stellungnahme einer Ethikkommission oder eines Beirates eines Krebsregisters beizufügen. Der Antrag muss darüber hinaus den Verwendungszweck und die Selbstverpflichtung der Antragstellenden enthalten, die Verarbeitung der Daten nach dem schleswig-holsteinischen Datenschutzrecht kontrollieren zu lassen (Siehe Absatz 2) und das Vorhaben, für das die Daten angefordert werden, konkret zu beschreiben.

**Absatz 2** regelt die Genehmigung zur Datenübermittlung unter Wahrung hoher Datenschutzstandards. Gelangt die Landesregisterbehörde nach ihrer Prüfung der Voraussetzungen zu einem positiven Ergebnis, kann sie die Genehmigung zur Datenzusammenführung erteilen, ein Rechtsanspruch für Antragstellende auf Erteilung der Genehmigung besteht nicht.

In **Absatz 3** wird der Vertrauensstelle die Möglichkeit eingeräumt, bei Meldenden um die Zustimmung zum Forschungsvorhaben zu bitten, wenn keine Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben vorliegt. Dabei sollen die die Meldenden darauf hingewiesen werden, dass fernmündliche Nachfragen bei der Patientin oder dem Patienten ausgeschlossen sind

**Absatz 4** ist zur eindeutigen Klärung der Verantwortlichkeiten, etwa bei Missbrauch der übermittelten Daten, aus Gründen der Rechtssicherheit erforderlich. Die Nutzungs- und Verarbeitungsberechtigung für die Daten in personenbezogener Form wird beschränkt auf die Empfängerin oder den Empfänger und auf die im Antrag und mit der Übermittlung bezeichneten Zwecke. Durch diese Vorschrift wird die Datennutzung durch andere Rechtspersonen und für andere als in der Übermittlung bezeichneten Zwecke verboten; eine Verletzung dieser Verbote ist strafbar nach § 20 Absatz 1. Entsprechend den eng gefassten Anforderungen für die Datenübermittlung soll dadurch die zweckentsprechende Verwendung der übermittelten Daten sichergestellt werden.

Nach der Erfüllung des Übermittlungszweckes sind die nicht mehr benötigten Daten zu löschen. Die Vertrauensstelle wird diesen voraussichtlichen Zeitpunkt nach den Angaben im Antrag in der Übermittlung angeben. Eine längere Nutzung als in der Übermittlung zugelassen erfordert einen vorherigen entsprechenden Antrag der Empfängerin oder des Empfängers an die Vertrauensstelle. Bei einer längeren Aufbewahrungsfrist als zwei Jahre ist die Patientin oder der Patient von der Vertrauens-

stelle entsprechend – also über die zulässige Dauer der Aufbewahrung und den Endzeitpunkt – zu unterrichten.

**Absatz 5 bestimmt**, dass die Daten nicht an Dritte übermittelt werden. „Dritte“ sind nicht die in der Übermittlung bezeichneten für das Vorhaben Verantwortlichen, wenn mit der Empfängerin oder dem Empfänger keine natürliche Personenidentität besteht.

## Zu § 11 Abgleich mit externen Daten aus Massenuntersuchungen

**Absatz 1** regelt den Abgleich zwischen Krebsregisterdaten und Screening-Daten. Durch den Abgleich zwischen Krebsregisterdaten und Screening -Daten lassen sich Intervallkarzinome entdecken. Die Evaluation der Auswirkungen von Screening -Verfahren ist insbesondere wegen der damit verbundenen Erwartung, durch frühzeitiges Erkennen eines Tumors eine schonendere Behandlung anbieten und Leben verlängern zu können, aber auch zur Bewertung der Risiken, unverzichtbar.

**Absatz 2** verpflichtet Intervallkarzinomdiagnostizierende Ärztinnen und Ärzte zur Weitergabe der diagnostischen Unterlagen an die jeweilige die Früherkennungsuntersuchung durchführende Stelle, um mittels des Vergleiches mit den dortigen diagnostischen Unterlagen prüfen zu können, inwieweit das Karzinom möglicherweise bereits erkennbar gewesen wäre. Diese Maßnahme dient der unmittelbaren Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen. Sie bietet eine landesrechtliche Grundlage für § 23 Absatz 9 Satz 3 der am 15. Oktober 2009 von dem Gemeinsamen Bundesausschuss bekannt gegebene Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und trägt der Tatsache Rechnung, dass bei diagnostischen Maßnahmen an Gesunden besonders hohe Ansprüche zu stellen sind.

**Absatz 3** bestimmt, dass die oberste Landesgesundheitsbehörde ermächtigt ist, das jeweils konkrete Verfahren in einer Rechtsverordnung zu regeln. Durch die gesetzlich verankerte Pflicht, Benehmen mit dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz herzustellen, wird dem erforderlichen Datenschutz Gehör verschafft.

## § 12 Kohortenabgleich

Durch **Absatz 1** besteht die Möglichkeit, mit Zustimmung der Landesregisterbehörde hinsichtlich bestimmter Fragestellungen zu nach diesem Gesetz meldepflichtigen Erkrankungen Kohortenabgleiche durchzuführen. Die Verfahrensregelung erfolgt unter Beachtung des wissenschaftlichen Standards für solche Untersuchungen und der datenschutzrechtlichen Erfordernisse aufgrund der Verordnung nach Absatz 2. Kohortenstudien zu Erkrankungen dienen der Untersuchung, wie viele Personen einer namentlich bestimmten Gruppe, z.B. zu einem bestimmten Zeitraum in einem bestimmten Betrieb beschäftigten Personen oder zu einem bestimmten Zeitraum in einer bestimmten Region wohnende Personen, zu einem späteren, bestimmten Zeitpunkt an Krebs erkrankt sind und ob in dieser Gruppe eine - gegenüber der allgemeinen Bevölkerung - erhöhte Anzahl von Erkrankungen festgestellt werden kann.

**Absatz 2** enthält die Ermächtigung der obersten Landesgesundheitsbehörde, die erforderlichen Einzelheiten des Verfahrens für den Kohortenabgleich im Benehmen mit dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz durch Landesverordnung zu regeln. Dadurch muss durch die Verfahrensregelung in der Landesverordnung ausgeschlossen werden, dass festgestellt werden kann, welche Personen der Kohorte an Krebs erkrankt sind, wenn die Personen der Zuordnung der Daten nicht zugestimmt haben.

### Zu § 13 Auskunft an Patientinnen oder Patienten

**Absatz 1** regelt das Auskunftsrecht der Patientinnen und Patienten.

Das Auskunftsrecht der Patientinnen und Patienten ist eines der wichtigsten Kontrollinstrumente zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung - also grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung ihrer personenbezogenen Daten zu bestimmen - (vgl. § 1 LDSG). Als Ausfluss des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung wird in dieser Vorschrift das Auskunftsrecht der Patientinnen oder Patienten gegenüber der Vertrauensstelle zu ihnen dort gespeicherten Daten festgelegt. Patienten haben Anspruch auf ungekürzte Auskunft über die im Register gespeicherten Informationen (vgl. § 27 LDSG). Gegenüber der vorigen Fassung des Gesetzes ist eine Übermittlung nicht mehr nur über die jeweiligen Meldenden sondern an jede/n von den Betroffenen gewählten Ärztin/Arzt möglich. Die Unterlagen über die Auskunft sind künftig auch der Patientin bzw. den Patienten zu übergeben. Die Übermittlung durch eine Ärztin bzw. einen Arzt trägt der Besorgnis der Ärzteschaft Rechnung, dass schwere Diagnosen bei labilen Persönlichkeiten zu psychischen Krisen führen können und hier der vermittelnde Arzt in geeigneter Weise gegensteuern kann.

Zusätzlich zur allgemeinen ärztlichen Schweigepflicht, von der eine Entbindung durch die Patientin oder den Patienten möglich wäre, verbietet Satz 4 der Ärztin oder dem Arzt - selbst bei Zustimmung der Patientin oder des Patienten - ausnahmslos jegliche Weitergabe von Informationen über Personen aus dem Krebsregister an Dritte, sei es mündlich oder schriftlich. Dies gilt auch für die Mitteilung, dass die Namen einer bestimmten Person in der Vertrauensstelle nicht gespeichert sind oder zur Verarbeitung vorliegen (sog. Negativattest).

Die für den in **Absatz 2** genannten Zweck der Auskunft von der Registerstelle übermittelten Daten werden nach der Übermittlung der vorübergehend zusammengeführten Daten an die oder den Meldenden in der Vertrauensstelle wieder gelöscht. Zu Nachweiszwecken gespeichert werden dort aber die Angaben über das Datum der Absendung und die Adressatin oder den Adressaten der schriftlichen Mitteilung.

### Zu § 14 Befragung der Patientinnen oder Patienten

Nach **Absatz 1** können die klinisch-epidemiologischen Registerdaten über die vermuteten Ursachen einer Krebserkrankung als Ansatzpunkte für die Krebsforschung nur Basisdaten über die Erkrankung liefern. Wenn mit den Daten über eine bestimmte Erkrankungsart in einem bestimmten Zeitraum und/oder in einer bestimmten Region Ursachenforschung betrieben werden soll, um ggf. schädliche Faktoren zu erken-

nen und auszuschalten, müssen die einzelnen Erkrankten befragt werden. Daher erlaubt das Gesetz grundsätzlich die Befragung erkrankter Patientinnen und Patienten.

Nach **Absatz 2** darf die Befragung nur dann durchgeführt werden, wenn die Patientin oder der Patient zu dieser Art der freiwilligen Mitwirkung an dem konkreten Forschungsvorhaben einverstanden ist. Um dies festzustellen, ist die Absicht einer Befragung mindestens drei Wochen vor dem in Aussicht genommenen Termin schriftlich anzukündigen. In der Ankündigung ist der Zweck des Forschungsvorhabens und der Inhalt der beabsichtigten Fragen darzulegen; auf die Freiwilligkeit an der Mitwirkung ist hinzuweisen. Die Patientin oder der Patient kann auf diese Ankündigung rechtzeitig schriftlich mitteilen, dass sie oder er für die Befragung nicht oder an einem anderen Termin zur Verfügung stehen möchte. Ein Einverständnis muss der Empfängerin oder dem Empfänger der Daten schriftlich vorliegen.

**Absatz 3 bestimmt**, dass bei einer schriftlichen Befragung die Angaben über den Zweck der Befragung und der Hinweis auf die Freiwilligkeit der Mitwirkung den Fragen voranzustellen oder beizufügen sind. Eine Verpflichtung der Patientin oder des Patienten, schriftlich Fragen zu beantworten, besteht nicht.

### Zu § 15 Befragung Dritter

Von einer Empfängerin oder einem Empfänger und im Rahmen eines Vorhabens, für das nach § 10 personenbezogene Daten übermittelt wurden, können Auskünfte von Dritten (z.B. der Arbeitgeberin oder des Arbeitgebers, der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes) erforderlich werden, wenn Sachverhalte relevant sein können, über die die Patientin oder der Patient selbst keine Auskünfte erteilen kann (z.B. Zusammensetzung verwendeter Arbeitsstoffe, Wirkstoffe verordneter Medikamente). Dritte dürfen grundsätzlich nur mit der schriftlichen Einwilligung der Patientin oder des Patienten Auskünfte erteilen, bei der Einholung der Einwilligung ist die Patientin oder der Patient über den Zweck des Vorhabens zu unterrichten.

Ist die Patientin oder Patient verstorben, so bedarf es der Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen. Die Ausnahme betrifft die Verstorbenen ohne familiäre Angehörige. Hier sollen Personen, die mit der oder dem Verstorbenen in häuslicher Gemeinschaft gelebt haben, einbezogen werden. Auch die oder der so festgelegte „Einwilligungsberechtigte“ ist bei der Einholung der Einwilligung über den Zweck des Vorhabens zu unterrichten.

### Zu § 16 Übermittlung klinisch-epidemiologischer Daten

**Absatz 1** bestimmt, dass für die Datenübermittlung die Beschränkung gilt, dass die Daten eine bestimmte Person nicht erkennen lassen dürfen und dass aus ihnen eine Person nicht bestimmt werden kann und darf. Aus diesem Grund ist die Registerstelle verpflichtet, entsprechend den statistischen Grundsätzen, Einzelfälle in ihrem Datenbestand von der Übermittlung auszunehmen oder vor der Übermittlung zusammenzufassen.

**Absatz 2** spiegelt die hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen wieder:

1. Jeder Datenverarbeitung muss ein bestimmter Zweck zugrunde liegen. Nur zu diesem festgelegten, nicht jedoch zu einem anderen Zweck darf eine Verarbeitung und Nutzung erfolgen,
2. Daten sollen nicht für unbegrenzte Zeit aufbewahrt werden, sondern es soll mit ihnen sparsam umgegangen werden. Das bedeutet, dass sie zu löschen sind, wenn sie nicht mehr gebraucht werden. Hier gilt der Grundsatz: So kurz wie möglich, so lange wie nötig.

**Absatz 3** regelt den Informationszugang. Der Ausschluss des Informationszugangs erfolgt nach Abwägung der Interessen zur Konkretisierung des § 10 IZG-SH. Maßgebliche Erwägung ist, dass bereits die namentliche Meldepflicht nach § 4 einen erheblichen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht der Betroffenen darstellt. Die auf dieser Basis erhobenen Gesundheitsdaten sind daher umfassend zu schützen und dürfen auch nicht zu Zwecken des Informationszugangs derart an die Öffentlichkeit gelangen, dass eine Individualisierung von Patientinnen und Patienten oder Meldenden möglich ist. Dabei ist auch auszuschließen, dass Daten aus mehreren Anfragen in der Zusammenschau mit anderen Datenbeständen, wie georeferenzierten Informationen Rückschlüsse ermöglichen. Es soll so verhindert werden, dass mittels Ausschlussprinzip auf Daten geschlossen wird, die für sich allein nicht Gegenstand eines Auskunftersuchens hätten sein dürfen.

## Zu § 17 Übermittlung von Daten durch öffentliche Stellen

Die **Absätze 1 bis 3** verpflichten die Kreise und kreisfreien Städte zur Datenübermittlung an das Krebsregister.

Ein wichtiger Indikator für den Erfolg von Krebsbehandlungen ist die Überlebenszeit. Der frühzeitigen und validen Erfassung des Sterbedatums und der Todesursache von Personen, die an Krebs erkrankt waren, kommt insofern eine große Bedeutung zu.

**Absatz 1** regelt den Zeitpunkt, bis zu dem die Gesundheitsbehörden die Daten an die Vertrauensstelle übermitteln müssen, damit das Krebsregister seine Aufgaben zeitnah erfüllen kann. Sollten die Codes der Todesursachen zum genannten Zeitpunkt den Gesundheitsbehörden noch nicht vorliegen, so hat die Übermittlung der den Todesfällen zugeordneten Codes an die Vertrauensstelle zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erfolgen.

Zu den erforderlichen Daten der Todesbescheinigung gehören Angaben aus dem vertraulichen und aus dem nicht-vertraulichen Teil. Sie werden für Abgleiche mit den Krebsregisterdaten genutzt, um die Überlebenszeit nach einer Krebserkrankung zu berechnen. Außerdem können mit Hilfe der Todesbescheinigungen auch bisher nicht gemeldete Krebsfälle erfasst werden und in die Inzidenzberechnung eingehen, wenn die Todesbescheinigung einen Hinweis auf das Vorliegen einer Krebserkrankung enthält.

Im Rahmen der Qualitätssicherung haben die Leistungserbringer ein berechtigtes Interesse daran zu erfahren, woran eine an Krebs erkrankte und von ihnen behandelte Person gestorben ist. Der für die amtliche Todesursachenstatistik erstellte Code des Grundleidens ist hierfür eine aussagekräftige Datenquelle.

Die Erfassung von Daten der Todesbescheinigungen wird zukünftig für die Gesundheitsbehörden mit einem geringeren Aufwand als bisher verbunden sein, da die Standesämter die sogenannten „Kopfdaten“ der Todesbescheinigungen mittlerweile elektronisch erfassen und voraussichtlich ab Mitte 2016 an die Gesundheitsämter weiterleiten können.

Die **Absätze 2 und 3** regeln die Übermittlung von Daten der Meldebehörden. Bisher wurde im Falle eines Fortzuges eine abgegebene Meldung nur in wenigen Ausnahmefällen weiterverfolgt. Das führte dann bei diesen Patientinnen und Patienten zu der fälschlichen Einschätzung als „ewig lebend“. Um derartige Fehlschlüsse zukünftig zu vermeiden, ist ein Rückgriff auf Daten der Meldebehörde unverzichtbar. Gleiches gilt in Fällen, in denen die Zuordnung von Meldungen zu einer bestimmten Person nicht an einem Fortzug, sondern stattdessen an einer Namensänderung scheitert. Die nötigen Daten können nur über einen Abgleich mit Daten der Meldebehörden Zugang ins Krebsregister finden. Neben den differenzierten Angaben der erst später eingehenden Todesbescheinigungen ist die zeitnahe Bekanntgabe des Todeszeitpunktes aus den Daten der Meldebehörden für Auswertungen der Krebsregisterdaten von großer Bedeutung; routinemäßige Überlebenszeitanalysen werden damit in ihrer Ergebnisqualität auf ein deutlich verbessertes Niveau gebracht.

Die Vertrauensstelle erhält durch die Regelung die Möglichkeit zu Nachfragen bei den Einwohnermeldeämtern. Das hilft ihr bei der Klärung der Frage, ob sich zwei Meldungen auf denselben Erkrankungsfall beziehen, obwohl beispielsweise die Anschriften voneinander abweichen. Das dient insbesondere einer besseren Berechnung der Krebsneuerkrankungsraten. Die elektronische Kommunikation mit den Meldebehörden und die dafür geltenden technische und organisatorische Anforderungen an die Übermittlung der Meldedaten durch die Meldebehörden sind umfassend in der Landesmeldeverordnung (LMVO) geregelt (§ 18 i.V.m. § 6 LMVO).

**Absatz 4** beschreibt die Datenverarbeitung der Vertrauensstelle und die Verpflichtung zur Löschung personenbezogener Daten.

### **Zu § 18 Datenrückfluss zum Leistungserbringer**

Nach **Absatz 1** ist das Krebsregister befugt, auf Anfrage bestimmte Daten an Leistungserbringern zu übermitteln.

**Absatz 2** regelt, dass das Krebsregister SH zur Auswertungen an Leistungserbringern nur dann Daten übermittelt, wenn die Einzeldaten so zusammengefasst sind, dass sie keine Personen erkennen lassen (aggregierte Daten).

Nach **Absatz 3** ist die Registerstelle befugt, die Auflösung des Meldestellencodes bei der Vertrauensstelle abzurufen.

### **Zu § 19 Besondere Verordnungsermächtigungen**

Diese Vorschrift ermöglicht eine Übertragung der Aufgaben der Vertrauensstelle und der Registerstelle auf andere Stellen für den Fall, dass die Aufgaben Übertragung auf die Ärztekammer (§ 2 Absatz 2) oder das Institut der Krebsepidemiologie e.V.

(§ 2 Absatz 3) in der Zukunft enden sollte. Falls die Verarbeitungsschwierigkeiten bei den anonymen Meldungen Änderungen erfordern und diese möglich sind, ist vorgesehen, den Inhalt und die Verarbeitung der anonymen Meldungen durch Verordnung der obersten Landesgesundheitsbehörde abweichend von den Regelungen des Gesetzes – mit entsprechenden Folgen für die Datenübermittlung an die Registerstelle und die Speicherung in der Vertrauensstelle – festzulegen. Dazu ist in den Buchstaben a) bis d) ein abschließender Katalog festgelegt, aus welchen Gründen abgewichen werden darf. Erforderlich ist, dass die Anonymität der Meldung gewährleistet bleibt. Wenn erforderlich werdende Änderungen die Anonymität der Meldungen nicht wahren sondern nur unter Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung erfolgen können, bedarf es zu dieser Grundrechtseinschränkung eines Gesetzes.

### **Zu 20 Strafvorschriften**

Diese Regelung stellt die gesetzwidrige Verarbeitung, also nach den Definitionen des § 2 Absatz 2 des Landesdatenschutzgesetzes Erheben, Speichern, Verändern, Übermitteln, Nutzen, Sperren, Anonymisieren und Löschen unter Strafe, wenn dadurch das informationelle Selbstbestimmungsrecht einer Person (vgl. § 1 des Landesdatenschutzgesetzes) verletzt wird, unter Strafe.

### **Zu § 21 Ordnungswidrigkeiten**

Einige mehr verfahrensrechtliche Verstöße gegen die Vorschriften des Gesetzes, die in der Regel keine erheblichen Beeinträchtigungen des informationellen Selbstbestimmungsrechts der zum Krebsregister SH gemeldeten Personen zur Folge haben, werden Ordnungswidrigkeiten mit Bußgeld bis zu 50.000€ bedroht. Diese Höhe entspricht der Bußgeldandrohung in § 34 des Landesdatenschutzgesetzes.

### **Zu § 22 Einschränkung von Grundrechten**

Durch dieses Gesetz werden

1. wegen der namentlichen Meldung (§ 4 Absatz 1) das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 1 des Grundgesetzes) und
2. wegen der Meldepflicht für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte (§ 4 Absatz 1, § 11 Absatz 2) das Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung (Artikel 12 Absatz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.

### **Zu § 23 Übergangsregelungen**

**Absatz 1** regelt, dass klinische Daten, die bisher bei einzelnen Meldenden oder bei Meldestellen oder bei Nachsorgeleitstellen gesammelt wurden, dem Krebsregister SH zur Verfügung gestellt werden können. Dabei werden die Patientinnen und Patienten so gestellt, dass sie genau wie bei aktuellen Meldungen Widerspruch einlegen



können, um der namentlichen Speicherung oder der Mitwirkung an Forschungsvorhaben zu widersprechen. Damit entspricht der Gesetzentwurf einer von Kliniken und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten geäußerten Bitte, dass eine Übernahme solcher Daten gesetzlich geregelt werden möge.

**Absatz 2** regelt, dass Daten, die nach dem bisherigen Recht des epidemiologischen Krebsregisters erhoben wurden, wie Daten behandelt werden können, die nach diesem Gesetz gemeldet wurden. Sie können entsprechend verarbeitet und für die Zwecke und Aufgaben dieses Gesetzes genutzt werden.

#### **§ 24 Inkrafttreten – Außerkrafttreten**

Das Gesetz tritt mit einer Verzögerung von 6 Monaten in Kraft, um die erforderliche Zeit für die notwendigen Umstellungsarbeiten insbesondere bei der Vertrauensstelle aber auch bei der Registerstelle zu gewähren.