

Beschlussempfehlung

Ausschuss
für Soziales, Frauen, Familie,
Gesundheit und Integration

Hannover, den 14.11.2012

Entwurf eines Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN)

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP - Drs. 16/5125

Berichterstatlerin: Abg. Gudrun Pieper (CDU)
(Es ist ein schriftlicher Bericht vorgesehen.)

Der Ausschuss für Soziales, Frauen, Familie, Gesundheit und Integration empfiehlt dem Landtag, den Gesetzentwurf mit den aus der Anlage ersichtlichen Änderungen anzunehmen.

Roland Riese
Vorsitzender

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

**Gesetz
über das Epidemiologische Krebsregister
Niedersachsen (GEKN)**

§ 1

Zweck des Gesetzes, Aufgaben und Organisation
des Krebsregisters

(1) ¹Dieses Gesetz dient der Verbesserung der Datengrundlage für die Krebsepidemiologie und damit der Krebsbekämpfung. ²Es regelt die Verarbeitung personenbezogener und krankheitsbezogener Daten über Erkrankungen in Form von

1. bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühformen,
2. Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens und
3. gutartigen Neubildungen, die vom Zentralnervensystem ausgehen,

(Tumorerkrankungen) durch das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (Krebsregister).

(2) Das Krebsregister hat

1. das Auftreten und die Trendentwicklung von Tumorerkrankungen zu beobachten und statistisch-epidemiologisch auszuwerten,
2. Grundlagen für die Gesundheitsplanung und für die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen,
3. zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen sowie zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beizutragen und
4. Daten für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen.

(3) Das Krebsregister soll

1. Untersuchungen der Arbeits- und Ernährungsmedizin und der Umwelttoxikologie unterstützen sowie
2. mit Einrichtungen zusammenarbeiten, die Tumorerkrankungen oder Patientendaten registrieren oder auswerten.

**Gesetz
über das Epidemiologische Krebsregister
Niedersachsen (GEKN)**

§ 1

Zweck des Gesetzes, Aufgaben und Organisation
des Krebsregisters

(1) *unverändert*

(2) Das Krebsregister hat

1. *unverändert*
2. **Daten** für die Gesundheitsplanung und für die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen,
3. **Daten für eine** Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen **zur Verfügung zu stellen** sowie zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beizutragen und

4. *unverändert*

(3) *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

(4) Das Krebsregister darf über die Aufgaben nach Absatz 2 hinaus Analysen zu Tumorerkrankungen eigenständig durchführen.

(4) *unverändert*

(5) Das Krebsregister besteht aus einer ärztlich geleiteten Vertrauensstelle und einer hiervon räumlich, organisatorisch und personell getrennten Registerstelle.

(5) *unverändert*

§ 2
Begriffsbestimmungen

§ 2
Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind folgende, die Identifizierung von Personen ermöglichende Daten:

(1) *unverändert*

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift und die zugehörigen geographischen Koordinaten,
4. Geburtsdatum,
5. Datum der ersten Tumordiagnose,
6. Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs,
7. Patientenidentifikationsnummer (Absatz 6),
8. Kommunikationsnummer (Absatz 7) und
9. Sterbedatum.

(2) Epidemiologische Daten sind folgende Daten:

(2) *unverändert*

1. Geschlecht,
2. Monat und Jahr der Geburt,
3. Wohnort mit Postleitzahl und amtlichem Gemeindegemeinschaftsschlüssel,
4. zur Anschrift gehörige geographische Koordinaten in einer Genauigkeit von 1 000 Meter mal 1 000 Meter,
5. Zeitpunkt des Zuzugs an den gegenwärtigen Wohnort und die Zeitpunkte des Zuzugs an frühere Wohnorte und des Wegzugs von früheren Wohnorten,

*Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125*

*Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration*

6. Staatsangehörigkeiten,
7. Geburtsort und Geburtsstaat,
8. Art der ausgeübten Berufe und Zeitraum der jeweiligen Berufstätigkeit; Art, Dauer und Ausmaß des Einwirkens beruflich bedingter Risikofaktoren; im Falle einer Berufskrankheit die Nummer nach Anlage 1 der Berufskrankheiten-Verordnung,
9. Tumordiagnose im Klartext und nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung, histologische Diagnose im Klartext und nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),
10. Lokalisation des Tumors, bei paarigen Organen auch die Seite,
11. Anlass der aktuellen Untersuchung,
12. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
13. frühere Tumorerkrankungen,
14. Jahr der Diagnose bei früheren Tumorerkrankungen und Art der Therapie,
15. Stadium der Tumorerkrankung zum Zeitpunkt der ersten Diagnose, insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe des Tumors, des Lymphknotenbefalls und des Metastasierungsgrades,
16. Art der Sicherung der Diagnose: klinischer Befund, histologische Diagnose, zytologische Diagnose, Obduktion, sonstige,
17. Art der Therapie:
 - a) kurativ oder palliativ,
 - b) operative, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapie,
18. Familienanamnese,

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

19. Risikofaktoren, soweit sie nicht von Nummer 8 erfasst sind,
20. Angaben zum Verlauf der Tumorerkrankung hinsichtlich des Auftretens eines Rezidivs, einer Metastasierung und einer Progression, jeweils mit Befunddatum,
21. Sterbemonat und Sterbejahr,
22. Todesursache,
23. Epikrise,
24. Befund nach durchgeführter Obduktion und
25. bei Teilnahme an Reihenuntersuchungen auf Krebs (Screeningverfahren): Screeningergebnis und Screeningdatum sowie die Bewertung einer im Zeitraum zwischen zwei Screeninguntersuchungen aufgetretenen Tumorerkrankung (Intervallkarzinom).

(3) Faktisch anonymisierte epidemiologische Daten sind

1. Geschlecht,
2. Jahr der Geburt,
3. Bezeichnung der Wohnregion in Form einer regionalen Beobachtungseinheit mit einer Einwohnerzahl von mindestens 5 000 und
4. die Daten nach Absatz 2 Nrn. 9, 10, 12, 15 bis 17 und 20 bis 25.

(4) Kontrollnummern sind Zeichenfolgen, die aus Identitätsdaten gebildet werden und aus denen die Identitätsdaten nicht wiedergewonnen werden können.

(5) Ein Chiffprat ist eine Zeichenfolge, die aus Identitätsdaten mittels asymmetrischer Verschlüsselung gebildet wird und aus der die Identitätsdaten wiedergewonnen werden können.

(6) Eine Patientenidentifikationsnummer ist eine von einer meldenden Einrichtung gebildete Zeichenfolge, anhand derer die betroffene Person zugeordnet werden kann.

(3) Faktisch anonymisierte epidemiologische Daten sind **folgende Daten:**

1. *unverändert*
2. *unverändert*
3. *unverändert*
4. *unverändert*

(4) *unverändert*

(5) *unverändert*

(6) Eine Patientenidentifikationsnummer ist eine von einer meldenden Einrichtung gebildete Zeichenfolge, **die der meldenden Einrichtung die Identifikation der betroffenen Person ermöglicht.**

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

(7) Eine Kommunikationsnummer ist eine Zeichenfolge, die nur vorübergehend für den Datenabgleich und den Datenfluss zwischen dem Krebsregister und den für ein Screeningverfahren zuständigen Stellen, den kooperierenden Einrichtungen, dem Zentrum für Krebsregisterdaten, den Krebsregistern anderer Länder und dem Deutschen Kinderkrebsregister gebildet wird.

(8) Betroffene Personen sind Personen, die

1. an Tumorerkrankungen erkrankt sind oder waren und
2. in Niedersachsen wohnen oder gewohnt haben oder in Niedersachsen behandelt werden oder behandelt wurden.

§ 3

Meldepflicht und Meldeberechtigung

(1) ¹Wer als Ärztin, Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt eine Tumorerkrankung feststellt oder behandelt, hat dies nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 vor Ablauf des auf den Zeitpunkt der Feststellung oder den Beginn der Behandlung folgenden Quartals an die Vertrauensstelle unabhängig von einem Widerspruch nach § 4 Abs. 1 zu melden. ²Satz 1 gilt nicht für Erkrankungen und frühere Erkrankungen, die nur im Rahmen einer Anamnese festgestellt werden und mit der Inanspruchnahme der Ärztin, des Arztes, der Zahnärztin oder des Zahnarztes nicht in einem medizinischen Zusammenhang stehen.

(2) ¹Die Meldung nach Absatz 1 muss die Daten nach § 2 Abs. 1 Nrn. 1 und 2, Nr. 3 mit Ausnahme der geographischen Koordinaten, Nrn. 4 und 9 sowie Abs. 2 Nrn. 9, 10, 12, 15, 16, 21 und 22 enthalten. ²Die Meldung darf alle weiteren Daten nach § 2 Abs. 1 und 2 enthalten (Meldeberechtigung).

(3) Die Meldung nach Absatz 1 muss außerdem enthalten:

1. Name und Anschrift der oder des Meldepflichtigen, Name und Anschrift der Einrichtung, in der sie oder er tätig ist, sowie Datum der Meldung,

(6/1) Kooperierende Einrichtungen sind insbesondere die Nachsorgeleitstellen der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen, Klinikregister, Tumorzentren, onkologische Zentren und das Deutsche Kinderkrebsregister.

(7) Eine Kommunikationsnummer ist eine Zeichenfolge, die nur vorübergehend für den Datenabgleich und den Datenfluss zwischen dem Krebsregister und den für ein Screeningverfahren zuständigen Stellen, den kooperierenden Einrichtungen, dem Zentrum für Krebsregisterdaten **und** den Krebsregistern anderer Länder _____ gebildet wird.

(8) Betroffene Personen sind Personen, _____

1. **bei denen eine Tumorerkrankung vorliegt oder vorgelegen hat** und
2. **die in Niedersachsen ihre Hauptwohnung im Sinne des § 8 des Niedersächsischen Meldegesetzes haben oder gehabt** haben oder in Niedersachsen behandelt werden oder behandelt wurden.

§ 3

Meldepflicht und Meldeberechtigung

(1) *unverändert*

(2) ¹Die Meldung nach Absatz 1 muss die Daten nach § 2 Abs. 1 Nrn. 1 und 2, Nr. 3 mit Ausnahme der geographischen Koordinaten, Nrn. 4 und 9 sowie Abs. 2 Nrn. 9, 10, 12, 15 **und 16** _____ enthalten. ²Die Meldung darf alle weiteren Daten nach § 2 Abs. 1 und 2 enthalten (Meldeberechtigung).

(3) Die Meldung nach Absatz 1 muss außerdem enthalten:

1. *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

2. im Fall einer von der oder dem Meldepflichtigen veranlassten histopathologischen, zytologischen oder molekulopathologischen Befundung den Namen und die Anschrift der durchführenden Einrichtung,
3. bei Meldungen durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der eine histopathologische, zytologische oder molekulopathologische Befundung vorgenommen hat, den Namen und die Anschrift der Veranlasserin oder des Veranlassers der Untersuchung,
4. Mitteilung über einen Widerspruch nach § 4 Abs. 1 und
5. Mitteilung über eine nach § 4 Abs. 3 Satz 4 unterbliebene Unterrichtung.

(4) Sind in einer Einrichtung wegen derselben Tumorerkrankung mehrere Personen nach Absatz 1 meldepflichtig, so genügt es, wenn eine dieser Personen die Meldepflicht erfüllt.

(5) ¹Die oder der Meldepflichtige kann die Meldepflicht nach Absatz 1 mit Einwilligung der betroffenen Person auch in der Weise erfüllen, dass die Meldung an eine mit dem Krebsregister kooperierende Einrichtung, die sich zur Weiterleitung der Meldung an die Vertrauensstelle verpflichtet hat, gerichtet wird. ²Kooperierende Einrichtungen sind insbesondere die Nachsorgeleitstellen der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen, Klinikregister, Tumorzentren, onkologische Zentren und das Deutsche Kinderkrebsregister. ³Sie dürfen die weiter zu leitende Meldung um eine Patientenidentifikationsnummer ergänzen.

(6) Die oder der Meldepflichtige hat die Meldung in den Krankenunterlagen zu dokumentieren.

§ 4 Widerspruch

(1) ¹Betroffene Personen haben das Recht, der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 3 mit Ausnahme der geographischen Koordinaten und Nrn. 4, 6 und 7 zu widersprechen. ²Hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so handeln die Personensorgeberechtigten für die betroffene Person.

2. *unverändert*

3. *unverändert*

4. Mitteilung über einen Widerspruch nach § 4 Abs. 1, _____

5. Mitteilung über eine nach § 4 Abs. 3 Satz 4 unterbliebene Unterrichtung **und**

6. von verstorbenen Personen die Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 21 und 22.

(4) Sind in einer Einrichtung wegen derselben Tumorerkrankung mehrere Personen nach Absatz 1 meldepflichtig, so **ist die Meldepflicht erfüllt**, wenn eine dieser Personen die **Meldung abgibt**.

(5) ¹Die oder der Meldepflichtige kann die Meldepflicht nach Absatz 1 mit Einwilligung der betroffenen Person auch in der Weise erfüllen, dass die Meldung an eine mit dem Krebsregister kooperierende Einrichtung, die sich zur Weiterleitung der Meldung an die Vertrauensstelle verpflichtet hat, gerichtet wird. ²_____ ³**Kooperierende Einrichtungen** dürfen die weiter zu leitende Meldung um eine Patientenidentifikationsnummer ergänzen.

(6) *unverändert*

§ 4 Widerspruch

(1) *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

(2) ¹Der Widerspruch kann bei allen in Niedersachsen tätigen Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten eingelegt werden. ²Diese sind verpflichtet, die Vertrauensstelle unverzüglich über den Widerspruch zu unterrichten und die Daten nach § 2 Abs. 1 Nrn. 1 und 2, Nr. 3 mit Ausnahme der geographischen Koordinaten und Nr. 4 zu übermitteln. ³Die Vertrauensstelle bestätigt der Ärztin, dem Arzt, der Zahnärztin oder dem Zahnarzt den Eingang der Unterrichtung. ⁴Der Widerspruch kann auch bei der Vertrauensstelle schriftlich eingelegt werden; die elektronische Form ist ausgeschlossen. ⁵Es ist ein von der Vertrauensstelle vorgegebener Vordruck zu verwenden, der vollständig ausgefüllt zusammen mit einer Ablichtung eines amtlichen Ausweises der betroffenen Person einzusenden ist. ⁶Die Vertrauensstelle bestätigt der betroffenen Person den Eingang des Widerspruchs; hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so erhalten die Personensorgeberechtigten die Bestätigung.

(3) ¹Die oder der Meldepflichtige hat die betroffene Person zum frühestmöglichen Zeitpunkt über die Meldepflicht nach § 3 Abs. 1 zu informieren und darüber zu unterrichten, welche Daten in der Meldung enthalten sein müssen und welche Daten in der Meldung enthalten sein können. ²Sie oder er hat die betroffene Person auch über das Widerspruchsrecht nach Absatz 1 zu unterrichten. ³Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Meldepflichtige, die eine Tumorerkrankung feststellen, ohne persönlichen Kontakt zu der betroffenen Person gehabt zu haben. ⁴Die Unterrichtung darf nur unterbleiben, wenn die betroffene Person wegen der Gefahr einer erheblichen und dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes über das Vorliegen einer Tumorerkrankung nicht informiert worden ist. ⁵Die Unterrichtung, die Gründe für ein Unterbleiben der Unterrichtung nach Satz 4 und ein Widerspruch nach Absatz 1 sind in den Krankenunterlagen zu dokumentieren.

(4) ¹Erhält die Vertrauensstelle Kenntnis vom Widerruf einer dem Deutschen Kinderkrebsregister erteilten Einwilligung für die Verarbeitung personenbezogener Daten, so löst dies dieselben Rechtsfolgen aus wie ein Widerspruch nach Absatz 1. ²Dies gilt auch für entsprechende Widersprüche nach dem Recht eines anderen Bundeslandes.

(2) ¹Der Widerspruch kann bei allen in Niedersachsen tätigen Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten eingelegt werden. ²Diese sind verpflichtet, die Vertrauensstelle unverzüglich über den Widerspruch zu unterrichten und die Daten nach § 2 Abs. 1 Nrn. 1 und 2, Nr. 3 mit Ausnahme der geographischen Koordinaten und Nr. 4 zu übermitteln. ³Die Vertrauensstelle bestätigt der Ärztin, dem Arzt, der Zahnärztin oder dem Zahnarzt den Eingang der Unterrichtung. ⁴Der Widerspruch kann auch bei der Vertrauensstelle schriftlich eingelegt werden; die elektronische **Übermittlung** ist ausgeschlossen. ⁵Es ist ein von der Vertrauensstelle vorgegebener Vordruck zu verwenden, der vollständig ausgefüllt zusammen mit einer Ablichtung eines amtlichen Ausweises der betroffenen Person einzusenden ist. ⁶Die Vertrauensstelle bestätigt der betroffenen Person den Eingang des Widerspruchs; hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so erhalten die Personensorgeberechtigten die Bestätigung.

(3) *unverändert*

(4) ¹Erhält die Vertrauensstelle Kenntnis vom Widerruf einer dem Deutschen Kinderkrebsregister erteilten Einwilligung für die Verarbeitung personenbezogener Daten, so löst dies dieselben Rechtsfolgen aus wie ein Widerspruch nach Absatz 1. ²Dies gilt auch für **den Widerruf einer Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten oder für einen Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten** nach dem Recht eines anderen Bundeslandes.

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

§ 5
Aufwandsentschädigung

¹Für jede Meldung nach § 3 Abs. 1 bis 3 zahlt das Land eine pauschale Aufwandsentschädigung an

1. Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die direkt an die Vertrauensstelle melden und die nicht anderweitig eine Vergütung oder eine Aufwandsentschädigung erhalten,
2. kooperierende Einrichtungen,
3. Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, deren Meldung über eine kooperierende Einrichtung erfolgt und die nicht anderweitig eine Vergütung oder eine Aufwandsentschädigung erhalten.

²Das Fachministerium legt die Höhe der Aufwandsentschädigung fest.

§ 6
Übermittlung von Daten durch öffentliche Stellen
an das Krebsregister

(1) ¹Die Übermittlung von Todesbescheinigungen oder von Daten aus Todesbescheinigungen an das Krebsregister richtet sich nach der Verordnung nach § 6 Abs. 3 des Gesetzes über das Leichen-, Bestattungs- und Friedhofswesen. ²Für die Entgegennahme von Übermittlungen nach Satz 1 ist die Vertrauensstelle zuständig. ³Die untere Gesundheitsbehörde hat der Vertrauensstelle auf Verlangen Ablichtungen von Todesbescheinigungen oder Daten aus Todesbescheinigungen zu übermitteln, die dem Krebsregister nicht vorliegen.

(2) Für die Verarbeitung von Daten aus Todesbescheinigungen übermittelt die Landesstatistikbehörde der Vertrauensstelle in elektronischer Form

1. den für die Todesursachenstatistik erstellten Code des Grundleidens und, soweit sie in elektronischer Form vorliegen, auch die Codes weiterer Todesursachen,
2. die vom Standesamt eingetragene Registernummer,
3. das der Registernummer zugehörige Berichtsjahr,
4. die Gemeindenummer des Standesamts mit Länderkennung,

§ 5
Aufwandsentschädigung

unverändert

§ 6
Übermittlung von Daten durch öffentliche Stellen
an das Krebsregister

unverändert

*Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125*

*Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration*

5. das Geburtsdatum und
6. das Sterbedatum.

(3) Die Landesstatistikbehörde übermittelt der Registerstelle aufgeschlüsselt bis zur Ebene der Gemeinden und bei kreisfreien oder kreisangehörigen Städten bis zur Ebene der Ortschaften oder Stadtbezirke auf Anforderung folgende Daten, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben nach § 1 Abs. 2 und 3 erforderlich ist:

1. Zahl der Einwohnerinnen und Einwohner mit alleiniger Wohnung oder Hauptwohnung im Bezugsgebiet, gegliedert nach Geschlecht und Alter,
2. Zahl der Erwerbstätigen nach Wirtschaftsbereichen,
3. Zahl der Empfängerinnen und Empfänger von Leistungen nach dem Zwölften Buch des Sozialgesetzbuchs,
4. Bildungsstand der Einwohnerinnen und Einwohner mit alleiniger Wohnung oder Hauptwohnung im Bezugsgebiet,
5. Angaben zur Gesundheit und zum gesundheitsrelevanten Verhalten sowie
6. Wanderungsbewegungen.

(4) Die Meldebehörden übermitteln der Vertrauensstelle zur Fortschreibung und Berichtigung der gespeicherten Daten

1. von Verstorbenen
 - a) Familienname, Vornamen, frühere Namen,
 - b) Geschlecht,
 - c) letzte und frühere Anschriften sowie Tag des Einzugs und des Auszugs,
 - d) Tag und Ort der Geburt,
 - e) Staatsangehörigkeiten,
 - f) Sterbetag,
 - g) die vom Standesamt vergebene Registernummer und

*Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125*

*Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration*

- h) Standesamt des Sterbeorts,
- 2. von aus der Gemeinde weggezogenen oder innerhalb der Gemeinde umgezogenen Personen
 - a) Familienname, Vornamen, frühere Namen,
 - b) Geschlecht,
 - c) gegenwärtige und frühere Anschriften sowie Tag des Einzugs und des Auszugs,
 - d) Tag und Ort der Geburt sowie
 - e) Staatsangehörigkeiten.

(5) Die Meldebehörden übermitteln der Vertrauensstelle auf Anforderung folgende Daten von betroffenen und nicht betroffenen Personen, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben nach § 1 Abs. 2 und 3 erforderlich ist:

- 1. Familienname, Vornamen, frühere Namen,
- 2. Geschlecht,
- 3. gegenwärtige und frühere Anschriften sowie Tag des Einzugs und des Auszugs,
- 4. Tag und Ort der Geburt,
- 5. Staatsangehörigkeiten und
- 6. Sterbetag.

(6) Der Gewerbeärztliche Dienst übermittelt der Vertrauensstelle auf Anforderung zu betroffenen Personen die Daten nach § 2 Abs. 1 Nrn. 1 und 2, Nr. 3 mit Ausnahme der geographischen Koordinaten und Nrn. 4 und 9 sowie Abs. 2 Nrn. 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 19, 21 und 22, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben nach § 1 Abs. 2 und 3 erforderlich ist.

(7) Einmal jährlich stellt

- 1. die Ärztekammer Niedersachsen eine aktuelle Liste mit den Namen und den beruflichen Anschriften der in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte und
- 2. die Zahnärztekammer Niedersachsen eine aktuelle Liste mit den Namen und den beruflichen Anschriften

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

ten der in Niedersachsen tätigen Zahnärztinnen und
Zahnärzte

der Vertrauensstelle insbesondere zur Erfüllung der Auf-
gaben nach § 5 und § 7 Abs. 1 Nrn. 1 und 10 in elektro-
nischer Form zur Verfügung.

§ 7
Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat

1. die Meldungen nach § 3 Abs. 1 und die Daten aus Meldungen nach Absatz 3 Satz 2 auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der meldenden Stelle zu berichtigen und zu ergänzen,
2. die Daten aus den übermittelten Todesbescheinigungen (§ 6 Abs. 1) wie gemeldete Daten zu verarbeiten,
3. aus den Angaben zur Anschrift geographische Koordinaten zu erstellen und den übrigen epidemiologischen Daten zuzuordnen,
4. die nach § 6 Abs. 2 und 4 Satz 1 Nr. 1 übermittelten Daten zusammenzuführen und, falls erforderlich, mit Daten aus der jeweiligen Todesbescheinigung zu ergänzen,
5. Kontrollnummern und Chiffre zu bilden,
6. die nach § 8 zur Speicherung in der Registerstelle vorgesehenen Daten an die Registerstelle zu übermitteln,
7. unverzüglich nach Eingang der Mitteilung der Registerstelle über den Abschluss der Bearbeitung, spätestens zwölf Monate nach Übermittlung der zum Abschluss der Bearbeitung erforderlichen epidemiologischen Daten an die Registerstelle, die der Übermittlung nach Nummer 6 zugrunde liegenden Daten zu löschen und die Unterlagen zu vernichten, ausgenommen die Daten nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 und die weiteren für die Erfüllung der Aufgaben nach § 5 erforderlichen Daten,
8. für einen Abgleich mit anderen Landeskrebsregistern Kontrollnummern nach § 4 Abs. 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) zu bilden

§ 7
Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat

1. *unverändert*
2. die Daten aus den übermittelten Todesbescheinigungen (§ 6 Abs. 1) **und die von der Meldebehörde übermittelten Daten nach § 6 Abs. 4** wie gemeldete Daten zu verarbeiten,
3. *unverändert*
4. die nach § 6 Abs. 2 und 4 ____ Nr. 1 übermittelten Daten zusammenzuführen und, falls erforderlich, mit Daten aus der jeweiligen Todesbescheinigung zu ergänzen,
5. *unverändert*
6. *unverändert*
7. unverzüglich nach Eingang der Mitteilung der Registerstelle über den Abschluss der Bearbeitung, spätestens **jedoch** zwölf Monate nach Übermittlung der zum Abschluss der Bearbeitung erforderlichen epidemiologischen Daten an die Registerstelle, die der Übermittlung nach Nummer 6 zugrunde liegenden Daten zu löschen und die Unterlagen zu vernichten, **wobei** die Daten nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 und die weiteren für die Erfüllung der Aufgaben nach § 5 erforderlichen Daten **ausgenommen sind**,
8. *unverändert*

Gesetzesentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

und diese zusammen mit den übrigen Daten nach
§ 3 Abs. 1 BKRG an das Zentrum für Krebsregis-
terdaten zu übermitteln,

9. für einen Abgleich mit dem Deutschen Kinder-
krebsregister Kontrollnummern nach einem einheit-
lichen Verfahren zu bilden und diese zusammen
mit den epidemiologischen Daten an das Deutsche
Kinderkrebsregister zu übermitteln,
10. Meldepflichtige an die Abgabe einer Meldung nach
§ 3 Abs. 1 zu erinnern, wenn sich durch die Über-
prüfung nach § 8 Abs. 1 Nr. 4 durch die Register-
stelle ergeben hat, dass eine Meldung noch nicht
abgegeben wurde, und
11. in den Fällen, in denen sich durch den Abgleich
anhand der Todesbescheinigung in der Register-
stelle ergeben hat, dass für eine von einer Tumor-
erkrankung betroffenen Person eine Meldung nach
§ 3 Abs. 1 noch nicht abgegeben wurde, die in der
Todesbescheinigung genannten Ärztinnen, Ärzte
und Einrichtungen um eine Meldung zu bitten.

9. *unverändert*

10. *unverändert*

11. *unverändert*

(2) ¹Die Vertrauensstelle hat die nach § 7 des Nie-
dersächsischen Datenschutzgesetzes erforderlichen
technischen und organisatorischen Maßnahmen zu tref-
fen. ²Sie hat insbesondere zu gewährleisten, dass die
Identitätsdaten nicht unbefugt eingesehen oder genutzt
werden können.

(2) *unverändert*

(3) ¹Die Vertrauensstelle darf Daten über betroffe-
ne Personen mit gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb
Niedersachsens an das Landeskrebsregister des Bun-
deslandes übermitteln, in dem sich die betroffene Per-
son gewöhnlich aufhält oder zum Zeitpunkt des Todes
gewöhnlich aufgehalten hat. ²Daten aus Meldungen von
außerhalb Niedersachsens über Personen mit gewöhnli-
chem Aufenthalt in Niedersachsen hat die Vertrauens-
stelle nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu verar-
beiten.

(3) *unverändert*

(4) ¹Erhält die Vertrauensstelle zusammen mit der
Meldung Kenntnis von der Einlegung eines Wider-
spruchs nach § 4 Abs. 1, so ergänzt sie die Kontroll-
nummern um das Merkmal „Widerspruch“. ²Zum Zweck
der Analyse kleinräumiger Auffälligkeiten speichert die
Vertrauensstelle in asymmetrisch verschlüsselter Form
die geographischen Koordinaten nach § 2 Abs. 1 Nr. 3
und die epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 5
bis 8, 11, 13, 14, 18 und 19 sowie die Kontrollnummern.
³Sie übermittelt die um das Merkmal „Widerspruch“ er-
gänzten Kontrollnummern zusammen mit den faktisch

(4) *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

anonymisierten epidemiologischen Daten an die Registerstelle zur dauerhaften Speicherung. ⁴Die Vertrauensstelle löscht die zugehörigen Daten mit Ausnahme der in Satz 2 genannten Daten und vernichtet die zugehörigen Unterlagen unverzüglich nach Eingang der Mitteilung der Registerstelle über den Abschluss der Verarbeitung, spätestens jedoch 4 Wochen nach Übermittlung der Daten an die Registerstelle.

(5) ¹Erhält die Vertrauensstelle unabhängig von einer Meldung Kenntnis von der Einlegung eines Widerspruchs nach § 4 Abs. 1, so bildet die Vertrauensstelle Kontrollnummern und ergänzt sie um das Merkmal „Widerspruch“. ²Sie übermittelt diese Kontrollnummern zusammen mit den Daten nach § 2 Abs. 3 Nrn. 1 bis 3 an die Registerstelle. ³Nach Übermittlung der Daten nach § 8 Abs. 6 Satz 4 entschlüsselt die Vertrauensstelle nach Gestattung durch das Fachministerium das Chifftrat zur Wiedergewinnung der Identitätsdaten, um diese auf Übereinstimmung mit den Daten der betroffenen Person zu prüfen. ⁴Absatz 4 Sätze 2 und 4 gelten entsprechend.

(6) Hat das Krebsregister Kenntnis von der Einlegung eines Widerspruchs nach § 4 Abs. 1, so werden zu der betroffenen Person

1. an das Deutsche Kinderkrebsregister Daten nicht übermittelt und
2. an das zuständige Landeskrebsregister nur die um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzten Kontrollnummern sowie die faktisch anonymisierten epidemiologischen Daten übermittelt.

§ 8 Registerstelle

(1) Die Registerstelle hat

1. die von der Vertrauensstelle übermittelten Daten anhand der Kontrollnummern und der epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 mit bei ihr gespeicherten Daten abzugleichen, auf Schlüssigkeit zu überprüfen, erforderlichenfalls zu berichtigen und zu ergänzen sowie die Vertrauensstelle über den Abschluss der Bearbeitung zu informieren,
2. für einen Abgleich mit anderen Landeskrebsregistern die Angaben nach § 3 Abs. 1 BKRG an die Vertrauensstelle zu übermitteln,

(5) *unverändert*

(6) Hat das Krebsregister Kenntnis von der Einlegung eines Widerspruchs nach § 4 Abs. 1, so werden zu der betroffenen Person

1. *unverändert*
2. an das _____ Krebsregister **des Landes, in dem die betroffene Person ihre Hauptwohnung hat**, nur die um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzten Kontrollnummern sowie die faktisch anonymisierten epidemiologischen Daten übermittelt.

§ 8 Registerstelle

unverändert

*Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125*

*Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration*

3. für einen Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister die epidemiologischen Daten und die Kontrollnummern an die Vertrauensstelle zu übermitteln,
4. zu überprüfen, ob für eine von einer Tumorerkrankung betroffene Person oder für eine mittlerweile verstorbene betroffene Person eine Meldung nach § 3 Abs. 1 noch nicht abgegeben wurde, und der Vertrauensstelle die für eine Erinnerung nach § 7 Abs. 1 Nr. 10 oder eine Bitte nach § 7 Abs. 1 Nr. 11 erforderlichen Daten zu übermitteln und
5. in den Fällen einer Zustimmung durch das Fachministerium nach § 11 Abs. 2 die erforderlichen Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

(2) Die Registerstelle darf

1. die Kontrollnummern und die epidemiologischen Daten zur Berichtigung und Ergänzung der epidemiologischen Daten mit den anderen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister abgleichen und
2. im Rahmen der Überprüfung der Schlüssigkeit nach Absatz 1 Nr. 1 bei der Vertrauensstelle zurückfragen.

(3) Die Registerstelle speichert zu jeder betroffenen Person folgende Daten:

1. epidemiologische Daten mit Datenquelle und Datum der Meldung oder Übermittlung,
2. Kontrollnummern, Chiffre und Patientenidentifikationsnummern,
3. bei einem Widerspruch nach § 4 Abs. 1 abweichend von den Nummern 1 und 2 nur faktisch anonymisierte epidemiologische Daten mit Datenquelle sowie das Datum der Meldung oder Übermittlung, die Kontrollnummern und das Datum des Widerspruchs sowie
4. Name und Anschrift der eine Untersuchung durchführenden Einrichtung (§ 3 Abs. 3 Nr. 2) und der Veranlasserin oder des Veranlassers im Sinne des § 3 Abs. 3 Nr. 3.

(4) Im Rahmen von Vorhaben nach § 11 darf die Registerstelle für die Dauer des Vorhabens mit Einwilligung der betroffenen oder nicht betroffenen Person zu-

*Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125*

*Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration*

sätzlich zu den Daten nach § 2 Abs. 2 Daten zu Risikofaktoren für Tumorerkrankungen speichern.

(5) Die Registerstelle verarbeitet die nach den Absätzen 3 und 4 gespeicherten Daten im Rahmen der Aufgaben nach § 1 Abs. 2 und 3.

(6) ¹Erhält die Registerstelle von der Vertrauensstelle um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzte Kontrollnummern, so prüft sie, ob zu den von der Vertrauensstelle übermittelten Daten bereits Daten gespeichert sind. ²Sind in der Registerstelle Daten nicht gespeichert, so speichert sie die um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzten Kontrollnummern. ³Liegen in der Registerstelle Daten vor, so prüft sie, ob über die faktisch anonymisierten epidemiologischen Daten hinaus weitere Daten gespeichert sind. ⁴Liegen weitere Daten vor, so übermittelt sie zusammen mit den Kontrollnummern das Chifftrat und die epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 5 bis 8, 11, 13, 14, 18 und 19 an die Vertrauensstelle. ⁵Sie speichert die um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzten Kontrollnummern und löscht die Daten, die über die faktisch anonymisierten epidemiologischen Daten hinaus gespeichert sind. ⁶Die Registerstelle teilt der Vertrauensstelle den Abschluss der Verarbeitung nach den Sätzen 1 bis 5 mit. ⁷Stellt die Registerstelle fest, dass zu einer betroffenen Person bereits um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzte Kontrollnummern gespeichert sind, so geht sie bei der Verarbeitung der jeweiligen Meldung entsprechend den Sätzen 3 bis 6 vor.

§ 9

Verarbeitung von Daten aus Screeningverfahren

(1) ¹Zum Zwecke der Qualitätssicherung und Evaluation von Screeningverfahren, die nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungsrichtlinie vom 18. Juni 2009, BAnz. Nr. 148 a S. 1 in der jeweils geltenden Fassung) durchgeführt werden, insbesondere zur Ermittlung von Fällen mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom, dürfen die für das Screeningverfahren zuständigen Stellen der Vertrauensstelle je Teilnehmerin oder Teilnehmer folgende Daten übermitteln:

1. Kontrollnummern,
2. epidemiologische Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3,
3. Daten nach § 2 Abs. 2 Nr. 25 und

§ 9

Verarbeitung von Daten aus Screeningverfahren

(1) *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

4. eine Kommunikationsnummer.

²Nach Satz 1 dürfen auch Daten zu Personen übermittelt werden, die vor dem 1. Januar 2013 an einer Screeninguntersuchung teilgenommen haben. ³Die Vertrauensstelle verarbeitet die übermittelten Daten so, dass sie für den Abgleich in der Registerstelle genutzt werden können, übermittelt sie an die Registerstelle und löscht die Daten anschließend. ⁴Die Registerstelle gleicht die Daten mit den bei ihr gespeicherten Daten ab, um insbesondere Fälle mit Verdacht auf Intervallkarzinom zu ermitteln.

(2) ¹Die Registerstelle darf zu den bei ihr ermittelten Fällen mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom die Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 9 bis 12, 15, 16, 21 und 22 und § 3 Abs. 3 Nr. 1 sowie die Kommunikationsnummer an die für die Qualitätssicherung des Screeningverfahrens zuständige Stelle übermitteln. ²Die für die Qualitätssicherung des Screeningverfahrens zuständige Stelle darf die Kommunikationsnummer und die Daten nach § 3 Abs. 3 Nr. 1 an die Stelle übermitteln, die die Screeninguntersuchung durchgeführt hat. ³Für eine Bewertung der Fälle mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom fordert die die Screeninguntersuchung durchführende Stelle die diagnostischen Unterlagen über die meldende Ärztin oder Zahnärztin oder den meldenden Arzt oder Zahnarzt an und leitet diese zusammen mit den Screeningunterlagen in pseudonymisierter Form an die für die Qualitätssicherung zuständige Stelle weiter. ⁴Spätestens neun Monate nach der Datenübermittlung nach Satz 1 übermittelt die für die Qualitätssicherung zuständige Stelle fallbezogen das Ergebnis der Bewertung zusammen mit der Kommunikationsnummer an die Registerstelle.

(3) ¹Die Registerstelle speichert von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einem Screeningverfahren, die von einer Tumorerkrankung betroffen sind, auf deren Früherkennung sich das Screeningverfahren richtet, die Daten nach Absatz 1 Satz 1 Nrn. 1 bis 3. ²Sie löscht die Kommunikationsnummer nach der Übermittlung nach Absatz 2 Satz 4, spätestens jedoch zwölf Monate nach der Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 1. ³Von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einem Screeningverfahren, die nicht von einer Tumorerkrankung betroffen sind, auf deren Früherkennung sich das Screeningverfahren richtet, löscht die Registerstelle alle von den für das Screeningverfahren zuständigen Stellen übermittelten Daten nach Abschluss der Übermittlung nach Absatz 2 Satz 4, spätestens jedoch zwölf Monate nach Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 1.

(2) *unverändert*

(3) ¹Die Registerstelle speichert von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einem Screeningverfahren, **das zur Feststellung** einer Tumorerkrankung **führt**, auf deren Früherkennung sich das Screeningverfahren richtet, die Daten nach Absatz 1 Satz 1 Nrn. 1 bis 3. ²Sie löscht die Kommunikationsnummer nach der Übermittlung nach Absatz 2 Satz 4, spätestens jedoch zwölf Monate nach der Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 1. ³Von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einem Screeningverfahren, **das nicht zur Feststellung** einer Tumorerkrankung **führt**, auf deren Früherkennung sich das Screeningverfahren richtet, löscht die Registerstelle alle von den für das Screeningverfahren zuständigen Stellen übermittelten Daten nach Abschluss der Übermittlung nach Absatz 2 Satz 4, spätestens jedoch zwölf Monate nach Datenübermittlung nach Absatz 2 Satz 1.

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

(4) Bei Verdacht auf Intervallkarzinom sind Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte verpflichtet, der die Screeninguntersuchung durchführenden Stelle auf Anforderung die diagnostischen Unterlagen zum Zwecke der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.

(4) *unverändert*

§ 10 Geheimhaltung von Schlüsseln

(1) ¹Die von der Vertrauensstelle zur Bildung der Kontrollnummern für die Verarbeitung von Daten in der Registerstelle verwendeten Schlüssel sind von der Vertrauensstelle geheim zu halten. ²Die für den Abgleich mit anderen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregistern verwendeten Schlüssel sind ebenfalls von der Vertrauensstelle geheim zu halten. ³Die nach den Sätzen 1 und 2 geheim zu haltenden Schlüssel dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden.

(2) ¹Der zur Wiedergewinnung von Identitätsdaten aus Chiffren für die Entschlüsselung erforderliche Schlüssel ist von einer durch das Fachministerium bestimmten Stelle aufzubewahren. ²In den Fällen der gestatteten Entschlüsselung nach § 7 Abs. 5 Satz 3, § 11 Abs. 2 Satz 4 Nr. 3 oder § 12 Abs. 2 Satz 3 und der Entschlüsselung nach § 11 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 ist der Schlüssel der Vertrauensstelle zum Gebrauch im gestatteten Umfang zu überlassen. ³Satz 2 ist entsprechend anzuwenden, wenn das Fachministerium für Zwecke der internen Qualitätssicherung des Krebsregisters, bei der die Daten nur innerhalb des Krebsregisters verarbeitet werden, eine Entschlüsselung gestattet hat. ⁴Über jede Entschlüsselung hat die Vertrauensstelle ein Protokoll zu erstellen.

(3) ¹Der zur Wiedergewinnung von geographischen Koordinaten und epidemiologischen Daten nach § 7 Abs. 4 Satz 2 erforderliche Schlüssel ist getrennt von dem Schlüssel nach Absatz 2 Satz 1 bei einer anderen durch das Fachministerium bestimmten Stelle aufzubewahren. ²Zum Zweck der Analyse kleinräumiger Auffälligkeiten kann das Fachministerium der Vertrauensstelle die Entschlüsselung sowie die Übermittlung der wieder gewonnenen Daten an die Registerstelle im erforderlichen Umfang gestatten. ³Die Vertrauensstelle löscht die entschlüsselten Daten unverzüglich nach Übermittlung an die Registerstelle. ⁴Über jede Entschlüsselung hat die Vertrauensstelle ein Protokoll zu erstellen.

§ 10 Geheimhaltung von Schlüsseln

(1) *unverändert*

(2) ¹Der zur Wiedergewinnung von Identitätsdaten aus Chiffren für die Entschlüsselung erforderliche Schlüssel ist von einer durch das Fachministerium bestimmten Stelle aufzubewahren. ²In den Fällen der gestatteten Entschlüsselung nach § 7 Abs. 5 Satz 3, § 11 Abs. 2 Satz 4 Nr. 3 oder § 12 Abs. 2 Satz 3 und der Entschlüsselung nach § 11 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 ist der Schlüssel der Vertrauensstelle zum Gebrauch im **vom Fachministerium** gestatteten Umfang zu überlassen. ³Satz 2 ist entsprechend anzuwenden, wenn das Fachministerium für Zwecke der internen Qualitätssicherung des Krebsregisters, bei der die Daten nur innerhalb des Krebsregisters verarbeitet werden, eine Entschlüsselung gestattet hat. ⁴Über jede Entschlüsselung hat die Vertrauensstelle ein Protokoll zu erstellen.

(3) *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

§ 11

Abgleich und Übermittlung von Daten

(1) ¹Werden für Aufgaben der Gesundheitsplanung oder Qualitätssicherung oder für wissenschaftliche Untersuchungen über die nach § 14 frei zugänglichen Daten hinaus Daten benötigt, so darf das Krebsregister auf Antrag diese Daten in anonymisierter Form übermitteln. ²Ein Anspruch auf die Übermittlung von Daten besteht nicht. ³Dem Empfänger ist es verboten, die vom Krebsregister übermittelten Daten mit anderen Daten so zusammenzuführen, dass eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht wird.

(2) ¹Werden für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Aufgaben personenbezogene Daten benötigt, so darf das Krebsregister auf Antrag diese Daten mit Zustimmung des Fachministeriums übermitteln, wenn es sich bei dem Vorhaben um ein wichtiges und auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand durchzuführendes, im öffentlichen Interesse stehendes Vorhaben handelt. ²Der Antrag ist bei der Vertrauensstelle einzureichen; in dem Antrag sind insbesondere der Zweck und die Datenschutzmaßnahmen darzulegen. ³Sollen die Daten abweichend von den Angaben in dem Antrag, insbesondere für einen anderen Zweck oder mit anderen Datenschutzmaßnahmen verwendet werden, so ist dafür eine Genehmigung der Vertrauensstelle erforderlich, die der Zustimmung des Fachministeriums bedarf. ⁴Im Rahmen der Antragsbearbeitung dürfen mit Zustimmung des Fachministeriums im erforderlichen Umfang

1. von der Vertrauensstelle Kontrollnummern gebildet und zusammen mit den Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 an die Registerstelle übermittelt werden,
2. von der Registerstelle die Kontrollnummern und die Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 mit den gespeicherten Daten abgeglichen und bei Übereinstimmung die gespeicherten Daten einschließlich der Chiffre an die Vertrauensstelle übermittelt werden und
3. von der Vertrauensstelle die Chiffre entschlüsselt und die wieder gewonnenen Identitätsdaten auf Übereinstimmung geprüft werden.

⁵Nach Übermittlung an den Empfänger hat die Vertrauensstelle die im Rahmen der Antragsbearbeitung nach Satz 4 gewonnenen Daten zu löschen und Unterlagen zu vernichten.

§ 11

Abgleich und Übermittlung von Daten

(1) ¹Werden für Aufgaben _____ nach § 1 Abs. 2 und 3 über die nach § 14 frei zugänglichen Daten hinaus Daten benötigt, so **dürfen auf Antrag die Vertrauensstelle und die Registerstelle** diese Daten in anonymisierter Form übermitteln. ²Ein Anspruch auf die Übermittlung von Daten besteht nicht. ³Dem Empfänger ist es verboten, die vom Krebsregister übermittelten Daten mit anderen Daten so zusammenzuführen, dass eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht wird.

(2) ¹Werden für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Aufgaben personenbezogene Daten benötigt, so darf **auf Antrag die Vertrauensstelle** diese Daten mit Zustimmung des Fachministeriums übermitteln, wenn es sich bei dem Vorhaben um ein wichtiges und auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand durchzuführendes, im öffentlichen Interesse stehendes Vorhaben handelt. ²_____ In dem Antrag sind insbesondere der Zweck und die **Maßnahmen zum Schutz der Daten** darzulegen. ³Sollen die Daten abweichend von den Angaben in dem Antrag, insbesondere für einen anderen Zweck, **verwendet werden oder sollen die Maßnahmen zum Schutz der Daten geändert werden** _____, so ist dafür eine Genehmigung der Vertrauensstelle erforderlich, die der Zustimmung des Fachministeriums bedarf. ⁴Im Rahmen der Antragsbearbeitung dürfen mit Zustimmung des Fachministeriums im erforderlichen Umfang

1. *unverändert*
2. *unverändert*
3. *unverändert*

⁵Nach Übermittlung **der Daten** hat die Vertrauensstelle die im Rahmen der Antragsbearbeitung nach Satz 4 gewonnenen Daten zu löschen und Unterlagen zu vernichten.

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

(3) ¹Vor einer Übermittlung von Daten nach Absatz 2 muss der Vertrauensstelle die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person vorliegen, wenn Identitätsdaten oder Daten, die vom Empfänger einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen; hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so entscheiden die Personensorgeberechtigten für die betroffene Person über die Einwilligung. ²Sollen die Daten vom Empfänger länger als zwei Jahre gespeichert werden, so muss sich die Einwilligung ausdrücklich darauf beziehen. ³Ist die betroffene Person verstorben, so ist die schriftliche Einwilligung der nächsten Angehörigen erforderlich, soweit sie ohne unverhältnismäßigen Aufwand erlangt werden kann. ⁴Nächste Angehörige sind in folgender Rangfolge: Ehefrau oder Ehemann oder Lebenspartnerin oder Lebenspartner, Kinder, Eltern und Geschwister. ⁵Wird die Einwilligung nicht gegeben, so hat die Vertrauensstelle die diese Person betreffenden Daten zu löschen.

(4) Eine Einwilligung nach Absatz 3 ist nicht erforderlich für Übermittlungen, die

1. auf die Patientenidentifikationsnummer, das Sterbedatum und die Todesursache von verstorbenen betroffenen Personen beschränkt sind oder
2. an kooperierende Einrichtungen zur Unterstützung einer Qualitätssicherung gerichtet sind und sich auf die Patientenidentifikationsnummer und Daten nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 und § 2 Abs. 2 Nrn. 20 bis 22 von Personen beschränken, über die die Einrichtung eine Meldung nach § 3 Abs. 1 weitergeleitet hat.

(5) ¹Erfordert ein Vorhaben im Rahmen der Aufgabenerfüllung nach § 1 Abs. 2 und 3 die Beobachtung der Häufigkeit einer Tumorerkrankung in einer Gruppe von Personen mit einem gemeinsamen Merkmal, so darf das Krebsregister mit Zustimmung des Fachministeriums auch von nicht betroffenen Personen Identitätsdaten erheben und speichern, wenn es sich um ein wichtiges und auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand durchzuführendes, im öffentlichen Interesse stehendes Vorhaben handelt. ²Im erforderlichen Umfang dürfen

1. von der Vertrauensstelle Kontrollnummern gebildet und zusammen mit den Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 4 an die Registerstelle übermittelt werden,

(3) ¹Vor einer Übermittlung von Daten nach Absatz 2 muss der Vertrauensstelle die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person vorliegen, wenn Identitätsdaten oder Daten, die vom Empfänger **der Daten** einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen; hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so entscheiden die Personensorgeberechtigten für die betroffene Person über die Einwilligung. ²Sollen die Daten vom Empfänger **der Daten** länger als zwei Jahre gespeichert werden, so muss sich die Einwilligung ausdrücklich darauf beziehen. ³Ist die betroffene Person verstorben, so ist die schriftliche Einwilligung der nächsten Angehörigen erforderlich, soweit sie ohne unverhältnismäßigen Aufwand erlangt werden kann. ⁴Nächste Angehörige sind in folgender Rangfolge: Ehefrau oder Ehemann oder Lebenspartnerin oder Lebenspartner, Kinder, Eltern und Geschwister. ⁵Wird die Einwilligung nicht gegeben, so hat die Vertrauensstelle die diese Person betreffenden Daten zu löschen.

(4) Eine Einwilligung nach Absatz 3 ist nicht erforderlich für Übermittlungen, die

1. *unverändert*
2. an kooperierende Einrichtungen zur Unterstützung einer Qualitätssicherung **der onkologischen Versorgung** gerichtet sind und sich auf die Patientenidentifikationsnummer und Daten nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 und § 2 Abs. 2 Nrn. 20 bis 22 von Personen beschränken, über die die Einrichtung eine Meldung nach § 3 Abs. 1 weitergeleitet hat.

(5) *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

2. von der Registerstelle die Kontrollnummern und die Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 4 mit den gespeicherten Daten abgeglichen und
3. von der Registerstelle die Ergebnisse des Abgleichs statistisch-epidemiologisch ausgewertet werden.

(6) ¹Zu den vom Zentrum für Krebsregisterdaten ermittelten Fällen mit Verdacht auf Mehrfachübermittlung darf das Krebsregister durch Austausch der Daten nach § 2 Abs. 1 und 2 und § 6 Abs. 2 und 5 im erforderlichen Umfang mit den beteiligten Landeskrebsregistern

1. die Personenidentität überprüfen und dabei Chifferte entschlüsseln,
2. die Daten bereinigen und
3. das Ergebnis dem Zentrum für Krebsregisterdaten übermitteln.

²Unverzüglich nach Übermittlung des Ergebnisses an das Zentrum für Krebsregisterdaten hat die Vertrauensstelle die für das Verfahren nach Satz 1 gebildeten oder entgegen genommenen Daten zu löschen. ³Die Registerstelle hat die Kommunikationsnummer zu löschen.

(7) ¹Die Vertrauensstelle darf für einen Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister die vom Deutschen Kinderkrebsregister übermittelten epidemiologischen Daten und Kontrollnummern an die Registerstelle übermitteln. ²Vor Übermittlung verarbeitet die Vertrauensstelle die Kontrollnummern so, dass sie für den Abgleich in der Registerstelle genutzt werden können. ³In den Fällen, die einer Berichtigung oder Ergänzung bedürfen oder die der Registerstelle noch nicht bekannt sind, darf die Registerstelle die Kontrollnummern und die epidemiologischen Daten berichtigen, ergänzen und speichern. ⁴Unverzüglich nach Übermittlung der Daten an die Registerstelle hat die Vertrauensstelle die für das Verfahren nach Satz 1 gebildeten oder entgegen genommenen Daten zu löschen.

(8) Auf Daten des Krebsregisters findet das Niedersächsische Geodateninfrastrukturgesetz vom 17. Dezember 2010 (Nds. GVBl. S. 624) keine Anwendung.

(6) *unverändert*

(7) ¹Die Vertrauensstelle darf für einen Abgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister die **von dort** übermittelten epidemiologischen Daten und Kontrollnummern an die Registerstelle übermitteln. ²Vor **der** Übermittlung verarbeitet die Vertrauensstelle die Kontrollnummern so, dass sie für den Abgleich in der Registerstelle genutzt werden können. ³In den Fällen, die einer Berichtigung oder Ergänzung bedürfen oder die der Registerstelle noch nicht bekannt sind, darf die Registerstelle die Kontrollnummern und die epidemiologischen Daten berichtigen, ergänzen und speichern. ⁴Unverzüglich nach Übermittlung der Daten an die Registerstelle hat die Vertrauensstelle die für das Verfahren nach Satz 1 gebildeten oder entgegen genommenen Daten zu löschen.

(8) *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

§ 12
Auskunftsrecht

(1) ¹Auf Antrag einer betroffenen Person hat die Vertrauensstelle schriftlich mitzuteilen, ob und welche Daten über die betroffene Person gespeichert sind. ²Für Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, stellen die Personensorgeberechtigten den Antrag für die betroffene Person. ³Der Antrag ist über eine Ärztin, einen Arzt, eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt, die oder der in Niedersachsen tätig ist, an die Vertrauensstelle zu richten. ⁴Für den Antrag ist ein von der Vertrauensstelle vorgegebener Vordruck zu verwenden; der Vordruck ist vollständig auszufüllen.

(2) ¹Die Vertrauensstelle bildet Kontrollnummern und übermittelt diese zusammen mit den epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 an die Registerstelle. ²Die Registerstelle übermittelt nach Abgleich mit den gespeicherten Daten die zu der betroffenen Person gespeicherten Daten an die Vertrauensstelle. ³Nach Gestattung durch das Fachministerium entschlüsselt die Vertrauensstelle das Chifftrat zur Wiedergewinnung der erforderlichen Identitätsdaten und überprüft diese auf Übereinstimmung mit den Identitätsdaten der im Antrag genannten betroffenen Person. ⁴Die Vertrauensstelle teilt der Ärztin, dem Arzt, der Zahnärztin oder dem Zahnarzt, über die oder den der Antrag gestellt wurde, die gespeicherten epidemiologischen Daten mit. ⁵Die Vertrauensstelle fügt dem Chifftrat den Antrag und die Auskunft in asymmetrisch verschlüsselter Form hinzu und übermittelt das ergänzte Chifftrat an die Registerstelle zur Speicherung. ⁶Anschließend werden in der Vertrauensstelle die im Auskunftsverfahren angefallenen Daten gelöscht und Unterlagen vernichtet.

(3) ¹Die Ärztin, der Arzt, die Zahnärztin oder der Zahnarzt darf die betroffene Person, bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, die Personensorgeberechtigten, über die Mitteilung der Vertrauensstelle nur mündlich oder durch Gewährung der Einsichtnahme in die Mitteilung informieren. ²Sowohl die Mitteilung der Vertrauensstelle als auch eine Ablichtung oder Abschrift der Mitteilung dürfen weder an die betroffene Person noch an Dritte weitergegeben werden; dies gilt unabhängig von einer Einwilligung der betroffenen Person oder der Personensorgeberechtigten.

§ 12
Auskunftsrecht

unverändert

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

§ 13
Löschung

Chiffre sind nach Ablauf von 75 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person, spätestens jedoch nach Ablauf von 130 Jahren nach deren Geburt, zu löschen.

§ 14
Jahresbericht

¹Das Krebsregister veröffentlicht die Ergebnisse seiner statistisch-epidemiologischen Auswertung der in Niedersachsen erfassten Tumorerkrankungen unter Darstellung der Entwicklung und der regionalen Unterschiede in einem jährlichen Bericht. ²Aktualisierte Ergebnisse werden im Internet über eine interaktive Datenbank zur Verfügung gestellt.

§ 15
Aufsicht, Zuständigkeiten

(1) Das Krebsregister unterliegt der Fachaufsicht des Fachministeriums.

(2) ¹Das Fachministerium bestimmt, welche Landesbehörde die Aufgaben der Vertrauensstelle und welche Landesbehörde die Aufgaben der Registerstelle wahrnimmt. ²Es kann die Aufgaben der Vertrauensstelle und die Aufgaben der Registerstelle jeweils einer juristischen Person des Privatrechts oder des öffentlichen Rechts mit deren Einverständnis übertragen; die juristische Person unterliegt insoweit der Fachaufsicht des Fachministeriums. ³Die Aufgaben dürfen nur auf eine juristische Person übertragen werden, die die Gewähr für die ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung bietet. ⁴Bestimmungen nach Satz 1 und Übertragungen nach Satz 2 sind im Niedersächsischen Ministerialblatt bekannt zu machen.

§ 16
Straftaten

(1) Wer sich oder einer anderen Person unbefugt unverschlüsselte Identitätsdaten aus dem Datenbestand des Krebsregisters verschafft, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer

1. Daten, die für in § 9 genannte Zwecke übermittelt wurden, für einen anderen Zweck verarbeitet,

§ 13
Löschung

unverändert

§ 14
Jahresbericht

unverändert

§ 15
Aufsicht, Zuständigkeiten

unverändert

§ 16
Straftaten

(1) *unverändert*

(2) Ebenso wird bestraft, wer

1. *unverändert*

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

2. einen Schlüssel über den nach § 10 Abs. 2 Sätze 2 und 3 gestatteten Umfang hinaus für andere als in § 10 genannte Zwecke verwendet,

3. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 3 Daten zusammenführt,

4. nach § 11 Abs. 2 Satz 1 übermittelte Daten

a) für einen anderen als den in dem Antrag nach § 11 Abs. 2 Satz 2 angegebenen oder nach § 11 Abs. 2 Satz 3 genehmigten Zweck verarbeitet,

b) sie an Dritte weitergibt oder

c) nicht mit den im Antrag nach § 11 Abs. 2 Satz 2 angegebenen oder nach § 11 Abs. 2 Satz 3 genehmigten Datenschutzmaßnahmen verarbeitet

oder

5. entgegen § 12 Abs. 3 Satz 2 den Inhalt einer Mitteilung an Dritte weitergibt, soweit die Weitergabe nicht nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 des Strafgesetzbuchs strafbar ist.

(3) Handelt die Täterin oder der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder eine andere Person zu bereichern oder eine andere Person zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

§ 17 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 3 Abs. 1 eine Meldung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,

2. einen Widerspruch nach § 4 Abs. 1 einlegt, ohne dazu berechtigt zu sein,

3. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 2 die Vertrauensstelle nicht unverzüglich über einen Widerspruch unterrichtet oder Daten nicht übermittelt,

4. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 3 als die die Screeninguntersuchung durchführende Stelle diagnostische Unterlagen nicht oder in nicht pseudonymisierter

2. *unverändert*

3. *unverändert*

4. nach § 11 Abs. 2 Satz 1 übermittelte Daten

a) *unverändert*

b) *unverändert*

c) nicht mit den im Antrag nach § 11 Abs. 2 Satz 2 angegebenen oder nach § 11 Abs. 2 Satz 3 genehmigten **Maßnahmen zum Schutz der Daten** verarbeitet

oder

5. *unverändert*

(3) *unverändert*

§ 17 Ordnungswidrigkeiten

unverändert

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125

Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration

Form an die für die Qualitätssicherung zuständige
Stelle weiterleitet,

5. entgegen § 9 Abs. 4 diagnostische Unterlagen der
die Screeninguntersuchung durchführenden Stelle
nicht zur Verfügung stellt oder
6. entgegen § 12 Abs. 3 die Mitteilung des Krebsre-
gisters oder eine Ablichtung oder Abschrift der Mit-
teilung an die betroffene Person weitergibt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbu-
ße bis zu 20 000 Euro geahndet werden.

§ 18
Übergangsvorschriften

¹Ergibt der Abgleich der Daten nach § 9 Abs. 1
Satz 4, dass zu einer Person, bei der vor dem 1. Januar
2013 durch eine Screeninguntersuchung eine Tumorer-
krankung festgestellt wurde, in der Registerstelle Daten
über diese festgestellte Tumorerkrankung noch nicht ge-
speichert sind, so übermittelt die Registerstelle die
Kommunikationsnummer an die für das Screeningver-
fahren zuständige Stelle und fordert die Daten nach § 2
Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 ohne die Postleitzahl, Nrn. 9, 10, 12,
15, 16 und 25 an. ²Die für das Screeningverfahren zu-
ständige Stelle ist verpflichtet, der Registerstelle bis zum
Ende des auf den Zeitpunkt der Anforderung folgenden
Quartals diese Daten zusammen mit der Kommunikati-
onsnummer zu übermitteln. ³Die übermittelten Daten
dürfen in der Registerstelle zusammen mit den Kontroll-
nummern dauerhaft gespeichert werden. ⁴Die Kommuni-
kationsnummer wird nach Abschluss der Verarbeitung,
spätestens jedoch zwölf Monate nach Übermittlung der
Daten nach § 9 Abs. 2 Satz 1 in der Registerstelle ge-
löscht.

§ 19
Änderung der Verordnung über sachliche
Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung
von Ordnungswidrigkeiten

§ 3 Abs. 1 Nr. 9 der Verordnung über sachliche
Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von
Ordnungswidrigkeiten vom 4. Mai 2010 (Nds. GVBl.
S. 210), zuletzt geändert durch Verordnung vom 14. Juli
2011 (Nds. GVBl. S. 266), erhält folgende Fassung:

- „9. nach § 17 des Gesetzes über das Epidemiologi-
sche Krebsregister Niedersachsen vom Tag. Monat
2012 (Nds. GVBl. S.);“.

§ 18
Übergangsvorschriften

unverändert

§ 19
Änderung der Verordnung über sachliche
Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung
von Ordnungswidrigkeiten

unverändert

*Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU und der FDP -
Drs. 16/5125*

*Empfehlungen des Ausschusses für Soziales, Frauen,
Familie, Gesundheit und Integration*

§ 20
Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

(2) Gleichzeitig tritt das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen vom 16. November 1999 (Nds. GVBl. S. 390), geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 7. Oktober 2010 (Nds. GVBl. S. 462), außer Kraft.

§ 20
Inkrafttreten

unverändert