

Gesetzentwurf

Der Niedersächsische Ministerpräsident

Hannover, den 31.05.2017

Herrn
Präsidenten des Niedersächsischen Landtages
Hannover

Sehr geehrter Herr Präsident,

anliegend übersende ich den von der Landesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Niedersachsen

nebst Begründung mit der Bitte, die Beschlussfassung des Landtages herbeizuführen. Gleichzeitig beantrage ich, den Gesetzentwurf gemäß § 24 Abs. 2 Satz 1 der Geschäftsordnung des Niedersächsischen Landtages sogleich an einen Ausschuss zu überweisen. Eine Gesetzesfolgenabschätzung hat stattgefunden.

Federführend ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung.

Mit freundlichen Grüßen

Stephan Weil

Entwurf

**Gesetz
zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und
-registergesetzes in Niedersachsen**

Artikel 1

Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN)

Inhaltsübersicht

Erstes Kapitel

Zweck des Gesetzes, Aufgaben, Organisation und Definitionen

- § 1 Zweck des Gesetzes, Aufgaben des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen
- § 2 Organisation
- § 3 Begriffsdefinitionen

Zweites Kapitel

Nutzerkreis, Meldung und Aufwandsentschädigung

- § 4 Nutzerkreis
- § 5 Meldepflicht
- § 6 Meldeanlass und Umfang der Meldung
- § 7 Meldeberechtigung
- § 8 Meldewege
- § 9 Aufwandsentschädigung

Drittes Kapitel

Aufgabenverteilung

- § 10 Vertrauensbereich des KKN
- § 11 Registerbereich des KKN
- § 12 Klinische Landesauswertungsstelle
- § 13 Kooperierende Einrichtungen

Viertes Kapitel

Datenübermittlung

- § 14 Verarbeitung der Daten von anderen Krebs registrierenden Einrichtungen, der Kammern sowie von Forschungseinrichtungen
- § 15 Übermittlung von Daten an die Nutzerinnen und Nutzer
- § 16 Daten für Tumorkonferenzen
- § 17 Klärung von Einzelfragen mit Nutzerinnen und Nutzern
- § 18 Begleitung von Regionalen Qualitätskonferenzen und Bereitstellung von Daten
- § 19 Datenübermittlung an andere Krebs registrierende Einrichtungen

§ 20 Datenübermittlung an Dritte zur Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke

§ 21 Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Fünftes Kapitel

Veröffentlichung von Ergebnissen

§ 22 Jahresbericht

Sechstes Kapitel

Rechte der Betroffenen

§ 23 Widerspruch

§ 24 Auskunftsrecht

Siebttes Kapitel

Wissenschaftlicher Beirat

§ 25 Wissenschaftlicher Beirat

Achtes Kapitel

Finanzierung

§ 26 Verteilung der Betriebskostenpauschale

Neuntes Kapitel

Löschvorschriften, technisch-organisatorischer Datenschutz

§ 27 Löschvorschriften und technisch-organisatorischer Datenschutz

§ 28 Geheimhaltung von Schlüsseln

Zehntes Kapitel

Fachaufsicht, Zuständigkeiten

§ 29 Aufsicht, Aufgabenübertragung

§ 30 Verordnungsermächtigung

Elftes Kapitel

Straftaten, Ordnungswidrigkeiten

§ 31 Straftaten

§ 32 Ordnungswidrigkeiten

Zwölftes Kapitel

Schlussvorschriften

§ 33 Altfallregelung, Übernahme von Daten aus bestehenden Datenbanken

§ 34 Fortfall der Aufgabenübertragung

§ 35 Probebetrieb

§ 36 Evaluation

Erstes Kapitel

Zweck des Gesetzes, Aufgaben, Organisation und Definitionen

§ 1

Zweck des Gesetzes, Aufgaben des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen

In Niedersachsen wird zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung ein landesweites Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN) eingerichtet, das die Aufgaben nach § 65 c Abs. 1, Abs. 7 Satz 1, Abs. 8 und 9 Satz 2 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V) wahrnimmt.

§ 2

Organisation

¹Das KKN ist organisatorisch, räumlich und personell eigenständig. ²Es besteht aus dem Vertrauensbereich mit einer Datenannahmestelle einschließlich eines Melderportals und einem hier von organisatorisch und personell abzugrenzenden Registerbereich. ³Für die Aufgaben nach § 65 c Abs. 1 Satz 4 und Abs. 7 Sätze 1 und 3 SGB V richtet das Land eine Klinische Landesauswertungsstelle (KLast) ein.

§ 3

Begriffsdefinitionen

(1) Betroffene Personen sind Personen, bei denen eine Tumorerkrankung im Sinne von § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V vorliegt oder vorgelegen hat und die in Niedersachsen ihre Hauptwohnung gemäß § 21 Abs. 2 des Bundesmeldegesetzes haben oder gehabt haben oder in Niedersachsen behandelt werden oder behandelt wurden.

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

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen, Titel,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 SGB V oder eine für privat versicherte, beihilfeberechtigte, heilfürsorgeberechtigte oder einer weiteren Versicherungsform unterworfenen Personen vergleichbare Identifikationszeichenfolge oder entsprechende Identifikationsmerkmale oder ein entsprechendes Merkmal für nicht versicherte Personen,
6. Patientenidentifikationsnummer,
7. Kommunikationsnummer und
8. Sterbedatum.

(3) ¹Meldende im Sinne dieses Gesetzes sind Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte, die der Meldepflicht nach diesem Gesetz unterliegen oder eine Meldeberechtigung besitzen. ²Meldende sind auch Personen, die im Auftrag von Meldenden nach Satz 1 Meldungen an das KKN übermitteln.

(4) Melderstammdaten sind

1. Vorname und Name der Ärztin, des Arztes, der Zahnärztin oder des Zahnarztes sowie Angabe der Facharzt- oder Fachzahnarztbezeichnung,
2. das Institutionskennzeichen,
3. die lebenslang vergebene Arztnummer,

4. die Anschrift der Institution oder Betriebsstätte und die Betriebsstättennummer sowie
5. eine Bankverbindung.
(5) Abrechnungsdaten sind die Daten nach Absatz 2 Nrn. 1 bis 5 und
1. bei privat versicherten Betroffenen die Angaben zum Versicherungsunternehmen,
2. bei privat versicherten Betroffenen, die als Angehörige von privat Versicherten beim Versicherungsunternehmen über ein gemeinsames Ordnungskriterium identifiziert werden, die Angaben zum Versicherungsunternehmen sowie die Daten nach Absatz 2 Nrn. 1 bis 5 des Hauptversicherungsnehmers,
3. bei beihilfeberechtigten oder heilfürsorgeberechtigten Betroffenen die Angaben zum Kostenträger und zur Festsetzungsstelle,
4. bei Betroffenen, die berücksichtigungsfähige Angehörige einer beihilfeberechtigten oder heilfürsorgeberechtigten Person sind, die Angaben zum Kostenträger und zur Festsetzungsstelle sowie die Daten nach Absatz 2 Nrn. 1 bis 5 der beihilfeberechtigten oder heilfürsorgeberechtigten Person.
(6) Basisdaten sind die gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V 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 und möglichst vollzählig zu erhebenden Daten der Betroffenen.
(7) ¹Landesspezifische Daten sind die Daten, die über die Basisdaten hinaus für die Beobachtung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie für die Verbesserung der onkologischen Versorgung im Sinne des § 65 c Abs. 1 SGB V auf Landesebene erhoben werden. ²Die Festlegung der Daten erfolgt durch Rechtsverordnung nach § 30 Nr. 2.
(8) Kontrollnummern sind Zeichenfolgen, die aus Identitätsdaten gebildet werden und aus denen die Identitätsdaten nicht wiedergewonnen werden können.
(9) Eine Kommunikationsnummer ist eine Zeichenfolge, die nur vorübergehend für den Datenabgleich und den Datenfluss zwischen Krebs registrierenden Einrichtungen, Leistungserbringern und Kostenträgern gebildet wird.
(10) Ein Chiffriert ist eine Zeichenfolge, die aus Identitätsdaten mittels asymmetrischer Verschlüsselung gebildet wird und aus der die Identitätsdaten wiedergewonnen werden können.
(11) Eine Patientenidentifikationsnummer ist eine von meldenden Einrichtungen oder Leistungserbringern gebildete Zeichenfolge, die von dort dauerhaft zur Identifikation der betroffenen Person genutzt wird.
(12) Der Gesamtdatensatz beinhaltet alle zu einer betroffenen Person gespeicherten Daten.
(13) Medizinische Daten sind die Daten des Gesamtdatensatzes nach Absatz 12 mit Ausnahme der Identitätsdaten nach Absatz 2, der Melderstammdaten nach Absatz 4 und der Abrechnungsdaten nach Absatz 5.
(14) Die beste Information zu einer Tumorerkrankung besteht aus den Daten, die aus Daten mehrerer Meldungen durch Bewertung und Auswahl gebildet wurden.
(15) ¹Eine Tumorkonferenz ist eine interdisziplinäre Fallbesprechung, in der die am Behandlungsprozess Beteiligten insbesondere den Verlauf der Erkrankung, den Ablauf sowie die Inhalte und Ziele der Therapie von Betroffenen erörtern. ²Sie steht unter ärztlicher Leitung. ³Hält die ärztliche Leitung es für erforderlich, so können in diesem Rahmen auch externe Sachverständige in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.
(16) ¹In einer regionalen Qualitätskonferenz werden in organisierten Prozessen retrospektiv die Behandlungsqualität ausgewertet, mögliche Qualitätsdefizite aufgedeckt und die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet. ²Sie steht unter ärztlicher Leitung. ³Das KKN legt den jeweiligen räumlichen und fachlichen Einzugsbereich fest.

Zweites Kapitel

Nutzerkreis, Meldung und Aufwandsentschädigung

§ 4

Nutzerkreis

(1) ¹Der Vertrauensbereich kann Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte als Nutzerinnen und Nutzer zulassen, die

1. eine Patientin oder einen Patienten wegen
 - a) bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien oder
 - b) gutartiger Tumore des zentralen Nervensystems

nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in Niedersachsen behandeln oder behandelt haben oder in Niedersachsen solche Erkrankungen diagnostizieren oder diagnostiziert haben oder

2. eine Patientin oder einen Patienten, die oder der in Niedersachsen mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung gemeldet ist, wegen einer in Nummer 1 genannten Erkrankung außerhalb Niedersachsens behandeln oder behandelt haben oder bei einer solchen Person außerhalb Niedersachsens eine solche Erkrankung diagnostizieren oder diagnostiziert haben.

²Der Vertrauensbereich lässt eine Ärztin, einen Arzt, eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt als Nutzerin oder Nutzer im Melderportal des KKN zu, wenn die Voraussetzungen von Absatz 1 Nr. 1 gegeben sind, kein Grund für eine Verweigerung oder Entziehung nach Absatz 3 vorliegt und die Meldepflicht nach § 5 im Übrigen besteht.

(2) ¹Vor Abgabe der ersten Meldung muss sich eine Ärztin, ein Arzt, eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt im Melderportal des Vertrauensbereichs elektronisch unter Angabe der Melderstammdaten nach § 3 Abs. 4 und einer Versicherung, dass sie oder er die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt, anmelden. ²Der Vertrauensbereich speichert und überprüft die Melderstammdaten und darf dazu die erforderlichen Auskünfte bei der Ärztekammer Niedersachsen und der Zahnärztekammer Niedersachsen einholen. ³Er lässt die Ärztin, den Arzt, die Zahnärztin oder den Zahnarzt zur Nutzung zu, indem er eine eindeutige personenbezogene Melder-Identifikation vergibt und mitteilt, die bei jeder Meldung von Daten an das KKN und bei der Einsichtnahme in Daten zu verwenden ist.

(3) ¹Die Zulassung nach Absatz 1 kann verweigert oder entzogen werden, wenn vorsätzlich falsche Angaben zu den Melderstammdaten gemacht werden, die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt werden, eine Straftat nach § 31 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 32 begangen wurde. ²Die Meldepflicht bleibt davon unberührt; § 8 Abs. 2 Sätze 2 und 3 gilt entsprechend. ³Die Zulassung ist zu entziehen, wenn die Approbation oder die Berufserlaubnis ruht oder entzogen worden ist.

(4) ¹Die Übertragung von Bearbeitungs- und Auswertungsrechten einer zugelassenen Nutzerin oder eines zugelassenen Nutzers im Melderportal des KKN an Personen, die bei der Diagnose, der Behandlung oder der Behandlungsdokumentation von betroffenen Personen dem Personenkreis nach § 203 StGB zuzurechnen sind, ist zulässig. ²Mit der Beendigung der Zulassung einer Nutzerin oder eines Nutzers nach Absatz 1 endet auch die Übertragung nach Satz 1. ³Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden.

(5) Nutzerinnen und Nutzer sind verpflichtet, dem KKN Änderungen ihrer Melderstammdaten und der Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 unverzüglich über das Melderportal mitzuteilen.

§ 5

Meldepflicht

(1) ¹Wer als Nutzerin oder Nutzer nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 eine Tumorerkrankung diagnostiziert oder eine betroffene Person deswegen behandelt, hat dies nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 und des § 6 an das KKN zu melden. ²Dies gilt unabhängig von einem Widerspruch nach § 23 Abs. 1. ³Satz 1 gilt nicht, wenn lediglich der Verdacht auf eine Tumorerkrankung vorliegt. ⁴Satz 1 gilt ebenfalls nicht, wenn eine Tumorerkrankung oder eine frühere Tumorerkrankung nur im Rahmen einer Anamnese bekannt wird und mit der Konsultation der Nutzerin oder des Nutzers nicht in einem medizinischen Zusammenhang steht.

(2) ¹Sind in einer Einrichtung wegen derselben Tumorerkrankung mehrere Nutzerinnen oder Nutzer meldepflichtig, so ist die Meldepflicht erfüllt, wenn eine dieser Personen die Meldung nach Absatz 1 abgibt. ²Wird eine Tumorerkrankung von Nutzerinnen oder Nutzern in einer ärztlichen Berufsausübungsgemeinschaft, einem Gemeinschaftslabor, einem Krankenhaus im Sinne des § 107 SGB V oder einer ähnlichen Einrichtung festgestellt, so hat diese Einrichtung dafür Sorge zu tragen, dass sie ihrer Meldepflicht nach Absatz 1 und Satz 1 nachkommen können.

(3) ¹Die Nutzerin oder der Nutzer kann die Meldepflicht nach den Absätzen 1 und 2 mit Einwilligung der betroffenen Person auch in der Weise erfüllen, dass die Meldung an eine kooperierende Einrichtung, die sich gegenüber der Nutzerin oder dem Nutzer zur Weiterleitung der Meldung an das KKN verpflichtet hat, gerichtet wird. ²Eine kooperierende Einrichtung darf die weiterzuleitende Meldung um eine Patientenidentifikationsnummer ergänzen.

(4) Die Nutzerin oder der Nutzer muss die Meldung

1. während des Probetriebs nach § 35 innerhalb von vier Wochen und
2. im Übrigen innerhalb von zwei Wochen,

nachdem der Meldeanlass nach § 6 ihr oder ihm bekannt geworden ist, abgeben.

(5) ¹Die Meldepflicht nach § 3 Abs. 1 des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN) bleibt unberührt. ²Beinhaltet die Meldung nach Absatz 1 Meldedaten nach § 3 Abs. 2 und 3 GEKN, so gilt die Meldepflicht nach § 3 Abs. 1 GEKN als erfüllt, wenn die Meldung unter Einbeziehung der im KKN gespeicherten Daten dem Meldeumfang nach § 3 Abs. 2 und 3 GEKN entspricht. ³Die oder der Meldepflichtige hat die Meldung in den Krankenunterlagen zu dokumentieren.

§ 6

Meldeanlass und Umfang der Meldung

(1) ¹Die Meldepflicht wird durch folgende Meldeanlässe ausgelöst:

1. Diagnose einer Tumorerkrankung im Sinne von § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V,
2. Sicherung der Diagnose durch histopathologische, zytologische, molekularpathologische oder autoptische Untersuchung,
3. Beginn einer Behandlung der Tumorerkrankung, insbesondere Operation, Strahlentherapie oder systemische Therapie,
4. Beendigung einer Behandlung nach Nummer 3,
5. Änderung im Erkrankungsverlauf mit der Folge der Abänderung einer Therapie im Sinne der Nummern 3 oder 4, insbesondere durch das Auftreten von Rezidiven oder Metastasen, durch Voranschreiten oder Rückbildung der Tumorerkrankung oder durch unerwünschte Wirkungen,
6. Tod einer betroffenen Person, der ursächlich oder mitursächlich durch eine Tumorerkrankung eingetreten ist.

²Die Diagnose und Behandlung von nicht-melanotischen Hautkrebsarten löst die Meldepflicht nach Satz 1 nicht aus; die Meldepflicht für diese Krebsarten nach § 3 GEKN bleibt unberührt.

(2) Die Meldung umfasst die den Nutzerinnen und Nutzern vorliegenden

1. dem jeweiligen Meldeanlass nach Absatz 1 Satz 1 Nrn. 1 bis 6 entsprechenden Basisdaten nach § 3 Abs. 6 einschließlich der Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2,
2. Abrechnungsdaten nach § 3 Abs. 5 und
3. landesspezifischen Daten nach § 3 Abs. 7.

(3) Meldende sind verpflichtet, eine Patientenidentifikationsnummer nach § 3 Abs. 11 mit zu übermitteln.

§ 7

Meldeberechtigung

(1) ¹Verfügt eine Nutzerin oder ein Nutzer nach § 4 Abs. 1 über Daten nach § 6 Abs. 2 oder 3, so ist sie oder er mit Einwilligung der betroffenen Person zur Meldung dieser Daten an das KKN auch dann berechtigt, wenn keine Meldepflicht gemäß § 5 Abs. 1 vorliegt und kein Meldeanlass gemäß § 6 Abs. 1 gegeben ist. ²Dies gilt insbesondere für die Erörterung eines Erkrankungsfalles im Rahmen einer Tumorkonferenz.

(2) ¹Ergibt eine Befragung oder Untersuchung einer betroffenen Person, dass keine Änderung der Therapie erforderlich ist oder dass Tumorfreiheit vorliegt, so sind die Nutzerinnen und Nutzer mit Einwilligung der betroffenen Person berechtigt, eine Meldung abzugeben. ²Sie sind ebenfalls berechtigt, die in der Verordnung nach § 30 Nr. 2 festgelegten landesspezifischen Daten zu melden.

§ 8

Meldewege

(1) ¹Meldungen werden außer in den Fällen des § 4 Abs. 3 vom KKN ausschließlich elektronisch über das zur Verfügung gestellte Melderportal entgegengenommen. ²Eine Meldung an das KKN kann entweder durch die Eingabe von Daten in die bereitgestellten Masken oder durch Datenübermittlung zugelassener Datenstrukturen über die Schnittstellen des Melderportals erfolgen.

(2) ¹Ist die Nutzung des Melderportals durch die Nutzerin oder den Nutzer aus technischen Gründen nicht möglich, so weist sie oder er das KKN auf diesen Umstand hin. ²Der Vertrauensbereich kann der Nutzerin oder dem Nutzer abweichend von Absatz 1 Satz 1 gestatten, die Daten in einer vom KKN vorgegebenen strukturierten elektronischen Form zu übermitteln. ³Die Nutzerin oder der Nutzer hat bei der Übermittlung nach Satz 2 die geeigneten und erforderlichen technischen sowie organisatorischen Maßnahmen für besonders schützenswerte Gesundheitsdaten, deren Verarbeitung mit einem hohen datenschutzrechtlichen Risiko verbunden ist, zu treffen, um den Zugriff Dritter auf die Übertragungsmedien, die Eckpunkte der Kommunikation und auf die Daten übermittelnden Systeme zu verhindern.

(3) Während der Dauer des Probetriebs nach § 35 darf das KKN mit Nutzerinnen und Nutzern vereinbaren, dass abweichend von den in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Meldewegen Meldungen auch in Papierform entgegengenommen werden dürfen.

§ 9

Aufwandsentschädigung

(1) Für jede vollständige Meldung nach § 6 Abs. 2, die über die in § 8 vorgesehenen Meldewege erfolgt, wird eine Meldevergütung nach § 65 c Abs. 6 Satz 1 SGB V als Aufwandsentschädigung gezahlt.

- (2) Die Aufwandsentschädigung wird gezahlt an
1. Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte, die direkt an das Melderportal oder über eine kooperierende Einrichtung melden und die nicht anderweitig eine Vergütung oder Aufwandsentschädigung für ihre Meldung erhalten, und
 2. kooperierende Einrichtungen.

Drittes Kapitel Aufgabenverteilung

§ 10

Vertrauensbereich des KKN

- (1) Der Vertrauensbereich hat die Aufgabe,
1. eine Datenannahmestelle zu unterhalten, die die Übermittlung von Daten auf elektronischem Weg durch ein Melderportal und Schnittstellenfunktionen ermöglicht,
 2. die dem KKN gemeldeten Daten entgegenzunehmen, vor einer Weitergabe an den Registerbereich zu prüfen und bei festgestellten Fehlern diese zu korrigieren,
 3. die Zuordnung von Meldungen zu den im Register gespeicherten betroffenen Personen durchzuführen,
 4. dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen (EKN) die aufgrund des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen gesetzlich vorgeschriebenen Daten zu übermitteln,
 5. die durch das EKN übermittelten Daten wie eine Meldung nach § 6 oder § 7 entgegenzunehmen und für die Verarbeitung im KKN aufzubereiten,
 6. die Rollen und Rechte zu verwalten, mit denen ein externer elektronischer Zugang zum KKN ermöglicht wird.

(2) ¹Die Datenannahmestelle nimmt die von den Meldenden und die vom EKN übermittelten Daten entgegen, vergibt Kontrollnummern zur Pseudonymisierung und verarbeitet die Daten. ²Sind die Daten unvollständig oder fehlerhaft, so kann die Datenannahmestelle Rückfragen bei den Meldenden direkt oder durch Nutzung des Melderportals durchführen.

(3) ¹Zur Prüfung und Bearbeitung der dem EKN zu übermittelnden Daten können der Vertrauensstelle des EKN in der Datenannahmestelle und dem Melderportal unmittelbare Zugriffs- und Bearbeitungsrechte für diese Daten des KKN gewährt werden. ²Die Weiterleitung der gemäß Absatz 2 pseudonymisierten Personendaten an die Registerstelle des EKN ist im Rahmen der Prüfung und Bearbeitung der Daten zulässig, soweit sie für die eindeutige Zuordnung von Meldungen zu den im Register gespeicherten Erkrankungsfällen erforderlich ist.

(4) ¹Die Daten sind unverzüglich, spätestens jedoch zwei Wochen nach Eingang im Melderportal, zu verarbeiten und anschließend an den Registerbereich weiterzuleiten. ²Vor der Weiterleitung der Daten sind sie durch die Bildung von Chiffraten der Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 sowie des Geburtstages gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 4 zu pseudonymisieren. ³Eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten ist nur bis zum Abschluss des Abrechnungsverfahrens mit den Kostenträgern gemäß § 65 c Abs. 2 Satz 1 und Abs. 6 Satz 1 SGB V zulässig.

(5) Der Vertrauensbereich ist zuständig für die Erteilung von Auskünften gemäß § 24 und die Datenübermittlungen gemäß den §§ 15 bis 21, soweit nicht die KLast nach § 12 Abs. 4 zuständig ist.

§ 11

Registerbereich des KKN

(1) ¹Der Registerbereich ist zuständig für die Zusammenführung und dauerhafte Speicherung der aufbereiteten Daten zu jedem gemeldeten Erkrankungsfall. ²Dafür nimmt er die ihm vom Vertrauensbereich übermittelten Daten entgegen und überprüft sie in Bezug auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit. ³Zu diesem Zweck darf der Registerbereich über den Vertrauensbereich Rückfragen bei den Meldenden durchführen. ⁴Nach Abschluss der Prüfung nach Satz 2 sind die Daten zu speichern.

(2) Die Daten sind innerhalb von zwei Wochen nach Eingang aus dem Vertrauensbereich zu verarbeiten.

(3) ¹Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, ist der Registerbereich für alle Aufbereitungen und Auswertungen der im KKN gespeicherten Daten zuständig, insbesondere für die Bildung der besten Information gemäß § 3 Abs. 14. ²Der Registerbereich stellt dem Vertrauensbereich alle für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlichen Daten zur Verfügung. ³Dies gilt insbesondere für die über das Melderportal gegenüber den Nutzerinnen und Nutzern bereitzustellenden Einsichten und Aufbereitungen der Daten.

(4) Die vom Registerbereich im erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellten klinischen Daten der betroffenen Personen werden vom Vertrauensbereich an die Klinische Landesauswertungsstelle für die Aufgabenerfüllung nach § 12 übermittelt.

§ 12

Klinische Landesauswertungsstelle

(1) ¹Der KLast obliegt die Mitarbeit bei den Datenauswertungen gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 4 SGB V. ²Die Auswertungen erfolgen ausschließlich auf der Basis der in anonymisierter Form übermittelten Daten.

(2) ¹Die KLast ist auf Landesebene zuständig für die Zusammenarbeit und den Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 65 c Abs. 7 SGB V. ²Auf Anforderung übermittelt sie dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem von dort benannten Empfänger die notwendigen Daten. ³Eine Nutzung dieser Daten zu anderen als zu den in Satz 1 genannten Zwecken ist ausgeschlossen.

(3) Die KLast darf auch Auswertungen zu landesspezifischen oder wissenschaftlichen Fragestellungen vornehmen.

(4) Die KLast ist zuständig für die Übermittlung der für Forschungszwecke erforderlichen Daten in anonymisierter Form.

§ 13

Kooperierende Einrichtungen

(1) ¹Als kooperierende Einrichtungen im Sinne dieses Gesetzes werden durch den Vertrauensbereich auf Antrag anerkannt

1. Krankenhäuser gemäß § 107 Abs. 1 SGB V und
2. Einrichtungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gemäß § 116 b Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Buchst. a SGB V,

die mit Sitz in Niedersachsen Tumorerkrankungen im Sinne von § 65 c SGB V registrieren. ²Die Registrierung hat als

1. qualitätsgesicherte Krebsregistrierung für mindestens ein zertifiziertes Organkrebszentrum oder ein zertifiziertes onkologisches Zentrum oder

2. qualitätsgesicherte Zusammenführung und Auswertung der Tumordaten von mehreren Einrichtungen zu erfolgen.

³Die in Satz 1 genannten Stellen übermitteln Meldungen zu den Meldeanlässen gemäß § 6 Abs. 1 vollständig mit dem in § 6 Abs. 2 definierten Inhalt im Auftrag von Meldepflichtigen oder Meldeberechtigten an das KKN.

(2) Die für die Datenübermittlung einer kooperierenden Einrichtung an das KKN verantwortlichen Personen werden mit einer Meldeberechtigung nach § 7 als Nutzerin oder Nutzer zugelassen.

(3) Einer kooperierenden Einrichtung werden auf Antrag durch den Vertrauensbereich zu betroffenen Personen, bei denen eine Meldung der kooperierenden Einrichtung an das KKN erfolgt ist, die folgenden Daten übermittelt:

1. Sterbedatum nach § 3 Abs. 2 Nr. 8,
2. Todesursache,
3. festgestellte Tumorfreiheit nach einer Meldung gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 und
4. die weiteren für Tumorzentren gemäß § 19 Abs. 3 vorgesehenen Daten.

Viertes Kapitel

Datenübermittlung

§ 14

Verarbeitung der Daten von anderen Krebs registrierenden Einrichtungen, der Kammern sowie von Forschungseinrichtungen

(1) ¹Die gemäß § 65 c Abs. 1 Nr. 3 SGB V von klinischen Krebsregistern anderer Länder an das KKN übermittelten Daten werden als Meldungen nach diesem Gesetz verarbeitet. ²Soweit eine betroffene Person nach dem Recht eines anderen Bundeslandes Widerspruch eingelegt hat, finden die Vorschriften über einen Widerspruch nach diesem Gesetz entsprechende Anwendung.

(2) Mindestens einmal jährlich stellen die Ärztekammer Niedersachsen und die Zahnärztekammer Niedersachsen eine aktuelle Liste mit den Namen und den beruflichen Anschriften der in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte dem Vertrauensbereich insbesondere zur Erfüllung der Aufgaben nach § 4 in elektronischer Form zur Verfügung.

(3) Das KKN darf Daten zu Betroffenen, zu denen aufgrund einer Tumorerkrankung im Kindes- und Jugendalter Daten im Deutschen Kinderkrebsregister gespeichert sind, zum Zweck der Qualitätssicherung im erforderlichen Umfang entgegennehmen.

(4) Der Vertrauensbereich darf für Zwecke der Qualitätssicherung und für Forschungsvorhaben gemäß § 20 Abs. 2 die erforderlichen Daten entgegennehmen und verarbeiten, insbesondere im erforderlichen Umfang Kontrollnummern bilden und dem Registerbereich übermitteln.

§ 15

Übermittlung von Daten an die Nutzerinnen und Nutzer

(1) Eine Nutzerin oder ein Nutzer darf im Melderportal des KKN in die Daten Einsicht nehmen, die von ihr oder ihm selbst zu einer betroffenen Person gemeldet wurden.

(2) Zusätzlich zu den Daten nach Absatz 1 darf eine Nutzerin oder ein Nutzer in die klinischen Daten Einsicht nehmen, die von mitbehandelnden Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen oder Zahnärzten zu dieser betroffenen Person gemeldet wurden.

(3) Ein Kennzeichen, das vom KKN zur Information über den Stand der Verarbeitung vergeben wird, darf von den Nutzerinnen und Nutzern eingesehen werden.

(4) Die den Nutzerinnen und Nutzern nach den Absätzen 1 bis 3 für die Einsichtnahme im Melderportal zur Verfügung stehenden Daten dürfen ihnen durch das Melderportal auch als strukturierte Auswertung oder Anlistung übermittelt werden.

(5) ¹Die vom KKN an die Nutzerinnen und Nutzer übermittelten Daten dürfen von ihnen nur zu Zwecken der Behandlung von betroffenen Personen oder zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Behandlung genutzt werden. ²Eine Nutzung der Daten zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen.

(6) Sind in einer Einrichtung mehrere Nutzerinnen oder Nutzer wegen der Behandlung betroffener Personen meldepflichtig oder meldeberechtigt, so können diese eine Nutzerin oder einen Nutzer bestimmen, die oder der für sie empfangsberechtigt für die Datenübermittlungen ist und die oder der diese Daten ausschließlich zu Zwecken der internen Qualitätssicherung auswerten darf.

§ 16

Daten für Tumorkonferenzen

(1) ¹Eine Nutzerin oder ein Nutzer darf Daten zu der betroffenen Person aus dem KKN an die Mitglieder dieser Tumorkonferenz übermitteln, soweit die Daten für die Vorstellung und Erörterung des Erkrankungsfalls in der Tumorkonferenz erforderlich sind und die oder der Betroffene gegenüber der Nutzerin oder dem Nutzer nicht der Verwendung der Daten für diesen Zweck im Einzelfall widersprochen hat. ²Dies gilt entsprechend für die Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen eines ärztlichen oder zahnärztlichen Konsils.

(2) Sind für die Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls anonymisierte Daten erforderlich, so kann die Nutzerin oder der Nutzer diese Daten beim KKN anfordern und sie entsprechend Absatz 1 übermitteln.

(3) ¹Eine Nutzung der nach Absatz 1 oder 2 übermittelten Daten zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen. ²Nach Abschluss der Beratungen in der Tumorkonferenz sind die nach Absatz 1 oder 2 übermittelten Daten, sofern sie nicht für die weitere Behandlung erforderlich sind, durch die Mitglieder der Tumorkonferenz oder des Konsils unverzüglich zu löschen oder die Papierform zu vernichten. ³Die Nutzerin oder der Nutzer hat bei der Übermittlung auf die Pflicht nach Satz 2 hinzuweisen.

§ 17

Klärung von Einzelfragen mit Nutzerinnen und Nutzern

(1) ¹Der Vertrauensbereich ist berechtigt, zur Klärung von Fragen hinsichtlich der Vollständigkeit und Richtigkeit der Meldungen nach den §§ 6 und 7 die erforderlichen Daten mithilfe des Melderportals mit den Nutzerinnen und Nutzern auszutauschen. ²Dies gilt auch für Fragen im Zusammenhang mit der Anmeldung von Nutzerinnen oder Nutzern gemäß § 4. ³Die hierfür erforderlichen Daten dürfen bis zum Abschluss der Klärung gespeichert und verarbeitet werden und sind anschließend zu löschen.

(2) Tritt Klärungsbedarf nach Absatz 1 Satz 1 mehrfach hintereinander auf, so sucht der Vertrauensbereich das Gespräch mit der Nutzerin oder dem Nutzer insbesondere mit dem Ziel, sie oder ihn bei der Erkennung und Vermeidung von Fehlerquellen bei der Meldungsabgabe zu unterstützen.

§ 18

Begleitung von Regionalen Qualitätskonferenzen und Bereitstellung von Daten

(1) ¹Regionale Qualitätskonferenzen können vom KKN bei der Aufgabe unterstützt werden, die Qualität onkologischer Behandlungen in ihrem räumlichen Bereich zu verbessern. ²Dazu dürfen auf Antrag folgende auf diese Region bezogene Daten übermittelt werden:

1. Verlaufsinformationen,
2. Darstellungen der Überlebenszeiten, der Zeiten ohne Wiederauftreten des Ersttumors und der Zeiten ohne Auftreten von Metastasen oder Zweittumoren,
3. Angaben zu Therapiearten sowie
4. Vergleichsdaten anderer Regionen oder anderer Krebsregister.

(2) ¹Die von der Chiffpratbildung gemäß § 10 Abs. 4 betroffenen Daten dürfen nur anonymisiert übermittelt werden. ²§ 16 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 19

Datenübermittlung an andere Krebs registrierende Einrichtungen

(1) Den aufgrund des § 65 c SGB V eingerichteten klinischen Krebsregistern anderer Bundesländer dürfen zur Erfüllung der Aufgaben nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V zu einer betroffenen Person übermittelt werden

1. die klinischen Daten gemäß § 3 Abs. 13,
2. die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 und 8 in chiffrierter Form,
3. die Melderstammdaten nach § 3 Abs. 4 Nrn. 1 bis 4.

(2) Dem Deutschen Kinderkrebsregister darf das KKN die Daten nach Absatz 1 übermitteln, sofern die Betroffenen das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

(3) ¹An Tumorzentren, zertifizierte Zentren der onkologischen Versorgung und Nachsorge-Einrichtungen darf der Vertrauensbereich auf Antrag Daten nach Absatz 1, jedoch mit Ausnahme der Kontrollnummern, und Auswertungen nur in dem Umfang übermitteln, der zu Zwecken der Qualitätssicherung oder der Zertifizierung erforderlich ist. ²Für die Übermittlung von Daten und Auswertungen an Organkrebszentren oder onkologische Zentren zum Zweck der Rezertifizierung gilt Satz 1 entsprechend. ³Näheres regelt das zuständige Fachministerium durch Rechtsverordnung.

(4) Unverzüglich nach Übermittlung und Verarbeitung der Daten nach den Absätzen 1 bis 3 sind die für das Übermittlungsverfahren gebildeten oder zu diesem Zweck entgegengenommenen Daten zu löschen.

§ 20

Datenübermittlung an Dritte zur Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke

(1) ¹Werden für Aufgaben der onkologischen Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke über die nach § 12 Abs. 4 oder § 18 übermittelten und die nach § 22 frei zugänglichen Daten hinaus weitere Daten benötigt, so darf der Vertrauensbereich auf Antrag diese Daten in anonymisierter Form übermitteln. ²Ein Anspruch auf Übermittlung besteht nicht. ³Der Empfängerin oder dem Empfänger ist es verboten, die übermittelten Daten mit anderen Daten so zusammenzuführen, dass eine Identifizierung von betroffenen Personen ermöglicht wird.

(2) ¹Werden für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Aufgaben personenbezogene Daten benötigt, so darf der Vertrauensbereich diese Daten auf Antrag mit Zustimmung des Fachministeriums übermitteln, wenn es sich bei dem Vorhaben um ein wichtiges und auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand durchzuführendes, im öffentlichen Interesse stehendes Vorhaben handelt. ²Vor einer Übermittlung von Daten nach Satz 1 muss dem Vertrauensbereich die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person vorliegen. ³In dem Antrag an das KKN sind insbesondere der Zweck und die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Daten darzulegen. ⁴Sollen 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 sind dafür eine Genehmigung des Vertrauensbereichs und die Zustimmung des Fachministeriums

erforderlich.⁵ Im Rahmen der Antragsbearbeitung dürfen mit Zustimmung des Fachministeriums im erforderlichen Umfang

1. vom Vertrauensbereich die Kontrollnummern und die Daten nach § 3 Abs. 2 Nrn. 5 und 6 an den Registerbereich übermittelt werden,
2. vom Registerbereich die nach Nummer 1 übermittelten Daten mit den gespeicherten Daten abgeglichen und bei Übereinstimmung die gespeicherten Daten an den Vertrauensbereich übermittelt werden und
3. vom Vertrauensbereich die Chiffrate entschlüsselt und die wiedergewonnenen Identitätsdaten auf Übereinstimmung geprüft werden.

⁶Nach Übermittlung der Daten an den Antragsteller hat der Vertrauensbereich die im Rahmen der Antragsbearbeitung nach Satz 5 gewonnenen Daten zu löschen.

(3) Sollen im Fall eines Antrags nach Absatz 2 Satz 1 zu einer verstorbenen betroffenen Person die Patientenidentifikationsnummer, das Sterbedatum und die Todesursache übermittelt werden, so ist der Vertrauensbereich hierzu berechtigt, sofern die betroffene Person nicht zu Lebzeiten widersprochen hat.

(4) Eine Einwilligung nach Absatz 2 ist nicht erforderlich, wenn zu einer verstorbenen betroffenen Person die Patientenidentifikationsnummer, das Sterbedatum und die Todesursache sowie die klinischen Daten nach § 3 Abs. 13 unter Beschränkung auf die Angaben zum Verlauf an eine kooperierende Einrichtung übermittelt werden sollen, die eine Meldung zu dieser betroffenen Person abgegeben hat.

§ 21

Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

(1) ¹Zum Zweck der Abrechnung der Fallpauschale und der Aufwandsentschädigung für die Meldenden dürfen an die jeweilige gesetzliche oder private Krankenversicherung, die Abrechnungssammelstelle, die zuständige Beihilfestelle oder weitere Versicherungsträger die Abrechnungsdaten der betroffenen Personen gemäß § 3 Abs. 5 sowie ein Kennzeichen des Meldeanlasses gemäß § 6 Abs. 1 und das Datum der Meldung übermittelt werden. ²Die übermittelten Daten dürfen auch zur Klärung der Abrechnungsvoraussetzungen im Einzelfall genutzt werden. ³Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung dieser Daten zu anderen als zu den in den Sätzen 1 und 2 genannten Zwecken ist ausgeschlossen.

(2) Die für Zwecke nach Absatz 1 erzeugten Datenbestände sind zu chiffrieren und zehn Jahre nach Zahlung der Pauschale oder der Aufwandsentschädigung zu löschen.

Fünftes Kapitel

Veröffentlichung von Ergebnissen

§ 22

Jahresbericht

¹Das KKN und die KLast veröffentlichen gemeinsam mit dem EKN die Ergebnisse der Auswertungen unter Darstellung der Entwicklung und der regionalen Unterschiede in einem jährlichen Bericht. ²Aktualisierte Ergebnisse werden im Internet über eine interaktive Datenbank zur Verfügung gestellt. ³Über diese Datenbank können auch weitere aktuelle regionalbezogene Informationen zum Abruf bereitgestellt werden.

Sechstes Kapitel

Rechte der Betroffenen

§ 23

Widerspruch

(1) ¹Betroffene Personen haben das Recht, der Wiedergewinnung ihrer Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 bis 5 aus den gemäß § 10 Abs. 4 Satz 2 im KKN gebildeten Chiffraten zu anderen als den in diesem Absatz genannten Zwecken zu widersprechen. ²Die Wiedergewinnung dieser Daten ist bei einem Widerspruch nur zulässig zum Zweck und für die Dauer

1. des Abgleichs einer Meldung in der Datenannahmestelle mit den im Register gespeicherten Erkrankungsfällen zur Gewährleistung einer sicheren Zuordnung der Meldung zu einer betroffenen Person,
2. der Erteilung einer nach diesem Gesetz vorgesehenen Auskunft an die betroffene Person,
3. der Aktualisierung oder Korrektur der Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 oder
4. der Abrechnung gemäß § 21.

³Nach Abschluss der Tätigkeiten nach Satz 2 sind die Daten unverzüglich wieder zu chiffrieren.

⁴Ein Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung und Nutzung der klinischen Daten und der Abrechnungsdaten besteht nicht. ⁵Hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so handeln die Personensorgeberechtigten für die betroffene Person.

(2) ¹Der Widerspruch kann bei allen Nutzerinnen und Nutzern nach § 4 Abs. 1 eingelegt werden. ²Diese sind verpflichtet, den Vertrauensbereich unverzüglich über den Widerspruch zu unterrichten und die Daten nach § 3 Abs. 2 zu übermitteln. ³Der Vertrauensbereich bestätigt der Nutzerin oder dem Nutzer den Eingang der Unterrichtung. ⁴Der Widerspruch kann von einer betroffenen Person auch direkt bei dem Vertrauensbereich schriftlich eingelegt werden; die elektronische Übermittlung des Widerspruchs ist in diesem Fall ausgeschlossen. ⁵Es ist ein von dem Vertrauensbereich vorgegebenes Formular zu verwenden, das vollständig ausgefüllt zusammen mit einer Ablichtung eines amtlichen Ausweises der betroffenen Person einzusenden ist. ⁶Der Vertrauensbereich bestätigt der betroffenen Person den Eingang des Widerspruchs. ⁷Absatz 1 Satz 5 gilt entsprechend.

(3) ¹Die oder der Meldepflichtige hat die betroffene Person zum frühestmöglichen Zeitpunkt über die Meldepflicht nach § 5 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 Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, 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 der Vertrauensbereich 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.

(5) ¹Der Widerspruch kann jederzeit durch die betroffene Person zurückgenommen werden. ²Das Verfahren zur Einlegung des Widerspruchs nach Absatz 2 gilt insoweit entsprechend.

§ 24

Auskunftsrecht

(1) ¹Jede betroffene Person hat das Recht auf Auskunftserteilung zu den über sie im KKN gespeicherten Daten. ²An die Stelle einer betroffenen Person, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, treten die Personensorgeberechtigten.

(2) ¹Eine betroffene Person kann nur eine zugelassene Nutzerin oder einen zugelassenen Nutzer nach § 4 Abs. 1 mit der Einholung der Auskunft beim KKN beauftragen, wenn diese oder dieser die betroffene Person wegen einer Tumorerkrankung im Sinne dieses Gesetzes behandelt. ²Für den Antrag auf Auskunftserteilung nach Satz 1 ist ein vom KKN vorgegebenes Formular zu verwenden, das vollständig ausgefüllt und unterschrieben werden muss und dann von der oder dem Beauftragten an den Vertrauensbereich zu übermitteln ist. ³Der Vertrauensbereich fordert beim Registerbereich die Daten gemäß § 3 Abs. 4 Nrn. 1 bis 4 und Abs. 5 bis 7 an und teilt sie der Beauftragten oder dem Beauftragten in elektronischer Form mit.

(3) ¹Die Auskunft kann auch durch eine gemäß § 4 zugelassene Nutzerin oder einen gemäß § 4 zugelassenen Nutzer als Auskunft oder als Einsichtnahme in Daten, die der Nutzerin oder dem Nutzer seitens des KKN zur Verfügung stehen, erteilt werden. ²Die Erteilung der Auskunft ist von der Nutzerin oder dem Nutzer unter Nutzung des Melderportals in den Daten des KKN zu vermerken.

(4) ¹Die beauftragte Nutzerin oder der beauftragte Nutzer darf Auskünfte nach den Absätzen 2 und 3 nur der antragsberechtigten Person nach Absatz 1 persönlich offenbaren und entscheidet im Einzelfall über Art und Umfang der Information. ²Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

Siebtes Kapitel

Wissenschaftlicher Beirat

§ 25

Wissenschaftlicher Beirat

(1) ¹Bei dem KKN wird ein Wissenschaftlicher Beirat gebildet, der dieses zu medizinischen Fragen berät, die die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung durch die klinische Krebsregistrierung betreffen. ²Der Beirat prüft dabei im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften auch, ob sich aus der klinischen Krebsregistrierung Erkenntnisse über die Einhaltung und mögliche Weiterentwicklung der medizinischen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen gewinnen lassen. ³Der Beirat berät das Klinische Krebsregister bei seiner Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 65 c Abs. 7 Satz 1 SGB V. ⁴Der Beirat kann zu den in den Sätzen 1 bis 3 genannten Themen Empfehlungen abgeben. ⁵Der Beirat kann zur Erfüllung dieser Aufgaben nach Maßgabe dieses Gesetzes verlangen, dass Auswertungen aus dem Datenbestand des KKN durchgeführt werden. ⁶Bei Anträgen auf Datenübermittlung nach § 20 kann der Beirat in die Antragsunterlagen Einsicht nehmen.

(2) ¹Der Beirat besteht aus 13 Mitgliedern. ²Diese werden für die Dauer von drei Jahren vom zuständigen Fachministerium berufen. ³Für die Berufung wird jeweils eine Person vorgeschlagen von

1. der Niedersächsischen Krebsgesellschaft e. V.,
2. dem UniversitätsKrebszentrum der Universitätsmedizin Göttingen,
3. der Medizinischen Hochschule Hannover,
4. dem Regionalen Tumorzentrum Weser-Ems e. V.,
5. dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen,
6. der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft e. V.,

7. dem Koordinierungsausschuss der Patientenvertretungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss,
8. den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und dem Verband der Ersatzkassen e. V.,
9. dem Vorstand der Ärztekammer Niedersachsen,
10. dem Vorstand der Zahnärztekammer Niedersachsen,
11. der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen,
12. der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Niedersachsen und
13. dem Fachministerium.

⁴Für jedes Mitglied ist in entsprechender Anwendung der Sätze 2 und 3 ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. ⁵Wiederberufungen sind zulässig. ⁶Das Fachministerium wirkt darauf hin, dass mindestens sechs Frauen und sechs Männer dem Wissenschaftlichen Beirat angehören; dies gilt für die stellvertretenden Mitglieder entsprechend. ⁷Auf Verlangen der vorschlagenden Stelle ist das von ihr vorgeschlagene Mitglied oder stellvertretende Mitglied abzurufen. ⁸Wird ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied abberufen oder scheidet es aus sonstigen Gründen vorzeitig aus, so wird nach den Sätzen 2 und 3 eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen.

(3) Mit beratender Stimme können

1. jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der übrigen Kammern nach dem Kammergesetz für die Heilberufe mit Ausnahme der Tierärztekammer Niedersachsen,
2. insgesamt zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und des Verbandes der Ersatzkassen e. V.,
3. eine Vertreterin oder ein Vertreter des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Niedersachsen sowie
4. eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V.

an den Sitzungen des Beirates teilnehmen.

(4) ¹Die Mitglieder des Beirates sind an Weisungen nicht gebunden; der Beirat unterliegt insoweit abweichend von § 29 Abs. 1 nur der Rechtsaufsicht des Landes. ²Der Beirat kann sich bei seiner Arbeit nach Maßgabe der Vorschriften dieses Gesetzes von Sachverständigen unterstützen lassen.

(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(6) Für den Beirat wird beim KKN eine Geschäftsstelle eingerichtet.

(7) Die Kosten des wissenschaftlichen Beirates und seiner Geschäftsstelle trägt das Land im erforderlichen Umfang.

Achtes Kapitel

Finanzierung

§ 26

Verteilung der Betriebskostenpauschale

Das zuständige Fachministerium wird ermächtigt, mit anderen Bundesländern Vereinbarungen zu treffen zur Frage der Verteilung der Betriebskostenpauschale nach § 65 c Abs. 2 Satz 1 SGB V.

Neuntes Kapitel

Löschvorschriften, technisch-organisatorischer Datenschutz

§ 27

Löschvorschriften und technisch-organisatorischer Datenschutz

¹Das KKN stellt sicher, dass die in diesem Gesetz genannten Löschvorschriften und die in § 7 des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes aufgeführten Anforderungen zum technisch-organisatorischen Datenschutz eingehalten werden. ²Identitätsdaten sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. ³Näheres zur Datenspeicherung und Datenlöschung kann durch Verordnung nach § 30 Nr. 5 geregelt werden.

§ 28

Geheimhaltung von Schlüsseln

¹Die vom KKN zur Bildung von Kontrollnummern für die Verarbeitung von Daten verwendeten Schlüssel sowie die Schlüssel zur Herstellung der Chiffre sind vom KKN geheim zu halten. ²Die für den Datenaustausch mit anderen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister verwendeten Schlüssel sind ebenso vom KKN geheim zu halten wie die für den Datenaustausch mit der KLast und für die Datenübermittlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss verwendeten Schlüssel. ³Die Schlüssel sind getrennt voneinander aufzubewahren. ⁴Nach den Sätzen 1 und 2 geheim zu haltende Schlüssel dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden. ⁵Die Sätze 1 bis 4 gelten gleichermaßen für vom KKN für eigene Zwecke generierte Schlüssel wie auch für solche Schlüssel, die für diese Zwecke von Dritten zur Verfügung gestellt werden.

Zehntes Kapitel

Fachaufsicht, Zuständigkeiten

§ 29

Aufsicht, Aufgabenübertragung

(1) Das KKN unterliegt hinsichtlich der Aufgaben nach diesem Gesetz der Fachaufsicht des Fachministeriums.

(2) ¹Das Fachministerium bestimmt, welche Landesbehörde die Aufgaben der KLast wahrnimmt. ²Es kann die Aufgaben der KLast einer juristischen Person des öffentlichen Rechts oder des Privatrechts mit deren Einverständnis übertragen. ³Der Aufgabenträger nach Satz 2 unterliegt insoweit der Fachaufsicht des Fachministeriums. ⁴Bestimmungen nach Satz 1 und Übertragungen nach Satz 2 sind im Niedersächsischen Ministerialblatt bekannt zu machen.

§ 30

Verordnungsermächtigung

Das zuständige Fachministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. die für die Erfüllung der Meldepflicht nach § 5 Abs. 1 zu übermittelnden notwendigen Daten auf der Basis des im Bundesanzeiger zu veröffentlichenden ADT/GEKID-Datensatzes einschließlich der weiteren notwendigen organspezifischen Module (Basisdaten),
2. weitere für die Beobachtung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie die Verbesserung der onkologischen Versorgung von Betroffenen im Sinne des § 65 c Abs. 1 SGB V auf Landesebene erforderliche Daten (landesspezifische Daten),
3. das Verfahren der Abrechnung und die Höhe der Aufwandsentschädigung für

- a) gemeldete Daten nach § 6 Abs. 1,
 - b) gemeldete Daten nach § 3 Abs. 7,
 - c) von Meldeberechtigten nach § 7 gemeldete Daten und
 - d) gemeldete Daten zu nicht-melanotischen Hauttumoren und ihren Frühformen nach § 65 c Abs. 6 Satz 2 SGB V,
4. die Abrechnung der Aufwandsentschädigung für Erkrankungen, die nicht unter § 65 c Abs. 6 SGB V fallen,
 5. Regelungen zu Speicherungs- und Verarbeitungsvorschriften im Vertrauens- und Registerbereich sowie im Austausch mit der Vertrauens- und Registerstelle des EKN, sofern dieses Gesetz nichts anderes regelt,
 6. das Verfahren zur Übermittlung von Daten zur Zertifizierung und Rezertifizierung von Zentren der onkologischen Versorgung und
 7. das Verfahren zur Anerkennung kooperierender Einrichtungen zu bestimmen.

Elftes Kapitel

Straftaten, Ordnungswidrigkeiten

§ 31

Straftaten

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

(2) Ebenso wird bestraft, wer

1. sich vorsätzlich Daten verschafft, ohne hierfür nach § 15 Abs. 1 oder 2 befugt zu sein,
2. Daten, die für die in § 15 Abs. 5, § 16 Abs. 3, § 19 Abs. 3, § 20 Abs. 2 oder § 25 Abs. 1 Satz 5 genannten Zwecke übermittelt wurden, für einen anderen Zweck verarbeitet oder an Dritte weitergibt,
3. entgegen § 20 Abs. 1 Satz 3 Daten zusammenführt,
4. nach § 20 Abs. 2 oder § 21 Abs. 1 Satz 3 übermittelte Daten
 - a) für einen anderen als im Antrag angegebenen oder genehmigten Zweck verarbeitet,
 - b) an Dritte weitergibt oder
 - c) nicht mit den im Antrag angegebenen oder genehmigten Maßnahmen zum Schutz der Daten verarbeitetoder
5. einen Schlüssel über den nach § 28 gestatteten Umfang hinaus für andere als in § 28 genannte Zwecke verwendet.

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

§ 32

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 4 Abs. 5 Änderungen der Melderstammdaten oder der Zulassungsvoraussetzungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 nicht oder nicht unverzüglich mitteilt,
2. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 2 nicht ermöglicht, dass die Meldepflichtigen ihrer Meldepflicht gemäß § 5 Abs. 1 nachkommen können,
3. entgegen § 5 Abs. 4 eine Meldung nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig abgibt,
4. entgegen § 15 Abs. 6 die Melder-Identifikation nach § 4 Abs. 2 Satz 3 an eine unbefugte Person weitergibt,
5. entgegen § 23 Abs. 2 Satz 2 den Vertrauensbereich nicht unverzüglich über die Einlegung des Widerspruchs unterrichtet und die erforderlichen Daten übermittelt,
6. die Auskunft des KKN entgegen § 24 Abs. 4 an Dritte weitergibt oder
7. die nach diesem Gesetz erforderlichen Löschvorschriften oder die Vorkehrungen zum technischen Datenschutz nach § 27 nicht beachtet.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 30 000 Euro geahndet werden.

Zwölftes Kapitel

Schlussvorschriften

§ 33

Altfallregelung, Übernahme von Daten aus bestehenden Datenbanken

¹Das KKN kann Einrichtungen in Niedersachsen, insbesondere Kliniken, Tumorzentren und Arztpraxen, die im Zusammenhang mit der ambulanten und stationären Behandlung von Krebserkrankungen im Sinne des § 65 c Abs. 1 Nr. 1 SGB V Daten von in Niedersachsen wohnhaften oder ehemals wohnhaften Betroffenen in Datenbanken verarbeitet haben, auffordern, eine pseudonymisierte elektronische Kopie der gespeicherten Daten zur Verfügung zu stellen. ²Dies gilt nur für Daten, die im KKN zur Erfüllung der Aufgaben nach § 65 c Abs. 1 SGB V erforderlich sind. ³Die Übertragung der Daten bedarf der vorherigen Genehmigung durch das zuständige Fachministerium.

§ 34

Fortfall der Aufgabenübertragung

¹Fällt die Aufgabenübertragung an das KKN ganz oder teilweise fort, so sind alle bis dahin bei dem KKN verarbeiteten und nicht verarbeiteten Daten dem Land Niedersachsen unverzüglich zur Verfügung zu stellen. ²Anschließend sind alle beim KKN vorhandenen Daten zu löschen.

§ 35

Probetrieb

¹Der Probetrieb des Registers ist die Erprobung der Funktionalität des Registers, insbesondere bei der Entgegennahme, Verarbeitung und Speicherung der notwendigen Daten im Vertrauens- und Registerbereich. ²Das zuständige Fachministerium und das KKN legen im Einvernehmen den Kreis der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer fest, die am Probetrieb teilnehmen können. ³Beginn und Ende des Probetriebs werden durch das zuständige Fachministerium bekannt gegeben. ⁴Während dieses Zeitraums dürfen die Daten nach Satz 1 von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bereits an den Vertrauensbereich gemeldet und im KKN verarbeitet werden. ⁵Diese Daten dürfen in dem sich unmittelbar daran anschließenden regulären Betrieb (Routinebetrieb) weiter verwendet werden.

§ 36

Evaluation

¹Drei Jahre nach Beginn des Routinebetriebs erfolgt eine Evaluation dieses Gesetzes einschließlich des Gesetzes über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen. ²Die Evaluation bezieht sich insbesondere auf die

1. Zusammenarbeit mit den Nutzerinnen und Nutzern,
2. Zusammenarbeit mit kooperierenden Einrichtungen,
3. Unterstützung von Tumorkonferenzen und regionalen Qualitätskonferenzen,
4. Akzeptanz und die Auswirkungen der Widerspruchslösung und des Auskunftsrechts und
5. Nutzung der Daten des KKN für wissenschaftliche Zwecke.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über das
Epidemiologische Krebsregister in Niedersachsen

Das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister in Niedersachsen vom 7. Dezember 2012 (Nds. GVBl. S. 550), geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 17. September 2015 (Nds. GVBl. S. 186), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 24 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 25 wird am Ende der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.
 - cc) Es wird die folgende Nummer 26 angefügt:

„26. biologische Eigenschaften eines Tumors, Prognosefaktoren und prädikative Marker.“
 - b) In Absatz 3 Nr. 4 wird die Zahl „25“ durch die Zahl „26“ ersetzt.
2. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 4 werden im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Daten“ die Worte „und zur Aufgabenerfüllung nach § 11 a Abs. 1 Nr. 3“ eingefügt.
 - b) Es wird der folgende neue Absatz 6 eingefügt:

„(6) Die Vertrauensstelle darf vom Vertrauensbereich des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) übermittelte Daten zum Zweck

 1. des Abgleichs mit bereits im Krebsregister gespeicherten betroffenen Personen und
 2. der Verarbeitung von Meldungen nach § 3 entgegennehmen und gemäß § 7 Abs. 1 verarbeiten.“
 - c) Die bisherigen Absätze 6 und 7 werden Absätze 7 und 8.
3. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Am Ende der Nummer 10 wird das Wort „und“ gestrichen.
 - bb) Am Ende der Nummer 11 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.
 - cc) Es wird die folgende neue Nummer 12 angefügt:

- „12. die nach § 6 Abs. 6 vom Vertrauensbereich des KKN zur Verfügung gestellten Daten zu verarbeiten, Kontrollnummern und Chiffre zu bilden und an die Registerstelle weiterzuleiten sowie die nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 von der Registerstelle übermittelten Ergebnisse und bereinigten Daten an den Vertrauensbereich des KKN zu übermitteln.“
- d) In Absatz 4 Satz 4 wird das Wort „vier“ durch das Wort „acht“ ersetzt.
4. § 8 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Es wird die folgende neue Nummer 2 eingefügt:
- „2. anhand der nach § 6 Abs. 6 von der Vertrauensstelle übermittelten Daten die gespeicherten Datensätze auf Dopplungen und die beste Information zu überprüfen und, falls erforderlich, die Daten zu bereinigen; das Ergebnis und die bereinigten Daten sind an die Vertrauensstelle zurückzumelden,“.
- b) Die bisherigen Nummern 2 bis 5 werden Nummern 3 bis 6.
5. § 9 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „Nrn. 9 bis 12, 15, 16, 21 und 22“ durch die Angabe „Nrn. 9 bis 12, 15, 16, 20 bis 22, 25 und 26“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden nach den Worten „Kommunikationsnummer und“ die Worte „die Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 9, 10, 12, 20, 25 und 26 sowie“ eingefügt.
6. In § 11 Abs. 4 Nr. 2 werden die Worte „§ 2 Abs. 1 Nr. 3 und“ gestrichen.
7. Nach § 11 wird der folgende § 11 a eingefügt:

„§ 11 a

Datenaustausch mit dem KKN

(1) Zu den durch das KKN übermittelten Daten zu einer betroffenen Person darf die Vertrauensstelle dem KKN Daten des Krebsregisters übermitteln und mit dem KKN abgleichen, die von ihr aufgrund

1. einer Meldung nach § 3, § 7 Abs. 1 Nr. 11 oder § 7 Abs. 3 Satz 2,
2. der Verarbeitung von Todesbescheinigungen nach § 6 Abs. 1 oder 2,
3. des Abgleichs mit den Melderegisterdaten nach § 6 Abs. 4 oder 5,
4. einer Aktualisierung der Melderdaten,
5. des Datenabgleichs nach § 11 Abs. 6 oder
6. des Datenabgleichs nach § 11 Abs. 7

für die Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz verarbeitet werden.

(2) Soweit zu einer betroffenen Person ein Widerspruch nach § 4 vorliegt, wird dem KKN zusätzlich das Merkmal ‚Widerspruch‘ übermittelt.“

Artikel 3

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

Nach § 3 Abs. 1 Nr. 9 der Verordnung über sachliche Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten vom 17. November 2014 (Nds. GVBl. S. 311) wird die folgende Nummer 9 a eingefügt:

- „9 a. nach § 32 des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen vom xx. xxxxx 2017 (Nds. GVBl. S. xxx);“.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am xx.xx.2017 in Kraft.

Begründung**A. Allgemeiner Teil**

I. Zweck und wesentlicher Inhalt des Gesetzes

Krebs gehört nach wie vor zu den häufigsten Erkrankungen in der westlichen Welt; jede dritte Person erkrankt daran. Im Interesse aller Betroffenen, aber auch im Interesse aller Leistungsanbieter und Kostenträger liegt es also, die Diagnose und Therapie in hoher Qualität sicherzustellen.

Das am 9. April 2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG - (BGBl. I S. 619) enthält die Vorgaben, nach denen die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen, die Qualitätssicherung und die effiziente Behandlung gestärkt und weiterentwickelt werden sollen. Dafür muss eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung etabliert werden. Die Länder regeln die erforderlichen Kooperationsstrukturen, die Prozesse zur Erhebung, Übermittlung und Auswertung von Daten zu Krebs und Krebsbehandlungen, die Datenströme sowie landesspezifische Besonderheiten durch eigene (Ausführungs-)Gesetze.

Da die zunächst angestrebte Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Niedersachsen und der Zahnärztekammer Niedersachsen, die gemeinsam einen Zweckverband für das Klinische Krebsregister Niedersachsen gründen sollten, beendet wurde, wird das Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen (GAufgKKN) vom 15. September 2016 (Nds. GVBl. S. 184), mit dem den Kammern die Aufgabe der Klinischen Krebsregistrierung übertragen worden ist, aufgehoben. Die Aufgaben werden nunmehr einer selbstständigen Anstalt in Trägerschaft des Landes übertragen, die jedoch noch zu errichten ist.

Die Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes wird demzufolge durch zwei Rechtsgrundlagen sichergestellt, und zwar durch

- das Gesetz zur Aufhebung des Gesetzes über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen und zur Errichtung einer Anstalt für das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN) und
- das Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Niedersachsen, das folgende Artikel beinhaltet:
 - das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN), das die Regelungen des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Landesrecht umsetzt (Artikel 1),
 - die dadurch erforderliche Änderung der am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Neufassung des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN) in Artikel 2,
 - die Änderung der Verordnung über sachliche Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten (Artikel 3) sowie
 - das Inkrafttreten (Artikel 4).

Der Entwurf des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen enthält die eigentliche Aufgabenbeschreibung, legt die Meldepflichtigen, die Meldeanlässe und die Auslösung der Meldepflicht, den Inhalt der Meldung und die Meldewege fest. Weiter sind Vorschriften für die Nutzung der Daten, für die Rückmeldung an die meldenden Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Aufsichtsrechte vorgesehen. Der Kreis der Nutzerinnen und Nutzer wird definiert,

ebenso die Aufgabenverteilung innerhalb des KKN, die Übermittlung von Daten sowie die Abrechnungs- und Finanzierungsmodalitäten.

In Niedersachsen werden künftig Krebserkrankungen aus zwei Blickrichtungen dokumentiert:

- Unter bevölkerungsbezogenen Gesichtspunkten erfolgt die Registrierung durch das seit dem Jahr 2000 bestehende Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN). Die bundesweit etablierten epidemiologischen Register beobachten das Auftreten von Krebs in einer definierten Bevölkerung. Sie bewerten Neuerkrankungsraten, erfassen zeitliche und regionale Häufungen und treffen - soweit möglich - Aussagen zu Ursachen. Im weiteren Sinne zählt die epidemiologische Krebsregistrierung damit zur staatlichen Daseinsvorsorge.
- Unter klinischen Aspekten werden die Erkrankungsfälle durch das KKN registriert. Klinische Krebsregister erfassen alle Angaben zu Art und Qualität der Behandlung im Einzelfall und zum Behandlungserfolg (z. B. zum erkrankungsfreien Überleben oder zu unerwünschten Wirkungen). Diese Daten gehen u. a. unmittelbar in Qualitätsberichte ein, werden für Qualitätskonferenzen vor Ort bereitgestellt und sollen auch bei Beratungen und Entscheidungen über Behandlungsschritte (z. B. bei Tumorkonferenzen) aktuelle gezielte Informationen zu einzelnen Erkrankungsfällen liefern. Patientenbezogene Rückmeldungen an Leistungserbringer sollen die leitliniengerechte Behandlung sicherstellen, aber auch die Bildung von Qualitätszirkeln anstoßen.

Die Registerformen unterscheiden sich in Ausrichtung und Zweckbindung und arbeiten über weite Bereiche unabhängig voneinander. Sie müssen aber in bestimmtem Maße zusammenarbeiten und sich auf gemeinsame Datensätze und technische Voraussetzungen für eine optimale Datenübermittlung einigen. Für Meldepflichtige wie für Betroffene muss die Datenakquise und -verarbeitung sparsam und effizient gestaltet sein.

Von der klinischen Krebsregistrierung profitieren unmittelbar alle derzeit oder künftig von einer Krebserkrankung Betroffenen im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Diagnostik und Behandlung. In zweiter Linie haben die Leistungserbringer durch die Rückmeldung von Daten aus dem Register einen Erkenntnisgewinn, der ihnen bei der eigenen Qualitätsentwicklung hilft. Im Weiteren erhalten alle Kostenträger - repräsentiert durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) - wichtige Daten für die Einordnung und Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen.

Aufbaustruktur des KKN

Das KKN wird über eine Datenannahmestelle verfügen (einschließlich eines Melderportals) und einen Registerbereich, der die Daten verarbeitet und speichert. Hierfür sind umfangreiche Softwarelösungen erforderlich, die daneben auch Funktionalitäten für die Abrechnung mit den Leistungserbringern und den Krankenkassen sowie Auswertungen umfassen. Aus Synergiegründen sollen die bereits für das EKN im Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen eingerichteten Datenübermittlungen (z. B. von Meldedaten) mit genutzt werden; daher ist auch das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen an die veränderten Aufgaben anzupassen (Artikel 2).

Die Umsetzung der Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes bedarf einer aufwändigen Architektur innerhalb des KKN - sowohl im Hinblick auf die Ausstattung mit Rechnern und Servern sowie Sicherungssystemen, als auch auf die komplexen Software-Lösungen. Die zuständige Fachabteilung hat sich bei dem Vergabeverfahren der Unterstützung durch den IT.Niedersachsen bedient. Eine europaweite Ausschreibung der zu beschaffenden Software war nicht erforderlich, weil nur ein Anbieter den Anforderungen des gemeinsam mit Bremen erstellten Leistungsverzeichnisses entsprechen konnte. Mit diesem Anbieter (Firma IT-Choice) fand daher ein Verhandlungsverfahren statt und wurde ein Vertrag über die Beschaffung von IT-Dienstleistungen abgeschlossen. Unter den acht Ländern, die die Softwarelösung der Firma IT-Choice bereits einsetzen oder künftig einsetzen wollen, sind Kooperationsvereinbarungen geschlossen worden, die eine gegenseitige Nutzung der jeweils von den Ländern entwickelten Komponenten erlauben (Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Schleswig-Holstein).

Da das KKN landesweit registriert, aber unter Umständen regionale Besonderheiten im ländlichen Raum und in städtisch geprägten Versorgungsstrukturen eine Rolle spielen können, wird dies innerhalb des KKN in der Aufgabenverteilung berücksichtigt. Noch offen ist, ob dafür z. B. eine gewisse regionalisierte Zuordnung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu bestimmten Einrichtungen festgelegt werden muss (wie z. B. in Nordrhein-Westfalen, hier sind in dem zentralen Register regionale Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner vorgesehen).

Widerspruch

Die Erhebung der Diagnose- und Behandlungsdaten stellt im vorgesehenen Umfang einen weitreichenden Eingriff in die informationellen Selbstbestimmungsrechte der Betroffenen wie auch der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte dar. Als regulierendes Element wird in Niedersachsen ein Widerspruchsrecht eingeführt, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten aus den Chiffraten nur unter wenigen bestimmten im Gesetz festgelegten Bedingungen erlaubt. Die Verarbeitung der klinischen Daten bleibt davon unberührt. Gänzlich auf die Arbeit mit Identitätsdaten im Klartext kann das KKN nicht verzichten. Zum einen muss das KKN eine hohe Sicherheit bei der Zuordnung von Meldungen zu einem Einzelfall gewährleisten (z. B. Auskunftserteilung). Zum anderen muss im Einzelfall die vollzählige und vollständige Erfassung nachgewiesen werden können (z. B. gegenüber den Kostenträgern).

Betriebskosten

Die Finanzierung der klinischen Krebsregister ist in § 65 c Abs. 2 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V) geregelt. Danach übernehmen die Krankenversicherungs- und Beihilfeträger 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten, indem sie für jeden gemeldeten förderfähigen Neuerkrankungsfall eine fallbezogene Betriebskostenpauschale leisten. Im Jahr 2013 waren dafür 119 Euro angesetzt, für 2015 123 Euro und für 2016 125 Euro. Für 2017 beträgt die Pauschale 128,08 Euro und wird 2018 voraussichtlich zwischen 128 und 130 Euro liegen. Nach § 65 c Abs. 4 Satz 4 SGB V kann auch eine abweichende Höhe der Pauschale vereinbart werden, z. B. während des Probetriebes. Für die verbleibenden Investitions- und Betriebskosten müssen die Länder aufkommen.

Das KKN muss dafür nach den Förderkriterien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nachweislich eine fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie eine eigene Budgetverantwortung garantieren. Außerdem müssen umfangreiche Kriterien erfüllt sein, bevor ein gemeldeter Neuerkrankungsfall als vollständig erfasst und damit als förderfähig anerkannt wird. Bei Versäumnissen oder Ungenauigkeiten beim Aufbau der Organisation, der Abläufe oder der Datenerfassung und -verarbeitung bei den Meldenden sowie im KKN kann dies unter Umständen dazu führen, dass die Gewährung der Pauschale abgelehnt wird. Dies würde bei einer geschätzten Fallzahl von rd. 60 000 pro Jahr zu erheblichen Fehlbeträgen führen, die aus dem Landeshaushalt ausgeglichen werden müssten.

Gleichwohl ist zu berücksichtigen, dass die von den Kassen gewährten Pauschalen sich ausschließlich auf die Erfassung und Verarbeitung der im Basisdatensatz genannten Daten beziehen. Landesrechtlich festgelegte zusätzlich zu verarbeitende Daten, die durch Erhebung und Verarbeitung Ressourcen in den Registern verbrauchen, dürfen nicht für die Berechnung der Betriebskostenpauschale in Ansatz gebracht werden.

Die Errichtung der klinischen Krebsregister wird von der Deutschen Krebshilfe bundesweit mit insgesamt 7,2 Millionen Euro unterstützt. Auf Niedersachsen entfällt dabei ein Investitionskostenzuschuss in Höhe von 483 921 Euro für die Jahre 2016 und 2017; auch für diese Mittel ist ein Förderkriterienkatalog zu erfüllen.

Hinsichtlich des Anteils der Betriebskostenpauschale und der Meldevergütung, die über die Beihilfe zu leisten ist, ist auch das Land Niedersachsen betroffen. Diese Frage - andere Bundesländer haben hierfür eine pauschalierte Abrechnung vereinbart oder streben diese an - wird parallel zu der Verbandsanhörung geklärt. Dies gilt auch für den Bereich der Aufwandsentschädigung.

Aufwandsentschädigung

Meldende Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte erhalten für förderfähige Meldungen eine Meldevergütung. Deren Höhe wurde in einem Schlichtungsverfahren festgesetzt (Vereinbarung über die Meldevergütungen für die Übermittlung klinischer Daten an klinische Krebsregister nach § 65 c Abs. 6 Satz 5 SGB V vom 15. Dezember 2014 - Krebsregister-Meldevergütungs-Vereinbarung). Die Vereinbarung wurde zwischen dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V., der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung geschlossen.

Die Meldevergütung beträgt pro Meldung

- einer Diagnosestellung eines Tumors nach hinreichender Sicherung 18 Euro,
- zu Verlaufsdaten 8 Euro,
- zu Therapie-/Abschlussdaten 5 Euro,
- eines histologischen, labortechnischen oder zytologischen Befundes 4 Euro und
- einer zahnärztlichen Diagnose ohne Angabe des ICD-Codes 3 Euro (als Vergütungsabschlag).

Sie wird nach diesem Gesetz als Aufwandsentschädigung gewährt. Der Anspruch der Meldenden auf diese Vergütung besteht gegenüber den klinischen Registern; diese müssen für die Meldevergütung in Vorleistung treten und bekommen die Beträge von den Krankenkassen und Beihilfeträgern erstattet.

Auch für die Zahlung der Aufwandsentschädigung muss ein effizientes Abrechnungssystem entwickelt werden.

Übernahme von Altdaten/Anpassung an bisher genutzte Systeme

Mit der Einführung eines neuen webbasierten Melderportals in Niedersachsen wird das System ONkeyLINE der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsens, das seit Jahren Tumorerkrankungen dokumentiert, in der jetzigen Funktion nicht mehr genutzt werden können. Mit dem Start des KKN entfallen auch die bisher gezahlten Honorare für die Meldungen an ONkeyLINE. Die Krankenversicherungsträger werden diese Honorare gewissermaßen auf die Zahlung der Betriebskostenpauschale und Meldevergütung pro registrierte Neuerkrankung umstellen. Ziel ist es deshalb, die in Niedersachsen gewonnenen Daten möglichst nahtlos in das KKN zu überführen. Dieser Gesetzentwurf enthält daher die Grundlage für diese Datenübernahme.

Noch in 2017 soll der Probetrieb im KKN aufgenommen werden, möglichst im Januar 2018 der Routinebetrieb. Während des Probetriebs wird ein definierter erster Kreis von Nutzerinnen und Nutzern die Zusammenarbeit mit dem KKN aufnehmen. Dieser Kreis kann in einem gestuften Verfahren erweitert werden, was besonders für die noch nicht erprobten Abrechnungsverfahren mit den Kostenträgern Erkenntnisse bringen wird. Aus dem Probetrieb heraus ist vor allem angesichts der komplexen Software-Lösungen damit zu rechnen, dass in einzelnen Vorschriften noch nachgesteuert werden muss; hierzu soll eine Möglichkeit offen gehalten werden.

Die Evaluation des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen ist in § 36 geregelt.

Zur Abwicklung der Abrechnung werden Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen, der privaten Krankenversicherung und dem Beihilfeträger (Land) geführt.

Vergleich mit anderen Ländern

In den meisten Ländern sind die Gesetze über die klinische Krebsregistrierung in Kraft getreten. Bemerkenswert ist allerdings, dass mehrere Länder ihre Gesetze bereits nach kurzer Zeit ändern oder anpassen müssen, um die Regelungen insbesondere im Hinblick auf den Datenschutz, die technische Ausstattung und Softwarelösung in Einklang zu bringen.

Im Hinblick auf Rechtsformen, Verbindung mit oder Abgrenzung gegenüber den bevölkerungsbezogenen Krebsregistern sowie im Hinblick auf die Flächendeckung, die eingesetzten Software-Produkte und die Personalausstattung gibt es große Unterschiede zwischen den Ländern und da-

her keine zwei vergleichbaren Lösungen. Eine Ausnahme davon bilden Berlin und Brandenburg, die auf Basis eines Staatsvertrages zusammen arbeiten.

Acht Länder richten jeweils ein zentrales Register ein. Sieben Länder haben regionale Register oder Außenstellen mit einem entsprechenden zentralen Überbau, in einem Land ist diese Frage noch nicht entschieden.

Für die Krebsregister in den Ländern wurden verschiedene Rechtsformen gewählt:

- unmittelbare Einrichtung des Fachministeriums (Hamburg, Saarland),
- gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (Berlin/Brandenburg, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz),
- Anbindung an bestehende Einrichtungen (einschl. Landesbehörden) oder als e. V.
(Baden-Württemberg, Bayern, Bremen, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Schleswig-Holstein),
- noch offen (Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen).

In acht Ländern arbeiten die Register mit einer Software des Gießener Tumordokumentationssystems (GTDS) in Kombination mit Eigenanwendungen. Die übrigen acht Länder arbeiten mit der Software der Firma IT-Choice, zum Teil in Kombination mit Ergänzungen und Eigenentwicklungen. Niedersachsen bildet mit diesen Ländern einen Kooperationsverbund, der einen engen inhaltlichen und technischen Austausch gewährleistet.

Auf ministerieller Ebene tauschen sich die Länder untereinander in einer ad hoc-Arbeitsgruppe zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes aus, die der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden berichtet. Für den Austausch auf Arbeitsebene besteht eine Arbeitsgruppe, in der die jeweils für die klinischen Krebsregister Verantwortlichen zusammenarbeiten (Plattform der § 65 c-Register).

II. Wesentliche Ergebnisse der Gesetzesfolgenabschätzung

Mit Verabschiedung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes wurde § 65 c in das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuchs eingefügt. Demnach müssen die Länder zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung klinische Krebsregister einrichten und betreiben (§ 65 c Abs. 1 Satz 1 SGB V). Dieser Pflicht kommt Niedersachsen mit dem Entwurf des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen nach.

Die Krebsregistrierung in Niedersachsen wird zukünftig durch zwei Gesetze geregelt sein. Dazu werden die Vorschriften des bisherigen Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen an die aktuelle Rechtslage angepasst (Artikel 2).

Das Erfordernis eines Landesgesetzes ergibt sich unmittelbar aus § 65 c Abs. 1 Satz 6 SGB V. Demnach bleiben die für die Errichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich der datenschutzrechtlichen Regelungen den Ländern vorbehalten.

Das Landesrecht muss die Datenerhebung und -verarbeitung durch das KKN in recht- und verfassungsmäßiger Weise gewährleisten. § 65 c Abs. 1 Satz 2 SGB V konkretisiert das Aufgabenprofil, was zu einer bundesweiten Vergleichbarkeit und Auswertung der Daten beiträgt. Allerdings begründet diese Vorschrift keine unmittelbare Befugnis für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung durch die klinischen Register. Diese bleibt den Ländern vorbehalten (vgl. § 65 c Abs. 1 Satz 6 SGB V).

Die Erhebung, Verarbeitung und Herausgabe von persönlichen Daten (Identitätsdaten sowie Erkrankungs- und Behandlungsdaten) stellen einen tiefen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der und des Einzelnen dar und bedürfen zwingend einer demokratischen Legitimierung derjenigen, die Zugriff auf diese Daten haben.

In Niedersachsen regelt eine eigene Vorschrift die Nutzereigenschaft von Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten. Vergleichbare Regelungen enthalten die bisher veröffentlichten Gesetze der anderen Länder nicht. Die Zulassung zu den klinischen Krebsregistern wird dementspre-

chend nicht gesondert geregelt, sondern Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten lediglich eine Meldepflicht auferlegt. Eine klare Definition der Nutzereigenschaft wird hier jedoch für erforderlich gehalten.

Weitestgehend ungeregelt bleibt in anderen Ländergesetzen auch die Frage, inwiefern das Register selbst auf einzelne Nutzerinnen oder Nutzer zugehen kann, sofern Erkenntnisse vorliegen, dass diese betroffene Personen behandeln, aber keine oder fehlerhafte Meldungen eingehen. Dies soll durch diesen Entwurf eindeutig geregelt werden. Lediglich das Krebsregistergesetz Schleswig-Holstein beinhaltet in § 6 Abs. 1 Nr. 12 den Passus: „Die Vertrauensstelle hat 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“.

Für den Fall, dass der Landesgesetzgeber nicht in der vorgeschlagenen Art und Weise tätig wird, können die vom Bundesgesetzgeber verpflichtend vorgegebenen Ziele nicht erreicht werden. Ohne gesetzliche Grundlage dürften die bisher erhobenen Daten einzelner Tumorzentren nicht zusammengeführt oder ausgewertet und neue Datensätze nicht erfasst werden.

Die Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Niedersachsen soll insbesondere sicherstellen, dass das KKN die zukünftigen Anforderungen an die Aufgabenwahrnehmung gemäß § 65 c Abs. 1 SGB V sowie die sogenannten Förderkriterien erfüllen kann. Bei den Förderkriterien handelt es sich um Mindestanforderungen an die Qualität der klinischen Krebsregister, ihre Strukturen und Prozesse, die vom GKV-Spitzenverband gemäß § 65 c Abs. 3 und 4 SGB V festgelegt wurden. Die Förderkriterien dienen als Grundlage für die Schaffung einer bundesweit einheitlichen und validen Datenbasis. Außerdem ist der Nachweis der Erfüllung dieser Kriterien ab 1. Januar 2018 zwingende Voraussetzung für die Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale gemäß § 65 c Abs. 4 SGB V. Diese können die Krebsregister für jede verarbeitete Meldung einer Neuerkrankung an einem Tumor gegenüber den Kostenträgern der Patientinnen und Patienten abrechnen.

Ohne eine gesetzliche Regelung können die erforderliche Strukturen und Abläufe nicht aufgebaut oder entwickelt werden. Spätestens ab 2018 wäre insbesondere die Finanzierung des KKN und infolgedessen die Erreichung der bundesgesetzlich verankerten Ziele unmöglich.

Eine Befristung des Gesetzes kommt nicht in Betracht, weil die Aufgaben dauerhaft wahrzunehmen sind. Nur auf diese Weise lässt sich eine möglichst vollständige und vollzählige Krebsregistrierung durchführen, auf deren Grundlage die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung der Krebspatientinnen und Krebspatienten in Deutschland erreicht werden kann.

Es wird keine andere Möglichkeit gesehen, das Regelungsziel zu erreichen. Der Sachverhalt bedarf der Umsetzung mittels einer gesetzlichen Grundlage. Eine Regelung mit einem Rang unterhalb eines formellen Landesgesetzes könnte die Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes nicht in gleicher Weise gewährleisten. Das betrifft insbesondere datenschutzrechtliche Regelungen. Im Umgang mit personenbezogenen Gesundheitsdaten würde eine Rechtsverordnung oder eine Verwaltungsvorschrift der hohen Schutzbedürftigkeit nicht gerecht.

Das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz bezieht sich hauptsächlich auf die klinische Krebsregistrierung. Die Umsetzung durch diesen Entwurf führt aber in Teilen auch zu einer Veränderung der Rechtslage in Bezug auf die epidemiologische Krebsregistrierung.

Die Vorschriften zur epidemiologischen Krebsregistrierung im Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen werden in einigen Punkten angepasst. In der Gesamtschau wird - allein wegen der unterschiedlichen Zweckbindung - keine andere Möglichkeit gesehen, als beide Gesetze nebeneinander bestehen zu lassen. Eine weitergehende Änderung oder Zusammenführung der Gesetze würde keine weitere Bereinigung ermöglichen, sondern die Aussagekraft des EKN unterbrechen und die Synergieeffekte zunichtemachen, die durch die Zusammenarbeit des EKN und des KKN mit ihren jeweiligen Schwerpunkten gewonnen werden.

Der Gesetzesentwurf enthält in § 30 mehrere Verordnungsermächtigungen. Dies ist unumgänglich, weil in dem zu erwartenden Änderungsverfahren (z. B. des ADT/GEKID-Basisdatensatzes oder des Abrechnungsverfahrens) nur die jeweiligen Verordnungsinhalte und nicht der gesamte Wort-

laut des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen angepasst werden müssen. Auf bundesgesetzlicher Ebene sind hierzu keine einheitlichen Vorgaben erfolgt, auf die die Länder zurückgreifen könnten.

Die Folgewirkungen des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen außerhalb der Verwaltung bestehen zunächst in den Qualitätsverbesserungen der Versorgung für alle an Krebs erkrankten Patientinnen und Patienten. Dies war ein vordringliches Anliegen des nationalen Krebsplans, auf den die Initiative für das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz zurückgeht.

Im Rahmen der Krebsregistrierung werden sämtliche Identitäts- und medizinischen Daten gespeichert und verarbeitet. Betroffene Personen werden über die Aufgaben und Ziele der klinischen Krebsregistrierung umfassend informiert und aufgeklärt. Außerdem können sie jederzeit unentgeltlich Auskunft bezüglich aller gespeicherten und verarbeiteten Daten gegenüber dem KKN verlangen. Des Weiteren orientieren sich die datenschutzrechtlichen Regelungen an der seit 25. Mai 2016 wirksamen EU-Datenschutz-Grundverordnung (EUV 2016/679).

Weitere Normadressaten sind alle Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Einrichtungen der onkologischen Versorgung, wie z. B. Kliniken, Organkrebszentren und Rehabilitationseinrichtungen, die ihren Sitz in Niedersachsen haben. Bei Vorliegen eines Meldeanlasses unterliegen sie einer Meldepflicht über die für die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung notwendigen Daten (gemäß Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen und gemäß Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen). Meldeanlässe sind z. B. die Stellung einer hinreichend gesicherten Diagnose, Beginn oder Abschluss einer Therapie. Die Meldepflicht zielt auf eine möglichst vollständige Erfassung aller Krebserkrankungen hin. In den Förderkriterien wurde dazu vom GKV-Spitzenverband ein Erfassungsgrad von mindestens 90 Prozent aller Neuerkrankungen beschlossen. Die Vollständigkeit ist - neben der Vollständigkeit - erforderlich, um eine valide Datengrundlage für die angestrebte Qualitätsverbesserung zu ermöglichen.

In den Schlussvorschriften werden Ordnungswidrigkeits- und Straftatbestände aufgenommen. Diese sollen dann einschlägig sein, wenn Leistungserbringer ihrer Meldepflicht nicht nachkommen, Daten rechtswidrig verarbeiten oder weitergeben. Dadurch wird ein verantwortungsvoller Umgang mit personenbezogenen Daten sichergestellt.

Kosten und Nutzen der Regelungen stehen in einem angemessenen Verhältnis zueinander. Das KKN finanziert sich im Routinebetrieb zum größten Teil über die Zahlung einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale gemäß § 65 c Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Abs. 4 Satz 2 SGB V. Diese wird von den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungen oder den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften (vgl. § 65 c Abs. 3 Satz 3 SGB V) für jede verarbeitete Krebsneuerkrankung gezahlt.

Laut Bundestagsdrucksache (BT-Drs.) 17/12221 sollen mit der fallbezogenen Krebsregisterpauschale (Betriebskostenpauschale) der Krankenkassen 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten abgedeckt werden. Die Höhe des Betrages wird gemäß § 65 c Abs. 4 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 18 Abs. 1 Nr. 4 des Vierten Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB IV) jährlich angepasst (vgl. BT-Drs. 17/12221, S. 13). Zu diesem Bedarf kommen die verbleibenden 10 Prozent als Länderanteil am geschätzten jährlichen Gesamtfinanzierungsbedarf für die Betriebskosten. Diese Zahlungen müssen im Landeshaushalt berücksichtigt werden.

Ferner übernimmt das Land die Kosten für die klinische Landesauswertungsstelle (KLast, siehe § 12) sowie für den Wissenschaftlichen Beirat (siehe § 25).

III. Auswirkungen auf die Umwelt, den ländlichen Raum und die Landesentwicklung

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten.

IV. Auswirkungen auf die Verwirklichung der Gleichstellung von Frauen und Männern

Im vorliegenden Gesetzentwurf wird auf eine geschlechterparitätische Besetzung der Gremien des KKN hingewirkt. Die Vorgaben des Niedersächsischen Gleichberechtigungsgesetzes vom 9. Dezember 2010 (Nds. GVBl. S. 558), geändert durch Artikel 15 des Gesetzes vom 17. November 2011 (Nds. GVBl. S. 422), sind zu erfüllen, sobald in der Einrichtung 30 oder mehr Beschäftigte tätig sind.

Langfristig kann anhand der klinischen Daten auch solchen Fragestellungen nachgegangen werden, ob sich aus dem Verlauf bestimmter Erkrankungen oder dem Erfolg bestimmter Therapieformen gender-spezifische Unterschiede ableiten lassen. Diese würden wiederum einen differenzierten geschlechtsspezifischen Einsatz von Behandlungsmaßnahmen bei Frauen und Männern erlauben.

V. Auswirkungen auf Familien

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten.

VI. Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten.

VII. Voraussichtliche Kosten und haushaltsmäßige Auswirkungen

Die Finanzierung der klinischen Krebsregister ist in § 65 c Abs. 2 und Abs. 4 Sätze 2 und 3 SGB V geregelt. Danach übernehmen die gesetzlichen Krankenversicherungen 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten und leisten dafür für jeden gemeldeten förderfähigen Neuerkrankungsfall eine Betriebskostenpauschale. Im Jahr 2013 waren dafür 119 Euro angesetzt, für 2015 123 Euro und für 2016 125 Euro. Für 2017 beträgt die Pauschale 128,08 Euro und wird 2018 voraussichtlich zwischen 128 und 130 Euro liegen. Sie wird entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 SGB IV jährlich erhöht. Da die Bezugsgröße ihrem Charakter nach einen Näherungswert beschreibt, wird der ermittelte Betrag kaufmännisch gerundet. Der GKV-Spitzenverband informiert seine Mitglieder pflichtgemäß mit einem Rundschreiben über die Festsetzung für das Folgejahr.

Die Aufbaukosten und der Landesanteil an den Betriebskosten sind im Haushalt und in der Planung wie folgt veranschlagt:

Haushaltsjahr: _____ in Mio. Euro

HHPE 2017

Kapitel 0540

Titel

547 78-6	0,354
685 78-0	1,840
812 78-1	0,150

HHPE 2018

Kapitel 0540

Titel

547 78-6	0,354
685 78-0	1,380

MiPla 2019

Kapitel 0540

Titel

547 78-6	0,354
685 78-0	0,920

MiPla 2020

Kapitel 0540

Titel

547 78-6	0,354
685 78-0	0,920

Den Veranschlagungen liegt zugrunde, dass im Laufe des Jahres 2018 das Verfahren der Abrechnung der Betriebskostenpauschalen und der Aufwandsentschädigungen für die Meldenden mit den Krankenversicherungsträgern in wesentlichen Teilen etabliert ist.

Die Personalkosten für das KKN finden sich derzeit im Haushaltsplan als Sachkosten in Titelgruppen 78.

Die Deutsche Krebshilfe fördert den Aufbau des KKN mit einem zusätzlichen Investitionskostenzuschuss in Höhe von bis zu 484 000 Euro, der für 2016 und 2017 als Einnahme veranschlagt ist. Davon sind bisher rund 282 000 Euro vereinnahmt worden.

VIII. Ergebnis der Verbandsbeteiligung

Zu dem Gesetzentwurf sind 25 Verbände und Einrichtungen angehört worden.

Die Psychotherapeutenkammer und die Arbeitsgemeinschaft der kommunalen Spitzenverbände Niedersachsens haben keine Anregungen oder Bedenken vorgetragen. Die Niedersächsische Krebsgesellschaft, die Unabhängigen Patientenberatungen, der Koordinierungsausschuss der Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss, das Selbsthilfe-Büro Niedersachsen und die Apothekerkammer haben keine Stellungnahme abgegeben.

Acht Verbände und Einrichtungen haben Stellung genommen. Auf die wesentlichen Aussagen wird im Folgenden eingegangen.

1. Ärztekammer Niedersachsen (ÄKN), Zahnärztekammer Niedersachsen (ZKN) und Kassenzahnärztliche Vereinigung (KZVN)

Die ÄKN und die ZKN haben eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben. Die KZVN hat sich der Stellungnahme der ZKN angeschlossen.

In ihrer Stellungnahme stellen ÄKN und ZKN überraschenderweise die bereits frühzeitig abgestimmten Grundstrukturen der Krebsregistrierung in Niedersachsen in Frage, die dem vorliegenden Gesetzentwurf zugrunde liegen. Auch der Fortbestand des EKN in der derzeitigen Form, der seitens des Landes bereits frühzeitig beschlossen wurde, wird angezweifelt. Im Ergebnis hat die Stellungnahme dazu geführt, dass die Zusammenarbeit mit den Kammern zum Aufbau des KKN nunmehr beendet wird und das Land eine Anstalt für die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung errichtet.

Allgemeine Stellungnahme:

Die bundesgesetzlichen Vorgaben werden aus Sicht der ÄKN und der ZKN im Gesetzentwurf weder aus rechtlicher noch aus fachlicher Sicht zutreffend umgesetzt. Ein integriertes Niedersächsisches Krebsregistriergesetz, welches sowohl die klinischen als auch die epidemiologischen Aspekte der Krebsregistrierung erfasse, sei aus dortiger Sicht zielführend.

Darüber hinaus seien dort keine Strukturen bekannt, wonach mehrere Vertrauensbereiche bzw. -stellen parallel existierten. Als wesentlicher Grund für diese bundesweit einmalige Trennung der Regelungskreise für beide Register werde insbesondere die Zweckbindung der bisher durch das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen erhobenen Daten genannt. Für die Zwecke einer klinischen Krebsregistrierung bedürfe es eines eigenen Gesetzes, damit Altdaten nicht gelöscht werden müssten. Diese Auffassung werde seitens der ÄKN und der ZKN nicht geteilt.

Nach § 1 Abs. 2 Nr. 3 GEKN sei es Aufgabe des EKN, „Daten für eine Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen zur Verfügung zu stellen sowie zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beizutragen“, dies würde klinischen Zwecken entsprechen. Nach § 1 Abs. 3 Nr. 2 GEKN soll das EKN „mit Einrichtungen zusammenarbeiten, die Tumorerkrankungen oder Patientendaten registrieren oder auswerten“, dies impliziere ebenfalls eine klinische Registerausrichtung.

Vor allem folgende Gesichtspunkte sprächen nach Auffassung der ÄKN und der ZKN für ein einziges integriertes Krebsregistriergesetz:

- Analog zum Transplantationsgesetz (TPG) werde für eine einzügige Aufklärung (vgl. auch § 4 Abs. 1 Satz 3 TPG) der betroffenen Patientinnen und Patienten über ihre Widerspruchs- und Auskunftsrechte in Bezug auf die Krebsregistrierung plädiert.
- Die Krebsregistrierung könne nur gelingen, wenn Meldende trotz Meldepflicht motiviert seien. Dokumentation und Übermittlung aufseiten der Leistungserbringer mit Ausprägungen für dop-

pelte Konstellationen seien in den bundeseinheitlichen technischen Voraussetzungen nicht vorgesehen, verursachten unnötigen bürokratischen Aufwand und würden fehleranfällig, z. B. bei zwei Widerspruchsausprägungen.

- Inzwischen sei geklärt, dass Meldungen an das KKN umsatzsteuerbefreit sind, was für Meldungen an das EKN nicht gelte. Nur der bundesgesetzlich vorgegebene Weg, dass die Meldung über das KKN an das EKN erfolge, trage dieser steuerrechtlichen Bewertung Rechnung.
- Die zeitlichen Vorgaben, innerhalb derer der Meldepflicht nachzukommen ist, seien in beiden Gesetzen unterschiedlich. Die Zügigkeit der eingehenden Meldungen sei gerade für das KKN, das eine laufende Behandlung unterstützen solle, von entscheidender Bedeutung. Daher sei es notwendig, dass sich die zeitlichen Vorgaben aus dem Zweck der klinischen Krebsregistrierung heraus ableiteten. Der vorliegende Gesetzentwurf führe aber dazu, dass das Klinische Krebsregister auf die zeitintensiveren Abläufe des EKN Rücksicht nehmen müsse. Dies betreffe insbesondere das so genannte Record Linkage, das im Falle der klinischen Krebsregistrierung anders als bei epidemiologischen Fragestellungen eine sichere eindeutige Zuordnung einer Meldung zu einem Patienten verlange. Unklare Zuordnungen müssten mithilfe der Klartextdaten aufgelöst werden. Das bisherige Kontrollnummernverfahren der EKN-Registerstelle sei aus Sicht der Kammern nicht mehr ausreichend. Daher müsse das KKN berechtigt sein, im Einzelfall unmittelbar auf Meldeamtsdaten „zugreifen“ zu können.
- Eine gemeinsame Datenannahmestelle für KKN und EKN sei, wenn die beiden Register auf unterschiedliche gesetzliche Grundlagen gestellt werden, kaum realisierbar, in jedem Fall aber mit hohem Aufwand und Kosten verbunden. Es müssten ein komplexes Rollen- und Rechtsmanagement erstellt und notwendige Lösungsvorschläge zeitnah erarbeitet werden. Es sei unrealistisch, ein entsprechendes Konzept kurzfristig umzusetzen. Das habe zur Folge, dass für einen längeren Zeitraum doppelte IT-Infrastrukturen vorgehalten werden müssten, was hohe zusätzliche Kosten verursache und die Gefahr begründe, dass Haushaltsmittel des Landes eingesetzt werden müssten.
- Für die Meldenden, d. h. die niedersächsischen Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte, seien die Zuständigkeiten nur schwer zu vermitteln. Feste Ansprechpersonen könnten ihnen so kaum namhaft gemacht werden.

Die ÄKN und die ZKN weisen in diesem Kontext auch auf die finanziellen Aspekte hin. Die etablierten epidemiologischen Krebsregister würden als Wohnortregister zu 100 Prozent steuerfinanziert und dem Bereich der staatlichen Daseinsfürsorge zugeordnet. Die dort erfassten Informationen benötigten klinische Krebsregister ebenfalls (siehe auch § 11 a GEKN-Entwurf), jedoch reichten diese nicht aus, da der medizinische Verlauf zwischen Diagnose und Tod durch sie nicht abgebildet werde. Im Zuge des Aufbaus flächendeckender klinischer Krebsregister als Behandlungsortregister in Deutschland gebe § 65 c SGB V vor, dass alle relevanten Daten in einem Datensatz abgefragt würden, dem „gemeinsamen einheitlichen onkologischen ADT/GEKID-Basisdatensatz“, der durch die jeweils repräsentierten Verbände konsentiert und im Bundesanzeiger als Referenz für landesrechtliche Meldungen veröffentlicht wurde. Die daraus für das epidemiologische Krebsregister relevanten Daten sind dann an die epidemiologische Krebsregistrierung zu übermitteln (§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V).

Mit dem Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen wurden der ZKN und der ÄKN die Aufgaben nach § 65 c Abs. 1 SGB V übertragen. Grundsätzlich ändere sich die bundesweit einheitlich geregelte Finanzierung der Krebsregistrierung durch die Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes, da die Kosten zu 90 Prozent aus der Summe der sogenannten fallbezogenen Krebsregisterpauschale je Tumorerkrankung („Fallpauschale“) erfolgen solle, welche die Träger der Krankenversicherungen, u. a. die gesetzlichen Krankenkassen, an das KKN zu entrichten hätten; (mindestens) die restlichen 10 Prozent übernehme das Land. Zur Erlangung dieser Fallpauschale sei die Erfüllung von 43 Förderkriterien notwendig, die das KKN, welches die Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung für das Land Niedersachsen erbringt, jährlich nachweisen müsse. Der Überprüfungszeitraum habe bereits am 1. Januar 2017 begonnen; nicht eingehaltene Kriterien könnten bis zum 31. Dezember 2018

„geheilt“ werden. Um dies zu gewährleisten und auch möglichen finanziellen Schaden vom Land abzuwenden, sei es unausweichlich, dass das KKN - in Wahrung der Aufgaben des Landes - die Prozesshoheit für alle förderfähigen Aufgaben innehat. Daraus folge, dass dem KKN insbesondere nachgelagerte Rechte bezüglich der Verarbeitung von Todesbescheinigungen und des Zugriffs auf den Meldeamtsdatenspiegel eingeräumt werden müsse.

Nach dem Verständnis vom ÄKN und ZKN umfassten die den beiden Kammern nach dem Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen bereits übertragenen Aufgaben des § 65 c Abs. 1 SGB V auch solche, die über den reinen Betrieb des KKN auf Tumormeldungsebene hinausgingen. Dazu zählten neben der landesbezogenen jährlichen Auswertung (§ 65 c Abs. 1 Satz 4 SGB V), welche nach dem Gesetzentwurf (§ 12 GKKN) jedoch einer gesonderten Stelle, der KLast, übertragen werden sollte, auch die Aufbereitung der medizinischen Daten zur Qualitätsverbesserung (auch) für onkologische Zentren und die Bereitstellung für Forschungszwecke. Für diese Themenkomplexe sei der Wissenschaftliche Beirat Teil des KKN und demnach entgegen § 25 Abs. 7 GKKN nicht aus Landesmitteln zu finanzieren; eine eigene Geschäftsstelle müsse für den Wissenschaftlichen Beirat folglich entgegen § 25 Abs. 6 GKKN nicht eingerichtet werden.

Nach § 65 c Abs. 7 SGB V sei eine Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu gewährleisten. Da das KKN bereits landesweit registrieren werde und eigene Auswertungen vornehmen müsse, sei - anders als in anderen Bundesländern mit mehreren §-65-c-Registern - die Errichtung einer zusätzlichen landesweiten Auswertungsstelle (KLast) bei der OFFIS Care GmbH weder notwendig noch rechtlich zulässig; Landesmittel dürften dorthin nicht ausgezahlt werden. Durch das Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen seien der ÄKN und der ZKN (alle) Aufgaben nach § 65 c Abs. 1 SGB V übertragen worden, was auch die Aufgaben nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V umfasse. Die Übermittlung des Gesamtdatensatzes (Förderkriterium 6.02) an eine weitere, dritte Institution sei mit dem Grundprinzip der Datensparsamkeit unvereinbar.

ÄKN und ZKN weisen darauf hin, dass Auswertungen zu epidemiologischen Fragestellungen (z. B. durch die EKN-Registerstelle) weiterhin aus Landesmitteln zu leisten seien. Ferner übernehme das Land alle Kosten für die Erfassung, Meldevergütung und Verarbeitung der landesrechtlich festgelegten zusätzlich zu verarbeitenden Daten, die sinnvollerweise beim KKN entgegengenommen und gespeichert werden sollten.

Der Gesetzentwurf einschließlich der geplanten Änderungen des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen bewirke darüber hinaus, dass Doppelstrukturen geschaffen würden, wenn bestehende aus Landesmitteln finanzierte Strukturen nach § 65 c SGB V, insbesondere nach dessen Absatz 1 Satz 2 Nr. 7, aufrechterhalten würden. Daneben entstünden zusätzliche strukturelle Kosten u. a. für die Anpassung der Software (unterschiedliche Arbeitsweisen beim Identitätsmanagement, dem Record Linkage) sowie bei der Beschaffung von Hardware und Lizenzen.

Die ÄKN und die ZKN treten dafür ein, auf konkrete Regelungen zur Organisation des KKN zu verzichten und Aussagen zum Vertrauens- bzw. Registerbereich dahin gehend zu treffen, beim Betrieb des KKN sicherzustellen, dass bei der Datenverarbeitung personenidentifizierende Daten (IDAT) so von medizinischen Daten (MDAT) getrennt würden, dass diese möglichst selten bzw. temporär zusammengefügt werden müssten. Die Reduktion der datenschutzrechtlichen Problematik auf eine explizit benannte Datenannahmestelle im Vertrauensbereich bzw. Auswertungsstelle im Registerbereich sei hinsichtlich der notwendigen temporären Zusammenführung von Identitätsdaten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT), z. B. zum Zweck der Abrechnung oder für den länderübergreifenden Datenaustausch mit anderen Registern, nicht ausreichend.

Mit dem Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen änderten sich in Niedersachsen die Akteure der institutionellen Krebsregistrierung um das KKN. Die Aufgaben würden sich erheblich überschneiden, die nach dem Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen bzw. GKKN zu erfüllen wären. Das Gesetz solle daher nicht im Vorfeld faktisch Kooperationsstrukturen vorgeben, die erhebliche Auswirkungen auf die Gesamtprozesse haben.

Die ÄKN und die ZKN begrüßen, dass an einer pauschalen Lösung zur Abrechnung mit den Beihilfestellen gearbeitet werde. Dies sei nicht nur aus verwaltungstechnischer Sicht sinnvoll; vielmehr lägen die benötigten Daten insbesondere im ambulanten Bereich den niedersächsischen Ärztinnen und Ärzten nicht vor. Ferner wird darauf hingewiesen, dass im allgemeinen Teil der Begründung unter Aufwandsentschädigung eine vorgesehene Meldevergütung für Zahnärztinnen und Zahnärzte von 3 Euro pro Meldung fehle.

Bewertung zur Allgemeinen Stellungnahme:

Die Kritik, der Gesetzentwurf setze die bundesrechtlichen Vorgaben nicht um, trifft nicht zu. Der Hauptzweck der im EKN genutzten Daten liegt im Bereich der staatlichen Gesundheitsfürsorge, der der klinischen Registrierung bei der Qualitätssicherung der Versorgung. Aus datenschutzrechtlicher Sicht dürfen Daten nur für den Zweck verwendet werden, dem die Betroffenen zugestimmt haben. Eine Zusammenlegung der Datenbestände von EKN und KKN ist daher riskant. In Randbereichen gibt es zwar eine Überschneidung der Datennutzung; die Daten des EKN können aber nur marginal für Aussagen zur Versorgungssituation herangezogen werden. Insoweit liegt für die im EKN gespeicherten Daten explizit keine Einwilligung der Betroffenen in eine klinische Nutzung im Sinne des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes vor. Bei einer Zusammenlegung müsste im Falle einer Klage einer oder eines Betroffenen auf die Daten aus dem EKN ganz verzichtet werden. Die beabsichtigte und länderübergreifend für bedeutsam erachtete Kontinuität der Krebsdokumentation könnte nicht gewährleistet werden.

Nach § 65 c Abs. 1 Nr. 7 SGB V ist vorgesehen, dass die klinischen Krebsregister die Daten für die epidemiologischen Krebsregister mit erfassen. Die in § 3 Abs. 2 GEKN aufgelisteten und zu einer Pflichtmeldung mindestens gehörenden Identitätsdaten und epidemiologischen Daten sind im ADT/GEKID-Basisdatensatz enthalten, sodass sich für die Leistungserbringer keine Probleme für eine Gesamtmeldung aller Daten über das Melderportal an das KKN ergeben werden.

Das informationelle Selbstbestimmungsrecht der oder des Einzelnen setzt eine umfassende Aufklärung über die geplante Nutzung der Daten voraus. Eine einzügige Aufklärung birgt die Gefahr, dass die Aufklärung nur unvollständig erfolgt und damit die Patientenrechte unzureichend berücksichtigt werden.

Für die Aufklärung und Dokumentation durch die Meldenden besteht keine Erschwernis durch „doppelte Konstellationen“. In der Regel erfolgt die Information der Betroffenen anhand von Informationsblättern (auch zum Widerspruch); für die Meldungen ist das gemeinsame Melderportal vorgesehen.

Für Meldungen an das EKN wird bisher eine Aufwandsentschädigung gezahlt, die zurzeit umsatzsteuerbefreit ist. Langfristig sollen zwar sämtliche Meldungen über das Melderportal erfolgen, eine Entschädigung bestimmter Meldungen könnte jedoch weiterhin aus dem Landeshaushalt über das EKN erfolgen. Die Anmerkung, zu Zahnärztinnen und Zahnärzten fehle eine Angabe zur Meldevergütung in der Begründung, kann nicht nachvollzogen werden.

Jeder über das Melderportal eingehende Widerspruch muss grundsätzlich für beide Register gelten. Natürlich müssten entsprechende Informationsmaterialien zur Verfügung gestellt werden, die die Meldepflichtigen für die Aufklärung zum Widerspruch für beide Register in einem Zuge nutzen können.

Die engeren Fristen für die klinische Registrierung bestimmen die zeitlichen Vorgaben. Die längeren zeitlichen Vorgaben nach dem Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen beruhen nicht auf zeitintensiveren Abläufen im EKN, sondern sind mit Rücksichtnahme auf die Meldepflichtigen so gefasst, um nur so enge Vorgaben vorzuschreiben, wie sie für den Zweck erforderlich sind.

Eine Rückfrage bei dem Einwohnermeldeamt ist vor allem dann notwendig, wenn Meldungen jahrelang auseinander liegen und es zu zwischenzeitlichen Namensänderungen und Wohnortswechsels gekommen ist. Dies kommt insbesondere beim Abgleich mit Todesbescheinigungen vor. Diese enthalten keine Krankenversicherungsnummer, die im KKN die Datenzusammenführung unabhängig von einer Adresse erleichtern würde. Da das EKN über ein Rollen- und Rechtekonzept

zeitnah anhand der gemeldeten Daten das Record Linkage durchführen und Meldeamtsdaten zeitnah einpflegen wird, ist ein gesonderter Zugriff des KKN auf Meldeamtsdaten nicht vorgesehen.

Mit der Zielsetzung eines gemeinsamen Melderportals wurde die Entwicklung entsprechender Softwarelösungen in Auftrag gegeben. Teile dieser Software sind schon für Testzwecke implementiert.

Ein Rollen- und Rechtekonzept muss auch unabhängig von der Aufgabenzuweisung an EKN und KKN zeitnah entwickelt werden. Bereits eine Trennung des KKN in einen Vertrauens- und Registerbereich erfordert zwingend ein entsprechendes Konzept.

Die Kommunikation bezogen auf die Meldeinhalte wird praktisch vollständig über das Melderportal abgewickelt. Im Einzelfall verbleibende Fragen können ebenfalls über das Melderportal gestellt werden und müssen dann - je nach Schwerpunkt - innerhalb des KKN oder EKN gezielt beantwortet werden. Ob darüber hinaus bestimmten Meldepflichtigen namentlich Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des KKN als primäre Ansprechpartner zugeordnet werden sollen oder nicht, wird davon nicht berührt.

KKN, EKN und das zuständige Fachministerium sind gleichermaßen verpflichtet, die Förderkriterien für die Fallpauschale zu erfüllen. Die hinter dieser Kritik bestehende Besorgnis, Daten aus Todesbescheinigungen oder Meldeamtsdaten könnten nicht rechtzeitig vorliegen, wird nicht geteilt. Die fachlich erforderlichen Fristen werden Gegenstand entsprechender Aufgabenerlasse sein.

Nach § 1 GAufgKKN (das Gesetz wird allerdings zur Ermöglichung der Errichtung der Anstalt aufgehoben) sind die Aufgaben den Kammern „zur Erfüllung nach Weisung“ übertragen worden. Dies ist nicht gleichzusetzen mit einer umfassenden „Prozesshoheit“. Dem Land kommt die Entscheidung über weitere Aufgabenübertragungen und deren Adressaten (z. B. der Klinischen Landeauswertungsstelle - KLast, § 12 GKKN) zu. Dem Vorschlag, für die Aufbereitung und Bereitstellung der Daten den Wissenschaftlichen Beirat als Teil des KKN zu nutzen, ihn also komplett in das KKN zu integrieren, kann nicht gefolgt werden. Es ist insbesondere für die Kommunikation zwischen dem KKN und den Akteuren im Gesundheitswesen von besonderer Bedeutung, einen objektiv arbeitenden, weitestgehend selbstständigen wissenschaftlichen Beirat mit eigener Geschäftsstelle zu etablieren, in dem alle relevanten Einrichtungen repräsentiert sind. Die Aufbereitung von Daten für Qualitätskonferenzen ist nicht Aufgabe des Beirats.

Dem Vorschlag, auf konkrete organisatorische und datenschutzrechtliche Regelungen zu verzichten und stattdessen eine allgemeine Aufforderung zu formulieren, Identitätsdaten und medizinische Daten zu trennen, kann nicht gefolgt werden. Schon zu einem frühen Zeitpunkt wurde in Vorgesprächen mit der Landesbeauftragten für den Datenschutz deutlich, dass nur ganz präzise Zuweisungen von Aufgaben und Zugriffsrechten das informationelle Selbstbestimmungsrecht wahren. Dies betrifft auch Entscheidungen zu Kooperationsstrukturen; viele der in der Stellungnahme angesprochenen Kritikpunkte werden Gegenstand der Evaluierung des Gesetzes.

Die folgende Bewertung der Stellungnahmen erfolgt unter dem Aspekt der neuen Zielsetzung, die Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung einer selbstständigen Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Landes zu übertragen.

Zu den einzelnen Regelungen haben ÄKN und ZKN wie folgt Stellung genommen:

- a) Im Allgemeinen Teil der Begründung solle aus dem Kammergesetz für die Heilberufe (HKG) korrekt zitiert werden. Nach § 9 Abs. 1 Nr. 3 HKG habe nicht nur die ÄKN, sondern hätten die ÄKN und die ZKN seit der letzten Kammergesetznovelle (jeweils) die Aufgabe, „die Qualitätsentwicklung und -sicherung im Gesundheitswesen sowie die berufliche Fortbildung der Kammermitglieder zu fördern“. Anders als aufgeführt, habe die ÄKN allerdings nicht die Aufgabe, die Qualitätssicherung im Veterinärwesen zu fördern.

Bewertung:

Unter Berücksichtigung der Aufgabenübertragung an eine Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Landes entfällt eine Bewertung.

- b) Durch das Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen (GAufgKKN) wurde die Aufgabe der landesweiten klinischen Krebsregistrierung nach § 65 c Abs. 1 SGB V der ÄKN und der ZKN übertragen. Es sei daher (bereits) Aufgabe der beiden Körperschaften, das Klinische Krebsregister unter Fachaufsicht des Landes Niedersachsen einzurichten. Die damit konfligierende Norm des § 1 GKKN sei daher aus dem Gesetzentwurf zu streichen. Die Einrichtung des Klinischen Krebsregisters könne nicht in zwei Gesetzen parallel erfolgen. Nachdem der ÄKN und der ZKN die Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung übertragen wurde, sei es ihre - bereits intensiv aufgenommene - Aufgabe, das Krebsregister einzurichten und (z. B.) als Betreiber des Klinischen Krebsregisters mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GB-A) zusammen zu arbeiten.

Stattdessen solle in § 1 GKKN der Gesetzeszweck wie folgt beschrieben werden:

„§ 1 Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz regelt organisatorische Fragen des nach Maßgabe des durch das Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen (GAufgKKN) vom 15. September 2016 einzurichtenden Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) sowie Fragen des Datenschutzes im Zusammenhang mit der klinischen (und epidemiologischen) Krebsregistrierung.“

Die Gesetzesbegründung gehe von falschen rechtlichen Prämissen aus. Ein Zweckverband sei keine „Organisationsstruktur“, sondern eine (eigenständige) Körperschaft des öffentlichen Rechts. Die Aufgabenübertragung von ÄKN und ZKN erfolge nicht durch Gesetz, sondern auf der Grundlage eines von der ÄKN und der ZKN abzuschließenden öffentlich-rechtlichen Vertrages, § 9 Abs. 4 Satz 2 und § 3 HKG in Verbindung mit § 9 Abs. 1 des Nds. Gesetzes über die Kommunale Zusammenarbeit (NKomZG).

Bewertung:

Unter Berücksichtigung der Aufgabenübertragung an eine Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Landes entfällt eine Bewertung.

- c) § 2 Satz 1 GKKN stelle in der Textfassung eine Behauptung und enthalte keinen Gesetzesbefehl. Es müsse daher wie folgt lauten: „Das KKN ist organisatorisch, räumlich und personell eigenständig zu führen.“

Die ÄKN und die ZKN schlagen vor, § 2 Satz 2 GKKN zu streichen, um eine Weiterentwicklung der Organisation bei sich verändernden Verhältnissen zu ermöglichen. Die Aufzählung im Gesetzentwurf sei zudem unvollständig, weil Teilbereiche wie z. B. Landesaustauschstelle, Auswertungsstelle und Abrechnungsstelle nicht als organisatorische Strukturen benannt würden. Eine gesonderte Ausweisung in Satz 2 sei aus Sicht der ÄKN und der ZKN daher zu streichen. Den Kammern seien nach dem Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen alle Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung nach § 65 c Abs. 1 SGB V übertragen worden. Dazu zählten auch die landesbezogene jährliche Auswertung (§ 65 c Abs. 1 Satz 4 SGB V). Das gelte unbeschadet dessen, dass die Aufgaben der im Gesetz so genannte KLast nicht aus der Fallpauschale der Krankenkassen, sondern aus Landesmitteln finanziert werden könnten, was für Niedersachsen nicht zutrefte.

Die Kammern regen an, in § 2 einen neuen Absatz 1a mit folgendem Text einzufügen: „Das KKN unterliegt im Hinblick auf patientenbezogene Daten der ärztlichen Schweigepflicht.“ - Der Vorschlag greife die Regelung des § 17 a Abs. 2 Röntgenverordnung und damit von Einrichtungen auf, die in Niedersachsen ebenfalls von der ÄKN und der ZKN betrieben würden. Damit solle erreicht werden, dass auch Personen, die keine Ärztinnen oder Ärzte bzw. Zahnärztinnen oder Zahnärzte sind, der Schweigepflicht unterliegen. Das werde gerade für das KKN als sachgerecht angesehen.

Bewertung:

Unter Berücksichtigung der Aufgabenübertragung an eine Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Landes entfällt teilweise eine Bewertung.

Für die Einhaltung der Schweigepflicht durch Beschäftigte des KKN gilt § 203 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 StGB unmittelbar. Eine landesgesetzliche Regelung erübrigt sich damit, sodass der Anregung der Kammern zur Einfügung des Absatzes 1a nicht gefolgt wird. Die sogenannten „berufsmäßig tätigen Gehilfen“ (Personal z. B. in einer Arztpraxis) sind von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 Abs. 1 mit umfasst, während hier § 203 Abs. 2 anzuwenden ist.

- d) Nach der Definition des § 3 Abs. 3 Satz 1 GKKN seien Meldende nur natürliche Personen. Dies kollidiere mit den bundesgesetzlichen Vorgaben. § 65 c SGB V stelle hinsichtlich der Meldepflicht auf den Leistungserbringer, also z. B. ein Krankenhaus, ab. Von daher müsse im Landesgesetz zwischen einerseits dem für die Meldung Verantwortlichen (z. B. Geschäftsführer) und andererseits dem mit der Meldung Beauftragten, also demjenigen behandelnden Arzt, der sich im sogenannten Melderportal registriert, unterschieden werden.

Bewertung:

Für eine Änderung der Definition der Meldenden besteht aus den folgenden Gründen kein Anlass:

Der Begriff „Meldepflicht“ kommt in § 65 c SGB V nicht vor, sodass dort auch keine Verbindung zwischen einer Meldepflicht und den Leistungserbringern hergestellt wird.

Die Leistungserbringer werden dort im Zusammenhang genannt mit

- der Rückmeldung von Auswertungsergebnissen (§ 65 c Abs. 1 Nr. 2) und den entsprechenden Fördervoraussetzungen dazu (§ 65 c Abs. 2 Nr. 3),
- der Meldevergütung bei vollständigen Meldungen (§ 65 c Abs. 6 Satz 1) und
- dem strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs (§ 65 c Abs. 9 Sätze 2 und 4).

Diesen bundesgesetzlichen Vorschriften stehen die Regelungen des Gesetzentwurfs nicht entgegen.

Die Meldepflicht nach § 5 Abs. 1 ist auf natürliche Personen beschränkt. Diese können ihre Meldepflicht jedoch auch durch eine Meldung über eine gemeinsame Stellvertretung (§ 5 Abs. 2 Satz 1) oder durch Abgabe der Meldung an eine kooperierende Einrichtung (§ 5 Abs. 3) erfüllen. Ein Krankenhaus als Leistungserbringer wird durch § 5 Abs. 2 Satz 2 lediglich zur Sicherstellung der erforderlichen Voraussetzungen für die Abgabe der Meldung verpflichtet. Damit ist die durch ÄKN und ZKN geforderte Unterscheidung im Gesetzentwurf bereits verwirklicht.

Hiermit wird auch der Entschließung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 14. November 2014 (dort Nr. 18) entsprochen, in der gefordert wird: „Abrufe von Daten müssen auf der Grundlage eines Berechtigungskonzeptes autorisiert werden, mit dem sichergestellt wird, dass nur an der Behandlung der jeweiligen betroffenen Person beteiligte Leistungserbringer Zugang zu den Daten über diese Person erhalten. Das Bestehen des Abrufrechts ist auf die Dauer der Behandlung zu beschränken.“ Da die Meldung unmittelbar mit Abrufrechten aus dem System verbunden ist, gelten diese Voraussetzungen auch für die Meldenden.

Die Rückmeldung von Daten an die Meldenden ist in § 15 geregelt und steht im Einklang mit den Bestimmungen des § 65 c SGB V und den zitierten Vorgaben.

- e) Nach § 3 Abs. 4 Nr. 3 GKKN gehöre die Betriebsstättennummer zu den Melderstammdaten. Eine Betriebsstättennummer werde jedoch nur den in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Leistungserbringern zugewiesen. Krankenhäuser hätten stattdessen ein Institutionskennzeichen (vgl. § 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Die Begründung zu § 3 Abs. 4 Nr. 2 GKKN treffe nicht zu. Die bundeseinheitlich und lebenslang gültige Arztnummer werde nicht im elektronischen Heilberufsausweis hinterlegt.

Bewertung:

In § 3 Abs. 4 GKKN wurde das Institutionskennzeichen zur eindeutigen Identifizierbarkeit der Meldenden zusätzlich aufgenommen. Die lebenslange Arztnummer und die Betriebsstättennummer sind nur zu übermitteln, wenn sie vorhanden sind.

- f) In § 3 Abs. 5 GKKN müsse Nummer 2 gestrichen werden. In der privaten Krankenversicherung gebe es keine Mit-Versicherung bzw. Familienversicherung. Jede Person werde individuell versichert. Es werde angeregt, Melderstammdaten in einer Verordnung zu definieren, um flexibel auf bundesgesetzgeberische Änderungen reagieren zu können.

Bewertung:

§ 3 Abs. 5 Nr. 2 wurde präzisiert. Auf eine Verordnungsermächtigung wird verzichtet.

- g) In die Gesetzesbegründung zu § 3 Abs. 7 GKKN solle aufgenommen werden, dass unter der Zusammenarbeit mit onkologischen Zentren die Aufarbeitung von Daten, die für Audits und Zertifizierungen einzelner Leistungserbringer benötigt würden, nicht durch die Fallpauschale abgedeckt sei. Daher sei in das Gesetz ein § 26 a aufzunehmen:

„§ 26 a Gebühren und Auslagen

Für Amtshandlungen, für die Benutzung von Einrichtungen und Gegenständen sowie für besondere Leistungen, die nicht durch die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach § 65 c Abs. 4 SGB V abgedeckt sind, kann das KKN Gebühren erheben und sich Auslagen erstatten lassen.“

Bewertung:

Dem Vorschlag der Kammern wird nicht gefolgt, weil eine solche gesetzliche Regelung mit § 1 NVwKostG als Grundsatz zur Kostenerhebung für den übertragenen Wirkungskreis bereits besteht. Die Aufnahme des vorgeschlagenen § 26 a in das KKN ist damit obsolet. Spezielle Gebührentatbestände können bei Bedarf mit der bestehenden gesetzlichen Grundlage in die Allgemeine Gebührenordnung (AllGO) aufgenommen werden.

- h) In § 3 Abs. 9 GKKN müssten die Wörter „nur vorübergehend“ gestrichen werden. Die Kommunikationsnummer müsse für den Datenabgleich erhalten bleiben, um eine Transaktion nachverfolgen zu können.

Für § 3 Abs. 13 GKKN wird die geläufigere Bezeichnung von „Medizinischen Daten (MDAT)“ statt „Klinische Daten“ angeregt.

Bewertung:

Eine Kommunikationsnummer ist eine Zeichenfolge, die nur vorübergehend für den Datenabgleich und den Datenfluss zwischen Krebs registrierenden Einrichtungen, Leistungserbringern und Kostenträgern gebildet wird. Sie kann für Datenübermittlungen gemäß §§ 14 bis 21 - insbesondere Datenübermittlungen an Dritte zur Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke gemäß § 20 - sinnvoll sein, wenn z. B. innerhalb eines begrenzten Zeitraums ein genehmigtes Vorhaben abgewickelt werden muss. Durch die Kommunikationsnummern können Nachfragen oder eingehende ergänzende Informationen ohne die Notwendigkeit einer Übermittlung von Klartextdaten sicher bestimmten Datensätzen zugeordnet werden. § 3 Abs. 9 lässt dies zu, stellt aber klar, dass dies nur „vorübergehend“ erfolgen darf. Im Gegensatz zur dauerhaft gespeicherten Patientenidentifikationsnummer können Kommunikationsnummern nicht nur für die Zusammenarbeit mit meldenden Einrichtungen und Leistungserbringern genutzt werden, sondern auch für andere krebssregistrierende Einrichtungen und Kostenträger.

In § 3 Abs. 9 wird die Kommunikationsnummer beschrieben, in § 3 Abs. 11 hingegen eine Patientenidentifikationsnummer. Eine Patientenidentifikationsnummer ist eine von meldenden Einrichtungen oder Leistungserbringern gebildete Zeichenfolge, die von dort dauerhaft zur Identifikation der betroffenen Person genutzt wird. Um Transaktionen langfristig nachverfolgen zu können, muss für einen Datenabgleich die Patientenidentifikationsnummer dauerhaft

gespeichert werden. Dies ist in Absatz 11 auch so vorgesehen. Kommunikationsnummer und Patientenidentifikationsnummer bestehen also nebeneinander.

In § 3 Abs. 13 GKKN wurde die Bezeichnung geändert.

- i) Aus der Gesetzesbegründung ergebe sich, dass (alle) anderen bisher veröffentlichten Ländergesetze keine Regelung zur Nutzereigenschaft enthielten. Die ÄKN und die ZKN plädierten dafür, in Niedersachsen in gleicher Weise zu verfahren. Sie teilten die Auffassung der anderen Bundesländer, dass § 65 c SGB V den Ländern für eine solche Ausgestaltung keinen Spielraum lasse (Artikel 31 Grundgesetz - GG). Das werde insbesondere an § 65 c Abs. 6 Satz 1 SGB V deutlich, wonach den Leistungserbringern für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen sei. Das Bundesgesetz gebe auch vor, dass eine Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer erfolge. Daher seien z. B. Krankenhäuser, eine Berufsausübungsgemeinschaft oder ein medizinisches Versorgungszentrum „Nutzer“, die sich dazu der bei ihnen tätigen Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte bedienen. Sachgerecht sei es daher, analog zu § 4 Abs. 4 GKKN zu regeln, dass nur diese Personen eine technische Berechtigung bzw. einen tatsächlichen Zugang zur Datenbank des KKN erhielten.

In § 4 Abs. 2 GKKN gehe die Gesetzesbegründung von einer falschen Prämisse aus, wenn es dort heiße, dass die Kammern untereinander (länderübergreifend) den Datenaustausch pflegten. Ein solcher Datenaustausch finde nur bei einem Wechsel des Kammerbereichs statt. Die Ärztekammer dürfe beispielsweise keine Daten von Mitgliedern der Landesärztekammer Hessen speichern, nur weil diese gegebenenfalls niedersächsische Patienten behandelten.

Bewertung:

Die Regelungen zum Nutzerkreis des KKN sind Teil der Regelungen nach Landesrecht aufgrund des § 65 c Abs. 1 Satz 5 SGB V und deshalb vereinbar mit Artikel 31 GG. Ein Widerspruch zu bundesgesetzlichen Regelungen ist nicht zu erkennen, weil es für die konkrete Ausgestaltung der Beziehung zwischen dem Klinischen Krebsregister und den Meldenden keine bundesgesetzlichen Vorgaben gibt.

Die für die Auszahlung der Meldevergütung erforderlichen Angaben sind Teil der bundeseinheitlich zu erhebenden Melderstammdaten, sodass über diese Angaben vorgegeben werden kann, dass z. B. die Meldevergütung für Meldungen angestellter Krankenhausärztinnen und -ärzte nicht den Meldenden, sondern dem Krankenhaus zu zahlen ist. Das Gleiche gilt für Berufsausübungsgemeinschaften und medizinische Versorgungszentren.

Eine Übertragung von Bearbeitungs- und Auswertungsrechten der Nutzerinnen und Nutzer an andere Personen, die dem Personenkreis nach § 203 StGB zuzurechnen sind, ist nach § 4 Abs. 4 zulässig. Damit werden die Anforderungen des § 65 c Abs. 1 Nr. 2 SGB V zur Auswertung der erfassten klinischen Daten und zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer erfüllt und wird gleichzeitig sichergestellt, dass sowohl § 203 StGB als auch die unter d. zitierte Vorgabe der Landesbeauftragten für den Datenschutz für die Verwendung der Daten des klinischen Krebsregisters eingehalten werden.

Eine gesonderte Aufnahme von Einrichtungen im Sinne eines Leistungserbringers als Nutzerin oder Nutzer ist somit nicht erforderlich, sodass den Anregungen der ÄKN und der ZKN nicht gefolgt wird.

Die Begründung zu § 4 Abs. 2 GKKN wurde geändert.

- j) Das Gesetz regle in § 4 GKKN eine Zulassung, die nach Absatz 3 verweigert oder entzogen werden könne oder nach Absatz 3 Satz 3 sogar entzogen werden müsse. Der Zugang zum KKN sei daher nicht als technischer Vorgang gestaltet, sondern als Verwaltungsakt, der nach § 1 Abs. 1 Satz 1 Nds. Verwaltungsverfahrensgesetz (NVwVfG) i. V. m. § 37 Abs. 6 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) u. a. mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen sei. Die ÄKN und ZKN träten dafür ein, statt von einer Zulassung von einer Eröffnung des Zugangs

oder einer Sperre des Zugangs zu sprechen. Das dürfe ein Realakt sein, der nicht angefochten werden und gegebenenfalls mit der Leistungsklage vor dem Verwaltungsgericht geltend gemacht werden könne.

In § 4 Abs. 2 Satz 1 GKKN solle das Wort „elektronisch“ durch „nach einem vom KKN vorgegebenen Verfahren“ ersetzt und das Wort „anmelden“ durch das Wort „registrieren“ ersetzt werden.

In § 4 Abs. 3 Satz 1 GKKN solle ergänzt werden: „Der Zugang nach Absatz 1 kann ganz oder teilweise vorübergehend oder dauerhaft verweigert werden, wenn ...“. Da es sich um eine Ermessensentscheidung handele, sollten die Handlungsoptionen des KKN erweitert werden. Die Alternativen zur Meldung über das sogenannte Melderportal seien sehr aufwändig. Denkbar sei, die Berechtigung so einzuschränken, dass nur Meldungen, aber keine anderen Daten eingesehen werden könnten.

In der Gesetzesbegründung solle im ersten Satz zu § 4 Abs. 1 GKKN am Ende vor den Wörtern „das Melderportal“ das Wort „zurzeit“ aufgenommen werden. Es werde durch die Etablierung von Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen und Arztinformationssystemen an Bedeutung verlieren und somit nicht das Kernelement bleiben.

Bewertung:

Den Anregungen der ÄKN und der ZKN zum Zulassungsverfahren wird nicht gefolgt, weil sie nicht vereinbar sind mit Artikel 19 Abs. 4 GG (Rechtsweggarantie).

Entgegen der Auffassung der Kammern ist die Einrichtung oder Sperrung als Nutzerin oder Nutzer des KKN nicht auf die rein technische Eröffnung oder Schließung des Zugangs zum Melderportal als Realakt beschränkt. Voraussetzung für diesen technischen Verfahrensschritt ist eine Entscheidung des KKN über die Zulassung aufgrund der Zulassungsvoraussetzungen nach § 4 Abs. 1 und der Hinderungsgründe nach § 4 Abs. 3. Diese Entscheidung ist ein Verwaltungsakt gemäß § 35 Satz 1 VwVfG, der der Rechtsweggarantie unterliegt.

Dies wird insbesondere an folgenden Beispielen deutlich:

- Die in einer Anmeldung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 vorgebrachten Kriterien erfüllen nach näherer Prüfung durch das KKN nicht die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1. Die Verweigerung der Einrichtung als Nutzerin oder Nutzer ist ein Verwaltungsakt, der der rechtlichen Überprüfung nicht entzogen werden kann.
- Das KKN erhält durch eine Verlaufsmeldung nach § 6 Abs. 1 Nrn. 2 bis 5 gesicherte Erkenntnisse darüber, dass die für die Diagnosemeldung nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 meldepflichtige Person bislang nicht als Nutzerin oder Nutzer zugelassen ist. In diesem Fall erfolgt eine Zulassung gemäß § 4 Abs. 1 Satz 2 als Realakt aufgrund einer Entscheidung des KKN, die der Nutzerin oder dem Nutzer mit entsprechender Begründung in Form eines (anfechtbaren) Verwaltungsaktes mitzuteilen ist. Hiermit verbunden wäre die Aufforderung des KKN, die fehlende Diagnosemeldung mit den entsprechenden Pflichtangaben nachzuholen.

Für eine redaktionelle Änderung des § 4 Abs. 2 wird keine zwingende Notwendigkeit gesehen, da das Verfahren äußerlich ohnehin durch die über das Melderportal bereitgestellten Masken bestimmt wird.

Dem Änderungsvorschlag zu § 4 Abs. 3 wird nicht gefolgt, da sich diese Vorschrift auf die Zulassung nach § 4 Abs. 1 und nicht auf spezielle Zugriffsrechte innerhalb der Nutzerrollen bezieht. Eine Änderung der individuellen Zugriffsrechte durch Zuweisung einer geänderten Nutzerrolle ist auch durch die bisherige Regelung umfasst, während eine Teil-Zulassung nicht vorgesehen ist.

Der redaktionellen Änderung der Begründung zu § 4 Abs. 1 wird nicht gefolgt, da auch die Schnittstellen Bestandteile des Melderportals sind.

- k) Die ÄKN und die ZKN treten dafür ein, die Frist in § 4 Abs. 4 GKKN für die Phase des Probebetriebs auf sechs Wochen und im sich anschließenden Regelbetrieb auf vier Wochen zu

verlängern. Die Prozesse in den Praxen, medizinischen Versorgungszentren sowie Krankenhäusern erforderten diese längeren Fristen. Andere Bundesländer würden ebenfalls längere Fristen vorsehen.

§ 5 Abs. 5 GKKN sei anzupassen, da die ÄKN und der ZKN für ein einziges integriertes Niedersächsisches Krebsregistergesetz mit einheitlichen Meldefristen einträten.

§ 5 Abs. 2 Satz 2 GKKN beziehe sich auf ein Krankenhaus im Sinne des § 107 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch. Es sollte dazu einerseits auch hier die durch § 1 eingeführte Abkürzung SGB V verwendet werden. Außerdem finde sich die Definition (nur) in Absatz 1. Zudem sollte der Begriff „Gemeinschaftspraxis“ durch den auch in § 33 Ärzte-ZV verwendeten (neueren) Begriff „Berufsausübungsgemeinschaft“ ersetzt werden.

ÄKN und ZKN fordern, den Satzteil „so hat diese Einrichtung dafür Sorge zu tragen“ durch den Satzteil „so haben die für die Geschäftsführung in den vorgenannten Einrichtungen Verantwortlichen dafür Sorge zu tragen“ zu ersetzen. Die Bezugnahme im Text sei zum einen problematisch, weil sie sich nicht nur auf diese, sondern auch alle zuvor genannten Einrichtungen beziehen müsse. Zudem könnten Einrichtungen nur durch natürliche Personen handeln.

Bewertung:

Um eine zeitnahe Rückmeldung an die Leistungserbringer, insbesondere für Tumorkonferenzen, gewährleisten zu können, sind die genannten Fristen notwendig.

Der vorgeschlagenen Änderung zu § 5 Abs. 5 wird nicht gefolgt, weil das EKN weiterhin bestehen wird.

Die Änderung des Begriffs „Gemeinschaftspraxis“ in „Berufsausübungsgemeinschaft“ wurde vorgenommen.

Die Formulierung des § 5 Abs. 2 Satz 2 bleibt erhalten. Damit ist gewährleistet, dass diese Pflicht für alle Organisationsformen besteht.

- I) Die ÄKN und die ZKN bitten, die Liste der Meldeanlässe in § 6 Abs. 1 GKKN um den Meldeanlass „unauffällige Nachsorge“ zu ergänzen. Die Erfassung dieser Informationen sei für ein lückenloses Follow-Up unabdingbar. Mit dem bestehenden System ONkeyLINE der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen (KVN) würden alle Nachsorgeuntersuchungen dokumentiert. Dadurch werde die Möglichkeit geschaffen, das niedersächsische Nachsorgeprogramm der KVN fortzuführen. Dass eine Nachsorgeuntersuchung unauffällig sei, könne nämlich bedeuten, dass der gewählte Therapieansatz zur Bekämpfung der jeweiligen Tumorart geeignet war, und bestätigen, dass die Patientin oder der Patient lebe. Diese Information sei für die Berechnung von Überlebenschancen wichtig. Jedoch solle ein Anreiz vermieden werden, mehr Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen als medizinisch geboten sei, nur um auf diese Weise die Meldevergütung zu erhalten. Deshalb solle eine unauffällige Nachsorgeuntersuchung nur meldepflichtig sein, wenn die Durchführung der Untersuchung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft geboten war. Dass eine auffällige Nachsorgeuntersuchung stets meldepflichtig sei, ergebe sich daraus, dass Zweitumoren als neue Tumordiagnose und Metastasen, Rezidive oder sonstige Arten des Voranschreitens der Krebserkrankung als Veränderungen des Erkrankungsstatus zu melden seien.

§ 6 Abs. 3 GKKN solle dahin gehend geändert werden, dass Meldende verpflichtet und nicht nur berechtigt sind, eine Patientenidentifikationsnummer zu übermitteln.

Bewertung:

Der Meldeanlass „unauffällige Nachsorge“ ist unter § 7 Abs. 2 abgebildet und wird dort sogar noch weiter gefasst. Sobald eine Nachsorgeuntersuchung eine auch nur geringfügige Änderung der Therapie nach sich zieht, tritt ohnehin die Meldepflicht nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 ein; deswegen wird es für ausreichend erachtet, die unauffälligen Nachsorgebefunde unter die Meldeberechtigung zu setzen.

Derzeit bestehen in den Ländern unterschiedliche Regelungen. In Nordrhein-Westfalen besteht Meldepflicht für „eine unauffällige Nachsorgeuntersuchung, wenn die Durchführung der Untersuchung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft geboten war“ (Problem hierbei: Leitlinien sind Empfehlungen, die auch weiterentwickelt werden). In Rheinland-Pfalz müssen Kontrolluntersuchungen gemeldet werden, mindestens einmal im Kalenderjahr in den fünf Jahren nach Diagnosestellung sowie jeweils Veränderungen im Krankheitsverlauf (Problem: Die Begrenzung der Erfassung aller Nachsorgeuntersuchungen auf fünf Jahre pauschal für alle Krebsarten erscheint nicht sachgerecht). In Hessen ist das Ergebnis der Nachsorge zu melden (konkretere Regelungen müssten noch festgelegt werden). Andere Länder haben diesen Meldeanlass - wie Niedersachsen - nicht aufgenommen, z. B. Bremen, Hamburg, Schleswig-Holstein und das Saarland. Diese Unterschiede beeinflussen die Vergleichbarkeit von Auswertungen zwischen den Bundesländern erheblich.

Richtig ist, dass im Idealfall für ein aktives Follow-up jährlich mindestens eine Meldung vorliegen sollte, die den Tumorstatus der Betroffenen (z. B. „tumorfrei“) und gleichzeitig auch den Vitalstatus („lebt“) bestätigt. Dies wird für eine valide Berechnung insbesondere des rezidivfreien Überlebens benötigt. Aus dem Papier der explizit zu dieser Frage tätigen Arbeitsgemeinschaft Meldeanlässe steht dazu (dies betrifft Daten für Zertifizierung): „Die DKG fordert von den zertifizierten Zentren eine jährliche Tumorstatusinformation. Im Sinne der Datensparsamkeit und zur Vermeidung von Doppelstrukturen sollten klinische Register den Zentren diese Dienstleistung bei Bedarf anbieten dürfen.“

Die Erfassung des Vitalstatus über Nachsorgemeldungen ist nicht sinnvoll. Wenn eine betroffene Person zu keiner Nachsorgeuntersuchung geht, kann auch keine gemeldet werden. Dies ließe jedoch keinen Rückschluss auf den Vitalstatus zu. Hier wäre die Nachfragemöglichkeit bei Einwohnermeldeämtern, ob eine betroffene Person noch unter der angegebenen Adresse wohnt oder umgezogen oder verstorben ist, der einzig sichere Weg. Andererseits erscheint es nicht akzeptabel, daraus den Nutzerinnen und Nutzern eine Verpflichtung zur jährlichen Kontaktaufnahme mit Betroffenen aufzuerlegen. Diese Regelung wird im Rahmen der Evaluierung zu bewerten sein, auch unter Berücksichtigung der Erfahrungen in den anderen Bundesländern und der Einschätzung der o. g. AG Meldeanlässe. Ziel müsste eine länderübergreifend abgestimmte, sinnhafte Empfehlung sein.

Die ohne den Meldeanlass „unauffällige Nachsorge“ ausgewerteten Daten beruhen demgegenüber ausschließlich auf der Meldung von Ereignissen wie z. B. „Rezidiv“ und beinhalten die Unsicherheit, diese Ereignisse trotz Meldepflicht eventuell nicht gemeldet zu bekommen. Auf die Vollständigkeit der Erfassung von Rezidiv-Ereignissen ist unbedingt hinzuwirken. Das Gesamtüberleben hingegen kann zeitnah und korrekt über Sterbemeldungen der Meldeämter erfasst werden. So ist der Meldeanlass nach § 6 Abs. 1 Nr. 6. „Tod ursächlich durch Tumorerkrankung“ ein Pflichtmeldeanlass.

Dem Vorschlag zu § 6 Abs. 3 wurde gefolgt.

- m) Auf die Problematik des Begriffs „Melderportal“ sei bereits oben hingewiesen. Es wird ange-regt, § 8 Abs. 1 Satz 1 GKKN wie folgt zu fassen: „Meldungen werden vom KKN außer in den Fällen des § 4 Abs. 3 GKKN ausschließlich elektronisch über den dafür vorgesehenen Zugangsweg entgegengenommen.“

Bewertung:

Auch der Zugang zu den Schnittstellenfunktionen des KKN ist Teil des Melderportals. Der Anregung wird deshalb nur durch die klarstellende redaktionelle Ergänzung „außer in den Fällen des § 4 Abs. 3“ in Satz 1 gefolgt.

- n) In § 9 Abs. 3 GKKN sollten aus Gründen der Klarstellung nach dem Wort „Abrechnung“ die Wörter „durch das KKN“ ergänzt werden. Das beuge einem möglichen Missverständnis vor, dass auch das heutige EKN entsprechende Aufwandsentschädigungen auszahlen könne.

Wie in der Einleitung bereits ausgeführt, solle der verbindlichen Vorgabe des § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V entsprechend die Erfassung nur über das KKN in der Form erfolgen, dass alle erforderlichen Daten an die epidemiologische Krebsregistrierung weitergeleitet wer-

den könnten. Auch die nicht-melanotischen Hautkrebsmeldungen sollten über das KKN erfasst werden.

Die Auszahlung der Vergütung für alle Meldungsanlässe solle ausschließlich vom KKN vorgenommen werden, um keine Doppelstrukturen hinsichtlich der Melderverwaltung und Zahlungsströme vorhalten zu müssen und Kosten zu sparen.

Bewertung:

Die Ergänzung in § 9 Abs. 3 ist überflüssig, da das GKKN nur Regelungen zum KKN und der Landesauswertungsstelle trifft.

Die Erfassung nicht-melanotischer Hautkrebsarten über das Melderportal des KKN ist nach § 65 c SGB V und GKKN nicht ausgeschlossen; hierzu bedarf es keiner Änderungen am Gesetzentwurf.

Die Auszahlung der Meldevergütung durch das KKN kann nur für die im GKKN vorgesehenen Meldeanlässe erfolgen und ist durch den bestehenden Entwurf bereits abgedeckt.

- o) Nach Auffassung der ÄKN und der ZKN bedürfe es in § 10 Abs. 1 Nr. 4 GKKN hinsichtlich der zu übermittelnden Daten einer Konkretisierung der „gesetzlich vorgeschriebenen Daten“. Nummer 5 sei zu streichen. Eine in der Gesetzesbegründung genannte Übermittlung von Daten explizit an Tumorkonferenzen wird für nicht notwendig gehalten; es wird verwiesen auf die Ausführungen zu § 15 GKKN. Demnach entfalle auch § 16 GKKN.

Die Übermittlung von Daten an Qualitätskonferenzen und an Dritte für Forschungszwecke müsse Aufgabe des Registerbereichs sein, da dort nur medizinische Daten vorliegen sollten.

Zudem solle § 10 Abs. 3 GKKN gestrichen werden. Die Vertrauensstelle des EKN würde überflüssig werden, da mehr als 95 Prozent der Datenübermittlungen an das EKN über den Vertrauensbereich erfolgen würden. Sollte die Vertrauensstelle des EKN gleichwohl fortbestehen, mache das Zugriffsrecht auf das Melderportal inhaltlich keinen Sinn. Zugriffsrecht auf das Melderportal hätten nur die Melder.

In diesem Zusammenhang wird angeregt, § 8 GEKN vollständig zu streichen, die Vertrauensstelle beim Niedersächsischen Landesgesundheitsamt (NLGA) aufzulösen und die dort tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Wege des Betriebsübergangs nach § 613 a BGB dem KKN zuzuordnen.

Entsprechend den Förderkriterien solle die in § 10 Abs. 4 Satz 1 GKKN genannte Verarbeitungsfrist statt zwei Wochen sechs Wochen - für die gesamte Zeitvorgabe im KKN - betragen. In Satz 3 solle das Wort „unverschlüsselter“ in „nicht chiffrierter“ ersetzt werden. Die Feststellung in der Begründung, das Melderportal sei in technischer Hinsicht „Front-End“ des Vertrauensbereichs, treffe nicht zu. Das Front-End für den Vertrauensbereich sei „Tristan“.

Bewertung:

§ 10 Abs. 1 Nr. 4 nimmt Bezug auf die nach dem Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen gesetzlich vorgeschriebenen Daten. Eine redaktionelle Ergänzung wird zur Klarstellung vorgenommen.

Da entsprechend der Änderungen zum Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (Artikel 2) ein Datenaustausch zwischen den Registern unerlässlich ist, wird die Streichung der Nummer 5 nicht vorgenommen.

§ 16 regelt die Verwendung von Daten des KKN durch Personen, die nicht Nutzerin oder Nutzer sind. Die Streichung dieser Regelung würde einer Nutzung der KKN-Daten durch diesen Personenkreis die rechtliche Grundlage entziehen und ist deshalb abzulehnen, da § 15 ausschließlich die Nutzerinnen und Nutzer als Adressaten hat.

Die nach § 10 Abs. 5 vorgesehenen Datenübermittlungen nach den §§ 15 bis 21 des GKKN bleiben organisatorisch dem Vertrauensbereich zugeordnet. Die Streichung des § 10 Abs. 3 und damit die Auflösung der Vertrauensstelle des EKN sowie ein entsprechender Betriebsübergang nach § 613 a BGB werden aus folgenden Gründen abgelehnt:

- Die Frage der Übertragung der Aufgaben der Vertrauensstelle des EKN auf das KKN stellt sich mit der Aufgabenübertragung an die geplante Anstalt nicht mehr. Insbesondere ist nicht zu erkennen, warum die originären staatlichen Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung nicht von einer staatlichen Einrichtung, sondern von einer Körperschaft des öffentlichen Rechts wahrgenommen werden sollen.
- Während das KKN aufgrund § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V nach dem ADT/GEKID-Basisdatensatz verpflichtet ist, eine Reihe von Behandlungsdaten zu erheben, die sich nicht durch die Zwecke des EKN rechtfertigen lassen, gibt es Merkmalsgruppen im Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (z. B. Daten des Gewerbeärztlichen Dienstes, § 6 Abs. 6 GEKN), die nicht im ADT/GEKID-Basisdatensatz enthalten sind. Vor diesem Hintergrund sieht § 65 c Abs. 1 Nr. 7 SGB V „die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister“ vor. Dies bedeutet nicht, dass die klinischen Krebsregister die epidemiologischen Krebsregister mit umfassen, sondern dass eine eigenständige epidemiologische Krebsregistrierung anerkannt wird.

Die im Entwurf des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen enthaltenen Regelungen sehen vor, dass die Aufgabe der Aufbereitung gemeinsamer Merkmale beider Register durch eine enge Zusammenarbeit von KKN und EKN erfolgt (siehe § 10 Abs. 1 und 3). Damit werden Synergieeffekte genutzt, Spezialisierungen erhalten und der Aufbau von Doppelstrukturen verhindert. Es ist nicht erkennbar, warum diese Kooperation nur innerhalb einer Einrichtung möglich sein sollte.

Es trifft zu, dass die eingesetzte Software den Namen „Tristan“ trägt. Dies ist jedoch für die Beschreibung der Aufgaben des Vertrauensbereichs unerheblich, sodass die angeregte Änderung der Begründung nicht vorgenommen wird.

- p) Die Aufgaben des Registerbereichs seien in § 11 GKKN nicht abschließend beschrieben. Es wird Bezug genommen auf die Anmerkung zu § 10 Abs. 4 Satz 1 GKKN, demnach sei hier Absatz 2 zu streichen.

In § 11 Abs. 3 GKKN bedürfe es einer Präzisierung, welche Daten gemeint seien. Es werde eine Klarstellung dahingehend angeregt, dass medizinische Daten (MDAT) sowie Melderstammdaten gemeint seien, da diese Grundlage zum Zweck der nach § 65 c Abs. 1 Satz 1 SGB V zu erfüllenden Aufgaben seien, insbesondere Nummer 2, Nummern 4 bis 6 sowie nach Absatz 7 Satz 3.

Bewertung:

Die Regelung in § 11 Abs. 3 ist eine Bestimmung genereller Art, die eine grundsätzliche Aufgabenzuweisung enthält. Eine Einschränkung dieser Vorschrift wäre nicht sachgerecht.

- q) Der ÄKN und der ZKN sei durch das Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen die (gesamte) Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung nach § 65 c Abs. 1 SGB V übertragen worden. Dazu zähle auch die landesbezogene jährliche Auswertung (§ 65 c Abs. 1 Satz 4 SGB V). Die Aufgabe könne daher nicht durch Bestimmung des Fachministeriums (§ 29 Abs. 2 GKKN) einer anderen Landesbehörde oder juristischen Person des öffentlichen oder des privaten Rechts übertragen werden; § 29 Abs. 2 GKKN und § 12 GKKN seien zu streichen.

Da die Aufgaben der Sache nach zum Registerbereich des KKN gehörten, sei § 11 GKKN entsprechend zu ergänzen. Die Stelle solle schlicht als „Auswertungsstelle“ bezeichnet werden.

In der Gesetzesbegründung zu § 12 Abs. 3 GKKN solle ergänzt werden, dass mit Auswertungen zu wissenschaftlichen Fragestellungen auch solche gemeint seien, die vom Wissenschaftlichen Beirat initiiert würden.

Unbeschadet dessen, dass aus Sicht der ÄKN und der ZKN der gesamte Paragraph gestrichen werden solle, sei in jedem Fall Absatz 4 zu streichen. Diese Aufgabe weise das Gesetz andernfalls zwei Stellen zu. § 14 Abs. 4 GKKN treffe die zutreffende der beiden im Gesetz enthaltenen Regelungen.

Bewertung:

Die durch die Kammern vorgeschlagene Streichung von § 12 und § 29 Abs. 2 läuft mit der Aufgabenübertragung an eine Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Landes ins Leere und wird daher nicht weiter bewertet. Entsprechend den Hinweisen der Kammern wurde die Aufgabenbeschreibung in § 12 Abs. 1 GKKN angepasst. Einer weiteren Ergänzung des § 12 Abs. 3 GKKN bedarf es nicht. Hier sind bereits Auswertungen zu wissenschaftlichen Fragestellungen genannt, die auch vom wissenschaftlichen Beirat initiiert werden können.

Der KLast bzw. dem Vertrauensbereich werden nach § 12 Abs. 4 bzw. § 14 Abs. 4 unterschiedliche Zuständigkeiten zugewiesen, sodass es der von den Kammern vorgeschlagenen Änderung nicht bedarf.

- r) Die ÄKN und die ZKN treten dafür ein, den § 13 GKKN und andere gesetzliche Regelungen, die hierauf Bezug nehmen, zu streichen und nur die unmittelbare Meldung an das KKN zuzulassen. Ein Bedarf, sich solcher „Einrichtungen“ zu bedienen, bestünde nicht. Die Erfüllung der Meldepflicht könne auch durch einen anderen an der Behandlung beteiligten Meldepflichtigen erfolgen. Die Gesetzesbegründung verweise zwar auf § 2 Abs. 7 GEKN, welcher allerdings die kooperierenden Einrichtungen abweichend definiere.

Bewertung:

Die Streichung von § 13 wird aus folgenden Gründen abgelehnt: Die besondere Zusammenarbeit mit den in § 13 genannten Einrichtungen ist eine Aufgabe des KKN gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, die durch diese Vorschrift konkretisiert wird. In anderen Stellungnahmen (z. B. der ADT) wird das Modell der kooperierenden Einrichtung ausdrücklich befürwortet. Somit scheint der Eindruck der Kammern nicht zutreffend zu sein, dass es hierfür keinen Bedarf gebe.

- s) In § 14 Abs. 2 GKKN solle vor dem ersten Wort „Einmal“ das Wort „Mindestens“ aufgenommen werden. Das ermögliche dem KKN und der ÄKN bzw. der ZKN andere Absprachen.

Dem Absatz 3 solle folgender Satz angefügt werden:

In diesem Fall übermitteln die Meldebehörden dem KKN auf Anforderung folgende Daten:

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. Sterbedatum und Sterbeort.

Für die Wahrnehmung der in Absatz 3 genannten Aufgaben sei für das KKN der Zugriff auf den Meldeamtsdatenspiegel unerlässlich. Damit könne eine zeitnahe Datenverarbeitung im KKN erfolgen, was Voraussetzung für die Erfüllung der Förderkriterien sei. Insbesondere die Auflösung des Graubereichs beim Record Linkage sei ohne die Meldeamtsdaten nicht möglich.

§ 14 Abs. 4 GKKN sei korrekt, widerspreche aber der Aussage von § 12 Abs. 4 GKKN, solange jener nicht gestrichen werde.

Bewertung:

Die vorgeschlagene Ergänzung des § 14 Abs. 2 wird angenommen.

Der Änderungswunsch zu § 14 Abs. 3 ist nicht nachvollziehbar, da es dort um den Datenaustausch mit dem Kinderkrebsregister geht.

Ein direkte Zugriff auf den (korrekt:) Melderegisterdatenspiegel für das KKN ist nicht vorgesehen. Zum Melderegisterabgleich siehe auch Bewertung zur Allgemeinen Stellungnahme der Kammern.

Zu § 14 Abs. 4 wird auf die Ausführungen unter q. verwiesen.

- t) § 15 Abs. 3 GKKN sei ersatzlos zu streichen. In § 15 Abs. 5 Satz 1 GKKN solle ergänzend aufgenommen werden: „... für Tumorkonferenzen nur nach erteilter Einwilligung der betroffenen Personen.“

Bewertung:

Die Streichung von § 15 Abs. 3 wird abgelehnt.

Den Nutzerinnen und Nutzern wird über das Melderportal ein Einblick in den Diagnose- und Behandlungsstatus der Betroffenen gegeben, für die sie eine Meldung abgeben wollen. Soweit hierzu bereits Informationen im System hinterlegt sind, die den Inhalt ihrer Meldung beeinflussen könnten, ist es für sie erforderlich, dass die Validität dieser Informationen erkennbar ist.

Zur Datenübermittlung für Tumorkonferenzen siehe die Bewertung unter k.

- u) § 18 Abs. 1 GKKN solle einleitend folgende Fassung erhalten:

„Qualitätskonferenzen können vom KKN bei der Aufgabe unterstützt werden, die Qualität onkologischer Behandlungen zu verbessern. Dazu dürfen auf Antrag die für die Beurteilung erforderlichen Daten übermittelt werden. Nicht nur die regionale Versorgung, sondern auch die überregionale Versorgung bestimmter Tumorentitäten kann Gegenstand von Qualitätszirkeln sein.“ In letzterem Fall könne die Auswertung weitergehender Daten erforderlich sein. Auf die Einbeziehung des Wissenschaftlichen Beirates werde verwiesen.

Bewertung:

Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Das Attribut „regional“ wurde aus der Formulierung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes bzw. den Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes entnommen. Selbstverständlich unterliegt der Begriff der Regionalisierung einer vorherigen Festlegung durch die Beteiligten; ein überregionaler Qualitätsvergleich kann gleichwohl durchgeführt werden.

- v) Die ÄKN und die ZKN treten dafür ein, in § 19 Abs. 1 Nummer 2 GKKN die Worte „in chiffrierter Form“ zu streichen. Zur Aufgabenerfüllung nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V seien bundesweit einheitlich Klartextdaten erforderlich.

§ 19 Abs. 2 GKKN solle folgende Fassung erhalten:

„Dem Deutschen Kinderkrebsregister darf das KKN die Daten nach Absatz 1 mit Einwilligung der betroffenen Personen übermitteln, sofern diese das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so handeln die Personensorgeberechtigten für die betroffene Person.“

In § 19 Abs. 3 Satz 1 GKKN sollen die Wörter „Tumorzentren, zertifizierte“ gestrichen werden, da dies nicht dem Sinn des § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V folge. Weder der Begriff „Tumorzentren“ noch der Begriff „Zertifizierung“ seien gesetzlich definierte bzw. geschützte Begriffe und sollten deshalb gestrichen werden, weil hierdurch missverstanden werden könne, dass die Auswertung für (Re-)Zertifizierungen bzw. Audits einzelner Leistungserbringer vom KKN vorzubereiten seien. Ein Zentrum als z. B. Teil eines Krankenhauses müsse sich grundsätzlich selbstständig über das Melderportal die Daten seiner im Zentrum aufgenommenen Patientinnen und Patienten beschaffen. Eine Aufarbeitung zu jedem einzelnen Verlauf sowie die Auswertung der zentrumseigenen Daten kann als gewünschte Serviceleistung selbstverständlich gebührenfinanziert erfolgen (vgl. Vorschlag für einen § 26 a). Absatz 4 solle gestrichen werden.

Bewertung:

Dem Vorschlag zu § 19 Abs. 1 Nr. 2 wird aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht gefolgt.

Dem Vorschlag zu § 19 Abs. 2 wird ebenfalls nicht gefolgt, weil die Frage der Vertretung durch Personensorgeberechtigte zwischen dem Deutschen Kinderkrebsregister und den dorthin Meldenden zu klären ist.

Der Vorschlag zu § 19 Abs. 3 wird nicht umgesetzt, weil die Formulierung dem KKN die Möglichkeit der Übermittlung eröffnen soll, jedoch keine Verpflichtung beinhaltet. Insofern besteht Konsens mit der Auffassung der Kammern, dass gesonderte Auswertungen als Serviceleistungen gebührenfinanziert erfolgen können. Außerdem soll dies noch Gegenstand einer Rechtsverordnung werden. Auf Absatz 4 kann aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht verzichtet werden.

- w) § 20 Abs. 4 GKKN sei mit Verweis auf die Ausführungen zu § 13 GKKN zu streichen.

Bewertung:

Der Vorschlag wird aus den unter r. genannten Gründen abgelehnt.

- x) In § 21 GKKN fehle der Hinweis, dass der Vertrauensbereich diese Daten übermittele.

Bewertung:

Die Änderung erübrigt sich durch die Formulierung in § 10 Abs. 5 (Zuständigkeit des Vertrauensbereichs).

- y) Die ÄKN und die ZKN schlagen vor, den § 22 GKKN wie folgt zu begründen: „Das KKN veröffentlicht gemeinsam mit dem EKN einen Jahresbericht, der die in den Förderkriterien genannten Daten beschreibt. Diese umfassen die Meldeaktivitäten wie z. B. Anzahl von Erstmeldungen, Folgemeldungen, Anzahl der wohnortbezogenen Meldungen und der behandlungsortbezogenen Meldungen sowie Angaben über die Bevölkerung im Einzugsgebiet.“

Bewertung:

Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Der Jahresbericht soll möglichst alle geeigneten Daten transparent machen; dazu gehören auch die Daten der KLast.

- z) In § 23 Abs. 2 Satz 1 GKKN müssten nach dem Wort „tätigen“ die Wörter „und der Meldepflicht unterliegenden“ eingefügt werden. Andere Ärztinnen und Ärzte könnten Patientinnen und Patienten an die ihre Krebserkrankung behandelnde Ärztinnen und Ärzte verweisen. Sinnvoll erscheine der ZKN und ÄKN die Angleichung an § 24 Abs. 2 GKKN. Zudem solle Satz 5 gestrichen werden.

Bewertung:

Eine Angleichung an die Regelung des § 24 Abs. 2 ist erfolgt mit der Ausnahme, dass in § 23 Abs. 2 Satz 1 nur in Niedersachsen tätige Nutzerinnen und Nutzer Ansprechpersonen für den Widerspruch sind. Eine Streichung von Satz 5 macht keinen Sinn, weil dieser nur in Zusammenhang mit Satz 4 steht und diese Möglichkeit zur Wahrung der Rechte der Betroffenen erhalten bleiben muss.

- aa) Da die Antragstellerin oder der Antragssteller bei einer Auftragserteilung die betroffene Person bleibe, solle § 24 Abs. 2 Satz 2 GKKN wie folgt gefasst werden:

„Die betroffene Person verwendet für den Antrag auf Auskunftserteilung nach Satz 1 ein vom KKN vorgegebenes Formular, das vollständig auszufüllen und zu unterschreiben und dem Beauftragten oder der Beauftragten zu übergeben ist, der oder die das Auskunftsgesuch an den Vertrauensbereich übermittelt.“

In § 24 Abs. 2 Satz 3 GKKN solle das Wort „schriftlicher“ in „elektronischer“ geändert werden. Eine Rückmeldung in schriftlicher Form sei nicht notwendig, da zwischen dem KKN und dem Nutzer eine datenschutzkonforme Rückmeldung in elektronischer Form bereits vorliege.

In § 24 Abs. 3 GKKN solle Satz 2 gestrichen werden, da durch ein abgestuftes Auskunftsverfahren (Absatz 2 und Absatz 3) die Nachverfolgung einer Auskunftserteilung nicht relevant sei.

Zu § 24 GKKN bitten ÄKN und ZKN im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens ergänzend zu prüfen, ob das Auskunftsrecht noch erweitert werden müsse. In der Gesetzesbegründung heiße es, die Regelung greife das Recht auf Einsichtnahme in die Patientenakte auf. Nach § 630 g des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) bestünden im Fall des Todes des Patienten Einsichtsrechte gegebenenfalls auch zugunsten der Erben und der nächsten Angehörigen des Patienten. Es solle geprüft werden, ob § 24 GKKN insofern analog auszugestalten sei.

Bewertung:

Das Formular für die Auskunftserteilung wird in der Regel der betroffenen Person ausgehändigt, von ihr ausgefüllt und unterschrieben und dann von der oder dem Beauftragten an den Vertrauensbereich geschickt. Gesetz und Begründung wurden angepasst.

Dem Änderungsvorschlag zu § 24 Abs. 2 Satz 3 GKKN wird gefolgt.

Die Erteilung der Auskunft sollte im Datensatz vermerkt sein (§ 24 Abs. 3 Satz 2), damit alle zum Einzelfall Mitbehandelnden dies im Melderportal erkennen können. Eine unangemessene Bindung von Ressourcen durch Auskunftsverfahren sollte vermieden werden.

Unter Berücksichtigung der Zielsetzung des KKN (Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung) soll das Auskunftsrecht ausschließlich der Information der betroffenen Personen dienen. Es sind mehrere Fälle denkbar, in denen Dritte auch Interesse an dieser Information haben könnten. Diese müssen sich gegebenenfalls Einsicht in die Patientenakten verschaffen. In der Begründung wird dies ergänzt.

- bb) Die ÄKN und die ZKN halten es für sachgerecht, in § 25 GKKN eine nur einmalige Wiederberufung zuzulassen.

Darüber hinaus regen beide Kammern an, einen zusätzlichen Paragraphen 25 a - Wissenschaftlicher Ausschuss aufzunehmen. Zu den Aufgaben solle insbesondere gehören, das KKN in der Wissenschaft zu verankern, innovative Konzepte hinsichtlich der Datengewinnung und -auswertung zu entwickeln, Vorschläge für die Durchführung onkologischer Forschungsvorhaben zu machen, über Forschungsanträge auf Überlassung von gespeicherten Daten zu beraten und dem Vertrauensbereich Empfehlungen darüber abzugeben, ob den Anträgen entsprochen werden solle. Bei der Berufung solle darauf geachtet werden, dass Vertreterinnen und Vertreter sowohl aus Wissenschaft und Forschung als auch Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung kommen.

Bewertung:

Wiederberufungen sollten insbesondere kleinen Einrichtungen die Möglichkeit geben, eine Expertin oder einen Experten auch über eine einmalige Wiederberufung hinaus in den Beirat zu entsenden.

Dem Vorschlag, einen wissenschaftlichen Ausschuss einzurichten, kann nicht gefolgt werden. Die beschriebenen Aufgaben sind bereits in der aktuellen Fassung von Gesetz und Begründung den verschiedenen Einrichtungen zugewiesen. Auch die Frage, ob neben dem Beirat noch ein Ausschuss erforderlich ist, wird Gegenstand der Evaluierung sein.

- cc) ÄKN und ZKN fordern, § 26 GKKN zu streichen. § 65 c SGB V sehe keine Umverteilung der Registerpauschale zwischen den Krebsregistern vor. Die vorgesehene Regelung sei zudem mit dem Prinzip des Behandlungsortregisters nicht vereinbar. Eine Anpassung der Fallpauschale sei in § 65 c Abs. 4 SGB V bereits geregelt.

Bewertung:

Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Eine entsprechende Ermächtigung des Fachministeriums muss erhalten bleiben. Die Regelungen in § 65 c Abs. 4 SGB V stehen dem nicht entgegen.

- dd) Zu § 29 Abs. 2 GKKN werde verwiesen auf die Ausführungen in den allgemeinen Vorbemerkungen und zu § 12 GKKN.

Bewertung:

Siehe Bewertung zu q.

- ee) ÄKN und ZKN setzen sich dafür ein, aus dem Katalog des § 30 GKKN folgende Nummern zu streichen:

- Nummer 5, weil die ÄKN und die ZKN ein integriertes Registergesetz für das KKN und das EKN befürworteten,
- Nummer 7, weil die Einbeziehung kooperierender Einrichtungen für die klinische Krebsregistrierung nicht notwendig sei.

Darüber hinaus fehle die notwendige Anpassung an die TBVO und die Meldeamtsdatenspiegel-VO.

Bewertung:

Den Vorschlägen zur Streichung von § 30 Nr. 1 und Nr. 7 wird aus den eingangs genannten Gründen nicht entsprochen. Da die Verarbeitung von Todesbescheinigungen und Meldeamtsdaten weiterhin vom EKN wahrgenommen wird, ist eine Anpassung nicht erforderlich.

- ff) In der Gesetzesbegründung müsse es statt „Kapitel 11 - Sanktionen“ ebenfalls „Kapitel 11 - Straftaten, Ordnungswidrigkeiten“ heißen.

Bewertung:

Die Begründung wurde angepasst.

- gg) Die ÄKN und die ZKN fordern, in § 33 Satz 1 GKKN das Wort „pseudonymisierte“ zu streichen. Eine Pseudonymisierung verhindere eine sinnvolle Nutzung des Datenbestandes. Die Anforderung würde zudem die Nutzung im Regelfall verhindern, da die Daten bisher nicht pseudonymisiert seien und dieses mit einem erheblichen, nicht refinanzierten Aufwand verbunden wäre.

Um die Daten des Nachsorgeprogramms der KVN übernehmen zu können, werde es als sinnvoll erachtet, ONkeyLINE ausdrücklich zu erwähnen.

Ferner solle folgender Satz aufgenommen werden: „Das KKN kann die Datenbestände des auf der Grundlage des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen in der geltenden Fassung eingerichteten epidemiologischen Krebsregisters im Rahmen seiner in diesem Gesetz (GKKN) und den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vorgesehenen Aufgaben und Befugnisse nutzen und in sonstiger Weise verarbeiten.“

Bewertung:

Die vorgeschlagene Übermittlung von Daten im Klartext aus anderen bzw. alten Beständen nach § 33 Satz 1 ist aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zu vertreten. Es ist davon auszugehen, dass Betroffene, die in anderen Datenbeständen mit ihren Identitätsdaten registriert sind (wie z. B. bei ONkeyLINE) nicht über die Zwecke der Übernahme der Daten in das KKN aufgeklärt worden sind. Eine vollumfängliche Übernahme und Nutzung dieser Daten wäre somit rechtswidrig. Ohnehin muss hier eine sorgfältige Abwägung der Dokumentationszwecke vorgenommen werden. Der Hinweis auf den Aufwand der Pseudonymisierung ist berechtigt, kann aber keinesfalls schwerer wiegen als die Rechte der Betroffenen.

- hh) ÄKN und ZKN setzen sich dafür ein, § 36 Nr. 2 GKKN zu streichen, weil die Einbeziehung kooperierender Einrichtungen für die klinische Krebsregistrierung nicht notwendig sei.

Bewertung:

Siehe Stellungnahme zu r.

- ii) Die ÄKN und die ZKN regen eine Änderung des Gesetzes über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen (GAufgKKN) an.

In das Gesetz solle ein neuer § 1 a mit folgendem Text eingefügt werden:

„§ 1 a Juristische Person des Privatrechts

Die Ärztekammer Niedersachsen und die Zahnärztekammer Niedersachsen können die ihnen nach § 1 zugewiesenen Aufgaben mit Zustimmung des Fachministeriums einer juristischen Person des Privatrechts übertragen. Der Aufgabenträger nach Satz 1 unterliegt insoweit der Fachaufsicht des Fachministeriums. Die Übertragung ist im Niedersächsischen Ministerialblatt bekannt zu machen.“

Die Vorschrift solle der ÄKN und der ZKN neben der Möglichkeit der Gründung eines Zweckverbandes eine weitere Gestaltungsoption eröffnen. Der Regelungsvorschlag orientiere sich an § 29 Abs. 2 GKKN und § 15 Abs. 2 GEKN.

Bewertung:

Da das Gesetz über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen wieder aufgehoben werden soll, ist eine Bewertung entbehrlich.

- jj) Aus Sicht der ÄKN und der ZKN ändern sich mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetz und insbesondere § 65 c SGB V die grundsätzlichen Strukturen der Krebsregistrierung in Deutschland. Dies drücke sich bereits dadurch aus, dass als Basis bundeseinheitlicher Meldungen ein „einheitlicher onkologischer ADT/GEKID-Basisdatensatz“ festgeschrieben und im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde. Im Kern seien die für epidemiologische Auswertungen benötigten Daten in einem klinischen Datensatz enthalten. Deshalb könne § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V den Klinischen Krebsregistern die Aufgabe der „Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister“ zuschreiben. Das solle Doppelstrukturen und -meldungen verhindern. In Niedersachsen bestünde das epidemiologische Krebsregister aus zwei Teilen, sodass eine Unschärfe hinsichtlich der Definition bestehen bleibe, ob Registerstelle und/oder Vertrauensstelle in Bezug auf das GKKN gemeint sei.

Aus Sicht der ÄKN und der ZKN sei eine Trennung von Register- und Vertrauensstelle als rechtlich unabhängige Organisationen nicht mehr erforderlich, wie es das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen derzeit noch vorgebe. Alle Aufgaben der EKN-Vertrauensstelle können vom KKN geleistet werden. Diese Aufgaben wurden der ÄKN und der ZKN durch § 1 GAufgKKN i. V. m. § 65 c Abs. 1 SGB V übertragen und würden zu 90 Prozent durch die Fallpauschale auch refinanziert. Die bisherigen Aufgaben der Registerstelle könnten daher auf Auswertungen der vom KKN zur Verfügung gestellten Daten reduziert werden. Nur diese Restaufgabe müsse weiterhin aus Steuermitteln finanziert werden.

Um seiner Aufgabe nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V nachkommen zu können, müssten dem KKN folgerichtig zumindest die Rechte gewährt werden, die das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen, insbesondere in den §§ 6 und 9, zurzeit dem EKN einräume.

Bewertung:

Hierzu wird auf die Bewertung der Allgemeinen Stellungnahme verwiesen.

- kk) In § 6 fehle in Absatz 6 GEKN der Satzbaustein „nach den Anforderungen des KKN“. Nur diese Änderungen ermöglichten es dem KKN, insbesondere die Einhaltung der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes so zu beeinflussen, dass diese erfüllt werden könnten.

Bewertung:

Diese Forderung kann nicht nachvollzogen werden, weil es in der Bezugsvorschrift um Übermittlung von Daten durch den gewerbeärztlichen Dienst nach Anforderung geht.

- ll) Die Entgegennahme eines Widerspruchs nach dem Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen solle in der Datenannahmestelle des KKN verarbeitet werden, auch wenn sie für das KKN keine direkte Relevanz habe. Allerdings führe eine getrennte Wi-

derspruchsregelung zu erheblichen Konsequenzen, spätestens dann, wenn zu einer Meldung unterschiedliche Widersprüche getätigt würden.

Bewertung:

Die Frage einer „getrennten“ Widerspruchsregelung hat nichts mit der Entgegennahme des Widerspruchs zu tun. Bei einer gemeinsamen Datenannahmestelle, angesiedelt beim Vertrauensbereich des KKN, erfolgt eine gemeinsame Übermittlung der klinischen Meldung mit Angabe eines Widerspruchs nach § 4 GEKN bzw. § 23 GKKN. Natürlich muss gegebenenfalls das Einlegen eines Widerspruchs auch direkt bei der Vertrauensstelle des EKN möglich sein, so wie es derzeit auch nach § 4 Abs. 2 GEKN vorgesehen ist.

mm. Im Interesse der Erfüllung der Förderkriterien sollten die dem EKN vorgegebenen Fristen in § 7 Abs. 4 Satz 2 GEKN nicht - wie vorgesehen - von vier auf acht Wochen verdoppelt, sondern von vier auf zwei Wochen halbiert werden. Das heiße, in Absatz 4 Satz 4 müsste das Wort „vier“ gestrichen und durch das Wort „zwei“ ersetzt werden.

Bewertung:

Ein Zusammenhang mit der Erfüllung der Förderkriterien wird hier nicht gesehen. An der Verlängerung der Löschfrist wird festgehalten, um Widerspruchsmeldungen fachgerecht bearbeiten zu können.

nn. Die Anforderungen an die eindeutige Zuordnung von Einzelmeldungen zu einer Person würden sich erheblich unterscheiden, wenn es um die Zwecke der klinischen oder der epidemiologischen Krebsregistrierung gehe. Ein nicht zuzuordnender Graubereich von ca. 5 Prozent sei aus klinischer Sicht inakzeptabel.

Bewertung:

Es bleibt im Zuge der Evaluation zu überprüfen, wie sicher die Zuordnung von Einzelmeldungen tatsächlich ist bzw. welche Änderungen erforderlich sind.

- oo) Der Zugriff auf den Melderegisterdatenspiegel über das EKN sei für die Zwecke des KKN nicht ausreichend. Deshalb plädieren KN und ZKN dafür, den Melderegisterabgleich vom EKN an das KKN zu verlagern und die Daten dem EKN seitens des KKN gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V zur Verfügung zu stellen. Damit werde zudem der Grundsatz der Datensparsamkeit beachtet. Zugleich wird dafür plädiert, auch im Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen auf die Zusammenarbeit mit kooperierenden Einrichtungen zu verzichten.

Bewertung:

Auf die Ausführungen zur Allgemeinen Stellungnahme wird verwiesen.

- pp) § 11 a GEKN beschränke sich darauf, die Daten zu benennen, die das KKN dem EKN übermitteln dürfe. Weitergehende Vorgaben zur Zusammenarbeit der beiden Register würden nicht getroffen. In diesem Zusammenhang möchten KN und ZKN festhalten, dass im KKN aufgrund der bundesweit definierten Meldeanlässe deutlich mehr sowie unterschiedliche Meldungsarten eingehen würden als heute beim EKN.

In § 11 a GEKN könne der Absatz 2 gestrichen werden, denn ein nach § 4 GEKN erklärter Widerspruch sei für das KKN ohne Relevanz.

Bewertung:

Zur Klarstellung erfolgt der Hinweis, dass es bei § 11 a GEKN um die Übermittlung von Daten vom EKN an das KKN geht. Voraussetzung dafür ist, dass das KKN bereits diese betroffene Person für seine klinischen Aufgaben erfasst und Daten an das EKN übermittelt hat.

In § 10 Abs. 1 Nummer 4 GKKN ist klar geregelt, dass der Vertrauensbereich des KKN dem EKN die gesetzlich vorgeschriebenen Daten zu übermitteln hat. Da die Behandlung einer betroffenen Person eine Meldepflicht auch nach dem Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen auslöst, besteht in der Regel bei den Meldeanlässen nach dem Ge-

setz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen auch eine Meldepflicht bzw. eine Meldeberechtigung an das EKN.

Ein Widerspruch nach § 4 GEKN führt zu keinen direkten Konsequenzen beim KKN. Allerdings würde diese Information dem KKN als Empfänger der Daten erklären, warum keine Identitätsdaten im Klartext und andere Datenfelder übermittelt wurden; Nachfragen könnten sich dadurch erübrigen. Im Rahmen der Evaluation wird überprüft, ob der Absatz 2 gestrichen werden kann.

2. Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN)

- a) Die KVN bittet um Änderung des § 23 GKKN, in dem es um das Widerspruchsrecht der Patienten gegen eine spätere Wiedergewinnung ihrer Identitätsdaten zu anderen als den im Gesetz ausdrücklich normierten Zwecken geht. In Absatz 2 sei geregelt, dass dieser Widerspruch bei allen in Niedersachsen tätigen Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten eingelegt werden könne und diese dann die Verpflichtung hätten, das KKN unverzüglich über den Widerspruch zu informieren. Diese Regelung hält die KVN nicht für sachgerecht. Die Regelung solle so ausgestaltet werden, dass der Widerspruch direkt beim KKN eingelegt werden muss und damit gerade nicht bei allen in Niedersachsen tätigen Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten. Denn damit würden Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte mit Verwaltungsaufgaben belastet, die eindeutig nicht zu ihren Aufgaben gehören.

Bewertung:

Die Regelung ist dahin gehend geändert worden, dass ein Widerspruch nur bei Nutzerinnen oder Nutzern sowie direkt beim KKN eingelegt werden kann. Zudem wird den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit eingeräumt, die Widerspruchseinlegung über die Ärztin oder den Arzt des Vertrauens vorzunehmen, solange diese oder dieser zum Nutzerkreis gehört. Dies führt zu einer Stärkung der Patientenrechte. Dem Vorschlag der KVN kann daher nicht gefolgt werden.

- b) Die KVN nimmt Bezug auf die Bitte, die Daten zur Diagnose und Behandlung der Tumorkrankheiten und -patienten aus dem Tumordokumentationssystem ONkeyLINE in das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN) übernehmen zu dürfen, um diese weiter nutzen zu können. Die KVN hatte dies unter der Bedingung zugesagt, dass dafür eine Rechtsgrundlage geschaffen wird, die es ermöglicht, die Daten aus ONkeyLINE an das KKN mittels der existierenden Schnittstelle zu übergeben.

Die KVN stehe weiter zu ihrer Zusage, die Daten aus ONkeyLINE übergeben zu wollen, bezweifelt aber, dass die Regelung in § 33 des Gesetzentwurfs („Altfallregelung, Übernahme von Daten aus bestehenden Datenbanken“) eine ausreichende Rechtsgrundlage für die Übergabe der Daten aus ONkeyLINE darstelle. Die KVN bittet eindringlich darum, den § 33 GKKN so zu fassen, dass eine hinreichende gesetzliche Legitimation für eine einmalige Datenübertragung des Komplettbestands bis zu einem definierten Zeitpunkt bestehe.

Bewertung:

Die vorliegende Formulierung wird für ausreichend gehalten und wurde auch seitens der Landesbeauftragten für den Datenschutz mitgetragen. Im Gespräch mit dem Gesetzgebungs- und Beratungsdienstes des Landtages (GBD) wird diese Vorschrift nochmals thematisiert werden.

- c) Aus Sicht der KVN erscheint es zielführend, EKN und KKN zusammenzuführen und damit eine stringente Struktur zu schaffen.

Bewertung:

In der Gesetzesbegründung ist ausführlich dargelegt worden, welche rechtlichen Risiken eine Zusammenlegung der beiden Register bedeuten würde. Es wird nochmals dringend davon abgeraten, eine Zusammenlegung in Erwägung zu ziehen.

3. Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e. V. (NKG)

Die NKG ist grundsätzlich erstaunt, dass die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung bereits im Vorfeld erfolgte und es offensichtlich nicht möglich sei, die Aufgaben des epidemiologischen und klinischen Krebsregisters unter einem Dach zusammenzuführen. Dies hätte nach Auffassung der NKG einen nicht unerheblichen Verwaltungsaufwand erspart, der zusätzliche Schritte zur Datenerhebung obsolet hätte machen können. Ein schlankeres Verfahren ohne gesonderte Etablierung von weiteren neu einzurichtenden Stellen wäre sicherlich ein weiterer Schritt zur Entbürokratisierung. Gleichwohl begrüßt die NKG selbstverständlich den mit dem Gesetz (§ 65 c SGB V) und dem hier vorliegenden Entwurf des Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen verfolgten Zweck einer Verbesserung der onkologischen Versorgung.

Bewertung:

Siehe Bewertung zur Allgemeinen Stellungnahme der ÄKN und ZKN unter 1. sowie zur Stellungnahme der KVN unter 2 c.

- a) Unter Hinweis auf § 3 Abs. 2 Nr. 5 GKKN „Identitätsdaten“ weist die NKG darauf hin, dass, sofern eine Krankenversichertennummer nicht vorhanden sei, vergleichbare Identifikationszeichen herangezogen würden, ohne diese aber näher zu beschreiben. In der Gesetzesbegründung werde lediglich darauf verwiesen, dass von der Plattform der §-65-c-Register ein Vorschlag für Codes vorgelegt worden ist, welche die Krankenversichertenkartenummer ersetzen sollen. Weitere Ausführungen würden hierzu nicht gemacht, sodass sich die Frage nach einer validen und einheitlichen wie pragmatischen Lösung in Bezug auf die Festlegung dieses Datensatzes stelle. Eine „vergleichbare Identifikationszeichenfolge“ erscheint aus Sicht der NKG als zu unbestimmt.

Bewertung:

Eine Konkretisierung über die Ausführungen hinaus ist zurzeit nicht möglich. Mit der gewählten Formulierung soll sichergestellt werden, dass die unterschiedlichsten Zuordnungsmerkmale der Systeme erfasst werden.

- b) Bezüglich § 3 Abs. 4 Ziffer 2 GKKN „lebenslange Arztnummer“ weist die NKG darauf hin, dass nach eigener Kenntnis augenblicklich keine „lebenslang vergebene Arztnummer“ existiere. Auch eine dahin gehende Nachfrage bei der Ärztekammer Niedersachsen habe keine anderslautende Auskunft ergeben. Lediglich im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung würde für die dortigen Mitglieder eine sogenannte „Lebenslange Arztnummer LANR“ für Abrechnungszwecke benutzt.

Die Einführung einer solchen personalisierten Identifikationsnummer sei bereits in der Vergangenheit innerhalb der Selbstverwaltung äußerst konfliktbehaftet gewesen. Sie sei Gegenstand von Schieds- und Klageverfahren und würde von der Krankenhausgesellschaft strikt abgelehnt. Insbesondere für die Krankenhäuser sei die Vergabe derartiger Nummern durch Dritte (hier die Kassenärztliche Vereinigung) an ihre ärztlichen Mitarbeiter nicht akzeptabel. Sollte es sich bei der genannten „lebenslangen Arztnummer“ um eine andere als die von der KV vergebene LANR handeln, würde dies durch den Gesetzestext nicht deutlich. Auch stelle sich die Frage, wer diese Nummer vergibt.

Da die Meldung an das klinische Krebsregister auf elektronischem Weg erfolgen solle (siehe § 8 GKKN), sei die Benutzung einer zertifizierten elektronischen Signatur erforderlich. Diese könne z. B. über den elektronischen Arztausweis realisiert werden. Stand heute habe die Ärztekammer Niedersachsen die Ausstellung solcher Ausweise an einen Zertifizierungsdiensteanbieter (ZDA) vergeben. Dieser produziere den sogenannten e-Arztausweis und stelle ihn dem beantragenden Arzt gegen eine monatliche Gebühr zur Verfügung. Diese Gebühr betrage augenblicklich 7,90 Euro pro Monat. Es sei derzeit völlig ungeklärt, wie die Krankenhausärzte auf diese zusätzliche Belastung reagieren werden. Eine Refinanzierung des damit verbundenen Aufwands sei jedenfalls nicht ersichtlich. Damit stünde das Funktionieren des gesamten Meldeweges in Frage.

Bewertung:

Auf die vorgenommene Änderung des § 3 Abs. 4 und die Gesetzesbegründung wird verwiesen, siehe hierzu auch unter 1. e.

- c) Es stelle sich die Frage nach der Notwendigkeit der Erhebung von landesspezifischen Daten (§ 3 Abs. 7 GKKN), insbesondere vor dem Hintergrund des Grundsatzes der Datensparsamkeit. Welchen weitergehenden Zweck diese zusätzliche Datenerhebung haben soll, erschließe sich nicht. Nach der Gesetzesbegründung würde hier lediglich der Zweck einer möglichen Rezertifizierung genannt, wobei offen bleibe, welcher innerer Zusammenhang zwischen den zu erfüllenden Zertifizierungsanforderungen einzelner onkologischer Einrichtungen und dem Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen bestehe.

Bewertung:

Alle Länder sehen die Notwendigkeit, den ADT/GEKID-Basisdatensatz um einige landesspezifische Daten zu ergänzen (auch um Daten, die nicht in Zusammenhang mit der Zertifizierung stehen). Diese Daten werden durch Verordnung nach § 30 Nr. 2 GKKN festgelegt; der Grundsatz der Datensparsamkeit wird hierbei beachtet werden.

- d) Der Begriff der „besten Information“ (§ 3 Abs. 14 GKKN) werde im Gesetzestext nicht hinreichend erklärt. Der Begriff sei damit zu unbestimmt. Lediglich in der Gesetzesbegründung würde annähernd das beschrieben, was sich der Rechtsanwender unter diesem Begriff vorstellen könne. Eine eindeutige Begriffsbeschreibung solle daher vorgenommen werden.

Bewertung:

Bei der „besten Information“ handelt es sich um das sogenannte „Best-Of“ und damit um einen in der Krebsregistrierung gebräuchlichen technischen Begriff. Die hierzu in der Begründung vorhandenen Ausführungen werden als ausreichend erachtet.

- e) Darüber hinaus wird darauf verwiesen, dass eine Definition folgender Begriffe im Gesetz fehle:
- „Nutzer“,
 - „Meldepflichtiger“ und
 - „Meldeberechtigter“

Bewertung:

Der Begriff der oder des Meldenden wird in § 3 Abs. 3 eingeführt und durch die Regelungen in § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 und § 7 Abs. 1 im oben genannten Sinne jeweils nach der zugewiesenen Funktion definiert. Dies wird als ausreichend erachtet.

- f) Gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 GKKN wird u. a. die zu den Melderstammdaten gehörende lebenslang vergebene Arztnummer als Anmeldevoraussetzung gefordert. Auf die bisherigen Ausführungen zur lebenslang vergebenen Arztnummer wird nochmals verwiesen. Krankenhausärzte hätten keine direkte Rechtsbeziehung zur KV und damit auch keine LANR. Sonstige „Arztnummern“ seien der NKG nicht bekannt.

Des Weiteren seien alle Ärztinnen und Ärzte obligat Mitglieder einer Kammer. Der weiterführende Sinn der Formulierung (in der Gesetzesbegründung), dass der genannte Nutzerkreis (Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte) unabhängig von der jeweiligen Mitgliedschaft bei den Kammern aktenkundig sei, erschließe sich daher nicht.

Bewertung:

Auf die vorgenommene Änderung des § 3 Abs. 4 und die Gesetzesbegründung wird verwiesen, siehe hierzu auch unter 1. e.

- g) § 4 Abs. 4 GKKN regle die Übertragung von Bearbeitungs- und Auswertungsrechten eines zugelassenen Nutzers im Melderportal des KKN an Personen, die bei der Diagnose, der Behandlung oder der Behandlungsdokumentation von betroffenen Personen dem Personen-

kreis nach § 203 StGB zuzurechnen seien. Dass mit dieser Regelung eine Vereinfachung einhergehe, sei laut NKG zweifelsfrei zu begrüßen, gleichwohl stelle sich bei einem an sich personalisierten Nutzerkreis die Frage, wie die Rechteübertragung eingeräumt und überwacht werden solle. Eine Öffnung im Gesetz - zu Vereinfachungszwecken - sei faktisch geboten, müsse aber zugleich ausreichend Sicherheit für die Anwendung der im Gesetz vorgesehenen Möglichkeiten bieten.

Bewertung:

Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist die erbetene Öffnung nicht möglich. Die Delegation von Aufgaben und Rechten dürfte den vergleichbaren Regelungen in der klinischen Praxis entsprechen.

- h) Ausschließlich die Meldung einer „gesicherten“ onkologischen Diagnose (§ 5 Abs. 1 GKKN) sei Voraussetzung, damit die in dieser Regelung normierte Meldepflicht greift. Dieser an sich feststehende Begriff dürfte dem Rechtsanwender in der täglichen Arbeit helfen. Insofern böte sich ein klarstellender Zusatz in der Regelung an.

Bewertung:

Die Formulierung des § 5 Abs. 1 Satz 3 stellt klar, dass sich die Meldepflicht nach § 5 Abs. 1 nur auf eine gesicherte Diagnose beziehen kann und ist nach hiesiger Auffassung ausreichend.

- i. Das Krankenhaus habe sicherzustellen (§ 5 Abs. 2 GKKN), dass die Meldepflicht erfüllt werde; durch wen dies letztlich geschehe, sei zweitrangig, sodass die NKG davon ausgehe, dass eine Übertragung von „Melderechten“ auch auf nur eine Person beschränkt werden könne. Der Arzt, der die Diagnose gestellt habe, sei damit nicht verpflichtet, diese auch zu melden. Das Krankenhaus habe demzufolge auch „nur“ sicherzustellen, dass die Meldepflicht erfüllt werde.

Bewertung:

Die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Diagnose stellt, bleibt meldepflichtig. Allerdings gilt die Meldepflicht als erfüllt, wenn innerhalb der Organisation eine andere Stelle meldet.

- j) Aus Sicht der NKG sei die in § 5 Abs. 4 GKKN geregelte Frist für die Meldung (während des Probetriebs vier Wochen und im Übrigen zwei Wochen) viel zu kurz und im Klinikalltag nicht zu realisieren, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Patientin oder der Patient in kurzfristigen Behandlungszyklen das Krankenhaus immer wieder aufsuche. Wie eine solch zeitlich eng gefasste Meldepflicht im Klinikalltag umzusetzen sei, erschließe sich keinesfalls. Die Meldefrist sei auf mindestens sechs Wochen zu verlängern.

Unter Berücksichtigung der Vorgaben zu den Ordnungswidrigkeiten (§ 32 GKKN), welche auch für eine nicht rechtzeitige oder nicht vollständige Meldung einen Bußgeldtatbestand vorsehen (bis max. 30 000 Euro), lehne die NKG eine derartige Frist ab. Das die Meldung sicherstellende Krankenhaus wäre in einer Vielzahl von Fällen dem Risiko ausgesetzt, ordnungswidrig zu handeln und mit einem Bußgeld belegt zu werden.

Bewertung:

Erklärtes Ziel der klinischen Krebsregister ist eine möglichst zeitnahe Bereitstellung von Daten für die Leistungserbringer, z. B. für Tumorkonferenzen. In allen Vorgesprächen wurde darauf gedrängt, dass hierfür eine möglichst zeitnahe Zusammenfassung der Daten durch das KKN Bedingung ist. Deswegen kann auf angemessene Fristen nicht verzichtet werden.

- k) Durch die bereits bestehende Meldepflicht in Bezug auf das EKN (§ 5 Abs. 5 GKKN) und die neu hinzutretende Meldepflicht zum KKN würden nach Auffassung der NKG Doppelstrukturen vorgehalten. Dies gelte es zu vermeiden. Vielmehr solle eine Harmonisierung beider Register vorgenommen werden. Ein zweites - völlig neues - Krebsregister würde ansonsten mit erheblichem Verwaltungs- und Kostenaufwand eingerichtet. Dies stelle nicht zuletzt auch dessen Akzeptanz insgesamt infrage.

Bewertung:

Hier wird auf die Ausführungen zur Allgemeinen Stellungnahme der Kammern (unter 1.) verwiesen. Die Befürchtung von Doppelstrukturen ist nicht berechtigt.

- l) Den Gedanken aus § 5 Abs. 1 GKKN aufgreifend (Meldung nur einer „gesicherten“ Diagnose) wären die in § 6 Abs. 1 GKKN unter Ziffer 1 und Ziffer 2 aufgeführten Meldeanlässe zusammenzufassen. Die Diagnose einer Tumorerkrankung sei durch Sicherung derselben anhand der dort aufgeführten Untersuchungen vorzunehmen. Meldeanlass müsse also eine „gesicherte Diagnose“ sein. Dieser Ansatz würde (auch) durch die Regelung des § 5 Abs. 1 Satz 3 GKKN gestärkt, welcher eine Verdachtsdiagnose ausschließe.

Bewertung:

Aus fachlicher Sicht ist der Gedanke nachzuvollziehen. Organisatorische Regelungen (z. B. zur Meldevergütung) machen diese Unterscheidung jedoch erforderlich.

- m) Die in § 6 Abs. 1 Nr. 4 GKKN aufgeführte „Beendigung einer Behandlung“ sei schwer zu bestimmen, wenn es sich um Behandlungszyklen handelt. Hier böte es sich an, eine Differenzierung vorzunehmen zwischen Abschluss eines Behandlungszyklus und dem Ende der Behandlung an sich.

Bewertung:

Die beabsichtigte Differenzierung ist dadurch gegeben, dass es sich z. B. bei mehreren Zyklen einer Chemotherapie um eine zusammenhängende Therapie im Sinne von § 6 Abs. 1 Nr. 3 handelt. Im Hinblick auf Operationen ist in der Gesetzesbegründung zu § 6 Abs. 1 Nrn. 3 und 4 eine Klarstellung erfolgt.

- n) Soweit keine Meldepflicht bestehe, stelle sich alsdann die Frage, ob die Meldung bei einer „freiwilligen“ Meldeberechtigung, wie sie in § 7 GKKN vorgesehen ist, auch vergütet würde. Sollte dies nicht der Fall, die Daten aber relevant für das KKN sein, so müsse in jedem Fall auch eine Vergütung geregelt werden, die der entsprechen solle, die für die Meldepflicht vorgesehen sei, es sei denn, der Umfang der zu meldenden Daten und/oder der Aufwand wäre geringer. Dies sei allerdings zu bezweifeln.

Bewertung:

Eine Aufwandsentschädigung soll auch an Meldeberechtigte gezahlt werden. Näheres wird durch Verordnung geregelt (§ 30 Nr. 3 GKKN).

- o) Der Begriff des „Melderportals“ erscheine für den jetzigen Stand der Technik relevant und zutreffend; ob dies allerdings auch für die Zukunft so sei, könne derzeit nicht abgesehen werden. Daher solle ein anderer Begriff als der des „Melderportals“ in § 8 Abs. 1 und 2 GKKN gewählt werden.

Es sei sicherzustellen, dass keinerlei weitere „Umbauten“ an dem EDV-System des Krankenhauses vorgenommen werden müssten, um der Meldepflicht oder der Meldeberechtigung nachzukommen. Zusätzliche Sach- oder Personalkosten oder mögliche Behinderungen der Datenkommunikation oder des Datenaustausches zwischen Krankenhaus und dessen Kommunikationspartnern seien strikt zu vermeiden.

Entstehende Personal- und Sachkosten zur Einrichtung des Meldeweges seien dem Krankenhaus selbstverständlich zu vergüten.

Befürwortet werde die Möglichkeit der Ausnahmeregelung, die allerdings nur eingreifen solle, wenn die Nutzung des Melderportals aus technischen Gründen nicht möglich sei. Die aufgeführten Gründe sollten hier ebenfalls als Ausnahmeregelung anerkannt und ins Gesetz aufgenommen werden. Die Nutzung des Melderportals müsse dem Nutzer, hier dem Krankenhaus, auch zumutbar sein, ohne dass dieses erheblichen Aufwand betreiben muss.

Bewertung:

Von der ausschließlichen Nutzung des Melderportals nach § 8 Abs. 1 kann nur in Fällen des Absatzes 2 abgewichen werden. Ein anderer Begriff als „Melderportal“ kann nicht eingeführt werden. Da der Stand der EDV-Systeme in den Krankenhäusern heterogen sein dürfte, kann die geforderte Sicherstellung der einheitlichen Datenkommunikation aus Landesmitteln nicht in Aussicht gestellt werden. Eine Erstattung von Personal- und Sachkosten für die Einrichtung des Meldeweges ist nicht möglich; bei Bedarf stehen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des EKN und KKN beratend zur Verfügung.

- p) Fraglich sei, was der Gesetzgeber unter einer „vollständigen“ Meldung verstehe (§ 9 Abs. 1 GKKN). Dies sei (in einer noch zu beschließenden Verordnung) zu definieren, um später Probleme bei der „Vergütung“ zu vermeiden und nicht zuletzt auch im Ordnungswidrigkeitstatbestand (auch hier ist die vollständige Meldung erwähnt). Zudem sei derjenige konkret zu bezeichnen, der die Aufwandsentschädigung zu zahlen habe.

Bewertung:

Der Gesetzentwurf wurde präzisiert. Der Anspruch auf Meldevergütung/Aufwandsentschädigung besteht gegenüber dem KKN, das diese Beträge von den Kostenträgern erstattet bekommt.

- q) Da das Krankenhaus sicherzustellen habe, dass der Meldepflicht/Meldeberechtigung durch dessen Angestellte nachgekommen werde, erwerbe das Krankenhaus nach Auffassung der NKG auch Anspruch auf die Aufwandsentschädigung; demzufolge sei das „Krankenhaus“ auch in § 9 Abs. 2 GKKN als Zahlungsempfänger aufzunehmen.

Kritisch sei auch der Aspekt zu sehen, wenn zum einen an das EKN und zugleich auch an das KKN gemeldet werde, es hierfür jedoch keine Vergütung geben solle, auch wenn entsprechender Aufwand beim Meldenden (für beide Register) vorhanden sei. Soweit tatsächlich Meldungen an das EKN und das KKN vorgenommen würden, für die beiden ein entsprechender Aufwand entstehe, sei dieser Aufwand auch zu vergüten. Ansonsten verweist die NKG darauf, dass eine Harmonisierung für beide Bereiche vorzunehmen sei, um Doppelstrukturen und -meldungen zu vermeiden.

Bewertung:

Alle Meldungen sollen über das gemeinsame Melderportal eingehen; die Sorge um Doppelmeldungen ist insoweit relativiert. Im Übrigen wird auf die Bewertung der Allgemeinen Stellungnahme der Kammern unter 1. verwiesen.

Ein Krankenhaus, das als kooperierende Einrichtung nach § 13 GKKN anerkannt ist, kann eine Meldevergütung unter bestimmten Voraussetzungen beanspruchen (z. B. wenn nicht alle in der Klinik beschäftigten Meldepflichtigen einzeln abrechnen). Krankenhäuser, die nicht als kooperierende Einrichtung anerkannt sind, können eine Meldevergütung beanspruchen, wenn durch interne Organisationsstrukturen festgelegt wird, dass eine Stelle in der Klinik stellvertretend für die Meldenden die Meldung abgibt.

- r) Hinsichtlich § 10 Abs. 1 und 2 GKKN weist die NKG darauf hin, dass die Aufgabe festgelegt werde, dass der Vertrauensbereich eine Datenannahmestelle „unterhalten“ solle. Es sei zu überlegen, ob diese Aufgabe und die Funktion einer Datenannahmestelle nicht gesondert zu regeln seien. Zusätzlich wäre damit auch eine Regelung zu verbinden, dass der Vertrauensbereich auch die Verantwortung für die Datenannahmestelle habe. Zu klären sei, ob die in Absatz 2 Satz 2 enthaltene Zugriffsberechtigung auf das Melderportal durch die Datenannahmestelle möglich und gewollt sei, wenn davon auszugehen sei, dass in der Regel nur die Melder direkten Zugriff auf das Portal haben (sollen). Sollte dies tatsächlich so sein, käme hier nur die direkte Rückfragemöglichkeit in Betracht.

Bewertung:

Die Auslegung trifft zu, dass auch die Datenannahmestelle eine Zugriffsberechtigung auf das Melderportal hat und über dieses Medium z. B. Rückfragemöglichkeiten nutzen oder auch Daten und Informationen für die Meldenden zur Verfügung stellen kann.

- s) Zu § 13 GKKN führt die NKG aus, dass hier der direkte Bezug zu der (eigentlichen) Regelung und Funktion der kooperierenden Einrichtung geknüpft und ausgewiesen werden sollte, hier § 5 Abs. 3 GKKN.

Bewertung:

Eine gesonderte Verknüpfung der hier benannten Vorschriften ist nicht erforderlich.

- t) Zu § 15 GKKN weist die NKG darauf hin, dass, wie unter § 3 GKKN bereits ausgeführt, eine Definition im Gesetz aufgenommen werden sollte, welche den Begriff des „Nutzers“ legal definiert, da auch Krankenhausmitarbeiter als solche anzusehen sind und diese alsdann über diesen Begriff (auch) erfasst werden könnten.

Bewertung:

Siehe hierzu unter e. Zur Übertragung von Bearbeitungs- und Auswertungsrechten wird auf § 4 Abs. 4 GKKN verwiesen.

- u) Die Formulierung in § 17 Abs. 1 GKKN ist nach Auffassung der NKG missverständlich. Es solle wie folgt heißen:

„Der Vertrauensbereich ist berechtigt, zur Klärung von Fragen hinsichtlich der Vollständigkeit und Richtigkeit der Meldungen nach den §§ 6 und 7 die erforderlichen Daten mithilfe des Melderportals mit den Nutzerinnen und Nutzern auszutauschen (...)“.

Ein Satz 4 sei einzufügen: „Nach Klärung der offenen Fragen sind diese Daten zu löschen.“

Bewertung:

Eine Präzisierung des § 17 Abs. 1 GKKN ist erfolgt.

- v) Unabhängig von der Frage, ob die nach § 18 GKKN vorgesehene Ausweitung auf noch nicht bekannte oder existierende Organisationen oder Organisationsformen (Regionale Qualitätskonferenzen) sinnvoll erscheint, stelle sich die rechtliche Frage, ob mit dieser Regelung nicht der eigentliche Zweck der Datenerhebung und -sammmlung überschritten würde. Zudem stelle sich in diesem Zusammenhang die Frage, wer die regionalen Qualitätskonferenzen ein- und ausrichten wird und nach welchen Regularien diese gegründet werden und arbeiten. Solange dies nicht bekannt ist, spricht sich die NKG unmissverständlich gegen eine Ausweitung der Datenmitteilung aus.

Bewertung:

Auf die Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands Bund vom 20. Dezember 2013 wird verwiesen. Danach initiiert das klinische Krebsregister regionale Qualitätskonferenzen oder begleitet diese, wenn sie bereits etabliert sind, durch Auswertungen der Registerdaten und Bereitstellung der Ergebnisse. Bestehende regionale Qualitätskonferenzen können weitergeführt werden.

- w) Bezüglich des § 19 GKKN sei nach Auffassung der NKG grundsätzlich die Frage nach der Zulässigkeit der Datenübermittlung zu stellen, wenn keine Einverständniserklärung vorliege.

Bewertung:

Die Datenübermittlung an andere Krebs registrierende Einrichtungen gehört zu den originären Aufgaben des KKN. Anlässlich des Aufklärungsgesprächs sind Betroffene auch darüber zu informieren. Auf § 23 Abs. 4 wird verwiesen.

- x) Die in § 20 Abs. 1 GKKN enthaltene Befugnis des Vertrauensbereichs zur weitergehenden Datenübermittlung sei nach Meinung der NKG einzuschränken; der Gesetzestext sei hier zu

vage formuliert durch die Wortwahl „darf übermitteln“. Unklar und damit zu unbestimmt bleibe, nach welchen Kriterien die Entscheidung der Übermittlung getroffen werde. Dies sei zwingend zu konkretisieren. Nicht ausreichend sei der Ansatz, dass ein Anspruch auf Übermittlung nicht bestehe.

Bewertung:

Auch diese Regelungen resultiert aus den bundesrechtlichen Vorgaben. Angesichts der Erfahrungen aus dem EKN wird diese differenzierte Formulierung, insbesondere zur Übermittlung personenbezogener Daten, als ausreichend erachtet, zumal in § 20 Abs. 2 ein Zustimmungsvorbehalt des Fachministeriums vorgesehen ist.

- y) Eingangs sei festzuhalten, dass § 23 GKKN insgesamt nicht nur unübersichtlich und unklar strukturiert, sondern auch z. T. zu unbestimmt sei und für die praktische Anwendung nicht geeignet erscheine. So stelle die Gewährung eines „partiellen“ Widerspruchsrechtes die Meldepflichtigen vor die schier unlösbare und zeitaufwendige Aufgabe, Patienten hierüber detailliert zu unterrichten. Die Umsetzung und die Arbeit mit den Inhalten dieser Regelung würden für den Rechtsanwender auf diese Weise erschwert, ungeachtet des administrativen Aufwandes, der mit der Aufklärung und Ausübung und Entgegennahme des Widerspruchs des Betroffenen einhergehe.

Das Widerspruchsrecht der betroffenen Personen (§ 23 Abs. 1 GKKN), welches ausschließlich auf die Wiedergewinnung der Identitätsdaten zu anderen als in diesem Absatz genannten Zwecken beschränkt sei, solle den Betroffenen im Rahmen ihres informationellen Selbstbestimmungsrechtes grundrechtlichen Schutz gewähren. Dieser Schutz des Einzelnen trete zurück, wenn bestimmte Konstellationen dies erforderlich machten (siehe § 23 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 1 bis 4 GKKN). Nach Auffassung der NKG komme im Gesetzestext diese Ausnahmesituation nicht eindeutig zum Ausdruck, sodass Bedenken hinsichtlich der Bestimmtheit dieser Regelung aufkommen könnten. Vergegenwärtigen müsse man sich in diesem Zusammenhang, dass bereits ein Widerspruch - also ein erklärter Wille - des Betroffenen vorliege, über den man sich hinwegsetze.

Ob die Entgegennahme des Widerspruchs des Betroffenen bei jedem niedersächsischen Arzt sinnvoll sei (§ 23 Abs. 2 GKKN), sollte hinterfragt werden, da nicht jeder Arzt selbst meldepflichtig sein dürfte.

Die Information und Unterrichtung des Betroffenen (§ 23 Abs. 3 GKKN) sei von zentraler Bedeutung und solle dementsprechend in Absatz 1 geregelt werden.

Bewertung:

Das informationelle Selbstbestimmungsrecht der oder des Einzelnen setzt eine umfassende Aufklärung über die geplante Nutzung der Daten voraus. Im Zuge der Überarbeitung des Gesetzentwurfs wurde die Widerspruchsregelung noch einmal eingehend geprüft (vor allem angesichts der parallel zur Verbandsbeteiligung eingereichten Stellungnahme der Landesbeauftragten für den Datenschutz). Hierzu wird auf die Ausführungen unter 1. verwiesen.

Der wesentliche Zweck der klinischen Krebsregistrierung, Daten für Tumorkonferenzen im Einzelfall und für Qualitätskonferenzen zur Verfügung zu stellen, muss erfüllt werden. Dies war Grundlage für die Regelungen zum Widerspruch. Selbstverständlich muss dem Recht der Betroffenen auf Löschung der personenbezogenen Daten nachgekommen werden, wenn „ihre Kenntnis für die Daten verarbeitende Stelle zur Aufgabenerfüllung nicht mehr erforderlich ist“ (§ 17 Abs. 2 Nr. 2 des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes - NDStG). Für die genannten Aufgaben des KKN ist aber der Zugriff auf Identitätsdaten unverzichtbar; zur Wahrung der Rechte der Betroffenen wurde dies aber beschränkt auf die vier Ausnahmetatbestände (§ 23 Abs. 1 Nrn. 1 bis 4).

- z) Hinsichtlich § 24 GKKN bleibe nach Meinung der NKG unklar, auf welche Daten der Nutzer Zugriff nehmen dürfe, um diese an den Betroffenen weiterzuleiten. Ferner sei nicht geregelt, wie diese Informationsweitergabe an den Einsichtsberechtigten vollzogen werde. Die in der

Gesetzesbegründung genannten Aspekte sprächen für ein Abwägen der Datenweitergabe im Rahmen eines möglichen Therapievorbehalts.

Bewertung:

Eine Einschränkung des Datenumfangs im Rahmen rechtlicher Regelungen würde sowohl die Rechte der Betroffenen als auch der Beauftragten einschränken; dies ist nicht vorgesehen. Die oder der Beauftragte soll jedoch (auch unter therapeutischen Erwägungen) entscheiden dürfen, welche Daten der betroffenen Person offenbart werden (§ 24 Abs. 4).

- aa) Die Weiterentwicklung von Leitlinien sei den Fachgesellschaften vorbehalten, insofern könne der Beirat (§ 25 Abs. 1 GKKN) lediglich seine Sichtweise hierzu darstellen und veröffentlichen. Weitergehende Regelungsmöglichkeiten habe er diesbezüglich nicht.

Bewertung:

Diese Einschätzung trifft zu.

- bb) Die Aufgaben der Klinischen Landesauswertestelle (KLast) dürften keiner Behörde zuzuweisen sein (§ 29 Abs. 2 GKKN), da die KLast Teil des KKN sei und gerade nicht eigenständig.

Bewertung:

Die KLast ist nicht Teil des KKN. Im Übrigen wird auf die Bewertung zu 1. q verwiesen.

- cc) Der hinter den §§ 31 und 32 GKKN stehende Zweck des Schutzes des informationellen Selbstbestimmungsrechtes der Betroffenen sei als hochwertiges (Grund-)Recht selbstverständlich legitim und sicherzustellen. Dies werde seitens der NKG nicht hinterfragt; jedoch solle die Verhältnismäßigkeit - insbesondere mit Blick auf die in § 32 GKKN aufgeführten Tatbestände der Ordnungswidrigkeiten - gewahrt bleiben; selbst bei verspäteten Meldungen erfülle dies den Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit. Hier sei mit Blick auf den (Klinik-)Alltag sowie den täglichen Ablauf in den Arztpraxen Rücksicht zu nehmen. Die NKG sehe daher dringenden Überarbeitungsbedarf (vgl. Stellungnahme der NKG unter j).

Bewertung:

Für den Fall, dass die Meldefrist nicht eingehalten wird, kann ein Ordnungswidrigkeitsverfahren eingeleitet werden. Nach den Erfahrungen im EKN wird ein solcher Schritt erst dann in Betracht kommen, wenn das Register erfolglos auf die Fristeinhaltung hingewirkt hat (vgl. Bewertung zu j).

4. Tumorzentren

4.1 Tumorzentrum Universitätsmedizin Göttingen (UMG)

– UniversitätsKrebszentrum (G-CCC)

Das UniversitätsKrebszentrum hebt in seiner Stellungnahme hervor, dass das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen zahlreiche positive Aspekte enthält, die zu einem sinnvollen, dem Geist des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes entsprechenden Betrieb und Nutzen des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen führen sollten. Hierzu zähle die Möglichkeit zur landesspezifischen Erweiterung der zu erhebenden Daten ebenso wie die Möglichkeit, Daten auch für Forschungszwecke nutzen zu können. Auch die Rückmeldung an die Leistungserbringer wird von dort ausdrücklich begrüßt.

Vom UniversitätsKrebszentrum wird kritisiert, dass im Vorfeld kein ausreichender fachlicher Gedankenaustausch mit allen Beteiligten stattgefunden habe. Es wird darum gebeten, den Gesetzentwurf vor Einbringung in den Landtag nochmals unter Beteiligung aller betroffenen Leistungserbringer zu überarbeiten. Dem UniversitätsKrebszentrum soll daher (gemeinsam mit dem Tumorzentrum der MHH) ein Gesprächstermin zur Erörterung der Stellungnahme angeboten werden.

Aus Sicht des UniversitätsKrebszentrums bleiben einige Punkte offen, die im Folgenden dargestellt werden:

- a) Das gewählte Konstrukt eines Registers für ganz Niedersachsen wird kritisch gesehen. Gut funktionierende Register hätten nach Auffassung des UniversitätsKrebszentrums einen regionalen Bezug und überschreiten eine Größe von 1,5 bis 2 Millionen Einwohnern nicht. Die Einrichtung von vier regionalen Registern in Niedersachsen mit einer gemeinsamen Datenerhaltung wäre die bessere Lösung.

Bewertung:

Eine Bezugsbevölkerung mit maximal zwei Millionen Einwohnern wurde in den 1990er-Jahren beim Aufbau der bevölkerungsbezogenen Krebsregistrierung wegen der damals bestehenden technischen Möglichkeiten zugrunde gelegt und wurde auch noch im ersten Prognosegutachten vom 15. Oktober 2010 genannt. Inzwischen sind diese Beschränkungen durch die technischen Entwicklungen relativiert worden, sodass mehrere Bundesländer zentrale Register für die klinische Dokumentation vorsehen. Konstruktionen mit mehreren regionalen Registern bergen den Nachteil, dass sie wiederum eine übergreifende Struktur als Metaebene benötigen; dieser zusätzliche Verwaltungsaufwand sollte eingespart werden.

Eine Fortführung der bestehenden klinisch registrierenden Systeme als KKN ist eingehend diskutiert und geprüft, dann aber verworfen worden. Trotz des Engagements der Akteure war eine 1:1-Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes nicht möglich; insbesondere konnte das Dokumentationssystem ONkeyLINE für die ambulante Versorgung nicht fortgeführt werden. Der Ausbau der einrichtungsbezogenen Register in die Flächendeckung wäre nicht konform gewesen zu den Kriterien des GKV-Spitzenverbandes und der Deutschen Krebshilfe; der Ausbau hätte - wenn überhaupt - nur mit unverhältnismäßig hohem finanziellen und personellen Aufwand geleistet werden können.

- b) Es sei nicht nachvollziehbar, warum das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) mit Vertrauensstelle und Registerstelle erhalten bleiben solle. Insbesondere die Vertrauensstelle könne im KKN aufgehen. Die Registerstelle des EKN solle jedoch weiterhin bestehen bleiben. Es wird kritisiert, dass zwei Stellen für die Leistungserbringer und die Betroffenen Ansprechpartner seien, auch wenn die Daten für das EKN über das KKN gemeldet werden könnten. Betroffene müssten für beide Register jeweils aufgeklärt werden, die Widerspruchsmöglichkeiten unterschieden sich. Dieser Umstand bedeute nicht nur für Ärztinnen und Ärzte einen Mehraufwand, sondern stelle auch eine unnötige Belastung der Patienten dar. Insofern regt das UniversitätsKrebszentrum eine nochmalige Überprüfung an, ob eine Zusammenführung zu einem Gesetz mit der Möglichkeit einer Aufklärung und einem Weg für den Widerspruch sowie die Überleitung der Vertrauensstelle des EKN möglich sei.

Bewertung:

Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, siehe hierzu auch die Begründung zu 2. c. Beide Register haben eine unterschiedliche Aufgabe und damit Zweckbindung. Über das Melderportal der Datenannahmestelle haben die Nutzerinnen und Nutzer die Möglichkeit, die Daten für beide Register an eine einheitliche Stelle zu melden, die als Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Das informationelle Selbstbestimmungsrecht erfordert eine umfassende Aufklärung der Betroffenen, damit sie in die Lage versetzt werden, eine Entscheidung über einen möglichen Widerspruch zu treffen. In diesem Fall geht es um die Speicherung von höchstpersönlichen Gesundheitsdaten zu, wie an verschiedenen Stellen bereits ausgeführt, unterschiedlichen Zwecken, was jeweils datenschutzrechtlich auch unterschiedlich zu bewerten ist. Eine Verwässerung dieser Rechtsposition durch eine Zusammenlegung der Register ist nicht vertretbar und würde den Patientenrechten entgegenstehen (und hätte entsprechende Auswirkungen auf die Akzeptanz in der Bevölkerung).

- c) Das UniversitätsKrebszentrum habe neben der Krankenversorgung auch einen Forschungsauftrag. Die Möglichkeit, die im KKN vorliegenden Informationen zu Patientinnen und Patienten der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) zu Forschungszwecken zu nutzen, müsse unbedingt gewährleistet werden. Die aktuell im Entwurf vorgesehenen Möglichkeiten werden als nicht hinreichend bezeichnet.

Bewertung:

Zweck des klinischen Krebsregisters ist gemäß § 65 c SGB V die Verbesserung der onkologischen Versorgung. Zu Datenübermittlungen für Forschungszwecke wird auf § 20 GKKN verwiesen. Eine Datennutzung darüber hinaus für andere Zwecke ist aus Datenschutzgründen nicht zulässig.

- d) Es bleibe dem UniversitätsKrebszentrum unklar, warum in § 2 GKKN eine Trennung zwischen Register- und Vertrauensbereich des KKN notwendig sei. Der Verweis auf eine „Plausibilisierung ... auf anonymisierter Ebene“ durch die Registerstelle erscheine nicht sinnvoll. Grundsätzlich erscheine eine Anonymisierung in einem klinischen Krebsregister nicht zielführend. Diese werde erst bei Übergabe der Daten für statistische Auswertungen (also an die KLast) sinnvoll und notwendig.

Bewertung:

Durch die Trennung zwischen Vertrauens- und Registerbereich wird sichergestellt, dass die Patientendaten gemäß den Anforderungen des Datenschutzes nur im erforderlichen Umfang verarbeitet und gespeichert werden. Der Registerbereich benötigt zur Erfüllung seiner Aufgaben keine Identitätsdaten im Klartext.

- e) Eine Patientenidentifikationsnummer (§ 3 Abs. 1 Nummer 6 GKKN) müsse mehrfach pro betroffener Person gespeichert werden können.

Bewertung:

Die Patientenidentifikationsnummer wird vom jeweiligen Leistungserbringer vergeben und dient ihm beim Einblick in die Daten des Registers zur eindeutigen Auffindung seines dazugehörigen Falles. Insofern können für eine betroffene Person mehrere Patientenidentifikationsnummern im Register gespeichert werden.

- f) Die Begriffsdefinition „Meldende“ (§ 3 Abs. 3 GKKN) erscheine dem UniversitätsKrebszentrum unklar, zumal in weiteren Paragraphen von Nutzern gesprochen werde.

Bewertung:

Siehe Ausführungen zu 3. e.

- g) Das UniversitätsKrebszentrum begrüße die Möglichkeit, den bundesweiten Datensatz zu erweitern (§ 3 Abs. 7 GKKN). Bei der Festlegung durch das Fachministerium (§ 30 Nr. 2 GKKN) solle aber der wissenschaftliche Beirat ein verbindliches Mitspracherecht erhalten.

Bewertung:

Landesspezifische Daten sind Daten, die über die Basisdaten hinaus für die Beobachtung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie für die Verbesserung der onkologischen Versorgung im Sinne des § 65 c Abs. 1 SGB V erhoben werden. Die Inhalte der Verordnung nach § 30 Nr. 2 GKKN werden vom Fachministerium festgelegt.

Bei dem Erlass von Verordnungen erfolgt nach § 31 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Landesregierung und der Ministerien in Niedersachsen (GGO) eine Beteiligung von Dritten wie z. B. Verbänden im Rahmen einer Verbandsbeteiligung. Eine direkte Beteiligung von außerhalb der Landesregierung stehenden Dritten ist nicht vorgesehen. Im Rahmen der internen Willensbildung vor Erlass einer Verordnung erfolgt in der Regel ein fachlicher Austausch mit relevanten Akteuren.

- h) Im Rahmen einer Tumorkonferenz (§ 3 Abs. 15 GKKN) würden keine Behandlungen festgelegt, es werde vielmehr eine Empfehlung ausgesprochen. Andernfalls würde das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und auch die Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes oder Zahnarztes übergangen werden.

Bewertung:

Eine entsprechende Änderung des § 3 Abs. 15 GKKN ist erfolgt.

- i) Die Festlegung der räumlichen und fachlichen Einzugsbereiche von regionalen Qualitätskonferenzen solle nicht durch das KKN, sondern durch den wissenschaftlichen Beirat erfolgen.

Bewertung:

Auf die Förderkriterien des GKV-Spitzenverbands Bund vom 20. Dezember 2013 wird verwiesen. Danach initiiert das klinische Krebsregister regionale Qualitätskonferenzen oder begleitet diese, wenn sie bereits etabliert sind, durch Auswertungen der Registerdaten und Bereitstellung der Ergebnisse. Bestehende regionale Qualitätskonferenzen können weitergeführt werden. Um aber räumliche oder fachliche Überschneidungen zu vermeiden, können die Einzugsbereiche vom KKN festgelegt werden. Hierbei ist eine Beteiligung des Wissenschaftlichen Beirats vom gesetzlichen Wortlaut nicht ausgeschlossen.

- j) Die Regelung in § 4 GKKN sei sehr komplex und letztlich unklar formuliert. Der Begriff Nutzer werde verwendet, sei aber in § 3 nicht aufgeführt. In Absatz 1 sollten ausdrücklich auch die Ärzte als Melder und Nutzer genannt werden, die im Rahmen der hausärztlichen Versorgung Patienten mit einer Tumorerkrankung betreuen. Diese hätten insbesondere während der finalen Lebensphase wichtige Informationen, die im Rahmen der Qualitätssicherung von großer Relevanz seien.

Bewertung:

Siehe unter f. bzw. 3.e: Ärztinnen und Ärzte im Sinne von § 4 Abs. 1 GKKN sind auch Hausärztinnen und Hausärzte.

- k) Die Meldefrist (§ 5 Abs. 4 GKKN) sei deutlich zu kurz. Diese einzuhalten, sei in einem Krankenhausbetrieb praktisch unmöglich. Darüber hinaus sei unklar, wann genau die Frist jeweils beginne. Bei einer Operation beispielsweise sei dies noch vermeintlich klar abzugrenzen (OP-Datum). Bei anderen Meldeanlässen dagegen werde häufig zwischen der ersten histologischen Sicherung (also definitionsgemäß dem Diagnosedatum) und der endgültigen, vollständigen Diagnose sowie bis zum Vorliegen der kompletten Befunde mehr Zeit vergehen. In jedem Fall sei eine Dokumentation durch erfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter notwendig, da ein automatisierter Export aus Systemen nicht möglich sei. Durch die enge Frist entstünden gerade im Krankenhausbetrieb erhebliche Mehraufwendungen, die durch vorgesehenen Aufwandsentschädigungen nicht abgedeckt seien.

Bewertung:

Um eine zeitnahe Rückmeldung an die Leistungserbringer, insbesondere für Tumorkonferenzen, gewährleisten zu können, sind die genannten Fristen notwendig (vgl. Bewertung unter 3.j).

- l) Weiterhin bleibe in § 5 Abs. 5 GKKN unklar, ob auch eine Meldung direkt an das EKN weiterhin möglich bzw. erlaubt bleibe und ob sich die Dokumentationspflicht der Meldung auf das KKN, das EKN oder beide beziehe.

Bewertung:

Der Gesetzentwurf sieht zur Erleichterung des Arbeitsaufwandes vor, zukünftig nur eine Meldung an das Melderportal abzugeben, die die notwendigen Daten nach dem Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen und dem Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen enthält. Das Melderportal leitet die Daten an den jeweiligen zuständigen Empfänger weiter. Die Möglichkeit zur Abgabe zweier getrennter Meldungen besteht weiterhin. Beide Meldungen sind entsprechend zu dokumentieren.

- m. Bei den Meldeanlässen (§ 6 GKKN) sei nicht nachvollziehbar, warum in § 6 Abs. 1 zwischen den Nummern 1 und 2 differenziert werde. Weiterhin wird infrage gestellt, ob tatsächlich der Beginn wie auch das Ende beispielsweise einer Operation gemeldet werden sollten (§ 6 Abs. 1 Nrn. 3 und 4). Auch die Ausführung unter Nummer 5 sei nach Auffassung des UniversitätsKrebszentrums unklar. Es solle auch die Umstellung einer Therapie beispielsweise wegen Nicht-Ansprechens gemeldet werden. Unklar bleibe daneben auch die Meldung von Komplikationen bzw. Spätfolgen, die nicht direkt bei Ende der Therapie festgestellt werden

können. Gerade diese seien aber für die Qualitätssicherung und auch die Forschung von großer Relevanz. Der Meldeanlass „Verlauf“ solle ebenfalls mit aufgeführt werden. Die in Nummer 6 gewählte Beschränkung solle aufgehoben werden, da der Tod einer in der Vergangenheit an Krebs erkrankten Person immer relevant sei, unabhängig von der Todesursache.

Bewertung:

Der Katalog der Meldeanlässe wurde unter den Ländern abgestimmt und den Krankenversicherungsträgern vorgestellt, da die Meldeanlässe Grundlage für die Gewährung der Betriebskostenpauschale und der Meldevergütung sind. Zu der Meldung einer Operation wurde die Begründung angepasst. Die Umstellung einer Therapie ist durch die Meldeanlässe zu Nr. 3 und Nr. 4 abgedeckt. Im Übrigen wird auf die Meldeberechtigung nach § 7 Abs. 2 GKKN verwiesen. Eine Meldepflicht kann nur für Todesursachen gelten, die in Zusammenhang mit der Tumorerkrankung stehen.

- n) Für die Qualitätssicherung seien aus Sicht des UniversitätsKrebszentrums auch die Informationen über die Tumorfreiheit von großer Bedeutung. Daher solle diese Meldung ebenfalls verpflichtend sein.

Bewertung:

Die Meldeberechtigung nach § 7 Abs. 2 GKKN zur Tumorfreiheit von Betroffenen stellt bereits einen Kompromiss dar. Es ist zutreffend, dass natürlich eine Verpflichtung zur lebenslangen Nachverfolgung von Krankheitsverläufen und entsprechende Meldungen die Dokumentation vervollständigen würden. Eine Verpflichtung der Leistungserbringer dazu erscheint aber nicht in einem angemessenen Verhältnis zwischen dem erforderlichen Aufwand für die ärztliche Praxis und dem Nutzen der Daten zu stehen. Zu beachten sind hierbei auch die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen.

- o) Der in § 8 Abs. 2 Satz 2 GKKN formulierte Passus „die Vertrauensstelle kann ... gestatten, die Daten ... in strukturierter elektronischer Form zu übermitteln“ sei nach Auffassung des UniversitätsKrebszentrums zu offen. Eine Meldung über Schnittstellen sei gerade für Leistungserbringer mit hohen Patientenzahlen der einzig mögliche Weg, eine Erfassung über ein Portal nicht umsetzbar. Der in § 8 Abs. 3 GKKN definierte Meldeweg könne nur von beiden Seiten (KKN und Nutzer bzw. Melder) einvernehmlich vereinbart werden. In der vorliegenden Formulierung scheine dies einseitig durch das KKN vorgegeben werden zu können.

Bewertung:

Auf die Möglichkeit, Daten über die Schnittstelle des Melderportals zu übermitteln (§ 8 Abs. 1 Satz 2 GKKN) wird verwiesen. Die Regelung des § 8 Abs. 2 GKKN stellt lediglich eine Ausnahme dar. Eine Vereinbarung nach § 8 Abs. 3 GKKN setzt eine Abstimmung zwischen KKN und Nutzerin bzw. Nutzer voraus.

- p) Die Definition einer vollständigen Meldung bleibe unklar (§ 9 Abs. 1 GKKN).

Bewertung:

Hierzu wird auf die Bewertung zu 3. p verwiesen.

- q) Eine aus Nutzer- oder Meldersicht wesentliche Aufgabe, nämlich die Möglichkeit zur Einsichtnahme bzw. die Zurverfügungstellung von Informationen zu eigenen Patientinnen und Patienten, die von weiteren Meldern vorliegen, fehle nach Auffassung des UniversitätsKrebszentrums in § 10 Abs. 1 GKKN. Auch sei eine Pseudonymisierung der Daten (§ 10 Abs. 2 und 4 GKKN) für ein Klinisches Krebsregister nicht zielführend. Die Daten müssten dauerhaft im Klartext vorgehalten werden.

Bewertung:

Die Bedenken werden nicht geteilt. Über § 15 erhalten die Nutzerinnen und Nutzer Einblick in die im KKN gespeicherten Daten. Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist eine Pseudonymisierung der Personendaten erforderlich.

- r) Für die Auswertung seien gegebenenfalls alle Daten relevant. Die Formulierung „im erforderlichen Umfang“ in § 11 Abs. 4 GKKN bleibe unklar. Inwieweit die Informationen zu den Leistungserbringern pseudonymisiert bzw. anonymisiert würden, sei ebenfalls unklar. Auch die Meldung an die Auswertestelle über die Vertrauensstelle sei nicht nachvollziehbar. Hier stelle sich erneut die grundsätzliche Frage nach der Sinnhaftigkeit der vorgesehenen Aufteilung auf Vertrauens- und Registerstelle.

Bewertung:

Die Regelungen des § 11 beziehen sich auf den Datenaustausch zwischen dem Registerbereich des KKN und der KLast. Dritte sind hiervon nicht betroffen. Der KLast dürfen nur die Informationen zur Verfügung gestellt werden, die für die Aufgabenerfüllung nach § 12 erforderlich sind.

- s) Zu § 12 Abs. 3 und 4 GKKN bleibe unklar, wer festlege, welche Auswertungen gemacht werden, und ob darunter auch die Auswertungen fielen, die vom wissenschaftlichen Beirat begleitet würden. Ebenso sei unklar, wer den Begriff Forschungszwecke (Absatz 4) definiere.

Bewertung:

Die Festlegung, welche Auswertungen vorgenommen werden, liegt im Ermessen der KLast; diese untersteht der Fachaufsicht des Fachministeriums. Bezüglich der Definition des Begriffs „Forschungszwecke“ wird auf § 20 GKKN verwiesen.

- t) Das UniversitätsKrebszentrum fordert eine Erweiterung des § 13 Abs. 3 GKKN um weitere Tumore, Metastasen und Rezidive. Das Antragserfordernis könne von dort nicht nachvollzogen werden. Insbesondere für zertifizierte Zentren seien diese Daten von großer Relevanz. Auch die Form der Rückmeldung sei nicht definiert, wünschenswert wäre hier eine elektronische, standardisierte Form. Auch eine Frist für die Rückmeldung solle definiert werden.

Bewertung:

In § 13 Abs. 3 Nr. 4 GKKN wird Bezug genommen auf § 19 Abs. 3. Dieser verweist auf § 19 Abs. 1 (Nr. 1 umfasst die klinischen Daten gemäß § 3 Abs. 13). Danach ist eine Übermittlung der klinischen Daten für Zwecke der internen Qualitätssicherung vorgesehen. Diese Daten umfassen den Gesamtdatensatz mit Ausnahme der Identitätsdaten und der Melderstammdaten sowie der Abrechnungsdaten. Damit können die angesprochenen Daten übermittelt werden.

Auf das Antragserfordernis kann aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht verzichtet werden.

- u) Die Unterscheidung zwischen den selbst gemeldeten Daten und den von anderen Meldern gemeldeten Daten in § 15 Abs. 1 und 2 GKKN sei nicht nachvollziehbar. Grundsätzlich müssten alle zu einer Person vorliegenden Daten einsehbar sein. Das Wissen über Mitbehandler und die von ihnen gemeldeten Daten sei in der Regel eine wichtige Information, gerade auch um therapieentscheidende Informationen, z. B. zu Vorbehandlungen an der Ursprungsquelle verifizieren zu können. Offen bleibe auch, wie Personen sicher identifiziert werden sollen, wenn die Identitätsdaten gelöscht werden müssten (§ 10 Abs. 4).

Bewertung:

Die vorgesehene Regelung des § 15 Abs. 2 GKKN gewährleistet die Bereitstellung sämtlicher klinischer Daten einer Patientin bzw. eines Patienten für die Nutzerin oder den Nutzer. Hier von ausgenommen sind die Melderdaten mitbehandelnder Ärztinnen oder Ärzte.

- v) In § 15 Abs. 4 GKKN sollten die unklaren Begriffe „Anlistung“ und „strukturierte Auswertung“ präzisiert werden. Wichtig sei, dass die Daten möglichst automatisiert und elektronisch verarbeitbar zurückgemeldet werden können.

Bewertung:

Mit der Regelung des § 15 Abs. 4 GKKN wird sichergestellt, dass neben der grundsätzlichen Bereitstellung von Daten in elektronischer Form für den Einzelfall auch Auswertungen und

Listen zu mehreren gleichartigen Erkrankungen zur Verfügung gestellt werden können. Der Begriff „Anlistung“ ist der am besten zutreffende technische Begriff für dieses Verfahren.

- w) Die in § 15 Abs. 5 und 6 GKKN vorgenommene Einschränkung der Nutzungsmöglichkeit der Daten könne das UniversitätsKrebszentrum nicht nachvollziehen. Wenn die Nutzung der Daten so stark eingeschränkt werde, seien diese praktisch wertlos. Man müsse sich dann zu allen Informationen, die im klinischen Register der Universitätsmedizin Göttingen vorlägen, die Datenquelle merken und bei jeglicher Auswertung prüfen, ob diese genutzt werden könne; dies sei nicht praktikabel. Gerade für eine universitäre Einrichtung müssten die Daten auch für Forschungszwecke genutzt werden können.

Bewertung:

Die Bereitstellung der Behandlungs- und Patientendaten erfolgt unter strenger Beachtung der Zweckbestimmung des § 65 c SGB V. Eine darüber hinausgehende Verwendung der Daten zu Forschungszwecken regelt § 20 GKKN. Die Verwendung zu weiteren Zwecken ist ausgeschlossen.

- x) Die in § 16 Abs. 3 GKKN definierten Nutzungseinschränkungen seien nach Auffassung des UniversitätsKrebszentrums nicht sinnvoll und würden in der Praxis dazu führen, dass die Daten vom KKN nicht weiter verwendet werden könnten. Die zu einer Person im Rahmen einer Tumorkonferenzzanmeldung und Empfehlung übermittelten Daten würden im klinischen Register der UMG gespeichert und würden darüber hinaus Bestandteil der Krankenakte. Dies sei nicht nur für die weitere Behandlung, sondern auch für die Qualitätssicherung und Zertifizierung unabdingbar.

Bewertung:

Die geltend gemachten Nutzungseinschränkungen sind nicht nachvollziehbar. Die für eine Tumorkonferenz übermittelten Daten dürfen weiterhin verwendet werden, soweit sie für die weitere Behandlung benötigt werden. Die Löschanordnung bezieht sich auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Tumorkonferenz oder des Konsils, die ihrerseits nicht an der weiteren Behandlung beteiligt sind.

- y) Zu § 18 Abs. 1 GKKN sei unklar, warum Qualitätskonferenzen lediglich unterstützt werden „können“. In § 3 Abs. 16 GKKN entstehe der Eindruck, dass diese Konferenzen vom KKN organisiert und durchgeführt würden. Diese Funktion solle verbindlich genannt werden. Die Konferenzen müssten mit Einbindung des wissenschaftlichen Beirates geplant werden. Auch an dieser Stelle werde deutlich, dass eine regionale Aufteilung des KKN sinnvoller wäre.

Bewertung:

Auf Nr. 4.1 i wird verwiesen. Eine Verpflichtung zur Datenlieferung besteht im Gesetz nicht. Gleichwohl gehört die Unterstützung solcher Qualitätskonferenzen zu den zentralen Zielen der klinischen Krebsregistrierung, die auch nach den Förderkriterien erwartet wird. Die infrage stehende Vorschrift gibt dem KKN die Möglichkeit, regionale Konferenzen sachgerecht zu unterstützen, wenn sie die Gewähr dafür bieten, die Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung zu verbessern.

- z) In § 20 Abs. 1 GKKN werde nicht festgelegt, wer über den Antrag auf Datenübermittlung entscheide. Dies müsse nach Auffassung des UniversitätsKrebszentrums klar festgelegt werden, darüber hinaus sollten Fristen und Widerspruchsmöglichkeiten bei Ablehnung eines Antrags vorgesehen werden. Der wissenschaftliche Beirat müsse in Fällen des § 20 Abs. 1 und 2 GKKN beteiligt werden; in Fällen des § 20 Abs. 2 GKKN werde ein (Mit-)Entscheidungsrecht als sinnvoll erachtet.

Bewertung:

An dieser Stelle sind die bewährten Regelungen des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zur Weitergabe zu Forschungszwecken übernommen worden. Die Entscheidung über einen solchen Antrag ist ein Geschäft der laufenden Verwaltung; eine Beteiligung des Beirates erscheint nicht sinnvoll.

- aa) Die in § 25 Abs. 1 GKKN definierten Aufgaben des wissenschaftlichen Beirats sollten genauer gefasst werden. Die folgenden Aspekte seien wichtig:
- Definition der jährlichen Auswertungen und der Inhalte des Jahresberichtes der KLast, soweit dies nicht durch andere Gesetze bereits geregelt ist.
 - Die Festlegung der landesspezifischen Daten.
 - Die (Mit-)Entscheidung bei der Übermittlung von Daten für Forschungszwecke.
 - Festlegungen zu den regionalen Qualitätskonferenzen (Inhalte, Teilnehmerkreis, regionale Ausprägung, ...)

Bewertung:

Der Aufgabenkreis des wissenschaftlichen Beirates wird nicht im Einzelfall definiert. § 25 Abs. 1 Satz 1 GKKN ist zum jetzigen Zeitpunkt bewusst offen formuliert worden, um die Tätigkeit dieses neuen Gremiums nicht bereits von vornherein einzuschränken. Im Zuge der Evaluierung wird geprüft werden, ob hier Änderungen erforderlich sein können.

- bb) Da die vorgesehenen Meldefristen in § 5 GKKN in der Praxis nicht einzuhalten seien, solle eine Ordnungswidrigkeit (§ 32 GKKN) erst bei wiederholtem Verstoß zum Tragen kommen können. Gerade in der Probezeit werde es nicht nur aufseiten der Melder, sondern auch aufseiten des KKN zu Verzögerungen kommen.

Bewertung:

Für den Fall, dass die für den Probetrieb auf vier Wochen verlängerte Meldefrist nicht eingehalten wird, kann ein Ordnungswidrigkeitsverfahren eingeleitet werden. Nach den Erfahrungen im EKN wird ein solcher Schritt erst dann in Betracht kommen, wenn das Register erfolglos auf die Fristeinholung hingewirkt hat.

- cc) Zur Regelung in § 33 GKKN stelle sich aus Sicht des UniversitätsKrebszentrums die Frage, ob und inwieweit eine Aufwandsentschädigung an die Einrichtung gezahlt werde, die die Daten zur Verfügung stelle. Der Aufwand könne je nach Anforderung sehr hoch werden.

Bewertung:

Eine Aufwandsentschädigung ist für solche Datenübermittlungen bisher nicht vorgesehen.

4.2 Tumorzentrum Hannover, Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

Die MHH betont in ihrer Stellungnahme die Bedeutung funktionsfähiger Register im Sinne des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes für Einrichtungen wie die Medizinische Hochschule. Mit den Registern seien große Potenziale zur Unterstützung der Aufgaben in der Krankenversorgung, Qualitätssicherung und Forschung gegeben. Insofern besteht aus Sicht der MHH hohes Interesse daran, dass hier ein effizientes Instrument aufgebaut und eingerichtet wird, das den ursprünglichen Zielen des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes auch tatsächlich gerecht wird.

Positiv wird beurteilt, dass im Gesetz versucht wird, eine Reihe von wichtigen Aspekten zu regeln, die notwendig sind, auf der Bundesebene aber nicht bzw. nur unzureichend berücksichtigt wurden. Dazu zählt die Erhebung notwendiger Daten, die über den gemeinsamen Basisdatensatz hinausgehen, die Regelung der Einsichtnahme durch die Nutzerinnen und Nutzer sowie die Regelungen zur Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken.

Auch die MHH kritisiert, dass die im Gesetzentwurf formulierten Abläufe und Regelungen wenig transparent und in ihren Konsequenzen nicht überschaubar seien.

Aus Sicht der MHH bleiben einige Punkte offen, die im Folgenden dargestellt werden:

- a) Das Register habe entsprechend dem zugrundeliegenden Bundesgesetz das primäre Ziel, Ärztinnen und Ärzte bei der Versorgung onkologischer Patienten unmittelbar zu unterstützen und damit letztlich den Patientinnen und Patienten zu dienen. Insofern müssten die Ansprüche der Leistungserbringer an das Register verbindlicher als im Gesetzentwurf geregelt wer-

den. „Kann-Regelungen“ und „Leistungsmöglichkeiten ohne Anspruch“ seien nicht zielführend und steigerten nicht die Motivation zur Zusammenarbeit mit dem Register. In diesem Zusammenhang sei daher die Rolle des Wissenschaftlichen Beirates gegenüber dem vorliegenden Entwurf deutlich zu stärken.

Bewertung:

Der vorliegende Gesetzentwurf muss die Balance wahren zwischen den Datenschutzinteressen der Betroffenen, dem Informationsbedürfnis der Nutzerinnen und Nutzer und dem Ziel, die onkologische Versorgung zu verbessern. Eingriffe in die Therapiefreiheit dürfen dabei nicht erfolgen. Insoweit gibt das Gesetz die entsprechenden Möglichkeiten, den Nutzerinnen und Nutzern Daten zur Verfügung zu stellen. Eine Pflicht zur Nutzung dieser Daten besteht jedoch nicht. Im Zuge der Evaluierung des Gesetzes wird geprüft werden, ob sich die vorgesehenen Regelungen in der Praxis bewähren. Hierbei wird auch die Rolle des Wissenschaftlichen Beirates bewertet werden.

- b) Die MHH ist der Auffassung, dass es grundsätzlich möglich und erlaubt sein müsse, dass die MHH mit den entsprechenden Aufgaben einer Hochschulklinik alle Informationen aus dem KKN zu eigenen onkologischen Patienten (in der MHH behandelt und von der MHH gemeldet) zu allen in der MHH zulässigen Zwecken nutzen dürfe. Eine Ausnahme stelle nur der Widerspruch des Patienten dar.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 c.

- c) Die MHH kritisiert, dass der ursprüngliche Gedanke der Regionalisierung der Register mit einem Bevölkerungsbezug zu 1,5 bis 2 Millionen Einwohnern gänzlich aufgegeben werde. Ein derartiger Regionalbezug, wie er sich in Niedersachsen angeboten hätte, mit der damit verbundenen Nähe zu den Leistungserbringern und Nutzern sei in der Vergangenheit stets eine wichtige Voraussetzung für die Leistungsfähigkeit von Registern gewesen.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 a.

- d) Die Notwendigkeit sowie Art der Trennung von Vertrauensbereich und Registerbereich in der vorgesehenen Form (§ 2 GKKN) erschließe sich der MHH nicht.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 b.

- e) Nach Auffassung der MHH entstehe durch die Regelung in § 3 Abs. 3 GKKN der Eindruck, dass Meldeberechtigte von den Nutzern zu unterscheiden seien. In § 7 GKKN seien es ausschließlich Nutzer, die zur Meldung bestimmter über die Meldepflicht hinausgehender Sachverhalte berechtigt seien. Unklar bleibe, wer eine Meldeberechtigung besitze.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 f.

- f) In § 3 Abs. 6 GKKN sei eine Ergänzung notwendig. Die aufgeführten Basisdaten müssten „in ihrer jeweils aktuell gültigen Fassung“ erhoben werden.

Bewertung:

§ 3 Abs. 6 GKKN definiert grundsätzlich den Begriff Basisdaten. Gemäß § 30 Nr. 1 GKKN werden Umfang und Inhalt der Basisdaten durch Rechtsverordnung festgelegt. Dies gewährleistet eine zeitnahe Berücksichtigung bei der Übernahme von Änderungen im Basisdatensatz.

- g) In § 3 Abs. 7 GKKN sei unklar, wer das Vorschlagsrecht zur Erhebung und Ausgestaltung landesspezifischer Daten habe. Erforderlich und sinnvoll sei es, hier den wissenschaftlichen Beirat einzubinden. Die Begründung bezeichne zwar korrekt Daten, die z. B. für Zertifizierung

gen benötigt würden und leider nicht Teil des einheitlichen Basisdatensatzes seien. Da die Zertifizierungsregeln allerdings bundeseinheitlich gelten, könne ein entsprechender Datensatz den Bedarf aller Organkrebszentren abdecken. Satz 3 der Begründung zu diesem Paragraphen solle daher gestrichen werden.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 g. Das Fachministerium wird dem Hinweis der MHH folgend zukünftig das KKN und den wissenschaftlichen Beirat beteiligen. Die Sätze 3 und 4 in der Begründung wurden gestrichen.

- h) In § 3 Abs. 16 GKKN solle aus Sicht der MHH der letzte Satz gestrichen werden, da regionale Qualitätskonferenzen auch durch andere Organisationen initiiert und festgelegt werden könnten.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 i.

- i) In § 4 GKKN werde aus Sicht der MHH nicht deutlich, wie man seiner Meldepflicht nachkommen könne, ohne Nutzer zu sein. Fraglich sei, ob die Meldepflicht einen Pflichtnutzer impliziere. Wichtig sei in diesem Zusammenhang, dass auch die Hausärzte als Nutzer zugelassen würden. Sie würden häufig über relevante Informationen verfügen, die die behandelnden Fachärzte in Klinik und Praxis benötigten, aber nicht hätten.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 f und j.

- j) Die in § 5 Abs. 4 GKKN festgelegte Zwei-Wochen-Frist sei aus Sicht MHH und der Funktionsweise des Registers sinnvoll, werde aber durch die Meldenden vielfach praktisch nicht einzuhalten sein und sei damit unrealistisch. Gerade im Krankenhaus dauere es häufig länger, bis alle Befunde vorlägen, in der Gesamtschau bewertet würden und dokumentarisch umgesetzt werden könnten.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 k.

- k) Hinsichtlich der Meldeanlässe (§ 6 Abs. 1 GKKN) sei nach Auffassung der MHH der Unterschied zwischen den Nummern 1 und 2 nicht hinreichend klar. Auch die Einschränkung in Nummer 5 „mit der Folge der Abänderung einer Therapie“ sei nicht nachvollziehbar und hinsichtlich der Registeraufgaben nicht hilfreich. Besser sei die Formulierung aus Brandenburg: „jede Änderung im Verlauf einer Tumorerkrankung, wie beispielsweise das Auftreten von Rezidiven, Metastasen, das Voranschreiten der Tumorerkrankung, teilweise oder vollständige Tumorremission und Nebenwirkungen“. Zu diskutieren sei darüber hinaus eine Meldepflicht für definierte Spätfolgen der Behandlung, z. B. nach einer Strahlentherapie. Für die MHH sei ebenfalls die Einschränkung der Nummer 6 nicht sinnvoll. Jeder Todesfall einer Tumorkrankheit oder eines Tumorkrankpatienten müsse dem KKR gemeldet werden und eine Meldepflicht auslösen. Die Wege über die Todesbescheinigungen würden in der Regel zu lange dauern. Besser sei auch hier die Formulierung aus Brandenburg: „der Tod der Patientin oder des Patienten.“

Bewertung:

Siehe unter 4.1 m.

- l) Es wird seitens der MHH positiv bewertet, dass in § 7 GKKN mit den Tumorkonferenzen und den Follow-up-Meldungen bei Tumorfreiheit wichtige Aspekte berücksichtigt wurden. § 7 Abs. 1 Satz 1 GKKN bleibe trotz Begründung unklar. In Satz 2 müsse es heißen: „Dies gilt insbesondere für die Ergebnisse der Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen einer Tumorkonferenz“. Von hoher Relevanz seien diese Informationen für die Qualitätsbeurteilung des therapeutischen Vorgehens und damit für den Nutzen eines Registers.

Zu den Follow-up-Meldungen bei Tumorfreiheit (§ 7 Abs. 2 GKKN) weist die MHH darauf hin, dass eine mindestens jährliche Meldung zum Status der Betroffenen zwingend erforderlich sei für die Leistungsfähigkeit eines Registers. Aus einer fehlenden Meldung zu einer Änderung im Erkrankungsverlauf könne nie sicher darauf geschlossen werden, dass diese auch nicht geschehen sei. Hier sei eine verbindliche Regelung erforderlich.

Bewertung:

Eine Präzisierung des § 7 Abs. 1 Satz 1 erscheint verzichtbar, um den Meldenden die nötige Flexibilität bei der Meldung weiterer Daten zu gewähren. Der Ergänzungsvorschlag zu § 7 Abs. 1 Satz 2 wird übernommen. Im Übrigen siehe unter 4.1 n.

- m) Die Kommunikation von Meldern mit dem Register ist aus Sicht der MHH im Gesetzentwurf nicht transparent dargestellt. Fraglich sei, ob die Meldungen nach § 8 Abs. 1 GKKN und die Datenübermittlungen an die Nutzer z. B. nach § 15 Abs. 1 und 2 GKKN über patientenidentifizierende Merkmale (Name, Geburtsdatum) oder über die nicht näher spezifizierte Patientenidentifikationsnummer nach § 3 Abs. 11 GKKN erfolgten. Letzteres erscheine kaum praktikabel, insbesondere auch, weil eine Dateneingabe u. a. ohne Zugriff auf den bisherigen Dokumentationsverlauf nicht sinnvoll möglich sei.

Die MHH weist darauf hin, dass in Niedersachsen seit vielen Jahren mit dem System ONkey-LINE der KVN ein insbesondere für die Ärzteschaft sehr komfortables System der Erfassung und Abfrage von Patienteninformationen erfolgreich angeboten und praktiziert werde. Dieses System unterlag stets der datenschutzrechtlichen Prüfung. Es sei nicht nachvollziehbar, wenn das KKN dieses Leistungsniveau künftig nicht halten könne.

Bei der Kommunikation über das Melderportal (§ 8 Abs. 2 GKKN) könnten nicht (nur) die Nutzer in die Pflicht genommen werden (Satz 3). Das KKN habe die erforderlichen technischen Voraussetzungen zu schaffen und für die Nutzer bereitzustellen.

Bewertung:

Zur Eingabe und Nutzung der Patientenidentifikationsnummer wurde die Begründung zu § 6 Abs. 3 und zu § 15 Absätze 1 und 2 ergänzt. Zur Kritik an § 8 Abs. 2 Satz 3 siehe auch unter 4.1 o. Sofern eine Meldung aus technischen Gründen anders als über das Melderportal erfolgt, bleibt die Nutzerin oder der Nutzer für die Sicherungsmaßnahmen bei der Datenübermittlung verantwortlich. Das KKN kann in solchen Ausnahmefällen nicht herangezogen werden, um in einzelnen Arztpraxen Eingriffe in die technische Infrastruktur vorzunehmen.

- n) Wichtig sei für die MHH, dass das Fachministerium nach § 9 Abs. 3 GKKN auch hinsichtlich der Nummern 2 und 3 tatsächlich tätig werde und somit das Verfahren der Abrechnung und die Höhe der Aufwandsentschädigung für landesspezifische Daten und Daten, die im Rahmen einer Meldeberechtigung übermittelt werden, regle.

Bewertung:

Die angesprochene Regelung des § 9 Abs. 3 GKKN ist nunmehr in § 30 Nr. 3 GKKN geregelt. Auf § 30 GKKN wird entsprechend verwiesen. Das Fachministerium wird die entsprechenden Verordnungen erlassen.

- o) Bei den Aufgaben des Vertrauensbereichs (§ 10 Abs.1 GKKN) fehle das Vorhalten von Einsichten und Aufbereitungen der Daten (§ 11 Abs. 3 Satz 3 GKKN), in die die Nutzer über das Melderportal Einsicht nehmen könnten (§ 15 Abs. 1 und 2 GKKN). Dies sei eine der für die Nutzer wichtigsten Aufgaben des Registers. Unklar sei, wie die Einsichtnahme erfolgen solle, da die Vertrauensstelle nur pseudonymisierte Datensätze vorhalten könne. Der Zugriff über eine Patientenidentifikationsnummer sei in der Praxis zu kompliziert und unsicher. Die Zuordnung einer Meldung zu einer bereits im Register gemeldeten Person (§ 10 Abs. 1 Nr. 3 GKKN) solle durch den Meldenden selbst bei Eingabe der Daten erfolgen.

Bewertung:

Durch die Eingabe der patientenidentifizierenden Daten oder der Patientenidentifikationsnummer im Melderportal löst die Nutzerin oder der Nutzer über den Vertrauensbereich eine

Anfrage im Registerbereich aus. In der Folge wird die Einsichtsberechtigung der Nutzerin oder des Nutzers geprüft; die Daten werden dann an den Vertrauensbereich weitergeleitet und im Melderportal angezeigt. Ein weiter reichender (schreibender) Zugriff über das Melderportal hinaus kann - schon aus datenschutzrechtlichen Gründen - nicht gewährt werden.

- p) Laut Stellungnahme der MHH sei die Aufteilung in Vertrauens- und Registerbereich (§§ 10 und 11 GKKN) sowie deren Notwendigkeit im Gesetzentwurf nicht schlüssig dargestellt. Unklar bleibe, wie diese Trennung praktisch realisiert werde. Unverständlich sei, warum beide Bereiche die Daten separat auf Fehler, Vollständigkeit und Schlüssigkeit prüften. Die Notwendigkeit des Fortbestands der Vertrauensstelle des EKN als selbstständige Einrichtung wird infrage gestellt.

Bewertung:

Die Gründe für den Betrieb beider Register wurden wiederholt genannt (Daseinsvorsorge und Qualitätssicherung der Versorgung). Beide sind von der Zielsetzung und unter Datenschutzgesichtspunkten getrennt zu bewerten. Die Stellungnahme impliziert, dass Prüfverfahren doppelt vorgenommen werden; dies ist nicht der Fall. Vielmehr arbeiten über ein Rollen- und Rechte-Konzept Vertrauens- und Registerbereich bzw. beide Register mit den Daten und führen ihre Erkenntnisse effizient und präzise nach Datenschutzgesichtspunkten definiert zusammen.

- q) In § 11 Abs. 1 Satz 4 GKKN wird aus Sicht der MHH nicht deutlich, was mit der Formulierung „zur Auswertung zur Verfügung zu stellen“ gemeint sei. Die Daten seien bereits gespeichert und müssten zwingend für alle gesetzlichen Aufgaben des KKN zur Verfügung stehen, nicht allein für eine nicht näher spezifizierte Auswertung.

Bewertung:

Die hinter dieser Stellungnahme liegende Frage wird in § 11 Abs. 3 GKKN hinreichend spezifiziert. Insofern ist der kritisierte Halbsatz entbehrlich und wurde gestrichen.

- r) In § 11 Abs. 3 Satz 3 GKKN müsse es statt „bereitgestellten“ „bereitzustellenden“ lauten.

Bewertung:

Eine entsprechende Änderung ist erfolgt.

- s) Fraglich ist nach Auffassung der MHH, warum die Registerstelle nicht direkt an die KLast melde (§ 11 Abs. 4 GKKN). Eine jährliche Datenübermittlung an die KLast werde als ausreichend erachtet.

Bewertung:

Gemeint ist vermutlich der Registerbereich; sämtliche Kommunikationsroutinen mit dem Registerbereich werden über den Vertrauensbereich abgewickelt. Dies sichert die internen Abläufe und die Daten im Registerbereich in besonderer Weise. § 12 GKKN nimmt Bezug auf die Vorgaben nach § 65 c Abs. 1 und 7 SGB V; da Datenlieferungen von der Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängen, können keine festen Intervalle definiert werden.

- t) Fraglich sei, wer die KLast beauftrage und die Anforderungen spezifiziere (§ 12 Abs. 3 und 4 GKKN). Unklar sei auch, was „für Forschungszwecke erforderliche Daten“ seien. Hier sollten klarere Regelungen zur Arbeit der Landesauswertungsstelle geschaffen werden.

Bewertung:

Siehe unter s. Im Voraus lässt sich noch nicht definieren, welche Daten für welchen Forschungszweck erforderlich sind. Es wird für ausreichend gehalten, durch die §§ 14 und 20 GKKN den rechtlichen Rahmen klar abzustecken.

- u) Die MHH bittet um Ergänzung des § 13 Abs. 3 GKKN um Rezidive, das Erstauftreten von Metastasen und Zweitumoren. Außerdem solle wie folgt ergänzt werden: „Die Daten sind unverzüglich, spätestens jedoch zwei Wochen nach Eingang des Antrages zu übermitteln.“ Die ko-

operierenden Einrichtungen hätten z. B. bei Zertifizierungen enge Fristen einzuhalten und benötigten hier eine größere Verbindlichkeit.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 t. Die angesprochenen Fristen werden in der Rechtsverordnung (§ 30 Nr. 6 GKKN) festgelegt.

- v) In § 15 Abs. 1 und 2 GKKN bleibe unklar, ob und wie der Zugang zu den Daten im Melderportal geregelt sei. Der anfragende Arzt kenne eigentlich nur Namen und Geburtsdatum des Patienten, diese müssten nach § 10 Abs. 4 zum Zeitpunkt von Anfragen aber bereits gelöscht sein. Sinn machten entsprechende Anfragen aber nur, wenn der Arzt diese unverzüglich und online zur Verfügung habe, so wie z. B. in ONkeyLINE bereits seit vielen Jahren praktiziert werde. Es sei nicht nachvollziehbar, warum die Identität der weiterbehandelnden bzw. vorbehandelnden Ärzte verborgen bleiben müsse. Es widerspreche der Intention des Gesetzes, mit dem eine höhere Transparenz erreicht werden solle. Identitäten der Mitbehandler seien auch für Rückfragen und Kontaktaufnahmen wichtig.

Bewertung:

Zum Zugang zu den Daten im Melderportal über die Patientenidentifikationsnummer siehe unter m. Die Identität der Mitbehandelnden soll geschützt bleiben, da auch sie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung haben.

- w) In § 15 Abs. 4 GKKN solle der Begriff „Anlistung“ durch den üblichen Begriff „Krankheitsübersicht“ ersetzt werden.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 v.

- x) Die in § 15 Abs. 5 GKKN vorgenommene Einschränkung der Datennutzung hält die MHH nicht für zielführend. Der Begriff „Verbesserung der Qualität ...“ müsse weit gefasst werden können. Ereignisdaten aus dem Register müssten speziell in der Hochschulmedizin, insbesondere im Bereich der Wissenschaft, z. B. zur Ermittlung von rezidivfreien und/oder Gesamtüberlebenszeiten im Rahmen von klinischen Studien oder z. B. bei klinischen Daten für Biobanken genutzt werden können. Informationen aus dem KKN zu den hier behandelten und von hier gemeldeten Patienten müssten für sämtliche zulässigen Nutzungen einer Hochschulklinik verwendet werden können. Dazu müsse das Gesetz die notwendige Rechtssicherheit liefern. Satz 2 sei daher zu streichen.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 w. Darüber hinaus kann durch das Gesetz nur der rechtliche Rahmen für die Datennutzung vorgegeben werden. Wie weit der Begriff der Verbesserung der Qualität zu fassen ist, kann nicht für alle infrage kommenden Einrichtungen einheitlich definiert werden, sondern nur im Einzelfall. Im Übrigen siehe unter 4.1 n. Eine Streichung des Satzes 2 kommt daher nicht in Frage.

- y) Nach Auffassung der MHH könnten Daten aus dem KKN, die eine Grundlage für die Empfehlungen der Tumorkonferenz darstellten, nach der Konferenz nicht gelöscht werden, sondern müssten als Teil des TK-Protokolls (Anmeldung/Fragestellung) erhalten bleiben (§ 16 Abs. 3 GKKN).

Bewertung:

Siehe unter 4.1 x.

- z) Für die MHH ist die Formulierung in § 18 Abs. 1 GKKN nicht akzeptabel. Es sei die Aufgabe und Pflicht des KKN, regionale Qualitätskonferenzen zu unterstützen. Anträge müssten rechtzeitig, spätestens jedoch sechs Wochen vor einer Konferenz gestellt werden. Die geforderten Informationen seien unverzüglich, spätestens jedoch vier Wochen nach Eingang des Antrages zu übermitteln. Die Kann-Regelung in Satz 1 sei daher nicht ausreichend. Es könne nicht sein, dass die Organisatoren von Qualitätskonferenzen als Bittsteller auftreten müssten.

Sie hätten Daten geliefert und damit auch einen Anspruch auf Auswertungen. Gleiches gelte auch für § 19 Abs. 3 GKKN.

Bewertung:

Siehe unter 4.1 i und y.

- aa) Auch die Formulierung in § 20 Abs. 1 Satz 2 GKKN ist für die MHH in der Form nicht akzeptabel. Fraglich sei, wer darüber entscheidet, ob Daten übermittelt werden. Nach Auffassung der MHH solle zu jedem Antrag eine Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirates eingeholt werden und bei positivem Votum ein Anspruch gegeben sein. Jeder Antragsteller müsse innerhalb einer festzulegenden Frist nach seinem Antrag einen schriftlichen Bescheid einschließlich Begründung erhalten.

Bewertung:

Hierzu siehe auch unter 4.1 z. Das KKN könnte im Einzelfall einem verbrieften Anspruch nicht gerecht werden, wenn z. B. solche ergänzenden Daten gar nicht vorliegen. Auf ein formalisiertes Verfahren mit Bescheid und Begründung sollte verzichtet werden; gegebenenfalls kann sich hierfür eine Notwendigkeit im Rahmen der Evaluation dieses Gesetzes ergeben.

- bb) Auch für Fälle des § 20 Abs. 2 Satz 1 GKKN solle ein Votum des wissenschaftlichen Beirates eingeholt werden.

Bewertung:

Hierzu siehe auch unter 4.1 z sowie oben unter aa.

- cc) Aus Sicht der MHH müssten Datenübermittlungen auch von klinischen Daten für verstorbene Patienten grundsätzlich möglich sein, da schriftliche Einwilligungen dann nicht mehr eingeholt werden könnten (§ 20 Abs. 2 Satz 2 und 3 GKKN). Absatz 3 sei dahin gehend zu ergänzen.

Bewertung:

Persönlichkeitsrechte wirken über den Tod hinaus; deswegen wird im Entwurf der Kompromiss abgebildet, keinen uneingeschränkten Zugriff auf personenbezogene Daten Verstorbener zuzulassen, aber mit § 20 Abs. 3 und insbesondere Absatz 4 Auswertungsmöglichkeiten zu schaffen.

- dd) Fraglich sei, ob in § 20 Abs. 2 Satz 6 GKKN tatsächlich eine Löschung der gewonnenen Daten erfolgen solle. Damit könne das Register nicht mehr nachweisen, welche Daten es dem Antragsteller geliefert habe.

Bewertung:

Dies ist zutreffend. Aus datenschutzrechtlichen Gründen müssen nach Übermittlung personenbezogener Daten deswegen auch die dafür erstellten Datensätze wieder gelöscht werden. Die Zusammenstellung und Übersendung für Zwecke der Qualitätssicherung und Forschung bleibt dann lediglich durch ein entsprechendes Bearbeitungskennzeichen sichtbar. Die Begründung wurde entsprechend ergänzt.

- ee) Es ist für die MHH nicht nachvollziehbar, warum ein Patient nicht über jeden Arzt seines Vertrauens die gewünschten Auskünfte einholen könne, beispielsweise den Hausarzt (§ 24 Abs. 2 Satz 2 GKKN). So sei das Auskunftsrecht auch in anderen Registern geregelt. Auf diesem Wege erfahre der auskunftsgebende Arzt auch die konkrete Benennung anderer Melder, was auf anderem Wege (§ 15) nicht zulässig sei.

Bewertung:

Es ist erforderlich, die Einsichtnahme in die Daten an bestimmte Vorgaben zu knüpfen (in diesem Falle die Nutzereigenschaft), weil die Bereitstellung der Daten weit in das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen eingreift. Auch primär nicht mitbehandelnde Ärztinnen und Ärzte müssen sich dafür deswegen als Nutzerinnen und Nutzer anmelden, um sich gegenüber dem KKN als legitimiert auszuweisen.

- ff) Die Aufgaben und Zuständigkeiten des Wissenschaftlichen Beirates (§ 25 GKKN) seien aus Sicht der MHH zu erweitern, da er das einzige institutionalisierte Gremium im Bereich der Klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen sei, in dem Mitglieder mit klinisch-onkologischer/wissenschaftlicher Kompetenz vertreten seien bzw. sein könnten.

Dies solle zumindest beinhalten (siehe dazu auch: Art. 14 Registerbeirat, Entwurf Bayerisches Krebsregistergesetz (BayKRegG)):

- das Vorschlagsrecht zur Erhebung und Ausgestaltung landesspezifischer Daten (§ 3) bzw. deren Prüfung,
- die Zuständigkeit für die Ausgestaltung der den Nutzern bereitzustellenden Aufbereitungen der Daten (§ 11 Abs. 3 Satz 3),
- Empfehlungen zu Durchführung und Themen regionaler Qualitätskonferenzen (§ 18),
- die Zulässigkeit der Datenübermittlung an Dritte zur Qualitätssicherung und für Forschungszwecke (§ 20),
- Beratung zu Inhalten und Ausgestaltung der Jahresberichte und interaktiven Datenbanken (§ 22).

Bewertung:

Siehe 4.1 i und y. Die Aufgabenstellungen für die wissenschaftlichen Beiräte sind in den Ländergesetzen unterschiedlich weit gefasst. Im Zuge der Evaluation erfolgt eine Bewertung des Aufgabenzuschnitts; durch den Austausch mit den anderen Ländern werden auch deren Erfahrungen mit eingehen. Dem Beirat wird die Einsichtnahme in die Antragsunterlagen ermöglicht.

- gg) Die in § 25 Abs. 1 Satz 3 GKKN genannte Beratungsaufgabe des Wissenschaftlichen Beirates erschließe sich der MHH nicht, da die „Zusammenarbeit“ mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in § 65 c SGB V hinreichend geregelt sei.

Bewertung:

Die konkreten Inhalte der Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sind auf Bundesebene noch nicht abschließend geregelt. Hier ermöglicht die Regelung nach § 25 Abs. 1 Satz 3 dem Beirat, seinerseits fachliche Aspekte mit einzubringen.

- hh) Die Formulierung in § 25 Abs. 2 Nr. 3 GKKN solle geändert werden in „der Medizinischen Hochschule Hannover“.

Bewertung:

Dem Änderungswunsch wird entsprochen.

- ii) Die Regelungen zu Straftaten und Ordnungswidrigkeiten (§§ 31 und 32 GKKN) würden nach Auffassung der MHH in anderen Registern deutlich schlanker gestaltet. Hier solle zur Gewährleistung einer erforderlichen Rechtssicherheit eine Harmonisierung erfolgen. Gerade bei Forschungsfragen müsse der § 31 Abs. 2 Nr. 4 a GKKN kritisch gesehen werden. Wenn sich bei der Bearbeitung eines Projektes z. B. Erweiterungen der ursprünglichen Fragestellung ergeben, dürfe deren Bearbeitung nicht zu einem Straftatbestand führen. Auch § 32 Abs. 1 Nr. 3 sei zu eng gefasst. Die vorgegebenen engen Fristen seien aus den o. g. Gründen gerade im Krankenhaus nicht immer einzuhalten. Eine Ordnungswidrigkeit solle erst dann gegeben sein, wenn die entsprechenden Fristen systematisch nicht eingehalten werden.

Bewertung:

Auf § 20 Abs. 2 Satz 4 mit der Möglichkeit einer Änderung der Verwendung wird verwiesen. Angesichts der erklärten Erwartung einer zeitnahen Rückmeldung von Daten aus dem Register für die Zwecke nach §§ 14 bis 20 muss nachvollziehbar sein, das auch die zeitnahe und vollständige Meldung Grundlage der Zusammenarbeit ist. Eine ähnliche Regelung im Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen hat sich bewährt.

4.3 Regionales Tumorzentrum Weser-Ems e. V. in Oldenburg

- a) Seitens des Tumorzentrums Weser-Ems wird angeregt, die Epidemiologischen Daten in § 2 Abs. 2 des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen um die „biologischen Eigenschaften eines Tumors“ zu ergänzen. Im Zuge neuer Kenntnisse über Prognosefaktoren und prädikative Marker würden die biologischen Eigenschaften eines Tumors immer wichtiger, da die Berücksichtigung dieser Eigenschaften erhebliche Auswirkungen auf eventuelle Behandlungsergebnisse und Auswirkungen auf die Ergebnisdarstellung hätten.

Bewertung:

Eine entsprechende Ergänzung in Artikel 2 des Gesetzentwurfes wurde eingearbeitet.

- b) Zu § 6 Abs. 1 Nr. 6 GKKN wird ausgeführt, dass der Tod unabhängig von der Todesursache gemeldet werden solle. Hierbei könne der Zusatz „tumorbedingt“ bzw. „nicht tumorbedingt“ übermittelt werden.

Bewertung:

Auf Kapitel 4.1 m wird verwiesen.

- c) In § 13 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 GKKN solle eine Präzisierung erfolgen. Es gebe auch Onkologische Zentren nach DGHO, daher solle die Formulierung wie folgt lauten: „... für mindestens ein zertifiziertes Organkrebszentrum bzw. zertifizierte Onkologische Zentren nach DKG oder DGHO“. Auch zu § 19 Abs. 3 Satz 2 GKKN wird darauf hingewiesen, dass es sich um Organkrebszentren nach DKG oder Tumorzentren nach DGHO handeln könne.

Bewertung:

Eine entsprechende Änderung des § 13 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und des § 19 Abs. 3 Satz 2 ist erfolgt.

5) Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)

Die ADT begrüßt den Entwurf des Gesetzes zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetzes in Niedersachsen. Besonders in Ländern, bei denen die Migration von Patientinnen und Patienten einen bedeutenden Anteil darstellt, sei eine rasche Umsetzung von großer Bedeutung, so auch in Niedersachsen. Begrüßt werden der Einbezug von zertifizierten Zentren als kooperierende Einrichtungen, die angekündigten Regelungen zu Zertifizierung und Rezertifizierung sowie die Nutzungsregelungen der Daten für Tumorkonferenzen und Konsile. Auch die Evaluation (§ 36) des GKKN wird seitens der ADT im Hinblick auf die Nutzenaspekte sehr begrüßt.

- a) Die ADT kritisiert, dass einige Regelungsinhalte noch kommenden Verordnungen vorbehalten seien. Dies erleichtere das Gesetzgebungsverfahren, erschwere aber die Beurteilung des Gesetzes hinsichtlich seiner Funktionalität. So werden in § 3 Abs. 7 und später mehrfach „landesspezifische Daten“ angeführt, ohne dass erkennbar wird, welcher Art diese Daten sind. Auch ist der Aufbau eines vollzähligen und vollständigen klinischen Registers, das auch aktuell den jeweiligen Status der Patientin oder des Patienten darstellt und auch tatsächlich versorgungswirksam ist, eine so umfassende Aufgabe im Rahmen des ADT/GEKID-Basisdatensatzes, dass eine Erweiterung der Datenmenge in Regionen, die bisher keine Flächendeckung hatten, Zweifel erweckt.

Bewertung:

Die im Gesetz enthaltene Verordnungsermächtigung stellt sicher, dass Änderungen des Basisdatensatzes sowie notwendige bundeseinheitliche Vereinbarungen mit den betroffenen Akteuren zeitnah umgesetzt werden können. Änderungen im Gesetzgebungsverfahren bieten nicht die erforderliche Flexibilität hierfür. Dies gilt umso mehr, da Veränderungen auf Bundesebene regelmäßig zu erwarten sind.

Landesspezifische Daten sind die Daten, die über die Basisdaten hinaus für die Beobachtung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie für die Verbesserung der onkologischen Versorgung im Sinne des § 65 c Abs. 1 SGB V erhoben werden; diese werden per Verordnung

festgelegt. Ein Einfluss dieser Daten auf die Vollzähligkeit und Vollständigkeit des Registers ist nicht gegeben.

- b) Unklar bleibe nach Auffassung der ADT in dem Gesetzentwurf, wie das Überleben der Patientinnen und Patienten sicher belegt werde. Hinweise auf Daten aus den Einwohnermeldeämtern zum Todeszeitpunkt bzw. zum Life-Status fänden sich nicht.

Bewertung:

Aus Todesbescheinigungen und dem Abgleich der Melderegisterdaten erhält das EKN die notwendigen Informationen zum Life-Status der Betroffenen. Im Rahmen der Kooperation mit dem KKN werden diese Daten zukünftig zur Verfügung gestellt.

- c) Unklar bleibe nach Auffassung der ADT außerdem die Rolle der regionalen Qualitätskonferenzen (§ 18 GKKN). Diese könnten zwar Daten zur regionalen Versorgung aus dem KKN erhalten; der Gedanke der regionalen Struktur unterhalb der Landesebene aus dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz sei jedoch in diesem Entwurf (so wie in anderen Ländern) verwässert. Ob diese landesweiten Datensammlungen in der Lage sein würden, die Qualität der onkologischen Versorgung zu verbessern, werde sich zeigen.

Bewertung:

Mit den regionalen Qualitätskonferenzen sollen regionale Prozesse initiiert und unterstützt werden. Im Rahmen der Evaluation des Gesetzes wird geprüft werden, ob die vorliegende Formulierung den Zielen des § 18 GKKN ausreichend Rechnung trägt.

6. Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV-Verband)

Der PKV-Verband vertritt die Auffassung, dass die Regelung des § 21 GKKN nicht den erforderlichen Umfang habe. Es gehe um das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten und die Erlaubnis für die Krankenversicherungsunternehmen, dem Krebsregister mitteilen zu dürfen, ob eine gemeldete Patientin oder ein gemeldeter Patient dort versichert sei.

Zur Begründung weist der PKV-Verband darauf hin, dass nach dem Entwurf der Regelung in § 21 Abs. 1 Satz 2 GKKN die übermittelten Daten lediglich zur Klärung der Abrechnungsvoraussetzungen im Einzelfall genutzt werden dürften. Die Erhebung und insbesondere die Verarbeitung der Daten sei nicht vorgesehen. Nach datenschutzrechtlichen Grundlagen gelte für die Nutzung von Daten, dass es sich dabei um die Verwendung personenbezogener Daten handele, soweit es sich nicht um Verarbeitung handele (§ 3 Abs. 5 Bundesdatenschutzgesetz). Die Nutzung stelle damit einen Ausnahmetatbestand dar, der so gut wie nie zur Anwendung gelange. Im Regelfall werde aber im Versicherungskontext eine Verarbeitung vorliegen, die etwa das Speichern, Erfassen, Aufnehmen oder Aufbewahren personenbezogener Daten erfasse. Insofern sei hier eine Erlaubnisgrundlage zur Datenverarbeitung erforderlich, die auch das Erheben und Verarbeiten der Daten durch die Versicherungsunternehmen erlaube.

Darüber hinaus fehlte auch eine rechtliche Grundlage dafür, dass die Versicherungsunternehmen dem Krebsregister mitteilen dürften, ob für die gemeldete Patientin oder den gemeldeten Patienten Versicherungsschutz bestehe. Diese sei wegen des Berufsgeheimnisverbots in § 203 Strafgesetzbuch (StGB) erforderlich.

Aus Sicht des PKV-Verbands sei es daher wichtig, den Wortlaut um die Verarbeitung und Speicherung der übermittelten Daten und um die Bestätigung von Versicherungsschutz zu ergänzen.

Bewertung:

Der Wortlaut des § 21 Abs. 1 Satz 3 wurde dahin gehend geändert, dass die „Nutzung dieser Daten“ durch die „Erhebung, Speicherung und Verarbeitung dieser Daten“ ersetzt wurde. Diese Änderung schließt inhaltlich auch die Bestätigung von Versicherungsschutz ein.

7. Verbände der Gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und Verband der Ersatzkassen e. V. (GKV-Verbände)

Die GKV-Verbände begrüßen, dass in Folge des Gesetzes über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen (GAufgKKN) aus 2016 nunmehr die technisch-organisatorischen Grundlagen zur Meldung und zu den Aufgaben für das klinische Krebsregister in Niedersachsen konkretisiert würden. Ausgesprochen positiv bewertet wird daher die damit verbundene Erwartung der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und Verbesserung der onkologischen Versorgung zum Wohle der Patientinnen und Patienten.

- a) Artikel 1 - Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN)

Die GKV-Verbände begrüßen, dass beabsichtigt ist, die Ärzte in Niedersachsen zur Abgabe von Meldungen zu verpflichten (siehe § 5 Abs. 1 Satz 1). Diese Verpflichtung sei ein wichtiger Schritt, um eine möglichst hohe Meldequote bei den Ärztinnen/Ärzten und Zahnärztinnen/Zahnärzten zu erreichen und damit eine hohe Aussagekraft der erhobenen Daten zu bekommen. Ebenso wird der explizite Hinweis, dass nur gesicherte Daten gemeldet werden dürfen, positiv bewertet (siehe § 5 Abs. 1).

Nach Auffassung der GKV-Verbände könne in § 6 Abs. 1 Nr. 4 die folgende nähere Beschreibung der Beendigungsgründe für Klarstellung sorgen: „Abschluss einer Behandlung (einschließlich Abbruch) nach a) Operationen, b) Strahlentherapie und c) Systemische Therapie. (...) Außerdem die Behandlung nach Auftreten von Metastasen und Rezidiven.“

Bewertung:

Da in § 6 Abs. 1 Nr. 4 auf die vorangehende Nummer 3 verwiesen wird, erübrigt sich diese Ergänzung der Nummer 4. Das Auftreten von Rezidiven und Metastasen gehört zur Änderung im Erkrankungsverlauf nach Nummer 5.

- b) Die Verpflichtung zur Nutzung eines Melderportals und die ausschließliche Zulassung der Meldung in elektronischer Form unterstütze das Ziel einer möglichst hohen Meldequote (siehe § 8). Daneben sei dieser Weg geeignet, Übertragungsfehler zu minimieren und somit auch die Qualität der erhobenen Daten zu erhöhen.

Nach Auffassung der GKV-Verbände fehle im Gesetzentwurf eine Regelung zur Datenübermittlung an die Krankenkassen. Zur Abrechnung der Krebsregisterpauschale und der Meldevergütung müsse das KKN diverse Versicherungsinformationen elektronisch an Krankenkassen übermitteln. Hierzu bedürfe es aber einer Rechtsgrundlage; § 21 „Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken“ sei unzureichend.

Unter § 30 könne hierzu eine weitere Rechtsverordnung ergänzt werden, die das Verfahren zur Abrechnung der Pauschalen und der Meldevergütungen sowie die Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten an und durch Kostenträger beschreibt.

Bewertung:

Aus hiesiger Sicht eröffnet die Änderung des § 21 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit der Verordnungsermächtigung nach § 30 Nr. 3 in ausreichender Weise die Gestaltung der Abrechnungsverfahren und den Rückgriff auf derzeit in Erprobung befindliche technische Lösungen.

- c) Hinsichtlich der Ausführungen zum wissenschaftlichen Beirat (§ 25) appellieren die GKV-Verbände, in der zu erarbeitenden Geschäftsordnung einer adäquaten Einbeziehung der GKV ausreichend Rechnung zu tragen.

Bewertung:

Dies ist so vorgesehen. Allerdings kann die zu einem früheren Zeitpunkt von den GKV-Verbänden angeregte Stimmenmehrheit im wissenschaftlichen Beirat nicht gewährleistet werden.

- d) In der Begründung unter Betriebskosten (siehe I. Zweck und wesentlicher Inhalt und VII. Voraussichtliche Kosten und haushaltsmäßige Auswirkungen) sind jeweils die fallbezogenen Krebsregisterpauschalen aufgeführt. Die GKV-Verbände weisen darauf hin, dass die Pau-

schale für 2017 inzwischen auf 128,08 Euro festgelegt wurde und somit auch schon benannt werden könne. Darüber hinaus solle an diesen Stellen jeweils ein Passus ergänzt werden, dass unter Hinweis auf § 65 c Abs. 4 Satz 4 SGB V auch eine abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale vereinbart werden könne. Zum Beispiel während des Probebetriebes wird eine geringere Pauschale für denkbar gehalten.

Bewertung:

Den Hinweisen wurde gefolgt und die Begründung entsprechend aktualisiert.

- e) In der Begründung unter Aufwandsentschädigung seien die Meldungsarten und die jeweils dafür zu zahlenden Meldevergütungen aufgeführt. Bei den Spiegelstrichen 2 bis 4 seien jeweils die Formulierungen aus dem Schiedsspruch zur Krebsregister-Meldevergütungsvereinbarung übernommen worden. Um eine Eindeutigkeit zu bekommen, solle nach Auffassung der GKV-Verbände dies auch für den ersten Spiegelstrich gelten. Es wird deshalb vorgeschlagen, die Worte „eines Neuerkrankungsfalles“ durch die Formulierung „einer Diagnosestellung eines Tumors nach hinreichender Sicherung“ zu ersetzen. Darüber hinaus solle auch der ebenfalls durch den Schiedsspruch festgelegte „Vergütungsabschlag für zahnärztliche Diagnosemeldungen ohne Angabe des ICD-Codes“ in Höhe von 3,00 Euro aufgeführt werden.

Bewertung:

Den Hinweisen wurde gefolgt und die Begründung entsprechend aktualisiert.

- f) In § 33 wird die Übernahme von Daten aus bestehenden Datenbanken geregelt. Als Beispiel wird in der Begründung hierzu das Dokumentationssystem ONkeyLINE der KVN genannt (siehe Begründung zu § 33). In der Begründung werde zu den Altdaten darauf hingewiesen, dass ONkeyLINE mit der Einführung des Melderportals entbehrlich werde und somit auch die bisherige Vergütung von den Krankenkassen nicht mehr zu zahlen sei. Nach Meinung der GKV-Verbände sei die beabsichtigte Formulierung nicht eindeutig, da sie suggeriere, dass eine automatische Beendigung der Finanzierung von ONkeyLINE bei Einführung des Melderportals die Folge wäre. Es handele sich jedoch um bilaterale Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und der KVN, die einer Kündigung bedürften. Die GKV-Verbände schlagen deshalb folgende Formulierung anstelle der Sätze beginnend „Mit dem Start ...“ bis „... Neuerkrankung umstellen“ vor:

„In Abhängigkeit zu einem erklärten Beginn eines Echtbetriebes stehe die Kündigung der kassenspezifischen Rahmenvereinbarungen mit der KVN über die Erbringung und Vergütung ergänzender Leistungen zur Rehabilitation nach § 43 Abs. 2 SGB V für krebskranke Patienten bzw. über strukturverbessernde Leistungen im Bereich der onkologischen Nachsorge. Mit den Mitteln, die die GKV bislang für die Arbeit der Nachsorgeleitstellen aufgebracht haben, werden in Zukunft die Arbeit der klinischen Krebsregistrierung sowie die Meldevergütungen in Teilen finanziert werden können.“

Bewertung:

Den Hinweisen wurde gefolgt und die Begründung entsprechend aktualisiert.

8. Sozialverband Deutschland - Landesverband Niedersachsen e. V. (SoVD)

Der SoVD begrüßt die Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetzes in Landesrecht und die Einführung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen. Besonders befürwortet werden die jährliche Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse sowie die Regelungen zum Widerspruchs- und Auskunftsrecht; damit werde den Rechten der Betroffenen weitgehend Rechnung getragen. Auch die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirates und die Beteiligung der Patientenvertretung an diesem werden ausdrücklich begrüßt.

Der SoVD weist darauf hin, dass dort, wo eine finanzielle Beteiligung der GKV und der Beihilfe vorgesehen ist, eine verpflichtende Beteiligung auch der privaten Krankenversicherung sicherzustellen sei.

Bewertung:

Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. hat bereits seine Bereitschaft signalisiert, sich an den Kosten der Krebsregistrierung zu beteiligen und anteilig die Krebsregisterpauschale und die Meldevergütungen zu übernehmen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 - Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN)

Zum Ersten Kapitel - Zweck des Gesetzes, Aufgaben, Organisation und Definitionen

Zu § 1 - Zweck des Gesetzes, Aufgaben des Klinischen Krebsregisters:

Die Vorschrift überträgt dem KKN die nach § 65 c SGB V definierten Aufgaben. Für das KKN wird mit dem „Gesetz zur Aufhebung des Gesetzes über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen und zur Errichtung einer Anstalt für das Klinische Krebsregister Niedersachsen“ eine Anstalt errichtet.

Zu § 2 - Organisation:

Das KKN gliedert sich in einen Vertrauens- und einen Registerbereich. Die Auswertung auf Landesebene wird auf die KLast (siehe § 12) übertragen werden.

Auf die Benennung einer Geschäftsstelle für das KKN wird in § 2 Abs. 1 verzichtet, weil diese zu den Funktionen des Vertrauensbereichs gehört, u. a. in Form der Geschäftsführung für den Wissenschaftlichen Beirat.

Zum Vertrauensbereich gehört innerhalb der Datenannahmestelle das Melderportal, über das alle Daten, die im Register verarbeitet werden, eingehen. Aus dem Melderportal heraus erfolgen auch die Rückmeldungen an die Leistungserbringer sowie die Übermittlung von Daten an andere Stellen (z. B. andere Krebs registrierende Einrichtungen außerhalb Niedersachsens).

Der Registerbereich übernimmt die Plausibilisierung der Daten auf pseudonymisierter Ebene, führt Daten zum sogenannten Best-Of (der „besten Information“) zusammen und leitet die Daten im jeweils erforderlichen Umfang an den Vertrauensbereich für bestimmte Aufgaben zurück.

Zu § 3 - Begriffsdefinitionen:

In dieser Vorschrift wird eine Vielzahl von Begriffen definiert, die im Gesetz verwendet werden. Diese bezeichnen betroffene Personen, aber auch Meldende, ebenso auch technische Abläufe oder Datensätze.

Zu Absatz 2:

Identitätsdaten der betroffenen Personen müssen im KKN aus mehreren Gründen vorgehalten werden, um z. B. Informationen zusammenzuführen, um Auskunft zur richtigen Person bereitzustellen, um Betroffene für Studien anzuschreiben und - nicht zuletzt - um die Abrechnung mit den Krankenversicherungsträgern zu ermöglichen. Da die Speicherung von Identitätsdaten einen weit reichenden Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung darstellt, werden nach diesem Gesetz so weit wie möglich die Identitätsdaten nur in chiffrierter Form genutzt.

Zu Nummer 5:

Hier werden alle Merkmale benannt, die erforderlich sind, um eine betroffene Person einem Kostenträger zuzuordnen. Auch selten auftretende Merkmale sind erfasst, die z. B. bei Betroffenen mit Versicherungsformen zu dokumentieren sind, die nicht dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuchs unterworfen sind. Für solche Betroffene muss, ebenso wie für nicht versicherte Betroffene, ein Merkmal dokumentiert werden, damit der Datensatz vom Melderportal akzeptiert werden kann. Von der Plattform der §-65-c-Register wurde ein Vorschlag für Codes vorgelegt, die die Krankenversicherungsnummer ersetzen, um bei Meldung zu solchen Betroffenen die Plausibilität der Daten auch unabhängig vom Versichertenstatus überprüfen zu können.

Zu Absatz 4 Nrn.2 bis 4:

Zur Identifizierung der Meldenden sind bestimmte Kennzeichen erforderlich. Dazu gehören für Krankenhäuser das Institutionskennzeichen, bei Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten die Arztnummer, die bundeseinheitlich und lebenslang gültig ist. Ebenfalls gehört dazu die Betriebsstättennummer für die an der vertragsärztlichen Versorgung Beteiligten.

Diese Daten sind soweit vorhanden zu melden.

Zu Absatz 6:

Zu den Basisdaten zählen alle Daten, die in dem Basisdatensatz nach § 65 c Abs. 1 SGB V einschließlich der ihn ergänzenden organspezifischen Module genannt sind. Dieser Basisdatensatz wurde von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) erarbeitet und bundesweit als verbindlich erklärt (ADT/GEKID-Basisdatensatz). Zu den gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V bundesweit einheitlich zu erhebenden Daten gehören auch die sogenannten „ergänzenden Module“ für bestimmte Krebsformen. Derzeit liegen solche Module für Brustkrebs und Dickdarmkrebs vor (im Bundesanzeiger veröffentlicht). Weitere Module sind in Vorbereitung (u. a. für Malignes Melanom).

Der Basisdatensatz ist in der aktuell geltenden Fassung im Bundesanzeiger veröffentlicht:

„Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) vom 27. März 2014“ (BAnz AT 28.04.2014 B2 vom 28. April 2014). Da dieser Datensatz absehbar in kurzen Zeitabständen weiterentwickelt werden wird und die ergänzenden Module ergänzt werden, nimmt der Gesetzentwurf diese Regelungen in den Katalog der Verordnungsermächtigungen auf.

Zu Absatz 7:

Hier sind Daten gemeint, die über die vorgenannten Merkmale des Basisdatensatzes hinausgehen. Trotz der datensparsamen möglichst ländereinheitlichen Erhebung der Basisdaten werden aus Landessicht weitere definierte Informationen benötigt, die u. a. auch für die Zertifizierung oder auch die Rezertifizierung von onkologisch tätigen Einrichtungen erforderlich sind.

Zu Absatz 8:

Das Verfahren, aus Identitätsdaten Kontrollnummern zu bilden, die mit hoher Sicherheit eine Zusammenführung von Daten zur selben Person und auch Abgleiche von Datensätzen ermöglichen, selbst aber nicht wieder in Klartext umgewandelt werden können und somit hohe Datensicherheit gewährleisten, stammt aus den Vorarbeiten für die epidemiologische Krebsregistrierung. Die bewährten Algorithmen wurden inzwischen an neue technische Anforderungen angepasst.

Zu Absatz 13:

Klinische Daten sind eine Teilmenge der Basisdaten. Sie bedürfen einer gesonderten Definition, um sie - ausgehend von den Basisdaten - von den Identitätsdaten (einschließlich derer in chiffrierter Form), den Melderstammdaten und den Abrechnungsdaten abzugrenzen. Kontrollnummern müssen bei der Definition der klinischen Daten nicht ausgeschlossen werden, weil ihr Verbleib am klinischen Datensatz dessen Zuordnung auf pseudonymisiertem Wege ermöglicht, ohne dass aus den Kontrollnummern Rückschlüsse auf die betroffene Person gezogen werden können (siehe Absatz 8). Wenn aus datenschutzrechtlichen Gründen die klinischen Daten ohne die Kontrollnummern übermittelt werden sollen, ist dies im Gesetzestext ausdrücklich vermerkt.

Zu Absatz 14:

Die „beste Information“ zu einem Erkrankungsfall, das sogenannte „Best-Of“, bezeichnet die Daten, die in der Gesamtschau eines Falles am ehesten zutreffend die Art und Ausbreitung der Neubildung bezeichnen. Für das Best-Of werden in der Regel zahlreiche Dokumente zu einem Fall zusammengefasst; mit jeder hinzukommenden Meldung zu einem Erkrankungsfall wird ein neues Best-Of gebildet. Daten, die erst in späteren Phasen der Erkrankungshistorie gemeldet werden und dann nach dem Operationsbericht möglichst noch die mikroskopische Analyse umfassen,

können genauen Aufschluss über die Krebsform und das Gewebe geben, aus dem heraus eine Neubildung entstanden ist. Im Hinblick auf Diagnosesicherheit und auf Therapieerfolge erlauben nur umfassend gesicherte Fälle belastbare Schlussfolgerungen. Deswegen ist die Best-Of-Bildung unverzichtbar.

Zu den Absätzen 15 und 16:

Beide Konferenzen haben gemeinsam, dass Daten des KKN eine wichtige Hilfestellung bieten sollen; so ist es nach § 65 c SGB V ausdrücklich intendiert.

Tumorkonferenzen dienen der Betrachtung und Bewertung eines Erkrankungsfalles aus verschiedenen Blickwinkeln der medizinischen Fachrichtungen. So treffen im Einzelfall die Einschätzungen aus z. B. internistischer, chirurgischer, strahlentherapeutischer Sicht aufeinander; mitunter muss auch die persönliche Situation der betroffenen Person mitberücksichtigt werden. Soll ein Fall vorgestellt werden, wird zur Vorbereitung der Tumorkonferenzen sämtliche erforderliche Information dafür bereitgestellt, gegebenenfalls aufbereitet. Dazu zählen auch Daten aus dem KKN, die zeitnah zur Verfügung gestellt werden müssen. Von der Fall-Diskussion in einer Tumorkonferenz und der abgeleiteten Empfehlung für das weitere Vorgehen profitiert unmittelbar die oder der Betroffene. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte gewinnen durch eine Tumorkonferenz mehr Sicherheit für die Behandlung der Betroffenen. Eine Tumorkonferenz kann in mehreren Phasen eines Erkrankungsverlaufes anberaumt werden, aber auch vor Beginn als sogenannte prätherapeutische Tumorkonferenz.

Eine andere Ausrichtung kommt den regionalen Qualitätskonferenzen zu, die ebenfalls als Zweck der klinischen Krebsregistrierung genannt sind. Solche strukturierte Qualitätsdiskussion soll durch das KKN angestoßen, aber auch systematisch durch Bereitstellung von Daten unterstützt werden. Es ist sinnvoll, die Qualitätskonferenzen je nach Fachrichtung zu konzentrieren. Von solchen Instrumenten der Qualitätssicherung profitieren ebenfalls die Betroffenen, allerdings (nur) mittelbar – anders als bei der Tumorkonferenz im Einzelfall. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte gewinnen wichtige Hinweise und Rückmeldungen zu der Qualität der durchgeführten Diagnostik und Behandlung und den erforderlichen Schritten zur Verbesserung der eigenen Leistungen.

Zum Zweiten Kapitel - Nutzerkreis, Meldung und Aufwandsentschädigung

Zu § 4 - Nutzerkreis:

§ 4 bestimmt die Personengruppen, die zur Nutzung des KKN zugelassen werden oder werden können. Hierbei handelt es sich um Ärztinnen und Ärzte oder Zahnärztinnen und Zahnärzte, die in Niedersachsen tätig sind und hier Patientinnen und Patienten wegen einer unter Absatz 1 Nummer 1 Buchst. a oder b definierten Erkrankung behandeln. Diese sind ausnahmslos Nutzerinnen und Nutzer.

Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die außerhalb von Niedersachsen tätig sind, aber Patientinnen oder Patienten behandeln, die in Niedersachsen ihren Wohnsitz haben, können zum Nutzerkreis zugelassen werden.

Nummer 13 der Anlage zur „Entscheidung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 14. November 2014 zu den Anforderungen an den Schutz der Datenübermittlungen zwischen medizinischen Leistungserbringern und klinischen Krebsregistern“ geht von einer besonderen Schutzwürdigkeit dieser Daten und damit der grundsätzlichen Anforderung aus, dass nur der unmittelbar an der Behandlung beteiligte Personenkreis eine Berechtigung für den Zugang zum System des KKN erwerben kann. Es dürfen also ausschließlich behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Personen, die bei ihnen oder in einem behandelnden Krankenhaus als berufsmäßige Gehilfinnen oder Gehilfen tätig sind, personenbezogene Abrufe tätigen.

In Fällen ohne konkreten Behandlungsbezug sind somit die grundsätzlichen Anforderungen, die unter strengen datenschutzrechtlichen Bestimmungen für personenbezogene Abrufe aus dem KKN gelten, nicht erfüllt. Die Nutzer-Zulassung ist deswegen für diesen Personenkreis nicht vorgesehen.

In einer voraussichtlich geringen Zahl von Einzelfällen werden auch Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die nicht tumorbezogen behandeln, von Patientinnen oder Patienten gebeten, einen Widerspruch an das KKN weiter zu leiten.

Zu Absatz 1:

Das organisatorische und technische Kernelement für den Informationsaustausch zwischen der Ärzteschaft und dem KKN ist das Melderportal. Da die Daten des KKN aus Gründen des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht nur unter kontrollierten Bedingungen eingesehen und verändert werden dürfen, ist die Einrichtung spezieller individueller Nutzerrechte und -rollen mit entsprechenden Berechtigungsnachweisen im KKN erforderlich.

Satz 1 sieht hierfür die folgenden Voraussetzungen vor: Es muss sich um Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte handeln. Angehörige anderer Berufsgruppen bleiben von der Nutzung des Systems ausgeschlossen. Es ist nachzuweisen, dass tatsächlich Diagnosen oder Behandlungen KKN-relevanter Erkrankungen durchgeführt wurden oder werden (Nummer 1).

Satz 1 Nummer 2: Für die Ärzte-/Zahnärzteschaft außerhalb Niedersachsens, die die Kriterien nach Nummer 1 erfüllt, besteht die Möglichkeit, Informationen in das System zu geben oder Auswertungen für ihre Patientinnen und Patienten zu nutzen, wenn hierfür besondere Gründe vorgebracht werden können (z. B. die Beteiligung an einem grenzüberschreitenden Behandlungsverbund). Die Voraussetzungen des Satzes 1 ermöglichen den Erwerb der Nutzereigenschaft auch unabhängig von einer konkreten und aktuellen Meldepflicht im Einzelfall. Damit ist auch der Personenkreis des § 7 umfasst, der lediglich eine Meldeberechtigung vorsieht.

Satz 2 regelt die Fälle, bei denen zwar eine grundsätzliche Meldepflicht besteht, aber (noch) keine Nutzerberechtigung vorhanden ist. In diesen Fällen wird durch das KKN eine Nutzerrolle im System eingerichtet und damit die technische Voraussetzung dafür geschaffen, dass die gesetzliche Meldepflicht erfüllt werden kann.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt den technischen Ablauf der Anmeldung im Melderportal des KKN. Der hier genannte Nutzerkreis (Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte) ist unabhängig von einer jeweiligen Mitgliedschaft bei den Kammern aktenkundig.

Zu Absatz 3:

In besonderen Fällen muss eine Nutzerin oder ein Nutzer vom Zugang zum Melderportal ausgeschlossen werden. Allerdings begründet z. B. eine Ordnungswidrigkeit (noch) kein Erlöschen der Meldepflicht. Deswegen bleibt die Meldepflicht - abhängig von der Bewertung des Einzelfalls - erhalten. Mit einem Entzug der Zulassung als Nutzer endet nicht die der Nutzerin oder dem Nutzer obliegende Meldepflicht für die Fälle, die vor Entzug der Zulassung zu melden waren. Diese Fälle können dann zwar nicht mehr direkt in das System eingegeben werden; es besteht aber die Möglichkeit der elektronischen Meldung parallel zum Melderportal, aber nicht direkt über das bestehende Melderportal (z. B. CD-ROM, USB-Stick, vgl. § 8 Abs. 2).

Zu Absatz 4:

In Praxen und Kliniken wird die medizinische Dokumentation vielfach auch von speziellen Dokumentationskräften oder einzelnen Ärztinnen und Ärzten vorgenommen, die für mehrere Meldepflichtige tätig werden. Diesem Personenkreis, der ebenso wie die Behandelnden der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 Strafgesetzbuch (StGB) unterliegt, wird das Recht eingeräumt, Meldungen an das KKN mit den Rollen und Rechten der gemäß § 4 Abs. 1 originären Nutzerinnen und Nutzer im Melderportal einzugeben und einzusehen.

Zu Absatz 5:

Änderungen des Profils der Nutzerinnen und Nutzer sind unverzüglich dem KKN bekannt zu geben. Sämtliche Ziele der effizienten und datensparsamen Arbeit, der engen Zusammenarbeit mit den Nutzerinnen und Nutzern sowie der zeitnahen Bereitstellung von Daten aus dem KKN sind nur zu erreichen, wenn die Abläufe nicht durch Fehl-Zuordnungen gestört werden. Auch die komplexen Abrechnungsverfahren mit den Krankenversicherungsträgern wie mit den Meldenden sind auf

korrekte Einträge angewiesen. Dies betrifft z. B. den Wechsel von Ärztinnen und Ärzten aus der stationären Versorgung heraus in die Niederlassung, aber auch den Wechsel des Tätigkeitsfeldes (der Fachrichtung) oder die Verlagerung der Tätigkeit in ein anderes Bundesland.

Zu § 5 - Meldepflicht:

Die Förderung des klinischen Krebsregisters durch die Krankenversicherungsträger (Betriebskostenpauschale) ist von einer Vielzahl von Kriterien abhängig. Unter anderem wird eine Vollzähligkeit des Registers und Vollständigkeit der einzelnen Meldungen zu einem Erkrankungsfall gefordert. Losgelöst von der Feststellung, dass bereits der Zweck der Krebsregistrierung (Qualitätsförderung der onkologischen Versorgung) nur durch eine generelle Meldepflicht erreichbar ist, begründet auch die geforderte Vollzähligkeit eine Meldepflicht.

Zu Absatz 1:

Nach Absatz 1 sind alle in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte zu einer Meldung verpflichtet, die Tumorerkrankungen (bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühformen sowie gutartige Neubildungen, die vom Zentralnervensystem ausgehen) feststellen oder behandeln. Die Diagnose von Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens verpflichtet nicht zur Meldung; sie unterliegt einer Meldeberechtigung nach § 7 (siehe unten).

Die Meldung soll allerdings nicht bereits dann erfolgen, wenn nur ein Verdacht besteht, sondern dann, wenn der oder die Meldende einen fundierten Kenntnisstand hat, dass eine solche Erkrankung vorliegt (gegebenenfalls mit Ergebnissen zusätzlich veranlasster Untersuchungen). Das Krebsregister benötigt die möglichst vollumfängliche Diagnose und Therapieangaben. Ist nicht zu allen Merkmalen der Tumorerkrankung eine Angabe möglich (weil nicht bekannt oder für diese Erkrankung nicht zutreffend), soll dies in den entsprechenden Feldern bei der Meldung angegeben werden.

Sind Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte außerhalb Niedersachsens tätig, unterliegen sie nicht der Meldepflicht nach diesem Gesetz. Sie sollten dann auch Erkrankungen niedersächsischer Patientinnen und Patienten an das Krebsregister des für ihren Tätigkeitsort zuständigen Bundeslandes melden. Diese Meldungen werden von dort an das KKN weitergeleitet.

Dabei werden Zahnärztinnen und Zahnärzte voraussichtlich weniger häufig im Einzelfall der Meldepflicht unterworfen sein, weil nach aller Erfahrung von ihnen häufig nur der Verdacht auf eine Tumorerkrankung geäußert werden wird; zumeist wird der oder die Betroffene an eine Fachärztin oder einen Facharzt zur weiteren Diagnostik überwiesen. Von dort werden dann weitere Maßnahmen zur Diagnosestellung eingeleitet. Die Meldepflicht für Zahnärztinnen und Zahnärzte bemisst sich also danach, in welchem Maße sie in diese Prozesse eingebunden sind.

Zu Absatz 2:

Eine vergleichbare Regelung enthält das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen; diese hat sich seit vielen Jahren bewährt und soll auch hier eingeführt werden. Wenn eine Meldende oder ein Meldender für alle Beteiligten stellvertretend meldet, muss die Meldung dann aber auch vollständig sein.

Zu Absatz 3:

Auch diese Regelung geht auf eine erprobte Vorschrift des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zurück. Die Zusammenarbeit mit Krebsfälle registrierenden Einrichtungen (z. B. Kliniken, Hochschulkliniken, Nachsorgeeinrichtungen, Organkrebszentren) in Niedersachsen hat sich in besonderer Weise bewährt. Vor allem schützt diese Regelung die anderen Einrichtungen in Niedersachsen vor Doppelmeldungen. Kooperierende Einrichtungen und meldepflichtige Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte müssen untereinander absprechen, wie die Meldungen zuverlässig weitergegeben werden (Geschäftsbesorgung).

Zu Absatz 4:

Hier werden die Fristen für die Abgabe der Meldungen im Probe- und Routinebetrieb festgelegt. Ein enger zeitlicher Rahmen bedarf der Regelung hier, weil nur so das KKN dem Zweck der zeit-

nahen Übermittlung von Daten (an andere Länder, Unterstützung z. B. von Tumorkonferenzen) nachkommen kann.

Zu Absatz 5:

Die Meldepflicht an das EKN bleibt weiterhin bestehen, um gut funktionierende Meldewege nicht zu gefährden. Nur dadurch kann gewährleistet werden, dass die für die Erstattung der Betriebskostenpauschale erforderliche Vollständigkeit nachweisbar erreicht wird. Gleichwohl soll dieser Meldeweg eine Übergangslösung darstellen und langfristig komplett auf das Melderportal umgestellt werden, sobald der Nachweis der Vollständigkeit auch darüber geführt werden kann (siehe hierzu auch § 8).

Meldende - z. B. Pathologinnen und Pathologen - können aber alle nach dem Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zu meldenden Daten auch an das Melderportal des KKN melden. Sofern diese Daten vollumfänglich mitgeteilt werden, gilt in diesem Fall die Meldepflicht dann auch für das EKN als erfüllt. Die Regelung nach Satz 2 soll den Meldenden die Möglichkeit einräumen, in solchen Fällen, in denen bestimmte Daten zur jeweiligen betroffenen Person bereits korrekt und vollständig im KKN gespeichert sind und im Melderportal angezeigt werden, auf eine erneute Eingabe dieser Daten zu verzichten. Dies kann allerdings nur dann der Fall sein, wenn die Daten tatsächlich dem Meldeumfang nach § 3 Abs. 2 und 3 GEKN entsprechen und sich die Meldenden in den Masken des Melderportals über die gespeicherten Informationen einen Überblick verschafft haben.

Zu § 6 - Meldeanlass und Umfang der Meldung:

Die Meldungen können nach den dargestellten Meldeanlässen kategorisiert werden. Dieser Katalog von Meldeanlässen wird u. a. benötigt, um konkret auszuführen, wann die Meldepflicht ausgelöst wird. Die ad-hoc-Arbeitsgruppe der Länder und die Plattform der §-65-c-Register hat diesen Katalog erstellt und den Krankenversicherungsträgern vorgestellt, um einen Konsens darüber zu erzielen. Letzten Endes ist dieser Katalog ausschlaggebend für die Gewährung der Betriebskostenpauschale sowie der Aufwandsentschädigung für die Meldenden (Zuordnung der Anlässe für die Auszahlung der Meldevergütung). Außerdem rechtfertigen die hier benannten Meldeanlässe die Ausnahmen von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 Abs. 1 StGB.

Zu Absatz 1 Nrn.3 und 4:

Bei Operationen ist die Meldung des Operationsdatums ausreichend, um die Nummern 3 und 4 zu erfüllen.

Zu Absatz 3:

Anhand der von Meldenden für den Einzelfall vergebenen Patientenidentifikationsnummer kann insbesondere später Einsicht in die Daten des KKN genommen werden (siehe § 15 Absätze 1 und 2). Wenn diese Nummer nicht vergeben und übermittelt würde, könnte eine Einsichtnahme nur über die Eingabe der patientenidentifizierenden Merkmale erfolgen. Aus Datenschutzgründen ist der Zugriff über die Patientenidentifikationsnummer daher zu bevorzugen. Die Kammern haben sich ausdrücklich für eine Übermittlungspflicht dieses Kennzeichens ausgesprochen.

Zu § 7 - Meldeberechtigung:

Zu Absatz 1:

Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die nicht zum Kreis der Meldepflichtigen zählen, aber relevante Daten beisteuern können, bekommen eine Berechtigung, diese Informationen an das KKN zu melden.

Ebenfalls kann die Meldeberechtigung für in der Palliativmedizin tätige Ärztinnen und Ärzte für die Eingabe von behandlungsrelevanten Informationen genutzt werden.

Die Vorstellung eines Falles mit Erörterung im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz ist ein wichtiges Element der qualitätsgesicherten Diagnostik und Therapie. Da dies jedoch nicht im Basisdatensatz vorgesehen ist, eine Aufnahme erheblichen technischen Aufwand bedeuten würde und keines der anderen Bundesländer dies als verpflichtendes Datum vorschreibt, wird dies auch

in Niedersachsen nicht als meldepflichtiges Datum normiert, sondern dafür eine Meldeberechtigung vorgesehen. Je nach Erfahrung mit diesem Meldeinhalt wird diese Angabe bei Überarbeitung des Basisdatensatzes als meldepflichtig vorgeschlagen werden.

Zu Absatz 2:

Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte können über die in § 5 definierten Meldepflichten und die in § 6 genannten Meldeanlässe hinaus eine weitere Meldung mit dem in Satz 1 festgelegten Inhalt an das KKN abgeben (Meldeberechtigung). Dies gilt für solche Fälle, in denen eine Änderung der Therapie nicht notwendig ist, oder wenn die betroffene Person tumorfrei ist. Solche Meldungen sind im Rahmen von Nachsorgeuntersuchungen zu erwarten. Diese Meldungen können wichtige Informationen für die Beurteilung der Behandlungsqualität liefern und spielen beim sogenannten aktiven Follow-up für eine Zertifizierung eine wichtige Rolle.

Zu § 8 - Meldewege:

Grundsätzlich sind alle Daten in elektronischer Form an das Melderportal zu melden. Diese Vorgabe gehört zu den Bedingungen für die Gewährung der Betriebskostenpauschale und der Aufwandsentschädigung. Die Daten können dort per Schnittstellendatei abgelegt oder auch manuell in entsprechenden Masken erfasst werden. In Absprache mit dem Vertrauensbereich des KKN können hierzu Ausnahmen zugelassen werden. Eine Entgegennahme von Meldungen in Papierform ist nur im Probetrieb zulässig, sofern eine entsprechende Vereinbarung mit dem KKN getroffen wurde.

Zu Absatz 1:

Neben dem im Melderportal eingerichteten Dialogsystem umfasst die elektronische Form der Meldung auch die Möglichkeit des Datenaustausches per E-Mail oder auf Datenträgern wie z. B. USB-Stick oder CD-ROM.

Zu den Absätzen 2 und 3:

Aus verschiedenen Gründen muss es Ausnahmen vom Zugang über das Melderportal geben; diese bedürfen der rechtlichen Regelung. Nutzerinnen und Nutzer, die andere Wege in Anspruch nehmen, müssen verpflichtet werden, hierfür datenschutzrechtliche Vorkehrungen zu treffen. Dies kann nicht dem KKN überlassen werden. Das Schutzstufenkonzept der Landesbeauftragten für den Datenschutz Niedersachsen vergibt 5 Stufen von A bis E. Dem folgend müssen Nutzerinnen und Nutzer bei diesen Daten die Schutzstufe D einhalten (siehe auch Begründung zu § 4).

§ 8 Abs. 2 ist auch in den Fällen anzuwenden, in denen einer früheren Nutzerin oder einem früheren Nutzer gemäß § 4 Abs. 3 die Zulassung verweigert oder entzogen worden ist.

Zu § 9 - Aufwandsentschädigung:

Gemäß § 65 c Abs. 6 SGB V muss das klinische Krebsregister den Leistungserbringern für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung (mit Ausnahme der Meldungen zu nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien) eine Meldevergütung zahlen, die anschließend von den Krankenkassen zu erstatten ist. Die Höhe der Meldevergütung wurde in einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung festgelegt.

Voraussetzung für die Gewährung der Meldevergütung ist die Vollständigkeit der Meldung. Auch darf keine anderweitige Vergütung oder Entschädigung für die Meldung erfolgen. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn parallel eine Meldung an das EKN erfolgt und von dort eine Aufwandsentschädigung gezahlt wird.

Da die als Meldevergütung festgelegten Beträge der Höhe nach im Vergleich zu bisher gezahlten Dokumentationshonoraren eher gering sind, wird davon ausgegangen, dass die Beträge lediglich den durch die Meldung entstehenden Aufwand abdecken.

Details zum Verfahren der Abrechnung sowie die Höhe der Aufwandsentschädigung für Meldungen, die nach § 65 c SGB V nicht vergütungsfähig sind (z. B. Meldungen zu nicht-melanotischen Hautkrebsarten), werden per Verordnung festgelegt.

Zu Absatz 1:

Der Begriff der Meldevergütung in § 65 c Abs. 6 SGB V stellt einen Ausgleich der bei den Meldenden entstehenden Aufwendungen dar und wird daher hier als Aufwandsentschädigung definiert. Auch unter steuerrechtlichen Aspekten ist die Klarstellung, dass es sich bei der Meldevergütung um eine Entschädigungsleistung handelt, angezeigt.

Zum Dritten Kapitel - Aufgabenverteilung

Zu § 10 - Vertrauensbereich des KKN:

Die Aufgaben des Vertrauensbereichs umfassen

- die Zulassung von Ärztinnen und Ärzten als Nutzerinnen und Nutzer des KKN,
- die Entgegennahme und Rückmeldung von Daten über das Melderportal, das integrierter Bestandteil des Vertrauensbereichs ist (in technischer Hinsicht „Front-End“ des Vertrauensbereichs),
- die Plausibilitätsprüfungen inklusive Rückfragen und Korrekturen,
- die Weiterleitung der pseudonymisierten Daten an den Registerbereich (klinische Daten einschließlich der Kontrollnummern),
- die Speicherung der Identitätsdaten in chiffrierter Form,
- die Übermittlung von Daten an Tumorkonferenzen, Qualitätskonferenzen, an andere krebsregistrierende Einrichtungen, an Dritte für Forschungszwecke und an Kostenträger für Abrechnungszwecke.

Dabei erfordern einige Vorschriften nach Absatz 1 - vor allem die Nummern 1 und 5 - auch korrespondierende Regelungen im Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (siehe Artikel 2 Nr. 5).

Eine zentrale Aufgabe stellt dabei die Zuweisung von Rollen und Rechten dar. Eine Administratorin oder ein Administrator im Vertrauensbereich, die oder der selbst alle Rechte innehat, weist den Funktionsträgern ihre jeweiligen persönlichen Zugriffsermächtigungen zu. Dies betrifft alle, die mit Daten des KKN arbeiten, also auch im engeren Kreis die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die als Angehörige der Vertrauensstelle des EKN mit internen Bearbeitungsfunktionen betraut sind (Absatz 3). Für diese Personen, ebenso für Funktionsträger an Schnittstellen oder z. B. Nutzerinnen und Nutzer in kooperierenden Einrichtungen, müssen definierte Rollen und Rechte für den Einblick, die Auswertung von Daten und deren Bearbeitung festgelegt werden.

Zu Absatz 3:

Die klinischen Krebsregister haben nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V die Aufgabe, „die Erfassung von Daten für die epidemiologischen Krebsregister“ durchzuführen. Die klinische Krebsregistrierung gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen ADT/GEKID-Basisdatensatzes. Daher kann sich die Erfassung für das epidemiologische Krebsregister nur auf diejenigen Merkmale beziehen, die sowohl in diesem Datenschema als auch im Merkmalskatalog des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen enthalten sind (vgl. § 2 Abs. 1 und 2, § 3 Abs. 3 GEKN).

Zuständig für die Entgegennahme, Prüfung und Verarbeitung von Meldungen an das EKN ist die Vertrauensstelle (§§ 3 und 7 GEKN); hierzu gehört auch die Übermittlung der Daten an die Registerstelle (§ 7 Abs. 6 GEKN). Dies gilt ebenfalls für Meldungen, die die Meldenden nicht direkt an das EKN, sondern z. B. über eine kooperierende Einrichtung übermitteln (§ 3 Abs. 5 GEKN).

Durch den Auftrag des § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V wird das KKN zu einer Einrichtung, aus der das EKN laufend fast sämtliche seiner klinischen Meldungen (> 95 Prozent) erhält. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass

- die Zuordnung einer Meldung zu einer betroffenen Person in beiden Registern identisch ist,

- die medizinische Bewertung und Zuordnung der Inhalte einer Meldung zwischen beiden Registern aufeinander abgestimmt vorgenommen wird und
- die Meldenden für die Abgabe ihrer Meldung und die Klärung von Meldeinhalten für beide Register möglichst einen gemeinsamen Kooperationspartner haben.

Da die Daten des KKN auch für Tumorkonferenzen im Sinne von § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V herangezogen werden sollen, ist eine zeitnahe und möglichst vollständige Bearbeitung in beiden Registern sicherzustellen. Dies wird nach den Regelungen des § 10 Abs. 3 mit dem folgenden Modell gewährleistet:

Zu Satz 1:

Für die durch das KKN an das EKN zu übermittelnden Daten werden in der Datenannahmestelle und dem Melderportal des KKN unmittelbare Zugriffs- und Bearbeitungsrechte („Rollen“) für Beschäftigte der Vertrauensstelle des EKN eingerichtet. Hiermit wird die Erfüllung der Aufgaben nach § 7 Abs. 1 Nrn. 1, 5 und 6 GEKN bereits ab dem Eingang einer Meldung im KKN gewährleistet.

Zu Satz 2:

Die Registerstelle des EKN führt im erforderlichen Umfang den Datenabgleich, die Prüfung und die Rückmeldung an die Vertrauensstelle gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 GEKN durch und gewährleistet damit eine sichere und qualitätsgeprüfte Zuordnung der gemeldeten Daten in beiden Registern zu den gespeicherten Erkrankungsfällen.

Hiermit werden die gesetzlich bestimmten Aufgaben beibehalten; es erfolgt lediglich eine möglichst enge zeitliche Zusammenlegung und Straffung der Arbeitsprozesse unter den durch das KKN neu geschaffenen Bedingungen.

Die Einrichtung der Rollen und Rechte des EKN in der Datenannahmestelle des KKN hat unter der Voraussetzung zu erfolgen, dass den Beschäftigten des EKN tatsächlich nur der Zugang zu den dem EKN zu übermittelnden Daten gewährt werden darf. Verantwortlich hierfür ist der Vertrauensbereich des KKN (§ 10 Abs. 1 Nummer 6).

Der Vorteil für die Meldenden liegt darin, dass eine sowohl an das KKN als auch an das EKN gerichtete Meldung über das Melderportal des KKN abgegeben werden kann und auch für Rückfragen mit der Datenannahmestelle eine eindeutige Adresse besteht.

Nicht von diesem Modell umschlossen sind Meldungen, die nach den gesetzlichen Bestimmungen ausschließlich an das EKN gerichtet werden; hierzu gehören z. B. Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters in Mainz (§ 7 Abs. 1 Nr. 9 GEKN) und Meldungen des Gewerbeärztlichen Dienstes (§ 6 Abs. 6 GEKN). Hier bleiben die bisherigen Melde- und Bearbeitungswege unverändert.

Zu Absatz 4:

Von besonderer Bedeutung sind kurze Bearbeitungszeiten z. B. für die Kommunikation mit Tumorkonferenzen. Daten sollen zeitnah zurückgespiegelt werden, möglichst bereits unverzüglich nach der ersten belastbaren Diagnose und deren Sicherung, z. B. für eine sogenannte prätherapeutische Tumorkonferenz. Dies erfordert nicht nur zeitnahe Meldungen vonseiten der Nutzerinnen und Nutzer (§ 5 Abs. 4), sondern auch eine zügige Verarbeitung der Daten in den Arbeitseinheiten des KKN.

Zu Absatz 5:

Der Vertrauensbereich soll für die gesamte Kommunikation mit Dritten zuständig sein, unabhängig davon, ob es sich um Auskunftersuchen oder um Anträge auf Herausgabe von Daten für wissenschaftliche Vorhaben handelt. Allerdings sind davon die aggregierten und anonymisierten Daten ausgenommen, die ohne datenschutzrechtliche Bedenken von der KLast herausgegeben werden können und keiner differenzierten Überprüfung des Ansinnens im Einzelfall bedürfen. Dies dient der Ressourcenschonung im Vertrauensbereich.

Zu § 11 - Registerbereich des KKN:

Der Registerbereich ist die zentrale Einheit, in der sämtliche Daten zu Erkrankungsfällen und zu betroffenen Personen zusammengeführt und vorgehalten werden. Er arbeitet ausschließlich mit pseudonymisierten Daten, die ihm vom Vertrauensbereich zugeleitet werden. Ihm obliegen alle technischen Schritte zur Prüfung, Korrektur, Zusammenführung und Speicherung der Daten.

Im Hinblick auf die später den Meldenden zur Verfügung gestellte Information ist hier von besonderem Interesse, dass im Registerbereich das Best-Of gebildet wird, deswegen ist dies im Gesetzestext genannt.

Sämtliche Kommunikationsroutinen mit dem Registerbereich - wie z. B. Nachfragen bei Meldenden für Korrekturzwecke, Anfragen von außen, Anforderung von Daten für Auswertungen - werden über den Vertrauensbereich abgewickelt (§ 10). Auch die Zuleitung von Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgt zunächst über den Vertrauensbereich (Absatz 4) an die KLast, dann von dort an den G-BA. Dies sichert die internen Abläufe und die Daten im Registerbereich in besonderer Weise.

Zu § 12 - Klinische Landesauswertungsstelle:

Die KLast wird nach derzeitiger Planung von der OFFIS CARE GmbH in Oldenburg aufgebaut werden, die bereits die Registerstelle des EKN betreibt. Die KLast wird von der Registerstelle des EKN getrennt eingerichtet. Unter Beteiligung der KLast werden gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 4 SGB V die jährlichen landesbezogenen Auswertungen vorgenommen, für die der GKV-Spitzenverband für eine länderübergreifende Vergleichbarkeit Kriterien, Inhalte und Indikatoren vorgibt (im Sinne des § 65 c Abs. 2 Satz 3 Nr. 6 SGB V).

Die KLast arbeitet gemäß § 65 c Abs. 7 SGB V mit dem G-BA bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. Hierfür übermittelt sie dem G-BA oder einem vom ihm benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in anonymisierter Form (die „beste Information“ der klinischen Daten einschließlich der Kontrollnummern).

Der GKV-Spitzenverband wird darauf aufbauend den 5-Jahresbericht nach § 65 c Abs. 10 SGB V fertigen.

Darüber hinaus darf die KLast auch landesspezifische Auswertungen anhand der anonymisierten Daten vornehmen und herausgeben.

Die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse der erfassten klinischen Daten der einzelnen Nutzerinnen und Nutzer gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V erfolgt hingegen durch das KKN selbst (den Vertrauensbereich). Ebenso erstellt das KKN die Auswertungen für regionale Qualitätskonferenzen zum Zweck der onkologischen Qualitätssicherung. Je nach Fragestellung kann sich das KKN dabei von der KLast unterstützen lassen.

Gemeinsam mit der Registerstelle des EKN gibt die KLast einen Bericht heraus, in dem die Krebslandschaft in Niedersachsen aus klinischer und epidemiologischer Sicht auf Landesebene einschließlich der Versorgungsstrukturen beschrieben wird. Dies ist nicht nur effizient, sondern es wird damit auch eine inkonsistente konkurrierende Berichterstattung über Erkrankungszahlen oder Überlebensraten vermieden (siehe hierzu auch § 22).

Die Ansiedlung dieser Auswertungsstellen in den anderen Ländern ist nicht einheitlich organisiert. In zwölf Ländern sind diese Einheiten Teil der klinischen Krebsregister, in einem Land Teil des epidemiologischen Registers.

Zu § 13 - Kooperierende Einrichtungen:

Als besondere Form der Zusammenarbeit des KKN mit den in Niedersachsen geführten klinischen Registern im Sinne von § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ist wie beim EKN der Datenaustausch mit kooperierenden Einrichtungen vorgesehen. Hiermit wird eine Vereinfachung der Meldung für diejenigen Melderinnen und Melder erreicht, die bereits mit einem klinischen Register zusammenarbeiten. Wenn die von ihnen an das klinische Register gemeldeten Daten qualitätsgesichert mit Einwilligung der betroffenen Personen (§ 5 Abs. 3) durch die kooperierende Einrichtung an das KKN weitergeleitet werden, ist damit auch die Meldepflicht nach § 5 erfüllt. Zur Unterstützung der

Klinikregister ist wie beim EKN vorgesehen, dass das KKN Verlaufsdaten der Behandlung und des Erkrankungsstatus sowie Informationen über das Versterben von Betroffenen an die kooperierende Einrichtung übermitteln darf.

Voraussetzung für diese Kooperation ist die Anerkennung einer solchen Einrichtung aufgrund des Nachweises der Bedingungen nach Absatz 1.

Zu Absatz 1:

Die Voraussetzungen zur Anerkennung als kooperierende Einrichtung gliedern sich in institutionelle und fachlich-inhaltliche Komponenten. Die institutionellen Voraussetzungen stellen sicher, dass ein Datenaustausch nur mit Einrichtungen erfolgt, die schon wegen ihrer originären Aufgabenstellung zur Verarbeitung von Patientendaten befugt sind. Fachlich-inhaltlich wird zusätzlich gefordert, dass in diesen Einrichtungen entweder ein eigenes qualitätsgesichertes klinisches Krebsregister geführt wird oder eine qualitätsgesicherte Verarbeitung von Tumordaten stattfindet.

In jedem Fall ist darüber hinaus zu fordern, dass zusätzlich eine Übermittlung qualitätsgesicherter Daten an das KKN erfolgt und es sich insofern auch um eine meldende Einrichtung handelt. Soweit diese Voraussetzungen erfüllt werden, kann sicher davon ausgegangen werden, dass der Kooperationspartner des KKN die Legitimation für die Verarbeitung und Weiterleitung von Patientendaten hat und die hierfür geltenden Vorschriften beachtet.

Dies betrifft vor allem die von den Fachgesellschaften, wie der Deutschen Krebsgesellschaft oder der Deutschen Gesellschaft für Hämato-Onkologie, anerkannten Einrichtungen.

Zu Absatz 2:

Es ist davon auszugehen, dass die Übermittlung von Daten einer kooperierenden Einrichtung an das KKN regelmäßig nicht durch Personen erfolgen wird, die dem Nutzerkreis nach § 4 angehören. Um diesen Personen, die dem technischen Betrieb der kooperierenden Einrichtung zuzurechnen sind, dennoch einen Zugang für den Datenaustausch mit dem KKN zu ermöglichen, soll hierfür eine besondere Zugangsrolle eingerichtet werden; die Rechte und Pflichten - einschließlich der Straf- und Bußgeldvorschriften - entsprechen denen einer Nutzerin oder eines Nutzers mit Meldeberechtigung.

Zu Absatz 3:

Neben den Daten, die nach § 19 Abs. 3 für die Übermittlung an ein Tumorzentrum vorgesehen sind, werden einer kooperierenden Einrichtung auf Antrag bei verstorbenen Betroffenen auch das Sterbedatum und die Todesursache sowie über die Verlaufsdaten hinaus eine festgestellte Tumorfreiheit übermittelt.

Hiermit wird gewährleistet, dass eine kooperierende Einrichtung die zur Qualitätssicherung erforderlichen Informationen zum Vitalstatus und Behandlungserfolg erhalten kann, ohne dass sie eigene Recherchen mit unverhältnismäßig hohem Aufwand vornehmen muss.

Zum Vierten Kapitel - Datenübermittlung

Datenübermittlungen können in aktive und passive Formen eingeteilt werden. So können Nutzerinnen und Nutzer Einsicht in die eigenen gemeldeten Daten nehmen (passiv) oder auch Auszüge daraus beim Vertrauensbereich für die eigene Arbeit oder die Vorstellung eines Falles in einer Tumorkonferenz erbitten (aktive Form).

Die Vorgaben für Datenübermittlungen gliedern sich in zahlreiche Vorschriften nach § 65 c SGB V:

Auswertung und Rückmeldung an einzelne Leistungserbringer	§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Abs. 2 Satz 3 Nr. 3, Abs. 9
Austausch mit anderen regionalen klinischen Registern	§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3
Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit, Tumorkonferenzen	§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, Abs. 2 Satz 3 Nr. 5
Beteiligung an der Qualitätssicherung G-BA	§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, Abs. 7 Satz 2 bis 4,

	Abs. 8
Zusammenarbeit mit Zentren der Onkologie	§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 6
Erfassung der Daten für die epidemiologischen Register	§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 7
Bereitstellung von Daten für Versorgungsforschung und Gesundheitsplanung	§ 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 8
Landesbezogene Auswertung jährlich zur Weiterleitung an den Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenversicherungen für den 5-Jahres-Bericht	§ 65 c Abs. 1 Satz 4, Abs. 2 Satz 3 Nr. 6, Abs. 10 Satz 3
Abrechnung mit den Krankenkassen	§ 65 c Abs. 2 Satz 3 Nr. 7, Abs. 6
Auskunftsrecht für Betroffene	nicht genannt
andere Forschungszwecke	nicht genannt

Zu § 14 - Verarbeitung der Daten von anderen Krebs registrierenden Einrichtungen, der Ärzte- und Zahnärztekammer sowie von Forschungseinrichtungen:

Zu Absatz 1:

Sämtliche eingehenden Daten werden wie Meldungen verarbeitet. Insbesondere gilt diese Vorschrift für Daten, die im Rahmen des Länderaustausches übermittelt werden. Von besonderer Bedeutung ist es, dass ein einmal von einer betroffenen Person eingelegter Widerspruch auch dann innerhalb des KKN kommuniziert wird, wenn er im Rahmen einer Behandlung in einem anderen Bundesland geäußert wurde.

Zu Absatz 2:

Das KKN soll hiermit die Grundlage erhalten, Melderdaten abzugleichen und zu aktualisieren.

Zu Absatz 3:

Vergleichbar dem Absatz 1 sollen auch Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters entgegen genommen werden dürfen. Zwar ist keine Meldung von Kindern oder Jugendlichen als betroffene Personen an das KKN vorgesehen, aber nach klinischer Erfahrung ist mit einer Reihe von Fällen zu rechnen, bei denen eine Krebserkrankung in höherem Lebensalter in unmittelbarem Zusammenhang mit einer Tumorerkrankung in frühen Jahren steht. Abgesehen davon kann ein Krankheitsverlauf, der z. B. im 17. Lebensjahr einer betroffenen Person beginnt und bis in das 22. Lebensjahr hineinreicht, nicht mit Präzision um den 18. Geburtstag herum zwischen den beiden Registerformen aufgeteilt werden. Dies entspricht nicht dem Zweck der klinischen Krebsdokumentation.

Zu Absatz 4:

Diese Vorschrift sichert, dass der Vertrauensbereich bei Anträgen auf Übermittlung von Daten den Personenbezug herstellen kann. Dies ist unabdingbar, um die in anonymisierter Form gespeicherten Daten aus dem Registerbereich den richtigen Personen zuzuordnen. Es wäre nicht vertretbar, wenn z. B. für eine Fall-Kontroll-Studie mit Einwilligung der betroffenen Personen die Untersuchungen anhand nicht passender Erkrankungsdaten anderer Personen durchgeführt würden, weil die sichere Zuordnung versäumt wurde. Noch unverträglicher wäre es, wenn eine Auskunft suchende Person aufgrund einer fehlerhaften Zuordnung „falsche“ Daten aus dem KKN von ihrer Ärztin oder ihrem Arzt vorgetragen bekäme.

Nicht genannt unter den „weiteren Daten“ sind Meldeamts- und Melderegisterdaten. Für diese Daten ist keine gesonderte Vorschrift im Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen erforderlich, weil das EKN diese Aufgabe weiterhin übernimmt, gegebenenfalls angezeigte Korrekturen an den Daten durchführt und dem Vertrauensbereich des KKN dann korrigierte Daten zurückmeldet. Diese Vorschrift korrespondiert mit den Bestimmungen nach § 10 Abs. 1 Nummer 5 und § 10 Abs. 2.

Zu § 15 - Übermittlung von Daten an die Nutzerinnen und Nutzer

Zu den Absätzen 1 und 2:

Bei den Regelungen dieser Vorschriften ist von Bedeutung, dass Nutzerinnen und Nutzer durchaus nicht nur die jeweils selbst vorher eingegebenen Daten sehen dürfen, sondern auch durch Meldungen von Kolleginnen und Kollegen hinzugekommene weitere Daten zu Befunden oder Therapieschritten. Dies erfüllt den Gesetzeszweck (Transparenz der qualitätsrelevanten Faktoren), sichert aber gleichzeitig den Meldenden auch den Schutz ihrer eigenen Interessen zu. Denn die Identität der oder des zusätzlich Meldenden bleibt verborgen. Die Meldenden werden vor der gegenseitigen Offenbarung bewahrt, denn auch sie haben Anspruch auf informationelle Selbstbestimmung. Im Übrigen siehe auch Begründung zu § 6 Abs. 3.

Zu Absatz 6:

Diese Vorschrift geht auf eine bewährte Regelung der epidemiologischen Registrierung zurück. Für Kliniken mit onkologischen Abteilungen, Medizinische Versorgungszentren, Organkrebszentren und vergleichbare Einrichtungen sollen Organisationsmöglichkeiten geschaffen werden, damit Nutzerinnen und Nutzer ihrer Meldepflicht nachkommen, dies aber effizient gestalten können (vgl. auch § 5 Abs. 2). Hierbei wird nicht die Nutzer-Eigenschaft übertragen, sondern einer der Nutzerinnen oder Nutzer bestimmt, die oder der dann die Meldung abgibt.

Zu § 16 - Daten für Tumorkonferenzen:

Bei den Regelungen zur Datenübermittlung an Tumorkonferenzen muss insbesondere bedacht werden, dass diese zeitnah erfolgen müssen, wenn die Bereitstellung von Daten aus dem KKN bei der Fallerörterung helfen soll; gleichzeitig muss in besonderer Weise das informationelle Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person geschützt werden, denn Daten für Fallkonferenzen müssen im Klartext zur Verfügung stehen. Eine Patientin oder ein Patient muss sich darauf verlassen können, dass die Übermittlung von Daten ausschließlich zum Zweck der Behandlungsoptimierung vorgenommen wird.

Deswegen wurde von Lösungen Abstand genommen, bei denen Mitbehandelnden oder anderen Mitgliedern der Tumorkonferenz Einsichtsrechte in das Melderportal oder in die Datenbank des KKN selbst gewährt werden. Dies wäre auch problematisch im Hinblick auf die Legitimation von Ärztinnen und Ärzten von außerhalb Niedersachsens gegenüber dem KKN. Ebenfalls schwer zu handhaben wäre eine Lösung, bei der in einer Art Postfach die Information zum Einzelfall in personenbezogener Form im Klartext für Mitbehandelnde hinterlegt würde. Auch hierbei müsste die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die zugriffsberechtigten Mitglieder der Tumorkonferenz vorab benennen, was in der täglichen Praxis kaum realisierbar sein dürfte.

Als Kompromiss bietet sich die Variante an, die die Gesamtverantwortung für die Weitergabe von Daten bei der oder dem primär Behandelnden belässt. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt, die oder der einen Fall bei einer Tumorkonferenz (oder konsiliarisch tätigen Mitbehandelnden) vorstellen will, entscheidet, wer welche Information bekommen soll. Sie oder er gibt die erforderlichen Daten (dies kann ein patientenbezogener Auszug aus den im Melderportal oder im KKN gespeicherten Daten sein) an die Leitung der Tumorkonferenz oder an die Kollegin oder den Kollegen weiter, die oder der mitberaten soll.

Diese Variante lässt sich auch in Einklang bringen mit der geübten Praxis, dass eine Dokumentationskraft in unmittelbarem Auftrag und in Abstimmung mit der Ärztin oder dem Arzt und unter Verwendung der ärztlichen Zugangsdaten (der Auftraggeberin oder des Auftraggebers) Daten eingibt, herausliest und im System arbeiten kann.

Zu § 17 - Klärung von Einzelfragen mit Nutzerinnen und Nutzern:

Da das KKN unmittelbar darauf angewiesen ist, die Meldungen vollzählig und vollständig zu erhalten und zu verarbeiten, muss es die Befugnis erhalten, Auffälligkeiten nachzugehen. Diese können z. B. darin bestehen, dass Nachfragen zu klären sind oder Fehler nicht oder nicht rechtzeitig bereinigt werden, dass Meldungen falsch adressiert werden oder dass auch onkologisch tätige Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sich noch nicht als Nutzerinnen und Nutzer angemeldet haben und nachträglich dazu aufgefordert werden müssen. In der Anfangszeit werden Fehler

und Missverständnisse vorkommen und ohne bürokratischen Aufwand geklärt werden können. Über das entsprechend ausgelegte Melderportal wird der größte Teil dieser Kommunikation geleistet werden, und die Korrekturen werden unkompliziert möglich sein.

Darüber hinaus muss das KKN jedoch die Möglichkeit haben, in Einzelfällen auch persönlich mit Nutzerinnen und Nutzern den Sachverhalt zu erörtern. Die Unterstützung der Meldenden im Sinne einer Serviceleistung soll im Vordergrund stehen und vor allem auch im beiderseitigen Interesse Ordnungswidrigkeiten vermeiden helfen. Die für diese Klärungsprozesse generierten Daten sind nach Abschluss des Verfahrens wieder zu löschen.

Zu § 18 - Begleitung von Regionalen Qualitätskonferenzen und Bereitstellung von Daten:

Diese Regelungen stellen sicher, dass im Rahmen regionaler ärztlicher Qualitätskonferenzen z. B. Behandlungserfolge verglichen und Haupteinflussfaktoren dafür analysiert werden können.

Zu § 19 - Datenübermittlung an andere Krebs registrierende Einrichtungen:

Die Datenübermittlung an klinische Krebsregister anderer Bundesländer, an das Deutsche Kinderkrebsregister und andere Krebs registrierende Einrichtungen bedürfen der rechtlichen Grundlage.

Mit der vorliegenden Regelung in Absatz 1 werden die rechtlichen Verpflichtungen aus § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V erfüllt.

Die Datenübermittlung an das Deutsche Kinderkrebsregister wird nicht innerhalb des Routinebetriebs erfolgen, muss aber für begründete Einzelfälle rechtlich normiert sein (siehe auch die Begründung zu § 14 Abs. 3).

Absatz 3 nimmt unmittelbar Bezug auf § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V.

Zu § 20 - Datenübermittlung an Dritte zur Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke:

Diese Vorschrift nimmt unmittelbar Bezug auf die umfassenden Aufgaben des KKN gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nrn. 2, 5 und 8 SGB V. Ein genereller Anspruch auf Datenübermittlung an Dritte kann nicht festgeschrieben werden, weil die Rechte der Betroffenen geschützt werden müssen. Gleichwohl sollen anonymisierte Daten beispielsweise den Tumorzentren für die Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Insbesondere in solchen Fällen, in denen eine Übermittlung aggregierter oder anonymisierter Daten nicht ausreicht, müssen besondere Anforderungen an den Empfänger, die Datenübermittlung und die Verwendung der Daten gestellt werden. Diese sind in Absatz 2 beschrieben.

Ausnahmen davon sollen nur gelten, wenn ausgewählte Daten von verstorbenen Betroffenen zur Verfügung gestellt werden sollen (Absatz 3) oder die Übermittlung an kooperierende Einrichtungen erfolgen soll (Absatz 4).

Zu § 21 - Datenübermittlung für Abrechnungszwecke:

Absatz 1 regelt Inhalt und Umfang der für Abrechnungszwecke an die Kostenträger zu übermittelnden Daten.

Die in Absatz 2 genannte Aufbewahrungsfrist entspricht den Fristen zur Aufbewahrung von Rechnungsbelegen, z. B. nach der Landeshaushaltsordnung (LHO). Zur Sicherung der Patientenrechte dürfen diese Daten ausschließlich in chiffrierter Form aufbewahrt werden.

Zum Fünften Kapitel - Veröffentlichung von Ergebnissen

Zu § 22 - Jahresbericht:

Das KKN und die KLast sollen gemeinsam mit der Registerstelle des EKN die Ergebnisse der Auswertungen veröffentlichen. Die Darstellung der Entwicklung und der regionalen Unterschiede werden sich in den epidemiologischen und klinischen Aspekten unterscheiden, aber auch sinnvoll ergänzen. Deswegen sollen beide Einheiten - die KLast für die klinischen Auswertungen und die Registerstelle des EKN für die bevölkerungsbezogenen Auswertungen - in geeigneter Weise (in der Regel über eine interaktive Datenbank) die Ergebnisse zugänglich machen.

Zum Sechsten Kapitel - Rechte der Betroffenen

Zu § 23 - Widerspruch:

Während die in § 5 definierte Meldepflicht für die klinischen Diagnose-, Behandlungs- und Verlaufsdaten vor dem Hintergrund des § 65 c SGB V zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des KKN keine Ausnahmen oder Widerspruchsrechte zulassen kann, ist für die Nutzung der Identitätsdaten der Betroffenen gesondert abzuwägen, ob auch diese dauerhaft und uneingeschränkt im Register gespeichert werden müssen.

Bei der Speicherung von Identitätsdaten im KKN muss ein Kompromiss gefunden werden zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen und der gesetzlich geforderten Funktions- und Aussagefähigkeit des KKN. Für Aussagen zur Qualität der Behandlung müssen zwingend alle betroffenen Personen, die eine bestimmte Behandlung erfahren haben, mit ihrem gesamten Krankheits- und Behandlungsverlauf registriert werden. Außerdem ist ein hoher Erfassungsgrad (Vollzähligkeit und Vollständigkeit) ein Schlüsselkriterium des GKV-Spitzenverbandes (als Grundlage für die Erstattung der Betriebskostenpauschale). Darüber hinaus ist durch die Funktionsfähigkeit des KKN ein besonders hoher Anspruch an die jederzeitige (Re-)Identifikation einer Person gegeben, insbesondere, um spätere Verlaufsmeldungen einem Erkrankungsfall zweifelsfrei zuordnen zu können und Abrechnungen mit den Krankenkassen durchzuführen.

Dem gegenüber steht das Recht der Betroffenen auf Löschung ihrer personenbezogenen Daten, wenn „ihre Kenntnis für die Daten verarbeitende Stelle zur Aufgabenerfüllung nicht mehr erforderlich ist“ (§ 17 Abs. 2 Nr. 2 NDSG).

Da die Meldeanlässe nach § 6 Abs. 1 von der (erstmaligen) Diagnose bis zur Todesmeldung reichen, ist für diese Spanne auch eine jederzeitige Identifikationsmöglichkeit der Betroffenen erforderlich, damit alle Meldungen zum Krankheitsverlauf verlässlich zugeordnet werden können. Dabei ist zu beachten, dass neue Meldungen die personenbezogenen Daten nur im Klartext enthalten, weil davon auszugehen ist, dass neu behandelnden Ärztinnen und Ärzten keine anderen Identifikationsdaten über die zu behandelnde Person vorliegen können.

Die Löschung personenbezogener Daten zu Lebzeiten einer betroffenen Person wäre somit nur möglich, wenn es ein Merkmal gäbe, das trotzdem die eindeutige Identifikation eines Tumorfalles sicherstellt. Hier käme als einziges Merkmal die im Basisdatensatz enthaltene Krankenversicherungsnummer in Betracht; alle übrigen Merkmale sind - isoliert betrachtet - einer bestimmten Person nicht eindeutig zuordnungsfähig.

Die im ADT/GEKID-Basisdatensatz enthaltene Krankenversicherungsnummer scheidet für diesen Zweck jedoch aus, weil sie von den privaten Krankenversicherungen nicht verwendet wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei einem möglichen Wechsel zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung für eine Person unterschiedliche jeweils aktuelle und gültige Kennzeichen gemeldet würden, die bei einer Löschung der personenbezogenen Daten im Register zu nicht mehr erkennbaren Mehrfachfällen und damit zu einer Verfälschung der gespeicherten Behandlungsverläufe führen können.

Um dennoch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung durch eine Entscheidung der Betroffenen über die Verwendung ihrer personenbezogenen Daten zu wahren, kann vor diesem Hintergrund anstelle einer Löschung nur ein Chiffriert der personenbezogenen Daten gemäß § 3 Abs. 10 GKKN treten. Mit diesem Verfahren wird gewährleistet, dass die Daten dauerhaft nicht im Klartext zur Verfügung stehen und nur aus dem besonderen Anlass der Zuordnung neuer Meldungen für einen kurzen Zeitraum dechiffriert werden, wenn diese Meldungen anders nicht zugeordnet werden können.

Der Widerspruch kann von betroffenen Personen jederzeit über eine Nutzerin oder einen Nutzer sowie direkt beim KKN eingelegt werden (Absatz 2).

Der Widerspruch einer betroffenen Person bleibt auch bei Folgeerkrankungen wirksam.

Auch die Rücknahme eines Widerspruchs ist vorgesehen (Absatz 5). Sofern sich eine betroffene Person zu einer solchen Rücknahme entschließt, sind die technischen Abläufe analog den Vorgaben zur Einlegung des Widerspruchs (Absatz 2) einzuhalten.

Zu § 24 - Auskunftsrecht:

Unter Berücksichtigung der Zielsetzung des KKN (Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung) soll das Auskunftsrecht ausschließlich der Information der betroffenen Personen dienen. Dritten, also auch Angehörigen und Hinterbliebenen, soll dieses Recht nicht eingeräumt werden. Diese müssen sich gegebenenfalls Einsicht in die Patientenakten verschaffen.

Zu Absatz 1:

Das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Daten ergibt sich aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht und den Vorschriften zum Datenschutz (hier: § 16 NDSG). Dabei sind auch die allgemeinen Patientenrechte auf Einsichtnahme in Krankenunterlagen zu beachten.

Für die im KKN gespeicherten Daten sind Regelungen für zwei Szenarien zu treffen:

1. Soweit die Auskunft anlässlich einer Arzt-Patienten-Konsultation im Rahmen einer Diagnose oder Behandlung erteilt werden soll, ist darüber zu entscheiden, ob ein Patienteneinblick in die für die Nutzer durch das KKN bereitgestellten Erfassungs- und Darstellungsmasken mit ihren dort verfügbaren Informationen zulässig ist.
2. Soweit die betroffene Person eine Auskunft wünscht, die nicht in diesen Masken dargestellt wird (z. B. die vollständigen persönlichen Identifikationsdaten), ist auch für diese Informationen ein Weg zu öffnen, auf dem die Auskunft erteilt werden kann.

Die in § 24 definierten Verfahren decken die o. g. beiden Szenarien im Sinne der Datenschutzregelungen und der im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) definierten Patientenrechte in spezieller Ausrichtung auf die Bedingungen des KKN ab.

In jedem Fall ist vorgesehen, dass die Auskunft nur durch eine Nutzerin oder einen Nutzer erteilt wird, damit sowohl eine sichere Feststellung der Personenidentität als auch gegebenenfalls die erforderliche medizinische Beratung zu den bereitgestellten Informationen erfolgen kann.

Zu Absatz 2:

Hier wird ein ausdrücklicher Auftrag zur Einholung und Erteilung der Auskunft durch die betroffene Person an die jeweilige oder den jeweiligen Ärztin, Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt gefordert. Das hierfür vorgegebene Formular soll von der betroffenen Person (gegebenenfalls mit Unterstützung durch die Beauftragte oder den Beauftragten) ausgefüllt und unterzeichnet werden. Mit diesem Auftrag wird sichergestellt, dass das KKN ausdrücklich ermächtigt wird, gegenüber einer Nutzerin oder einem Nutzer auch Daten zu offenbaren, die ihr oder ihm auf anderem Wege nicht zugänglich wären.

Die Mitteilung des KKN enthält

- die Identitätsdaten der betroffenen Person (§ 3 Abs. 2),
- die Melderstammdaten (§ 3 Abs. 4) mit Ausnahme der Nummer 4,
- die Abrechnungsdaten (§ 3 Abs. 5),
- die Basisdaten zur Diagnose, zur Behandlung und zum Verlauf (§ 3 Abs. 6),
- landesspezifische Daten (§ 3 Abs. 7).

Nicht mitgeteilt werden die Kontrollnummern, Kommunikationsnummern und Chiffre (§ 3 Abs. 8 bis 10).

Die Offenlegung der Bankverbindung der Meldenden würde die schutzwürdigen Interessen Dritter berühren und ist deshalb nicht Bestandteil der Auskunft. Kontrollnummern, Kommunikationsnummern und Chiffre dienen der internen Verarbeitung der Daten und der Zuordnung von Tumorfällen zwischen den beteiligten Stellen (z. B. den Registern anderer Länder und dem EKN). Diese

Daten dienen als Ordnungsbegriffe ausschließlich internen Zwecken, sodass sie nicht den für eine Auskunft erforderlichen unmittelbaren Personenbezug haben. Darüber hinaus entfällt damit die Offenlegung von Merkmalen, die für die Funktionalität des Registers von besonderer Bedeutung sind und deren Systematik und Aufbau deshalb besonders schützenswert ist.

Zu Absatz 3:

Die Auskunft durch eine Nutzerin oder einen Nutzer des KKN nach Absatz 2 greift das Recht auf Einsichtnahme in die Patientenakte aus § 630 g BGB auf. Inwieweit eine mündliche Auskunft oder eine Einsichtnahme in Auskunftsmasken oder eine Anlistung der Daten erfolgt, ist mit Rücksicht auf die konkreten Verhältnisse offengelassen. Insbesondere dann, wenn die in § 630 g BGB genannten therapeutischen Gründe einer (Teil-)Einsichtnahme entgegenstehen, können die Auskunftsrechte des KKN hier keine Ausweitung des Auskunftsrechts gegenüber den Rechten zur Auskunft aus der Patientenakte festschreiben.

Es sind in dieser Form nicht alle zu einem Erkrankungsfall gespeicherten Daten einsehbar. Insbesondere die vollständigen personenidentifizierenden Daten der Betroffenen und die konkrete Benennung anderer Melderinnen und Melder zu einem Tumorfall sind aus Datenschutz- und Datensicherheitsgründen für die Nutzerinnen und Nutzer des KKN über ihre Rollen im System nicht jederzeit abrufbar.

Da jedoch alle wesentlichen Diagnose-, Behandlungs- und Verlaufsdaten zu einer Erkrankung für berechtigte Nutzerinnen und Nutzer eingesehen werden können, ist davon auszugehen, dass die Mehrzahl der Auskünfte über diesen Weg erteilt werden kann.

Zu Absatz 4:

Für die Auskunft aus dem KKN ist es in die therapeutische Freiheit der Nutzerinnen und Nutzer gestellt, ob und inwieweit die Herausgabe von schriftlichen Auskunftsunterlagen an die Betroffenen vertretbar ist oder ob dem z. B. medizinische Gründe entgegenstehen (z. B. bei bekannter Suizidgefahr). In jedem Fall muss die Übermittlung persönlich an die betroffene Person erfolgen; eine Übermittlung an Dritte ist nicht zulässig (z. B. an Arbeitgeber oder Versicherungen).

Zum Siebten Kapitel - Wissenschaftlicher Beirat

Zu § 25 - Wissenschaftlicher Beirat:

Zu Absatz 1:

Neben die beiden Organisationseinheiten des KKN tritt ein wissenschaftlicher Beirat. Sein Aufgabengebiet wird die Behandlung von medizinischen Fragen der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung sein und von Fragen der Auswertung und Bewertung der im Krebsregister gespeicherten Daten. Daraus resultieren die Fragen der Einhaltung und gegebenenfalls Veränderung von Behandlungsleitlinien in Zusammenarbeit mit der KLast und dem G-BA.

Diese breite Aufgabenfächerung wird durch die Zusammensetzung des Beirats repräsentiert. Seine 13 Mitglieder werden sich aus den für die onkologische Versorgung in Niedersachsen maßgeblichen Verbänden und Einrichtungen zusammensetzen, einschließlich der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten sowie des Fachministeriums. Insoweit wird sichergestellt, dass in diesem Gremium eine fachlich fundierte Auseinandersetzung mit dem Thema erfolgt. Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. teilte mit, dass er eine dauerhafte Teilnahme an der Arbeit des Beirates nicht sicherstellen könne. Er erhält daher - wie die weiteren Kammern der Heilberufe in Niedersachsen, deren Mitglieder nicht direkt mit der onkologischen Versorgung befasst sind - das Recht, mit beratender Stimme an den Sitzungen teilzunehmen.

Dem Beirat wird durch Satz 6 eingeräumt, Einsicht in die Anträge auf Datenübermittlung zu nehmen. Dies erscheint sinnvoll, damit der Beirat über die aktuellen Forschungsprojekte und -entwicklungen informiert ist und gegebenenfalls auch dazu Empfehlungen geben kann.

Zu Absatz 4:

Der Beirat ist nicht an Weisungen gebunden, damit seine fachliche Unabhängigkeit bei seiner Arbeit nach Absatz 1 gewährleistet ist. Weiterhin kann der Beirat sich von externen Sachverständigen unterstützen lassen. Die Einzelheiten hierzu werden in der Geschäftsordnung geregelt.

Zu Absatz 7:

Die Tätigkeit des Beirates und seiner Geschäftsstelle ist organisatorisch und finanziell von den übrigen Aufgaben und Einheiten des KKN getrennt. Das Land stellt sicher, dass der Beirat seinen Aufgaben nach diesem Gesetz nachkommen kann.

Zum Achten Kapitel - Finanzierung

Zu § 26 - Verteilung der Betriebskostenpauschale:

Die Bundesländer haben untereinander noch keine Einigung erzielt, in welcher Weise die Betriebskostenpauschale bei den jeweiligen Kostenträgern beantragt werden soll. Wird keine andere Absprache herbeigeführt, nimmt das jeweils für den Behandlungsort zuständige Krebsregister die Fallkostenpauschale in Anspruch. Hierbei kann es aber zu einem Ungleichgewicht in der Verteilung kommen, weil die Register, die für den Wohnort der oder des Betroffenen „zuständig“ sind, die gesamte Zusammenführung von Daten aus dem Behandlungsverlauf und danach zu leisten haben, also vielfach eine lebenslange Begleitung einer einmal an Krebs erkrankten Person.

Relevanz haben diese Überlegungen vor allem dort, wo Stadtstaaten mit großen onkologischen Zentren an Flächenländer grenzen. Niedersachsen ist besonders betroffen, weil im Einzugsbereich von Bremen und Hamburg zahlreiche Patientinnen und Patienten die Versorgungsstrukturen in den angrenzenden Großstädten aufsuchen, die Krebsregister in Bremen und Hamburg die Betriebskostenpauschale in Anspruch nehmen, später aber das KKN ein Leben lang die Dokumentation und Nachverfolgung der niedersächsischen Betroffenen zu leisten hat, ohne einen Ausgleich dafür zu erhalten.

Wenn im umgekehrten Fall die Wohnort-bezogenen Register die Pauschale bekämen, wären Behandlungszentren wie Bremen im Hintertreffen, weil etwa 30 Prozent der dort behandelten Betroffenen ihren Wohnsitz in Niedersachsen haben.

Deswegen soll nach dem Vorliegen von ersten Erfahrungen mit Realdaten das zuständige Fachministerium mit anderen Bundesländern Vereinbarungen treffen können.

Zum Neunten Kapitel - Löschvorschriften, technisch-organisatorischer Datenschutz

Zu § 27 - Löschvorschriften und technisch-organisatorischer Datenschutz:

Die Vorschriften nach diesem Gesetz sowie die Regelungen des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes zu Löschvorschriften und zum technischen Datenschutz sind durch das KKN einzuhalten.

Zu § 28 - Geheimhaltung von Schlüsseln:

Grundsätzlich wird ein Austausch z. B. mit einem anderen Landesregister in verschlüsselter Form durchgeführt. Die hierbei für Transportverschlüsselungen verwendeten geheimen Schlüssel werden nur für den jeweiligen Zweck verwendet und geheim gehalten.

Die vom KKN zur Bildung von Kontrollnummern für die Verarbeitung von Daten verwendeten Schlüssel sowie die Schlüssel zur Herstellung der Chiffre sind ebenfalls vom KKN geheim zu halten. Dies gilt nicht nur für die vom KKN für eigene Zwecke selbst generierten Schlüssel, sondern auch für Schlüssel, die z. B. für eine registerübergreifende Zusammenarbeit von Dritten dem KKN zur Verfügung gestellt werden.

Die technischen Einzelheiten für eine registerübergreifende Zusammenarbeit über Ländergrenzen hinweg sind noch nicht bundeseinheitlich festgelegt worden; dies gilt auch für die Nutzung von Schlüsseln für Datenübermittlungen zwischen verschiedenen Krebsregistern, z. B. zwischen Wohnort- und Behandlungsortregister. Bei den bereits seit Jahren bestehenden epidemiologischen

Krebsregistern erfolgt der Abgleich mit anderen Landeskrebsregistern, z. B. mittels eines extra für diesen Zweck generierten Schlüssels.

Die Beauftragung für die Erzeugung dieses speziellen Schlüssels erteilt die GEKID (Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.) und stellt ihn dann den Vertrauensstellen der jeweiligen Landeskrebsregister zur Verfügung. Diese dürfen den Schlüssel nur für diesen Zweck nutzen und haben ihn geheim zu halten. Dieser Schlüssel gilt nur für ein Jahr, dann wird ein neuer generiert. Sollte ein ähnliches Verfahren auch für Zwecke der klinischen Krebsregistrierung eingeführt werden, ist der Vertrauensbereich auch zu einer Geheimhaltung der ihm von Dritten zur Verfügung gestellten Schlüssel verpflichtet.

Zum Zehnten Kapitel - Fachaufsicht, Zuständigkeiten

Zu § 29 - Aufsicht, Aufgabenübertragung:

Dem Land Niedersachsen obliegt die Fachaufsicht über das KKN.

Zu § 30 - Verordnungsermächtigung:

Zahlreiche Einzelheiten z. B. zum Umfang der zu meldenden Daten und zur Verteilung der Aufwandsentschädigung sind bisher nicht geregelt; auch § 65 c SGB V lässt viele Fragen offen und verweist auf landesrechtliche Regelungen. Da gleichzeitig besonderer Wert auf den komplikationslosen länderübergreifenden Datenaustausch und die bereinigte Lieferung von Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss gelegt wird, müssen die Länder sich in den landesgesetzlichen Regelungen eng miteinander abstimmen. Wie schon zu § 3 Abs. 6 ausgeführt, liegt der Basisdatensatz zwar in einer ersten veröffentlichten Fassung vor, wird sich aber laufend verändern. Dies betrifft auch die organspezifischen Module. Um hierauf besser reagieren zu können, gleichwohl aber Verbindlichkeit für die Meldenden herzustellen, wird hierzu eine Verordnung die Details regeln (Nummer 1), die voraussichtlich Bezug nimmt auf die aktuelle Fassung des Basisdatensatzes vom Januar 2017 (noch nicht im Bundesanzeiger veröffentlicht).

Noch nicht abschließend geklärt ist auch der Inhalt der landesspezifisch zu erhebenden Daten (Nummer 2). Dazu gehören z. B. Abrechnungsdaten mit Beihilfeträgern oder auch die Mail-Adressen der Nutzerinnen und Nutzer. Zu klären sind weiterhin Einzelheiten zur Gewährung der Aufwandsentschädigung und zu den Voraussetzungen dafür (Nummer 3) und das Verfahren zur Aufwandsentschädigung für z. B. nicht-melanotische Hauttumore, deren Meldungen ausdrücklich erwünscht sind, aber von der Meldevergütung und Betriebskostenpauschale nach § 65 c SGB V ausgenommen wurden (Nummer 4).

Die Verordnung nach Nummer 5 wird insbesondere das Rollen- und Rechtekonzept mit umfassen und kann erst nach den Testläufen der Softwarelösungen über die im Gesetz bereits enthaltenen Vorschriften hinaus weiter spezifiziert werden.

Vom KKN wird Zusammenarbeit mit onkologischen Versorgungsstrukturen erwartet, die unmittelbar mit Fragen der Qualitätssicherung befasst sind, z. B. im Rahmen eines Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsverfahrens (siehe Begründung zu § 19). Hierzu sind im Einzelfall gesonderte Regelungen zu treffen, die über diesen Gesetzentwurf hinausgehen und z. B. auch Gebührenregelungen für den Einzelfall (über die Allgemeine Gebührenordnung, AllGO) umfassen werden (Nummer 6).

Durch eine weitere Verordnung (Nummer 7) werden Kriterien und das Verfahren definiert, nach dem sich Versorgungseinrichtungen als kooperierende Einrichtungen anerkennen lassen können. Hierfür ist ein formalisiertes Verfahren vorgesehen, weil für kooperierende Einrichtungen besondere Nutzungsrechte formuliert sind, die nur entsprechend befugte Einrichtungen in Anspruch nehmen dürfen.

Zum Elften Kapitel - Straftaten, Ordnungswidrigkeiten

Zu § 31 - Straftaten und § 32 - Ordnungswidrigkeiten:

Die Straf- und Ordnungswidrigkeitsvorschriften sollen sicherstellen, dass angesichts des weit reichenden Eingriffs in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung die Daten vor Missbrauch

geschützt sind. Insbesondere ist deswegen strafbewehrt, wenn Daten außerhalb der engen Zweckbindung des KKN beschafft und eingesetzt werden. Dieser Gesetzentwurf wie auch vorher schon das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen enthalten zahlreiche Vorschriften zur Sicherung der Daten und zum Schutz der Abläufe und der Datenflüsse vor unbefugtem Zugriff. Diese dürfen nicht durchbrochen werden, weil dadurch sowohl betroffene Personen als auch meldende Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte in ihren schützenswerten Interessen verletzt würden. Folgerichtig droht Bestrafung auch einer Person, die sich z. B. unter falschen Angaben die Nutzerzulassung verschafft.

§ 31 Abs. 3 bezieht sich auf Strafverschärfungen, wie z. B. bei Erschleichen der Aufwandsentschädigung durch falsche Angaben, aber auch für den Fall der unberechtigten Weitergabe von Daten in Bereicherungs- oder Schädigungsabsicht.

Zum Zwölften Kapitel - Schlussvorschriften

Zu § 33 - Altfallregelung, Übernahme von Daten aus bestehenden Datenbanken:

§ 33 stellt die gesetzliche Grundlage dafür dar, Daten aus bestehenden Krebsregistern übernehmen zu können, wenn und soweit diese Daten für die Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz erforderlich sind und seinerzeit zu Zwecken der klinischen Krebsregistrierung erhoben wurden. Dies trifft z. B. auf das Dokumentationssystem ONkeyLINE der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen zu.

Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob die o. g. Voraussetzungen erfüllt sind. Diese besondere Regelung soll ausgleichen, dass hier Daten aus bestehenden Datenbanken übernommen werden sollen, ohne dass die zu einem früheren Zeitpunkt Betroffenen informiert werden und ihren Widerspruch gegen die Übernahme einlegen konnten. Dieses Verfahren ist nur deswegen vertretbar, weil die Daten für die kontinuierliche Dokumentation erforderlich sind und die Übernahme ausschließlich anhand pseudonymisierter Daten erfolgt. Die Übertragung bedarf deshalb der vorherigen Genehmigung durch das Fachministerium.

In Abhängigkeit von einem erklärten Beginn eines Echtbetriebes steht die Kündigung der kassen-spezifischen Rahmenvereinbarungen mit der KVN über die Erbringung und Vergütung ergänzender Leistungen zur Rehabilitation nach § 43 Abs. 2 SGB V für krebskranke Patienten bzw. über strukturverbessernde Leistungen im Bereich der onkologischen Nachsorge. Mit den Mitteln, die die GKV bislang für die Arbeit der Nachsorgeeinrichtungen aufgebracht haben, werden in Zukunft die Arbeit der klinischen Krebsregistrierung sowie die Meldevergütungen in Teilen finanziert werden können.

Zu Artikel 2 - Änderung des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister in Niedersachsen

Zu Nummer 1:

Im Zuge neuer Kenntnisse über Prognosefaktoren und prädikative Marker werden die biologischen Eigenschaften eines Tumors immer wichtiger, da die Berücksichtigung dieser Eigenschaften erhebliche Auswirkungen auf eventuelle Behandlungsergebnisse und Auswirkungen auf die Ergebnisdarstellung hat.

Zu Nummer 2:

Die Vorschrift regelt die Entgegennahme von Daten des KKN durch das EKN.

Zu Nummer 3:

Durch die Regelungen des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen werden Anpassungen in der Arbeit der Vertrauensstelle erforderlich, insbesondere in Bezug auf die Schritte zum Abgleich der übermittelten Daten mit dem vorhandenen Datenbestand.

Die Änderung unter Nr. 2 Buchstabe d ist erforderlich, weil es sich in der täglichen Routine bei der Bearbeitung der Widerspruchsmeldungen als häufig nicht möglich erwiesen hat, innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Übermittlung der Daten an die Registerstelle in der Vertrauensstelle nach Dechiffrierung der Personendaten eine Zuordnung der infrage kommenden Personen unter

Einbeziehung von Meldeamtsrecherchen durchzuführen. Im Rahmen der Widerspruchsbearbeitung übermittelt die Registerstelle Kontrollnummern, das Chiffriert und die epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 5 bis 8, 11, 13, 14, 18 und 19 an die Vertrauensstelle. Durch das Dechiffrieren werden die Identitätsdaten wieder hergestellt und so mit den Daten der betroffenen Person auf Übereinstimmung geprüft. Als übereinstimmend gilt, wenn Vorname (mindestens der Rufname), Nachname, Geburtsdatum, Straße und Hausnummer, Postleitzahl und Ort identisch sind. Treten dabei Unstimmigkeiten auf, wie etwa unterschiedliche Wohnorte, führt die Vertrauensstelle eine Meldeamtsanfrage durch. Dadurch verlängert sich der Bearbeitungsprozess der Widersprüche, sodass die bisherige Löschfrist von vier Wochen nicht eingehalten werden kann.

Die Verlängerung der Löschfrist auf acht Wochen erscheint geeignet, um den fachgerechten Ablauf der Arbeit mit den Widerspruchsmeldungen zu gewährleisten, und gleichzeitig im Hinblick auf den Datenschutz vertretbar.

Zu den Nummern 4 bis 7:

Sowohl für das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen als auch für das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen ist es von existenzieller Bedeutung, eine sichere und verlässliche Zuordnung der Fälle im Register zu gewährleisten. Dies gilt für Neufälle wie auch für bereits gespeicherte Fälle, zu denen weitere Meldungen im Register eingehen. Eine falsche Zuordnung von klinischen Daten zu Personendaten - mithin zum Fall einer betroffenen Person - muss aus inhaltlichen Gründen, aus Gründen des Datenschutzes und somit aus Gründen der Verlässlichkeit für die Betroffenen wie auch für Ärztinnen und Ärzte unbedingt vermieden werden. Ärztinnen und Ärzte werden diese Angaben zum Zweck der Erstellung der Diagnose und für Therapieentscheidungen nutzen. Betroffene Personen, deren Daten der Schutzstufe „D“ hier gespeichert und verarbeitet werden, sind in ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu schützen, was den Schutz vor Zuordnung von unzutreffenden Informationen mit einschließt. Die korrekte und zeitnahe Zuordnung der Daten ist somit von herausragender Bedeutung für die Arbeit beider Register.

Die Angaben zum Namen und Geburtsdatum einer betroffenen Person allein sind bei der Vielzahl der betroffenen Personen und der eingehenden Meldungen - so zeigen es bereits die Erfahrungen im EKN - keine ausreichenden Unterscheidungsmerkmale. Namensgleichheiten können auftreten, phonetische Irrtümer und Schreibfehler lassen sich nicht immer ausschließen. Das EKN fragt daher weitere Personendaten ab (siehe § 2 Abs. 1 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 bis 5 GEKN). Auch das KKN erhebt anhand des vom Bundesgesetzgeber als verbindlich vorgesehenen ADT/GEKID-Basisdatensatzes weitere Personendaten (siehe auch § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 3 Abs. 2 GKKN). Ein Verzicht auf die Erhebung dieser Daten oder eine Einschränkung auf einzelne Daten ist durch diese bundesgesetzliche Vorgabe ausgeschlossen.

Grundsätzlich sehen das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen und das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen zwar die Möglichkeit vor, die auf der elektronischen Gesundheitskarte enthaltene sogenannte Krankenversicherungsnummer nach § 291 a SGB V zu erheben und zu verarbeiten. Entsprechende Ausweise werden an die Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherungen bereits ausgegeben. Ein alleiniger Bezug hierauf als Unterscheidungsmerkmal wird aus mehreren Gründen gehindert: Das Stammdatenmanagement der Karten, also das Verfahren zur Adressänderung, soll zukünftig über die Arztpraxen erfolgen auf der Basis der Telematikstruktur der gematik mbH. Dieses Verfahren ist aktuell noch in der Erprobungsphase, die flächendeckende Umsetzung in der Praxis steht noch aus. Eine verlässliche Nutzung ist damit nicht gewährleistet. Das Register erfasst auch privat versicherte Personen, die über kein vergleichbares Unterscheidungsmerkmal ihrer Versicherungen verfügen. Zudem werden auch beihilfeberechtigte Personen und gegebenenfalls deren Angehörige erfasst; die Vielzahl der Beihilfestellen vergibt keine vergleichbaren allgemeingültigen Merkmale. Zudem gibt es trotz aller Bemühungen eine nicht unerhebliche Anzahl von Personen ohne Krankenversicherungsschutz. Ein Zugriff auf Meldedaten ist damit nicht zu vermeiden.

In § 10 Abs. 1 und Abs. 2 der Niedersächsischen Meldedatenverordnung in Verbindung mit § 6 Abs. 4 GEKN ist bereits eine regelmäßige Datenübermittlung seitens der kommunalen Meldebehörden an die Vertrauensstelle verankert. Zusätzlich besteht für öffentliche Stellen über § 38 Abs. 1 des Bundesmeldegesetzes die Möglichkeit, in dem dort genannten Umfang Einzelabfragen

im automatisierten Verfahren zu tätigen. In Niedersachsen ist hier ein Zugriff auf den sogenannten Melderegisterdatenspiegel (MIN) möglich. Auf diese Weise ist ein sicherer und aktueller Weg zum Datenabgleich mit den Daten gegeben, die von den verschiedenen behandelnden Ärztinnen und Ärzten und von Registern anderer Bundesländer gemeldet werden.

Durch die neue Regelung des § 11 a wird das KKN in die Lage versetzt, diese Personendaten vom EKN zur Verfügung gestellt zu bekommen, da dort dieselben Personendaten verarbeitet werden. Ein zusätzlicher Abruf durch das KKN vom Melderegisterdatenspiegel kann aus Gründen der Datensparsamkeit somit vermieden werden. Durch die Regelungen im Rollen- und Rechtekonzept des KKN ist weiter sichergestellt, dass diese Daten im KKN auch nur durch die hierfür befugten Personen gesehen und verarbeitet werden können.

Zu Nummer 4 im Einzelnen:

Die Änderung betrifft die Registerstelle und passt die Datenübermittlung an kooperierende Einrichtungen und den Austausch mit diesen an die neuen Regelungen an.

Zu Nummer 5 im Einzelnen:

Die Änderung bewirkt, dass in den Fällen nach Absatz 3 die Angaben zur Anschrift einer betroffenen Person nicht mehr ohne deren Einwilligung an kooperierende Einrichtungen übermittelt werden kann.

Zu Nummer 6 im Einzelnen:

Die Ergänzungen in § 9 Abs. 2 haben sich aus der Arbeit beim Prozess des ersten Datenabgleichs innerhalb des Mammographie-Screening-Programms als notwendig erwiesen. Das Referenzzentrum als die für die Qualitätssicherung des Screeningverfahrens zuständige Stelle muss die Daten nach Satz 2 an die Stelle übermitteln dürfen, die die Screeninguntersuchung durchgeführt hat. Dazu gehören:

- Nummern 9, 10, 12 - Diagnose, Seite, Diagnosemonat und -jahr:

Das Referenzzentrum erhält diese Angaben auch jetzt schon. Für die Screening-Einheit sind diese Angaben erforderlich, um von den diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzten die richtigen Befundunterlagen gemäß § 9 Abs. 4 GEKN anfordern zu können. Auch die Qualitätssicherung von implausiblen Intervallkarzinom-Verdachtsfällen ist in der Screening-Einheit nur möglich, wenn das EKN über das Referenzzentrum mitteilen darf, welche Merkmale implausibel sind.

- Nummer 20 - Angaben zu Rezidiven:

Intervallkarzinome können auch als Rezidiv auftreten. In diesem Fall sind die Diagnose und das Befunddatum des Rezidivs zurückzumelden und nicht die Diagnose und das Befunddatum des Primärtumors. Beispiel: Wenn Frauen fünf Jahre nach einer Brustkrebsdiagnose wieder am Screening teilnehmen und nach einer unauffälligen Screeninguntersuchung ein Intervallkarzinom auftritt, muss das EKN Angaben zum Rezidiv zur Verfügung stellen dürfen.

- Nummer 25 - Screeningdatum und Screeningergebnis:

Die Angaben sind erforderlich, um besondere Konstellationen beim Auftreten eines Intervallkarzinoms in der Screening-Einheit überhaupt erkennen zu können (z. B. Intervallkarzinom nach Screeningfall). Auch die Qualitätssicherung von implausiblen Intervallkarzinom-Verdachtsfällen ist in der Screening-Einheit nur möglich, wenn das EKN über das Referenzzentrum mitteilen darf, welche Merkmale implausibel sind.

- Nummer 26 - biologische Eigenschaften eines Tumors, Prognosefaktoren und prädikative Marker:

Diese Erweiterung ist erforderlich, um den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu Tumoreigenschaften Rechnung zu tragen.

Zu Nummer 7 im Einzelnen:

Zur Strukturierung der Zusammenarbeit zwischen EKN und KKN ist eine neue Vorschrift erforderlich, um Befugnisse und Aufgaben auf der Seite des EKN festzulegen. Wenn das KKN Meldungen

erhält, darf die Vertrauensstelle zu diesen Meldungen eigene Daten übermitteln, die sie selbst im Zuge einer Meldung an das EKN, der Verarbeitung einer Todesbescheinigung, eines Abgleichs mit Meldeamtsdaten, der Verarbeitung von Daten zu Meldenden oder durch Abgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten oder dem Deutschen Kinderkrebsregister verarbeitet.

Die Auswahl der an das KKN zu übermittelnden Daten setzt ein sogenanntes „Record Linkage“, eine Duplikaterkennung, in der Registerstelle des EKN voraus, das von der Vertrauensstelle des EKN initiiert wird. Dessen Ergebnisse werden von der Vertrauensstelle zu den Personen an das KKN rückübermittelt, zu denen als betroffene Personen zuvor Meldungen beim KKN eingegangen waren.

Um sicherzustellen, dass alle von Betroffenen geäußerten Widersprüche auch wirklich dem KKN bekannt werden, müssen auch eventuell im EKN eingehende und dem KKN noch nicht bekannte Widersprüche zuverlässig dorthin übermittelt werden.

Zu Artikel 3 - Änderung der Verordnung über sachliche Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten:

Die Änderung stellt die erforderliche Ergänzung des Aufgabenkatalogs der für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten zuständigen Behörden dar.

Zu Artikel 4 - Inkrafttreten:

Die Vorschrift soll das gleichzeitige Inkrafttreten der Artikel sicherstellen.