

Gesetzentwurf

Hannover, den 16.06.2026

Niedersächsischer Ministerpräsident

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krebregisterrechtlicher Vorschriften

Frau
Präsidentin des Niedersächsischen Landtages
Hannover

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

anliegend übersende ich den von der Landesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krebregisterrechtlicher Vorschriften

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, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung.

Mit freundlichen Grüßen
Olaf Lies

Entwurf
Gesetz
zur Änderung krebregisterrechtlicher Vorschriften

Artikel 1

Änderung des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen

Das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen vom 25. September 2017 (Nds. GVBl. S. 340), zuletzt geändert durch Gesetz vom 14. März 2024 (Nds. GVBl. 2024 Nr. 21), wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift des Ersten Kapitels werden die Worte „Zweck des Gesetzes,“ gestrichen und das Wort „Definitionen“ durch das Wort „Begriffsbestimmungen“ ersetzt.
2. § 1 erhält folgende Fassung:

„§ 1

Aufgaben des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen

Das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN) nimmt die Aufgaben nach § 65 c Abs. 1, Abs. 5 Sätze 2, 3, 5 und 7, Abs. 7 Satz 1 und Abs. 8 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V) wahr.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 wird das Wort „Melderportals“ durch das Wort „Meldeportals“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 werden das Wort „richtet“ durch das Wort „unterhält“ ersetzt sowie das Wort „ein“ gestrichen.
4. § 3 erhält folgende Fassung:

„§ 3

Begriffsbestimmungen

(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, die der Meldepflicht unterliegen, und Personen, die für die Datenübermittlung einer kooperierenden Einrichtung

nach § 13 Abs. 1 verantwortlich sind. ²Meldende sind auch Personen, die im Auftrag von Meldenden nach Satz 1 Meldungen an das KKN übermitteln.

(4) Stammdaten der Meldenden sind

1. Vorname und Name der Ärztin oder des Arztes sowie Angabe der Facharztbezeichnung,
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,
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.

(6) Basisdaten sind die gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module zu erhebenden Daten der Betroffenen.

(7) Landesspezifische Daten sind die über die Basisdaten hinausgehenden, landesrechtlich in der Verordnung nach § 30 Nr. 2 vorgesehenen Daten, deren Erhebung und Übermittlung an das KKN für die Beobachtung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie für die Verbesserung der onkologischen Versorgung im Sinne des § 65 c Abs. 1 SGB V erforderlich sind.

(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, Leistungserbringenden und Kostenträgern gebildet wird.

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

(11) ¹Eine Patientenidentifikationsnummer ist eine von Krebsregistern, meldenden Einrichtungen oder Leistungserbringenden gebildete alphanumerische Zeichenfolge, die der Identifikation der betroffenen Person dient. ²Die einheitliche Patientenidentifikationsnummer ist eine Patientenidentifikationsnummer, die zur Verwendung durch das KKN und das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) bestimmt ist. ³Sie wird vom Vertrauensbereich des KKN gebildet.

(12) Klinische Daten sind alle zu einer betroffenen Person gespeicherten Daten mit Ausnahme der Identitätsdaten nach Absatz 2 Nrn. 1, 3, 5 und 7, der Stammdaten der Meldenden nach Absatz 4 und der Abrechnungsdaten nach Absatz 5.

(13) Die beste Information zu einer Tumorerkrankung besteht aus den Daten, die aus Daten mehrerer Meldungen durch Bewertung und Auswahl gebildet wurden.

(14) 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.

(15) 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.

(16) Als Ärztinnen und Ärzte im Sinne dieses Gesetzes gelten auch Zahnärztinnen und Zahnärzte.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) ¹Der Vertrauensbereich lässt eine Ärztin oder einen Arzt als Nutzerin oder Nutzer im Meldeportal des KKN zu, wenn sie oder er in den Nutzerkreis nach Satz 2 fällt und die Meldepflicht nach § 5 im Übrigen besteht. ²In den Nutzerkreis des Meldeportals fallen Ärztinnen und Ärzte, 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.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„¹Vor Abgabe der ersten Meldung muss sich eine Ärztin oder ein Arzt im Meldeportal des Vertrauensbereichs elektronisch unter Angabe der Stammdaten der Meldenden nach § 3 Abs. 4 und einer Versicherung, dass sie oder er die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt, anmelden.“

bb) In Satz 2 wird das Wort „Melderstammdaten“ durch die Worte „Stammdaten der Meldenden“ ersetzt.

cc) Satz 3 erhält folgende Fassung:

„³Er lässt die Ärztin oder den Arzt 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.“

c) Absatz 3 wird gestrichen.

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

aa) In Satz 1 wird das Wort „Melderportal“ durch das Wort „Meldeportal“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird gestrichen.

e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und darin werden das Wort „Melderstammdaten“ durch die Worte „Stammdaten der Meldenden“ und das Wort „Melderportal“ durch das Wort „Meldeportal“ ersetzt.

6. § 5 erhält folgende Fassung:

„§ 5

Meldepflicht

(1) ¹Wer als Ärztin oder Arzt

1. eine Tumorerkrankung im Sinne von § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V diagnostiziert,
2. eine Diagnose durch histopathologische, zytologische, molekularpathologische oder autopsyische Untersuchung sichert,
3. die Behandlung einer Tumorerkrankung im Sinne von § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V, insbesondere Operation, Strahlentherapie oder systemische Therapie, beginnt oder beendet,
4. Änderungen im Erkrankungsverlauf, insbesondere durch das Auftreten von Rezidiven oder Metastasen, durch Voranschreiten oder Rückbildung der Tumorerkrankung, oder einen stabilen Erkrankungsverlauf feststellt,
5. einen Befund erhebt, der ergibt, dass Tumorfreiheit vorliegt, oder
6. den Tod einer betroffenen Person feststellt, sofern sie oder er Kenntnis über eine bestehende oder frühere Tumorerkrankung, die nach diesem Gesetz meldepflichtig ist, hat, unabhängig davon, ob die Tumorerkrankung den Tod verursacht oder mitverursacht hat,

hat dies nach Maßgabe der Absätze 2 bis 8 und des § 6 an das KKN zu melden. ²Dies gilt unabhängig von der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung und von einem Widerspruch nach § 23 Abs. 1. ³Satz 1 gilt nicht, wenn die betroffene Person zum Zeitpunkt des Meldeanlasses das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder 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 Ärztin oder des Arztes nicht in einem medizinischen Zusammenhang steht.

(2) Die Diagnose und Behandlung nicht-melanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien lösen die Meldepflicht nur aus, wenn es sich um einen Fall handelt, der nach einer Festlegung gemäß § 65 c Abs. 4 Satz 4 SGB V prognostisch ungünstig ist.

(3) ¹Die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 besteht für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Erstdiagnose. ²Sie entfällt, wenn die Ärztin oder der Arzt in demselben Kalenderjahr bereits einen Befund nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 gemeldet hat.

(4) ¹Sind in einer Einrichtung wegen derselben Tumorerkrankung mehrere Ärztinnen oder Ärzte meldepflichtig, so ist die Meldepflicht erfüllt, wenn eine dieser Personen die Meldung nach Absatz 1 abgibt. ²Wird eine Tumorerkrankung von Ärztinnen oder Ärzten 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 Satz 1 nachkommen können.

(5) ¹Die Ärztin oder der Arzt kann die Meldepflicht nach den Absätzen 1 bis 4 mit Einwilligung der betroffenen Person auch in der Weise erfüllen, dass die Meldung an eine kooperierende Einrichtung, die sich gegenüber der Ärztin oder dem Arzt zur Weiterleitung der Meldung an das KKN verpflichtet hat, gerichtet wird. ²Eine kooperierende Einrichtung darf die weiterzuleitende Meldung um eine Patientenidentifikationsnummer ergänzen.

(6) Die Ärztin oder der Arzt muss die Meldung innerhalb von vier Wochen, nachdem der Meldeanlass ihr oder ihm bekannt geworden ist, abgeben.

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

(8) ¹Die oder der Meldepflichtige hat die betroffene Person vor der Abgabe der Meldung über die Meldepflicht nach Absatz 1 zu unterrichten; dies beinhaltet die Information darüber,

welche Daten in der Meldung enthalten sind. ²Sie oder er hat die betroffene Person auch über das Widerspruchsrecht nach § 23 Abs. 1 zu unterrichten. ³Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Meldepflichtige, die eine Tumorerkrankung feststellen, ohne persönlichen Kontakt zu der betroffenen Person gehabt zu haben. ⁴Die Unterrichtung darf nur unterbleiben, wenn die betroffene Person wegen der Gefahr einer erheblichen und dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes über das Vorliegen einer Tumorerkrankung nicht informiert worden ist. ⁵Die Unterrichtung, die Gründe für ein Unterbleiben der Unterrichtung nach Satz 4 und ein Widerspruch nach § 23 Abs. 1 sind in den Krankenunterlagen zu dokumentieren.“

7. § 6 erhält folgende Fassung:

„§ 6

Umfang der Meldung

(1) Die Meldung umfasst die den Ärztinnen und Ärzten vorliegenden

1. dem jeweiligen Meldeanlass 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.

(2) Meldende sind verpflichtet, eine Patientenidentifikationsnummer nach § 3 Abs. 11 mitzübermitteln.“

8. § 7 wird gestrichen.

9. § 8 erhält folgende Fassung:

„§ 8

Meldewege

¹Meldungen werden vom KKN ausschließlich elektronisch über das zur Verfügung gestellte Meldeportal entgegengenommen. ²Eine Meldung an das KKN erfolgt, indem Daten in die im Meldeportal bereitgestellten Masken eingegeben und abgesendet werden oder Daten in einer vom KKN zugelassenen Datenstruktur über die Schnittstellen des Meldeportals übermittelt werden.“

10. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Für jede vollständige Meldung nach § 6 Abs. 1, die innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren nach Entstehen der Meldepflicht über die in § 8 vorgesehenen Meldewege erfolgt, wird eine Meldevergütung nach § 65 c Abs. 6 Satz 1 SGB V als Aufwandsentschädigung gezahlt.“

- b) Absatz 2 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

„1. Ärztinnen und Ärzte, wenn sie direkt an das Meldeportal melden, oder“

11. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Vertrauensbereich hat die Aufgabe,

1. eine gemeinsame Datenannahmestelle zu unterhalten, die die Übermittlung von Meldungen für das KKN und das EKN sowie Daten des EKN nach § 11 a des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN) auf elektronischem Weg entgegennimmt,

2. die entgegengenommenen Daten vor einer Weitergabe an den Registerbereich zu prüfen und bei festgestellten Fehlern diese soweit möglich zu korrigieren,
 3. die Zuordnung von Meldungen zu den im Register gespeicherten betroffenen Personen durchzuführen und eine einheitliche Patientenidentifikationsnummer zu vergeben,
 4. der Vertrauensstelle des EKN von allen an den Registerbereich zur dauerhaften Speicherung weitergeleiteten Meldungen die aufgrund des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen gesetzlich vorgeschriebenen Meldungsinhalte und die einheitliche Patientenidentifikationsnummer zu übermitteln und
 5. die Rollen und Rechte zu verwalten, mit denen ein externer elektronischer Zugang zum KKN ermöglicht wird.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Worte „von den Meldenden und die vom EKN“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Melderportals“ durch das Wort „Meldeportals“ ersetzt.
- c) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:
- „¹Zur Prüfung und Bearbeitung der Daten gewährt das KKN der Vertrauensstelle des EKN in der Datenannahmestelle und im Meldeportal unmittelbare Zugriffs- und Bearbeitungsrechte.“
- d) Absatz 4 Sätze 1 und 2 erhält folgende Fassung:
- „¹Die Daten sind unverzüglich, spätestens jedoch vier Wochen nach Eingang über das Meldeportal, zu verarbeiten. ²Anschließend sind die klinischen Daten sowie der amtliche Gemeindeschlüssel und eine Angabe über das Bestehen eines gesetzlichen Krankenversicherungsverhältnisses an den Registerbereich zu übermitteln.“
- e) In Absatz 5 wird die Angabe „die Erteilung von Auskünften gemäß § 24 und“ gestrichen.
12. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 wird das Wort „zwei“ durch das Wort „vier“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „gemäß § 3 Abs. 14“ durch die Angabe „gemäß § 3 Abs. 13“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird das Wort „Melderportal“ durch das Wort „Meldeportal“ ersetzt.
 - c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und darin werden die Worte „klinischen“ und „der betroffenen Personen“ gestrichen und die Worte „Klinische Landesauswertungsstelle“ durch das Wort „KLast“ ersetzt.
 - bb) Es werden die folgenden Sätze 2 und 3 angefügt:

„²Neben anlassbezogenen Datenübermittlungen erfolgen zweimal jährlich Datenübermittlungen. ³Diese umfassen die klinischen Daten mit der Maßgabe, dass vom Geburtsdatum nur der Geburtsmonat und das Geburtsjahr, jedoch nicht der Tag der Geburt umfasst sind, die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels des Wohnortes der betroffenen Person, Angaben zur Art der leistungserbringenden Einrichtung einschließlich der Angabe des Bundeslandes, in dem die Einrichtung ihren Sitz hat, sowie eine Angabe über das Bestehen eines gesetzlichen Krankenversicherungsverhältnisses.“

13. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der KLast obliegt die Mitarbeit bei den Datenauswertungen gemäß § 65 c Abs. 1 Satz 4 SGB V.“
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1.
 - bb) Es wird der folgende Satz 2 angefügt:

„²§ 20 Abs. 1 Sätze 2 bis 4 finden Anwendung mit der Maßgabe, dass eine Übermittlung zum Zweck der Zusammenführung mit anderen Einzeldaten ausgeschlossen ist.“
14. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Sätze 2 und 3 erhält folgende Fassung:

„²Die Registrierung hat als

 1. qualitätsgesicherte Krebsregistrierung für mindestens ein zertifiziertes Organkrebszentrum oder ein zertifiziertes onkologisches Zentrum oder
 2. qualitätsgesicherte Zusammenführung und Auswertung der Tumorarten von mehreren Einrichtungen

zu erfolgen. ³Die in Satz 1 genannten Stellen übermitteln Meldungen zu allen bei ihnen auftretenden Meldeanlässen gemäß § 5 Abs. 1, 2 und 3 vollständig mit dem in § 6 Abs. 1 definierten Inhalt im Auftrag von Meldepflichtigen an das KKN.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und darin werden das Wort „werden“ durch das Wort „sind“ ersetzt und die Worte „mit einer Meldeberechtigung nach § 7“ gestrichen.
 - bb) Es wird der folgende Satz 2 angefügt:

„²Die kooperierenden Einrichtungen gewähren den verantwortlichen Personen Zugang zu allen Informationen, die zur Kontrolle auf Vollständigkeit und Vollständigkeit der Meldungen erforderlich sind.“
 - c) In Absatz 3 Nr. 3 wird die Angabe „gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1“ gestrichen.
 - d) Es wird der folgende Absatz 4 angefügt:

„(4) Der Vertrauensbereich kann die Anerkennung widerrufen, wenn eine kooperierende Einrichtung die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 nicht mehr erfüllt.“
15. § 14 Abs. 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Einmal jährlich stellen die Ärztekammer Niedersachsen, die Zahnärztekammer Niedersachsen, die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen und die Kassenzahnärztliche Vereinigung Niedersachsen dem Vertrauensbereich insbesondere zur Erfüllung der Aufgaben nach den §§ 9 und 10 in elektronischer Form eine aktuelle Liste mit den vorliegenden Stammdaten gemäß § 3 Abs. 4 Nrn. 1, 3 und 4 der in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung.“
16. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird das Wort „Melderportal“ durch das Wort „Meldeportal“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Zusätzlich zu den Daten nach Absatz 1 darf eine Nutzerin oder ein Nutzer in die klinischen Daten Einsicht nehmen, die dem KKN von mitbehandelnden Ärztinnen und

Ärzten von der Vertrauensstelle oder im Rahmen des Datenaustausches mit anderen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister zu dieser betroffenen Person übermittelt wurden.“

- c) In Absatz 4 werden das Wort „Melderportal“ durch das Wort „Meldeportal“ und das Wort „durch“ durch das Wort „über“ ersetzt.
 - d) In Absatz 6 werden die Worte „oder meldeberechtigt“ gestrichen.
17. § 17 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 erhält folgende Fassung:
„¹Die gemeinsame Datenannahmestelle ist berechtigt, zur Klärung von Fragen hinsichtlich der Vollständigkeit und Richtigkeit der Meldungen die erforderlichen Daten mithilfe des Meldeportals mit den Nutzerinnen und Nutzern auszutauschen.“
 - b) Satz 3 wird gestrichen.
18. § 18 erhält folgende Fassung:

„§ 18

Bereitstellung von Daten für Qualitätskonferenzen

(1) Zum Zweck der Unterstützung regionaler und landesweiter Qualitätskonferenzen darf das KKN auf Antrag folgende auf diese Region bezogene Daten übermitteln:

1. Verlaufsdaten,
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 nach § 10 Abs. 4 Satz 3 chiffrierten Identitätsdaten dürfen nur anonymisiert übermittelt werden. ²§ 16 Abs. 3 gilt entsprechend.“

19. § 19 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Der einleitende Satzteil erhält folgende Fassung:
„(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 verschlüsselt übermittelt werden“.
 - bb) In Nummer 1 wird die Angabe „Abs. 13“ durch die Angabe „Abs. 12“ ersetzt.
 - cc) Nummer 2 erhält folgende Fassung:
„2. die Abrechnungsdaten nach § 3 Abs. 5,“.
 - dd) In Nummer 3 wird das Wort „Melderstammdaten“ durch die Worte „Stammdaten der Meldenden“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 Satz 3 wird gestrichen.
 - c) In Absatz 4 werden nach den Worten „entgegengenommenen Daten“ die Worte „durch das KKN“ eingefügt.
20. § 20 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Worte „an Dritte“ gestrichen.

- b) Die Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(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. ²Als anonymisiert im Sinne von Satz 1 gelten auch Daten, die insbesondere zum Zweck einer Zusammenführung mit anderen Daten eine eindeutige Kennung enthalten, sofern durch technische und organisatorische Maßnahmen verhindert wird, dass die Empfängerin oder der Empfänger betroffene Personen direkt oder indirekt identifizieren kann. ³Ein Anspruch auf Übermittlung besteht nicht. ⁴Der Empfängerin oder dem Empfänger ist es verboten, die übermittelten Daten mit anderen Daten so zu verarbeiten, 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 für Gesundheit zuständigen Ministeriums (Fachministerium) 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. ³Ist die betroffene Person verstorben, so ist die schriftliche Einwilligung der nächsten Angehörigen erforderlich, soweit sie ohne unverhältnismäßigen Aufwand erlangt werden kann. ⁴Nächste Angehörige sind in folgender Rangfolge: Ehefrau oder Ehemann oder Lebenspartnerin oder Lebenspartner im Sinne des Lebenspartnerschaftsgesetzes, Kinder, Eltern und Geschwister. ⁵In dem Antrag an das KKN sind insbesondere der Zweck und die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Daten darzulegen. ⁶Sollen 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. ⁷Im 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 Chiffre entschlüsselt und die wiedergewonnenen Identitätsdaten auf Übereinstimmung geprüft werden.“

- c) In Absatz 4 wird die Angabe „nach § 3 Abs. 13“ durch die Angabe „nach § 3 Abs. 12“ ersetzt.
- d) Es werden die folgenden Absätze 5 bis 7 angefügt:

„(5) ¹Werden für die Aufgaben nach Absatz 1 über die nach § 22 frei zugänglichen Daten hinaus Daten für ein Vorhaben beantragt, das eine Gruppe von Personen mit einem oder mehreren gemeinsamen Merkmal oder Merkmalen betrifft, so darf der Registerbereich die Patientenidentifikationsnummer zu den Personen mit diesem Merkmal oder diesen Merkmalen an den Vertrauensbereich übermitteln und der Vertrauensbereich die Daten verarbeiten. ²Der Vertrauensbereich darf die Betroffenen mit Zustimmung des Fachministeriums über das Vorhaben informieren und Unterlagen zu den Forschungsvorhaben zusenden.

(6) Zur Förderung der Zwecke der Krebsregistrierung auf staatenübergreifender Ebene darf das KKN an zwischenstaatliche und überstaatliche Einrichtungen, die im Bereich der Krebsregistrierung tätig sind, insbesondere an die International Agency for

Research on Cancer, die angeforderten Daten auch dann übermitteln, wenn ein Antrag nicht gestellt worden ist.

(7) Soweit es für ein im öffentlichen Interesse stehendes Forschungsvorhaben erforderlich ist, darf das KKN pseudonymisierte Daten zum Zweck der Verknüpfung mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit gemäß dem Gesundheitsdatennutzungs-gesetz zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens an die durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten festgelegte sichere Verarbeitungsumgebung übermitteln.“

21. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) ¹Zum Zweck der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und der Aufwandsentschädigung für die Meldenden dürfen an die jeweilige gesetzliche oder private Krankenversicherung, die Abrechnungssammelstelle, die zuständige Beihilfestelle oder weitere Versicherungsträger Daten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5, Abs. 4 Nrn. 2 bis 4, Angaben zur Tumordiagnose, Seitenlokalisierung und zum Datum des Meldeanlasses der zugrunde liegenden 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.“

b) In Absatz 2 werden das Wort „Datenbestände“ durch das Wort „Daten“ und das Wort „Pauschale“ durch die Worte „fallbezogenen Krebsregisterpauschale“ ersetzt.

22. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) ¹Betroffene Personen haben das Recht, der dauerhaften Speicherung ihrer Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 mit Ausnahme von Postleitzahl und Wohnort zu widersprechen. ²Hat der Vertrauensbereich Kenntnis vom Vorliegen eines Widerspruchs einer betroffenen Person, werden nach Abrechnung mit den Kostenträgern die Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 mit Ausnahme von Postleitzahl und Wohnort unverzüglich gelöscht. ³Geht eine Meldung zu einer betroffenen Person ein, die vor dem Eingang der Meldung bereits Widerspruch eingelegt hatte, werden die mit dieser Meldung übermittelten Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 mit Ausnahme von Postleitzahl und Wohnort nach Abrechnung mit den Kostenträgern unverzüglich gelöscht.“

b) Absatz 3 wird gestrichen.

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und erhält folgende Fassung:

„(3) ¹Hat eine betroffene Person Widerspruch gemäß Absatz 1 Satz 1 eingelegt, so sind die Identitätsdaten vor einer Übermittlung gemäß § 19 Abs. 1 an ein anderes Landeskrebsregister zu pseudonymisieren. ²Sind Identitätsdaten der betroffenen Person von einem anderen oder an ein anderes Landeskrebsregister übermittelt worden, bevor das KKN Kenntnis von der Einlegung des Widerspruchs hatte, so ist dieses Landeskrebsregister über den Widerspruch zu informieren.“

d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4.

23. § 24 erhält folgende Fassung:

„§ 24

Recht auf Auskunft

(1) Betroffene Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, werden bei der Ausübung des Rechts auf Auskunft nach Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung von den Personensorgeberechtigten vertreten.

(2) ¹Wird ein Anspruch auf Auskunft geltend gemacht, fordert der Vertrauensbereich beim Registerbereich die Daten nach § 3 Abs. 6 und 7 an und stellt der betroffenen Person eine Kopie dieser Daten zusammen mit einer Kopie der Daten nach § 3 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 und Abs. 4 Nrn. 1 und 4 sowie Abs. 5 Nr. 1 zur Verfügung. ²Daten, die der betroffenen Person elektronisch übermittelt werden sollen, sind verschlüsselt zu übermitteln.

(3) ¹Die Erteilung der Auskunft und deren Inhalt ist zu speichern. ²Dafür fügt der Vertrauensbereich die gemäß § 10 Abs. 4 Satz 3 chiffrierten Identitätsdaten den Antrag und die erteilte Auskunft hinzu. ³Nachdem die Daten der betroffenen Person übermittelt worden sind, sind die im Zusammenhang mit der Auskunftserteilung im Vertrauensbereich angefallenen Daten unverzüglich zu löschen.“

24. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 6 wird nach der Angabe „§ 20“ die Angabe „Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 6 wird das Wort „Wissenschaftlichen“ gestrichen.

c) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Kosten des Beirats und seiner Geschäftsstelle trägt das Land im erforderlichen Umfang.“

d) Es wird der folgende Absatz 8 angefügt:

„(8) ¹Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Beirats und Personen nach Absatz 3 erhalten vom Land für ihre Teilnahme an den Sitzungen des Beirats Reisekostenvergütung nach den für Landesbeamtinnen und Landesbeamte geltenden Rechtsvorschriften. ²Ein Sitzungsgeld wird nicht gewährt.“

25. In § 26 werden in der Überschrift und im Wortlaut jeweils das Wort „Betriebskostenpauschale“ durch die Worte „fallbezogene Krebsregisterpauschale“ ersetzt.

26. Die Überschrift des Neunten Kapitels erhält folgende Fassung:

„Neuntes Kapitel

Löschen von Identitätsdaten, Geheimhaltung von Schlüsseln“.

27. § 27 erhält folgende Fassung:

„§ 27

Löschen von Identitätsdaten

Identitätsdaten der betroffenen Person sind spätestens 10 Jahre nach dem Tod oder, wenn das Todesdatum dem KKN nicht bekannt ist, 130 Jahre nach der Geburt im Vertrauensbereich zu löschen.“

28. Die Überschrift des Zehnten Kapitels erhält folgende Fassung:

„Zehntes Kapitel

Fachaufsicht, Zuständigkeiten und Verordnungsermächtigung“.

29. § 30 erhält folgende Fassung:

„§ 30

Verordnungsermächtigung

Das zuständige Fachministerium wird ermächtigt, durch Verordnung

1. die für die Erfüllung der Meldepflicht nach § 5 Abs. 1 zu übermittelnden Basisdaten nach § 3 Abs. 6,

2. landesspezifische Daten nach § 3 Abs. 7,
 3. das Verfahren der Abrechnung und die Höhe der Aufwandsentschädigung für
 - a) gemeldete Daten nach § 5 Abs. 1 und 2 und
 - b) gemeldete Daten nach § 3 Abs. 7,
 4. die Abrechnung der Aufwandsentschädigung für Erkrankungen, die nicht unter § 65 c Abs. 6 SGB V fallen,
 5. Einzelheiten zur Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und Ersatzbeträge für Meldevergütungen mit den Kostenträgern, insbesondere die Übermittlung der für die Abrechnung erforderlichen Daten an die Kostenträger, die Verarbeitung dieser Daten durch die Kostenträger und die Befugnis der Kostenträger, der Datenannahmestelle Auskunft darüber erteilen, wer in welchem Umfang zur Übernahme von Krankheitskosten der betroffenen Person verpflichtet ist oder war,
 6. Regelungen zu Speicherungs- und Verarbeitungsvorschriften im Vertrauens- und Registerbereich sowie im Austausch mit der Vertrauens- und Registerstelle des EKN,
 7. das Verfahren zur Übermittlung von Daten zur Zertifizierung und Rezertifizierung von Zentren der onkologischen Versorgung,
 8. das Verfahren zur Anerkennung kooperierender Einrichtungen und
 9. das Nähere zur Datenübermittlung gemäß § 19 Abs. 3
zu bestimmen.“
30. § 32 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 wird das Wort „Melderstammdaten“ durch die Worte „Stammdaten der Meldenden“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 4“ ersetzt.
 - c) In Nummer 3 wird die Angabe „Abs. 4“ durch die Angabe „Abs. 6“ ersetzt.
 - d) Am Ende der Nummer 4 wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - e) Am Ende der Nummer 5 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.
 - f) Die Nummern 6 und 7 werden gestrichen.
31. Die §§ 35 und 36 werden gestrichen.

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen

Das Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen vom 7. Dezember 2012 (Nds. GVBl. S. 550), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 25. September 2017 (Nds. GVBl. S. 340), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird das Wort „Krebsregisters“ durch die Worte „Epidemiologischen Krebsregisters Niedersachsen“ ersetzt.
 - b) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Am Ende der Nummer 1 wird das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.
 - bb) Nummer 2 wird gestrichen.
 - cc) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 2 und erhält folgende Fassung:

- „2. gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme“.
- dd) Im ausleitenden Satzteil wird die Angabe „(Krebsregister)“ durch die Angabe „(EKN)“ ersetzt.
- c) In den Absätzen 2 bis 5 wird jeweils das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 6 erhält folgende Fassung:
- „6. Krankenversicherтенnummer gemäß § 290 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V),“.
- bb) In Nummer 8 wird die Angabe „Absatz 8“ durch die Angabe „Absatz 7“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und wie folgt geändert:
- aaa) Nummer 9 erhält folgende Fassung:
- „9. Tumordiagnose im Klartext und nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Fassung, histologische Diagnose im Klartext und nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),“.
- bbb) In Nummer 16 werden der Doppelpunkt und die Worte „klinischer Befund, histologische Diagnose, zytologische Diagnose, Obduktion, sonstige“ gestrichen.
- ccc) In Nummer 17 werden vor dem Wort „Art“ die Worte „Datum des Beginns und des Endes sowie“ eingefügt.
- ddd) In Nummer 20 werden nach dem Wort „Tumorerkrankung“ die Worte „hinsichtlich des Auftretens eines Rezidivs, einer Metastasierung und einer Progression,“ gestrichen und das Wort „Befunddatum“ durch das Wort „Untersuchungsdatum“ ersetzt.
- bb) Es werden die folgenden Sätze 2 und 3 angefügt:
- „²Dem amtlichen Gemeindegchlüssel nach Satz 1 Nr. 3 steht der amtliche Regionalschlüssel gleich. ³Wird anstelle des amtlichen Gemeindegchlüssels der amtliche Regionalschlüssel verarbeitet, so gilt der amtliche Regionalschlüssel als epidemiologisches Datum nach Satz 1 Nr. 3.“
- c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:
- „(6) ¹Eine Patientenidentifikationsnummer ist eine von Krebsregistern, meldenden Einrichtungen oder Leistungserbringenden gebildete alphanumerische Zeichenfolge, die der Identifikation der betroffenen Person dient. ²Die einheitliche Patientenidentifikationsnummer ist eine Patientenidentifikationsnummer, die zur Verwendung durch das EKN und das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN) bestimmt ist. ³Sie wird vom Vertrauensbereich des KKN gebildet.“
- d) Absatz 7 wird gestrichen.
- e) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 7 und wie folgt geändert:
- Das Wort „Krebsregister“ wird durch das Wort „EKN“ ersetzt und die Worte „den kooperierenden Einrichtungen,“ werden gestrichen.

- f) Der bisherige Absatz 9 wird Absatz 8 und darin wird in Nummer 2 die Angabe „nach den §§ 21 und 22 des Bundesmeldegesetzes“ gestrichen.
- h) Es wird der folgende neue Absatz 9 angefügt:
- „(9) Als Ärztinnen und Ärzte im Sinne dieses Gesetzes gelten auch Zahnärztinnen und Zahnärzte.“
3. § 3 erhält folgende Fassung:

„§ 3

Meldepflicht und Meldeberechtigung

(1) ¹Wer als Ärztin oder Arzt eine Tumorerkrankung diagnostiziert oder behandelt, hat dies nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 vor Ablauf des auf den Zeitpunkt der Feststellung oder den Beginn der Behandlung folgenden Quartals an die Vertrauensstelle unabhängig von einem Widerspruch nach § 4 Abs. 1 zu melden. ²Satz 1 gilt nicht für Erkrankungen und frühere Erkrankungen, die nur im Rahmen einer Anamnese festgestellt werden und mit der Inanspruchnahme der Ärztin oder des Arztes nicht in einem medizinischen Zusammenhang stehen. ³Die Diagnose und Behandlung nicht-melanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien lösen die Meldepflicht nur aus, wenn es sich um einen Fall handelt, der nach einer Festlegung gemäß § 65 c Abs. 4 Satz 4 SGB V prognostisch ungünstig ist. ⁴Dies gilt auch für minderjährige Betroffene. ⁵Meldungen nach Satz 1 werden ausschließlich über die vom Vertrauensbereich des KKN betriebene gemeinsame Datenannahmestelle des EKN und des KKN entgegengenommen. ⁶§ 8 GKKN findet entsprechende Anwendung.

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

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

1. Name und Anschrift der oder des Meldepflichtigen, Name und Anschrift der Einrichtung, in der sie oder er tätig ist, Betriebsstättennummer und Institutionskennzeichen sowie Datum der Meldung,
2. bei Meldungen durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der eine histopathologische, zytologische oder molekularpathologische Befundung vorgenommen hat, den Namen und die Anschrift der Veranlasserin oder des Veranlassers der Untersuchung,
3. Mitteilung über einen Widerspruch nach § 4 Abs. 1,
4. Mitteilung über eine nach Absatz 7 Satz 4 unterbliebene Unterrichtung und
5. von verstorbenen Personen die Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 21 und 22.

(4) ¹Sind in einer Einrichtung wegen derselben Tumorerkrankung mehrere Personen nach Absatz 1 meldepflichtig, so ist die Meldepflicht erfüllt, wenn eine dieser Personen die Meldung abgibt. ²Sofern für Tumorerkrankungen eine ordnungsgemäße Meldung gemäß § 6 GKKN abgegeben wurde, ist die Meldepflicht nach Absatz 1 erfüllt.

(5) Die oder der Meldepflichtige kann die Meldepflicht nach Absatz 1 bei betroffenen Personen, die minderjährig sind, auch durch Meldung an das Deutsche Krebsregister erfüllen, wenn sich dieses gegenüber der meldepflichtigen Person zur Weiterleitung an die Vertrauensstelle verpflichtet hat oder eine solche Verpflichtung aus einem anderen Rechtsgrund besteht.

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

(7) ¹Wer als Ärztin oder Arzt eine Todesbescheinigung für eine von einer Tumorerkrankung betroffene Person ausgestellt hat oder in einer solchen Todesbescheinigung als Hausärztin oder Hausarzt oder als zuletzt behandelnde Ärztin oder Arzt benannt ist und von der Vertrauensstelle um eine Meldung gebeten wird, darf an die Vertrauensstelle eine mit den sich aus

den Absätzen 2 und 3 ergebenden Inhalten abgeben. ²Absatz 1 Satz 5 findet insoweit keine Anwendung. ³Zur Meldung berechtigt ist auch die Einrichtung, in der die in Satz 1 genannte meldeberechtigte Person tätig ist oder war.

(8) ¹Wer als Ärztin oder Arzt eine Todesbescheinigung für eine von einer Tumorerkrankung betroffene Person ausgestellt hat oder in einer solchen Todesbescheinigung als Hausärztin oder Hausarzt oder als zuletzt behandelnde Ärztin oder Arzt benannt ist und von der Vertrauensstelle um eine Meldung gebeten wird, darf an die Vertrauensstelle eine Meldung mit den sich aus den Absätzen 2 und 3 ergebenden Inhalten abgeben. ²Zur Meldung berechtigt ist auch die Einrichtung, in der die in Satz 1 genannte meldeberechtigte Person tätig ist oder war. ³Abs. 1 Sätze 5 und 6 gelten für diese Meldungen nicht.“

4. § 4 erhält folgende Fassung:

„§ 4

Widerspruch

(1) ¹Betroffene Personen haben das Recht, der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 3 mit Ausnahme der geografischen Koordinaten, Nrn. 4 und 6 zu widersprechen. ²Hat 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 GKKN eingelegt werden. ²Diese sind verpflichtet, die Vertrauensstelle unverzüglich über den Widerspruch zu unterrichten und die Daten nach § 2 Abs. 1 Nrn. 1 und 2, Nr. 3 mit Ausnahme der geografischen Koordinaten und Nr. 4 zu übermitteln. ³Die Vertrauensstelle bestätigt der Ärztin oder dem Arzt den Eingang der Unterrichtung. ⁴Der Widerspruch kann auch bei der Vertrauensstelle eingelegt werden. ⁵Es ist ein von der Vertrauensstelle vorgegebenes Formular zu verwenden, das vollständig ausgefüllt zusammen mit einer Ablichtung eines amtlichen Ausweises der betroffenen Person einzusenden ist. ⁶Die Vertrauensstelle bestätigt der betroffenen Person den Eingang des Widerspruchs; hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so erhalten die Personensorgeberechtigten die Bestätigung.

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

5. § 5 erhält folgende Fassung:

„§ 5

Aufwandsentschädigung

¹Für Meldung nach § 3 Abs. 8 sowie für Meldungen nach § 3 Abs. 1, die nicht zugleich durch das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen veranlasst sind, haben die meldenden Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen Anspruch auf eine pauschale Aufwandsentschädigung durch das Land, wenn sie nicht anderweitig eine Vergütung oder Aufwandsentschädigung erhalten. ²In Fällen des § 3 Abs. 1 wird die Aufwandsentschädigung vom KKN ausgezahlt und diesem vom Land erstattet. ³Näheres zur Aufwandsentschädigung legt das für Gesundheit zuständige Ministerium (Fachministerium) fest.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Sätze 1 und 3 wird jeweils das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.

- c) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 11 a Abs. 1 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 11 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3“ ersetzt.
 - d) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Die Vertrauensstelle darf die vom Vertrauensbereich des KKN gemäß § 10 Abs. 1 GKKN übermittelten Daten entgegennehmen und gemäß § 7 Abs. 1 GEKN verarbeiten.“
 - e) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Einmal jährlich stellen die Ärztekammer Niedersachsen, die Zahnärztekammer Niedersachsen, die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen und die Kassenzahnärztliche Vereinigung Niedersachsen der Vertrauensstelle insbesondere zur Erfüllung der Aufgaben nach den § 5 und § 7 Abs. 1 Nrn. 1 und 11 in elektronischer Form eine aktuelle Liste mit den Namen und den beruflichen Anschriften, den Facharztbezeichnungen sowie den vorliegenden lebenslang vergebenen Arztnummern der in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung.“
7. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Worten „Die Vertrauensstelle hat“ die Worte „die Aufgabe“ und ein Komma eingefügt.
 - bb) In Nummer 1 wird die Angabe „nach Absatz 3“ durch die Angabe „nach Absatz 2“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 2 werden nach der Klammer ein Komma und die Angabe „die von der Landesstatistikbehörde übermittelten Daten nach § 6 Abs. 2“ eingefügt.
 - dd) Nummer 8 wird gestrichen.
 - ee) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 8.
 - ff) Die bisherige Nummer 10 wird Nummer 9 und wie folgt geändert:

Die Angabe „§ 8 Abs. 1 Nr. 4“ wird durch die Angabe „§ 8 Abs. 1 Nr. 5“ ersetzt.
 - gg) Es wird die folgende neue Nummer 10 eingefügt:

„10. 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 und“.
 - hh) Am Ende der Nummer 11 wird das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird gestrichen.
 - c) Die bisherigen Absätze 3 bis 6 werden Absätze 2 bis 5.
 - d) Im neuen Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Daten“ die Worte „und der einheitlichen Patientenidentifikationsnummer“ eingefügt.
 - e) Der neue Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 werden die Worte „nach Gestattung durch das Fachministerium“ gestrichen.
 - bb) In Satz 4 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.

- f) Im neuen Absatz 5 wird das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.
- g) Es wird der folgende neue Absatz 6 angefügt:
- „(6) Die Vertrauensstelle darf die Zuordnung von Meldungen zu den im EKN und im KKN gespeicherten betroffenen Personen durchführen.“
8. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Worten „Die Registerstelle hat“ die Worte „die Aufgabe“ und ein Komma angefügt.
- bb) Nummer 3 erhält folgende Fassung:
- „3. die von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zu nicht auch im KKN gespeicherten Erkrankungsfällen gemäß § 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln.“
- cc) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 7 Abs. 1 Nr. 10“ durch die Angabe „§ 7 Abs. 1 Nr. 9“ ersetzt.
- dd) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 11 Abs. 4“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 werden nach den Worten „die Kontrollnummern“ ein Komma und die Worte „die einheitliche Patientenidentifikationsnummer“ eingefügt.
- bb) In Nummer 4 werden die Angabe „der eine Untersuchung durchführenden Einrichtung (§ 3 Abs. 3 Nr. 2) und“ gestrichen und die Angabe „Nr. 3“ durch die Angabe „Nr. 2“ ersetzt.
9. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 3 werden die Worte „oder Zahnärztin“ und „oder Zahnarzt“ gestrichen.
- b) In Absatz 4 werden die Worte „Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte“ durch die Worte „Ärztinnen und Ärzte“ ersetzt.
10. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) ¹Der zur Wiedergewinnung von Identitätsdaten aus Chiffraten für die Entschlüsselung erforderliche Schlüssel ist in der Vertrauensstelle aufzubewahren. ²In den Fällen der gestatteten Entschlüsselung nach § 11 Abs. 4 Satz 4 Nr. 3 darf die Vertrauensstelle den Schlüssel im vom Fachministerium gestatteten Umfang gebrauchen. ³In den weiteren Fällen der nach diesem Gesetz zugelassenen Entschlüsselungen darf die Vertrauensstelle den Schlüssel ohne Gestattung des Fachministeriums gebrauchen; dies gilt auch, wenn das EKN die Daten ausschließlich für Zwecke der internen Qualitätssicherung verarbeitet. ⁴Über jede Entschlüsselung hat die Vertrauensstelle ein Protokoll zu erstellen.“
- b) In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „nach § 7 Abs. 4“ durch die Angabe „nach § 7 Abs. 3“ ersetzt.
11. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:
- „(1) ¹Werden für Aufgaben nach § 1 Abs. 2 und 3 über die nach § 14 frei zugänglichen Daten hinaus Daten benötigt, so dürfen auf Antrag die Vertrauensstelle und die Registerstelle diese Daten in anonymisierter Form übermitteln. ²Als anonymisiert im Sinne von Satz 1 gelten auch Daten, die insbesondere zum Zweck einer beantragten Zusammenführung mit anderen Daten eine eindeutige Kennung enthalten, sofern durch technische und organisatorische Maßnahmen verhindert wird, dass die Empfängerin oder der

Empfänger betroffene Personen direkt oder indirekt identifizieren kann. ³Ein Anspruch auf die Übermittlung von Daten besteht nicht. ⁴Der Empfängerin oder dem Empfänger ist es verboten, die übermittelten Daten mit anderen Daten so zu verarbeiten, dass eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht wird.“

- b) Es werden die folgenden neuen Absätze 2 und 3 eingefügt:

„(2) Zur Förderung der Zwecke der Krebsregistrierung auf staatenübergreifender Ebene darf das EKN an zwischenstaatliche und überstaatliche Einrichtungen, die im Bereich der Krebsregistrierung tätig sind, insbesondere an die International Agency for Research on Cancer, die angeforderten Daten auch dann übermitteln, wenn ein Antrag nicht gestellt worden ist.

(3) ¹Werden für die Aufgaben nach § 1 Abs. 2 und 3 über die nach § 14 frei zugänglichen Daten hinaus Daten für ein Vorhaben beantragt, das eine Gruppe von Personen mit einem oder mehreren gemeinsamen Merkmalen betrifft, so darf die Registerstelle die zu solchen Personen gespeicherten Daten einschließlich der Chiffre an die Vertrauensstelle übermitteln und die Vertrauensstelle die Daten verarbeiten. ²Die Vertrauensstelle entschlüsselt die Chiffre und darf die betroffenen Personen mit Zustimmung des Fachministeriums über das Vorhaben informieren und Unterlagen zu den Forschungsvorhaben zusenden.“

- c) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 4 und 5.

- d) Der neue Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird gestrichen.

cc) Die bisherigen Sätze 3 bis 5 werden Sätze 2 bis 4.

- e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6 und erhält folgende Fassung:

„(6) Eine Einwilligung nach Absatz 5 ist nicht erforderlich für Übermittlungen, die auf die Patientenidentifikationsnummer, das Sterbedatum und die Todesursache von verstorbenen betroffenen Personen beschränkt sind.“

- f) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 7 und wie folgt geändert:

In Satz 1 wird das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.

- g) Der bisherige Absatz 6 wird gestrichen.

- h) Die bisherigen Absätze 7 und 8 werden Absätze 8 und 9.

- i) Im neuen Absatz 9 wird das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.

12. § 11 a erhält folgende Fassung:

„§ 11 a

Datenaustausch mit dem KKN

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

1. einer Meldung nach § 3 Abs. 1, oder § 3 Abs. 8, oder § 7 Abs. 2 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 Daten der Meldenden oder
5. des Datenabgleichs nach § 11 Abs. 8

für die Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz verarbeitet werden. ²Liegen zu einer betroffenen Person Chiffre vor, darf die Vertrauensstelle diese entschlüsseln, um die Identitätsdaten wiederzugewinnen, und dem KKN übermitteln.

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

(3) Die Vertrauensstelle darf dem KKN auch Daten des EKN über eine betroffene Person, die verstorben ist, übermitteln, zu der dem KKN noch keine Meldung vorliegt, wenn eine Tumorerkrankung im Sinne von § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V vorgelegen hat.

(4) Die Vertrauensstelle darf dem KKN auch Daten des EKN über eine betroffene Person mit gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb Niedersachsens übermitteln zur Weiterleitung an das Landeskrebsregister des Bundeslandes, in dem sich die betroffene Person gewöhnlich aufhält oder zum Zeitpunkt des Todes gewöhnlich aufgehalten hat.“

13. § 12 erhält folgende Fassung:

„§ 12

Recht auf Auskunft

(1) ¹Betroffene Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, werden bei der Ausübung des Rechts auf Auskunft nach Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung von den Personensorgeberechtigten vertreten.

(2) ¹Wird ein Anspruch auf Auskunft geltend gemacht, bildet die Vertrauensstelle Kontrollnummern und übermittelt diese zusammen mit den epidemiologischen Daten nach § 2 Abs. 2 Nrn. 1 bis 3 an die Registerstelle. ²Die Registerstelle übermittelt nach Abgleich mit den gespeicherten Daten die zu der betroffenen Person gespeicherten Daten an die Vertrauensstelle. ³Die Vertrauensstelle entschlüsselt das Chiffre zur Wiedergewinnung der erforderlichen Identitätsdaten und überprüft diese auf Übereinstimmung mit den Identitätsdaten der im Antrag genannten betroffenen Person. ⁴Die Vertrauensstelle teilt der antragstellenden Person die nach Artikel 15 der Datenschutz-Grundverordnung vorgesehenen Informationen mit. ⁵Die Vertrauensstelle fügt dem Chiffre den Antrag und die Auskunft in asymmetrisch verschlüsselter Form hinzu und übermittelt das ergänzte Chiffre an die Registerstelle zur Speicherung. ⁶Anschließend werden in der Vertrauensstelle die im Auskunftsverfahren angefallenen Daten unverzüglich gelöscht und Unterlagen vernichtet.

(3) Daten, die der betroffenen Person elektronisch übermittelt werden sollen, sind verschlüsselt zu übermitteln.“

14. In § 14 Satz 1 wird das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.

15. In § 15 Abs. 1 wird das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.

16. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „Krebsregister“ durch das Wort „EKN“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird am Ende das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

bb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 4“ ersetzt.

bbb) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) für einen anderen als den in dem Antrag nach § 11 Abs. 4 Satz 2 angegebenen oder nach § 11 Abs. 4 Satz 3 genehmigten Zweck verarbeitet.“

ccc) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) nicht mit den im Antrag nach § 11 Abs. 4 Satz 2 angegebenen oder nach § 11 Abs. 4 Satz 3 genehmigten Maßnahmen zum Schutz der Daten verarbeitet.“

c) Nummer 5 wird gestrichen.

17. § 17 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Am Ende der Nummer 4 wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

b) Am Ende der Nummer 5 wird das Wort „oder“ durch einen Punkt ersetzt.

c) Nummer 6 wird gestrichen.

18. § 19 wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der KKN-Datenverarbeitungsverordnung

Die KKN-Datenverarbeitungsverordnung vom 31. Januar 2019 (Nds. GVBl. S. 16) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„¹Die gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 1 und § 14 GKKN übermittelten Daten (Meldedaten) sind von den nach Zusammenführung und Abschluss der Prüfung der vom Vertrauensbereich übermittelten Daten im Registerbereich dauerhaft zu speichernden Daten (Bestandsdaten) getrennt zu speichern.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 1 und 2 wird jeweils das Wort „medizinischen“ durch das Wort „klinischen“ ersetzt.

bb) In Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 13 GKKN“ durch die Angabe „nach § 3 Abs. 12 GKKN“ ersetzt.

2. In § 2 Abs. 4 wird die Angabe „Meldende (§ 3 Abs. 3 GKKN)“ durch die Angabe „Meldende nach § 3 Abs. 3 GKKN“ ersetzt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Absatz 1 wird einziger Absatz und wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden das Wort „kann“ durch das Wort „gewährt“ ersetzt sowie die Worte „dem EKN zu übermittelnden“ und nach dem Wort „Bearbeitungsrechte“ das Wort „gewähren“ gestrichen.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Erkrankungsfällen“ die Worte „und Vergabe der einheitlichen Patientenidentifikationsnummer“ eingefügt.

cc) In Nummer 4 werden die Worte „an die Registerstelle des EKN“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird gestrichen.

Artikel 4

Änderung der KKN-Datenbestimmungsverordnung

Die KKN-Datenbestimmungsverordnung vom 14. Dezember 2018 (Nds. GVBl. S. 262) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift erhält folgende Fassung:

**„V e r o r d n u n g
zur Bestimmung der Basisdaten und der landesspezifischen Daten
sowie zur Zahlung der Aufwandsentschädigung für Meldungen,
der fallbezogenen Krebsregisterpauschale
und der Erstattung der Meldevergütung
an das Klinische Krebsregister Niedersachsen
(KKN-Datenbestimmungsverordnung – KKN-DBestVO)“.**

2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 6 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 6 Abs. 2 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 3“ ersetzt.
3. § 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 wird das Wort „Melderstammdaten“ durch die Worte „Stammdaten der Meldenden“ ersetzt.
 - b) In Nummer 4 wird die Angabe „nach § 6 Abs. 1 GKKN“ gestrichen.
4. Nach § 2 wird der folgende § 2 a eingefügt:

„§ 2 a

Zahlung einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale
und der Erstattung der Meldevergütung

(1) Die Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften (Kostenträger) haben die ihnen vom KKN nach § 21 GKKN übermittelten Daten innerhalb von 31 Tagen nach Eingang der Daten auf Richtigkeit und Vollständigkeit zu prüfen und eine Unrichtigkeit oder eine Unvollständigkeit gegenüber dem KKN innerhalb dieser Frist zu beanstanden.

(2) Für die Übermittlung der Daten wird das in den Förderkriterien gemäß § 65 c Abs. 2 SGB V vorgesehene bundesweit einheitliche elektronische Datenaustauschverfahren genutzt.

(3) ¹Die Kostenträger erstatten dem KKN die Meldevergütung nach § 65 c Abs. 6 Satz 1 SGB V innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Daten, wenn die Daten nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist beanstandet worden ist. ²Fällt für die Meldevergütung Umsatzsteuer an, ist diese von den Kostenträgern zusätzlich zu erstatten. ³Die Kostenträger haben bei der Erstattung der Meldevergütung eine Forderungsnummer im Verwendungszweck anzugeben.

(4) ¹Die Kostenträger zahlen dem KKN die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach § 65 c Abs. 4 Sätze 2, 3, 5, 6 und 9 SGB V innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Daten, wenn die vom KKN nach § 65 c Abs. 4 Satz 7 SGB V übermittelten Daten nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist beanstandet worden sind. ²Die Kostenträger haben bei der Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale eine Forderungsnummer im Verwendungszweck anzugeben.“

5. § 3 erhält folgende Fassung:

„§ 3

Aufwandsentschädigung für Meldungen bei Personen,
die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben

¹Der Vertrauensbereich des KKN zahlt an die Ärztin, den Arzt oder die kooperierende Einrichtung eine Aufwandsentschädigung für Meldungen, die beim Meldeportal des KKN eingehen und Personen mit Erkrankungen nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V betreffen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.²Die Höhe der Aufwandsentschädigung richtet sich nach den Festlegungen des § 5 Satz 3 des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen. ³Für das Verfahren der Abrechnung gilt § 2 mit der Maßgabe entsprechend, dass auf die Weiterleitung der Daten an das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen abzustellen ist.“

Artikel 5

Änderung der KKN-Datenübermittlungsverordnung

§ 2 der KKN-Datenübermittlungsverordnung vom 20. Mai 2019 (Nds. GVBl. S. 106) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden die Worte „und der Meldeberechtigten“ sowie „und den Meldeberechtigten“ gestrichen.
 - b) In Nummer 2 werden die Worte „und die Meldeberechtigten“ gestrichen sowie die Angabe „§ 5 Abs. 3 Satz 1 GKKN“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 5 Satz 1 GKKN“ und die Angabe „§ 5 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 5“ ersetzt.
 - c) In Nummer 4 werden die Worte „und die Meldeberechtigten“ gestrichen.
2. In Absatz 3 wird die Angabe „den §§ 6 und 7“ durch die Angabe „§ 6“ ersetzt.

Artikel 6

Neubekanntmachungsermächtigung

Das für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung zuständige Ministerium wird ermächtigt, das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen in der nunmehr geltenden Fassung mit neuem Datum bekannt zu machen und dabei Unstimmigkeiten des Wortlauts zu beseitigen.

Artikel 7

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

- I. Anlass, Ziele und Schwerpunkte des Gesetzentwurfs

Krebserkrankungen sind nach wie vor eine der größten Herausforderungen für die moderne Medizin. Dank großer Fortschritte bei Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebserkrankter Menschen in Deutschland in den letzten Jahrzehnten erheblich erhöht, ein besseres Verständnis der Krankheitsprozesse ermöglicht

gezielte Behandlungsverfahren. Doch immer noch ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in Deutschland und gehört zu den am meisten gefürchteten Krankheiten in der Bevölkerung. Aufgrund der zu erwartenden Alterung der Gesellschaft wird die Zahl der Neuerkrankten von heute 500 000 pro Jahr bis zum Jahr 2030 voraussichtlich auf etwa 600 000 ansteigen.

Im Interesse aller Betroffenen, aber auch im Interesse aller Leistungsanbietenden und Kostenträger liegt es also, die Diagnose und Therapie in hoher Qualität sicherzustellen.

Bereits seit Jahren sind durch epidemiologische Krebsregistrierung flächendeckende Registerdaten zur Häufigkeit von und Sterblichkeit durch Krebserkrankungen sowie zur Tumorstadienverteilung und zu Überlebensraten verfügbar.

Seit dem Jahr 2013 sind in allen Bundesländern zusätzlich klinische Krebsregister aus- oder aufgebaut worden, die zusätzlich die detaillierte Therapie und den gesamten Verlauf der Erkrankung erfassen. Der Fokus dieser Register liegt dabei auf der Qualitätssicherung, der Verbesserung und der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung. Darüber hinaus wird die Zusammenführung von Krebsregisterdaten mit Daten aus der Qualitätssicherung verbessert, indem der Datenabgleich der Krebsregisterdaten mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen gangbarer gemacht wird. Über die Qualitätssicherung hinaus können Krebsregisterdaten perspektivisch etwa auch im Rahmen anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung nach § 35 a Abs. 3 b des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (SGB) genutzt werden.

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 Leistungserbringenden 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-SV) - wichtige Daten für die Einordnung und Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen.

Mit dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) ist die Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Daten der Krebsregister der Länder geregelt worden. Die Daten werden im Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut (RKI) zusammengeführt und ausgewertet.

Eine Vorgabe aus dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten ist, einen bundesweit einheitlichen Datensatz zu schaffen. Dieser liegt mit dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz (oBDS) der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Deutsche Krebsregister e. V. (DKR) mittlerweile vor. Es ist auch geregelt worden, dass der oBDS regelmäßig aktualisiert werden muss, um die Krebsregistrierung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten.

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

Die Landeskrebsregistergesetze sind unter Berücksichtigung der Vorgaben aus dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten anzupassen, dem wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf Genüge getan.

Auch in Niedersachsen werden Krebserkrankungen aus zwei Blickrichtungen dokumentiert:

1. Ziel der bevölkerungsbezogenen Krebsdokumentation durch das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist es, Aussagen über die Inzidenz und Mortalität von Krebserkrankungen zu treffen und zeitliche und örtliche Trends zu erkennen. Die Registrierung erfolgt durch das seit dem Jahr 2000 bestehende EKN. Die bundesweit etablierten epidemiologischen Register beobachten das Auftreten von Krebs in einer definierten Bevölkerung. Sie ermitteln Neuerkrankungsraten, erfassen zeitliche und regionale Häufungen und treffen - soweit möglich - Aussagen zu Ursachen. Im weiteren Sinne zählt die epidemiologische Krebsregistrierung damit zur staatlichen Daseinsvorsorge.

2. Die behandlungsortbezogene Dokumentation von Krebserkrankungen, ihren Frühformen und gutartigen Hirntumoren durch das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN) lässt bei Vollständigkeit Aussagen über die angewendeten Therapien in Niedersachsen zu. Unter klinischen Aspekten werden die Erkrankungsfälle durch das KKN registriert. Klinische Krebsregister erfassen 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 Leistungserbringende sollen die leitliniengerechte Behandlung sicherstellen, aber auch die Bildung von Qualitätszirkeln anstoßen.

Das Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN) stellt die Rechtsgrundlage für die Erhebung der Daten, die Meldungen sowie deren Speicherung, Auswertung und Nutzung dar. Es 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 enthalten. Der Kreis der Nutzenden wird definiert, ebenso die Aufgabenverteilung innerhalb des KKN, die Übermittlung von Daten sowie die Abrechnungs- und Finanzierungsmodalitäten.

Gemäß § 36 GKKN ist drei Jahre nach Beginn des Routinebetriebs eine Evaluation dieses Gesetzes einschließlich des Gesetzes über die Anstalt „Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)“ und die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen (GANstKKN) erfolgt. Sie hat sich insbesondere auf die Zusammenarbeit mit den Nutzenden und mit kooperierenden Einrichtungen, die Unterstützung von Tumorkonferenzen und regionalen Qualitätskonferenzen, die Akzeptanz und die Auswirkungen der Widerspruchslösung und des Auskunftsrechts sowie die Nutzung der Daten des KKN für wissenschaftliche Zwecke bezogen. Darüber hinaus sind neben der Evaluation des GKKN im engeren Sinne auch das Zusammenwirken von KKN und EKN und die Effizienz der gewählten Strukturen zu untersuchen und auf Synergieeffekte zu prüfen gewesen.

Gegenstand der durchgeführten Evaluation sind die gesetzlichen Grundlagen, die Strukturen und Abläufe sowie die Finanzierung und Ressourcen gewesen. Anhand von zehn Leitfragen sind dazu die Einrichtungen der ärztlichen Selbstverwaltung in Niedersachsen [Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN), Ärztekammer Niedersachsen (ÄKN)], Nutzenden der Krebsregistrierung (Ärztinnen und Ärzte, Berufsverbände, Einrichtungen der stationären Versorgung, Tumorzentren), und die Kostenträger (GKV, PKV) gebeten worden, ihre Erfahrungen und Einschätzungen mitzuteilen. Zusätzlich sind die unmittelbar mit der Krebsregistrierung befassten Einrichtungen (EKN, KKN, KLast, OFFIS-CARE GmbH, NLGA) um Einschätzung gebeten worden. In die Prüfung der Synergieeffekte sind auch die Haushaltsüberlegungen einbezogen worden, die zum Teil vom Verwaltungsrat des KKN bereits erörtert worden sind.

Anhand der Stellungnahmen der genannten Einrichtungen, aus dem Blickwinkel der Nutzenden, der Kostenträger oder von weiter beteiligten Verbänden, ist eine Arbeitsgruppe den Fragen nach Effizienz und Synergie-Effekten bzw. Verbesserungs- und Einsparmöglichkeiten nachgegangen. Die Ergebnisse zeigen, dass - auch von außen anerkannt - wichtige und vor allem aussagefähige Beiträge für die Krebs epidemiologie und Versorgungsplanung erbracht werden, also die im Nationalen Krebsplan formulierten Ziele verfolgt und zu einem guten Teil auch erreicht werden.

Es hat sich gezeigt, dass der derzeit verfolgte Weg mit einem gemeinsamen Meldeportal und nach Zielsetzung getrennten Registern (sogenannte Y-Lösung) sehr gut funktioniert und valide Informationen sowie tragfähige Ergebnisse erbringt.

Zusammenfassend hat sich feststellen lassen, dass die Abläufe ganz überwiegend in die Routine überführt werden konnten und die gelieferten Daten und Analysen zuverlässig und anerkannt sind. Das ausschlaggebende Kriterium für ein funktionierendes klinisches Krebsregister - die Erfüllung des Förderkriterien-Katalogs des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV) - ist erreicht; für das KKN ist die Anerkennung der Erfüllung der Förderkriterien für das Jahr 2020 von den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen im März 2021 ausgesprochen worden. Auch für

die Folgejahre 2021 bis 2025 haben die genannten Verbände dem KKN die Förderfähigkeit bescheinigt.

Fachlich ist zum Teil kritisiert worden, dass nicht-melanozytäre Hautkrebsarten und ihre Frühstadien (Codes C44.- bzw. D04.- des ICD-10-Diagnoseschlüssels) bisher keine Inhalte des oBDS gewesen sind. Diese Hinweise sind im Rahmen des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten aufgegriffen worden. Prognostisch ungünstige nicht-melanozytäre Hautkrebsarten und ihre Frühstadien unterliegen nunmehr der Meldepflicht (vgl. § 65 c Abs. 4 Sätze 3 und 4 SGB V). Diese bundesgesetzliche Vorgabe ist in § 6 Abs. 1 GKKN umgesetzt worden.

Vielfach ist die knappe Meldefrist von 14 Tagen kritisiert worden. Auch wenn die Daten des KKN keine elektronische Krankenakte sind, ist es vorrangig, dass Patientinnen und Patienten selbst von der Einrichtung des KKN einen Vorteil haben. Die Einsichtnahme von behandelnden Ärztinnen und Ärzten über das Meldeportal in die Krebsregisterdaten, z. B. in Vorbereitung einer Tumorkonferenz, kann aber nur dann eine hilfreiche Unterstützung für die aktuelle Behandlung sein, wenn die darin enthaltenen Daten auch zeitnah erfasst worden sind. Zwischen diesem Anspruch und dem organisatorisch Machbaren ist ein tragfähiger Kompromiss durch Verlängerung der Meldefrist auf vier Wochen gefunden worden. Dieser Zeitraum entspricht der Frist in den meisten Krebsregistern der anderen Bundesländer.

Der Auffassung der ÄKN, auch die Erfassung von Tumoren von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre sei erforderlich, ist nicht entsprochen worden, weil § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V dies mit Verweis auf das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) in Mainz ausdrücklich ausschließt. Das ZfKD, die Krebsregister der Länder und das DKKR sowie Patientenorganisationen sollen gemäß § 7 Abs. 6 Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRK) bis Ende 2024 eine Zusammenarbeit der Krebsregister der Länder und des DKKR konzipieren.

Darüber hinaus sind im Gesetzentwurf seitens des Landesbeauftragten für den Datenschutz eingeforderte Verbesserungen vorgenommen worden. Mit § 5 BKRK ist die Erweiterung der bereits beim ZfKD bestehenden bundesweiten Datenbank mit vollständig anonymisierten epidemiologischen Krebsregisterdaten um die pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister der Länder eingeführt worden. Des Weiteren sind umfangreiche Anpassungen insbesondere zur Widerspruchsregelung nötig gewesen, die im Gesetzentwurf entsprechend vorgenommen worden sind.

Aus der Evaluation haben sich des Weiteren Bedarfe kleinerer Änderungen und Ergänzungen ergeben, die überwiegend vor allem der Klarstellung, aber auch der Nachschärfung unter Berücksichtigung der bisher erworbenen Erfahrungen mit der Krebsregistrierung dienen.

Ausschließlich männliche Ausdrucksformen sind in der Novelle jeweils durch genderneutrale Begriffe ersetzt worden.

Widerspruch

Die Erhebung der Diagnose- und Behandlungsdaten im vorgesehenen Umfang stellt einen weitreichenden Eingriff in die informationellen Selbstbestimmungsrechte der Betroffenen wie auch der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte dar. Als regulierendes Element ist in Niedersachsen ein Widerspruchsrecht eingeführt worden, das eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten aus den Chiffren nur unter strengen, 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).

Die Registerformen unterscheiden sich in Ausrichtung und Zweckbindung. Sie sind unabhängig voneinander organisiert, arbeiten aber in bestimmten Bereichen eng zusammen. Sie haben eine gemeinsame Datenannahmestelle, sodass nur eine Meldung für beide Register an das Meldeportal übermittelt werden muss. Die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten werden für beide Krebsregister auf der Grundlage des oBDS und seiner organspezifischen Ergänzungsmodule sowie landesspezifischer Daten erfasst, nach Zuständigkeit dem jeweiligen Register zugeordnet und dort verarbeitet. Das KKN stellt dafür das webbasierte Meldeportal zur Verfügung.

Mittlerweile wurde die neue Schnittstellenversion 3.0.0 des oBDS für die Implementierung in Praxisverwaltungs-, Klinikinformations-, Tumordokumentations- und Pathologieinformationssysteme freigegeben. Sie ermöglicht die Meldung von Informationen zu onkologischen Diagnosen und Behandlungen direkt aus dem Dokumentationssystem der Leistungserbringenden und vermeidet somit eine Doppeldokumentation. Die neue Schnittstellenfassung 3.0.0 berücksichtigt die am 12. Juli 2021 im Bundesanzeiger veröffentlichte ebenfalls neue Version des oBDS und seine organspezifischen Ergänzungsmodule.

Betriebskosten

Die Finanzierung der klinischen Krebsregister ist in § 65 c Abs. 2 SGB V geregelt. Danach übernehmen die Krankenversicherungs- und Beihilfeträger 90 % der durchschnittlichen Betriebskosten, indem sie für jeden gemeldeten förderfähigen Neuerkrankungsfall eine fallbezogene Krebsregisterpauschale leisten. Nach § 65 c Abs. 4 Satz 6 SGB V kann auch eine abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale vereinbart werden. Für die verbleibenden Investitions- und Betriebskosten müssen die Länder aufkommen.

Das KKN muss dafür nach den Förderkriterien des GKV-SV 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. Versäumnisse oder Ungenauigkeiten im Hinblick auf die Organisation, die Abläufe oder die Datenerfassung und -verarbeitung bei den Meldenden sowie im KKN können dazu führen, dass die Gewährung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale 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. Mit Bescheid vom 12. März 2021 ist erstmals festgestellt worden, dass alle Fördervoraussetzungen zum 31. Dezember 2020 erfüllt gewesen sind. In den Jahren 2021 bis 2025 wurden die Förderkriterien ebenfalls erfüllt.

Gleichwohl ist zu berücksichtigen, dass die von den Kassen gewährten fallbezogenen Krebsregisterpauschalen sich ausschließlich auf die Erfassung und Verarbeitung der im oBDS 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.

Aufwandsentschädigung

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

Diese Meldevergütung 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.

Aufbaustruktur des KKN

Das KKN verfügt über einen Vertrauensbereich mit der Datenannahmestelle (einschließlich Meldeportal) und einen Registerbereich, der die Daten verarbeitet und speichert. Hierfür sind umfangreiche Softwarelösungen erforderlich, die daneben auch Funktionalitäten für die Abrechnung mit den Leistungserbringenden und den Krankenkassen sowie Auswertungen umfassen.

II. Wesentliche Ergebnisse der Gesetzesfolgenabschätzung

Eine Gesetzesfolgenabschätzung ist durchgeführt worden (s. Anlage 1).

Gemäß § 36 GKKN ist drei Jahre nach Beginn des Routinebetriebs des KKN eine Evaluation des GKKN einschließlich des GAnstKKN sowie des GEKN erfolgt. Die mit dem Gesetzentwurf

vorzunehmenden Änderungen und Anpassungen der Regelungen in den genannten Gesetzen sowie in den Verordnungen zum KKN dienen vor allem einer konsistenten Datenerfassung, -verarbeitung und -pflege, aber auch der Verbesserung der Zusammenarbeit mit den Nutzenden, der Unterstützung von Tumorzentren und regionalen Qualitätskonferenzen, der Erhöhung der Akzeptanz der Widerspruchslösung, der Vereinfachung des Auskunftsrechts sowie der Nutzung der Daten des KKN für wissenschaftliche Zwecke.

Zudem werden die bundesgesetzlichen Vorgaben des § 65 c SGB V in den landesrechtlichen Vorschriften umgesetzt und es erfolgt eine Harmonisierung mit der Datenschutz-Grundverordnung.

III. Ergebnis der Verbandsbeteiligung

Gelegenheit zur Stellungnahme zu Artikel 1 und Artikel 2 haben erhalten:

- Ärztekammer Niedersachsen
- Zahnärztekammer Niedersachsen
- Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen
- Kassenzahnärztliche Vereinigung Niedersachsen
- Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e. V.
- Niedersächsische Krebsgesellschaft e. V.
- Arbeitsgemeinschaft der kommunalen Spitzenverbände Niedersachsens
- Bundesverband Deutscher Pathologen e. V. Landesvorsitz Niedersachsen
- Universitätsmedizin Göttingen
- Tumorzentrum Hannover Medizinische Hochschule Hannover
- Verband der privaten Krankenversicherung e. V.
- AOK - Die Gesundheitskasse für Niedersachsen
- Knappschaft-Bahn-See Regionaldirektion Nord - Standort Hannover
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
- BKK Landesverband Mitte
- Verband der Ersatzkassen e. V. Landesvertretung Niedersachsen
- IKK classic
- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.
- Klinische Landesauswertungsstelle Niedersachsen
- Klinisches Krebsregister Niedersachsen
- Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen
- Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie
- Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
- Deutsche Krebsregister e. V.

Geäußert haben sich die Niedersächsische Krankenhausgesellschaft, die Ärztekammer Niedersachsen, die Arbeitsgemeinschaft der kommunalen Spitzenverbände Niedersachsens, die Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren und der Verband der Ersatzkassen. Die Gesetzesreform wird grundsätzlich begrüßt.

Die Ärztekammer Niedersachsen und die AG KSV kritisieren die Ausweitung der Meldepflicht im Todesfall (§ 5 Abs. 1 Nr. 6 GKKN) und befürchtet einen Mehraufwand für die Ärzteschaft.

Der Meldeanlass existiert bereits im geltenden Gesetz. Der Entwurf wird im Sinne der Vollzähligkeit und Genauigkeit der erfassten Krebsdaten beibehalten.

Der Verband der Ersatzkassen kritisiert die Verordnungsermächtigung, die das Fachministerium befugt, u. a. Einzelheiten zur Abrechnung der Krebsregisterpauschalen und Ersatzbeträge für Meldevergütungen mit den Kostenträgern sowie Datenübermittlung an die Kostenträger festzulegen (§ 30 Nr. 5 GKKN).

Eine Verordnung, die Rückmeldungen und Zahlungsfristen der Krankenkassen an klinische Krebsregister verbindlich regelt, schafft Rechtssicherheit, Planungssicherheit und Prozessstabilität in einem hochkomplexen Abrechnungssystem; die Verordnungsermächtigung wird beibehalten.

Die Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren regt an, die Nutzung von Krebsregisterdaten zu Forschungszwecken weiter zu fassen (§ 20 GKKN).

Der Gesetzentwurf schafft einen rechtssicheren Rahmen, der die systematische Datenerhebung und die zweckgebundene Datennutzung in ein ausgewogenes Verhältnis bringt und geltende datenschutzrechtliche Standards berücksichtigt. Eine generelle Ausweitung wird nicht befürwortet.

IV. Auswirkungen auf die Umwelt, insbesondere auf das Klima und auf die Anpassung an die Folgen des Klimawandels (Klimacheck), den ländlichen Raum und die Landesentwicklung

Keine.

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

Die Belange der Gleichstellung werden verbessert, beispielsweise durch sprachliche Anpassungen und gendergerechte Formulierungen.

VI. Auswirkungen auf Familien sowie Menschen mit Behinderungen

Diesbezügliche Auswirkungen sind nicht erkennbar.

VII. Auswirkungen auf die Digitalisierung (Digitalcheck)

Die Krebsregistrierung erfolgt komplett digital und kann damit die Digitalisierung von Prozessen in der Krebsversorgung vorantreiben.

VIII. Voraussichtliche Kosten und haushaltsmäßige Auswirkungen des Entwurfs:

Finanzielle Auswirkungen für kommunale Haushalte ergeben sich nicht.

Die Normen, die vornehmlich aus Gründen der Klarstellung oder zur Vereinfachung der Rechtslage geändert bzw. erlassen werden, zeigen keine oder, soweit sie die Rechtsanwendung erleichtern, marginale positive finanzielle Auswirkungen für den Landeshaushalt.

Die Regelung in § 25 Abs. 8 GKKN (neu) zur Erstattung von Fahrt- und Reisekosten für Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Sitzungen des Wissenschaftlichen Beirats des KKN hat keine zusätzlichen haushaltsmäßigen Auswirkungen. Für den Wissenschaftlichen Beirat des KKN existiert bereits eine Position im Haushaltsansatz des Landes, welche nicht erhöht wird.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen)

Nr. 1 (Erstes Kapitel - Überschrift):

Aufgrund der Änderungen im Gesetz ist eine Anpassung notwendig.

Einheitlich zum Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN) wird der Begriff „Begriffsbestimmungen“ verwendet.

Nr. 2 (§ 1 GKKN):

Die Einrichtung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) ist erfolgt.

Es erfolgt eine Anpassung entsprechend der derzeit geltenden Fassung des § 65 c SGB V.

Die Anpassung dient der einheitlichen Zitierweise, die auch im weiteren Gesetzestext erfolgt.

Nummer 3 a) und b) (§ 2 Sätze 2 und 3 GKKN):

Geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Meldeportal“.

Die Einrichtung der Klinischen Landesauswertungsstelle (KLast) ist erfolgt.

Nummer 4 (§ 3 GKKN):

Die Änderung der Überschrift dient der Anpassung an das GEKN und der einheitlichen Verwendung des Begriffs „Begriffsbestimmungen“.

Aufgrund der Streichung des § 7 GKKN (Meldeberechtigung) ist eine Anpassung der Begriffsbestimmungen erforderlich.

Da § 13 Abs. 2 GKKN nicht normiert, wann Personen für die Datenübermittlung durch kooperierende Einrichtungen verantwortlich sind, erfolgt eine Anpassung des Verweises.

Es erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung der Formulierung „Stammdaten der Meldenden“.

In Absatz 6 erfolgt eine Anpassung der Begriffsbestimmung „Basisdaten“ an die neue Bezeichnung des einheitlichen Datensatzes in § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V. In § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V wurde die Art und Weise der Krebsregistrierung ergänzt. Statt „ihn ergänzender Module flächendeckend und möglichst vollzählig“ heißt es nun „aller ihn ergänzenden Module“. Anstelle einer entsprechenden Anpassung der Begriffsbestimmung wird die Beschreibung der Art und Weise der Registrierung gestrichen, da sie für die Definition der Basisdaten ohne Bedeutung ist. Der Gesetzestext wird dadurch besser lesbar. Die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) vertritt seit 2024 nun auch Belange der klinischen Krebsregistrierung und wurde zu Deutsche Krebsregister e. V. (DKR) umbenannt. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz (oBDS) gilt bundesweit und wird nun gebildet von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und dem DKR. Die Benennung, von wem dieser gebildet wird, ist nicht erforderlich.

In Absatz 9 erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Leistungserbringende“. Um konsistente Daten pflegen zu können, müssen das KKN und das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) über dieselben Patientinnen und Patienten sowie deren (Best-of-)Datensätze kommunizieren können.

Die Ergänzung der Begriffsbestimmung in Absatz 11 dient der Klarstellung, dass auch Krebsregister eine alphanummerische Patientenidentifikationsnummer zur dauerhaften Identifikation der Betroffenen bilden und nutzen können.

Da der Begriff „Gesamtdatensatz“ nicht mehr im Gesetz verwendet wird, ist eine Begriffsdefinition in Absatz 12 nicht mehr erforderlich. Im neuen Absatz 12 wird der Begriff „medizinische“ durch „klinische“ Daten ersetzt. Das entspricht der Bezeichnung in § 65 c SGB V. „Medizinische“ Daten und „klinische“ Daten bezeichnen dieselbe Datenmenge.

Die Erweiterung der Begriffsbestimmung um Geschlecht, Geburts- und Sterbedatum beruht auf der gesetzlich festgeschriebenen Aufgabe der Auswertungen nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V für die klinische Krebsregistrierung. Die Begriffe Professionen werden in Absatz 16 (neu) zusammengefasst. Der Gesetzestext wird dadurch besser lesbar.

Nummer 5 a) (§ 4 Abs. 1 GKKN):

Die Überarbeitung des GKKN wird genutzt, um in Absatz 1 die Sätze 1 und 2 aufeinander abzustimmen.

Nummer 5 b), d) und e) (§ 4 Abs. 2, 4 und 5 GKKN):

Folgeänderung aufgrund der Begriffsbestimmung in § 3 Abs. 16 GKKN. Geschlechtsneutrale Fassung der Begriffe „Meldestammdaten“ und „Melderportal“.

Nummer 5 c) (§ 4 Abs. 3 GKKN):

Die Regelung ist praxisfern und wird mangels Relevanz gestrichen.

Nummer 6 (§ 5 GKKN):

Bislang sind nur Nutzerinnen und Nutzer nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 GKKN meldepflichtig. Diese Voraussetzung ist nicht sachgerecht, da sie zumindest formal die Möglichkeit eröffnet, sich der Meldepflicht zu entziehen, indem die nach § 4 Abs. 2 GKKN vorgeschriebene Anmeldung unterlassen wird. Die Anmeldepflicht ist anders als die Meldepflicht nicht bußgeldbewehrt (vgl. § 32 Abs. 1 Nr. 3 GKKN) und damit weniger leicht durchsetzbar.

Die Begriffe „Nutzerinnen und Nutzer“ werden durch „Ärztinnen und Ärzte“ ersetzt. An der Anmeldepflicht als solcher ändert sich nichts.

In Absatz 1 Satz 1 Nrn. 4 und 5 wird geregelt, dass die Änderung im Erkrankungsverlauf nicht nur dann einen Meldeanlass darstellt, wenn eine Abänderung der Therapie erfolgt. Grundsätzlich soll die Änderung des Erkrankungsverlaufs auch unabhängig von einer Therapieänderung eine Meldung auslösen. Einbezogen werden auch Nachsorgeuntersuchungen mit Befunden, die dem Ansprechkriterium „stabiler Erkrankungsverlauf“ entsprechen, d. h., dass die vorhandenen Tumorherde etwa gleich groß oder Tumormarkerkonzentrationen erhöht bleiben und somit keine vollständige Heilung, aber auch kein Progress vorliegt. Der Verlauf ist die wichtigste klinische Information, um den Erfolg und damit auch die Qualität einer Therapie zu beurteilen. Damit kein Informationsverlust im Verlauf entsteht, löst künftig jede Statusänderung eine Meldung aus. Dies ist auch in anderen Ländern bereits so geregelt.

Bisher sollen Sterbefälle nur gemeldet werden, wenn sie (mit)ursächlich durch die Tumorerkrankung eingetreten sind. Für die Auswertung nach bestimmten Kriterien (death certificate only- [DCO-] und death certificate notification- [DCN-] Raten) ist aber auch von Bedeutung, ob überhaupt eine Tumorerkrankung vorgelegen hat. In Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 wird daher geregelt, dass der Tod von Betroffenen in jedem Fall meldepflichtig ist, wenn eine Tumorerkrankung bekannt ist. Dies gilt immer dann, wenn die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Tod feststellt, Kenntnis über eine Tumorerkrankung hat (auch über eine vor langer Zeit durchgemachte) oder auch durch Gespräche mit Angehörigen erlangt. Ärztinnen und Ärzte, die den Tod feststellen und keine Kenntnis über die Tumorerkrankung haben, sind dann nicht meldepflichtig.

Die Ärztekammer Niedersachsen und die AG KSV kritisieren die Ausweitung der Meldepflicht im Todesfall (§ 5 Abs. 1 Nr. 6 GKKN) und befürchten einen Mehraufwand für die Ärzteschaft.

Es handelt sich um die Konkretisierung eines bereits bestehenden Meldeanlasses. Durch die Konkretisierung wird der meldepflichtige Personenkreis nicht nennenswert ausgeweitet. Ärztinnen und Ärzte, die den Tod feststellen und beurkunden, sind bereits überwiegend als Melder registriert.

Die Information, ob bei einem Sterbefall eine Tumorerkrankung vorlag, bildet die Grundlage für die Berechnung der DCO- (Death Certificate Only) und DCN-Raten (Death Certificate Notification). Diese Kennzahlen dienen als wichtige Indikatoren. Gegenüber dem überschaubaren Mehraufwand überwiegt der Nutzen. Der Entwurf wird daher im Sinne der Vollständigkeit und Genauigkeit der erfassten Krebsdaten beibehalten. Das GKKN enthält bislang keine spezielle Aussage zur Meldepflicht von Ärztinnen und Ärzten, die nicht über eine Zulassung für die vertragsärztliche Versorgung verfügen. In der Folge wurde zum Teil angenommen, dass Personen, die rein privatärztlich tätig sind, nicht meldepflichtig sind. Dies wäre mit dem Zweck der Krebsregistrierung, das Krebs- und Versorgungsgeschehen vollständig zu erfassen, nicht vereinbar. Absatz 1 Satz 2 wird um einen der bisherigen Rechtslage entsprechenden, klarstellenden Hinweis ergänzt.

Bei Betroffenen, die sich einer Nachsorgeuntersuchung unterziehen, die Tumorfreiheit ergibt, ist eine jährliche Information an das Klinische Krebsregister ausreichend. Eine wiederholte Meldepflicht bei kürzeren Intervallen widerspricht dem Gebot der Datensparsamkeit.

Die Meldefrist für die Nutzerinnen und Nutzer von bisher 14 Tagen (bisher § 5 Abs. 4 Nr. 2 GKKN) wird von vielen Nutzerinnen und Nutzern als zu kurz genannt. Vor allem größere Einrichtungen oder kooperierende Einrichtungen, die Daten gesammelt melden, können diese Frist oftmals nicht einhalten. Eine Fristverlängerung von zwei auf vier Wochen wird als angemessen erachtet.

Die Benennung eines Probebetriebs ist nicht mehr erforderlich.

Nummer 7 (§ 6 GKKN):

Folgeänderung; Meldepflicht auslösende Tatbestände wurden in § 5 GKKN aufgenommen.

Nummer 8 (§ 7 GKKN):

§ 7 enthält Konstellationen, in denen Daten mit Einwilligung der Betroffenen auf freiwilliger Basis gemeldet werden können. Die Möglichkeiten werden wenig genutzt und sind durch Selektionseffekte anfällig für Verzerrungen (Biases). Verallgemeinerbare Erkenntnisse werden kaum gewonnen. Auf der anderen Seite verursachen freiwillige Meldungen einen erheblichen Mehraufwand. Die Regelungen zur Meldeberechtigung werden gestrichen.

Nummer 9 (§ 8 GKKN):

Geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Melderportal“.

Meldungen erfolgen über das Melderportal. Es besteht keine andere Möglichkeit, Meldungen zu übermitteln. Die Benennung eines Probebetriebs ist nicht mehr erforderlich. Die Absätze 2 und 3 sind nicht mehr aktuell und werden gestrichen.

Nummer 10 a) (§ 9 Abs. 1 GKKN):

Nach § 5 Abs. 4 (neu) GKKN müssen die Nutzenden die Meldung innerhalb von vier Wochen, nachdem ihnen der Meldeanlass bekannt geworden ist, abgeben. In begründeten Fällen kann es vorkommen, dass es zu einer späteren Abrechnung einer Meldung mit einer Krankenkasse kommt. Um einen Anreiz für zumindest mittelfristige Meldungen zu schaffen, wird eine Ausschlussfrist von zwei Jahren gesetzt, nach deren Ablauf keine Meldevergütung mehr gezahlt wird. Der Zeitraum wurde nach Erörterung mit den Kostenträgern am 13.07.2021 festgelegt.

Nummer 10 b) (§ 9 Abs. 2 Nr. 1 GKKN):

Klarstellung des Vergütungsanspruchs; Ärztinnen und Ärzte, die über eine kooperierende Einrichtung melden, erhalten keine Vergütung, weil sie ihren Anspruch auf Aufwandsentschädigung an die kooperierende Einrichtung abtreten. Es erhalten somit entweder die Ärztin / der Arzt oder die kooperierende Einrichtung die Vergütung für eine Meldung. In jedem Fall wird die Aufwandsentschädigung für dieselbe Meldung nur einmal gewährt.

Nummer 11 a) (§ 10 Abs. 1 GKKN):

Die Aufgabe der Vergabe einer einheitlichen Patientenidentifikationsnummer wird dem Vertrauensbereich des KKN zugeschrieben. Die Übermittlung der einheitlichen Patientenidentifikationsnummer an das EKN wird geregelt. Die Übermittlung von Meldungen für das KKN und das EKN nimmt eine gemeinsame Datenannahmestelle entgegen. Die Überarbeitung des GKKN wird genutzt, um den Vertrauensbereich des KKN klarer von der Vertrauensstelle des EKN abzugrenzen.

Nummer 11 b) und c) (§ 10 Abs. 2 und 3 GKKN):

Redaktionelle Anpassung an die geschlechtsneutrale Sprache.

Nummer 11 d) (§ 10 Abs. 4 GKKN):

Die Bearbeitungsfristen von jeweils 14 Tagen für den Vertrauens- und Registerbereich haben sich angesichts des Meldungsaufkommens als zu kurz erwiesen, u. a., weil unter Umständen bereits eine einzige Korrekturanforderung nicht innerhalb der bisherigen Bearbeitungsfrist von zwei Wochen abgeschlossen werden kann. Zwar wird angestrebt, einen Großteil der Meldungen durch Plausibilitätskontrollen bei der Entgegennahme und durch differenzierte Plausibilitätsprüfungen während der Bearbeitung weitgehend zu automatisieren; die trotzdem erforderlichen manuellen Überprüfungen und Bearbeitungen sowie die ausgelagerte Bearbeitung der Pathologiemeldungen erfordern eine längere Bearbeitungsfrist (vier Wochen).

Es erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Melderportal“.

Nummer 12 a) (§ 11 Abs. 2 GKKN):

Manuelle Überprüfungen und Bearbeitungen sowie die ausgelagerte Bearbeitung der Pathologiemeldungen erfordern eine längere Bearbeitungsfrist (vier Wochen), vgl. Nr. 11 d).

Nummer 12 b) (§ 11 Abs. 3 Sätze 1 und 3 GKKN):

Folgeänderung aufgrund der Anpassung zu Nummer 4 (§ 3 GKKN). Es erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Meldeportal“.

Nummer 12 c) (§ 11 Abs. 4 GKKN):

Bisher übermittelt das KKN der KLast anonymisierte klinische Daten. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Daten, die die KLast zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt, aufgrund ihrer Detailliertheit indirekt personenbeziehbar sein könnten und damit nicht mehr als anonym anzusehen sind. Grund dafür ist ein strengeres Verständnis von Anonymität, das sich seit Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung durchgesetzt hat. In der Konsequenz wird auf Bundesebene der gemäß § 5 BKRG von den Krebsregistern an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) übermittelte Datensatz nicht als anonym bezeichnet. Diese Bewertung wird nun im Verhältnis des KKN zur KLast nachvollzogen. § 12 Abs. 1 Satz 2 GKKN ist infolgedessen zu streichen, vgl. Nr. 13 (§ 12 GKKN).

Zur sachgerechten Eingrenzung der an die KLast zu übermittelnden Daten werden diese nunmehr in § 11 Abs. 4 GKKN konkretisiert. Der Umfang der Daten ermöglicht Auswertungen, die für die regionale Versorgungsplanung im Flächenland Niedersachsen relevant sind. Dazu zählt insbesondere die Beschreibung wohnortbezogener Unterschiede bei der onkologischen Versorgung; mit entsprechenden Auswertungen wurde die KLast bei ihrer Gründung beauftragt. Angaben zum Leistungserbringenden werden auf die Art und den Standort auf Bundeslandebene beschränkt, sodass eine Re-Identifikation erschwert wird.

Der ausgeweitete Datenbestand der KLast erweitert auch die Möglichkeiten für Auswertungen durch externe wissenschaftliche Datennutzende gemäß § 12 Abs. 4 GKKN. Er stellt einen Mehrwert gegenüber einer Datenlieferung durch das Robert Koch-Institut (RKI) gemäß § 8 BKRG dar. Das Erfordernis der anonymisierten Übermittlung von Forschungsdaten bleibt jedoch unberührt. Sie kann insbesondere durch Vergrößerung und Zusammenfassung (Aggregation) von Einzelangaben erreicht werden.

Im Übrigen werden in Satz 1 die Worte „Klinische Landesauswertungsstelle“ durch die in § 2 Satz 3 GKKN eingeführte Abkürzung „KLast“ ersetzt.

Nummer 13 a) (§ 12 Abs. 1 GKKN):

Folgeänderung zu Nummer 12 c) (§ 11 Abs. 4 GKKN).

Nummer 13 b) (§ 12 Abs. 4 GKKN):

Folgeänderung zu § 20 Abs. 1 GKKN.

Nummer 14 (§ 13 GKKN):

Nach § 13 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Satz 3 GKKN kann die nach § 13 Abs. 2 GKKN zugelassene verantwortliche Person Meldungen aus mehreren Einrichtungen übermitteln. Es fehlt jedoch der Hinweis, dass Daten zu allen innerhalb dieser Einrichtungen anfallenden Meldeanlässen zu übermitteln sind und dass der verantwortlichen Person Informationen zur Kontrolle auf Vollständigkeit zugänglich zu machen sind. Mit der Gesetzesänderung wird der fehlende Hinweis aufgenommen. Dies kann im Einzelfall bedeuten, dass mit einer peripheren Klinik auch Vereinbarungen getroffen werden können, die das Binnenverhältnis zwischen der meldenden und der beauftragenden Einrichtung regeln.

Grundsätzlich ist gewollt, dass alle Fachbereiche einer Klinik im Rahmen einer kooperierenden Einrichtung zusammengefasst werden und ein gemeinsamer Meldestrang entwickelt wird. Es soll aber unter bestimmten Bedingungen möglich sein, eine Einrichtung als kooperierende Einrichtung anzuerkennen, auch wenn dort eine Untereinheit (z. B. eine Abteilung für Pathologie) bereits separat meldet und nicht unter das Dach der kooperierenden Einrichtung gestellt werden soll. Dabei können Meldungen zu Meldeanlässen nach § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 GKKN auch separat durch Nutzende

übermittelt werden. Für solche Einzelfälle werden in § 13 Abs. 1 bis 3 GKKN die Voraussetzungen geschaffen.

In § 13 Abs. 1 GKKN wird die Zulassung einer kooperierenden Einrichtung geregelt. Die bislang fehlende Regelung für die Beendigung einer solchen Zulassung wird mit § 13 Abs. 4 GKKN neu eingeführt.

Nummer 15 (§ 14 GKKN):

Vor Abgabe der ersten Meldung müssen sich Ärztinnen und Ärzte im Meldeportal des Vertrauensbereichs elektronisch u. a. unter Angabe Ihrer Stammdaten nach § 3 Abs. 4 GKKN registrieren. Der Vertrauensbereich des KKN muss diese Angaben prüfen. Bislang erhält der Vertrauensbereich lediglich eine Liste mit den Namen und den beruflichen Anschriften der in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte. Eine sichere Prüfung ist damit nicht möglich.

Auch zur Erfüllung der Aufgaben nach § 65 c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V und damit zur Gewährleistung und Überprüfung der Vollständigkeit der Meldenden und der Vollständigkeit der Erfassung werden die Stammdaten der Meldenden gemäß § 3 Abs. 4 Nrn. 1, 3 und 4 benötigt.

Nummer 16 a) und c) (§ 15 Abs. 1 und 4 GKKN):

Geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Melderportal“.

Nummer 16 b) (§ 15 Abs. 2 GKKN):

Nach § 15 Abs. 2 GKKN können Daten von mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzten im Meldeportal angezeigt werden. Durch die Einschränkung auf „mitbehandelnde Ärztinnen und Ärzte“ ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht eindeutig ersichtlich, ob Sterbeinformationen zu im KKN registrierten Personen ins Meldeportal repliziert werden dürfen, denn diese Sterbeinformationen erhält das KKN nicht von mitbehandelnden ärztlichen Personen, sondern vom EKN. Ebenso ist aufgrund der Formulierung nicht eindeutig ersichtlich, ob eine Replizierung von Meldungen erlaubt ist, die im Rahmen des registerübergreifenden Datenaustausches (RÜD) in die Registeranwendung TRISTAN (Tumor Registration Information System an Transactional Network) importiert werden. Auch in dem jeweiligen anderen Bundesland werden sowohl Meldungen von Ärztinnen und Ärzten als auch Daten von Todesbescheinigungen sowie Meldeämtern an das jeweilige klinische Landeskrebsregister übermittelt. Im Rahmen des RÜD wird aber nicht die Melde-ID der ursprünglich behandelnden ärztlichen Person übermittelt, sondern die Melde-ID des anderen Registers.

Eine Replizierung der Sterbeinformation und auch der RÜD-Meldungen stellt einen Mehrwert für den Nutzenden dar, da so die vollständige Krankengeschichte der Patientin oder des Patienten eingesehen werden kann. Auch in anderen Bundesländern werden diese Informationen im Meldeportal angezeigt.

Nummer 16 d) (§ 15 Abs. 6 GKKN):

Folgeänderung zu Nummer 8 (Streichung des § 7 GKKN - Meldeberechtigung).

Nummer 17 (§ 17 GKKN):

Es erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Melderportal“.

Für die Klärung von Fragen hinsichtlich der Vollständigkeit und Richtigkeit der Meldungen ist nicht der Vertrauensbereich des KKN, sondern die gemeinsame Datenannahmestelle berechtigt. Die vorgenommene Anpassung drückt dies klarer aus. Im Rahmen der verlangten Auskunftspflicht müssen das KKN und das EKN in der Lage sein, die dafür erforderlichen Daten zu speichern. Satz 3 wird somit gestrichen.

Nummer 18 (§ 18 GKKN):

Der neu formulierte Absatz 1 Satz 1 bestimmt u. a., dass der Registerbereich des KKN Qualitätskonferenzen initiiert und begleitet. Dies entspricht dem Förderkriterium 4.01 des GKV-Spitzenverbandes, welches die Förderung, Durchführung oder Beteiligung an regionalen Qualitätskonferenzen als eine Aufgabe der klinischen Krebsregister erachtet. In diesen Gremien werden auf Grundlage der Daten der klinischen Krebsregister beispielsweise Fragen bezüglich der Versorgungsqualität von

Behandlungseinrichtungen oder Regionen erörtert, Projekte im Sinne der Versorgungsforschung auf den Weg gebracht bzw. ausgewertet und Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität vereinbart.

Die Ergänzung des Verweises in Absatz 2 Satz 1 dient der Klarstellung.

Neben regionalen Qualitätskonferenzen begleitet das KKN auch landesweite Qualitätskonferenzen. Es erfolgt eine Anpassung der Überschrift.

Nummer 19 a) (§ 19 Abs. 1 GKKN):

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung der Begriffsbestimmung „klinische Daten“ (§ 3 Abs. 13 GKKN).

Bei der Übermittlung an andere Krebs registrierende Einrichtungen, d. h. die Krebsregister anderer Bundesländer, werden sämtliche Daten vor der Übermittlung für den Transport verschlüsselt; nicht nur die Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 und 8 GKKN. Diese Vorgehensweise folgt einem zwischen allen Landeskrebsregistern abgestimmten Verfahren zum RÜD.

Es erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Melderstammdaten“.

Nummer 19 b) (§ 19 Abs. 3 GKKN):

Verordnungsermächtigungen werden gebündelt in § 30 GKKN statuiert.

Nummer 19 c) (§ 19 Abs. 4 GKKN):

Die Datenübermittlungspflicht des KKN gemäß § 65 c Abs. 1 Nr. 8 SGB V in Verbindung mit § 5 BKRG wird festgeschrieben.

Nummer 20 a) (§ 20 GKKN Überschrift):

Die Änderung der Überschrift dient der Korrektur, welche infolge des angefügten Absatz 5 erforderlich ist.

Nummer 20 b) (§ 20 Abs. 1 und 2 GKKN):

Die Regelung dient der Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit hinsichtlich der Nutzbarkeit von Krebsregisterdaten. Gemäß Erwägungsgrund 26 DGSVO sollten bei der Feststellung, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, und dabei alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand zum Zeitpunkt der Verarbeitung, herangezogen werden. Von anonymen Daten ist auszugehen, wenn die Stelle, die die Daten verarbeitet, nur mit unzumutbarem Aufwand an Zeit oder Kosten oder nur mit illegitimen Mitteln in der Lage ist, die Identifizierung der natürlichen Person selbst oder mithilfe anderer Stellen vorzunehmen. Der neue Satz 2 entspricht der Auffassung des EuGH einer relativen Anonymität. Der EuGH hat das absolute Verständnis von Anonymität widerlegt. Anonymität oder Personenbeziehbarkeit seien allein aus der Sicht des jeweils Verantwortlichen zu bestimmen. Pseudonyme Daten können anonym sein, wenn der Verantwortliche die pseudonymen Daten nicht einer bestimmten Person zuordnen kann. Entscheidend sei allein, ob der jeweilige Verantwortliche eine Identifizierung tatsächlich vornehmen kann.

Aufgrund der Löschung in § 19 Abs. 3 GKKN erstmalige Erwähnung des Fachministeriums in Abs. 2 Satz 1 in den Begriff eingeführt.

Nummer 20 c) (§ 20 Abs. 4 GKKN):

Folgeänderung zu Nummer 4 (§ 3 GKKN).

Nummer 20 d) (§ 20 Abs. 5 bis 7 GKKN neu):

Durch die Regelung in Absatz 5 erhält der Vertrauensbereich nach Genehmigung durch das Fachministerium die Ermächtigung, dass Betroffene kontaktiert und z. B. Fragebögen für Studien verschickt werden können.

Die Regelung betrifft die Datenübermittlung an Institutionen, die staatenübergreifend im Bereich der Krebsregistrierung tätig sind. Dazu zählt insbesondere die Internationale Agentur für Krebsforschung (International Agency for Research of Cancer = IARC). Als eine Einrichtung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) beansprucht sie einen besonderen Grad an Vertrauenswürdigkeit. Zweck der Datenübermittlung ist die Erstellung einer Basis für das staatenübergreifende Monitoring von Krebsinzidenz und -mortalität. Als Referenz unterstützen diese Daten zugleich die Interpretation der nationalen Krebsregisterdaten. Vor diesem Hintergrund ist ein Antrag entbehrlich, ausreichend ist eine schlichte Anfrage („data call“) an das KKN. Entsprechendes gilt für vergleichbare Institutionen, die im Bereich der Krebsregistrierung tätig sind. Dazu gehört die Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission (European Commission's Joint Research Centre), die in Kooperation mit dem Europäischen Netzwerk der Krebsregister (European Network of Cancer Registries = ENCR) das Krebsgeschehen in Europa vergleichend beschreibt und auswertet. Sofern aufgrund der Detailliertheit der zu übermittelnden Daten die Herstellung eines Personenbezugs nicht auszuschließen und die Übermittlung EU-überschreitend im Sinne von Art. 44 Datenschutz-Grundverordnung ist, sind die Vorschriften des Kapitels V der Datenschutz-Grundverordnung zu beachten.

Qualitativ hochwertige, strukturierte und miteinander verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Daten der klinischen Krebsregister der Länder bieten wertvolle Informationen zu Krebserkrankungen. Die Verknüpfung mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit befördert das Wissen zu Behandlungsverläufen und Kontextfaktoren, Früherkennungsmerkmalen und gesundheitsbedingten Risikofaktoren für bestimmte Krebserkrankungen. Ohne Einwilligung der Betroffenen darf das KKN zu Forschungszwecken nur anonymisierte Daten übermitteln. Die Ergänzung in Absatz 7 (neu) ermöglicht es dem KKN, pseudonymisierte Krebsregisterdaten zwecks Verknüpfung nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz bereitzustellen. Die geltenden datenschutzrechtlichen Standards werden vollumfänglich berücksichtigt.

Nummer 21 (§ 21 GKKN):

Einheitliche Verwendung des Begriffs „fallbezogene Krebsregisterpauschale“ nach § 65 c Abs. 4 Satz 2 SGB V. Es erfolgt eine Anpassung von Absatz 1 auf die über die im § 3 definierten Abrechnungsdaten hinausgehenden Angaben (Medizinische Daten), die an die Krankenkasse gemeldet werden.

Nummer 22 a) (§ 23 Abs. 1 GKKN):

Abrechnungsdaten gemäß § 3 Abs. 5 GKKN sind für die Abrechnung der Krebsregisterpauschale sowie der Meldevergütung mit den Kostenträgenden zwingend erforderlich. Der Widerspruch der/des Betroffenen hat, statt wie bisher eine Einschränkung der Wiedergewinnung der Daten nur zu bestimmten Zwecken zu erlauben, in der neuen Fassung eine endgültige Löschung von rückführbaren Identitätsdaten (Namen und Vornamen, genaue Wohnadresse) zur Folge. Die von der Löschung ausgenommenen Angaben werden im Krebsregister benötigt, um - in Kombination mit den aus den Identitätsdaten abgeleiteten Kontrollnummern - weiterhin die Zuordnung von Folgemeldungen gewährleisten zu können. Dies ist u. a. deshalb wichtig, um auch in Folgemeldungen den Widerspruch der/des Betroffenen berücksichtigen zu können. Da das Widerspruchsrecht sich lediglich auf die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten bezieht und somit die nachfolgende pseudonymisierte Nutzung der klinischen Daten ermöglicht, sind die Maßnahmen der Qualitätssicherung gemäß § 65 c SGB V erfüllbar.

Nummer 22 b) (§ 23 Abs. 3 GKKN):

Die Streichung von Absatz 3 erfolgt als Folgeänderung zu § 5 Abs. 8 GKKN.

Nummer 22 c) (§ 23 Abs. 4 GKKN):

Zur Sicherstellung der Förderkriterien Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Landeskrebsregister sind die Landeskrebsregister verpflichtet, die Daten gemäß § 19 Abs. 1 GKKN registerübergreifend auszutauschen. Zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen erfolgt der Datenaustausch in pseudonymer Form.

Nummer 23 (§ 24 GKKN):

Die Umsetzung des Rechts auf Auskunft erfolgt nach § 24 Abs. 2 GKKN (alt) über einen registrierten Nutzenden. Dieses Verfahren findet bei den Leistungserbringenden mangels Vergütung wenig Akzeptanz, und der Arztvorbehalt, der seinerzeit gut begründet war, führte in der Praxis zu dem Vorwurf, dass Betroffene zu sehr bevormundet würden. Der Arztvorbehalt wird daher gestrichen. Die Regelung in Absatz 2 Satz 2 wird benötigt für Situationen, in denen bei den Auskunftersuchenden die notwendigen technischen Voraussetzungen für die Annahme und Entschlüsselung verschlüsselter elektronischer Daten aus dem Krebsregister nicht vorliegen. Auf Wunsch der Auskunftersuchenden kann dann der Weg über die papierbasierte unverschlüsselte Auskunft gewählt werden.

Die Regelung in Absatz 3 ist erforderlich, da das KKN die Erfüllung des Anspruchs auf Auskunft nachzuweisen hat.

Nummer 24 a) (§ 25 Abs. 1 GKKN):

In Absatz 1 wird der Verweis präzisiert und der Verweis auf § 12 Abs. 4 gestrichen, da dort lediglich die Zuständigkeit geregelt wird.

Nummer 24 b) (§ 25 Abs. 2 GKKN):

Die Änderung in Satz 6 drückt präziser aus, wer Teilnehmerin und Teilnehmer der Sitzungen des Beirats sein kann.

Nummer 24 c) und d) (§ 25 Abs. 7 und 8 GKKN):

Die Änderung in Absatz 7 dient der einheitlichen Verwendung des Begriffs „Beirats“.

Den Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats soll kein Sitzungsgeld zur Verfügung gestellt werden, lediglich Fahrt- und Reisekosten. Dies entspricht der Praxis in den meisten anderen Bundesländern. Die Erstattung der Fahrt- und Reisekosten hat keine zusätzlichen haushaltsmäßigen Auswirkungen. Für den Wissenschaftlichen Beirat des KKN existiert bereits eine Position im Haushaltsansatz des Landes.

Nummer 25 (§ 26 GKKN):

Einheitliche Verwendung des Begriffs „fallbezogene Krebsregisterpauschale“ nach § 65 c Abs. 4 Satz 2 SGB V.

Nummer 26 (Neuntes Kapitel - Überschrift):

Aufgrund der Änderungen im Gesetz ist eine Anpassung notwendig.

Nummer 27 (§ 27 GKKN):

Die datenschutzrechtlichen Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung und des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes sind vom KKN auch ohne diese Norm einzuhalten.

Korrektur des Lösungszeitpunkts im Sinne der Datensparsamkeit.

Nummer 28 (Zehntes Kapitel - Überschrift):

Aufgrund der Änderungen im Gesetz ist eine Anpassung notwendig.

Nummer 29 (§ 30 GKKN):

Die redundante Definition der Basisdaten wird mit Verweis auf § 3 Abs. 6 GKKN gestrichen. Die Begriffsbestimmung dort wurde an den Sprachgebrauch in § 65 c SGB V angepasst. Sie umfasste und umfasst auch weiterhin die ergänzenden Module und kann hier vorausgesetzt werden.

Nummer 3 wird infolge der Änderungen der §§ 5 und 6 geändert.

Mit Nummer 5 (neu) wird eine Verordnungsermächtigung in das Gesetz aufgenommen, um die Rückmeldungen und Zahlungsfristen der Krankenkassen an das klinische Krebsregister verbindlich zu regeln.

Nummer 9 (neu) ist Folgeänderung zu § 19 Abs. 3 GKKN.

Nummer 30 a) bis f) (§ 32 Abs. 1 Nrn. 1 bis 7 GKKN):

Es erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Meldestammdaten“ und Folgeänderungen zu §§ 5, 24 und 27 GKKN.

Nummer 31 (§§ 35 und 36 GKKN):

Die Regelung eines Probebetriebs ist mittlerweile nicht mehr erforderlich und daher ersatzlos zu streichen. Die Evaluation des GKKN ist erfolgt.

Zu Artikel 2 (Änderung des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen)

Nummer 1 (§ 1 GEKN):

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird daher das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“, sondern „EKN“ abgekürzt. Absatz 1 wird an § 4 Abs. 1 GKKN angepasst.

Nummer 2 a) (§ 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 und 8 GEKN):

Für die weitere Verwendung im Gesetzestext wird die Abkürzung „SGB V“ erstmals eingefügt.

Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 2 Abs. 7 (vgl. Nr. 2 d).

Nummer 2 b) aa) aaa) (§ 2 Abs. 2 Nr. 9 GEKN):

Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) wird seit dem 1. Januar 2025 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegeben.

Nummer 2 b) aa) bbb) (§ 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 16 GEKN):

Die Art der Sicherung der Diagnose umfasst die klinisch relevanten Ausprägungen, z. B. klinisch, zytologisch, histologisch. Eine abschließende Aufzählung im Gesetz soll nicht erfolgen, da Änderungen im oBDS jederzeit wahrscheinlich sind und diese dann auch für das EKN relevant werden, z. B. molekulargenetisch als neue Ausprägung lt. ENCR.

Nummer 2 b) aa) ccc) (§ 2 Abs. 2 Nr. 17 GEKN):

Die Erweiterung der epidemiologischen Daten durch Ergänzung des Datums der Therapie (Beginn und Ende) erleichtert die Zuordnung von weiteren Daten.

Nummer 2 b) aa) ddd) (§ 2 Abs. 2 Nr. 20 GEKN):

Bisher sind die Angaben zum Verlauf eingeschränkt auf Rezidiv, Progression und Metastasierung einer Tumorerkrankung. Für ein aktives Follow-up benötigt das EKN auch andere bei Nachsorgeuntersuchungen erhobene Befunde, z. B. bei unauffälligen Nachsorgen oder stabilen Erkrankungen. Die epidemiologischen Felder aller Verlaufsmeldungen, die im KKN registriert werden, werden auch ans EKN übermittelt und dort gespeichert.

Nummer 2 b) bb) (§ 2 Abs. 2 Sätze 2 und 3 GEKN):

Gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 3 Nr. 1 GEKN darf die Registerstelle des EKN u. a. epidemiologische Daten speichern. Epidemiologische Daten sind nach § 2 Abs. 2 Nr. 3 GEKN Wohnort mit Postleitzahl und amtlichem Gemeindeschlüssel (AGS). Anstelle des amtlichen Gemeindeschlüssels kann der amtliche Regionalschlüssel verarbeitet werden. Beide Daten sind gleichwertig. Der ARS beschreibt die gleichen Gebietseinheiten wie der AGS und unterscheidet sich von diesem nur durch zusätzliche vier Ziffern zur Verschlüsselung der Gemeindeverbände. Angaben auf Gemeindeverbandsebene (in der EU: LAU 1-Ebene) werden zunehmend für den innereuropäischen und internationalen Vergleich von Eurostat benötigt und von den Statistischen Ämtern des Bundes und der Länder eingefordert. Die Amtliche Statistik in Deutschland strebt langfristig die Ablösung des achtstelligen AGS durch den zwölfstelligen ARS an.

Nummer 2 c) (§ 2 Abs. 3 Nr. 4 GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 2 b) dd) (§ 2 Abs. 2 Nr. 17 a GEKN).

Nummer 2 d) (§ 2 Abs. 6 GEKN):

Nach dem GEKN ist die Patientenidentifikationsnummer bisher nur eine von den Meldenden vergebene (externe) Nummer. Um konsistente Daten pflegen zu können, müssen KKN und EKN über dieselben Betroffenen und deren (Best-of-)Datensätze kommunizieren können. Dies soll nun über die gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 3 GKKN vom Vertrauensbereich des KKN zu bildende einheitliche Patientenidentifikationsnummer ermöglicht werden.

Wegen der erstmaligen Erwähnung des Klinischen Krebsregisters wird hier die Abkürzung „KKN“ eingeführt.

Nummer 2 e) (§ 2 Abs. 7 (alt) GEKN):

Das EKN hat keine kooperierenden Einrichtungen mehr. Die Meldungen werden über das Meldeportal des KKN erfasst.

Nummer 2 f) (§ 2 Abs. 7 (neu) GEKN):

Folgeänderung aufgrund der Löschung von Absatz 7 (alt).

Es wird das Wort „EKN“ statt „Krebsregister“ verwendet, um Verwechslungen zwischen EKN und KKN zu vermeiden.

Kooperierende Einrichtungen hat das EKN nicht mehr.

Nummer 2 g) (§ 2 Abs. 8 (alt) GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 2 e) (§ 2 Abs. 7 (alt) GEKN).

Nummer 2 h) (§ 2 Abs. 8 (neu) GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 2 e) (§ 2 Abs. 7 (alt) GEKN).

Der Verweis auf das Bundesmeldegesetz ist entbehrlich.

Nummer 2 i) (§ 2 Abs. 9 GEKN neu):

Die Begriffe Professionen werden in Absatz 9 (neu) zusammengefasst. Der Gesetzestext wird dadurch besser lesbar.

Nummer 3 (§ 3 GEKN):

Mit der Änderung in Absatz 1 Satz 3 soll erreicht werden, dass das Diagnosespektrum der zu meldenden Erkrankungen in EKN und KKN angeglichen wird. Verbleibender Unterschied zwischen den Registern hinsichtlich der zu meldenden Erkrankungsfälle ist der, dass an das EKN auch Erkrankungsfälle bei minderjährigen betroffenen Personen der Meldepflicht unterliegen. Die rechtliche Befugnis, die Meldung mit den erforderlichen Inhalten an die Vertrauensstelle des EKN zu übermitteln, ist vom Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) in eigener Verantwortung zu prüfen. Ebenso ist der oder die Meldepflichtige verpflichtet, die Zulässigkeit der vollumfänglichen Meldung an das DKKR zu prüfen. Erfolgt keine Meldung über das DKKR, muss fristgerecht der reguläre Weg über das Meldeportal beim KKN genutzt werden.

In Absatz 2 Satz 2 ist der Begriff „Meldeberechtigung“ entbehrlich, da ansonsten die Vermutung für die Notwendigkeit einer Einwilligung aufkommen könnte, welche hier jedoch nicht notwendig ist. Der bisher im GEKN verankerte Begriff der Meldeberechtigung bezieht sich nicht auf bestimmte Meldeanlässe, bei denen zusätzlich zu den Pflichtanlässen Meldungen abgegeben werden dürfen (dafür ist wie im GKKN bisher geregelt eine Einwilligung der Betroffenen erforderlich), sondern auf zusätzliche Datenfelder bei bestehender Meldepflicht, die die zwingend notwendigen epidemiologischen Daten um weitere epidemiologisch relevante Daten ergänzen und die mitgemeldet werden sollen, wenn sie den Meldenden vorliegen. Inzwischen erfolgen die Meldungen für beide Krebsregister über das Meldeportal des KKN, und die Meldenden übermitteln die im Datensatz des KKN verankerten Angaben, soweit sie ihnen vorliegen. Die epidemiologischen Daten werden dann vom KKN an das

EKN weitergeleitet. Diese Daten umfassen sowohl die zwingend notwendigen als auch die darüber hinausgehenden epidemiologischen Daten.

Registerinterne Analysen der Meldeaktivitäten von Einrichtungen sind vor allem bei mangelhafter Vollständigkeit unerlässlich. Dafür werden BSNR-Nummer und IK-Nummer benötigt, da sie auch bei wechselnden Ärztinnen und Ärzten gleichbleiben.

Nach GEKN müssen Meldepflichtige, die eine histopathologische, zytologische oder molekularpathologische Befundung veranlassen, den Namen und die Anschrift der durchführenden Einrichtung (z. B. des Instituts für Pathologie) in der Meldung angeben. Eine strukturierte Erfassung dieser Angaben ist mit dem oBDS nicht vorgesehen.

Normierung der befreienden Wirkung der Meldung an das KKN.

Das EKN hat bis auf das DKKR keine kooperierenden Einrichtungen mehr. Die Meldungen werden über das Meldeportal des KKN erfasst. Für das DKKR ist die Regelung weiterhin erforderlich, da für Tumorerkrankungen von Minderjährigen nur eine Meldepflicht an das EKN und nicht an das KKN besteht.

Ärztinnen und Ärzte, die eine Untersuchung aufgrund einer Überweisung durchführen und nach Erhalt der Befunde keinen Patientenkontakt mehr haben, unterliegen aktuell nicht der Meldepflicht. Dennoch ist es für die Vollständigkeit des KKN wichtig, dass sie der Meldepflicht unterliegen, denn nur dann ist sichergestellt, dass die Befundinformationen zuverlässig das Krebsregister erreicht und die Leistung (z. B. eine Biopsie) der meldenden Person zugeordnet werden kann. Um die Meldepflicht für beide Krebsregister einheitlich zu fassen, wird diese Regelung auch im GEKN aufgegriffen.

Nummer 4 (§ 4 GEKN):

Die Aufzählung des Absatz 1 Satz 1 wird zum besseren Verständnis angepasst.

Bei einem Widerspruch muss die in § 2 Abs. 6 GEKN neu definierte Patientenidentifikationsnummer erhalten bleiben.

In Absatz 2 ist zum Verfahren der Einlegung eines Widerspruchs geregelt, dass diese formlos durch eine niedersächsische Ärztin oder einen niedersächsischen Arzt im Auftrag einer Betroffenen oder eines Betroffenen erfolgen kann. Eine solche Möglichkeit sieht das GKKN nicht vor. Da EKN und KKN die gleichen Wege zur Einlegung eines Widerspruchs haben sollen, wird § 4 Abs. 2 Sätze 1 bis 3 GEKN geändert. § 4 Abs. 2 GEKN wird an § 23 Abs. 2 GKKN angepasst. Es wird erreicht, dass nur Nutzende (Meldende) den Widerspruch übermitteln.

Um künftigen Anforderungen, z. B. elektronisches Ausfüllen/Übermitteln von Dokumenten, gerecht zu werden, wird der Begriff „Formular“ statt bisher „Vordruck“ eingeführt.

Nummer 5 (§ 5 GEKN):

Die Aufwandsentschädigungen für Nur-EKN-Meldungen werden vom KKN ausgezahlt. Die Beträge ersetzt das NLGA dem KKN aus Landesmitteln. Die einzigen Meldungen, die die Vertrauensstelle noch direkt erhält und auch vergütet, sind die DCO-Meldebögen gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 11 GEKN.

Die Details zur Aufwandsentschädigung für Meldungen an das EKN sind im RdErl. d. MS v. 5.6.2023 (Nds. MBl. S. 448) geregelt.

Nummer 6 a) (§ 6 GEKN Überschrift):

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“ sondern „EKN“ abgekürzt.

Nummer 6 b) (§ 6 Abs. 1 GEKN):

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird das

Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“ sondern „EKN“ abgekürzt.

Nummer 6 c) (§ 6 Abs. 4 GEKN):

In Absatz 4 erfolgt eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 11a Abs. 1 GEKN.

Nummer 6 d) (§ 6 Abs. 6 GEKN):

Anpassung an § 10 Abs. 1 Nr. 4 GKKN.

Nummer 6 e) (§ 6 Abs. 8 GEKN):

Nach § 6 Abs. 8 GEKN erhält die Vertrauensstelle aktuell lediglich Listen mit den Namen und den beruflichen Anschriften der in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte. Zur Erfüllung der Aufgaben nach § 5 und § 7 Abs. 1 Nrn. 1 und 11 GEKN sind jedoch zusätzlich das Fachgebiet, in welchem diese tätig sind, sowie die LANR erforderlich.

Nummer 7 a) bb) (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN).

Nummer 7 a) cc) (§ 7 Abs. 1 Nr. 2 GEKN):

Die Meldepflicht soll für EKN und KKN das gleiche Diagnosespektrum umfassen. Nicht-melanozytäre Hauttumoren, die auf Todesbescheinigungen oder angeforderten Meldungen im Rahmen von Follow-back-Recherchen angegeben sind, sollen jedoch weiterhin vollumfänglich erfasst werden dürfen. Bei den dort gemachten Angaben zu den Erkrankungen ist häufig keine Abgrenzung zwischen prognostisch günstig und ungünstig möglich.

Auch die vom KKN nicht erfassten Tumoren unsicheren und unbekanntem Verhaltens dürfen dann von Todesbescheinigungen und Follow-back-Meldungen weiterhin aufgenommen und gespeichert werden.

Verbleibender Unterschied bei der Meldepflicht beider Krebsregister betrifft Tumorerkrankungen bei minderjährigen Betroffenen. Diese werden weiterhin nur im EKN erfasst.

Nummer 7 a) dd) (§ 7 Abs. 1 Nr. 8 GEKN):

Die an das ZfKD gemäß BKRK zu übermittelnden Daten umfassen künftig keine Kontrollnummern mehr, sodass die erforderlichen Daten des EKN direkt von der Registerstelle an das ZfKD übermittelt werden können. Bisher musste dieser Prozess unter Einbeziehung der Vertrauensstelle stattfinden, da nur hier die für diesen Export vorgesehene spezielle Verschlüsselung der Kontrollnummern erfolgen konnte. § 7 Abs. 1 Nr. 8 GEKN ist somit obsolet und wird gestrichen.

Nummer 7 a) ee) (§ 7 Abs. 1 Nr. 9 GEKN):

Folgeänderung aufgrund der Streichung der Nummer 8. Nummer 9 wird Nummer 8.

Folgeänderung zu Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN).

Nummer 7 a) ff) (§ 7 Abs. 1 Nr. 10 GEKN):

Folgeänderung aufgrund der Streichung der Nummer 8. Nummer 10 wird Nummer 9. Der Verweis zur Überprüfung nach § 8 Abs. 1 GEKN wird richtiggestellt.

Nummer 7 a) gg) (§ 7 Abs. 1 Nr. 12 GEKN):

Die bisherige Nummer 12 wird Nummer 10.

Nummer 7 a) hh) (§ 7 Abs. 1 Nr. 11 GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 7 a) ff) (§ 7 Abs. 1 Nr. 12 GEKN).

Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN):

Die technischen und organisatorischen Maßnahmen werden in der Datenschutz-Grundverordnung geregelt, daher ist Absatz 2 entbehrlich und wird gestrichen.

Nummer 7 c) (§ 7 Abs. 3 (alt) GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN). Absatz 3 wird zu Absatz 2.

Nummer 7 c) (§ 7 Abs. 4 (alt) Satz 3 GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN). Absatz 4 wird zu Absatz 3.

Mit der Einführung der einheitlichen Patientenidentifikationsnummer in § 2 Abs. 6 GEKN für den Abgleich und Datenaustausch zwischen EKN und KKN ist es erforderlich, diese im Falle eines Widerspruchs den im EKN dauerhaft zu speichernden Daten hinzuzufügen. Auch bei Betroffenen, die einen Widerspruch einlegen, ist es erforderlich, Daten zwischen dem EKN und KKN auszutauschen und diese Daten eindeutig zuzuordnen, z. B. Vitalstatusdaten. Für solche Zwecke wird die einheitliche Patientenidentifikationsnummer zwingend benötigt.

Nummer 7 d) (§ 7 Abs. 5 (alt) Satz 3 GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN). Absatz 5 wird zu Absatz 4.

Die Dechiffrierung zur Überprüfung der Identität der betroffenen Person, z. B. im Falle eines Widerspruchs, gehört nach 20 Jahren des Bestehens des EKN zu den Routineaufgaben, die ohne Beanstandung bisher wahrgenommen wurden. Es wird als ausreichend erachtet, dass die Vertrauensstelle die Dechiffrierung nachvollziehbar und dauerhaft protokolliert.

Nummer 7 e) (§ 7 Abs. 6 (alt) GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN). Absatz 6 wird zu Absatz 5.

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird daher das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“ sondern „EKN“ abgekürzt. Folgeänderung in Satz 4 aufgrund der Streichung von Absatz 2.

Nummer 7 f) (§ 7 Abs. 6 GEKN neu):

Die Prüfung auf Zugehörigkeit der Personendaten zu einer Person für alle Daten in der Datenannahmestelle des KKN und des EKN ist laut KKN-DVerarbVO eine Rolle, die das KKN der Vertrauensstelle gewähren darf; insbesondere, da diese auch Zugriff auf den Melderegisterdatenspiegel hat. Im GEKN ist diese Aufgabe für die Vertrauensstelle bislang nicht explizit vermerkt.

Nummer 8 a) bb) (§ 8 Abs. 1 Nr. 3 GEKN):

Das EKN erfasst seit 20 Jahren Krebserkrankungen. Die Daten dieser langen Zeitreihe epidemiologischer Registrierung müssen weiterhin aktualisiert werden, z. B. durch Ergänzung inzwischen aufgetretener Sterbefälle, um diese weiterhin für aktuelle Überlebenszeitanalysen nutzen zu können. Daher kann auf eine Übermittlung der im EKN vorhandenen Datensätze an das ZfKD beim RKI nicht verzichtet werden. Zudem registriert das EKN auch einige zu übermittelnde Krebserkrankungsfälle, die nicht vom KKN erfasst werden, wie Krebserkrankungen bei Kindern und nicht-melanozytäre Hauttumoren. Die Registerstelle des EKN übermittelt alle Erkrankungsfälle, zu denen keine Meldung des KKN vorliegt. Auf diese Weise sollen Mehrfachübertragungen der gleichen Erkrankungsfälle aus Niedersachsen vermieden werden.

Nummer 8 a) cc) (§ 8 Abs. 1 Nr. 5 GEKN):

Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 7 Abs. 1 Nr. 8 [vgl. Nr. 7 a) bb)] und der sich daraus ergebenden Änderungen [vgl. Nr. 7 a) cc) und dd)].

Nummer 8 a) dd) (§ 8 Abs. 1 Nr. 6 GEKN):

Notwendige Änderung aufgrund der Änderung in § 11 GEKN.

Nummer 8 b) (§ 8 Abs. 3 Nrn. 3 und 4 GEKN):

Mit der Einführung der einheitlichen Patientenidentifikationsnummer in § 2 Abs. 6 für den Abgleich und Datenaustausch zwischen EKN und KKN ist es erforderlich, diese im Falle eines Widerspruchs

den im EKN dauerhaft zu speichernden Daten hinzuzufügen. Auch bei Betroffenen, die einen Widerspruch einlegen, ist es erforderlich, Daten zwischen EKN und KKN auszutauschen und diese Daten eindeutig zuzuordnen, z. B. Vitalstatusdaten. Für solche Zwecke wird die einheitliche Patientenidentifikationsnummer zwingend benötigt.

Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 3 Abs. 3 Nr. 2 [vgl. Nr. 3 d) bb)] und der sich daraus ergebenden Änderungen [vgl. Nr. 3 d) cc)].

Nummer 9 a) und b) (§ 9 Abs. 1 GEKN):

Folgeänderung aufgrund der Zusammenfassung der Begriffe Professionen in § 2 Abs. 9 (neu). Der Gesetzestext wird dadurch besser lesbar.

Nummer 10 a) (§ 10 Abs. 2 Sätze 1 bis 3 GEKN):

Die Dechiffrierung zur Überprüfung der Identität der betroffenen Person im Falle eines Widerspruchs, eines Auskunftersuchens, zur Übermittlung von Daten des EKN gemäß § 11a GEKN an das KKN oder zur internen Qualitätssicherung des Krebsregisters gehört nach 20 Jahren des Bestehens des EKN zu den Routineaufgaben, die bisher ohne Beanstandung wahrgenommen worden sind. Es wird als ausreichend erachtet, dass die Vertrauensstelle die Dechiffrierung nachvollziehbar und dauerhaft protokolliert.

Die Häufigkeit der Dechiffrierungen hat seit der Zusammenarbeit mit dem KKN stark zugenommen. Für Dechiffriervorgänge muss der Schlüssel zunächst im System abgelegt werden, wobei der zum Chiffrieren verwendete Schlüssel entfernt werden muss (die Schlüssel werden ausgetauscht). Die Tätigkeiten im System müssen dafür unterbrochen werden. Die Datei mit dem Schlüssel zum Dechiffrieren enthält auch den Schlüssel zur Chiffrierung. Diese Datei, die beide Schlüssel enthält, sollte daher dauerhaft im Softwaresystem der Vertrauensstelle eingerichtet sein. Es ist nicht mehr praktikabel, den Schlüssel für Dechiffrierungen jedes Mal vom System zu entfernen und bei Bedarf neu einzurichten.

Nummer 10 b) (§ 10 Abs. 3 Satz 1 GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 7 b) (§ 7 Abs. 2 GEKN).

Nummer 11 a) (§ 11 Abs. 1 GEKN):

Die Regelung dient der Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit hinsichtlich der Nutzbarkeit von Krebsregisterdaten. Gemäß Erwägungsgrund 26 DGSVO sollten bei der Feststellung, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, und dabei alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand zum Zeitpunkt der Verarbeitung, herangezogen werden. Von anonymen Daten ist auszugehen, wenn die Stelle, die die Daten verarbeitet, nur mit unzumutbarem Aufwand an Zeit oder Kosten oder nur mit illegitimen Mitteln in der Lage ist, die Identifizierung der natürlichen Person selbst oder mithilfe anderer Stellen vorzunehmen. Der neue Satz 2 entspricht der Auffassung des EuGH einer relativen Anonymität. Der EuGH hat das absolute Verständnis von Anonymität widerlegt. Anonymität oder Personenbeziehbarkeit seien allein aus der Sicht des jeweils Verantwortlichen zu bestimmen. Pseudonyme Daten können anonym sein, wenn der Verantwortliche die pseudonymen Daten nicht einer bestimmten Person zuordnen kann. Entscheidend sei allein, ob der jeweilige Verantwortliche eine Identifizierung tatsächlich vornehmen kann.

Nummer 11 b) (§ 11 Abs. 2 und 3 GEKN neu):

Die Regelung in Absatz 2 (neu) betrifft die Datenübermittlung an Institutionen, die staatenübergreifend im Bereich der Krebsregistrierung tätig sind. Dazu zählt insbesondere die IARC. Als eine Einrichtung der WHO beansprucht sie einen besonderen Grad an Vertrauenswürdigkeit. Zweck der Datenübermittlung ist die Erstellung einer Basis für das staatenübergreifende Monitoring von Krebsinzidenz und -mortalität. Als Referenz unterstützen diese Daten zugleich die Interpretation der nationalen Krebsregisterdaten. Vor diesem Hintergrund ist ein Antrag entbehrlich, ausreichend ist eine schlichte Anfrage („data call“) an das EKN. Entsprechendes gilt für vergleichbare Institutionen, die im Bereich der Krebsregistrierung tätig sind. Dazu gehört das European Commission's Joint

Research Centre, das in Kooperation mit dem ENCR das Krebsgeschehen in Europa vergleichend beschreibt und auswertet. Sofern aufgrund der Detailliertheit der zu übermittelnden Daten die Herstellung eines Personenbezugs nicht auszuschließen und die Übermittlung EU-überschreitend im Sinne von Art. 44 Datenschutz-Grundverordnung ist, sind die Vorschriften des Kapitels V der Datenschutz-Grundverordnung zu beachten.

Durch die Regelung in Absatz 3 (neu) erhält die Vertrauensstelle nach Genehmigung durch das Fachministerium die Ermächtigung, dass Betroffene kontaktiert und z. B. Fragebögen für Studien verschickt werden können.

Nummer 11 c) (§ 11 Abs. 2 und 3 (neu) GEKN):

Folgeänderung aufgrund der neu eingefügten Absätze 2 und 3. Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 4 und 5.

Nummer 11 d) (§ 11 Abs. 3 (alt) GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 11 c) (§ 11 Abs. 2 und 3 (neu) GEKN). Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 3.

Nummer 11 e) (§ 11 Abs. 4 (alt) GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 11 c) (§ 11 Abs. 2 und 3 (neu) GEKN). Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6.

Das EKN hat keine kooperierenden Einrichtungen mehr. Die Meldungen werden über das Meldeportal des KKN erfasst.

Nummer 11 f) (§ 11 Abs. 5 (alt) GEKN):

Folgeänderung zu Nummer 11 c) (§ 11 Abs. 2 und 3 (neu) GEKN). Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 7.

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird daher das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“ sondern „EKN“ abgekürzt.

Nummer 11 g) (§ 11 Abs. 6 (alt) GEKN):

Die Datenübermittlung der EKN-Daten an das ZfKD beim RKI erfolgt zukünftig ohne Kontrollnummern, sodass ein Abgleich von Fällen mit Verdacht auf Mehrfachübermittlung vom ZfKD nicht mehr durchgeführt werden kann. § 11 Abs. 6 GEKN ist somit obsolet und wird gestrichen.

Nummer 11 h) und i) (§ 11 Abs. 7 und 8 (alt) GEKN):

Folgeänderung aufgrund der neu eingefügten Absätze 2 und 3 sowie der Streichung des Absatzes 6. Die bisherigen Absätze 7 und 8 werden Absätze 8 und 9.

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird daher das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“ sondern „EKN“ abgekürzt.

Nummer 12 (§ 11a GEKN):

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird daher das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“ sondern „EKN“ abgekürzt.

Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 11 Abs. 6 GEKN.

Die Dechiffrierung der Identitätsdaten vor der Übermittlung an das KKN ist erforderlich, um dort die Überprüfung der relevanten personenbezogenen Daten und die Zuordnung der zusammengehörenden Datensätze zu einer Person zu ermöglichen.

Bei Krebserkrankungen, die über eine Todesbescheinigung an das EKN gemeldet werden und die den Krebsregistern bislang nicht bekannt sind (DCN-Fälle - Death Certificate Notified), erfolgt durch das EKN eine Nachrecherche (Follow-back). Für ca. 50 % dieser Fälle ergibt sich durch Befragung behandelnder Ärztinnen oder Ärzte eine Bestätigung der Krebsdiagnose (DCI-Fall - Death Certificate Initiated). Bei DCO-Fällen (Death Certificate Only) dagegen liegt dem EKN auch nach Abschluss der Follow-back-Recherche lediglich eine Todesbescheinigung mit Angaben zu einer Krebserkrankung vor. Gemäß § 11a Abs. 1 Nr. 2 GEKN darf das EKN dem KKN Daten übermitteln, die der Vertrauensstelle aufgrund der Verarbeitung von Todesbescheinigungen vorliegen; allerdings ist diese Übermittlung derzeit beschränkt auf betroffene Personen, zu denen dem KKN bereits Meldungen vorliegen. Das ist bei DCO-, DCI- und DCN-Fällen jedoch nicht der Fall. Daher wird im neuen Absatz 3 eine Ermächtigung zur Weiterleitung von DCO-, DCI- und DCN-Fällen aus dem EKN an das KKN geschaffen. Es sollen allerdings nur die Fälle an das KKN gemeldet werden, deren Tumorerkrankungen zu den vom KKN zu erfassenden Diagnosespektrum gehören.

In den RÜD zwischen den Landeskrebsregistern sollen auch Daten des EKN eingespeist werden (Nur-EKN-Meldungen). Diese Meldungen dürfen von der Vertrauensstelle an das KKN weitergegeben werden.

Nummer 13 (§ 12 GEKN):

Der neu aufgenommene Berichtigungsanspruch soll bereits in der Überschrift zum Ausdruck kommen.

Seit Bestehen des EKN sind nur wenige Anträge auf Auskunft von betroffenen Personen eingegangen. Die hier vorgenommenen Änderungen in den Absätzen 1 bis 4 resultieren aus den Änderungen zum Auskunftsrecht in § 24 GKKN, da die datenschutzrechtliche Bewertung und die Vorgehensweisen in beiden Krebsregistern aufgrund des gleichen Meldeverfahrens und der gemeinsamen Nutzung des Meldeportals einheitlich sein sollen.

Um künftigen Anforderungen, z. B. elektronisches Ausfüllen/Übermitteln von Dokumenten, gerecht zu werden, wird der Begriff „Formular“ statt bisher „Vordruck“ eingeführt.

Auf eine Gestattung der Dechiffrierung durch das Fachministerium soll auch im Zusammenhang mit Auskunftsverfahren zukünftig verzichtet werden.

Mit der neuen Formulierung wird jetzt auch bezüglich des Inhalts, worüber Auskunft erteilt wird, Artikel 15 DSGVO berücksichtigt. Darin heißt es u. a., dass eine Person das Recht auf Auskunft über personenbezogene und weitere Daten (z. B. Stammdaten der Meldenden) hat. Bezüglich der Weitergabe der Daten an Dritte muss bei personenbezogenen Daten der Vertrauensstelle die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person vorliegen (§ 11 Abs 3 GEKN). In diesem Falle würde die Vertrauensstelle gemäß Artikel 15 Abs 1 c) DSGVO der betroffenen Person über die Empfängerinnen und/oder Empfänger der Daten Auskunft erteilen. Dies beinhaltet jedoch nicht die Empfängerinnen/Empfänger von anonymisierten Daten, auch soweit es sich um anonymisierte Einzelfalldaten handelt.

Die Regelung in Absatz 3 wird für Situationen benötigt, in denen bei den Auskunftersuchenden die notwendigen technischen Voraussetzungen für die Annahme und Entschlüsselung verschlüsselter elektronischer Daten aus dem Krebsregister nicht vorliegen. Auf Wunsch der Auskunftersuchenden kann dann der Weg über die papierbasierte unverschlüsselte Auskunft gewählt werden.

Betroffene Personen, die eine Berichtigung oder Ergänzung des Datenbestandes verlangen, sind nach allgemeinen Regeln zur Mitwirkung bei der Sachaufklärung verpflichtet. Berechtigte Ansprüche dieser Art sind nur in geringer Anzahl zu erwarten.

Nummern 14 und 15 (§§ 14 und 15 GEKN):

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl

EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird daher das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“, sondern „EKN“ abgekürzt.

Nummer 16 a) und b) (§ 16 GEKN):

Die Abkürzung „Krebsregister“ für das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (EKN) ist mit Aufbau und Unterhaltung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN) irreführend, da sowohl EKN als auch KKN Krebsregister sind. Zur Unterscheidung zwischen EKN und KKN wird daher das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen zukünftig nicht mehr mit „Krebsregister“, sondern „EKN“ abgekürzt.

Infolge der Änderungen der §§ 11 und 12 GEKN sind Folgeänderungen bei den Vorschriften zu Straftaten gemäß § 16 Abs. 2 GEKN notwendig.

Nummer 17 (§ 17 GEKN):

Infolge der Änderung des § 12 Abs. 3 GEKN ist die Ordnungswidrigkeitenregelung gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 6 GEKN obsolet.

Nummer 18 (§ 19 GEKN):

Die Zuständigkeit der Landkreise und kreisfreien Städte für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten bei Zuwiderhandlungen nach § 17 GEKN ist in § 3 Abs. 1 Nr. 7 Verordnung über sachliche Zuständigkeiten für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten (ZustVO-OWi) geregelt. Die Vorschrift ist damit obsolet.

Zu Artikel 3 (Änderung der Verordnung zur Verarbeitung von Daten im Vertrauens- und im Registerbereich des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen und im Austausch mit der Vertrauens- und der Registerstelle des Epidemiologischen Krebsregisters Niedersachsen (KKN-Datenverarbeitungsverordnung))

Nummer 1 a) und b) (§ 1 Abs. 1 und Abs. 3 KKN-DVerarbVO):

Redaktionelle Änderungen. Mit der Verwendung der Begriffe „medizinische“ Daten und „klinische“ Daten ist dieselbe Datenmenge gemeint. Zur Klarstellung wird jetzt einheitlich der Begriff „klinische“ Daten verwendet, der bereits in § 65 c SGB V benutzt wird und in § 3 Abs. 13 GKKN definiert ist.

In Absatz 3 ergibt sich eine Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 3 Abs. 12 GKKN.

Nummer 3 (§ 3 KKN-DVerarbVO):

Anpassung an § 10 GKKN.

Zu Artikel 4 (Änderung der Verordnung zur Bestimmung der Basisdaten und der landesspezifischen Daten sowie zur Zahlung der Aufwandsentschädigung für Meldungen, der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und der Erstattung der Meldevergütung an das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN-Datenbestimmungsverordnung))

Nummer 1 (Titel der Verordnung):

Der Titel der Verordnung wird angepasst an die durch § 2a KKN-DBestVO neu eingeführte Regelung zur Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und der Erstattung der Meldevergütung.

Nummer 2 a) und b) (§ 1 Abs. 1 und 2 KKN-DBestVO):

Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 6 GKKN.

Nummer 3 a) (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 KKN-DBestVO):

Geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Melderstammdaten“.

Nummer 3 b) (§ 2 Abs. 2 Nr. 4 KKN-DBestVO):

Der Verweis nach § 6 Abs. 1 GKKN ist infolge der Anpassungen der §§ 5 und 6 GKKN nicht mehr korrekt. Eine Konkretisierung der auf den Meldeanlass bezogenen Daten erfolgt in der Anlage 1. Der Verweis nach § 6 Abs. 1 GKKN ist somit obsolet und wird gestrichen.

Nummer 4 (§ 2a KKN-DBestVO neu):

In der Protokollnotiz zur technischen Anlage (https://www.gkv-datenaustausch.de/media/dokumente/leistungserbringer_1/klinische_krebsregister/technische_anlagen_archiv_2/Protokollnotiz_der_TK_KKR_final.pdf) sind die Fristen für die Rückmeldungen und Zahlungsziele der Krankenkassen an die klinischen Krebsregister festgehalten. Diese belaufen sich auf einen Prüfzeitraum der Abrechnungsdaten von 31 Kalendertagen hinsichtlich Rückmeldungen bzw. Beanstandungen. Die Frist beginnt mit dem Eingang der Daten bei der Datenannahmestelle der Krankenkasse.

Insgesamt beträgt das Zahlungsziel 45 Kalendertage ab Eingang der Abrechnungsdaten bei der Krankenkasse, sofern die Rechnung nicht innerhalb dieser Frist beanstandet wurde. Vor dem 32. Kalendertag ist keine Zahlung möglich.

Dies gilt für die Abrechnung der Fallpauschale und der Meldevergütung.

Das KKN begegnet immer wieder Ablehnungen der Krankenkassen hinsichtlich des Beanstandungszeitraums mit der Begründung, dass keine entsprechende Rechtsgrundlage besteht. Tatsächlich kann die Protokollnotiz zur technischen Anlage nicht als rechtlich bindend angesehen werden.

Um diesen Umstand zu heilen, wird eine Rechtsgrundlage für Rückmeldungen und Zahlungsfristen in die KKN-DBestVO aufgenommen.

Nummer 5 (§ 3 KKN-DBestVO):

Folgeänderung aufgrund der Änderungen in § 6 Abs. 1 GKKN und in § 5 GEKN.

Es erfolgt eine geschlechtsneutrale Fassung des Begriffs „Melderportal“. Die Überarbeitung der Verordnung wird genutzt, um eine Anpassung an das Diagnosespektrum des KKN vorzunehmen.

Zu Artikel 5 (Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Übermittlung von Daten zum Zweck der Zertifizierung und Rezertifizierung von Zentren der onkologischen Versorgung und zur Anerkennung als kooperierende Einrichtung durch das Klinische Krebsregister Niedersachsen (KKN-Datenübermittlungsverordnung))

Nummer 1 (§ 2 Abs. 2 KKN-DÜVO):

Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 7 GKKN.

Die Meldeberechtigung im GKKN ist gestrichen worden. Damit ist eine Anpassung auch der KKN-DÜVO erforderlich.

Folgeänderungen aufgrund der Änderungen der §§ 5 und 13 GKKN.

Nummer 2 (§ 2 Abs. 3 KKN-DÜVO):

Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 7 GKKN.

Die Meldeberechtigung im GKKN ist gestrichen worden. Damit ist eine Anpassung auch der KKN-DÜVO erforderlich.

Zu Artikel 6 (Neubekanntmachungserlaubnis)

Zahlreiche Änderungen des Gesetzes über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (Art. 1) haben Auswirkungen auf die amtliche Inhaltsübersicht. Änderungen der Inhaltsübersicht sind nur im Wege einer Neubekanntmachung möglich.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Festsetzung des Zeitpunkts des Inkrafttretens des Gesetzes.