



Gesetzentwurf

der Landesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

Federführend ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren

A. Problem

Durch die Änderung der Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen vom 15. Dezember 2003 haben gesetzlich krankenversicherte Frauen ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres einen Rechtsanspruch erhalten, alle 24 Monate an einem Mammographie-Screening teilzunehmen. Unabhängig von einem Versicherungsverhältnis soll allen Frauen dieser Altersgruppe die Teilnahme an diesem Screening ermöglicht werden. Diese Personengruppe soll daher von den Meldeämtern einer für das Screening zu bildenden „Zentralen Stelle“ - für Schleswig-Holstein ist der Medizinische Dienst der Krankenversicherung, Lübeck, rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts, vorgesehen - zur Einladung benannt werden; zur Bildung der Zentralen Stelle und Regelung der Datenübermittlung bereitet die Landesregierung einen gesonderten Gesetzentwurf vor. Nach der Durchführung des Screening-Verfahrens sollen die Ergebnisse zur Erkennung der falsch-negativen Diagnosen (obwohl eine Brustkrebs-Erkrankung besteht, wurde diese im Screening nicht erkannt) in der „Zentralen Stelle“ mit den Daten des Krebsregisters (hinsichtlich der aufgelisteten Screening-Teilnehmerinnen gemeldete Erkrankungen an Brustkrebs) abgeglichen werden.

B. Lösung

Änderung des Landeskrebsregistergesetzes zur Ermöglichung des Abgleichs der Daten aus dem Mammographie-Screening mit den Daten des Krebsregisters siehe § 9 a des Entwurfs. Dadurch werden die Voraussetzungen für die namentliche Meldepflicht zum Krebsregister und der Kontrollnummernbildung geschaffen.

Bei dieser Gelegenheit sollen aufgrund der bisherigen Erfahrungen in der Durchführung des Landeskrebsregistergesetzes, insbesondere zur besseren Nutzung der Daten des Krebsregisters, gleichzeitig weitere Vorschriften des Gesetzes geändert werden. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang insbesondere auf folgende Änderungen:

Vorschrift des Entwurfs	Gegenstand der Regelung
§ 6 Abs. 4	Einführung der meldestellenbezogene Auswertung der Registerdaten in aggregierter Form zur Unterstützung der Qualitätssicherung (auf Antrag der Meldestellen)
§ 9 b	Einführung der Möglichkeit des Kohortenabgleichs für Forschungszwecke (Genehmigungsvorbehalt für das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren).

C. Alternativen

Keine. Ohne die von der Landesregierung im Gesetzentwurf hauptsächlich vorgeschlagenen Änderungen zur Einführung der namentlichen Meldepflicht zum Krebsregister und zur Kontrollnummernbildung ist die Realisierung des Mammographie-Screenings in der vorgesehenen Form rechtlich nicht möglich.

D. Kosten und Verwaltungsaufwand

1. Kosten

Die Gesetzesänderungen verursachen wegen der erforderlich werdenden Änderungen der im Krebsregister verwendeten Vordrucke und deren Neuauflage direkte Kosten in Höhe von 7.200 € im Haushalt des Ministeriums für Soziales, Gesundheit Familie, Jugend und Senioren.

2. Verwaltungsaufwand

Der Verwaltungsaufwand in der Vertrauens- und der Registerstelle des Krebsregisters wird sich in den Tätigkeitsbereichen „Datenermittlung und Datenübermittlung“ erhöhen. Die zusätzlichen Aufgaben werden aber nicht zu Personalvermehrungen sondern zu Aufgabenreduzierungen bei anderen, weniger wichtigen Aktivitäten und zur zeitweisen Zurückstellung der Erledigung nicht termingebundener Aufgaben führen.

3. Auswirkungen auf die private Wirtschaft

Keine.

E. Information des Landtages nach Art. 22 der Landesverfassung

Der Gesetzentwurf ist dem Präsidenten des Schleswig-Holsteinischen Landtags mit Scheiben vom 14.09.2005 übersandt worden.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

Vom

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Landeskrebsregistergesetzes

Das Landeskrebsregistergesetz vom 28. Oktober 1999 (GVOBl. Schl.-H. S. 336), geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 3. Januar 2005 (GVOBl. Schl.-H. S. 21), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 werden die Worte „vorbeugender und heilender“ durch die Worte „der Qualität präventiver und therapeutischer“ ersetzt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 6 erhält folgende Fassung:
„6. Anlass der Diagnosestellung,“
 - bb) Nummer 10 erhält folgende Fassung:
„10. frühere Krebserkrankung, soweit bekannt das Diagnosejahr,“
 - b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:
„(7) Kontrollnummer ist die nach einem für alle Krebsregister einheitlichen Verfahren gebildete numerische Codierung von Identitätsdaten, die eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten ausschließt.“
3. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:
„(1) Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte (Meldende) sind verpflichtet, bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien und kli-

nisch bösartig verlaufende benigne Hirntumoren bei einer Patientin oder einem Patienten mit gewöhnlichen Aufenthalt in Schleswig-Holstein der Vertrauensstelle nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 mit dem nach Absatz 6 festgelegten Formblatt oder Datensatz unter Angabe der Identitätsdaten nach § 3 Abs. 1 zu melden (namentliche Meldepflicht); gegen die Meldung ist ein Widerspruch nicht zulässig. “

b) In Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 werden die Worte „und der Verarbeitung der Daten nach den dort geltenden Vorschriften“ gestrichen.

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Meldenden sollen die Patientinnen oder Patienten über die Meldepflicht oder das Melderecht unterrichten, sofern eine Aufklärung über die Erkrankung erfolgt ist. Den Patientinnen oder Patienten soll der Inhalt der Meldung bekannt gegeben werden. Patientinnen und Patienten mit gewöhnlichem Aufenthalt in Schleswig-Holstein sollen um ihre schriftliche Zustimmung gebeten werden, an Forschungsvorhaben mitzuwirken, und darüber unterrichtet werden, dass in diesem Falle die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 1 in der Vertrauensstelle dauerhaft gespeichert werden. Wird die Zustimmung erteilt, ist diese zur Patientenakte zu nehmen; die Zustimmung kann ohne Angabe von Gründen jederzeit schriftlich widerrufen werden. In der Meldung ist zu vermerken, ob die Patientin oder der Patient die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben erteilt hat. Die Sätze 1 bis 5 gelten nicht für Meldungen von Pathologinnen und Pathologen sowie Pathologischen Instituten.“

d) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Meldende haben eine Referenzliste zu führen, in der die gemeldeten Patientinnen oder Patienten, die ihre Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben nicht erteilt oder später widerrufen haben, namentlich mit ihrer Anschrift verzeichnet sind. In die Meldung ist die Referenzlistennummer aufzunehmen, die der Patientin oder dem Patienten zugeordnet ist.“

- e) In Absatz 6 Satz 1 und 2 werden jeweils die Worte „der oder dem Landesbeauftragten für den Datenschutz“ durch die Worte „dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz“ ersetzt.
- f) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „Kreisesgesundheitsbehörden“ durch die Worte „Kreise und kreisfreien Städte als Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes“ ersetzt.
- bb) Die Sätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung: „Aus den Daten bisher nicht namentlich gespeicherter Patientinnen oder Patienten sind die Kontrollnummer und der Namenscode zu bilden und zu speichern. Die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 dürfen nicht dauerhaft gespeichert werden; sie sind nach Anzeige der Registerstelle über den Abschluss der Bearbeitung zu löschen.“
- g) In Absatz 8 werden die Worte „bösaertiger Neubildungen“ durch die Worte „von Neubildungen, für die eine Meldepflicht oder ein Melderecht besteht,“ ersetzt.
- h) Folgender Absatz 9 wird angefügt:
- „(9) Die Vertrauensstelle hat die von Meldenden oder Krebsregistern an-

derer Länder und die vom Kinderkrebsregister übermittelten Daten zu Personen mit gewöhnlichem Aufenthalt in Schleswig-Holstein wie die übrigen Meldungen zu verarbeiten.“

4. § 5 erhält folgende neue Fassung:

„ § 5
Kontrollnummern

(1) Die Kontrollnummern dienen insbesondere

1. zur Pseudonymisierung der Datensätze der Personen, deren epidemiologische Daten an die Registerstelle übermittelt werden,
2. zur pseudonymisierten Speicherung der Daten, die nach § 6 Abs. 1 in der Vertrauensstelle gespeichert werden, wenn die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben nicht erteilt wurde,
3. zur Feststellung der Datensätze, deren Auswertung nach § 6 Abs. 4 auf Antrag einer oder eines Meldenden an sie oder ihn übermittelt werden darf,
4. zum Abgleich mit bevölkerungsbezogenen Krebsregistern anderer Länder unter Beteiligung des Robert Koch-Instituts,
5. zum Abgleich der epidemiologischen Daten der Registerstelle mit den Ergebnissen von Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung sowie
6. zur Durchführung von Kohortenstudien.“

(2) Die Vertrauensstelle darf das Programm und die Schlüssel für die Bildung der Kontrollnummern der

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

(3) Geltende Regelungen und Vereinbarungen zur Bildung der Kontrollnummern bleiben unberührt.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Vertrauensstelle hat die gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen und sie gegebenenfalls zu berichtigen. Sie übernimmt die epidemiologischen Daten nach § 3 Abs. 5 auf Datenträger, die von den Datenträgern zur Speicherung der Identitätsdaten nach § 3 Abs 1 Nr.1 getrennt sind. Die Vertrauensstelle bildet die Kontrollnummer und den Namenscode und übernimmt beide mit den übrigen Angaben der Meldung in einen vorläufigen Datensatz. Der vorläufige Datensatz enthält darüber hinaus

1. die Daten nach § 3 Abs. 5 Nr. 1 bis 3, 9 und 14,
2. die Referenzlistennummer und
3. Angaben über Unterrichtungen und Zustimmungen der Patientinnen und Patienten nach § 4 Abs. 4.“

b) Folgende Absätze 1a und 1b werden eingefügt:

„(1a) Wenn die Meldung nicht die Angabe enthält, dass die Patientin oder der Patient zugestimmt hat, an Forschungsvorhaben mitzuwirken,

sind die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 und 3 mit Ausnahme der Postleitzahl und des Wohnortes vor der endgültigen Speicherung im vorläufigen Datensatz zu löschen.

(1b) Bei allen Meldungen speichert die Vertrauensstelle die nach § 3 Abs. 6 gebildeten Patientennummern und die Angaben über die Meldenden. Vorläufige Datensätze sind vor ihrer endgültigen Speicherung mit den bereits gespeicherten Datensätzen abzugleichen, um Mehrfachmeldungen zu erkennen und falsche Zuordnungen zu vermeiden.“

- c) In Absatz 2 Satz 2 werden nach der Bezeichnung „Nummer 1“ ein Komma und die Worte „die Daten nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 und 3 mit Ausnahme der Postleitzahl und des Wohnortes von Patientinnen und Patienten, die nicht zugestimmt haben, an Forschungsvorhaben mitzuwirken,“ eingefügt.
- d) Folgender Absatz 2 a wird eingefügt:
„(2 a) Widerruft eine Patientin oder ein Patient ihre oder seine Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben gegenüber der oder dem Meldenden, ist die Vertrauensstelle von der oder dem Meldenden über den Widerruf zu unterrichten. Erfolgt der Widerruf gegenüber der Vertrauensstelle, unterrichtet diese die oder den Meldenden. Nach einem Widerruf speichert die Vertrauensstelle den Hinweis, dass die Patientin oder der Patient zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben nicht zur Verfügung steht und löscht die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 und 3 mit Ausnahme der Postleitzahl und des Wohnortes; sie unterrichtet die Registerstelle unter Angabe der Kontrollnummer oder der Patienten-

nummer über den Widerruf. Der Widerruf ist von der oder dem Meldenden in der Patientenakte zu vermerken.“

e) In Absatz 3 werden

aa) das Wort „verstorbene“ gestrichen und

bb) das Wort „Patientennummer“ jeweils durch die Worte „Kontroll- oder Patientennummer“ ersetzt.

f) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Zur Unterstützung der Qualitätssicherung in der Therapie und in der Versorgung von Krebserkrankungen darf die Vertrauensstelle auf Antrag von Meldenden für von ihnen gemeldete Personen die Kontrollnummern und die Patientennummern ermitteln und sie der Registerstelle ohne Angabe über die oder den Meldenden übermitteln. Die Registerstelle darf über die Vertrauensstelle der oder dem Meldenden die zu diesen Kontroll- oder Patientennummern gespeicherten epidemiologischen Daten in aggregierter Form übermitteln und erläutern, soweit hierbei keine Angaben mitgeteilt werden, die eine Zuordnung zu einzelnen Personen ermöglichen.“

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) Die Registerstelle hat den Hinweis der Vertrauensstelle über den Widerruf der Zustimmung einer Patientin oder eines Patienten zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben in ihren Datensatz zu übernehmen.“

b) In Absatz 2 wird das Wort „Kreisgesundheitsbehörden“ durch die Worte „Kreisen und kreisfreien Städten als Trägern des Öffentlichen Gesundheitsdienstes“ ersetzt.

7. In § 8 Nr. 3 werden die Worte „der oder dem Landesbeauftragten für den Da-

tenschutz“ durch die Worte „dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz“ ersetzt.

8. § 9 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Wird der Antrag nach Absatz 1 genehmigt, ermittelt die Vertrauensstelle Familiennamen, Vornamen und Anschrift der Personen, die die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben oder eine Zustimmung nach § 4 Abs. 4 des Landeskrebsregistergesetzes in der Fassung des Gesetzes vom 28. Oktober 1999 (GVOBl. Schl.-H. S. 336) erteilt haben und führt diese Daten mit den von der Registerstelle zu übermittelnden epidemiologischen Daten vorübergehend zusammen.“

b) In Satz 2 werden die Worte und die Angabe „die Landesbeauftragte oder den Landesbeauftragten für den Datenschutz nach § 27“ durch die Worte und die Angabe „das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz nach § 41“ ersetzt.

c) In Satz 3 wird die Angabe „100 bis 20000 DM“ durch die Angabe „50 bis 10000 Euro“ ersetzt.

d) In Satz 4 wird die Angabe „Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 (GVOBl. Schl.-H. S.460)“ durch die Angabe „Gesetz vom 17. November 2004 (GVOBl. Schl.-H. S. 412)“ ersetzt.

9. Folgende §§ 9 a und 9 b werden eingefügt:

„§ 9 a

Abgleich mit externen Daten aus Massenuntersuchungen

Zum Zwecke des Abgleichs der Registerdaten mit den Ergebnissen von Massenuntersuchungen zur Krebsfrüher-

kennung (Screening-Verfahren) darf die Registerstelle zu den von der für das Früherkennungsverfahren zuständigen Stelle übermittelten Kontrollnummern Angaben nach § 3 Abs. 5 Nr. 6 bis 9, 12 sowie 14 und 15 übermitteln, soweit die Betroffenen hierzu im Screening-Verfahren ihre Einwilligung erteilt haben und das Screening-Verfahren sich auf die Art der Erkrankung (§ 3 Abs. 5 Nr. 7) bezieht.

§ 9 b Kohortenabgleich

(1) Die Landesregisterbehörde kann auf begründeten Antrag genehmigen, dass für eine bestimmte Personengruppe (Kohorte), für deren Angehörige ihr die Angaben nach § 3 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 4 benannt werden (Personendaten), bestimmte epidemiologische Fragestellungen im Hinblick auf Krebserkrankungen durch einen Abgleich mit den Registerdaten geklärt werden (Kohortenstudie). Mit dem Antrag einer öffentlichen Stelle ist der Landesregisterbehörde die Genehmigung nach § 22 des Landesdatenschutzgesetzes, mit dem Antrag einer anderen Stelle die Unbedenklichkeitsbescheinigung der bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein gebildeten Ethikkommission vorzulegen. Von der antragstellenden Studienstelle ist eine natürliche volljährige Person zu benennen, der die Daten von der Registerstelle zu übermitteln sind (empfangende Stelle) und die für die rechtmäßige Durchführung der Studie datenschutzrechtlich verantwortlich ist.

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

1. im Krebsregister personenidentifizierende Daten von Kohortenmitgliedern nur in der Vertrauensstelle verarbeitet und auch dort nur vorübergehend gespeichert werden und
 2. durch Daten der Registerstelle im Rahmen des Verfahrens der Studienstelle eine Zuordnung der epidemiologischen Daten zu Personen nicht ermöglicht wird. Dies gilt nicht, wenn die Personen dieser Zuordnung zugestimmt haben.“
10. In § 10 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „gemeldeter“ durch das Wort „gespeicherter“ ersetzt.
11. In § 14 Nr. 2 erhält der Satzteil bis zu Angabe „a)“ folgende Fassung:
„den Inhalt und die Verarbeitung der Meldungen ohne die Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben abweichend von § 4 Abs. 5 sowie die Speicherung der Daten in der Registerstelle abweichend von § 7 zu regeln, soweit dies erforderlich ist, um“
12. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Worte „Daten nicht anonym erfasst oder speichert“ durch die Worte und die Bezeichnung „Identitätsdaten nach § 3 Abs. 1 Nr. 1“ ersetzt.
 - bb) Folgende Nummern 3 a und 3 b werden eingefügt:
 - „3 a. entgegen § 6 Abs. 4 Daten übermittelt oder Handlungen vornimmt, die zur Zuordnung von epidemiologischen Daten zu Personen führen können,
 - 3 b. entgegen § 9 b Abs. 1 Datensätze einer Kohorte ohne Genehmigung der Landesregisterbehörde erhebt oder verarbeitet,“

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:
„8. einer Rechtsverordnung nach § 9 b Abs. 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist“.

b) In Absatz 2 werden die Worte „einhunderttausend Deutschen Mark“ durch die Worte „fünfzigtausend Euro“ ersetzt.

13. Folgender § 16 a wird eingefügt:

**„§ 16 a
Einschränkung von Grundrechten**

Durch dieses Gesetz werden

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

eingeschränkt.“

14. Die Anlage zu § 3 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Worte „für anonyme Meldungen“ gestrichen.
- b) Im ersten Absatz werden die Worte „in der anonymen Meldung an die Vertrauensstelle“ durch die Worte „zur Bildung des sechsstelligen Namenscodes“ ersetzt und

- c) die Worte „als sechsstelliger Namenscode“ gestrichen.

Artikel 2
Ermächtigung zur Bekanntmachung
der geltenden Fassung

Die oberste Landesgesundheitsbehörde wird ermächtigt, das Landeskrebsregistergesetz in der ab Inkrafttreten nach Artikel 3 Satz 1 geltenden Fassung mit neuer Paragraphen-, Absatz- und Nummernfolge bekannt zu machen und dabei Unstimmigkeiten des Wortlauts zu beseitigen.

Artikel 3
Inkrafttreten

Artikel 1 tritt am 1. des auf die Verkündung folgenden siebenten Kalendermonats in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel,

Peter Harry Carstensen
Ministerpräsident

Dr. Gitta Trauernicht
Ministerin für Soziales, Gesundheit,
Familie, Jugend und Senioren

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Durch die Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien vom 15. Dezember 2003 (Bundesanzeiger 2004 S. 2) wurde die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening als Früherkennungsmaßnahme bei Frauen ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres eingeführt.

Die geänderten Richtlinien sehen vor, dass die Einladungen zum Screening von einer „Zentralen Stelle“ erfolgen, die die erforderlichen Daten von den Meldeämtern erhält. Die zur Errichtung der „Zentralen Stelle“ und zur Durchführung der weiteren ihr nach den Richtlinien obliegenden Aufgaben erforderlichen Rechtsvorschriften werden in einem gesonderten Gesetzgebungsverfahren vorbereitet. Bis zum Inkrafttreten der Rechtsvorschriften zur „Zentralen Stelle“ können die in Nummer 9 / § 9a dieses Entwurfs vorgesehenen Datenübermittlung an die „Zentrale Stelle“ nicht erfolgen.

Zur Evaluation des Mammographie-Screenings ist ein Abgleich der Screening-Daten mit den Krebsregisterdaten vorgehen. Dazu sollen im Screening-Verfahren Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet werden, das auch im Krebsregister eingesetzt wird. Dieses Programm darf die Vertrauensstelle der „Zentralen Stelle“ nach ihrer Errichtung zur Verfügung stellen. Das Programm und der Schlüssel sind in der Vertrauensstelle und in der „Zentralen Stelle“ geheim zu halten.

Der Datenabgleich setzt für das Krebsregister voraus, dass in allen Fällen zumindest die Frauen zwischen 50 und 70 Jahren namentlich gemeldet werden, weil die Kontrollnummer eine numerische Codierung der Namensangaben ist.

Zur rechtlichen Gleichbehandlung aller Bevölkerungsgruppen und weil Screening-Verfahren auch bei anderen Krebsarten und anderen Altersgruppen zu erwarten sind (z.B. Hautkrebs, Darmkrebs), soll eine namentliche Meldepflicht für alle an Krebs erkrankten Personen zur Ermöglichung der Kontrollnummernbildung eingeführt werden.

Nach Bildung der Kontrollnummer werden in der Vertrauensstelle des Krebsregisters die Namensangaben derjenigen Personen gelöscht, die nicht bereit sind, an Forschungsvorhaben teilzunehmen.

Im Zuge dieser Gesetzesänderung sollen auch die Nutzungsmöglichkeiten der Krebsregisterdaten erweitert werden. Eingeführt werden eine meldestellenbezogene Auswertung der Registerdaten und die Möglichkeit, zu Kohortenabgleichen unter bestimmten Voraussetzungen die Daten des Krebsregisters zu verwenden.

B. Zu den einzelnen Vorschriften:

Zu Nr. 1 / § 1 Abs. 3

In die Aufgabenstellung des Krebsregisters wird für die Zwecke, für die die Datennutzung zulässig ist, die Bewertung der Qualität präventiver und therapeutischer Maßnahmen einbezogen. Damit wird die Datennutzung auch zur Qualitätssicherung in

der Krebsbekämpfung zulässig (s. Änderung des § 6 – neuer Absatz 4 - und §§ 9 a und 9 b); dies kann die Effizienz der Krebsregistrierung weiter erhöhen.

Zu Nr. 2 a) aa) / § 3 Abs. 5 Nr. 6

Nach den Erfahrungen der Registerstelle ist die Antwort auf die Frage nach der „Anzeige als Berufskrankheit“ von nachrangiger epidemiologischer Aussagekraft. Eine Erhöhung der Aussagefähigkeit der Registerdaten ergibt sich aus der Kenntnis über den „Anlass der Diagnosestellung“.

Zu Nr. 2 a) bb) / § 3 Abs. 5 Nr. 10

Zur Verbesserung der Datenqualität sollen die Angaben zu einer früheren Erkrankung um das „Diagnosejahr“ erweitert werden, soweit dies bekannt ist.

Zu Nr. 2 b) / § 3 Abs. 7

In Absatz 7 wird die Definition der Kontrollnummer aufgenommen, die in allen Krebsregistern bundesweit nach einem einheitlichen Computerprogramm aus den Identitätsdaten, insbesondere den Namensangaben und Geburtsdaten, gebildet wird. Dieses Programm soll auch bei der Kontrollnummernbildung durch die Zentrale Stelle im Mammographie-Screening eingesetzt werden. Auf der Basis der Kontrollnummern soll der Datenabgleich zwischen den Screening-Daten und den Krebsregisterdaten zur Ermittlung falsch-negativer Diagnosen im Früherkennungsprogramm durchgeführt werden.

Zu Nr. 3 a) / § 4 Abs. 1 Satz 1

Durch die Änderung wird die namentliche Meldepflicht eingeführt und auf klinisch bösartig verlaufende benigne Hirntumoren ausgedehnt; ein Widerspruchsrecht gegen die namentliche Meldung besteht nicht. Die dauerhafte Speicherung des Namens in der Vertrauensstelle erfolgt aber nur mit schriftlicher Zustimmung der Patientin oder des Patienten. Einzelheiten zur namentlichen Meldung sind in den Absätzen 2 bis 5 geregelt.

Zu Nr. 3 b) / § 4 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2

Die Zustimmung einer Person ohne gewöhnlichen Aufenthalt in Schleswig-Holstein zur Meldung an ihr Heimatkrebsregister soll künftig nur noch die Zustimmung zur Meldung, nicht aber mehr die Zustimmung zur Verarbeitung der Daten nach den dort geltenden Vorschriften umfassen. Meldende, die eine solche Zustimmung einholen, haben in der Regel keine Kenntnis über die Verarbeitungsvorschriften anderer Krebsregister und können daher entsprechende Fragen der betroffenen Personen nicht beantworten.

Zu Nr. 3 c) / § 4 Abs. 4

Die Neufassung des Absatzes 4 wird als Folgeänderung durch die Einführung der namentlichen Meldepflicht erforderlich.

Bei einem Widerruf der Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben sind die diesbezügliche Willenserklärung der Patientin oder des Patienten in der Vertrauensstelle und in der Registerstelle zu speichern und deren Folgen zu beachten (siehe § 6 Abs. 2 a).

Zu Nr. 3 d) / § 4 Abs. 5

Die weitere Führung der Referenzlisten ist bei den Meldenden erforderlich, damit diese auch über die Dauer der dreijährigen Meldepflicht (§ 4 Abs. 1 Satz 4) hinaus an Hand dieser Angaben für Rückfragen der Vertrauensstelle über klärungsbedürftige Einzelangaben zu einzelnen Meldungen auskunftsfähig sind. Durch Rückfragen sollen insbesondere in Zweifelfällen – Verdacht auf Personengleichheit bei nur teilweise abweichenden Identitätsdaten - fehlerhafte Zuordnungen neuer Meldungen zu bestehenden Datensätzen vermieden werden.

Zu Nr. 3 e) / § 4 Abs. 6

Durch § 32 des Landesdatenschutzgesetzes vom 9. Februar 2000 (GVOBl. Schl.-H. S. 169) ist das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz an die Stelle der oder des Landesbeauftragten für den Datenschutz getreten.

Zu Nr. 3 f) aa) / § 4 Abs. 7 Satz 1

Durch das Gesundheitsdienst-Gesetz (GDG) vom 14. Dezember 2001 (GVOBl. Schl.-H. S. 398) ist der Begriff „Kreisgesundheitsbehörden“ entfallen. Nach § 3 Abs. 1 GDG sind die Kreise und kreisfreien Städte – neben dem Land – „Träger des Öffentlichen Gesundheitsdienstes“.

Zu Nr. 3 f) bb) / § 4 Abs. 7 Satz 2 und 3

Die Vorschriften zur Verarbeitung der Daten aus den Todesbescheinigungen werden an die geänderten Vorschriften zur Verarbeitung der Daten aus den Meldungen und die Datenspeicherung in der Vertrauensstelle angepasst.

Zu Nr. 3 g) / § 4 Abs. 8

Durch die Änderung des Absatzes 8 wird eine Vergütung weiterhin für die Meldungen ausgezahlt, die der Meldepflicht unterliegen oder für die ein Melderecht besteht. Vergütet werden dadurch auch die Meldungen klinisch bösartig verlaufender benigner Hirntumoren für die eine Meldepflicht eingeführt wird (siehe § 4 Abs. 1).

Zu Nr. 3 h) / § 4 Abs. 9

Dieser Absatz enthält eine bisher fehlende Regelung zur Übernahme von Meldungen aus anderen Ländern der Bundesrepublik Deutschland und vom Kinderkrebsregister in Mainz. Diese sind wie Meldungen aus Schleswig-Holstein zu verarbeiten; die Vertrauensstelle ist nicht verpflichtet, das Melderecht der oder des auswärtigen Meldenden, das sich aus dem Recht des jeweiligen Sitzlandes ergibt, nachzuprüfen. Die Verantwortung für die Zulässigkeit der Meldung trägt die meldende Stelle.

Zu Nr. 4 / § 5 Abs. 1

Gegenüber dem bisherigen Recht wird die Verwendungsbreite der Kontrollnummern ausgeweitet. Insbesondere die unter den Nummern 5 und 6 aufgeführten Zwecke ergeben sich aus der erweiterten Nutzung der Krebsregisterdaten.

Zu Nr. 4 / § 5 Abs. 2

Die Verwendungsbeschränkung des Computerprogramms zur Bildung der Kontrollnummer allein auf die Vertrauensstelle entfällt. Zur Kontrollnummernbildung in der Zentralen Stelle, die aufgrund eines Gesetzes oder einer Landesverordnung zur Durchführung von Reihenuntersuchungen der gesundheitlichen Vorsorge beauftragt ist, wird die Überlassung des Programms an die Zentrale Stelle, erlaubt. Die Ge-

heimhaltung auch in der Zentralen Stelle der zur Kontrollnummernbildung eingesetzten Schlüssel wird das entsprechende Errichtungsgesetz fordern.

Zu Nr. 5 a) / § 6 Abs. 1

Neufassung wegen der Einführung der namentlichen Meldepflicht und die Änderung in der Terminologie des Gesetzes. An die Stelle der bisherigen „anonymen Meldung“ tritt die „namentliche Meldung ohne Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben“. Die Absätze 1 bis 1 b legen das Verfahren zur Verarbeitung dieser Meldungen in der Vertrauensstelle fest, durch das sichergestellt wird, dass die epidemiologischen Daten zur Übermittlung an die Registerstelle auf getrennte Datenträger übernommen werden und die übrigen Daten für die Dauer der Verarbeitung zunächst nur vorübergehend – vor der endgültigen Speicherung ohne die Namensbestandteile – in einen vorläufigen Datensatz übernommen werden.

Zu Nr. 5 b) / § 6 Abs. 1 a

Folgeänderungen durch die Einführung der namentlichen Meldepflicht

Die vollständigen Identitätsangaben nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 (Familienname, Vornamen, Geburtsname und frühere Namen) dürfen in den Fällen nicht dauerhaft gespeichert werden, in denen die Patientinnen oder Patienten nicht zugestimmt haben, an Forschungsvorhaben mitzuwirken. Die Anschrift wird in diesen Fällen auf die Postleitzahl und den Wohnort verkürzt.

Die dauerhafte Speicherung der Namensangaben und der vollen Anschrift der erkrankten Personen in der Vertrauensstelle erfolgt also nur in den Fällen, in denen die Meldung den Hinweis über die Bereitschaft der Patientin oder des Patienten zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben enthält. In den übrigen Fällen erfolgt die Löschung der Namen in der Vertrauensstelle, wenn die Registerstelle die epidemiologischen Daten übernommen und den Abschluss der Bearbeitung angezeigt hat (siehe § 7 Abs. 1). Die künftig erforderlich werdenden Datenabgleiche erfolgen über die Kontrollnummer und den Namenscode.

Zu Nr. 5 b) / § 6 Abs. 1 b

Die Angaben über die Meldenden sind für die Meldevergütung von Bedeutung, die nach § 4 Abs. 8 zu zahlen ist.

Die weiter zu bildenden Patientennummern sind insbesondere für die Zuordnung des Ergebnisses des vertrauensstelleninternen Datenabgleichs der neuen Meldungen mit dem vorhandenen Bestand zur Erkennung von Mehrfachmeldungen erforderlich. Dieser Datenabgleich vor der endgültigen Speicherung soll fehlerhafte Datenzuordnungen, nämlich

- Synonymfehler: Für eine Person werden fälschlicherweise mehrere Datensätze angelegt,

- Homonymfehler: Mehrere Personen werden fälschlicherweise nicht unterschieden und als Daten nur einer Person einem Datensatz zugeordnet

nach Möglichkeit ausschließen.

Dieser „Doppelgängersuche“ genannte Datenabgleich in der Vertrauensstelle ist für die Datenqualität von überaus großer Bedeutung und nimmt in der täglichen Arbeit einen erheblichen Umfang ein.

Zu Nr. 5 c) / § 6 Abs. 2 Satz 2

Folgeänderung wegen des Zustimmungserfordernisses zur namentlichen Speicherung

Zu Nr. 5 d) / § 6 Abs. 2a

Diese neue Vorschrift regelt das Verfahren bei einem Widerruf der Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben. Diese Tatsache muss allen an der Krebsregistrierung beteiligten Stellen (Meldenden, Vertrauensstelle und Registerstelle) bekannt sein und von ihnen bei allen Entscheidungen über Forschungsvorhaben beachtet werden.

Zu Nr. 5 e) aa) und bb) / § 6 Abs. 3

Durch die Streichung des Wortes „verstorbene“ wird erreicht, dass Anträge auch dann gestellt und ggf. Auskünfte über das Sterbedatum und die Todesursache erteilt werden dürfen, wenn die Antragstellenden nicht wissen, ob die betroffene Person, über die diese Auskunft zu Zwecken der klinischen Forschung - z.B. zur Ermittlung von Überlebensraten - erbeten wird, möglicherweise doch noch lebt.

Die Identifikation von Datensätzen innerhalb des Krebsregisters zwischen der Vertrauensstelle und der Registerstelle wird nach Einführung der namentlichen Meldepflicht in zunehmendem Umfang über die Kontrollnummern möglich; dies berücksichtigt die weitere Änderung des Absatzes 3.

Zu Nr. 5 f) / § 6 Abs. 4

Durch die Einführung dieses Absatzes können einzelne Meldestellen epidemiologisch-statistische Auswertungen zu den von ihnen an das Krebsregister gemeldeten Erkrankten beantragen. Damit besteht die Möglichkeit, die Daten des Krebsregisters auch zur Unterstützung der Qualitätssicherung von Therapie und Versorgung von Krebserkrankungen zu nutzen. Meldestellen können beispielsweise das Langzeitüberleben (hier als Indikator der Ergebnisqualität) der behandelten Personen ihrer Einrichtung beurteilen (ggf. auch im zeitlichen Vergleich). Im Rahmen einer gemeinsamen Beantragung der meldestellenbezogenen Auswertung durch mehrere Einrichtungen sind auch einrichtungsübergreifende Vergleiche möglich.

Zu Nr. 6 a) / § 7 Abs. 1 a

Wenn eine Patientin oder ein Patient eine vorher erteilte Zustimmung zur Mitwirkung an Forschungsvorhaben widerruft, muss diese Änderung auch im Datensatz der Registerstelle gespeichert werden. Diese Daten stehen für Forschungsvorhaben, die nach § 9 des Gesetzes die Zusammenführung personenbezogener und epidemiologischer Daten erfordern, nicht zur Verfügung.

Zu Nr. 6 b) / § 7 Abs. 2

Anpassung an die Terminologie des Gesundheitsdienst-Gesetzes.

Zu Nr. 7 / § 8 Nr. 3

Anpassung an das neue Landesdatenschutzgesetz vom 9. Februar 2000 (GVOBl. Schl.-H. S. 169).

Zu Nr. 8 a) / § 9 Abs. 2 Satz 1

Folgeänderung aus der Umstellung des Melde- und Speicherungsverfahrens

Zu Nr. 8 b) / § 9 Abs. 2 Satz 2

Anpassung an das neue Landesdatenschutzgesetz vom 9. Februar 2000 (GVOBl. Schl.-H. S. 169).

Zu Nr. 8 c) / § 9 Abs. 2 Satz 3

Umstellung von DM auf Euro unter Glättung der Beträge (Reduzierung).

Zu Nr. 8 d) / § 9 Abs. 2 Satz 4

Änderung durch Zitierung der letzten Änderung des Verwaltungskostengesetzes.

Zu Nr. 9 / § 9 a

Zugelassen wird die eingeschränkte Datenübermittlung zum Abgleich mit Daten aus Screening - Programmen, z.B. Brustkrebs, Hautkrebs oder aus künftigen Programmen.

Im Mammographie-Screening-Verfahren ist vorgesehen, dass die noch zu errichtende Zentrale Stelle, die aufgrund eines Gesetzes oder einer Landesverordnung zur Durchführung von Reihenuntersuchungen der gesundheitlichen Vorsorge beauftragt ist, der Registerstelle die Kontrollnummern der Personen übermittelt, die am Screening-Verfahren teilgenommen haben. Von der Registerstelle dürfen der Zentralen Stelle die zu diesen Kontrollnummern gespeicherten Daten über die einschlägigen Diagnosen nach Anlass der Diagnosestellung, ICD, Lokalisation des Tumors, Art und Sicherung der Diagnose, Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose und das Stadium der Erkrankung sowie ggf. Sterbemonat und -jahr und die Todesursache übermittelt werden; die Zustimmung der Betroffenen wird mit der Teilnahmeerklärung am Screening-Verfahren eingeholt und von der Zentralen Stelle der Registerstelle mit der Kontrollnummer übermittelt. Die Datenübermittlung von der Registerstelle an die Zentrale Stelle dient der Qualitätskontrolle des Screening-Verfahrens.

Zu Nr. 9 / § 9 b Abs. 1

Durch § 9 b Abs. 1 wird die Möglichkeit eingeführt, mit Zustimmung der Landesregisterbehörde hinsichtlich bestimmter epidemiologischer Fragestellungen zu Krebserkrankungen Kohortenabgleiche unter Verwendung der Daten der Registerstelle durchzuführen.

Kohortenstudien zu Krebserkrankungen dienen der Untersuchung, wie viele Personen einer namentlich bestimmten Gruppe, z.B. zu einem bestimmten Zeitraum in einem bestimmten Betrieb beschäftigte Personen oder zu einem bestimmten Zeitraum in einer bestimmten Region wohnende Personen, zu einem späteren, bestimmten Zeitpunkt an Krebs erkrankt sind und ob in dieser Gruppe eine – gegenüber der allgemeinen Bevölkerung – erhöhte Anzahl von Krebserkrankungen festgestellt werden kann.

Absatz 1 regelt die Voraussetzungen für die Durchführung einer Kohortenstudie. Die Verfahrensregelung erfolgt unter Beachtung des wissenschaftlichen Standards für solche Untersuchungen und der datenschutzrechtlichen Erfordernisse aufgrund der Verordnung nach Absatz 2.

Zu Nr. 9 / § 9 b Abs. 2

Diese Vorschrift enthält die Ermächtigung der obersten Landesgesundheitsbehörde, die erforderlichen Einzelheiten des Verfahrens für den Kohortenabgleich im Benehmen mit dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz durch Landesverordnung zu regeln. Gesetzliche Vorgaben für das Verfahren erhalten die Nummern 1 und 2 mit der Ausschließlichkeit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Kohortenmitglieder in der Vertrauensstelle (Nummer 1) und mit dem Verbot der Zuordnung von epidemiologischen zu Personen im Kohortenabgleich durch Daten der Registerstelle (Nummer 2). Dadurch muss durch die Verfahrensregelung in der Landesverordnung ausgeschlossen werden, dass festgestellt werden kann, welche Personen der Kohorte an Krebs erkrankt sind, wenn die Personen der Zuordnung der Daten nicht zugestimmt haben.

Zu Nr. 10 / § 10 Abs. 1 Satz 1

Folgeänderung zur Einführung der namentlichen Meldepflicht und der Vorschriften zur Datenspeicherung in der Vertrauensstelle.

Zu Nr. 11 / § 14 Nr. 2

Folgeänderung zur Einführung der namentlichen Meldepflicht und der geänderten Vorschriften zur Datenspeicherung.

Zu Nr. 12 a) aa) / § 16 Abs. 1 Nr. 1

Anpassung an das geänderte Verfahren zur Datenspeicherung.

Zu Nr. 12 a) bb) / § 16 Abs. 1 Nr. 3 a und 3 b

Einführung neuer Ordnungswidrigkeiten-Tatbestände im Zusammenhang mit der meldestellenbezogenen Datenauswertung und -übermittlung und Kohortenstudien.

Zu Nr. 12a) cc) / § 16 Abs. 1 Nr. 8

Zur Wahrung des Bestimmtheitsgebotes muss im Gesetz als Ordnungswidrigkeit benannt sein, dass die Zuwiderhandlung gegen eine Rechtsverordnung ordnungswidrig ist, damit in der Folge die in der Rechtsverordnung definierten Tatbestände als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

Zu Nr. 12 b) / § 16 Abs. 2

Umstellung der Höhe der Geldbuße von DM auf € unter Glättung (Ermäßigung) des Betrages.

Zu Nr. 13 / § 16 a

Diese Vorschrift enthält unter Beachtung des Artikels 19 Abs. 2 des Grundgesetzes (Zitiergebot) die Vorschriften des Gesetzes, durch die Grundrechte durch die namentliche Meldepflicht (Nummer 1) und durch die Verpflichtung der Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte zur Meldung (Nummer 2) eingeschränkt werden.

Zu Nr. 14 / Anlage zu § 3 Abs. 2

Folgeänderung wegen Wegfalls der anonymen Meldungen.

Zu Artikel 2

Durch die umfangreichen Änderungsvorschriften dieses Gesetzes wird das Krebsregistergesetz unübersichtlich. Diese Vorschrift enthält daher eine umfassende Ermächtigung zur Bekanntmachung einer Neufassung des Gesetzes, die nach Artikel 2 § 2 Abs. 1 am Tage nach der Verkündung in Kraft tritt. Diese Neufassung des Gesetzes kann daher schon frühzeitig vor dem Inkrafttreten veröffentlicht werden.

Zu Artikel 3

Insbesondere wegen der erforderlichen Vorbereitungszeit für neue Meldeformulare (Layout, Druck und Verteilung), der Umstellung der Computerprogramme in Vertrauensstelle, Registerstelle und bei den Meldenden auf die namentliche Meldepflicht und deren Folgen soll zwischen der Verabschiedung und dem Inkrafttreten des Gesetzes ein Zeitraum von mindestens sechs vollen Monaten liegen.