

GESETZENTWURF

der Landesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes

A Problem und Ziel

Die Krebsregistrierung ist eine gesetzliche Aufgabe der Länder. Es ist nach epidemiologischer und klinischer Krebsregistrierung zu unterscheiden.

Die epidemiologische Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern wird momentan durch das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) wahrgenommen. Die zentralen Aufgaben des GKR sind das kontinuierliche epidemiologische Monitoring von Krebserkrankungen sowie die Beantwortung epidemiologischer Fragestellungen.

Die Grundlage der epidemiologischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern bildet der Staatsvertrag über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR-Staatsvertrag) in Verbindung mit dem Gesetz über Krebsregister (Krebsregistergesetz) sowie dem Gesetz über die Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern (Krebsregistrierungsgesetz - KrebsRG M-V).

Die klinische Krebsregistrierung wird in Mecklenburg-Vorpommern vom Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern (KKR M-V) wahrgenommen. Die zentrale Aufgabe des KKR M-V besteht im kontinuierlichen Monitoring der Behandlung und des Verlaufs der Krebserkrankungen mit dem Ziel, die onkologische Versorgung zu verbessern. Die gesetzliche Grundlage für die klinische Krebsregistrierung bildet § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Auf Landesebene ist die klinische Krebsregistrierung im Krebsregistrierungsgesetz Mecklenburg-Vorpommern geregelt.

Aufgrund verschiedener Erwägungsgründe hatte Mecklenburg-Vorpommern den GKR-Staatsvertrag mit dem Ziel der Integration der epidemiologischen Krebsregistrierung in das KKR M-V gekündigt. Die Kündigung wird zum 31. Dezember 2021 wirksam.

Eine Analyse der Prozesse und Strukturen sowohl des KKR M-V als auch des GKR hatten ergeben, dass das KKR M-V die meisten Voraussetzungen zur Wahrnehmung der epidemiologischen Krebsregistrierung bereits erfüllt. So wird bereits seit 2017 im KKR M-V der vollständige Datenbestand erfasst, wie er auch in einem integrierten Krebsregister vorliegt.

Neu zu regeln ist die Überführung eines Teils der epidemiologischen Daten vom GKR ins KKR M-V aus dem Zeitraum vor 2017. Außerdem sollen folgende zentrale Aufgaben durch das Krebsregisterreformgesetz an das KKR M-V übertragen werden:

- Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Vollzähligkeitsprüfung,
- Datenübermittlung an das Kinderkrebsregister in Mainz,
- Datenübermittlung an die zentralen Stellen der Länder für das Mammographie-Screening,
- Epidemiologische Datenauswertung sowie Bearbeitung von Datennutzungsanträgen für epidemiologische Fragestellungen,
- Abrechnung der Vergütungen für Meldungen des nicht melanotischen Hautkrebses.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, bis zum 1. Januar 2022 die gesetzlichen Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung wieder vollumfänglich in Mecklenburg-Vorpommern wahrzunehmen, indem in Folge der Kündigung des GKR-Staatsvertrages diese Aufgaben durch ein Gesetzgebungsverfahren an das KKR M-V übertragen werden und das KKR M-V in ein integriertes Krebsregister umgewandelt und in „Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern“ umbenannt wird. Hierdurch sollen die Prozesse und Strukturen der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern verbessert werden. Dies ist verbunden mit einem mittelfristigen Abbau von Bürokratie, der Einsparung von Kosten und einer nachhaltigeren Gestaltung der Krebsregistrierung. Darüber hinaus soll dieses Gesetzgebungsverfahren genutzt werden, um marginale Anpassungen zur Verbesserung der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern durchzuführen, die sich entweder aufgrund geänderter äußerer Umstände oder von den Akteuren der Krebsregistrierung geäußerter Änderungsbedarfe ableiten.

B Lösung

Zum 1. Januar 2022 wird das KKR M-V in ein integriertes Krebsregister umgewandelt und führt ab diesem Zeitpunkt sowohl die klinische als auch die epidemiologische Krebsregistrierung durch. Zur Umwandlung des KKR M-V in das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern müssen die gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, indem das Krebsregistrierungsgesetz Mecklenburg-Vorpommern sowie im Nachgang die dazugehörigen Verordnungen, Richtlinien und Verwaltungsverträge angepasst werden. Für die Anpassung der gesetzlichen Grundlagen durch das Krebsregisterreformgesetz wird die zweijährige Kündigungsfrist genutzt. Das Krebsregisterreformgesetz muss demgemäß zum 1. Januar 2022 in Kraft treten.

C Alternativen

Keine.

D Notwendigkeit (§ 3 Absatz 1 Satz 1 GGO II)

Der GKR-Staatsvertrag bildet für Mecklenburg-Vorpommern bis zum Wirksamwerden der Kündigung die Rechtsgrundlage für die Übertragung der Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung an das GKR. Demzufolge ist aufgrund der Kündigung des GKR-Staatsvertrages bis zum Inkrafttreten der Kündigung die Schaffung einer neuen Rechtsgrundlage für eine Übertragung dieser Aufgabe auf das KKR M-V erforderlich.

E Finanzielle Auswirkungen auf die Haushalte des Landes und der Kommunen**1 Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand**

Zum jetzigen Zeitpunkt ergibt sich aus einer vorläufigen Schätzung eine jährliche Einsparung der Haushaltsausgaben von rund 20 000 Euro ab dem Jahr 2022. Die jährliche Einsparung resultiert aus der Streichung des Ansatzes zur Finanzierung des Anteils Mecklenburg-Vorpommerns des GKR in Höhe von 280 000 Euro jährlich sowie einer aus der Vergrößerung des Aufgabenumfanges resultierenden Aufstockung der Finanzierung des KKR M-V um voraussichtlich 260 000 Euro jährlich.

2 Vollzugaufwand

Keiner.

F Sonstige Kosten (zum Beispiel Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme)

Keine.

G Bürokratiekosten

Keine.

**DIE MINISTERPRÄSIDENTIN
DES LANDES
MECKLENBURG-VORPOMMERN**

Schwerin, den 22. Februar 2021

An die
Präsidentin des Landtages
Mecklenburg-Vorpommern
Frau Birgit Hesse
Lennéstraße 1

19053 Schwerin

Betr.: Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

als Anlage übersende ich Ihnen den von der Landesregierung am 9. Februar 2021 beschlossenen Entwurf des vorbezeichneten Gesetzes mit Begründung.

Ich bitte Sie, die Beschlussfassung des Landtages herbeizuführen.

Federführend ist das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen

Manuela Schwesig

ENTWURF

eines Gesetzes zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 **Änderung des Krebsregistrierungsgesetzes**

Das Krebsregistrierungsgesetz vom 11. Juli 2016 (GVOBl. M-V S. 539), das durch Artikel 5 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 (GVOBl. M-V S. 183, 185) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8 Weitere Datenverarbeitungen“.

b) Die Angaben zu den §§ 11 und 12 werden wie folgt gefasst:

„§ 11 Ordnungswidrigkeiten
§ 12 Weitere Ordnungswidrigkeiten“.

c) Die Angaben im Zweiten Abschnitt Epidemiologische Krebsregistrierung werden wie folgt gefasst:

„§ 15 Zweck und Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung
§ 16 Datenübermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung
§ 17 Epidemiologische Datenauswertung und Forschung
§ 18 Vorhandener Datenbestand“.

d) Die bisherigen Angaben zu §§ 17 und 18 werden die Angaben zu §§ 19 und 20.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „regionale Registerstellen (Registerstellen)“ durch die Wörter „eine Registerstelle“ ersetzt.

bb) In Satz 7 wird das Wort „klinische“ gestrichen.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Nach Maßgabe dieses Gesetzes nimmt die Registerstelle Meldungen gemäß § 3 Absatz 1 und 3 entgegen und stellt diese Daten für die konkrete Behandlung von Patienten und Patientinnen sowie für Zwecke der onkologischen Qualitätssicherung denjenigen Personen und medizinischen Einrichtungen zur Verfügung, die an der Behandlung beteiligt sind.“

c) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „pseudonymisierten“ durch die Wörter „mit einem Alias nach Maßgabe des § 2 Absatz 5 versehenen“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Nach Maßgabe dieses Gesetzes gewährleistet die Treuhandstelle, dass die Weiterleitung von Daten der klinischen Krebsregistrierung, insbesondere der Identitätsdaten, nur im notwendigen Umfang erfolgt. Sie schützt die Persönlichkeitsrechte der Patienten und Patientinnen insbesondere durch die Bildung eines Alias, mit dem die Identitätsdaten nach § 2 Absatz 5 ersetzt werden.“

bb) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

e) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Die Kosten für den Betrieb des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern bezüglich der Wahrnehmung der Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung werden gemäß den Regelungen des § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom Land, den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder anderen Stellen getragen. Es ist sicherzustellen, dass die Kosten für die Wahrnehmung der sonstigen Aufgaben des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern separat ausgewiesen werden.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Alias im Sinne dieses Gesetzes ist eine einer bestimmten Person zugeordnete Zeichenfolge zur Ersetzung der Identitätsdaten, damit die Bestimmung der Identität dieser Person wesentlich erschwert wird.“

b) In Absatz 6 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „acht Wochen nach Ende des Quartals, in dem der Meldeanlass aufgetreten ist, an die für sie zuständige“ durch die Wörter „sechs Wochen nachdem der Meldeanlass aufgetreten ist, an die“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „zuständigen“ gestrichen.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Registerstellen sind“ durch die Wörter „Registerstelle ist“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Treuhandstelle versieht die klinischen Daten sowie die meldungsbezogenen Daten mit einem Alias nach § 2 Absatz 5, mittels dessen die Daten ohne Preisgabe der Identität des Patienten oder der Patientin unverzüglich an die Zentralstelle der Krebsregistrierung weitergeleitet werden.“

d) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „jeweils zuständige“ werden jeweils gestrichen.

bb) Das Wort „Pseudonyme“ wird durch die Wörter „die Alias“ ersetzt.

e) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Meldungen nach Absatz 1 und 3 erfolgen ausschließlich auf elektronischem Weg gemäß der Verordnung nach § 14 Nummer 2. Die Meldeverpflichteten nach Absatz 1 und 3 sind berechtigt, alle bereits von ihnen an das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern gemeldeten Daten zu derselben Person einzusehen. Abweichend von Satz 1 können bis zum 31. Dezember 2022 Meldungen auch auf anderem Weg erfolgen. Voraussetzung hierfür ist eine Vereinbarung zwischen den Meldeverpflichteten und dem Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern, die der Genehmigung durch das für Gesundheit zuständige Ministerium bedarf.“

f) In Absatz 7 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Abweichend von Satz 1 erhalten die Meldenden für Meldungen zu nicht melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien (ICD-10 C44 und D04.-) als Aufwandsentschädigung Meldevergütungen vom Land gemäß den nach § 14 Nummer 2 erlassenen Bestimmungen. Die im Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern entstehenden Aufwände für die Verarbeitung der auf der Grundlage dieser Meldungen entstehenden Daten sowie die Aufwände für die Abrechnung dieser Meldungen trägt das Land.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Information des Patienten oder der Patientin erfolgt gemäß der Artikel 13 und 14 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). Die Information des Patienten oder der Patientin von der beabsichtigten Meldung erfolgt durch die Meldeverpflichteten zum frühestmöglichen Zeitpunkt mündlich und durch Aushändigung eines Informationsblattes über den Inhalt der Meldung und die weitere Verarbeitung und Nutzung ihrer oder seiner Daten und das Widerspruchsrecht gemäß Absatz 2. Die Information darf ausnahmsweise nachträglich erfolgen, wenn dies entsprechend den Grundsätzen der ärztlichen Aufklärungspflicht notwendig ist, um eintretende Nachteile für die Gesundheit der betroffenen Person zu vermeiden. In diesem Fall müssen die Meldeverpflichteten in regelmäßigen Abständen überprüfen, ob die Gründe, die einer Information entgegenstanden, fortbestehen. Bei Wegfall der Gründe ist die Information unverzüglich nachzuholen. Die Information ist schriftlich zu dokumentieren und in der Meldung gemäß § 3 Absatz 1 anzugeben, ebenso die Gründe für eine nachträgliche Information.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „gemäß § 1 Absatz 2“ die Wörter „ohne Angabe von Gründen“ eingefügt.

bb) In Satz 3 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „jeweilige“ gestrichen.

bb) In Satz 2 wird das Wort „jeweiligen“ gestrichen.

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Gehen nach einem Widerspruch weitere Meldungen zu dieser Person ein, werden die Identitätsdaten darin von der Treuhandstelle mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 ersetzt. Die Treuhandstelle veranlasst binnen vier Wochen nach Abschluss des Verfahrens zur Abrechnung der Zahlungen nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Löschung der Identitätsdaten in der Registerstelle.“

bb) Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.

e) In Absatz 5 werden die Wörter „falls dies nicht sachgerecht ist durch Löschung der Zweitpseudonyme gemäß § 9“ gestrichen.

f) In Absatz 6 Satz 1 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.

g) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Das Widerspruchsrecht nach Artikel 21 der Datenschutz-Grundverordnung wird hiervon nicht berührt.“

6. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Technischer Datenschutz und Informationssicherheit

(1) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten und von Gesundheitsdaten durch alle Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 1 Absatz 2 und die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß § 1 Absatz 6 gilt § 8 des Landesdatenschutzgesetzes entsprechend.

(2) Die personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten dürfen nur von Personen verarbeitet werden, die nach § 203 des Strafgesetzbuches zur besonderen Geheimhaltung verpflichtet sind.

(3) Die genannten Einrichtungen müssen Daten nach § 2 Absatz 2 bis 4 mit einem kryptografischen Verfahren nach dem Stand der Technik verschlüsselt speichern und auf elektronischem Wege austauschen.“

7. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Registerstellen haben die ihnen“ durch die Wörter „Registerstelle hat die ihr“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „sind die Registerstellen“ durch die Wörter „ist die Registerstelle“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „und Pseudonyme“ gestrichen.

c) In Absatz 3 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „Pseudonyme“ durch das Wort „Alias“ ersetzt.

8. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird aufgehoben.

bb) Die bisherigen Nummern 3 bis 6 werden die Nummern 2 bis 5.

cc) In der neuen Nummer 5 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zur Qualitätssicherung der Meldungen sowie zur Information über vom Beirat genehmigte Forschungsvorhaben nach § 9 ist die Treuhandstelle berechtigt im Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern registrierte Patienten und Patientinnen zu kontaktieren. In allen weiteren Fällen ist für eine Kontaktierung die Genehmigung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums einzuholen.“

c) Dem Absatz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Dies gilt im Zuge der Datenzusammenführung über mehrere oder alle Bundesländer für die Qualitätssicherung, länderübergreifende Versorgungsplanung und Forschungsprojekte auch für Patienten und Patientinnen, deren Wohnort und Behandlungsort außerhalb von Mecklenburg-Vorpommern liegt.“

d) In Absatz 3 werden die Wörter „Die Registerstellen sind berechtigt, für ihr jeweiliges im Hinblick auf den Behandlungsort festgelegtes Einzugsgebiet Daten nach § 2, die ihnen nach § 3 Absatz 1 und 3 gemeldet wurden oder auf die sie für ihr Einzugsgebiet berechtigt Zugriff haben,“ durch die Wörter „Die Registerstelle ist berechtigt, Daten nach § 2“ ersetzt.

e) Absatz 4a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „meldungsbezogene Daten personenbezogen mit Klarnamen und pseudonymisierte klinische Daten“ durch die Wörter „personenbezogene Daten“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach den Wörtern „nur die in Satz 1 genannten Empfänger“ werden die Wörter „, nicht aber die Zentralstelle,“ eingefügt.

bbb) Das Wort „pseudonymisierten“ wird gestrichen.

- cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:
- aaa) Nach den Wörtern „Zentralstelle der Krebsregistrierung“ wird das Wort „ausnahmsweise“ eingefügt.
 - bbb) Die Wörter „mittels des Pseudonyms“ werden gestrichen.
- f) In Absatz 5 werden die Wörter „den Registerstellen“ durch die Wörter „der Registerstelle“ ersetzt.
9. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 8
Weitere Datenverarbeitungen“.
 - b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „pseudonymisierten“ durch die Wörter „mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 versehenen“ ersetzt.
 - c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „pseudonymisierten“ durch die Wörter „klinischen und meldungsbezogenen“ ersetzt.
 - d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
„(4) Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern ist berechtigt, mit onkologischen Zentren und anderen Behandlungseinrichtungen Kooperationsvereinbarungen zu Leistungen zu vereinbaren, die über die Aufgaben der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung nach diesem Gesetz hinausgehen. Für diese Leistungen ist eine gesonderte Finanzierung sicherzustellen. Der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen unterliegt dem Genehmigungsvorbehalt des für Gesundheit zuständigen Ministeriums.“
10. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung“ die Wörter „mit klinischem Schwerpunkt im Sinne des § 1 Absatz 1 Satz 2“ eingefügt.
 - b) In Satz 4 wird folgender Teilsatz angefügt: „,§ 9 Landesdatenschutzgesetz gilt entsprechend“
 - c) Satz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „pseudonymisierter“ wird durch die Wörter „von mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 versehenen oder pseudonymisierten“ ersetzt.
 - bb) Nach den Wörtern „sind diese mit projektspezifischen“ werden die Wörter „Zweitalias oder“ eingefügt.

11. § 11 Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Besteht der Verdacht von Verstößen gegen datenschutzrechtliche Verpflichtungen, ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern zu informieren.“

12. § 11 a wird § 12, und folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern.“

13. Der bisherige § 12 wird aufgehoben.

14. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „zuständige“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „über das Zentrale Informationsregister“ durch die Wörter „über die elektronische Meldeauskunft“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.

15. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

Die Wörter „für Fälle, die gemäß § 3 Absatz 7 von der Meldevergütung des § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgenommen sind“ werden durch die Wörter „gemäß § 3 Absatz 7“ ersetzt.

b) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die näheren Einzelheiten zur Aufgabenwahrnehmung der epidemiologischen Krebsregistrierung nach den §§ 15 bis 18.“

16. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15 Zweck und Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung

(1) Die epidemiologische Krebsregistrierung dient der Krebsbekämpfung durch die Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs epidemiologie. Die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung sind:

1. Datenaustausch mit Behörden nach § 13,
2. Datenverarbeitung nach § 16,
3. epidemiologische Datenauswertung und Forschung nach § 17.

(2) Die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung werden von den Einrichtungen der landesweiten klinischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern gemäß § 1 Absatz 2 wahrgenommen. Näheres hierzu wird durch Rechtsverordnung gemäß § 14 Nummer 7 bestimmt.

(3) Die Kosten für den Betrieb des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern bezüglich der Wahrnehmung der Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung werden vom Land getragen.

(4) Die gemäß § 3, § 7 Absatz 2 und § 13 erhobenen Daten dienen auch als Grundlage der epidemiologischen Krebsregistrierung.“

17. § 16 wird wie folgt gefasst:

**„§ 16
Datenübermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung**

Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern ist berechtigt, personenbezogene Daten, Gesundheitsdaten und nicht personenbezogene Daten mit anderen Institutionen wie folgt zu verarbeiten:

1. Datenübermittlung gemäß § 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten, sowie Datenverarbeitung gemäß § 5 Absatz 2 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes durch die Zentralstelle,
2. Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durch die Treuhandstelle gemäß § 7,
3. Datenverarbeitung im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie-Screening gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der jeweils geltenden Fassung durch die Zentralstelle sowie die Auswertungsstelle,
4. Datenverarbeitung im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Zentralstelle sowie die Auswertungsstelle.“

18. Nach § 16 werden folgende §§ 17 und 18 eingefügt:

**„§ 17
Epidemiologische Datenauswertung und Forschung**

(1) Landesweite epidemiologische Auswertungen zu Krebserkrankungen werden in regelmäßigen Abständen in anonymisierter Form durch die Auswertungsstelle in Zusammenarbeit mit der Zentralstelle veröffentlicht.

(2) Die Zentralstelle in Zusammenarbeit mit der Auswertungsstelle ist dazu verpflichtet, im Auftrag des Landes folgende Aufgaben wahrzunehmen:

1. Bereitstellung von Daten als Grundlagen für die Gesundheitsplanung,
2. Durchführung epidemiologischer Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung nach Maßgabe des Absatzes 3 Satz 3 bis 5,
3. Mitwirkung bei der Bewertung und Qualitätssicherung präventiver Maßnahmen im Rahmen der Krebsbekämpfung,
4. Information des Beirats nach § 10 sowie der Öffentlichkeit über Forschungsvorhaben nach den Absätzen 3 und 4.

Die Aufträge hierzu werden von dem für Gesundheit zuständigen Ministerium erteilt.

(3) Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern ist zur Durchführung eigener epidemiologischer Forschung im öffentlichen Interesse berechtigt. Die Durchführung eigener epidemiologischer Forschungsvorhaben bedarf der Zustimmung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums und darf die übrigen Aufgaben des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern nicht beeinträchtigen. Das Forschungsvorhaben darf nur durchgeführt werden, wenn ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entspricht. Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten und von Gesundheitsdaten ist nur zulässig, wenn der im öffentlichen Interesse liegende Forschungszweck anders nicht erreicht werden kann. Die Einhaltung der Bedingungen des § 3 Absatz 5 ist sicherzustellen. Die personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten sind zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt.

(4) Soweit es für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung mit epidemiologischem Schwerpunkt im Sinne des § 15 Absatz 1 Satz 1 erforderlich ist, können die Treuhandstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung mit Zustimmung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums epidemiologische Daten an Dritte übermitteln. Die Datenübermittlung erfolgt nur auf Antrag, wenn ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entspricht. Die Datenbereitstellung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang zu beschränken. Die Vorgaben zur Datenverschlüsselung aus § 3 Absatz 5 Satz 2 sind entsprechend anzuwenden. Im Falle der Bereitstellung mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 versehenen oder pseudonymisierter Daten sind diese mit projektspezifischen Zweitaliases oder Zweitpseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf die Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

(5) Soweit es für regionale Auswertungen unterhalb der Gemeindeebene im Rahmen wissenschaftlicher Forschung gemäß Absatz 4 erforderlich ist, kann das für Gesundheit zuständige Ministerium der Treuhandstelle genehmigen, den von der Auswertungsstelle im Rahmen dieser Auswertung an die Treuhandstelle übermittelten Datensatz den jeweiligen Untersuchungsregionen zuzuordnen. Die Treuhandstelle übermittelt der Auswertungsstelle die Zuordnung zu den Untersuchungsregionen. Die Auswertungsstelle darf die von der Treuhandstelle übermittelten Daten ausschließlich für die regionale Auswertung verarbeiten und hat diese spätestens ein Jahr nach Abschluss der Auswertung zu löschen.

§ 18
Vorhandener Datenbestand

Der epidemiologische Datenbestand für Mecklenburg-Vorpommern des Gemeinsamen Krebsregisters in Berlin darf vom Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern übernommen und verarbeitet werden, sofern die Daten nicht bereits im Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern vorliegen. Dies gilt auch für vor dem 1. Januar 1995 gemeldete Daten als auch für den Datenbestand des Nationalen Krebsregisters der Deutschen Demokratischen Republik aus den Jahren 1961 bis 1989 einschließlich bisher nicht bearbeiteter Meldebögen. Für die Verarbeitung dieser Daten sind die Vorschriften dieses Gesetzes entsprechend anzuwenden.“

19. Die bisherigen §§ 17 und 18 werden die §§ 19 und 20.

20. Dem neuen § 19 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Soweit es zur Erreichung der Zwecke dieses Gesetzes erforderlich ist, ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e und von Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h bis j der Datenschutz-Grundverordnung durch die in diesem Gesetz genannten Stellen sowie die meldeverpflichteten Personen oder Einrichtungen nach Maßgabe dieses Gesetzes zulässig.“

Artikel 2
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Begründung:

A Allgemeiner Teil

Die Krebsregistrierung ist eine gesetzliche Aufgabe der Länder. Es ist nach epidemiologischer und klinischer Krebsregistrierung zu unterscheiden.

Die epidemiologische Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern wird momentan durch das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) wahrgenommen. Das GKR ist eine nichtrechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts des Landes Berlin. Die zentralen Aufgaben des GKR sind das kontinuierliche epidemiologische Monitoring von Krebserkrankungen sowie die Beantwortung epidemiologischer Fragestellungen. Hierzu werden regelmäßig Reports erstellt, in denen unter anderem über die Neuerkrankungsrate und die räumliche Verteilung der Krebserkrankungen berichtet wird. Darüber hinaus werden die Daten auch für Studien herangezogen.

Die Grundlage der epidemiologischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern bildet der Staatsvertrag über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR-Staatsvertrag) in Verbindung mit dem Gesetz über Krebsregister (Krebsregistergesetz) sowie dem Gesetz über die Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern (Krebsregistrierungsgesetz - KrebsRG M-V).

Die klinische Krebsregistrierung wird in Mecklenburg-Vorpommern vom Klinischen Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern (KKR M-V) wahrgenommen. Das KKR M-V setzt sich aus vier Organisationseinheiten zusammen: der Registerstellen Klinisches Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern gGmbH (vom Land beliehen, Gesellschafter sind die Universitätsmedizin Rostock und die Universitätsmedizin Greifswald), der Zentralstelle der Krebsregistrierung (angesiedelt am Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald), der Treuhandstelle (angesiedelt an der Universitätsmedizin Greifswald) und der Auswertungsstelle des Landes (angesiedelt am Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald). Die zentrale Aufgabe des KKR M-V besteht im kontinuierlichen Monitoring der Behandlung und des Verlaufs der Krebserkrankungen mit dem Ziel, die onkologische Versorgung zu verbessern. Die gesetzliche Grundlage für die klinische Krebsregistrierung bildet § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Auf Landesebene ist die klinische Krebsregistrierung im Gesetz über die Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern (Krebsregistrierungsgesetz) und dessen Ausführungsbestimmungen geregelt.

Mecklenburg-Vorpommern hat mit Wirkung zum 31. Dezember 2021 den GKR-Staatsvertrag mit dem Ziel der Errichtung eines effizienteren epidemiologischen Krebsregisters in Mecklenburg-Vorpommern gekündigt.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung wieder vollumfänglich in Mecklenburg-Vorpommern wahrzunehmen, indem in Folge der Kündigung des GKR-Staatsvertrages diese Aufgaben durch ein Landesgesetz an das KKR M-V übertragen werden und das KKR M-V in ein integriertes Krebsregister (Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern, KR M-V) umgewandelt wird. Hierdurch sollen die Prozesse und Strukturen der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern verbessert werden. Dies ist verbunden mit einem mittelfristigen Abbau von Bürokratie, der Einsparung von Kosten und einer nachhaltigeren Gestaltung der Krebsregistrierung.

Bis zum 1. Januar 2022 soll das KKR M-V in ein integriertes Krebsregister umgewandelt werden und führt ab diesem Zeitpunkt sowohl die klinische als auch die epidemiologische Krebsregistrierung durch.

Eine Analyse der Prozesse und Strukturen sowohl des KKR M-V als auch des GKR haben ergeben, dass bereits zum jetzigen Zeitpunkt das KKR M-V die meisten Voraussetzungen zur Wahrnehmung der epidemiologischen Krebsregistrierung erfüllt. So wird bereits seit 2017 im KKR M-V der vollständige Datenbestand erfasst, wie er auch in einem integrierten Krebsregister vorliegt. Zu regeln ist die Überführung eines Teils der Daten aus dem Zeitraum vor 2017. Folgende zentrale Aufgaben werden durch das Krebsregisterreformgesetz außerdem noch an das KKR M-V übertragen:

- Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Vollzähligkeitsprüfung,
- Datenübermittlung an das Kinderkrebsregister in Mainz,
- Datenübermittlung an die zentralen Stellen der Länder für das Mammographie-Screening,
- Epidemiologische Datenauswertung sowie Bearbeitung von Datennutzungsanträgen für epidemiologische Fragestellungen,
- Abrechnung der Vergütungen für Meldungen des nicht melanotischen Hautkrebses.

Darüber hinaus soll dieses Gesetzgebungsverfahren genutzt werden, um marginale Anpassungen zur Verbesserung der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern durchzuführen, die sich entweder aufgrund geänderter äußerer Umstände oder von den Akteuren der Krebsregistrierung geäußerter Änderungsbedarfe ableiten.

Der GKR-Staatsvertrag bildet die gemeinsame Rechtsgrundlage für alle beteiligten Bundesländer, damit die epidemiologische Krebsregistrierung durch das von allen Ländern getragene GKR wahrgenommen werden kann. Demzufolge ist nach der Kündigung des GKR-Staatsvertrages für eine Übertragung dieser Aufgabe auf das KKR M-V bis zum Inkrafttreten der Kündigung die Schaffung einer neuen Rechtsgrundlage auf Landesebene erforderlich.

Finanzielle Auswirkungen

Zum jetzigen Zeitpunkt ergibt sich aus einer vorläufigen Schätzung eine jährliche Einsparung der Haushaltsausgaben von rund 20 000 Euro ab dem Jahr 2022.

Die jährliche Einsparung resultiert aus der Streichung des Ansatzes zur Finanzierung des Anteils Mecklenburg-Vorpommerns des GKR in Höhe von 280 000 Euro jährlich sowie einer aus der Vergrößerung des Aufgabenumfanges resultierenden Aufstockung der Finanzierung des KKR M-V um voraussichtlich 260 000 Euro jährlich.

Der Bedarf von 260 000 Euro jährlich ergibt sich aus dem prognostizierten zusätzlichen Personalbedarf für die Wahrnehmung der zusätzlichen Aufgaben in folgendem Umfang:

- 2,0 Stellen E9 für Medizinische Dokumentation,
- 2,0 Stellen E13 für Wissenschaftliche Mitarbeiter.

B Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Krebsregistrierungsgesetzes)

Zu Nummer 1 (Änderung der Inhaltsübersicht)

Zu den Buchstaben a bis d

Die Inhaltsübersicht wird dem neuen Inhalt des Gesetzes angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 1 Zweck und Aufgaben der Registerstellen)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa

Die bisherigen Registerstellen werden formal zu einer Registerstelle unter der Registerstellen gGmbH zusammengeführt. Durch die Zusammenführung werden die Qualität und die Prozesse der Krebsregistrierung maßgeblich verbessert, da hierdurch einerseits die Erfüllung der Datenschutzaufgaben erleichtert wird und die Arbeitsorganisation beispielsweise durch flexiblere Vertretungsregelungen optimiert werden. Hierzu ist anschließend der bestehende Verwaltungsrechtliche Vertrag mit der Registerstellen gGmbH entsprechend anzupassen. Die drei Standorte der Registerstelle bleiben bestehen.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb

Das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern wird umbenannt in Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern. Durch die Umbenennung wird deutlich gemacht, dass das Register nicht mehr nur die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung übernimmt, sondern auch gleichermaßen Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung wahrnehmen wird.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu den Buchstaben c und d

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 3 a.

Zu Buchstabe e

Hierbei handelt es sich um eine klarstellende Regelung. Da die klinische Krebsregistrierung auf der Grundlage des § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch eine andere Finanzierungsgrundlage hat als die epidemiologische Krebsregistrierung, wird eine separate Finanzierung der unterschiedlichen Aufgabenbereiche gesetzlich sichergestellt.

Zu Nummer 3 (§ 2 Datenerfassung, Begriffsbestimmungen)**Zu Buchstabe a**

Der Begriff der Pseudonymisierung ist in Artikel 4 der Datenschutz-Grundverordnung definiert. Das Verfahren, das im Krebsregister regulär zum Schutz der Persönlichkeitsrechte durchgeführt wird, entspricht nicht dieser Definition. Entsprechend wird hier im Rahmen der Harmonisierung dieses Gesetzes mit der Datenschutz-Grundverordnung eine begriffliche Klarstellung vorgenommen. Der Schutz der Persönlichkeitsrechte der im Register erfassten Patientinnen und Patienten ist durch dieses Verfahren gewahrt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Nummer 4 (§ 3 Meldepflicht, Weiterleitung der gemeldeten Daten)**Zu Buchstabe a**

Die Meldefrist wird auf sechs Wochen, nachdem der Meldeanlass aufgetreten ist, verkürzt. Es wird als notwendig angesehen, dass die Meldungen möglichst unmittelbar im Zusammenhang mit dem Meldeanlass erfolgen, um so zeitnah der Patientenversorgung zugutezukommen. Der Ruf des Krebsregisters als zentrales Instrument der onkologischen Versorgung im Land soll damit gestärkt, die Frist zur Auszahlung der Meldevergütung verkürzt und das Meldeverhalten positiv beeinflusst werden. Die Anpassung greift die Kritik an der bisherigen Meldefrist von acht Wochen nach Ende des Quartals, in dem der Meldeanlass aufgetreten ist, auf. Meldungen erfolgen so im schlechtesten Falle erst nach fünf Monaten. Die Meldefrist von sechs Wochen berücksichtigt, dass meldende Personen Urlaub haben könnten oder durch Krankheit ausfallen.

Zu den Buchstaben b bis d

Es handelt sich hierbei um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Buchstabe e

Die elektronische Meldung wird als einzige noch gültige Meldung definiert. Dies ist erforderlich, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zur Meldung gerecht zu werden und um die Meldungsverarbeitung im Rahmen der zur Verfügung stehenden Ressourcen gewährleisten zu können. Zusätzlich wird der meldenden Person ermöglicht, die bisher von ihm zur jeweiligen Person eingegebenen Daten einzusehen. Hierdurch wird die Eingabe neuer Informationen erleichtert und die Datenqualität wird verbessert, da Daten, die sich nicht verändert haben, nicht erneut eingegeben werden müssen und die meldende Person selbst die Plausibilität durch den direkten Vergleich mit den bisherigen Dateneingaben prüfen kann. Hierdurch sinkt auch die Wahrscheinlichkeit, dass bei der weiteren Datenverarbeitung durch das Register erneute Rückfragen an die meldende Person gerichtet werden müssen. Der meldenden Person wird damit die Dateneingabe erleichtert und gleichzeitig wird die Datenqualität im Register verbessert.

Die Einräumung einer Übergangszeit soll dem Umstand Rechnung tragen, dass die Meldungen über strukturierte Arztbriefe und Meldebögen als Übergangslösung gut funktionieren. Die Übergangszeit ermöglicht den meldenden Personen und Einrichtungen, innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens funktionierende elektronische Meldewege aufzubauen.

Zu Buchstabe f

Die Meldung und Datenverarbeitung zu nicht melatonischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien (ICD-10 C44 und D04 -) wird nicht über die klinische Krebsregistrierung nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch vergütet. Da die Länder die Erfassung dieser Daten jedoch trotzdem für versorgungsrelevant halten, werden die hiermit verbundenen Aufwendungen von den Ländern separat vergütet. Die bisherigen Regelungen hierzu müssen aufgrund der Neustrukturierung der epidemiologischen Krebsregistrierung angepasst werden. Dies wird an dieser Stelle im Gesetz noch einmal klargestellt.

Zu Nummer 5 (§ 4 Unterrichtung der Patientinnen und Patienten)**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich hierbei um eine Harmonisierung des Landesgesetzes mit der Datenschutz-Grundverordnung bezüglich der Informationspflichten von Patientinnen und Patienten gemäß Artikel 13 und 14 und bezüglich des Widerspruchsrechts gemäß Artikel 21 der Datenschutz-Grundverordnung.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich hierbei um eine Harmonisierung des Landesgesetzes mit der Datenschutz-Grundverordnung bezüglich der Informationspflichten von Patientinnen und Patienten gemäß Artikel 13 und 14 und bezüglich des Widerspruchsrechts gemäß Artikel 21 der Datenschutz-Grundverordnung.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu den Buchstaben d und e

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Buchstabe f

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich hierbei um eine Harmonisierung des Landesgesetzes mit der Datenschutz-Grundverordnung bezüglich der Informationspflichten von Patientinnen und Patienten gemäß Artikel 13 und 14 und bezüglich des Widerspruchsrechts gemäß Artikel 21 der Datenschutz-Grundverordnung.

Zu Nummer 6 (§ 5 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit)

Hierbei handelt es sich um eine Harmonisierung des Landesgesetzes mit der Datenschutz-Grundverordnung bzw. dem Landesdatenschutzgesetz bezüglich zu treffender Maßnahmen im Register zum technischen Datenschutz und der Informationssicherheit.

Zu Nummer 7 (§ 6 Datenqualität)**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu den Buchstaben b und c

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Nummer 8 (§ 7 Datenverarbeitung der Klardaten)**Zu Buchstabe a**

Eine Datenübermittlung an das Gemeinsame Krebsregister ist nicht mehr notwendig, da die Aufgaben des Gemeinsamen Krebsregisters, zu deren Erfüllung diese Daten genutzt wurden, auf das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern übertragen werden. Die Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe cc ist eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Buchstabe b

Durch die Möglichkeit der Treuhandstelle, Patientinnen und Patienten in definierten Fällen direkt zu kontaktieren, wird sichergestellt, dass diese ein höchstmögliches Maß an Selbstbestimmung über ihre eigenen Daten ausüben können.

Zu Buchstabe c

Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass das Register bei Aufgaben, die die Bearbeitung überregionaler Daten erforderlich machen, beispielsweise um statistisch aussagekräftige Erkenntnisse zu generieren, auch mit Daten von Patientinnen und Patienten arbeiten dürfen, deren Wohn- und Behandlungsort nicht in Mecklenburg-Vorpommern liegt.

Zu den Buchstaben d, e und f

Es handelt sich hierbei um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Nummer 9 (§ 8 Weitere Datenverarbeitungen)**Zu den Buchstaben a, b und c**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Buchstabe d

Es wird die Möglichkeit geschaffen, dass das Register auch weitere Leistungen im Rahmen seiner Expertise zur Verbesserung der onkologischen Versorgung für die Behandlungseinrichtungen erbringen kann, die über die Aufgaben der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung hinausgehen. Beispielsweise kann das Register Datenverarbeitungen für die Zertifizierung onkologischer Zentren oder zur Validierung von S3-Leitlinien für die Behandlungseinrichtung wahrnehmen. Hierdurch erhöht sich der Nutzen des Registers für die onkologische Versorgung. Datenschutzkonforme Umsetzungsmöglichkeiten bestehen hier beispielsweise durch den Abschluss von Auftragsdatenverarbeitungsverträgen. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass diese Leistungen weder aus Landesmitteln noch aus Mitteln auf der Grundlage der Vergütung nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch finanziert werden.

Zu Nummer 10 (§ 9 Datenbereitstellung für Forschungszwecke)**Zu Buchstabe a**

Da das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern auch die Aufgaben der epidemiologischen Forschung und Datenauswertung vom Gemeinsamen Krebsregister übernimmt, wird die bisher allgemein gehaltene Regelung zur Forschung auf die Forschung im Sinne der klinischen Krebsregistrierung genauer definiert und von der epidemiologischen Forschung abgegrenzt.

Zu Buchstabe b

Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung mit Verweis auf das Landesdatenschutzgesetz.

Zu Buchstabe c

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 3 Buchstabe a.

Zu Nummer 11 (§ 11 Ordnungswidrigkeiten)

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit soll nun nicht mehr nur im Falle einer durch die Behörden festgestellten Ordnungswidrigkeit informiert werden, sondern bereits beim Bestehen eines Verdachtes. Die Regelung wurde dahingehend aktualisiert.

Zu Nummer 12 (§ 12 Weitere Ordnungswidrigkeiten)

Die Änderung in § 12 ist eine redaktionelle Anpassung. Bisher war nicht eindeutig geregelt, wer im Falle eines Verstoßes die zuständige Verwaltungsbehörde ist. Die Regelung wurde dahingehend aktualisiert.

Zu Nummer 13

Eine Evaluation des Gesetzes ist nicht notwendig. Da es mehrmals jährlich umfangreiche Abstimmungsprozesse mit allen an der Krebsregistrierung beteiligten Akteure gibt - wie dem Lenkungsgremium, dem Beirat und den Kassen auf Landesebene sowie den Vertretern der Krebsregister und Aufsichtsbehörden der anderen Bundesländer und den Bundesbehörden - können Anpassungsbedarfe des Gesetzes kontinuierlich kommuniziert und gegebenenfalls umgesetzt werden.

Zu Nummer 14 (§ 13 Datenaustausch mit Behörden)**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Buchstabe b

Das entsprechende Verfahren des Datenabgleichs erfolgt nicht mehr durch eine Abfrage beim zentralen Informationsregister, sondern durch die elektronische Meldeauskunft. Die Regelung wird dahingehend aktualisiert.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

Zu Nummer 15 (§ 14 Verordnungsermächtigungen)**Zu Buchstabe a**

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund des Änderungsbefehls Nummer 4 Buchstabe f.

Zu Buchstabe b

Die Verordnungsermächtigung ist notwendig, um Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung für die epidemiologische Krebsregistrierung zu regeln. Geregelt wird die genaue Aufgabenverteilung und Aufgabenausgestaltung innerhalb des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern - insbesondere in Bezug auf Zuständigkeiten und Datenverarbeitungsprozesse. Dies erfolgt analog zum Vorgehen bei Regelungen der klinischen Krebsregistrierung, für die ebenfalls Verordnungsermächtigungen bestehen. Die bisherigen Verordnungen werden entsprechend angepasst.

Zu Nummer 16 (§ 15 Zweck und Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung)

Die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung, die vom Gemeinsamen Krebsregister übertragen werden, werden genauer definiert. Dies ist notwendig, um Klarheit bezüglich der genauen Tätigkeiten des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern herzustellen, insbesondere in Abgrenzung von den Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung.

Kern der epidemiologischen Krebsregistrierung ist die Beobachtung der Entwicklung der Krankheitslast in der Bevölkerung bezogen auf Krebserkrankungen. Hierzu werden auf Grundlage der erhobenen Daten epidemiologische Maßzahlen berechnet wie die Neuerkrankungsrate oder die Sterblichkeit. Durch das Monitoring dieser Daten über die Zeit und im regionalen Vergleich kann die Krankheitslast für die Bevölkerung bewertet sowie Anomalien entdeckt werden. Insofern leistet die epidemiologische Krebsregistrierung einen zentralen Beitrag zur Krebsbekämpfung.

Es wird festgelegt, dass die Kosten für den Betrieb des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern hinsichtlich der Wahrnehmung der Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung ausdrücklich von Land getragen werden.

Außerdem wird festgelegt, dass das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern diese Aufgaben übernimmt. Darüber hinaus wird eine notwendige Definition epidemiologischer Daten getroffen, wobei die bisherige Definition beibehalten wird.

Zu Nummer 17 (§ 16 Datenübermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung)

Zur Erfüllung der Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung gehört auch die Datenübermittlung epidemiologischer Daten an bestimmte Institutionen. Die Datenübermittlung dient unter anderem dem Monitoring besonderer Subgruppen an Krebserkrankungen und Patienten, wie Kindern und Krebserkrankungen im Rahmen von Früherkennungsprogrammen. Die Datenübermittlung an das Robert Koch-Institut dient außerdem der Erstellung eines bundesweiten epidemiologischen Datensatzes. In diesem Sinne leisten die Datenübermittlungen einen wichtigen Beitrag zum Monitoring der Krebserkrankungen und damit zur Krebsbekämpfung.

Zu Nummer 18 (§ 17 Epidemiologische Datenauswertung und Forschung, § 18 Vorhandener Datenbestand)

Kernaufgabe der epidemiologischen Krebsregistrierung ist die Datenauswertung und Forschung im Bereich der Epidemiologie. Die bisherigen Aufgaben des Gemeinsamen Krebsregisters werden dabei auf das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern übertragen und genau definiert. Wichtig ist hierbei einerseits ein standardisiertes epidemiologisches Monitoring, aber auch epidemiologische Datenauswertungen und Studien im öffentlichen Interesse, die von der Aufsichtsbehörde beauftragt werden können.

Das Krebsregister ist zum Aufbau und zum Erhalt der eigenen Expertise außerdem berechtigt, nach Zustimmung der Aufsichtsbehörde eigene epidemiologische Forschung zu betreiben. Dabei sollen die Grundsätze der guten Forschungspraxis berücksichtigt werden. Eigene epidemiologische Forschung soll nur stattfinden, wenn dadurch die Aufgabenwahrnehmung der Krebsregistrierung nicht beeinträchtigt wird.

Besonderen Wert hat auch die Bereitstellung epidemiologischer Daten für wissenschaftliche Forschungen Dritter. Eine besondere Rolle spielt dabei die kleinräumige Datenauswertung epidemiologischer Daten, wie sie meist im lokalen öffentlichen Interesse angefragt wird, um (vermeintliche) lokale Häufungen von Krebserkrankungen wissenschaftlich zu untersuchen. Das im Gesetz geregelte Verfahren wurde hierbei vom Gemeinsamen Krebsregister übernommen, da dieses sich bewährt hat.

Um die Aufgabe der epidemiologischen Krebsregistrierung vollumfänglich wahrnehmen zu können, benötigt das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern die Berechtigung, alle vorhandenen Datenbestände zur epidemiologischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern der letzten Jahrzehnte zu nutzen, da epidemiologische Forschung oft mit langen Zeitreihen arbeitet. Hierzu soll die Aufsichtsbehörde das weitere Verfahren regeln, um die Datennutzung der alten Datenbestände für Mecklenburg-Vorpommern abzusichern.

Zu Nummer 19 (§ 19 Nutzung der auf bisheriger gesetzlicher Grundlage erfassten Daten)

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 20 (§ 19 Nutzung der auf bisheriger gesetzlicher Grundlage erfassten Daten)

Hierbei handelt es sich um eine Anpassung im Zuge der Harmonisierung dieses Gesetzes mit der Datenschutz-Grundverordnung.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Es wird das Inkrafttreten zum 1. Januar 2022 vorgesehen, da zum 31. Dezember 2021 der GKR-Staatsvertrag gekündigt worden ist.