

## **BESCHLUSSEMPFEHLUNG UND BERICHT**

**des Wirtschaftsausschusses (5. Ausschuss)**

**zu dem Gesetzentwurf der Landesregierung**  
**- Drucksache 7/5866 -**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes**

#### **A Problem**

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

Das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern (KKR M-V) führt gemäß § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit dem Krebsregistrierungsgesetz die klinische Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern durch und konzentriert sich dabei im Wesentlichen auf das kontinuierliche Monitoring der Behandlung und des Verlaufes der Krebserkrankungen mit dem Ziel der Verbesserung der onkologischen Versorgung.

Das Land Mecklenburg-Vorpommern hatte aufgrund verschiedener Erwägungsgründe den GKR-Staatsvertrag mit dem Ziel der Integration der epidemiologischen Krebsregistrierung in das KKR M-V zum 31. Dezember 2021 gekündigt.

Im Ergebnis einer Analyse der Prozesse und Strukturen des KKR M-V und des GKR wurde festgestellt, dass das KKR M-V die Voraussetzungen zur Wahrnehmung der epidemiologischen Krebsregistrierung überwiegend erfüllt. So wird seit 2017 im KKR M-V der vollständige Datenbestand, wie er auch in einem integrierten Krebsregister vorliegt, erfasst.

Neu zu regeln ist die Überführung eines Teils der epidemiologischen Daten vom GKR ins KKR M-V aus der Zeit vor 2017. Außerdem sollen die Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Vollzähligkeitsprüfung, an das Kinderkrebsregister in Mainz und an die zentralen Stellen der Länder für das Mammografie-Screening, die epidemiologische Datenauswertung sowie Bearbeitung von Datennutzungsanträgen für epidemiologische Fragestellungen und die Abrechnung der Vergütungen für Meldungen des nicht melanotischen Hautkrebses durch das Krebsregisterreformgesetz an das KKR M-V übertragen werden. Es ist vorgesehen, dass bis zum 1. Januar 2022 die gesetzlichen Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung wieder vollumfänglich in Mecklenburg-Vorpommern wahrgenommen werden. Daher werden nach der Kündigung des GKR-Staatsvertrages diese Aufgaben durch ein Gesetzgebungsverfahren an das KKR M-V übertragen und das KKR M-V in das integrierte „Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern“ umgewandelt. Hierdurch sollen eine Verbesserung der Prozesse und Strukturen der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern, ein mittelfristiger Abbau von Bürokratie, eine Kosteneinsparung und eine nachhaltigere Gestaltung der Krebsregistrierung erreicht werden. Darüber hinaus sollen im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens marginale Anpassungen zur Verbesserung der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern vorgenommen werden, die sich aufgrund geänderter äußerer Umstände oder aus Änderungsbedarfen, die von den Akteuren der Krebsregistrierung geäußert worden sind, ableiten.

## **B Lösung**

Mit dem Gesetzentwurf wird das KKR M-V zum 1. Januar 2022 in ein integriertes Krebsregister umgewandelt und führt ab diesem Zeitpunkt die klinische und epidemiologische Krebsregistrierung durch. Hierzu werden das Krebsregistrierungsgesetz sowie im Nachgang die entsprechenden Verordnungen, Richtlinien und Verwaltungsverträge angepasst. Bis zum Wirksamwerden der Kündigung bildet der GKR-Staatsvertrag die Rechtsgrundlage für die Übertragung der Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung an das GKR.

Der Wirtschaftsausschuss empfiehlt dem Landtag, den Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 7/5866 mit zwei inhaltlichen Änderungen, einigen redaktionellen sowie rechtsförmlichen Anpassungen und im Übrigen unverändert anzunehmen.

Zum einen soll vor dem Hintergrund der Übermittlung eines vollständigen Datensatzes vom Deutschen Kinderkrebsregister an das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern in § 16 Nummer 2 des Gesetzentwurfes anstelle eines Datenabgleiches ein Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister vorgesehen werden. Zum anderen soll mit der Streichung des Nebensatzes in § 18 Satz 1 des Gesetzentwurfes klargestellt werden, dass tatsächlich alle epidemiologischen Daten für Mecklenburg-Vorpommern vom GKR an das KKR M-V übermittelt werden.

## **Einvernehmen im Ausschuss**

**C Alternativen**

Keine.

**D Kosten**

Aus einer vorläufigen Schätzung ergibt sich zum aktuellen Zeitpunkt eine jährliche Einsparung der Haushaltsausgaben von etwa 20 000 Euro ab dem Jahr 2022, die aus der Streichung des Ansatzes zur Finanzierung des Landesanteils des GKR in Höhe von 280 000 Euro jährlich sowie einer aus der Vergrößerung des Aufgabenumfangs resultierenden Aufstockung der Finanzierung des KKR M-V um voraussichtlich 260 000 Euro jährlich folgt.

## **Beschlussempfehlung**

Der Landtag möge beschließen,

den Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 7/5866 in der aus der nachfolgenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Schwerin, den 29. April 2021

### **Der Wirtschaftsausschuss**

**Dietmar Eifler**

Vorsitzender und Berichterstatter

## Zusammenstellung

### des Entwurfs eines Gesetzes zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes mit den Beschlüssen des Wirtschaftsausschusses (5. Ausschuss) \*)

ENTWURF	Beschlüsse des 5. Ausschusses
<b>Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes</b>	<b>Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Krebsregistrierungsgesetzes</b>
Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:
<b>Artikel 1 Änderung des Krebsregistrierungsgesetzes</b>	<b>Artikel 1 Änderung des Krebsregistrierungsgesetzes</b>
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:	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:	1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
a) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:	a) unverändert
„§ 8 Weitere Datenverarbeitungen“.	
b) Die Angaben zu den §§ 11 <u>und</u> 12 werden wie folgt gefasst:	b) Die Angaben zu den §§ 11 <b>bis</b> 12 werden wie folgt gefasst:
„§ 11 Ordnungswidrigkeiten § 12 Weitere Ordnungswidrigkeiten“.	„§ 11 Ordnungswidrigkeiten § 12 Weitere Ordnungswidrigkeiten“.

\*) Die vom Wirtschaftsausschuss gegenüber dem Text des Gesetzentwurfes der Landesregierung beschlossenen Änderungen sind in der linken Spalte durch Unterstreichung gekennzeichnet, während die jeweilige Neufassung des Textes in der rechten Spalte durch Fettdruck hervorgehoben wird.

**ENTWURF**

- 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.

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

- c) unverändert
- d) unverändert
2. § 1 wird wie folgt geändert:
- a) unverändert
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „**(3)** 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 **nach dem Wort „erfassten“ ein Komma eingefügt** und das Wort „pseudonymisierten“ durch die Wörter „mit einem Alias nach Maßgabe des § 2 Absatz 5 versehenen“ ersetzt.

**ENTWURF**

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.“

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

d) Absatz 5 **Satz 1** wird **durch die folgenden Sätze ersetzt**:

entfällt hier,  
siehe Buchstabe d

unverändert

entfällt

e) unverändert

3. unverändert

**ENTWURF**

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 meldebezogenen 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.

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

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) unverändert

c) unverändert

d) **In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „jeweils zuständige“ jeweils gestrichen und das Wort „Pseudonyme“ durch die Wörter „die Alias“ ersetzt.**

entfällt hier,  
siehe Buchstabe d

**ENTWURF**

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.“

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

entfällt hier,  
siehe Buchstabe d

e) unverändert

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

unverändert

**ENTWURF**

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.“

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

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 **der** 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.“

ENTWURF	Beschlüsse des 5. Ausschusses
<p>b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „gemäß § 1 Absatz 2“ die Wörter „ohne Angabe von Gründen“ eingefügt.</p> <p>bb) In Satz 3 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.</p> <p>c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 wird das Wort „jeweilige“ gestrichen.</p> <p>bb) In Satz 2 wird das Wort „jeweiligen“ gestrichen.</p> <p>d) Absatz 4 wird <u>wie folgt geändert</u>:</p> <p>aa) <u>Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:</u></p> <p>„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.“</p> <p>bb) <u>Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.</u></p> <p>e) In Absatz 5 werden die Wörter „falls dies nicht sachgerecht ist durch Löschung der Zweitpseudonyme gemäß § 9“ gestrichen.</p>	<p>b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) unverändert</p> <p>bb) In Satz 3 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.</p> <p>c) unverändert</p> <p>d) Absatz 4 <b>Satz 1</b> wird <b>durch folgende Sätze ersetzt:</b></p> <p>entfällt</p> <p>unverändert</p> <p>entfällt</p> <p>e) unverändert</p>

ENTWURF	Beschlüsse des 5. Ausschusses
f) In Absatz 6 Satz 1 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.	f) unverändert
g) <u>Nach</u> Absatz 6 wird folgender Absatz 7 <u>eingefügt</u> :	g) <b>Dem</b> Absatz 6 wird folgender Absatz 7 <b>angefügt</b> :
„(7) Das Widerspruchsrecht nach Artikel 21 der Datenschutz-Grundverordnung wird hiervon nicht berührt.“	unverändert
6. § 5 wird wie folgt gefasst:	6. unverändert
<p>„§ 5 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit</p>	
<p>(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.</p>	
<p>(2) Die personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten dürfen nur von Personen verarbeitet werden, die nach § 203 des Strafgesetzbuches zur besonderen Geheimhaltung verpflichtet sind.</p>	
<p>(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.“</p>	

ENTWURF	Beschlüsse des 5. Ausschusses
<p>7. § 6 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 1 werden die Wörter „Registerstellen haben die ihnen“ durch die Wörter „Registerstelle hat die ihr“ ersetzt.</p> <p>bb) In Satz 2 werden die Wörter „sind die Registerstellen“ durch die Wörter „ist die Registerstelle“ ersetzt.</p> <p>b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „und Pseudonyme“ gestrichen.</p> <p>c) In Absatz 3 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „Pseudonyme“ durch das Wort „Alias“ ersetzt.</p>	<p>7. unverändert</p>
<p>8. § 7 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Nummer 2 wird aufgehoben.</p> <p>bb) Die bisherigen Nummern 3 bis 6 werden die Nummern 2 bis 5.</p> <p>cc) In der neuen Nummer 5 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt.</p>	<p>8. § 7 wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) unverändert</p> <p>bb) unverändert</p> <p>cc) In der neuen Nummer 5 wird das Wort „Registerstellen“ durch das Wort „Registerstelle“ ersetzt <b>und werden das Komma sowie die Wörter „soweit diese für ihr jeweiliges im Hinblick auf den Behandlungsort festgelegtes Einzugsgebiet zum Zugriff berechtigt sind“ gestrichen.</b></p>

**ENTWURF**

- 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 „mel-dungsbezogene Daten personen-bezogen mit Klarnamen und pseudonymisierte klinische Daten“ durch die Wörter „personenbezo-gene Daten“ ersetzt.

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

- 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) unverändert

- d) unverändert

- e) Absatz 4a wird wie folgt geändert:

aa) unverändert

**ENTWURF**

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.

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

bb) **In Satz 2 werden nach dem Wort „Empfänger“ ein Komma und die Wörter „nicht aber die Zentralstelle,“ eingefügt und das Wort „pseudonymisierten“ gestrichen.**

entfällt hier,  
siehe Doppelbuchstabe b

entfällt hier,  
siehe Doppelbuchstabe b

cc) **In Satz 3 wird nach dem Wort „Krebsregistrierung“ das Wort „ausnahmsweise“ eingefügt und werden die Wörter „mittels des Pseudonyms“ gestrichen.**

entfällt hier,  
siehe Doppelbuchstabe c

entfällt hier,  
siehe Doppelbuchstabe c

f) unverändert

9. unverändert

**ENTWURF**

a) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „pseudonymisierten“ durch die Wörter „klinischen und meldungsbezogenen“ ersetzt.

b) 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:

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

10. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach **dem Wort** „Forschung“ die Wörter „mit klinischem Schwerpunkt im Sinne des § 1 Absatz 1 Satz 2“ eingefügt **und das Komma nach dem Wort „Krebsregistrierung“ gestrichen**.

b) Satz 4 wird **wie folgt gefasst**:

„**§ 7 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 dieses Gesetzes sowie § 9 des Landesdatenschutzgesetzes gelten entsprechend**.“

c) In Satz 5 wird **das Wort** „pseudonymisierter“ **durch die Wörter** „von mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 versehenen oder pseudonymisierten“ **ersetzt und werden nach dem Wort** „projektspezifischen“ **die Wörter** „Zweitalias oder“ **eingefügt**.

ENTWURF	Beschlüsse des 5. Ausschusses
aa) <u>Das Wort „pseudonymisierter“ wird durch die Wörter „von mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 versehenen oder pseudonymisierten“ ersetzt.</u>	entfällt hier, siehe Buchstabe c
bb) <u>Nach den Wörtern „sind diese mit projektspezifischen“ werden die Wörter „Zweitalias oder“ eingefügt.</u>	entfällt hier, siehe Buchstabe c
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.“	11. unverändert
12. § 11 a wird § 12, <u>und</u> folgender Absatz 4 <u>wird</u> angefügt:  „(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern.“	12. § 11 a wird § 12, <b>dem</b> folgender Absatz 4 angefügt <b>wird</b> :  unverändert
13. Der bisherige § 12 wird aufgehoben.	13. unverändert
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.	14. § 13 wird wie folgt geändert:  a) unverändert  b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „das Zentrale Informationsregister“ durch die Wörter „die elektronische Meldeauskunft“ ersetzt.  c) unverändert

**ENTWURF**

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 Krebsepidemiologie. Die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung sind:

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

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

15. § 14 wird wie folgt geändert:

a) **In** Nummer 2 **werden die** Wörter „für Fälle, die gemäß § 3 Absatz 7 von der Meldevergütung des § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgenommen sind“ durch die Wörter „gemäß § 3 Absatz 7“ ersetzt.

**b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.**

c) unverändert

16. § 15 wird wie folgt gefasst:

**„§ 15  
Zweck und Aufgaben der  
epidemiologischen Krebsregistrierung**

(1) unverändert

**ENTWURF**

(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,

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) Die gemäß **§§ 3 und 7 Absatz 2 sowie § 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. **Datenaustausch** mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durch die Treuhandstelle gemäß § 7,

ENTWURF	Beschlüsse des 5. Ausschusses
<p>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,</p> <p>4. Datenverarbeitung im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Zentralstelle sowie die Auswertungsstelle.“</p>	<p>3. unverändert</p> <p>4. unverändert</p>
<p>18. Nach § 16 werden folgende §§ 17 und 18 eingefügt:</p>	<p>18. Nach § 16 werden folgende §§ 17 und 18 eingefügt:</p>
<p style="text-align: center;"><b>„§ 17 Epidemiologische Datenauswertung und Forschung</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>„§ 17 Epidemiologische Datenauswertung und Forschung</b></p>
<p>(1) Landesweite epidemiologische Auswertungen zu Krebserkrankungen werden in regelmäßigen Abständen in anonymisierter Form durch die Auswertungsstelle in Zusammenarbeit mit der Zentralstelle veröffentlicht.</p>	<p>(1) unverändert</p>
<p>(2) Die Zentralstelle in Zusammenarbeit mit der Auswertungsstelle <u>ist</u> dazu verpflichtet, im Auftrag des Landes folgende Aufgaben wahrzunehmen:</p>	<p>(2) Die Zentralstelle <b>ist</b> in Zusammenarbeit mit der Auswertungsstelle dazu verpflichtet, im Auftrag des Landes folgende Aufgaben wahrzunehmen:</p>
<p>1. Bereitstellung von Daten als Grundlagen für die Gesundheitsplanung,</p>	<p>1. unverändert</p>
<p>2. Durchführung epidemiologischer Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung nach Maßgabe des Absatzes 3 Satz 3 bis 5,</p>	<p>2. unverändert</p>

ENTWURF	Beschlüsse des 5. Ausschusses
3. Mitwirkung bei der Bewertung und Qualitätssicherung präventiver Maßnahmen im Rahmen der Krebsbekämpfung,	3. unverändert
4. Information des Beirats nach § 10 sowie der Öffentlichkeit über Forschungsvorhaben nach den Absätzen 3 und 4.	4. unverändert
Die Aufträge hierzu werden von dem für Gesundheit zuständigen Ministerium erteilt.	unverändert
(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.	(3) unverändert

**ENTWURF**

(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 Zweitalias 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.

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses**

(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 **versehener** oder pseudonymisierter Daten sind diese mit projektspezifischen Zweitalias oder Zweitpseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf die Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

(5) unverändert

**ENTWURF****§ 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 meldepflichteten Personen oder Einrichtungen nach Maßgabe dieses Gesetzes zulässig.“

**Artikel 2  
Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

**Beschlüsse  
des 5. Ausschusses****§ 18****Vorhandener Datenbestand**

Der epidemiologische Datenbestand für Mecklenburg-Vorpommern des Gemeinsamen Krebsregisters in Berlin darf vom Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern übernommen und verarbeitet werden. Dies gilt auch für vor dem 1. Januar 1995 gemeldete Daten **und** 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. unverändert

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 **Satz 1** Buchstabe e **der Datenschutz-Grundverordnung** und von Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h bis j der Datenschutz-Grundverordnung durch die in diesem Gesetz genannten Stellen sowie die meldepflichteten Personen oder Einrichtungen nach Maßgabe dieses Gesetzes zulässig.“

**Artikel 2  
Inkrafttreten**

unverändert

## **Bericht des Abgeordneten Dietmar Eifler**

### **I. Allgemeines**

Der Landtag hat den Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 7/5866 in seiner 114. Sitzung am 10. März 2021 in Erster Lesung beraten und diesen federführend an den Wirtschaftsausschuss und zur Mitberatung an den Finanzausschuss überwiesen.

Der Wirtschaftsausschuss hat den Gesetzentwurf in seiner 102. Sitzung am 18. März 2021, in seiner 105. Sitzung am 22. April 2021 und abschließend in seiner 106. Sitzung am 29. April 2021 beraten und einvernehmlich die vorliegende Beschlussempfehlung angenommen.

Der Wirtschaftsausschuss hat zu dem Gesetzentwurf eine schriftliche Anhörung durchgeführt.

Die Landesregierung hat mitgeteilt, dass zu ihrem Gesetzentwurf auf Drucksache 7/5866 eine Verbandsanhörung durchgeführt worden sei, an der die Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, die Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, die Zahnärztekammer Mecklenburg-Vorpommern, die Krankenhausgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e. V., die Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e. V., die gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen (Verband der Ersatzkassen e. V. Landesvertretung Mecklenburg-Vorpommern, AOK Nordost - die Gesundheitskasse, BKK Nordwest, IKK Nord und Knappschaft), der Medizinische Dienst der Krankenversicherung Mecklenburg-Vorpommern e. V., der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Mecklenburg-Vorpommern und das Klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern gGmbH teilgenommen hätten.

### **II. Stellungnahme des mitberatenden Finanzausschusses**

Der Finanzausschuss hat den Gesetzentwurf in seiner 112. Sitzung am 22. April 2021 abschließend beraten und einstimmig beschlossen, dem federführend zuständigen Wirtschaftsausschuss aus finanzpolitischer Sicht zu empfehlen, den Gesetzentwurf unverändert anzunehmen.

### III. Wesentliche Ergebnisse der schriftlichen Anhörung

Der Wirtschaftsausschuss hat zu dem Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 7/5866 eine schriftliche Anhörung durchgeführt und den Rektor der Universität Rostock, den Direktor der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie der Universitätsmedizin Rostock, den Leiter der Zentralstelle des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern, Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, den Direktor der Klinik und Poliklinik für Allgemeine Chirurgie der Universitätsmedizin Greifswald, den stellvertretenden Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie - Transplantationszentrum der Universitätsmedizin Greifswald, den Fachgebietsleiter des Zentrums für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut, die Vorstandsvorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V., Netzwerk für Versorgung, Qualität und Forschung in der Onkologie, den Vorsitzenden der Krankenhausgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern, die Leiterin der Techniker Krankenkasse Landesvertretung Mecklenburg-Vorpommern und den Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern um eine Stellungnahme gebeten.

Die Leiterin der Techniker Krankenkasse Landesvertretung Mecklenburg-Vorpommern hat nicht von der Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme Gebrauch gemacht.

Der Rektor der Universität Rostock hat den Gesetzentwurf, mit dem die Prozesse und Strukturen der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern verbessert, in den verschiedenen Anteilen zusammengeführt und verschlankt werden sollten, begrüßt. Die Zusammenführung der beiden Register führe zu einem Zugewinn an Qualität von Daten und Auswertung. Dadurch werde die Möglichkeit der registerbasierten Forschung verbessert. Die epidemiologische Forschung sei ebenfalls eine wissenschaftliche Forschung. Verschiedene Forschungsgruppen im Land (unter anderem das Institut für Community Medicine, das Comprehensive Cancer Center Mecklenburg-Vorpommern (CCC M-V) und das Max-Planck-Institut für Demographie) hätten Interesse an der Nutzung dieser Daten zu Forschungszwecken. Es wäre sinnvoll, wenn die Nutzung der Daten des Krebsregisters auch zur epidemiologischen Forschung ermöglicht werde. Zudem werde eine Formulierung als Vorgabe zur elektronischen Dokumentation unterstützt. Eine Synchronisierung mit den Klinik- oder Praxis-Informationssystemen sei realisierbar. Für die Praxen werde zwar eine Vielzahl von Systemen angeboten, aber in der Anwendung sei das Spektrum überschaubar. Zusätzlich betrage der zeitliche Vorlauf neun Monate. Im Rahmen des Gesetzentwurfes sollte die Möglichkeit zu einer solchen zukunftsweisenden Vorgabe genutzt werden. Die Datenhaltung und -verarbeitung sei vereinfacht worden und damit effizienter. Die übergreifende Auswertung verwandter Aspekte von Epidemiologie und Klinik werde befördert. Das Gesetz komme der Krebsforschung wesentlich zugute. Von Bedeutung sei die Möglichkeit der Datenauswertung. Hierzu sollte eine Bewertung von Forschungsvorhaben erfolgen. Mit Blick auf § 17 Absatz 3 und 4 des Gesetzentwurfes ist im Sinne der Vernetzung, des optimierten internen Informationsflusses und zur Verbesserung des Weges an den Krebspatienten bzw. an die Forschergruppen vorgeschlagen worden, auch die eigenständigen epidemiologischen Forschungsvorhaben zu Beginn wissenschaftlich zu betrachten (gegebenenfalls im Sinne einer Kenntnisnahme). Ob dies durch den gesamten wissenschaftlichen Beirat erfolgen müsse oder durch das CCC M-V möglich sei, sei zu diskutieren. Insoweit wären ein Prozess im Sinne der transparenten GCP-konformen Forschung, gegebenenfalls inhaltlicher Input und eine Verknüpfung des CCC M-V mit dem Krebsregister gegeben.

Die Einbeziehung der Epidemiologie in die klinische Krebsforschung stelle eine wichtige Ergänzung in der Gesamtinterpretation von Inzidenz, Prävalenz und Bewertung von Behandlungsstrategien dar. Über einen gewissen Zeitraum der Registerbeobachtung könne eine Veränderung von Kenngrößen eine Basis für eine Optimierung von Behandlungsstrategien sein. Eine besondere Bedeutung besitze die Epidemiologie in der Prävention, die aktuell auch im Rahmen einer Strukturförderung auf Bundesebene stark betont werde. Die Zusammenführung der epidemiologischen und klinischen Daten könne zu einer Effizienzsteigerung führen. Zusätzlich sei der zu erwartende Gewinn für die Forschung aufgrund des zusammengeführten Datenpools von besonderer Bedeutung. Einsparungen seien sehr wahrscheinlich, die Höhe könne aber in Unkenntnis der aktuellen anteiligen Finanzierung des gemeinsamen epidemiologischen Krebsregisters nicht eingeschätzt werden. Die Kündigung des GKR-Staatsvertrages werde unter Berücksichtigung des damit verbundenen Gewinns für die Organisation als positiv bewertet. Die zentrale Zusammenführung der Daten aus zwei Registern mit unterschiedlichen Schwerpunkten ermögliche eine Verbindung von Fragestellungen mit verbesserten Forschungsmöglichkeiten.

Der Direktor der Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie der Universitätsmedizin Rostock hat ausgeführt, dass das Krebsregisterausführungsgesetz des Landes aus dem Jahr 1998, das die Vorgaben des Krebsregistergesetzes des Bundes von 1994 auf Landesebene umsetzte, zur Etablierung einer flächendeckenden Dokumentation von bösartigen Tumoren geführt habe, die durch die vier Krebsregister in Greifswald, Neubrandenburg, Rostock und Schwerin realisiert worden sei. Mit dem GKR-Staatsvertrag aus dem Jahr 1997 sei die Registrierung epidemiologischer Daten festgelegt worden. Dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von 2013, das erstmalig auch die Erfassung klinischer Daten regelte, folgte die Umsetzung durch das Klinische Krebsregistergesetz des Landes aus dem Jahr 2016. Seit 2017 werde die klinische Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern durch das KKR M-V in seiner bekannten, inzwischen etablierten Organisationsstruktur gewährleistet. Viele Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung würden bereits jetzt durch das KKR M-V erfüllt. Es sei folgerichtig, die epidemiologische Datenerfassung und -verwaltung vollumfänglich landesintern zu sichern. Konsekutiv sei eine Reform des Krebsregistrierungsgesetzes mit gleichzeitiger Anpassung an zwischenzeitlich geänderte Umstände geboten. Diesen Gegebenheiten trage der Gesetzentwurf in angemessener Form Rechnung. Seiner Meinung nach und im Ergebnis der Diskussionen mit in der Klinik tätigen und niedergelassenen Ärzten sei die in § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzentwurfes vorgesehene Änderung der Meldefrist auf sechs Wochen nicht zielführend. Aufgrund der außerordentlichen Arbeitsbelastung in den Arztpraxen und der zunehmenden Personalverknappung in den Kliniken sei eine qualitativ hochwertige und vollständige Meldung zum Tumorgeschehen in einem so engfassten Zeitraum unrealistisch, zumal zeitnahe Meldungen in vielen Fällen durch die Wahrnehmung längerfristiger Untersuchungstermine (zum Beispiel Knochenszintigrafie bei Mammakarzinom) verhindert würden. Erst diese Untersuchungen ermöglichten ein vollständiges Staging im Rahmen der Tumornachsorge und somit eine klare Aussage zum Remissions-Status bzw. zur Tumorausdehnung. Zudem sei es unrealistisch, Meldungen, wie in § 3 Absatz 6 des Gesetzentwurfes vorgesehen, ausschließlich auf elektronischem Wege zuzulassen. Die den Ärzten für die medizinische Versorgung der Patienten zur Verfügung stehende Zeit sei in den vergangenen Jahren durch immer größere Aufwendungen für Dokumentationen im Rahmen der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, Anforderungen der Patientenaufklärung, MDK-Anfragen etc. stark verkürzt worden. Im klinischen Alltag fehle die Zeit für eine ausführliche, alle Anforderungen des ADT-Datensatzes und seiner Module erfüllende, qualitativ hochwertige Tumordokumentation. Gerade in einem Flächenland nehme die Arztdichte ab.

Dagegen steige, bedingt durch den demografischen Wandel und die höhere Erkrankungswahrscheinlichkeit im Alter, die Zahl der im ambulanten Sektor zu betreuenden Patienten. Um den Ärzten die Erfüllung der Tumordokumentation zu erleichtern, fehle es vielerorts an den technischen Voraussetzungen. Selbst im Klinikaufnahmesystem der Universitätsmedizin Rostock SAP sei eine einfache Extraktion der notwendigen Daten derzeit nicht möglich. Ärzte der Kliniken kooperierender Häuser berichteten von ähnlichen Problemen. Auch die Praxissoftware in vielen Ambulanzen biete diese Funktionen ohne Anschaffung kostenintensiver Module nicht an. Für die Dokumentare in den Kliniken, die vordergründig in der Leistungsabrechnung eingesetzt seien, würden Schulungen benötigt, um sie mit der Tumordokumentation und den hier immer komplizierter werdenden Abläufen und dem Vokabular vertraut zu machen. Überdies fehle im klinischen Alltag den geeigneten Mitarbeitern, die mit dieser sehr anspruchsvollen Aufgabe betraut worden seien, die Zeit. Im Interesse einer vollständigen Tumordokumentation sollten weiterhin andere Möglichkeiten (strukturierter Arztbrief) für die Tumormeldung zugelassen werden, um eine gute Datenqualität zu sichern und perspektivisch aussagekräftige Auswertungen erwarten zu können.

Wenn eine vollständige Erfassung der Tumorerkrankungen im Land einschließlich der laut ADT-Basisdatensatz und seiner Module zu registrierenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erreicht und Transparenz in die Abläufe der Klinik oder der Niederlassung erzeugt würden, sei perspektivisch mit realistischen Aussagen zum Tumorgeschehen im Land zu rechnen und könnten aufgrund belastbarer Daten gegebenenfalls Veränderungen eingeleitet bzw. Konsequenzen hinsichtlich einzelner Akteure gezogen werden, um eine Verbesserung in der onkologischen Versorgung zu erzielen. Die Regelungen zur Ausgestaltung des KKR M-V erschienen sinnvoll und angemessen. Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern biete alle Voraussetzungen für eine vollständige epidemiologische Krebsregistrierung sowie für die - zuletzt im GKR nicht mehr erfolgte - Analyse und Auswertung dieser Daten und noch zu vollziehende Überführung der seit 1954 in Berlin gesammelten Altdatenbestände des Landes bzw. ehemals existierender Verwaltungsstrukturen dieser Region. Bei einer vollständigen Erfassung der Verläufe der Tumorerkrankungen stünden belastbare Daten für eine Verbesserung der onkologischen Versorgung und für die Krebsforschung auf regionaler, nationaler oder internationaler Ebene zur Verfügung. Damit stünden neben den schon seit Jahren bereitgestellten klinischen Daten auch epidemiologische Daten zu Auswertungszwecken nach einem Antragsverfahren zur Verfügung. Mecklenburg-Vorpommern könne somit trotz seiner geringen Einwohnerzahl einen wichtigen Beitrag zur Erlangung neuer Erkenntnisse auf dem Gebiet der Onkologie leisten. Von Effizienzsteigerungen und Kostenersparnissen sei erfahrungsgemäß nicht auszugehen, wenn man an einer vollständigen und qualitativ hochwertigen Erfassung der Verläufe der Tumorerkrankungen bzw. der onkologischen Versorgung interessiert sei. Eine aus den Registerstellen ausgelagerte elektronische Erfassung durch ungeschulte Kräfte werde zunehmend eine zeitaufwendige Recherche bzw. Fehlerbereinigung durch die Dokumentare des Krebsregisters zur Folge haben. Die effiziente Verarbeitung der Daten durch wissenschaftliche Mitarbeiter in der Zentralstelle werde die zu erwartenden Mängel in der Basis-Datenerfassung nicht aufwiegen. Die Kündigung des GKR-Staatsvertrages sei folgerichtig gewesen und werde perspektivisch zu einer Vervollständigung und Verbesserung der Auswertungsmöglichkeiten des Datenbestandes der Tumorerkrankungen in der Eigenverantwortung des Landes führen.

Der Leiter der Zentralstelle des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern, Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald und die Vorstandsvorsitzende der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V., Netzwerk für Versorgung, Qualität und Forschung in der Onkologie haben mitgeteilt, der Gesetzentwurf sei aufgrund der Kündigung des GKR-Staatsvertrages durch das Land Mecklenburg-Vorpommern erforderlich geworden. Bisher oblag dem GKR die epidemiologische Krebsregistrierung von Mecklenburg-Vorpommern. Der Leiter der Zentralstelle des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern hat insbesondere darauf verwiesen, dass das GKR in Berlin seit mehr als drei Jahren dysfunktional sei und seine vertraglich vereinbarten Aufgaben nicht erfüllen könne (zum Beispiel Auswertung der Todesbescheinigungen und Vollständigkeitsprüfung der Registrierung). Mecklenburg-Vorpommern habe daher vor 1,5 Jahren als erstes der neuen Bundesländer den Staatsvertrag gekündigt. Die zweijährige Übergangsfrist laufe zum 1. Januar 2022 ab. Dann solle das Klinische Krebsregister auch die Aufgaben des Epidemiologischen Krebsregisters wahrnehmen und erhalte dafür eine zusätzliche Förderung, die etwas geringer ausfalle als die Summe, die bisher vom Land im Rahmen des Staatsvertrages an das GKR gezahlt worden sei. Diese Entwicklung sei logisch und vernünftig, weil durch den landesweiten Ausbau der Klinischen Krebsregister nach dem Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetz in allen neuen Bundesländern alle Meldungen primär an die klinischen Register erfolgten und diese lediglich einen Teil der Daten an das GKR nach Berlin weiterleiteten. Alle anderen Aufgaben des GKR nehme das Klinische Krebsregister entweder bereits jetzt wahr oder übernehme sie ab 2022.

Der Aufbau eines integrierten Krebsregisters, wie es in den meisten alten Bundesländern bereits existiere, werde aktuell von allen neuen Bundesländern verfolgt. Das GKR habe nach der Wiedervereinigung die Daten des DDR-Krebsregisters übernommen. Diese Daten würden nun entsprechend ihrer Herkunft auf die Bundesländer verteilt. Die beiden Sachverständigen haben vorgetragen, Ziel sei es, ein integriertes Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern zu schaffen und alle klinischen und epidemiologischen Aufgaben im Bereich der Krebsregistrierung im Land wahrzunehmen. Die Zusammenführung der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung führe zu Synergien, zu einer effizienteren Gestaltung der Prozesse im Register sowie zur Verbesserung der Struktur der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern. Mit dem Gesetzentwurf würden die bisher noch durch das GKR übernommenen Aufgaben und Tätigkeiten geregelt und die Überführung des KKR M-V in ein integriertes Krebsregister unterstützt. Es wurde empfohlen, den Gesetzentwurf anzunehmen und lediglich dahingehend zu modifizieren, dass alle im Krebsregister vorhandenen Daten zur Diagnostik und Behandlung eines Patienten eingesehen werden könnten. Dadurch würde den meldepflichtigen niedergelassenen Haus- und Fachärzten sowie den Klinikärzten die Arbeit erleichtert. Die Einsicht würde nicht mehr nur auf die Einträge beschränkt, die derselbe Melder zuvor gemeldet habe. Dies würde den Eingabeaufwand für den Melder im elektronischen Melderportal vermindern, da alle Informationen, die bereits im Krebsregister gespeichert seien, nicht erneut eingegeben werden müssten. Letztlich würde die Motivation zur Nutzung des elektronischen Melderportals gestärkt. Die Einsicht aller im Krebsregister vorhandenen Daten zu einer betroffenen Person verbessere die klinische Information der Behandler und unterstütze gleichzeitig die onkologische Versorgung zum Nutzen der Patienten. Darüber hinaus sollte nach Auffassung des Leiters der Zentralstelle des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern in § 16 Nummer 2 des Gesetzentwurfes das Wort „Datenabgleich“ durch das Wort „Datenaustausch“ ersetzt und die Begründung hierzu wie folgt gefasst werden: „Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern erhält die auf Mecklenburg-Vorpommern bezogenen Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters zu Krebserkrankungen von Kindern und Jugendlichen, um die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung erfüllen zu können.“

Hierfür ist ein vollständiger Datensatz zu allen Krebserkrankungen notwendig, der auch die Daten von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen umfasst. Zur Vervollständigung des Datensatzes des Deutschen Kinderkrebsregisters besteht wiederum die Möglichkeit, relevante Daten von der Treuhandstelle des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern an das Deutsche Kinderkrebsregister zu übermitteln. Hierdurch wird die Kontinuität in der epidemiologischen Krebsregistrierung sichergestellt, da dieser Datenaustausch bereits zuvor auch mit dem Gemeinsamen Krebsregister bestand.“ Das Wort „Datenabgleich“ suggeriere, dass es sich lediglich um einen Abgleich bestehender Daten zwischen den beiden Registern handele. Tatsächlich werde jedoch vom Deutschen Kinderkrebsregister ein kompletter Datensatz an das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern übermittelt, der den in Mecklenburg-Vorpommern vorhandenen Datensatz der Erwachsenen ergänze, sodass in Mecklenburg-Vorpommern ein vollständiger Datensatz zu Krebserkrankungen der Gesamtbevölkerung vorliege. Dies sei unerlässlich für eine epidemiologische Registrierung und Forschung. Eine Ausformulierung der Begründung stelle den angestrebten Regelungsinhalt klarer als zuvor dar. Im Übrigen sei die Übernahme der Aufgaben des Epidemiologischen Krebsregisters durch das Klinische Krebsregister nach Ansicht beider Sachverständiger sinnvoll und unterstütze den Aufbau eines integrierten Krebsregisters im Land. Das Krebsregister leiste einen wichtigen Beitrag zur onkologischen Qualitätssicherung und unterstütze die klinische und epidemiologische Forschung zu Krebserkrankungen. Beide Ziele könne das Register aufgrund des Gesetzesentwurfes zukünftig noch besser erreichen. Der Schutz der Patienten- und Melderdaten habe im Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern eine hohe Priorität. Alle Auswertungen erfolgten an pseudonymisierten Daten.

Die Identitäten würden in der unabhängigen Treuhandstelle verwahrt, die selbst keinen Zugang zu den medizinischen Daten der Patienten habe. Die Krebsforschung gehöre zu den wichtigsten Zielen des Krebsregisters, deren Möglichkeiten mit dem Gesetzesentwurf verbessert würden. Beispielsweise dürften betroffene Patienten von der Treuhandstelle über laufende klinische Studien informiert werden. Zudem werde die Möglichkeit geschaffen, Daten länderübergreifend zu verarbeiten und onkologische Zentren bei deren Zertifizierung zu unterstützen. Das Krebsregister werde in onkologischen Zentren und im CCC M-V aktiv an der Entwicklung und Erprobung neuer Therapien für Krebserkrankte mitwirken und könne dazu beitragen, dass die Patienten landesweit eine leitliniengerechte Behandlung erhielten. Der Leiter der Zentralstelle des Klinischen Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern hat ausgeführt, dass durch die Kündigung des Staatsvertrages die Zahlungen des Landes an das GKR ab 2022 entfielen. Mit der Übernahme der Aufgaben des epidemiologischen Registers durch das Krebsregister entstehe dort gleichzeitig ein zusätzlicher Finanzierungsbedarf. Dieser entspreche ungefähr der Summe, die bisher an das GKR gezahlt worden sei. Deshalb sei lediglich eine geringe Einsparung zu erwarten.

Der Direktor der Klinik und Poliklinik für Allgemeine Chirurgie und Leiter des Onkologischen Zentrums der Universitätsmedizin Greifswald hat dargelegt, dass der Gesetzesentwurf sorgfältig und abgewogen formuliert worden sei. Die Zusammenführung der Aufgaben des Epidemiologischen und des Klinischen Krebsregisters sei überfällig, steigere die Effizienz und stärke die Arbeit des Krebsregisters in Mecklenburg-Vorpommern. Das Krebsregister sei ein Instrument der onkologischen Qualitätssicherung, von dem die Patienten im Land profitierten. Auf einer Basis ließen sich Forschungsprojekte in Zukunft noch besser entwickeln, deren Ergebnisse wiederum Eingang in die klinische Versorgung fänden und den Krebspatienten zugute kämen. Die Integration der epidemiologischen Krebsregistrierung in das KKR M-V sei, nachdem das Klinische Krebsregister erfolgreich aufgebaut worden sei, sinnvoll und zukunftsweisend.

Der Datenschutz im Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern werde sichergestellt. Die Auswertungen erfolgten an pseudonymisierten Daten. Die Klardaten der Patienten würden in der unabhängigen Treuhandstelle verwaltet, die selbst keinen Zugang zu den medizinischen Daten habe. Mit dem Gesetzentwurf werde die Krebsforschung in Mecklenburg-Vorpommern vorangebracht. Patienten könnten zum Beispiel über klinische Studien informiert, Daten bundesweit verglichen und analysiert und das onkologische Zentrum bei der Zertifizierung unterstützt werden. Die erhobenen Forschungsdaten könnten in Zukunft wieder Einfluss auf die klinische Behandlung haben. Im onkologischen Zentrum und im CCC M-V werde das Krebsregister aktiv an der Weiterentwicklung neuer Therapien beteiligt sein. Die Leitlinien-Adhärenz werde durch die zentrale Auswertung absehbar steigen. Durch Synergieeffekte und die effizientere Ausgestaltung der Prozesse sei insgesamt mit einer effizienteren Arbeit und damit Kostenersparnissen zu rechnen. Bisher habe das GKR die epidemiologische Krebsregistrierung von Mecklenburg-Vorpommern durchgeführt. Mit der Kündigung sei das Ziel verfolgt worden, ein integriertes Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern zu schaffen und alle, die Krebsregistrierung betreffenden klinischen und epidemiologischen Aufgaben einheitlich im Land wahrzunehmen. Dies führe zu Synergien und einer effizienteren Ausgestaltung der Prozesse und Verbesserung der Struktur der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern.

Der Stellvertretende Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie - Transplantationszentrum der Universitätsmedizin Greifswald hat den Gesetzentwurf begrüßt. Die elektronische Meldung könnte sinnvoll sein und sollte vor allem für Krankenhäuser verpflichtend eingeführt werden. Für Hausarztpraxen und Praxen mit geringem Meldeumfang (weniger als 12 Meldungen pro Jahr) sollte eine Meldung auf Meldebögen weiterhin möglich sein.

Zudem sollte geprüft werden, ob die Übergangsfristen auf einen Zwei-Jahres-Zeitraum ausgedehnt werden sollten, um den notwendigen technischen Anpassungen ausreichend Vorlaufzeit zu geben. Die Zeiten zur Übermittlung der Meldungen sollten perspektivisch weiter verkürzt werden. Mit der Gesetzesänderung ergäben sich nur wenige direkte Effekte für die Versorgung. Positive Folgen für die medizinische Versorgung würden erst sichtbar, wenn die Behandlungsdaten schnell zur Verfügung stünden, sodass unnötige zeitliche Verzögerungen in der Behandlung vermieden und schneller qualitätsgesicherte Rückschlüsse für den Behandlungsverlauf abgeleitet werden könnten. Hierzu seien den meldenden Einrichtungen (Kliniken und Praxen) und Krebsregistern die gegebenenfalls notwendigen finanziellen und technischen Mittel und Werkzeuge schnellstmöglich bereitzustellen. Aufgrund der fallzahlbasierten Finanzierung bestehe gerade für ein einwohnerschwaches Bundesland wie Mecklenburg-Vorpommern die besondere Herausforderung, alle notwendigen Funktionalitäten eines Krebsregisters abzubilden und gleichzeitig mit den knappen Ressourcen hauszuhalten. Hierbei könne die Integration des epidemiologischen Registers eine zusätzliche Stütze bilden, da vorwiegend epidemiologische Fragestellungen in diesem Bereich abgebildet werden könnten. Zu beachten sei, dass die Daten für die Versorgung schnell und einfach zur Verfügung gestellt werden müssten. Die dafür notwendige technische Infrastruktur erfordere zusätzliche Investitionen, um dem aktuellen Stand der Technik gerecht zu werden und den Schutz der Daten und ihre Nutzbarkeit zu gewährleisten. Wünschenswert wären festgelegte Zeitpläne der technischen Umsetzung, sodass die Daten im klinischen Anwendungskontext schnell und nach Möglichkeit ohne große technische Barrieren oder manuelle Eingriffe verfügbar seien. Es sollte vorab klar definiert werden, wie die notwendigen Investitionen finanziert würden. Durch die Integration des epidemiologischen Registers würden die gesetzlichen und regulatorischen Barrieren verfeinert, sodass für Forschungsprojekte auf Landesebene eine Verbesserung zu erwarten sei.

Aus dem Krebsregistrierungsgesetz resultierten keine neuen Behandlungsmöglichkeiten für Krebserkrankte. Sofern Qualitätsindikatoren der Krebsbehandlung zügig evidenzbasiert verfügbar und auswertbar seien, könnten individuell die bestmöglichen Behandlungen für die Krebserkrankten gefunden werden. Hier böten die Krebsregister eine wichtige Grundlage für evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Entscheidungen. Durch die Integration des epidemiologischen Krebsregisters könnten zahlreiche Synergiepotentiale genutzt werden. Es könnten etablierte Prozesse von der Datenerhebung, der Alias-Erzeugung bis hin zur Auswertung adaptiert werden. Daher sei von einer deutlichen Effizienzsteigerung auszugehen. Der Einspar-effekt von 20 000 Euro erscheine gering. Durch die Änderung des § 65c SGB V seien die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung den Ländern übertragen worden, die auf der Basis des Bundeskrebsregisterdatengesetzes verpflichtet seien, relevante epidemiologische Daten auch an das Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut zu senden. Zum Teil würden weitere klinische Daten in naher Zukunft in anonymisierter Form auf Bundesebene aggregiert. Eine gesonderte Erfassung der Daten auf der Ebene des GKR biete daher keinen substantiellen Mehrwert. Jedoch sollte darauf geachtet werden, dass die dort gesammelten und verfügbaren Daten für Forschungszwecke erhalten blieben und nutzbar seien.

Der Fachgebietsleiter des Zentrums für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut hat den Gesetzentwurf als logische Folge der Kündigung des Staatsvertrages bewertet. Da der Gesetzentwurf insbesondere die epidemiologische Krebsregistrierung betreffe, sei nicht mit relevanten Folgen für die medizinische Versorgung im Land zu rechnen. Die Regelungen zur Ausgestaltung des und die Integration der epidemiologischen Krebsregistrierung in das KKR M-V werde grundsätzlich für folgerichtig und zeitgemäß im Zuge der Neukonzeption der Krebsregister in Deutschland gehalten. Der Schutz der Daten sei ausreichend durch das Gesetz abgesichert.

Das Krebsregistrierungsgesetz habe keine wesentlichen Folgen für die Krebsforschung in Mecklenburg-Vorpommern und es resultierten daraus absehbar keine neuen Behandlungsmöglichkeiten für Krebserkrankte. Es sei nicht von relevanten Kostenersparnissen auszugehen. Mit Blick auf die Datenübermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Vollzähligkeitsprüfung wurde angemerkt, dass die Aufgaben des Zentrums für Krebsregisterdaten unter dem Begriff „Vollzähligkeitsprüfung“ nur sehr unvollständig beschrieben würden, weshalb an dieser Stelle ein Verweis auf das Bundeskrebsregisterdatengesetz („zur Erfüllung seiner Aufgaben nach dem Bundeskrebsregisterdatengesetz“) empfohlen wurde. Ferner wurde unter Bezugnahme auf § 7 Absatz 2 Satz 3 des Gesetzentwurfes vorgebracht, dass es einer näheren Erläuterung bedürfe, in welchen Fällen und mit welcher Begründung das Krebsregister „im Zuge der Datenzusammenführung über mehrere oder alle Bundesländer“ personenbezogene Daten (mit Klarnamen) von Patienten entgegennehmen dürfe, wenn diese weder in Mecklenburg-Vorpommern wohnten noch dort behandelt würden. Die Begründung „um statistisch aussagekräftige Erkenntnisse zu generieren“ erscheine hier zu vage, schließlich solle das Krebsregister Aussagen zur Epidemiologie und Versorgung im eigenen Bundesland herbeiführen. Es sei nicht schlüssig, inwieweit insbesondere personenbezogene Daten (mit Klarnamen) aus anderen Bundesländern dazu beitragen sollten. Außerdem erscheine diese Regelung nicht mit anderen Landesgesetzen vereinbar, die eine solche „Datenzusammenführung“ in einem einzelnen Register seines Wissens nach ebenso wenig vorsähen wie die für die Krebsregistrierung relevanten Bundesgesetze. Allenfalls wäre eine rechtliche Möglichkeit im Rahmen von überregionalen Forschungsprojekten gegeben, wenn das Krebsregister als forschende Stelle auftrete und eine entsprechende Nutzung der Daten aus anderen Bundesländern erfolgreich bei den zuständigen Gremien der Länder beantrage.

Die in § 16 des Gesetzentwurfes vorgesehene Formulierung „Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern ist berechtigt, personenbezogene Daten, Gesundheitsdaten und nicht personenbezogene Daten mit anderen Institutionen wie folgt zu verarbeiten“ erscheine missverständlich. Es wurde vorgeschlagen, die Wörter „mit anderen Institutionen wie folgt zu verarbeiten“ durch die Wörter „den im Folgenden genannten Institutionen zu übermitteln“ zu ersetzen. Gemäß § 9 Satz 1 des Gesetzentwurfes würden „Dritte“ ausdrücklich von der epidemiologischen Forschung mit Daten des Registers ausgenommen, sodass die Nutzung der Daten zur Forschung durch Dritte auf Projekte mit „klinischem Schwerpunkt“ eingeschränkt werde. Davon abgesehen, dass eine solche Abgrenzung in der Praxis schwierig sein dürfte, da es durchaus Projekte mit klinischen und epidemiologischen Bezügen, zum Beispiel zum Überleben der Krebspatienten, gebe, erscheine die Schaffung einer Monopolstellung des Registers für die epidemiologische Forschung mit den Registerdaten nicht zeitgemäß und widerspreche auch den Regelungen in anderen Bundesländern. Die Daten aus den Krebsregistern sollten für alle wissenschaftlichen Forschungszweige zur Verfügung stehen. Dies sei künftig auch auf Bundesebene vorgesehen. In der Aufstellung der finanziellen Auswirkungen seien die (nicht unerheblichen) zusätzlichen Ausgaben für die Meldevergütung für Meldungen zu nicht melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien (ICD-10 C44 und D04.-) nicht berücksichtigt. Die Begründung zu Artikel 1 Buchstabe f des Gesetzentwurfes erscheine missverständlich und unklar. Es stelle sich die Frage, inwieweit eine Datenerfassung bereits „versorgungsrelevant“ sei und ob alle Bundesländer diese Einschätzung teilten. Außerdem würden die Daten zu diesen Erkrankungen auch weiterhin nicht im vollen Umfang (der klinischen Krebsregistrierung) erfasst. Er hat daher empfohlen, die Formulierung „Die Erfassung von Daten zu diesen Erkrankungen ist jedoch Bestandteil der epidemiologischen Krebsregistrierung.“ zu wählen. Alternativ wäre hier näher zu erläutern, wie sich die Erfassung von nicht melanotischen Hautkrebsformen im Kontext einer integrierten Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern künftig gestalten solle. Ein Teil dieser Erkrankungen solle nach dem Entwurf des Bundesgesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten perspektivisch in die klinische Krebsregistrierung integriert werden.

Der Geschäftsführer der Krankenhausgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e. V. hat die Zusammenlegung des klinischen und epidemiologischen Krebsregisters infolge der Kündigung des GKR-Staatsvertrages begrüßt. Es werde erwartet, dass hierdurch die Prozesse und Strukturen der Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern verbessert würden. Dies gelte insbesondere für einen mittelfristigen Abbau von Bürokratie, einer Kosteneinsparung und einer nachhaltigeren Gestaltung der Krebsregistrierung. Es wurde sich gegen die Verkürzung der Meldefrist auf sechs Wochen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzentwurfes ausgesprochen. Zwar sei es grundsätzlich zielführend, den Meldeprozess zu beschleunigen, allerdings bestehe bereits jetzt eine außerordentliche Arbeitsbelastung bei zunehmender Verknappung des Personals in den Arztpraxen und Krankenhäusern. Durch die Verkürzung der Meldefrist bestehe die Gefahr, dass die Meldung nicht oder nur unzureichend erfolge, da eine verspätete Meldung nicht honoriert werde. Bei der bestehenden Meldefrist könnten sowohl Belastungsspitzen im Patientenaufkommen als auch personelle Engpässe abgefangen werden. Darüber hinaus erfolge die Arztbriefschreibung in den Arztpraxen regelmäßig quartalsweise, sodass eine Verkürzung der Meldefrist auf sechs Wochen nach Meldeanlass einen erheblichen zusätzlichen Aufwand generieren würde. Es wurde daher für eine Beibehaltung der 8-Wochen-Frist plädiert. Zudem wurde empfohlen, § 17 Absatz 1 des Gesetzentwurfes wie folgt zu fassen: „Landesweite epidemiologische Auswertungen zu Krebserkrankungen werden jährlich in anonymisierter Form durch die Auswertungsstelle in Zusammenarbeit mit der Zentralstelle in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form veröffentlicht.“

Landesweite epidemiologische Auswertungen zu Krebserkrankungen seien versorgungspolitisch sinnvoll und notwendig, da nur so bestimmte Inzidenzen von Krebserkrankungen erkannt, deren Verbreitung vorgebeugt und rechtzeitig bekämpft werden könnten. Hierfür seien jedoch aktuelle und verlässliche Daten erforderlich. Daher sei es notwendig, konkret die Auswertungszeitpunkte und -intervalle aus wissenschaftlicher Sicht zu benennen und das Erstellungsformat vorzugeben. Die medizinische Versorgung sollte sich aufgrund der Zusammenführung epidemiologischer und klinischer Daten verbessern, da die zur Behandlung erforderlichen Daten nunmehr umfassend und zeitnah zur Verfügung stünden. Die Integration der epidemiologischen Krebsregistrierung in das KKR M-V sei aufgrund der Kündigung des Staatsvertrages unumgänglich. Allerdings stelle sich die Frage, ob die Datenerfassung und -auswertung mit der erforderlichen Bereitstellung einer digitalen Infrastruktur für die Melder wie bisher erfolgen könne. Seit 2011 befinde sich die Klinische Krebsregistrierung im Neuaufbau. Viele Umsetzungs- und Verfahrensfragen konnten bislang nicht abschließend geklärt werden. Die Frage des Datenschutzes sei bereits in der Vergangenheit im Zuge der Neuordnung der Klinischen Krebsregistrierung ausgiebig diskutiert worden. Bezogen auf die technischen Datenschutzmaßnahmen sei seitens des Klinischen Krebsregisters der Nachweis gegenüber dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern erbracht worden. Hinsichtlich der organisatorischen Maßnahmen bestünden jedoch bei der Zentral-, Treuhand- und Auswertungsstelle einige Bedenken, da aufgrund der vorhandenen Personalressourcen mit dem sogenannten „Hüte-Modell“ gearbeitet werde. Die Bereitstellung epidemiologischer Daten für wissenschaftliche Forschungen habe einen besonderen Wert, vor allem die kleinräumige Datenauswertung epidemiologischer Daten, wie sie meist im lokalen öffentlichen Interesse angefragt werde, um (vermeintliche) lokale Häufungen von Krebserkrankungen wissenschaftlich zu untersuchen. Es sei davon auszugehen, dass sich die Datenbasis für die Forschung verbessere und in der Folge auch positiv auf die Therapiemöglichkeiten auswirke. Mit der Integration der epidemiologischen Krebsregistrierung in das Klinische Krebsregister fielen Schnittstellen weg und Zuständigkeiten würden zusammengeführt, sodass Kosteneinsparungen zu erwarten seien.

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern hat den Gesetzentwurf, der notwendige weitere Anpassungen an die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) vorsehe, ausdrücklich befürwortet und angeregt, langfristig eine Regelung zu schaffen, dass die Beschäftigten des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern, insbesondere bei der Treuhandstelle, als Datenschutzbeauftragte oder im Rahmen der Abrechnung der Meldungen dauerhaft und nicht lediglich befristet beschäftigt werden könnten. Insbesondere durch die Unterteilung in eine Register-, eine Treuhand- und eine Zentralstelle und das damit verbundene „Trennungsprinzip“ gewährleiste die Ausgestaltung des Krebsregisters in Mecklenburg-Vorpommern ein hohes Datenschutzniveau. Nach seiner Auffassung sei mit den Regelungen ein wirksamer Ausgleich zwischen dem besonderen öffentlichen Interesse an der Erhebung und Auswertung der besonders sensiblen personenbezogenen Daten und dem Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung gelungen. Begrüßt werde insbesondere die Beibehaltung des Widerspruchsrechts als Widerspruch eigener Art, der nicht an die Voraussetzungen des allgemeinen Widerspruchsrechts aus Artikel 21 DS-GVO geknüpft sei.

#### IV. Wesentliche Ergebnisse der Beratungen des Wirtschaftsausschusses

##### 1. Allgemeines

Seitens des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit ist ausgeführt worden, dass die Krebsregistrierung eine gesetzliche Aufgabe des Bundes und der Länder sei. Die Kosten würden zu 90 Prozent von der Krankenversicherung und zu zehn Prozent von den Ländern getragen. In den neuen Bundesländern sei in Fortentwicklung des Nationalen Krebsregisters der DDR ein Gemeinsames Krebsregister zur epidemiologischen Krebsregistrierung eingeführt worden. Die epidemiologische Krebsregistrierung diene der Erforschung des Krebswesens zur Optimierung zukünftiger Behandlungen, während die mit dem Einverständnis des Betroffenen an das Klinische Krebsregister übermittelten Daten für die Optimierung der Behandlung im konkreten Fall genutzt würden. Die Krebsregistrierungslandschaft in Deutschland habe sich in den vergangenen Jahren stark verändert und entwickle sich weiter. Mit dem Gesetzentwurf werde das Krebsregistrierungsgesetz reformiert. Ziel sei es, eine integrierte Krebsregistrierung aufzubauen. Ein Krebsregister sollte alle Aufgaben und Prozesse der Krebsregistrierung unter sich vereinen und die gewonnenen Daten für Fragen der epidemiologischen und klinischen Krebsregistrierung auswerten und zur Verfügung stellen. Der deutschlandweit einheitliche Basisdatensatz und die ergänzenden Module erfassen bereits alle Daten, die für klinische und epidemiologische Fragestellungen notwendig seien. Es sei sinnvoll, diese Daten bei einem Krebsregister in Mecklenburg-Vorpommern zusammenzufassen. Zudem biete die integrierte Krebsregistrierung den Vorteil von Synergieeffekten, da die Entstehung von Doppelstrukturen künftig vermieden werde. Auch aus fachlicher Sicht sei es sinnvoll, die klinische Krebsregistrierung, die oft Fragestellungen auf Individualebene betreffe, und die epidemiologische Krebsregistrierung, die sich vor allem mit bevölkerungsbezogenen Fragen befasse, gemeinsam zu betrachten, da dies letztlich zu einer Verbesserung der Patientenbehandlung führe.

Die Konstruktion des Gemeinsamen Krebsregisters im Rahmen eines Staatsvertrages habe sich als nicht sachdienlich für die Weiterentwicklung der epidemiologischen Krebsregistrierung erwiesen. Beim Zweiten GKR-Änderungsstaatsvertrag habe sich gezeigt, dass von der ersten Initiative zur Überarbeitung bis zum Inkrafttreten zehn Jahre vergangen seien. Eine zeitnahe Weiterentwicklung sei unter diesen Rahmenbedingungen kaum vorstellbar. Demgegenüber könnte ein Gesetz durchschnittlich innerhalb eines Jahres geändert werden. Die fehlende Nähe zum Gemeinsamen Krebsregister und der fehlende direkte Zugriff auf Funktionen der Registeraufsicht erschwerten für Mecklenburg-Vorpommern gegenwärtig die epidemiologische Krebsregistrierung. Da die Fachdienst- und Rechtsaufsicht Berlin übertragen worden sei, habe Mecklenburg-Vorpommern keinen direkten Einfluss auf die internen Prozesse. Auch vor diesem Hintergrund habe Mecklenburg-Vorpommern das Gemeinsame Krebsregister gekündigt und wolle ein neues integriertes Krebsregister einführen.

Die Fraktion DIE LINKE hat nachgefragt, wie die Datensätze der einzelnen Bundesländer auf Bundesebene zusammengeführt würden und wann der Staatsvertrag gekündigt worden sei. Die Abgeordneten hätten erstmals im Rahmen der Ersten Lesung des Gesetzentwurfes im März 2021 erfahren, dass das Kabinett im Dezember 2019 die Kündigung beschlossen habe. Nach Artikel 39 der Verfassung des Landes Mecklenburg-Vorpommern bestehe in wesentlichen Fragen eine Informationspflicht der Landesregierung. Die Kündigung eines Staatsvertrages sei eine wesentliche Frage, über die der Landtag zum damaligen Zeitpunkt hätte informiert werden müssen.

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit hat dargelegt, dass das Kündigungsschreiben nach Maßgabe der im Staatsvertrag vorgesehenen Kündigungsfrist am 17. Dezember 2019 dem Regierenden Bürgermeister von Berlin übersandt worden und dort am 23. Dezember 2019 eingegangen sei. Unter Beachtung der Datenschutzerfordernissen, die ein Einverständnis der betroffenen Patienten erforderten, finde ein Datenaustausch mit den Ländern statt. Auf der Grundlage der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes zur Kündigung des NDR-Staatsvertrages habe sich das Ministerium gegen die ursprünglich vorgesehene formelle Beteiligung des Landtages bei der Kündigung des Staatsvertrages entschieden. Nach Artikel 47 der Verfassung des Landes Mecklenburg-Vorpommern sei zwar der Abschluss eines Staatsvertrages zustimmungspflichtig, nicht aber die Kündigung als solche. Im Frühjahr 2020 sollte der Landtag über die Kündigung informiert werden, was jedoch infolge der Corona-Pandemie unterblieben sei.

Die Fraktion der AfD hat nachgefragt, ob und inwieweit Daten aus der Vergangenheit wieder an das Land übermittelt würden und wie sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis darstelle.

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit hat erwidert, es sei vorgesehen, dass das Land auf seine „Altdaten“ zugreifen könne. Dieses Thema sei gemeinsam mit dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit eingehend geprüft worden. Es werde davon ausgegangen, dass auch in der Anpassungsphase Kostenneutralität erreicht werden könne. Zukünftig sollten durch Synergieeffekte Einsparungen erzielt werden.

Die Fraktion DIE LINKE hat um Darlegung der Gründe für die Verkürzung der Meldefrist gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzentwurfes von acht auf sechs Wochen gebeten und nachgefragt, warum auf den strukturierten Arztbrief verzichtet werden solle und das Krebsregister nicht für alle Forschungszweige geöffnet werde.

Seitens des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit ist darauf verwiesen worden, dass die Verkürzung der Meldefrist auf sechs Wochen unproblematisch sein dürfte, da schon jetzt 90 Prozent der Meldungen innerhalb von sechs Wochen erfolgten. Nur in Einzelfällen lägen Meldungen nach sechs Wochen vor. Mit der Änderung solle auf die tatsächliche Situation im Land reagiert und eine Angleichung an die in den anderen Bundesländern geltende Meldefrist, die zwischen vier und sechs Wochen liege, herbeigeführt werden. Eine schnellstmögliche Meldung werde angeraten, damit die Daten im klinischen Kontext genutzt werden könnten. Mit der Umstellung auf die elektronische Meldung solle der strukturierte Arztbrief für eine Übergangszeit in seiner bisherigen Form noch möglich sein. Allerdings werde auch hier künftig die elektronische Form angestrebt. Es sollte eine Meldung über Schnittstellen erfolgen, um den Arbeitsaufwand für die Melder und für das Krebsregister zu reduzieren. Die Umsetzung erfordere noch bundesgesetzliche Anpassungen.

Neben der klinischen Forschung könne auch die epidemiologische Forschung weiterhin durchgeführt werden. Der Beirat sei als Beschlussgremium für die klinische Forschung vorgesehen. Dies hänge mit den Finanzierungsstrukturen des klinischen Registers und mit praktischen Erwägungen der Forschung zusammen, da eine klinische Forschung oftmals mit größeren Eingriffen in die Datenstruktur verbunden sei und teilweise eine zusätzliche namentliche Datenübermittlung notwendig sein könnte. Die epidemiologische Forschung sei bisher vom Gemeinsamen Krebsregister durchgeführt worden und solle auch künftig der Aufsicht des Landes unterfallen. Es sei vorgesehen, dass der für die klinische Forschung zuständige Beirat über die epidemiologische Forschung informiert werde.

Im Zuge des Beratungsverfahrens wurde das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit gefragt, ob mit dem Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 7/5866 neue Vorschriften eingeführt oder bestehende Vorschriften geändert würden, welche den Zugang zu reglementierten Berufen oder deren Ausübung beschränkten, und, bejahendenfalls, diese dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nach Maßgabe der Richtlinie (EU) 2018/958 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Juni 2018 über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen entsprechen. Das Ministerium hat darauf hingewiesen, dass mit dem Gesetzentwurf keine berufsreglementierenden Regelungen im Sinne der vorbezeichneten Richtlinie eingeführt oder geändert würden. Der Ausschuss hat dies zur Kenntnis genommen und dem nicht widersprochen.

## 2. Zu Artikel 1 des Gesetzentwurfes

Der Wirtschaftsausschuss hat bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einstimmig die Nummern 1, 2, 4, 5, 8, 10, 12 und 14 bis 16 mit den aus der Zusammenstellung ersichtlichen redaktionellen und rechtsförmlichen Änderungen angenommen.

Die Fraktionen der CDU und SPD hatten beantragt, Artikel 1 wie folgt zu ändern:

In Nummer 17 wird in § 16 Nummer 2 das Wort „Datenabgleich“ durch das Wort „Datenaustausch“ ersetzt.

Zur Begründung wurde ausgeführt, dass es sich bei der Datenübermittlung vom Deutschen Kinderkrebsregister an das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern um die Übermittlung eines kompletten Datensatzes handle.

Der Wirtschaftsausschuss hat diesen Änderungsantrag bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD und CDU bei Enthaltung seitens der Fraktionen der AfD und DIE LINKE angenommen.

Die Fraktionen der CDU und SPD hatten beantragt, Artikel 1 wie folgt zu ändern:

In Nummer 18 werden in § 18 Satz 1 das Komma und die Wörter „sofern die Daten nicht bereits in Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern vorliegen“ gestrichen.

Bei der aktuellen Vorplanung des Prozesses des Datentransfers vom GKR zum KKR M-V sei im Austausch mit dem GKR deutlich geworden, dass die im Gesetzentwurf formulierte Einschränkung dazu führe, dass eine Datenübermittlung vom GKR an das KKR M-V mit der Begründung nicht möglich sein könnte, dass der Datenbestand dynamisch und somit eine Ursprünglichkeit der Daten nicht gegeben sei. Daher sei es notwendig, dass das KKR M-V gegebenenfalls den Gesamtdatensatz für Mecklenburg-Vorpommern vom GKR erhalte und dann prüfen müsse, welche Daten bereits vorlägen und gelöscht werden könnten. Dieser Arbeitsschritt würde durch die aktuelle Formulierung im Gesetzentwurf verhindert. Durch die Streichung der Einschränkung könne der Prozess hingegen so gestaltet werden, um einerseits alle epidemiologischen Daten zu erhalten und andererseits nur die notwendigen Daten in den Datenbestand zu integrieren. Der Nebensatz sei ursprünglich formuliert worden, um dem Prinzip der Datensparsamkeit explizit zu entsprechen.

Allerdings werde auch mit der Streichung des Nebensatzes dieses Prinzip nicht außer Acht gelassen, da für die Verarbeitung dieser Daten nach § 18 Satz 3 des Gesetzentwurfes alle Vorschriften dieses Gesetzes Anwendung fänden. Dies betreffe alle Vorschriften zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Datenverarbeitung. Somit sei eine ausreichende Beschränkung der Datenverarbeitung auf gesetzlicher Ebene vorhanden. Näheres zum Übergabeprozess des Altdatenbestandes solle in einer Verordnung geregelt werden, sodass konkretere Anforderungen an den Übergabeprozess auf untergesetzlicher Ebene definiert werden könnten.

Der Wirtschaftsausschuss hat diesen Änderungsantrag bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD und CDU bei Enthaltung seitens der Fraktionen der AfD und DIE LINKE angenommen.

Der Wirtschaftsausschuss hat bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, CDU und DIE LINKE bei Enthaltung seitens der Fraktion der AfD die Nummer 18 mit den aus der Zusammenstellung ersichtlichen redaktionellen Änderungen angenommen.

Der Wirtschaftsausschuss hat bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einstimmig die Nummer 20 mit den aus der Zusammenstellung ersichtlichen rechtsförmlichen Änderungen angenommen.

Der Wirtschaftsausschuss hat bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, CDU und AfD bei Enthaltung seitens der Fraktion DIE LINKE die Überschrift und Artikel 1 des Gesetzentwurfes in der aus der Zusammenstellung ersichtlichen Fassung angenommen.

### **3. Zu Artikel 2 des Gesetzentwurfes**

Der Wirtschaftsausschuss hat bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, CDU und AfD bei Enthaltung seitens der Fraktion DIE LINKE Artikel 2 des Gesetzentwurfes unverändert angenommen.

### **4. Zum Gesetzentwurf insgesamt**

Der Wirtschaftsausschuss hat bei Nichtteilnahme eines Mitgliedes der Fraktion DIE LINKE an der Abstimmung einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, CDU und AfD bei Enthaltung seitens der Fraktion DIE LINKE beschlossen, dem Landtag zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 7/5866 in der aus der Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Schwerin, den 29. April 2021

**Dietmar Eifler**  
Berichterstatter