

**Fünftes Gesetz
zur Änderung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes**

Vom ...

Das Hamburgische Krebsregistergesetz vom 27. Juni 1984 (HmbGVBl. S. 129,170), zuletzt geändert am 17. April 2018 (HmbGVBl. S. 103, 106), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

1.1 In Absatz 2 wird hinter Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Das Hamburgische Krebsregister ist verpflichtet, sich an den durch § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert am 19. Juni 2023 (BGBl. I Nr. 155 S. 1, 27), sowie durch das Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), zuletzt geändert am 18. August 2021 (BGBl. I 3890, 3894), in den jeweils geltenden Fassungen bestimmten, den Krebsregistern zugewiesenen, konzeptionellen und kooperativen Aufgaben zu beteiligen.“

1.2 Absatz 3 wird aufgehoben.

2. Hinter § 1 werden folgende §§ 1a und 1b eingefügt:

„§ 1a

Organisation und Aufgabenverteilung

(1) Innerhalb des Hamburgischen Krebsregisters gibt es einen abgegrenzten Vertrauensbereich für die Erfassung und Verarbeitung der personenidentifizierenden Klartextdaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g. Die interne Abgrenzung des Vertrauensbereichs vom Registerbereich ist auf organisatorischer, technischer und personeller Ebene sicherzustellen. Über ein Berechtigungskonzept sind die Zugriffsrechte aller Mitarbeitenden des Hamburgischen Krebsregisters auf das zur Erfüllung ihrer Aufgaben jeweils Erforderliche beschränkt. Das Hamburgische Krebsregister erstellt darüber hinaus ein umfangreiches Datenschutzkonzept, an dessen inhaltlicher Ausgestaltung und Weiterentwicklung der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit zu beteiligen ist.

(2) Tätigkeiten, die eine Verarbeitung personenbezogener Klartextdaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g notwendigerweise beinhalten, werden ausschließlich von Mitarbeitenden des Vertrauensbereichs ausgeführt. Kenntnis von den Daten nach Satz 1 dürfen nur die Mitarbeitenden des Vertrauensbereichs erlangen. Von Mitarbeitenden des Registerbereichs werden für Aufgaben der Melderbetreuung, Qualitätssicherung, Auswertung und Abrechnung ausschließlich pseudonymisierte Daten im Sinne von § 5 Absatz 2 ohne Kontrollnummernsätze verarbeitet.

§ 1b

Datensicherheit

(1) Das Hamburgische Krebsregister hat unter Berücksichtigung des Stands der Technik und der Implementierungskosten die technischen und organisatorischen

Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die Ausführung der Vorschriften dieses Gesetzes, die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben 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) (ABl. 2016 Nr. L 119 S. 1, L 314 S. 72, 2018 Nr. L 127 S. 2, 2021 Nr. L 74 S. 35) sowie des Hamburgischen Datenschutzgesetzes vom 18. Mai 2018 (HmbGVBl. 145), geändert am 24. Januar 2023 (HmbGVBl. S. 67), in der jeweils geltenden Fassung zu gewährleisten.

(2) Die vom Hamburgischen Krebsregister erfassten Daten sind bei Übermittlungen zu Forschungszwecken zu anonymisieren, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist, es sei denn, berechnigte Interessen der betroffenen Personen stehen dem entgegen.

(3) Zu den personenbezogenen Klartextdaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g werden gemäß § 5 Absatz 1 Satz 3 zusätzlich Kontrollnummernsätze nach einem bundeseinheitlichen, nicht umkehrbaren Verfahren gebildet und nach einem kryptographischen Verfahren registerspezifisch verschlüsselt gespeichert.

(4) Die personenbezogenen Daten dürfen nur von Personen verarbeitet werden, die gesetzlich zur Verschwiegenheit verpflichtet sind oder durch Vereinbarung mit dem Hamburgischen Krebsregister förmlich zur Verschwiegenheit verpflichtet wurden.

(5) Ergänzend zu den in den Absätzen 2 bis 4 oder an anderen Stellen dieses Gesetzes genannten technischen oder organisatorischen Maßnahmen hat das Hamburgische Krebsregister durch geeignete Maßnahmen insbesondere sicherzustellen, dass

1. Unbefugten der Zutritt zu den vom Hamburgischen Krebsregister genutzten Datenverarbeitungsanlagen verwehrt wird (Zutrittskontrolle),

2. Datenverarbeitungssysteme, die das Hamburgische Krebsregister zur Datenverarbeitung nutzt, von Unbefugten nicht genutzt werden können (Zugangskontrolle),

3. die Mitarbeitenden des Hamburgischen Krebsregisters die Datenverarbeitungssysteme nur im Umfang ihrer jeweils eingeräumten Zugriffsberechtigung nutzen können und personenbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können (Zugriffskontrolle),

4. die zur Entschlüsselung von überterschlüsselten Kontrollnummernsätzen erforderlichen Schlüssel geheim aufbewahrt werden und durch geeignete Vorkehrungen vor Missbrauch, unbefugtem Zugriff und der Weitergabe an Dritte geschützt sind,

5. bei einer Datenübermittlung die absendende sowie die empfangende Person zweifelsfrei authentifiziert werden kann und eine Datenübermittlung stets nach dem Stand von Wissenschaft und Technik verschlüsselt erfolgt (Weitergabekontrolle),

6. die im Krebsregister gespeicherten personenbezogenen Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind (Verfügbarkeitskontrolle),

7. personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Hamburgischen Krebsregisters als Auftraggeber verarbeitet werden können (Auftragskontrolle),
8. die im Krebsregister gespeicherten Daten rechtzeitig nach Ablauf der für sie jeweils geltenden Speicherfrist gelöscht werden,
9. durch eine Dokumentation aller wesentlichen Verarbeitungsschritte die Überprüfbarkeit der Datenverarbeitungsanlage und des -verfahrens möglich ist.“
3. § 2 wird wie folgt geändert:
- 3.1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- 3.1.1 In Satz 1 werden hinter dem Wort „geleitete“ die Wörter „oder ärztlich betreute“ eingefügt.
- 3.1.2 Hinter Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Satz 1 gilt auch im Fall minderjähriger Krebspatientinnen und Krebspatienten.“
- 3.1.3 Im neuen Satz 4 Nummer 2 werden hinter dem Wort „Diagnose“ die Wörter „oder einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus“ eingefügt.
- 3.1.4 Hinter dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:
„Während nicht-melanotische Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose uneingeschränkt meldepflichtig sind, beschränkt sich die Meldepflicht bei diesen Krebsarten im Falle einer günstigen Prognose auf das jeweils erste Auftreten eines invasiven Tumors bei Personen mit Wohnsitz in der Freien und Hansestadt Hamburg sowie die Meldeanlässe nach Satz 4 Nummern 1, 2 und 6.“
- 3.1.5 Im neuen Satz 6 wird die Textstelle „Satz 3“ ersetzt durch die Textstelle „Satz 4“.
- 3.2 Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- 3.2.1 Das Wort „Verarbeitung“ wird durch das Wort „Übermittlung“ und die Wörter „personenidentifizierenden Klartextdaten“ werden durch das Wort „Daten“ ersetzt.
- 3.2.2 Es wird folgender Satz 2 angefügt:
„Besteht Grund zu der Annahme, dass die bzw. der Verstorbene der Speicherung ihrer bzw. seiner personenidentifizierenden Klartextdaten widersprochen hätte, so ist sie bzw. er so zu behandeln, als hätte sie bzw. er sein Widerspruchsrecht entsprechend ausgeübt.“
- 3.3 In Absatz 6 werden die Wörter „die Formblätter für die Meldungen auch in elektronischer Form“ durch die Wörter „ein Melderportal zur elektronischen Erfassung und Übermittlung von Meldungen“ ersetzt.
- 3.4. Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- 3.4.1 Satz 1 erhält folgende Fassung: „Für Meldungen nach § 3 werden Aufwandsentschädigungen an die Leistungserbringer nach § 65c Absatz 6 SGB V gezahlt.“

- 3.4.2 Hinter Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Der Aufwand für Meldungen zu nicht-melanotischen Hautkrebsarten mit günstiger Prognose nach Absatz 1 Satz 5 sowie für Meldungen zu minderjährigen Krebspatientinnen und -patienten wird nach Vorgabe der zuständigen Behörde entschädigt.“
- 3.5 Absatz 8 erhält folgende Fassung:
„(8) Der Vertrauensbereich des Hamburgischen Krebsregisters ist berechtigt, Meldungen und Informationen von anderen Krebsregistern oder deren Vertrauensstellen sowie vom Deutschen Kinderkrebsregister entgegenzunehmen und zu verarbeiten, soweit dies nach landes- und bundesgesetzlichen Regelungen zulässig und erforderlich ist.“
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- 4.1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- 4.1.1 In Nummer 1 Buchstabe g wird am Ende ein Semikolon angefügt und Buchstabe h gestrichen.
- 4.1.2 In Nummer 2 Buchstabe g wird das Wort „Art“ durch die Textstelle „Planung, Art“ ersetzt.
- 4.2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- 4.2.1 In Satz 2 wird die Textstelle „§ 2 Absatz 1 Satz 2“ durch die Textstelle „§ 2 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.
- 4.2.2 Es wird folgender Satz angefügt:
„Bei Meldungen nach § 2 Absatz 4 Satz 3 sind Name und Anschrift der ärztlichen Person anzugeben, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat.“
- 4.3 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- 4.3.1 In Satz 1 wird die Textstelle „Bei Meldungen nach § 2“ durch die Textstelle „Bei Meldungen nach § 2 Absatz 4“ und die Textstelle „§ 2 Absatz 1 Satz 2“ durch die Textstelle „§ 2 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.
- 4.3.2 Es wird folgender Satz angefügt:
„Die für die elektronische Abrechnung nach § 65c Absatz 4 und 6 SGB V erforderlichen personenidentifizierenden Klartextangaben werden in den Fällen nach Satz 1 nach Abschluss der Abrechnung der ersten verarbeiteten Meldung für eine Patientin oder einen Patienten im Hamburgischen Krebsregister gelöscht, für alle übrigen Meldungen nach Satz 1 wird automatisch eine für das Hamburgische Krebsregister nicht reidentifizierbare, verschlüsselte Zeichenfolge der notwendigen personenbezogenen Angaben erzeugt.“
- 4.4 Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- 4.4.1 Die Textstelle „Absatz 1“ wird durch die Textstelle „den Absätzen 1 und 2“ ersetzt.

- 4.4.2 Das Wort „Datensatzes“ wird durch die Wörter „onkologischen Basisdatensatzes“ ersetzt.
- 4.4.3 Die Wörter „ihn ergänzender“ werden durch die Wörter „aller ihn ergänzender“ ersetzt.
5. § 4 wird wie folgt geändert:
- 5.1 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- 5.1.1 Hinter dem Wort „Krankenversicherungsunternehmen“ wird die Textstelle „sowie von der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)“ eingefügt.
- 5.1.2 Es werden folgende Sätze angefügt:
„Sofern dem Hamburgischen Krebsregister bei der Prüfung nach Satz 1 Auffälligkeiten im Meldegeschehen bekannt werden, dürfen diese nicht unmittelbar zum Nachweis einer Ordnungswidrigkeit gegenüber einer meldepflichtigen Einrichtung verwendet werden. Für Zwecke der Abrechnung von Meldevergütungen nach § 2 Absatz 7 ist das Hamburgische Krebsregister berechtigt, von der KVH für nach § 2 Absatz 1 Satz 1 meldepflichtige Einrichtungen Betriebsstättennummern sowie Namen, Anschriften und lebenslange Arztnummern, der für diese Einrichtungen im Bereich der onkologischen Versorgung jeweils tätigen Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte anzunehmen und zu verarbeiten. Die KVH ist berechtigt, Angaben nach den Sätzen 1 und 2 an das Hamburgische Krebsregister zu übermitteln.“
- 5.2 Es wird folgender Absatz 4 angefügt:
„(4) Zur Berichtigung oder Ergänzung der Daten ist das Hamburgische Krebsregister berechtigt, die im Rahmen von Forschungsvorhaben mit Nutzung personenbezogener Daten nach § 9 Absatz 1 Satz 3 erhobenen Angaben zu gemeldeten Erkrankungsfällen zu verarbeiten, sofern die betroffenen Personen darüber informiert wurden und eingewilligt haben und soweit die Angaben dem in § 3 Absatz 4 benannten onkologischen Basisdatensatz entsprechen.“
6. § 5 wird wie folgt geändert:
- 6.1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
„(1) Die nach § 2 gemeldeten und die nach § 4 aus weiteren Unterlagen gewonnenen Daten werden im Hamburgischen Krebsregister erfasst, geprüft, zusammengeführt und auf dem registereigenen Server gespeichert. Name, Anschrift, Krankenversicherungsnummer und Geburtsdatum werden ausschließlich in dem besonders geschützten Vertrauensbereich verarbeitet und insbesondere zur Klärung der Personenidentität genutzt. Diese personenidentifizierenden Angaben einer Patientin bzw. eines Patienten werden zusätzlich sowohl mit einem Kontrollnummernsatz sowie mit einer patientenbezogenen Referenznummer pseudonymisiert, der jeweilige Erkrankungsfall mit einer fallbezogenen Referenznummer. Die jeweiligen Zuordnungsvorschriften sowie die Kontrollnummernsätze verbleiben im Vertrauensbereich. Zur Prüfung und Berichtigung der Daten dürfen Informationen nach § 3 von den meldenden Einrichtungen, von den für die Ausstellung von Todesbescheinigungen in Hamburg verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten sowie von den ärztlichen Personen oder Einrichtungen im Sinne von § 3 Absatz 2 Satz 3 vom Hamburgischen Krebsregister angefordert und verarbeitet werden.“

- 6.2 In Absatz 2 Satz 1 werden hinter den Wörtern „auf Basis der“ die Wörter „Meldungen sowie der“ eingefügt.
- 6.3 Absatz 3 wird aufgehoben.
7. § 6 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- 7.1 Satz 2 erhält folgende Fassung:
„Das Hamburgische Krebsregister darf die erfassten Daten wissenschaftlich auswerten und sich insbesondere an Studien zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen der in § 1 Absatz 2 benannten Erkrankungen beteiligen, bei Veröffentlichung der Ergebnisse darf keine bestimmte Person erkennbar werden.“
- 7.2 Es werden folgende Sätze angefügt:
„Das Hamburgische Krebsregister ist berechtigt, auch die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten der für die epidemiologische und die klinische Registrierung in anderen Ländern zuständigen Krebsregister nach Satz 2 zu verarbeiten, soweit dies nach landes- und bundesrechtlichen Vorgaben zulässig ist. Zur Herstellung von Versorgungstransparenz dürfen meldepflichtige Einrichtungen nach § 2 Absatz 1 in Veröffentlichungen erkennbar sein.“
8. In § 8 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „eine staatliche Stelle“ durch die Textstelle „staatliche Stellen, juristische Personen, ausländische oder internationale Organisationen“ ersetzt.
9. Hinter § 8 wird folgender § 8a eingefügt:

„§ 8a

Übermittlung und Nutzung pseudonymisierter Einzeldaten

(1) Aus dem Krebsregister dürfen Einzeldaten in pseudonymisierter Form zu dem in § 1 Absatz 1 bestimmten Zweck an Hochschulen, wissenschaftliche Institute und vergleichbare Einrichtungen auf deren Antrag übermittelt werden, soweit dies erforderlich ist und die Daten aufgrund ihrer Art oder ohne eine Gefährdung des Zweckes des Vorhabens nicht anonymisiert werden können. Darüber hinaus dürfen pseudonymisierte Einzeldaten aus dem Krebsregister zur Evaluation organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V sowie für Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 65c Absatz 8 SGB V an dafür von dem Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stellen übermittelt werden, soweit dies bundesgesetzlich bestimmt ist. Für Einzeldaten ohne personenidentifizierende Klartextangaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g, die aufgrund ihrer Beschaffenheit oder einer Rechtsvorschrift als pseudonymisiert gelten, gilt § 8 Absatz 1 Satz 3 entsprechend, soweit die Möglichkeit einer Reidentifizierung durch technische und organisatorische Maßnahmen weitestgehend ausgeschlossen wird und die Übermittlung im Einklang mit den datenschutzrechtlichen Vorgaben, insbesondere der Artikel 44 bis 50 der Verordnung (EU) 2016/679, erfolgt. § 9 Absatz 1 Satz 1 gilt entsprechend.

(2) Pseudonymisierte Daten aus Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse dürfen, auch wenn sich diese auf nicht an Krebs erkrankte Personen beziehen, auf Antrag von Hochschulen, wissenschaftlichen Instituten und vergleichbaren Einrichtungen im

Krebsregister mit den vorhandenen pseudonymisierten Daten abgeglichen werden, wenn dies für das Vorhaben erforderlich ist. Nach Übermittlung der Abgleichsergebnisse sind die im Rahmen des Forschungsvorhabens erhobenen Daten der Teilnehmenden im Krebsregister zu löschen.

(3) Die Datenempfängerinnen und Datenempfänger sowie alle weiteren Personen, denen im Rahmen ihrer Mitwirkung an dem konkreten Forschungsvorhaben Zugriff auf die übermittelten Daten gewährt wird, sind in Bezug auf die übermittelten Daten zur Geheimhaltung verpflichtet. Die Datenempfängerinnen und Datenempfänger haben die zur Geheimhaltung erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu ergreifen.

(4) Die Verarbeitung der übermittelten Daten zum Zweck der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt. Die Datenempfängerinnen und Datenempfänger dürfen nichts unternehmen, um eine Patientin bzw. einen Patienten oder einen Leistungserbringer zu identifizieren. Zu den nach Satz 2 untersagten Unternehmungen zählen insbesondere solche Handlungen oder Vorgänge, die mittels manueller oder automatisierter Verknüpfung der pseudonymisierten Daten mit anderen Daten eine Aufhebung der Pseudonymisierung der Daten bewirken oder zu einer solchen zumindest beitragen.

(5) Über Anträge nach den Absätzen 1 und 2 entscheidet die Leitung des Hamburgischen Krebsregisters nach Anhörung der bzw. des Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit. Wird eine Übermittlung zugelassen, so gelten die Erfordernisse nach § 9 Absätze 3 bis 6. Ein Anspruch auf die Übermittlung pseudonymisierter Daten aus dem Hamburgischen Krebsregister besteht nicht. Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller hat dem Hamburgischen Krebsregister die über das übliche Maß hinausgehenden Aufwendungen zu erstatten, die durch die Bereitstellung der Daten und die Durchführung eines Abgleichs entstehen.

(6) Das Hamburgische Krebsregister ist berechtigt, Angaben zur Qualität der einzelnen Meldungen und zur Abrechnung der Aufwandsentschädigung an die meldende Ärztin bzw. den meldenden Arzt oder die meldende Einrichtung mittels eindeutiger Referenznummern ohne personenidentifizierende Angaben zu übermitteln.“

10. § 9 wird wie folgt geändert:

10.1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

10.1.1 Satz 1 erhält folgende Fassung: „Aus dem Krebsregister dürfen Daten mit personenidentifizierenden Klartextangaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g an Krebsregister anderer Bundesländer entsprechend der landesgesetzlichen Regelungen sowie an das Deutsche Kinderkrebsregister übermittelt werden, soweit dies erforderlich und nach Absatz 1a zulässig ist.“

10.1.2 Es werden folgende Sätze angefügt:

„Daten mit personenidentifizierenden Klartextangaben aus Forschungsvorhaben dürfen auf Antrag von Hochschulen, wissenschaftlichen Instituten und vergleichbaren Einrichtungen im Vertrauensbereich des Hamburgischen Krebsregisters mit den vorhandenen Daten nach Satz 1 abgeglichen werden, wenn die betroffenen Personen im Rahmen des Forschungsvorhabens über die Verknüpfung und die weitere Verarbeitung der Daten informiert wurden und dazu eingewilligt haben. Nach Übermittlung der

Abgleichsergebnisse sind die im Rahmen des Vorhabens erhobenen Daten der Teilnehmenden im Hamburgischen Krebsregister zu löschen, soweit sie nicht nach § 4 Absatz 4 verarbeitet werden dürfen. Bei jeder Datenübermittlung ist die konkrete Empfängerin bzw. der konkrete Empfänger zu vermerken, es sei denn, dass die konkrete Empfängerin bzw. der konkrete Empfänger aufgrund einer früheren Datenübermittlung im Zusammenhang mit den Daten der betroffenen Person bereits als Datenempfängerin bzw. Datenempfänger vermerkt wurde.“

- 10.2 Hinter Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Der Vertrauensbereich des Hamburgischen Krebsregisters ist berechtigt, Meldungsangaben nach § 3 und Informationen nach § 4 an die jeweils für die epidemiologische und die klinische Registrierung zuständigen Krebsregister oder deren Vertrauensstellen sowie an das Deutsche Kinderkrebsregister weiterzuleiten, soweit die betroffenen Personen in deren Einzugsgebiet behandelt wurden oder ihren gewöhnlichen Aufenthalt haben und der Speicherung ihrer personenidentifizierenden Klartextdaten durch das Hamburgische Krebsregister nicht nach § 2 Absatz 1 Satz 3 widersprochen wurde. Einer Weiterleitung nach Satz 1 steht nicht entgegen, dass die Meldung nach § 2 Absatz 4 ohne Information der Patientin bzw. des Patienten erfolgt, sofern die Meldungsdaten pseudonymisiert übermittelt werden.“
- 10.3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- 10.3.1 In Satz 1 wird die Textstelle „der Präses oder der Staatsrat“ durch die Textstelle „die bzw. der Präses oder die Staatsrätin bzw. Staatsrat“ ersetzt.
- 10.3.2 In Satz 2 werden die Wörter „personenbezogenen Daten“ durch die Textstelle „Daten nach Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
- 10.3.3 Hinter Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:
„Vor der Übermittlung der personenidentifizierenden Daten nach Absatz 1 hat das Hamburgische Krebsregister die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen. Dabei ist sie oder er über den Zweck und die voraussichtliche Dauer der Maßnahme oder des Forschungsvorhabens zu unterrichten und darauf hinzuweisen, dass die Erteilung der Einwilligung freiwillig ist. Wird keine Einwilligung erteilt, ist die Übermittlung personenbezogener Daten nach Absatz 1 unzulässig.“
- 10.3.4 Der neue Satz 6 erhält folgende Fassung:
„Ein Anspruch auf Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1 aus dem Hamburgischen Krebsregister besteht nicht.“
- 10.4 Absätze 3 bis 6 erhalten folgende Fassung:
„(3) Wird die Übermittlung zugelassen, so muss die Entscheidung
1. die Empfängerin bzw. den Empfänger der Daten und die bzw. den für das Forschungsvorhaben Verantwortliche bzw. Verantwortlichen,
 2. die Art der zu übermittelnden Daten nach Absatz 1 Satz 1 und den Kreis der Patienten,
 3. das Forschungsvorhaben, zu dem die übermittelten Daten nach Absatz 1 Satz 1 verwendet werden dürfen, einschließlich der Forschungsmethoden,

4. den Tag, bis zu dem die übermittelten Daten nach Absatz 1 Satz 1 aufbewahrt werden dürfen,

genau bezeichnen. Sie steht auch ohne besonderen Hinweis unter dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage.

(4) Die Empfängerin bzw. der Empfänger der Daten hat der zuständigen Behörde jede Veränderung von Umständen unverzüglich anzuzeigen, die für die Entscheidung über den Antrag wesentlich waren.

(5) Die übermittelten Daten nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur von der bzw. dem in der Entscheidung bezeichneten Empfängerin bzw. Empfänger und nur für die darin bezeichneten Zwecke verarbeitet oder sonst genutzt werden. Sie dürfen nicht an Dritte weiterübermittelt werden. Bis zu dem in Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 genannten Tag sind sie zu löschen. Die Löschung ist dem Hamburgischen Krebsregister mitzuteilen und auf Verlangen glaubhaft zu machen.

(6) Eine Verarbeitung Daten nach Absatz 1 Satz 1 im Auftrag der Datenempfängerin bzw. des Datenempfängers ist nur durch öffentliche Stellen und nur dann zulässig, wenn der Datenschutz bei der Auftragnehmerin bzw. beim Auftragnehmer den Anforderungen genügt, die für die Auftraggeberin bzw. den Auftraggeber gelten. Die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer darf die zur Datenverarbeitung überlassenen Daten nicht anderweitig verwenden und nicht länger aufbewahren, als die Auftraggeberin bzw. der Auftraggeber bestimmt.“

10.5 In Absatz 7 wird die Textstelle „Langzeitüberleben (lebend beziehungsweise Sterbedatum und Todesursache) der benannten“ durch die Textstelle „Krankheitsverlauf (lebend sowie gegebenenfalls Rezidiv oder Progression beziehungsweise Sterbedatum und Todesursache) der gemeldeten“ ersetzt.

10.6 Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Das Hamburgische Krebsregister führt zur Förderung der interdisziplinären, direkten patientenbezogenen Zusammenarbeit elektronische klinische Falldokumentationen, soweit im Krebsregister personenidentifizierende Klartextdaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 gespeichert sind. Auf Anfrage übermittelt das Hamburgische Krebsregister die darin enthaltenen medizinischen Daten nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 an Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte aus den meldepflichtigen Einrichtungen nach § 2 Absatz 1 zu den von ihnen benannten Patientinnen und Patienten, soweit sie glaubhaft versichern, dass sie die Daten im Hinblick auf die von ihnen verantwortete onkologische Behandlung der betreffenden Personen benötigen und die Patientin bzw. der Patient über diese Art der Datenübermittlung im Zusammenhang mit der Klartextdatenspeicherung informiert und über ihr bzw. sein diesbezügliches Widerspruchsrecht belehrt wurde. Die Anfrage und die Übermittlung erfolgen elektronisch unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Vorschriften. Das Hamburgische Krebsregister hat jede Anfrage und jede Übermittlung zu protokollieren und das Protokoll zehn Jahre aufzubewahren.“

11. In § 12 Absatz 3 Satz 3 wird hinter dem Wort „erfolgt“ folgende Textstelle eingefügt:
„, es sei denn, dass eine Reidentifizierung durch das Hamburgische Krebsregister zur Erfüllung des Auskunftsverlangens einer Patientin oder eines Patienten nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zwingend erforderlich ist“.

12. § 13 Satz 2 erhält folgende Fassung: „Die Krankenversicherungsnummer ist ausschließlich in gemäß § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V pseudonymisierter Form zu speichern, sobald sie zum Zwecke der Abrechnung nicht mehr gebraucht wird, es sei denn, sie ist aufgrund eines Widerspruchs der Patientin oder des Patienten nach § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V zu löschen.“

13. § 14 erhält folgende Fassung:

„§14
Straftaten

(1) Wer personenbezogene Daten aus dem Krebsregister unbefugt an Dritte übermittelt oder Dritten unbefugt offenlegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Beziehen sich die Tathandlungen nach Absatz 1 ausschließlich auf pseudonyme Daten, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu sechs Monate oder Geldstrafe.“

14. § 15 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

14.1 Hinter Nummer 1 Buchstabe c werden folgende neue Nummern 2 bis 5 eingefügt:

- „2. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 3 einen Abgleich personenbezogener Daten ohne Einwilligung der betroffenen Personen beantragt,
3. entgegen § 9 Absatz 8 Satz 2 Daten trotz vorliegendem Widerspruch nach § 2 Absatz 1 Satz 3 übermittelt,
4. entgegen § 9 Absatz 8 Satz 2 vortäuscht, an der Behandlung der Krebserkrankung, zu der die Daten übermittelt werden sollen oder worden sind, beteiligt zu sein,
5. entgegen § 9 Absatz 8 Satz 4 eine Anfrage oder Übermittlung nicht protokolliert oder das Protokoll nicht zehn Jahre aufbewahrt,“.

14.2 Die bisherigen Nummern 2 bis 5 werden Nummern 6 bis 9.

Gesetzesbegründung

A. Allgemeine Begründung

Die Novellierung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes (HmbKrebsRG) dient dazu, die Qualität und Nutzbarkeit der Krebsregisterdaten für die Forschung und die onkologische Versorgung zu erhöhen. Die zunehmenden Anforderungen an einen hochwertigen und vollständigen Datenbestand, technische Entwicklungen während der Aufbauphase der integrierten klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung in Hamburg sowie neue Rahmenbedingungen erfordern entsprechende Anpassungen. Zudem sind die bundesgesetzlichen Regelungen in dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2021 bzw. die im Zuge des Gesetzes in § 65c SGB V und das Bundeskrebregisterdatengesetz (BKRG) neu aufgenommenen Vorgaben zur flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung landesrechtlich umzusetzen. Ziel der Bundesgesetzgebung ist es ebenfalls, das Nutzenpotential der Krebsregisterdaten insbesondere für die Forschung und zur Verbesserung der klinisch-onkologischen Versorgung noch besser auszuschöpfen, indem die behandlungs- und verlaufsbezogenen Daten registerübergreifend zusammengeführt werden.

Schließlich sollen ergänzende Regelungen in das HmbKrebsRG aufgenommen werden, die die im Hamburgischen Krebsregister (HKR) zur Gewährleistung der Datensicherheit notwendigen, und tatsächlich praktisch auch bereits vorhandenen, technischen und organisatorischen Maßnahmen im Sinne geeigneter Garantien nach Artikel 89 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) rechtsverbindlich konkretisieren. Der Bedarf einer entsprechenden gesetzlichen Ausgestaltung folgt aus den in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i) und j) DSGVO geregelten Erlaubnistatbeständen. Diese sehen unter strengen Voraussetzungen Ausnahmen zu dem in Bezug auf Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO grundsätzlich bestehenden Verarbeitungsverbot vor und sind als unmittelbar geltende rechtliche Grundlage zur Legitimierung der Datenverarbeitung in flächendeckenden klinischen Krebsregistern auf nationaler Ebene heranzuziehen. Die im Rahmen dieser unionsrechtlichen Ausnahme-Regelungen den Mitgliedsstaaten jeweils zweckgebunden erteilten Erlaubnisse setzen neben einer nationalen Rechtsgrundlage, die die Verarbeitung von Gesundheitsdaten gestattet, zusätzlich auch inhaltlich bestimmte Vorgaben in Bezug auf Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen Datensicherheit im nationalen Recht voraus. In der aktuellen Fassung des HmbKrebsRG finden sich zwar an mehreren Stellen Regelungen zu solchen Maßnahmen, unter Berücksichtigung der besonders sensiblen Natur der im HKR zu verarbeitenden Gesundheitsdaten und ihres erhöhten Schutzbedarfs erscheinen diese gleichwohl präzisierungsbedürftig durch eine entsprechende Ausgestaltung der rechtlichen Regelungen. Das Fehlen ausreichend detaillierter förmlich gesetzlicher Vorschriften zur Gewährleistung der erforderlichen Datensicherheit im HmbKrebsRG veranlasste das Verwaltungsgericht Hamburg mit Urteil vom 28.07.2022 (Az. 21 K 1802/21) dazu, der Klägerin trotz tatsächlich in ausreichendem Umfang vorhandener Schutzmaßnahmen im HKR einen datenschutzrechtlichen Lösungsanspruch zuzusprechen.

B. Einzelbegründung

Nummer 1 - § 1

Zu Absatz 2

Der in Absatz 2 neu eingefügte Satz 2 dient der Anpassung des Aufgabenspektrums des Hamburgischen Krebsregisters (HKR) nach Vorgaben des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2021 bzw. der dadurch neu in § 65c SGB V und das Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) eingefügten Aufträge mit Beteiligung der Krebsregister der Länder. Hierzu zählen insbesondere die folgenden Aufgaben:

- Erarbeitung von Konzepten für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle sowie zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen (§ 65c Absatz 1 Satz 1 Nummern 11 und 12 SGB V);
- Regelmäßige Aktualisierung des bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes (§ 65c Absatz 1a SGB V);
- Zusammenarbeit mit dem beim Robert Koch-Institut (RKI) eingerichteten Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) nach dem Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG).

Zu Absatz 3

Der Inhalt von Absatz 3 Satz 1 wird erweitert und konkretisiert in den neu eingefügten § 1a verlagert. Die Streichung von Absatz 3 Satz 2 stellt eine redaktionelle Anpassung an die im Zusammenhang mit Datenübermittlungen, insbesondere der Einfügung des § 8a, vorgesehenen Novellierungen dar.

Nummer 2 - §§ 1a und 1b

Die §§ 1a und 1b werden anlässlich der aktuellen Gerichtsentscheidung (VG Hamburg, Urteil vom 28.07.2022 – Az. 21 K 1802/21) und infolge der in Art. 9 Abs. 2 Buchstaben i) und j) DSGVO geregelten Erlaubnistatbestände neu in das Gesetz eingefügt.

Zu § 1a

Zu Absatz 1

Satz 1 entspricht dem bisherigen § 1 Absatz 3 Satz 1. Dieser wird im Zuge der Gesetzesnovellierung in den neu eingefügten § 1a, der in Absatz 1 Regelungen über die interne Organisation des HKR enthält, übernommen und durch die weiteren Sätze 2 bis 4 konkretisiert bzw. ergänzt. Bei der Darstellung der internen Organisationsstruktur steht die Trennung des Vertrauensbereichs von dem übrigen Registerbereich im Vordergrund, da hierdurch die getrennte Verarbeitung personenbezogener Klartextdaten einerseits und medizinischer Daten zu den Erkrankungsfällen andererseits gewährleistet wird.

Satz 2 enthält sodann eine Konkretisierung im Hinblick auf die Art der vom HKR eingerichteten Maßnahmen (organisatorisch, technisch und personell), die die Trennung der beiden Bereiche zum Zwecke der getrennten Verarbeitung der unterschiedlichen Datenkategorien sicherstellen.

Satz 3 stellt klar, dass die getrennte Verarbeitung der personenidentifizierenden Klartextdaten auf technischer Ebene über ein Berechtigungskonzept erfolgt, das den Mitarbeitenden des HKR Zugriffsrechte auf den Datenbestand des HKR nur in dem Umfang zuweist, wie die jeweilige Position des Mitarbeitenden im HKR und die damit verbundene Aufgabenerfüllung dies erfordert. In Verbindung mit Absatz 2 wird die HKR-interne Aufgabenverteilung beschrieben, die den Umfang der den Mitarbeitenden dieser Aufgabenbereiche zugewiesenen Zugriffsrechte auf den HKR-Datenbestand bestimmt.

Satz 4 gewährleistet, dass sich die vom HKR ergriffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der erforderlichen Datensicherheit bei Weitem nicht auf das hier genannte Berechtigungskonzept beschränken. Dieses ist vielmehr nur ein Bestandteil eines vom HKR erstellten, umfangreichen Konzepts zur Gewährleistung einer datenschutzkonformen Verarbeitung der personenbezogenen Daten, an dessen Inhalt und Gestaltung der HmbBfDI als ein hinsichtlich des Datenschutzes fachkundiger Dritter künftig zu beteiligen ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 beschreibt die grundlegende interne Aufgabenverteilung im HKR und schafft damit eine fachbereichsbezogene Verantwortungsklarheit.

Hierzu legt Satz 1 fest, dass die Aufgabenerfüllung beim HKR, die eine Verarbeitung der personenidentifizierenden Klartextdaten erforderlich macht, ausschließlich Mitarbeitenden des Vertrauensbereichs vorbehalten ist. Satz 2 bestimmt darüber hinaus, dass die Mitarbeitenden des Registerbereichs in Bezug auf diese Datenkategorie nicht nur von der Ausübung der darauf gerichteten Tätigkeit, sondern auch von deren bloßer Kenntnis ausgeschlossen sind.

Satz 3 beschreibt sodann die vom Registerbereich wahrzunehmenden Aufgaben unter Nennung der vier grundsätzlichen Bereiche Melderbetreuung, Qualitätssicherung, Auswertung und Abrechnung. Ergänzend zu Absatz 1 legt Satz 3 fest, dass diese Aufgaben - in Abgrenzung zu denen des Vertrauensbereich - jeweils im Einklang mit dem Grundsatz der Datensparsamkeit ausschließlich pseudonymisierte Daten ohne Kontrollnummernsätze, also ohne erkennbaren Bezug zu einer bestimmten Person, erfordern.

Zu § 1b

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält – den nachfolgenden weiteren Absätzen vorangestellt – die allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorgaben unter Nennung der insoweit relevanten unionsrechtlichen und bundesgesetzlichen Regelwerke, die das HKR bei Datenverarbeitungen zur Gewährleistung der erforderlichen Datensicherheit zu beachten hat.

Zu Absätzen 2 bis 4

Die sich hieran anschließenden Absätzen 2 bis 4 führen jeweils konkrete Maßnahmen an, die das HKR bei der Datenverarbeitung zur Gewährleistung der notwendigen Datensicherheit zwingend zu ergreifen hat.

Nach Absatz 2 ist grundsätzlich anzustreben, die erfassten Daten vor Übermittlung zu Forschungszwecken zu anonymisieren. Diese Regelung entspricht weitestgehend der

landesgesetzlichen Regelung des § 11 Absatz 2 Satz 1 Hamburgisches Datenschutzgesetz (HmbDSG) und genügt dem Grundsatz der Datensparsamkeit. Einschränkend kann der Forschungszweck begründen, dass von dem Grundsatz, Daten in anonymisierter Form zu übermitteln, abgewichen wird. Obwohl der Vorgang der Anonymisierung gerade eine Maßnahme zum Schutz personenbezogener Daten darstellt und dieser Vorgang damit in der Regel im Interesse der Betroffenen erfolgen dürfte, ist gleichwohl zu beachten, dass es sich bei einer Anonymisierung um eine Form der Datenverarbeitung (endgültige Vernichtung des Personenbezugs) handelt, bei deren Vornahme mögliche gegenstehende Interessen der Betroffenen nicht unberücksichtigt bleiben dürfen. Ein entsprechender Vorbehalt im Zusammenhang mit der Verarbeitung besonders sensibler Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken findet sich sowohl in der bundesgesetzlichen Regelung des § 27 Absatz 3 Satz 1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie der landesgesetzlichen Regelung des § 11 Absatz 2 Satz 1 HmbDSG. Das Bestehen eines - einer Anonymisierung entgegenstehenden - Interesses am Erhalt des Personenbezugs ist nicht als gänzlich ausgeschlossen einzustufen. Vielmehr kann sich ein solches Interesse aus dem Bedürfnis Betroffener ergeben, dass die Daten später um konkret personenbezogene Daten ergänzt und neu ausgewertet werden (vgl. Grages in: Plath, DSGVO/BDSG/TTDSG, 4. Auflage 2023 Rdnr. 17).

Absatz 3 nennt die konkreten Maßnahmen der Pseudonymisierung und Verschlüsselung der Daten, die nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 und nach § 22 Absatz 2 Satz Nummern 6 und 7 BDSG als geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung der technischen Datensicherheit gelten. Explizit verweist auch die landesgesetzliche Regelung des § 11 Absatz 2 Satz 4 HmbDSG im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungs- und Statistikzwecken auf § 22 Absatz 2 BDSG als anwendbare Vorschrift.

Durch die Trennung von Identitäts- und Informationsdaten im Rahmen einer Pseudonymisierung (vgl. Art. 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2016/679) wird das datenschutzrechtliche Schutzniveau der Betroffenen wesentlich erhöht.

Absatz 4 beschränkt den Kreis der zur Datenverarbeitung im HKR Berechtigten auf die gesetzlich oder individualvertraglich zur Vertraulichkeit Verpflichteten. Diese organisatorische Maßnahme dient dem Schutzziel der Vertraulichkeit der Daten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält schließlich eine – nicht abschließende – Aufzählung weiterer technischer und organisatorischer Maßnahmen, die hinsichtlich ihrer positiven Wirkungsweise auf die Sicherheit der Verarbeitung, insbesondere im Hinblick auf die Schutzziele Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten, näher konkretisiert werden.

Nummer 3 - § 2

Zu Absatz 1

Nach dem bisherigen Wortlaut von Satz 1 trifft die Meldepflicht nur Einrichtungen der onkologischen Versorgung, die ärztlich geleitet werden. Von der Meldepflicht ausgenommen sind damit aktuell Palliativpflegeeinrichtungen, die nicht ärztlich geleitet, sondern lediglich

ärztlich betreut werden. Diese Einrichtungen spielen jedoch eine wesentliche Rolle bei der onkologischen Versorgung, sodass die Verarbeitung der nach § 3 meldepflichtigen Daten auch von diesen Einrichtungen durch das HKR zur Erreichung der Zwecke nach § 1 erforderlich ist. Die Ergänzung in Satz 1 erweitert entsprechend die Meldepflicht.

Der neu eingefügte Satz 2 dient der Klarstellung der auch auf minderjährige Krebspatientinnen bzw. -patienten bezogenen Meldepflicht. Diese wurde in der Vergangenheit aufgrund eines grundsätzlich in Aussicht gestellten Datenaustausches mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) bisher nicht nachdrücklich eingefordert. Das DKKR sieht sich aktuell nicht in der Lage dazu, den Datenaustausch mit den Landeskrebsregistern umzusetzen. In § 7 Abs. 6 BKRG ist lediglich die einem solchen Datenaustausch vorgelagerte Aufgabe der kooperativen Erarbeitung eines Konzepts zur Zusammenarbeit der Krebsregister der Länder mit dem DKKR bis 31.12.2024 normiert. Das Universitätsklinikum Eppendorf, in dessen Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie als einziger Einrichtung in Hamburg regelmäßig auch Daten zu Krebserkrankungen unter 18-jähriger Patientinnen bzw. Patienten erhoben werden, übermittelt derzeit lediglich Angaben an das DKKR im Rahmen seiner entsprechenden Vereinbarung. Die Übermittlung auch dieser Daten an das Hamburgische Krebsregister ist zur Erreichung des Ziels einer flächendeckenden Datenerhebung und -auswertung zwingend erforderlich. Es ist kein vernünftiger Grund ersichtlich, der ein Abwarten des Konzepts nach § 7 Abs. 6 BKRG und seiner Umsetzung rechtfertigen könnte. Vielmehr würde dies zu einem relevanten Datendefizit in Bezug auf Krebserkrankungsfälle unter 18-jähriger Patientinnen bzw. Patienten führen, und die bevölkerungs- und behandlungsbezogene Aussagekraft des HKR entsprechend einschränken. Auch das RKI fordert im Rahmen des regelmäßigen Datenaustausches zwischen dem Zentrum für Krebsregisterdaten und den Landeskrebsregistern bereits eine flächendeckende Datenübermittlung, das also auch Daten unter 18-jähriger mitumfasst.

Mit der Ergänzung in Satz 4 Nummer 2 wird klargestellt, dass auch Rezidive oder Progressionen meldepflichtige Anlässe für eine histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung im Krankheitsverlauf sind.

Der neu eingeführte Satz 5 dient der Klarstellung eingeschränkter Meldepflichten in Bezug auf nicht-melanotische Hauttumoren mit günstiger Prognose. Er trägt dem Umstand Rechnung, dass die Übermittlung von behandlungsbezogenen Daten zu nicht-melanotischen Hauttumoren mit günstiger Prognose für die in § 65c SGB V beschriebene Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung durch klinische Krebsregister unbedeutend und daher nach § 65c Absatz 4 Satz 3 und Absatz 6 Satz 2 SGB V finanziell nicht gedeckt ist. Auch diese Krebsarten sind aber im Rahmen der epidemiologischen Krebsregistrierung je betroffener Person einmalig als Neuerkrankungs- und ggf. Sterbefall in der Landesbevölkerung zu erfassen und nach § 5 BKRG an das ZfKD am RKI zu übermitteln. Gleichzeitig wird klargestellt, dass bei nicht-melanotischen Hauttumoren mit ungünstiger Prognose und ihrer Frühstadien eine uneingeschränkte behandlungsbezogene Meldepflicht gilt. Damit wird die landesrechtliche Grundlage dafür geschaffen, dass dem HKR nach Inkrafttreten des novellierten HmbKrebsRG die fallbezogene Krebsregisterpauschale für diese Krebsarten betreffende Meldungen ausgezahlt wird.

Zu Absatz 5

Die Änderung im neuen Satz 1 weitet die Meldepflicht im Fall verstorbener Krebspatientinnen bzw. -patienten auf diejenigen Patientinnen und Patienten aus, die zu Lebzeiten der Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im HKR nicht in vollem Umfang, sondern nur beschränkt auf ihre personenidentifizierenden Klartextdaten im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 3, 2. Alternative widersprochen hatten. Diese Ausweitung der Meldepflicht ist im Interesse einer möglichst vollständigen Datenerhebung angezeigt, denn hierdurch wird eine Übermittlung auch dieser Patientinnen- bzw. Patientendaten an das HKR ermöglicht, während der aktuelle Wortlaut eine Datenübermittlung in diesen Fällen nicht legitimiert. Eine Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen bzw. Patienten ist mit dieser Ausweitung der Meldepflicht gleichfalls nicht verbunden, denn sofern nicht ausnahmsweise konkrete gegenteilige Anhaltspunkte vorliegen sollten, dürfte im Regelfall gerade nicht davon auszugehen sein, dass die Betroffenen ihren zu Lebzeiten beschränkt im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 Alternative 2 ausgeübten Widerspruch nach ihrem Versterben auf einen unbeschränkten Widerspruch im Sinne von § 2 Absatz 1 Satz 2 Alternative 1 abgeändert hätten.

Der neu angefügte Satz 2 ist eine notwendige Ergänzung zu der Meldepflicht-Ausweitung im neuen Satz 1. Hiermit wird klargestellt, dass die Befugnis des HKR zur Verarbeitung der Daten verstorbener Patientinnen bzw. Patienten nicht weiter reichen darf als im Fall lebender. Dies betrifft insbesondere die über eine pseudonyme Speicherung hinausgehende personenidentifizierende Speicherbefugnis, die im Fall Verstorbener aufgrund fehlender Handlungsfähigkeit nach deren mutmaßlichem Willen zu beschränken ist.

Zu Absatz 6

Die Änderungen von Absatz 6 tragen der vollständigen Ablösung von Papierformblättern durch die elektronische Erfassung und Übermittlung von Meldungen via Melderportal Rechnung.

Zu Absatz 7

Die Änderungen in Absatz 7 Satz 1 und Satz 2 sind Anpassungen an die Ausweitung der finanziellen Förderung der Krebsregistrierung nach § 65c Absatz 4 Satz 3 und Absatz 6 Satz 2 SGB V auf Meldungen zu prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hauttumoren und an den hierzu im Rahmen dieser Gesetzesnovellierung in Absatz 1 neu eingefügten Satz 5.

Die Änderungen von Absatz 7 ermöglichen einen Abbau entbehrlichen Arbeitsaufwandes und unnötiger Kosten. Krebserkrankungen bei minderjährigen Patientinnen und Patienten und nicht-melanotische Hauttumoren mit günstiger Prognose sind von der Förderung der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bzw. Absatz 4 Satz 3 und Absatz 6 Satz 2 ausgenommen. Ihre Erfassung dient vor allem der bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Analyse von Krebserkrankungen und wird daher gegenüber den Meldenden aus Landesmitteln entschädigt. Die ergänzend mittels § 2 Absatz 1 Satz 2 auch für Minderjährige geregelte behandlungsbezogene Meldepflicht in Hamburg wird voraussichtlich zur Erfassung von 50 bis 100 zusätzlichen Erkrankungsfällen führen. Bei Berechnung von Aufwandsentschädigungen analog zu den nach § 65c Absatz 6 auszahlenden Meldevergütungen ergeben sich somit jährliche Kosten von ca. 700 bis 3000 Euro. In Bezug auf nicht-melanotische Hauttumoren mit günstiger Prognose verifizieren ärztliche Einrichtungen der Pathologie in Hamburg die Diagnosen bundesweit betroffener

Patientinnen und Patienten in großem Umfang. Die Verarbeitung der entsprechenden Meldungen zu Personen mit Wohnsitz außerhalb von Hamburg verursachte bisher im HKR einen erheblichen Arbeitsaufwand ohne entsprechenden Nutzen, da die Angaben weder für bevölkerungsbezogene Auswertungen noch zur Verbesserung der klinisch-onkologischen Versorgung verwendet werden können. Durch die in Satz 2 enthaltene Bezugnahme auf Meldungen nach § 2 Absatz 1 Satz 5 wird der in Absatz 7 geregelte Entschädigungsumfang aus Landesmitteln in Bezug auf diese Krebsart auf Meldungen zu Personen mit Wohnsitz in Hamburg und damit auf solche Meldungen beschränkt, die im Hinblick auf den Zweck und die Aufgaben des Hamburgischen Krebsregisters von Nutzen – zumindest für bevölkerungsbezogene Auswertungen – sind. Entsprechend sind Einsparungen in Höhe von 60 bis 70 Tausend Euro zu erwarten.

Zu Absatz 8

Der bisherige 1. Halbsatz wird aus gesetzessystematischen Gründen nach § 9 verschoben.

Als Absatz 8 verbleibt – mit lediglich geringfügiger Anpassung – allein der bisherige 2. Halbsatz, der den Empfang und die anschließende Verarbeitung von Daten aus anderen regionalen Krebsregistern unter ausdrücklichem Einschluss des DKKR im Rahmen des nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V vorgesehenen registerübergreifenden Datenaustausches regelt. Die Ergänzung des Vertrauensbereichs folgt der mit dem neu eingefügten § 1a erfolgten Definition von Verantwortlichkeiten in Bezug auf personenbezogene Daten.

Nummer 4 - § 3

Zu Absatz 1

Mit den Änderungen in Absatz 1 erfolgt eine Anpassung der Meldungsinhalte an die nach dem novellierten § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V bzw. landesrechtlich nach § 3 Absatz 4 zu erfassenden Merkmalen.

Das Merkmal Rauchgewohnheiten in Absatz 1 Nummer 1 entfällt, da es nach aktuellem Erkenntnisstand nur eine sehr geringe Aussagekraft besitzt und daher auch nicht Bestandteil des bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes ist.

Die Ergänzung der in Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g genannten therapiebezogenen medizinischen Angaben um das Merkmal „Planung“ trägt dem Umstand Rechnung, dass der Dokumentation von Behandlungsplanung im Rahmen der Qualitätsbeurteilung der onkologischen Versorgung wesentliche Bedeutung zukommt. Zur Planung im weiteren Sinne werden hier Tumorkonferenzen zur Therapieplanung einschließlich der resultierenden Empfehlungen bzw. Abweichungen, Studienteilnahme sowie Kontakte mit Sozialdienst oder psychoonkologischer Beratung gezählt. Dies spiegelt sich in den entsprechenden Merkmalen des am 12.07.2021 im Bundesanzeiger veröffentlichten aktualisierten einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes wider.

Zu Absatz 2

Der neue Satz 3 weitet die Meldungsinhalte für Meldungen, die durch lediglich diagnosestellende Einrichtungen oder ärztliche Personen ohne Patientenkontakt (z.B. Pathologie-Praxen, Pathologinnen oder Pathologen) erfolgen, auf die Kontaktdaten der behandelnden Einrichtung oder ärztlichen Person aus, die die meldende Einrichtung oder ärztliche Person mit der Diagnose im konkreten Fall beauftragt hat. Durch die Erhebung dieser zusätzlichen Daten wird für das HKR die Möglichkeit geschaffen, eine meldepflichtige Einrichtung oder ärztliche Person bei Ausbleiben von Diagnose-, Behandlungs- und/oder Verlaufsdaten zu kontaktieren, wofür der neue Satz 5 in § 5 Absatz 1 die rechtliche Ermächtigungsgrundlage bildet. Im Interesse der notwendigen Datenqualität und -vollständigkeit zur Abbildung kompletter Behandlungsverläufe ist dies erforderlich und zweckmäßig, um die entsprechenden Meldungen zu veranlassen. In der Folge kann die kontaktierte Einrichtung oder ärztliche Person ihrer Meldepflicht nach § 2 Absatz 1 Satz 1 nachkommen, wodurch die Datenrichtigkeit und -vollständigkeit erhöht wird. Darüber hinaus dürfte häufig erst hierdurch die Abrechnung der Fallpauschalen und Meldevergütungen mit den Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen ermöglicht werden, weil die Versichertenangaben den beauftragten diagnosestellenden Einrichtungen, Ärztinnen oder Ärzten oft nicht vorliegen, den klinisch behandelnden und beauftragenden jedoch schon.

Zu Absatz 3

Die redaktionelle Ergänzung von Satz 1 sowie der neu eingefügte Satz 2 ergänzen die langjährig praktizierte pseudonyme Speicherung medizinischer Daten zu Patientinnen und Patienten, die einer personenidentifizierenden Datenspeicherung nach § 2 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 12 Absatz 3 widersprochen haben oder bei denen keine ärztliche Informationsmöglichkeit im Sinne des § 2 Absatz 4 besteht. Dies ist erforderlich, um die erst nach der letzten umfassenden Gesetzesnovellierung 2014 entwickelte und zwingend personenbezogen erfolgende elektronische Abrechnung von Fallpauschalen und Meldevergütungen auch für diese Fälle zu ermöglichen, ohne dass das Krebsregister nach Löschung der mit der oder den ersten Meldung(en) eingegangenen personenidentifizierenden Klartextdaten erneut Kenntnis von den personenidentifizierenden Angaben erhält.

Zu Absatz 4

Durch die Neufassung des Satzes 1 wird die Bezeichnung des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister e.V. (GEKID) an die bei der Veröffentlichung im Bundesanzeiger vom 12.07.2021 verwendete Bezeichnung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und an den dahingehend begrifflich novellierten § 65c Absatz 1 Satz 3 SGB V angepasst. Durch den zusätzlichen Verweis auf Absatz 2 wird ferner klargestellt, dass sich die Datenerhebung auf Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und aller ihn ergänzender Module auch auf die dort aufgeführten Angaben erstreckt.

Nummer 5 - § 4

Zu Absatz 3

Die Ergänzung der KVH in Satz 1 kann ermöglichen, die im ambulanten Bereich, insbesondere hinsichtlich der systemischen Therapien (Chemo- oder Hormontherapie, zielgerichtete

Substanzen etc.) und der Bestrahlungen tatsächlich auftretenden Meldedefizite zu identifizieren, um gezielt auf die ärztliche Meldepflicht hinzuwirken. Dies ist für den Zweck einer vollständigen und vollzähligen Datenerhebung erforderlich. Auch für ärztliche Praxen und Versorgungszentren ergeben sich durch vollständige und vollzählige Meldungen Vorteile wie aussagekräftige, nicht verzerrte Analysen und Rückmeldeberichte, Verfügbarkeit von Vitalstatusangaben und patientenbezogenen Falldokumentationen, verringerter Zeitaufwand aufgrund nicht erforderlicher Recherchemeldungen sowie die Auszahlung der entsprechenden Meldevergütungen. Der neu eingefügte Satz 2 unterstreicht die Zielrichtung dieser Datennutzungsberechtigung, indem eine unmittelbare Auslösung von Ordnungswidrigkeitenverfahren nach § 15 Absatz 1 Nummer 8 gegenüber meldepflichtigen Einrichtungen ausgeschlossen wird.

Die neu angefügten Sätze 3 und 4 tragen folgendem Umstand Rechnung: Nach § 65c Absatz 6 SGB V ist den Leistungserbringern für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen, wenn die zu übermittelnden Daten vollständig gemeldet wurden. Die Krankenkasse des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister diese entstandenen Kosten zu erstatten. Gemäß der „Technische Anlage zur elektronischen Abrechnung der Klinischen Krebsregister gemäß der Fördervoraussetzungen nach § 65c Abs. 2 SGB V“ sind für die Abrechnung mit den Krankenkassen ein Institutionskennzeichen (IK) oder eine Kombination aus lebenslanger Arztnummer (LANR) und Betriebsstättennummer (BSNR) anzugeben. Durch Inhaberwechsel in den Arztpraxen kommt es jedoch vermehrt zu Wechseln in der gültigen Kombination aus LANR mit BSNR, sodass diese nicht zum abgerechneten Leistungsdatum passen. Dies führt zu Beanstandungen durch die Krankenkassen. Die Bereitstellung jeweils aktueller Listen der BSNR und LANR für die in Hamburg ansässigen Ärztinnen und Ärzte in meldepflichtigen Einrichtungen seitens der KVH ermöglicht es dem HKR, die vorliegenden Daten vor der Abrechnungslaufstellung abzugleichen und fehlerhafte Kombinationen aus LANR und BSNR zum Leistungsdatum zu vermeiden. Dies würde eine zeitnahe Vergütung für die betroffenen Melder sicherstellen. Während der neu angefügte Satz 3 die gesetzliche Grundlage für diese Datenverarbeitung durch das HKR bildet, wird mit Satz 4 die gesetzliche Grundlage geschaffen, die der KVH die Übermittlung der für diese Datenverarbeitung erforderlichen Daten erlaubt.

Zu Absatz 4

Der neu angefügte Absatz 4 ermöglicht es dem HKR, die im Rahmen der nach § 9 bewilligten Studien außerhalb der Krebsregistrierung erhobenen Informationen zu bereits erfassten Erkrankungsfällen zu nutzen, um gegebenenfalls die Datengrundlage im Rahmen der zulässigen Merkmale zu prüfen, zu korrigieren und/oder zu ergänzen. Diese Datenverarbeitung ist ausdrücklich an die Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung der betroffenen Personen gebunden, um datenschutzrechtlich unzulässige Datenübermittlungen an das HKR auszuschließen. Darüber hinaus dürfen keine über den onkologischen Basisdatensatz nach § 3 Absatz 4 hinausgehende Informationen im HKR gespeichert werden.

Nummer 6 - § 5

Zu Absatz 1

Die Änderungen in Satz 1 und Satz 2 verdeutlichen den Umgang mit den dem Krebsregister übermittelten personenbezogenen Daten, insbesondere im Hinblick auf die unterschiedlichen Datenkategorien, den personenidentifizierenden Klartextdaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g einerseits und den übrigen (medizinischen) Daten andererseits. Während die Verarbeitung der gemeldeten Daten im gesamten HKR erfolgt, um der Komplexität der Informationen und der entsprechend notwendigen Qualitätssicherung durch manuelle und automatisierte elektronische Verfahren in verschiedenen Bereichen gerecht zu werden, ist der Zugriff auf und die Verarbeitung der personenidentifizierenden Klartextdaten sowie der daraus gebildeten Kontrollnummernsätze ausschließlich in dem in Bezug auf Datenschutz besonders ausgestatteten und räumlich abgeschirmten Vertrauensbereich und den in diesem Bereich tätigen Mitarbeitenden vorbehalten. Durch die separate Aufbewahrung der gebildeten Kontrollnummernsätze zusammen mit den Zuordnungsvorschriften, d.h. der zusätzlichen Informationen (z.B. Listen, Algorithmen, Codes), die durch Verknüpfung mit den im Krebsregister pseudonym zu den Kontrollnummernsätzen gespeicherten Gesundheitsdaten eine Rückidentifizierung zu einer spezifischen Person ermöglichen, im Vertrauensbereich wird einem unberechtigten Zugriff auf diese Informationen und der damit einhergehenden Rückidentifizierungsmöglichkeit innerhalb des HKR vorgebeugt.

Der in Absatz 1 neu angefügte Satz 5 schafft eine Rechtsgrundlage für die Durchführung notwendiger Rechercheverfahren seitens des HKR zur Berichtigung des vorhandenen Datenbestandes, um dessen Nutzbarkeit für die in § 1 festgelegten Aufgaben und die damit verfolgten Zwecke zu gewährleisten bzw. zu erhöhen. Aufgrund der Komplexität von Krankheitsverläufen und -therapien kommt es im Vergleich zu der bis Anfang 2014 auf Diagnose und Vitalstatus beschränkten Erfassung häufiger zu implausiblen oder unvollständigen Meldeangaben sowie fehlenden Meldungen. Rückfragen an die meldenden, d.h. behandelnden Einrichtungen sind erforderlich, um Unstimmigkeiten in der Datenbasis des Krebsregisters aufzuklären oder auch um dafür ursächliche technische Probleme der Dokumentation und Datenübermittlung zu erkennen und zu beheben. Sofern dem Krebsregister meldepflichtige bösartige Neubildungen nur über die gemäß § 4 Abs. 1 erfolgende Auswertung von Todesbescheinigungen bekannt werden, ist es im Interesse der Datenrichtigkeit und -nutzbarkeit notwendig, die möglicherweise in den zuletzt behandelnden ärztlichen Einrichtungen verfügbaren Angaben zu Diagnose, Therapie und Verlauf zu erfassen und zu ergänzen. Dies gilt insbesondere auch, um ein gegebenenfalls ordnungswidriges Handeln nach § 15 Abs. 1 Nr. 8 zu vermeiden oder der nach § 2 Abs. 1 bestehenden Meldepflicht verspätet nachzukommen. Der nach § 7 Hamburgisches Krankenhausgesetz bestehende Datenschutz auch nach dem Tode von Patientinnen und Patienten wird durch diese Bestimmung nicht beeinträchtigt, da die gewünschten Angaben bei einem zu Lebzeiten dokumentierten Widerspruch gegen die Meldung nach § 2 Abs. 1 Satz 3 nicht an das HKR weitergegeben werden. Zu dem Bezug auf ärztliche Personen oder Einrichtungen, die ein diagnostisches Tätigwerden ohne Patientenkontakt veranlasst haben, wird auf die entsprechende obenstehende Begründung zu § 3 Absatz 2 Satz 3 verwiesen. Zusammenfassend ist es im Interesse der notwendigen Datenqualität und -nutzbarkeit zur Abbildung und Verbesserung der onkologischen Versorgung gemäß § 65c SGB V Absatz 1 und § 1 Absatz 1 Satz 1 HmbKrebsRG erforderlich, die Angaben zur Korrektur und Vervollständigung der Dokumentation bei den dafür Verantwortlichen anzufordern und zu verarbeiten.

Der Verweis auf den in § 3 Absatz 2 neu eingefügten Satz 3 stellt im Übrigen eine redaktionelle Anpassung dar.

Zu Absatz 2

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die erfassten Daten aus Meldungen zu Diagnose, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen teilweise zu komplex für die regelhafte Bildung einer „Besten Information“ (Best-of) sind. Für den sogenannten Best-of wird regelbasiert aus unterschiedlich genauen oder widersprüchlichen Angaben in mehreren Meldungen zum gleichen Sachverhalt die zur Beschreibung am besten geeignete Information ausgewählt bzw. priorisiert und für Auswertungen verwendet. Für klinische Therapie- und Verlaufsdaten fehlen bisher weitgehend die erforderlichen Best-of-Regeln für heterogene Meldungsinformationen. Die daraus resultierenden Herausforderungen der Datenanalyse lassen sich mittels methodischer Techniken bei der Auswertung auf der Basis von gemeldeten, nicht priorisierten Angaben angemessen lösen.

Zu Absatz 3

Die Streichung von Absatz 3 ist eine redaktionelle Anpassung an die Änderung von § 2 infolge fortgeschrittener Digitalisierung und die hiermit einhergehende vollständige Ablösung von Papierformblättern. Die Umstellung auf eine elektronische Meldungs-Erfassung und - Übermittlung mittels Melderportal entspricht dieser Entwicklung und ist zeitgemäß.

Nummer 7 - § 6

Zu Absatz 2

Die Streichung des bisherigen Satz 2 ist eine Anpassung an die Änderung von § 65c Absatz 10 SGB V.

Der neu eingefügte Satz 2 schafft eine landesrechtliche Grundlage für die durch die Neufassung von § 65c SGB V erweiterten Anforderungen an die klinischen Krebsregister in Bezug auf Auswertungen. Dazu gehören nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V nunmehr die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen.

Satz 3 ermöglicht es dem Hamburgischen Krebsregister, für klinisch-epidemiologische Fragestellungen auch die Daten der flächendeckenden Krebsregister anderer Bundesländer in die Auswertungen einzubeziehen. Damit wird eine rechtliche Grundlage für die Übermittlung und Nutzung des bundesweiten Datensatzes nach § 7 Absatz 4 BKRG sowie für weitere registerübergreifende Auswertungen und Kooperationsprojekte geschaffen. Dies schafft angemessene Datengrundlagen beispielsweise bei Fragestellungen zu seltenen Tumoren mit geringen Fallzahlen in einem Landeskrebsregister oder bei vergleichenden Analysen zur onkologischen Versorgung in den Bundesländern.

Der neu angefügte Satz 4 bildet die landesrechtliche Grundlage für den bundesgesetzlichen Auftrag nach § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 10 SGB V. Demnach haben flächendeckende klinische Krebsregister ausdrücklich die Aufgabe, notwendige Daten zur Herstellung von

Versorgungstransparenz bereitzustellen. Die mit BT-Drucksache 17/11267 veröffentlichte Begründung belegt die Erfordernis für Forschung, politische Planungen sowie Patientinnen und Patienten: „Durch die Transparenz über die Krebstherapien werden wertvolle krankheits- und populationsbezogene Informationen geliefert, die für unterschiedliche Zwecke, beispielsweise für die Versorgungsforschung, aber auch für landespolitische Planungen verwendet werden können. Darüber hinaus ermöglichen sie für Patientinnen und Patienten Transparenz über das gesamte Versorgungsgeschehen und bieten ihnen eine Orientierung.“ Entsprechend sprach sich der Senat bereits bei der fachlichen Abstimmung der Novellierung des HmbKrebsRG zur Umsetzung von § 65c SGB V im Januar 2014 gegen die Nicht-Erkennbarkeit von Leistungserbringern bei der Veröffentlichung von Auswertungen aus (Drucksache 20/10575 S. 5). Gemäß der ebenda formulierten Begründung zu § 6 Abs. 2 (S. 21) wurden Art und Verfahren der einrichtungsbezogenen zu veröffentlichenden Daten mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten abgestimmt, zunächst im Rahmen der seit 2016 stattfindenden regionalen Qualitätskonferenzen. Nach Ankündigung auf der 173. Sitzung des Landesausschusses für Krankenhaus- und Investitionsplanung im August 2019 und nachfolgender schriftlicher Information der betroffenen Praxen und Kliniken erweiterte das HKR erstmals im Oktober 2019 seine interaktive Berichterstattung um einrichtungsbezogenen vergleichende Darstellungen, zunächst in Bezug auf die Qualität der Meldungen und die Beschreibung von Patienten- und Fall-Aufkommen. Perspektivisch sind Aussagen zu Behandlungs- und Ergebnisqualität vorgesehen, soweit dies fachlich angemessen und vertretbar auch vor dem Hintergrund der gebotenen Wettbewerbsneutralität erscheint. Dies unterstützt auch die notwendige einrichtungsübergreifende Diskussion zur Verbesserung der Versorgung. Aufgrund der zunehmend vollständigen Meldeflüsse ärztlich-onkologischer Einrichtungen stellt das HKR inzwischen eine entsprechend belastbare Datenbasis für eine objektive und neutrale Darstellung der Versorgung zur Verfügung. Die Erfordernisse und das Ziel einer auch einrichtungsbezogenen Versorgungstransparenz bedürfen daher einer eindeutigen landesrechtlichen Absicherung.

Nummer 8 - § 8

Die Ergänzung in Absatz 1 Satz 3 folgt dem zunehmenden Interesse und Bedarf nationaler und internationaler Einrichtungen an Krebsregisterdaten für Zwecke der Krebsforschung und -berichterstattung. Hierzu zählen insbesondere Vereine wie etwa die Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren e.V. (ADT), die Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister e.V. (GEKID), das Europäische Netzwerk der Krebsregister (ENCR), die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) oder das von der London School of Hygiene & Tropical Medicine durchgeführte Forschungsprogramm CONCORD zur weltweiten Beobachtung von Überlebenstrends bei Krebspatientinnen und -patienten.

Nummer 9 - § 8a

Der neu eingefügte § 8a enthält Regelungen zur Übermittlung und Nutzung pseudonymisierter Einzeldaten. Personenbezogene Daten sind nach ihrer Pseudonymisierung zwar weiterhin personenbezogen, jedoch erhöht sich durch die Trennung von Identitäts- und Informationsdaten im Rahmen einer Pseudonymisierung das datenschutzrechtliche Schutzniveau der Betroffenen wesentlich (vgl. Artikel 4 Nummer 5 DSGVO). Dieses maßgeblich erhöhte Schutzniveau rechtfertigt eine datenschutzrechtliche Privilegierung dieser Daten im Hinblick auf die Zulässigkeit ihrer Verarbeitung gegenüber personenbezogenen Daten mit unmittelbarer Personenbeziehbarkeit. Für einen solchen privilegierten Umgang mit pseudonymisierten Daten

besteht sowohl aufgrund der Hochrangigkeit der mit der Datenverarbeitung durch das HKR verfolgten Zwecke als auch des weiteren Umstandes, dass sich eine Datenverarbeitung heutzutage nur sehr eingeschränkt auf § 8 als Rechtsgrundlage stützen lässt, ein besonderes Bedürfnis. Denn auch klinisch-medizinische fallbezogene Daten ohne personenidentifizierende Angaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a bis c und g können aufgrund der Vielfalt der erfassten medizinischen Angaben potenziell reidentifizierbar und damit personenbezogen bzw. pseudonym und gerade nicht anonym sein. Eine datenschutzrechtliche Privilegierung pseudonymisierter Daten ließe sich zwar auch in die bereits vorhandene Vorschrift des § 9 integrieren, jedoch würde diese alternative Vorgehensweise die Vorschrift unübersichtlich machen. Eine Unübersichtlichkeit dürfte vor allem auch daraus resultieren, dass es aufgrund neuer bundesgesetzlicher Vorgaben bzw. Aufträge, die eine Verarbeitung pseudonymisierter Daten durch die klinischen Krebsregister vorsehen, der Schaffung verschiedener neuer landesrechtlicher Regelungen bedarf. So werden insbesondere:

- nach § 10 Satz 3 BKRG zunehmend patienten- und leistungserbringerbezogene Auswertungsmöglichkeiten sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten angestrebt, die eine pseudonyme Zuordnung von Angaben aus verschiedenen Quellen zu einer Person ohne eigentliche Identifizierung erfordert. Hierzu zählt auch der pseudonyme Abgleich von Daten aus Forschungsvorhaben zu Personen, bei denen keine Informationen zu Krebserkrankungen vorliegen.
- die Krebsregister im Rahmen der Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen nach § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V dazu verpflichtet, Einzeldaten unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bestimmte Stelle zu übermitteln.
- die Krebsregister nach § 65c Absatz 8 SGB V perspektivisch an der einrichtungs- und sektorübergreifenden Qualitätssicherung beteiligt, die ebenfalls die Übermittlung pseudonymisierter Daten an eine vom G-BA bestimmte Stelle vorsieht (vgl. Beschluss G-BA vom 16.04.2020: Das IQTIG wird beauftragt, auf Basis [...] der „Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens `Lokal begrenztes Prostatakarzinom´. Stand 01.04.2019“ ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren zu entwickeln. <https://iqtig.org/das-iqtig/auftraege-des-iqtig/prostatakarzinom-qi/>).

Zu Absatz 1

Satz 1 schafft eine Rechtsgrundlage, die dem HKR die Übermittlung pseudonymisierter Daten im Rahmen von Forschungsprojekten ermöglicht, für die personenidentifizierende Angaben nicht erforderlich sind, die aber etwa aufgrund einer vorgesehenen Verknüpfung oder eines Abgleichs mit anderen pseudonymisierten Datenquellen nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden können.

Mit Satz 2 wird die landesrechtliche Grundlage für die in § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V und § 65c Absatz 8 SGB V benannte Aufgabe der klinischen Krebsregister geschaffen.

Satz 3 ermöglicht es, unter den kürzlich durch §§ 5 und 6 Absatz 1 BKRG sowie die Kooperationsvereinbarung mit dem Europäischen Netzwerk der Krebsregister (ENCR) veränderten Bedingungen Daten für die nationale und internationale Krebsberichterstattung und

epidemiologische Forschung bereitzustellen. Die Erweiterung der bezüglich anonymisierter Daten nach § 8 Abs. 1 S. 3 über die Landesgrenze hinaus eingeräumten Übermittlungsbefugnis auf pseudonymisierte Daten darf zum Schutz der Betroffenen nur unter Beachtung der – für grenzüberschreitende Datenübermittlungen aus dem Geltungsbereich der DSGVO hinaus – nach der DSGVO geltenden strengen Vorgaben und bei einer minimalen Möglichkeit die Wiederherstellung eines erkennbaren Personenbezugs erfolgen. Dies wird durch die im Gesetzespassus nach „soweit“ folgenden Einschränkungen sichergestellt.

Satz 4 hat klarstellende Funktion insoweit, als dass sich die Berechtigung des HKR zur Übermittlung personenbezogener Einzeldaten an Krebsregister anderer Bundesländer nicht nur auf solche mit personenidentifizierenden Klartextangaben beschränkt, sondern auch auf pseudonymisierte Einzeldaten erstreckt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 des neu eingefügten § 8a schafft eine Rechtsgrundlage, die es dem HKR erlaubt, pseudonymisierte Daten von Personen auch ohne Krebserkrankung im Rahmen von Forschungsvorhaben vorübergehend zu speichern und für den Abgleich mit dem eigenen Datenbestand zu nutzen. Das Verfahren erfolgt analog zu dem für das organisierte Mammographie-Screening in § 3 der Hamburgischen Mammographie-Screening-Evaluationsverordnung (HmbMSEvalVO) beschriebene Vorgehen. Damit entfällt das bisher in vergleichbaren Fällen bestehende Erfordernis, ein externes Studienzentrum einzurichten oder Einwilligungen der betroffenen Personen einzuholen.

Zu Absätzen 3 und 4

Die Absätze 3 und 4 sind gesetzliche Vorgaben zur Gewährleistung der im Rahmen der Verarbeitung pseudonymisierter Einzeldaten nach § 8a erforderlichen Datensicherheit.

Zu Absatz 5

Satz 1 des Absatzes 5 statuiert eine zweistufige Prüfung unter Einbeziehung des bzw. der Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, um eine sorgfältige Überprüfung und Einhaltung der relevanten datenschutzrechtlichen Vorschriften sicherzustellen.

Satz 2 des Absatzes 5 stellt sicher, dass trotz der künftig vorzunehmenden Differenzierung der personenbezogenen Daten in pseudonymisierte einerseits und solche mit personenidentifizierenden Klartextangaben andererseits infolge der Einfügung des § 8a in das Gesetz auch für pseudonymisierte Gesundheitsdaten nach § 8a weitestgehend die strengen datenschutzrechtlichen Vorgaben zu beachten sind, die für personenbezogene Daten mit personenidentifizierenden Klartextdaten nach § 9 gelten. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich bei personenbezogenen Gesundheitsdaten auch nach ihrer Pseudonymisierung weiterhin um Gesundheitsdaten mit (mittelbarem) Personenbezug handelt, die als besonders sensible Daten in besonderem Maße schützenswert bleiben. Darüber hinaus wird sichergestellt, dass jede Datenübermittlung protokolliert wird, um einen etwaig in der Zukunft geltend gemachten Auskunftsanspruch nach Artikel 15 DSGVO im Hinblick auf die konkreten Datenempfänger erfüllen zu können.

Sofern dem HKR durch die Bereitstellung der erforderlichen Daten und die Durchführung eines Abgleichs ein besonderer Aufwand entsteht, sollen gegenüber der oder dem Antragstellenden Aufwandsentschädigungen geltend gemacht werden können. Satz 4 schafft hierfür die Rechtsgrundlage.

Zu Absatz 6

Absatz 6 in Verbindung mit dem neu in § 5 Absatz 1 angefügten Satz 5 ermöglicht es dem HKR, sich einzelfallbezogen mit den Meldenden über Qualität, Vollständigkeit und Vergütungsfähigkeit nach § 2 Absatz 7 der gemeldeten Angaben auszutauschen. Dies dient zum einen dem Ziel einer vollständigen und vollzähligen Datenerhebung im Interesse einer aussagekräftigen Datengrundlage, die die onkologische Versorgung anmessen abbildet und weitere Verbesserungen ermöglicht. Zum anderen wird damit die Transparenz und der Service für die Meldenden verbessert.

Nummer 10 - § 9

Die Änderung des Anwendungsbereichs des § 9 stellt eine redaktionelle Anpassung an den neu eingefügten § 8a dar und soll den unterschiedlichen Anwendungsbereich beider - den Umgang mit personenbezogenen Daten jeweils regelnder - Normen verdeutlichen.

Zu Absatz 1

Während der ergänzende Verweis auf § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g in Satz 1 der Klarstellung des infolge der Einfügung von § 8a fortan hinsichtlich der Datenkategorie beschränkten Regelungsgehalts des § 9 dient, wird durch die ergänzende Nennung des DKKR bestimmt, dass auch dieses Krebsregister zu dem Empfängerkreis im Sinne dieser Regelung zählt. Der ergänzende Verweis auf den neu eingefügten Absatz 1a in Satz 1 schafft schließlich eine Verbindung von Satz 1 zu dem Regelungsinhalt des Absatzes 1a, dessen Satz 1 bislang an anderer Stelle des Gesetzes (in § 2 Absatz 8 Satz 1) zu finden war.

Die neu angefügten Sätze 3 und 4 schaffen eine Rechtsgrundlage für Forschungsvorhaben, bei denen die im HKR zu ihren Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern dokumentierten Informationen mittels eines personenbezogenen Abgleichs auf Basis personenbezogener Klartextdaten benötigt werden. Die Information der betroffenen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer muss dabei ausreichend konkret sein und den Rahmen bezüglich der aus dem HKR angeforderten Angaben und der zeitlichen Geltung festlegen. Dies erfordert die Bezeichnung der für das jeweilige Forschungsvorhaben vom HKR konkret angeforderten Daten sowie des für die Durchführung des Forschungsvorhabens vorgesehenen Datenverarbeitungszeitraums. Die entsprechende Einwilligungserklärung stellt den Bezug auf das jeweilige Forschungsvorhaben und auf das HKR sicher. Im Interesse der Datensparsamkeit wird die Verarbeitung von Daten aus dem Forschungsvorhaben für das HKR auf das jeweilige Projekt und die dafür notwendigen Vorgänge beschränkt, soweit keine Berechtigung des HKR nach § 4 Abs. 4 vorliegt.

Die Ergänzung von Satz 5 und die darin neu aufgenommene Pflicht des HKR, bei Datenübermittlungen nach § 9 an andere Krebsregister das konkret empfangene Krebsregister zu vermerken, ist erforderlich, damit das HKR seine Informationspflicht nach § 12 Absatz 3 Satz 5 für den Fall des Eingangs eines Widerspruchs gegen die personenidentifizierenden Speicherung der Klartextdaten nach § 12 Absatz 3 Satz 1 sowie einen etwaig in der Zukunft geltend gemachten Auskunftsanspruch nach Artikel 15 DSGVO im Hinblick auf die konkreten Datenempfänger erfüllen kann.

Zu Absatz 1a

Die Einfügung des Absatzes 1a in das Gesetz erfolgt aus gesetzessystematischen Gründen.

Satz 1 entspricht im Wesentlichen dem Regelungsgehalt des bisherigen § 2 Absatz 8 Satz 1, 1. Halbsatz, der die Übermittlung von Krebsregisterdaten durch das HKR an andere regionale klinische Krebsregister im Rahmen des nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V vorgesehenen registerübergreifenden Datenaustausches ermöglicht. Da diese Regelung die Übermittlung von Daten aus dem Hamburgischen Krebsregister betrifft und das für die Datenübermittlung jeweils regional zuständige, datenempfangende Krebsregister stets nur anhand der jeweiligen Adressdaten der Betroffenen, d.h. durch – zumindest kurzfristige – Nutzung der personenidentifizierenden Klartextdaten der Betroffenen im Sinne von § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b, ermittelt werden kann, ist Satz 1 vom Regelungsgehalt her dem Anwendungsbereich des § 9 zuzuordnen und soll daher aus § 2 hierher verlagert werden. Obwohl auch § 2 Absatz 8, 2. Halbsatz eine Regelung zum registerübergreifenden Datenaustausch nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V beinhaltet, soll diese Regelung als Absatz 8 in § 2 verbleiben, da diese Regelung – wie auch § 2 – den Empfang von Daten betrifft.

Satz 2 dient der Klarstellung, dass Meldungen, bei denen die betroffene Person nicht informiert werden konnte (z.B. wegen fehlendem Patientenkontakt des Meldenden) und von ihrem Widerspruchsrecht gegenüber dem Meldenden daher tatsächlich nicht Gebrauch machen konnte, von der Weiterleitungs-Berechtigung nach Satz 1 nicht ausgenommen sind. Die Berechtigung zur Weiterleitung auch für diese Meldungen ist zum Erreichen des Ziels einer möglichst vollzähligen und vollständigen Datenerhebung geboten und benachteiligt die Betroffenen solcher Meldungen auch nicht unangemessen. Solche Meldungen werden zum einen nur pseudonymisiert gespeichert und übermittelt. Zum anderen wird das empfangende Krebsregister für den Fall, dass zu der von der Meldung betroffenen Person dort bereits ein Widerspruch vermerkt worden sein sollte, nach dem Empfang der durch das HKR übermittelten Daten diese entsprechend den landesgesetzlichen Vorschriften verarbeiten.

Zu Absatz 2

Die Änderungen in Satz 1 stellen sprachliche Aktualisierungen im Sinne einer gendergerechten Sprache dar.

Das in dem neu angefügten Satz 3 enthaltene Zustimmungserfordernis trägt dem Umstand Rechnung, dass der Regelungsgehalt von § 9 im Zuge der Gesetzesnovellierung durch Einfügung des § 8a in das Gesetz auf personenbezogene Gesundheitsdaten mit personenidentifizierenden Klartextangaben beschränkt wird. Hierbei handelt es sich um

besonders sensible Daten im Sinne von Art. 9 DSGVO mit unmittelbar erkennbarem Personenbezug. Die Verarbeitung dieser Daten stellt einen sehr schwerwiegenden Eingriff in das Persönlichkeitsrecht der Betroffenen dar und die Zulässigkeit der Verarbeitung dieser Daten ist daher an die Einwilligung der Betroffenen zu koppeln.

Der außerdem angefügte Satz 4 enthält eine Konkretisierung im Hinblick auf die für die Wirksamkeit der einzuholenden Einwilligung zu erfüllenden datenschutzrechtlichen Voraussetzungen und der neu angefügte Satz 5 die Klarstellung der Folge ihres Fehlens – nämlich die Unzulässigkeit der Datenverarbeitung.

Zu den Absätzen 3 bis 6

Die Änderung der Formulierung „personenbezogene Daten“ in „Daten nach Absatz 1 Satz 1“ in den Absätzen 3, 5 und 6 sind redaktionelle Anpassungen an den neu in das Gesetz eingefügten § 8a. Die Ergänzungen in Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, Absatz 4, Absatz 5 Satz 1 und Absatz 6 stellen sprachliche Aktualisierungen im Sinne einer gendergerechten Sprache dar.

Zu Absatz 7

Die Änderung in Absatz 7 erweitert das Rückmeldungsrecht des HKR gegenüber den meldenden ärztlichen Personen und Einrichtungen und verbessert damit die Nutzbarkeit der Registerdaten für die klinische Versorgung. Die Ergänzung der personenbezogen dokumentierten rückmeldefähigen Angaben um spezifische Aussagen zum Krankheitsverlauf ermöglicht eine Einschätzung des Behandlungserfolges und stellt damit einen wesentlichen Parameter zur Qualitätssicherung und -verbesserung dar. Insbesondere gilt dies vor dem Hintergrund, dass Krebspatientinnen und -patienten zunehmend bessere Heilungs- und Überlebenschancen auch nach dem Auftreten von Rezidiven und Progressionen haben. Die Datenübermittlung ist datensparsam zu gestalten, indem, sofern ausreichend, lediglich Datum und Ereignis benannt werden. Die Änderung von „benannten“ auf „gemeldete“ Patientinnen und Patienten vereinfacht den Vorgang der Rückmeldung, indem der Abgleich mit einer von der meldenden Institution übermittelten Liste entfällt.

Zu Absatz 8

Die Änderung von Absatz 8 erweitert und erleichtert die Verfügbarkeit der elektronischen Falldokumentationen für Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte in Hamburger Einrichtungen der onkologischen Versorgung unabhängig von der bereits erfolgten Meldung der betreffenden Patientinnen und Patienten, jedoch unter der Voraussetzung der glaubhaft versicherten Erforderlichkeit für die konkrete onkologische Behandlung. Dies dient dem Zweck, gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V die interdisziplinäre, direkte patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung wirksam zu unterstützen. Zusätzlich dient die Regelung der Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie (vgl. § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V). Die Abfrage kann den behandelnden Ärztinnen und Ärzten einen für weitere Diagnostik- und Therapie-Entscheidungen im Einzelfall wertvollen, orientierenden Überblick über die bereits vorliegenden klinischen Informationen zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf bieten, insbesondere wenn die Ereignisse länger

zurückliegen und unmittelbare ärztliche Informationen, wie beispielsweise Arztbriefe, nicht verfügbar sind.

Satz 2 knüpft die Datenübermittlung an das Erfordernis einer glaubhaften Versicherung der anfragenden ärztlichen Person gegenüber dem HKR, dass eine Information bzw. Belehrung der betroffenen Patientin bzw. des betroffenen Patienten mit dem im Gesetz konkretisierten Inhalt erfolgt ist. Dadurch wird sichergestellt, dass die Datenübermittlung nicht gegen den Willen der Betroffenen erfolgt, da aufgrund der glaubhaften Versicherung davon auszugehen ist, dass die Betroffenen im Übermittlungszeitpunkt über die notwendigen Informationen zu dieser, mit der Speicherung ihrer personenidentifizierenden Klartextdaten zusammenhängenden, Art der Datenübermittlung und über das ihnen insoweit zustehende isolierte Widerspruchsrecht verfügen. Hierdurch wird das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen trotz des Verzichts auf ein Einwilligungserfordernis gewahrt. Die darüber hinaus geforderte glaubhafte Versicherung der anfragenden ärztlichen Person hinsichtlich ihrer - auf die Beteiligung an der konkreten onkologischen Behandlung gestützte - Anfrage-Berechtigung und der behandlungsbezogenen Notwendigkeit der angefragten Daten sowie der nach Satz 1 in Bezug auf personenidentifizierende Klartextdaten zu unterbleibende Datentransfer gewährleisten einen ausreichenden Schutz der personenbezogenen Daten. Auf die bei missbräuchlichen Übermittlungsersuchen möglichen Sanktionen (§ 15 Abs. 1 Nrn. 3 und 4) hat das HKR zudem ausdrücklich hinzuweisen.

Gleichzeitig ermöglicht ein gesichertes elektronisches Anfrage- und Übermittlungsverfahren die im klinischen Alltag notwendige zeitnahe Verfügbarkeit der im HKR dokumentierten Informationen. An der konkreten Ausgestaltung der inhaltlichen und technischen Erfordernisse auf Seiten von HKR und meldepflichtigen Einrichtungen einschließlich verbindlicher Vorlagen für Behandlungsbeteiligung und erfolgter Patienteninformation bzw. -belehrung ist der HmbBfDI zu beteiligen. Zu Beweis Zwecken und um mögliche Zweifelsfragen nachverfolgen zu können, ist eine zehnjährige Protokollierung der Anfragen und Übermittlungen vorgeschrieben (Satz 4).

Nummer 11 - § 12

Zu Absatz 3

Die Ergänzung in Satz 3 stellt eine notwendige gesetzliche Anpassung zu dem Zweck der vollumfänglichen Erfüllbarkeit des den Patientinnen und Patienten nach Artikel 15 DSGVO zustehenden datenschutzrechtlichen Auskunftsanspruchs dar. Die Notwendigkeit dieser Ergänzung ergibt sich daraus, dass sich der Auskunftsanspruch aus Artikel 15 DSGVO auch auf pseudonymisierte Daten erstreckt und dem HKR eine Auskunftserteilung in Bezug auf solche Gesundheitsdaten, die infolge eines nach § 2 Absatz 1 Satz 3 , 2. Alternative ausgeübten Widerspruchs nur noch pseudonym (zu einem individuellen – mittels Hashfunktion gebildeten – Kontrollnummernsatz) im Krebsregister gespeichert sind, ohne nachträgliche Wiederherstellung des Personenbezugs nicht möglich ist. Der bisherige Satz 3 statuiert jedoch ein ausnahmsloses Verbot der Wiederherstellung eines Personenbezugs und steht der Erfüllbarkeit des datenschutzrechtlichen Auskunftsanspruchs nach Artikel 15 DSGVO gegenüber solchen Patientinnen und Patienten, deren Gesundheitsdaten ausschließlich pseudonym im Krebsregister gespeichert sind, somit entgegen. Die Ergänzung in Satz 3 weicht dieses generelle Verbot in einem sehr eingeschränkten Umfang – ausschließlich zur

Ermöglichung einer rechtskonformen Auskunftserteilung durch das HKR auf eigenen Wunsch der betroffenen Person – auf.

Nummer 12 - § 13

Die Änderung in Satz 2 dient der Anpassung an die Neufassung des § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V und das darin neu aufgenommene Verfahren, wonach für die Evaluation organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme ein aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer der oder des Versicherten abgeleitetes Pseudonym zusammen mit weiteren Daten aus den Krebsregistern an eine vom Bundesausschuss bestimmte Stelle zu übermitteln ist, sofern die bzw. der Versicherte der pseudonymen Speicherung im Rahmen des ihr bzw. ihm zustehenden Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nicht widersprochen hat.

Nummer 13 - § 14

Durch die Neufassung des § 14 soll sich die strafrechtlich zu sanktionierende Tathandlung der unbefugten Datenweitergabe nicht mehr nur auf Daten beziehen, die bereits aus dem Krebsregister übermittelt wurden, sondern auch eine zeitlich vorgelagerte unbefugte Datenweitergabe aus dem Krebsregister mitumfassen. Darüber hinaus kann auch eine unbefugte Offenlegung personenbezogener Krebsregisterdaten einen der Weitergabe solcher Daten vergleichbaren Unrechtsgehalt aufweisen, weshalb über § 14 auch eine unbefugte Offenlegung von Krebsregisterdaten, insbesondere der Verstoß gegen eine insoweit bestehende Geheimhaltungspflicht, strafrechtlich sanktionierbar sein sollte. Diesen geänderten Regelungsumfang stellt Absatz 1 sicher.

Der im Vergleich zu Absatz 1 vorgesehene geringere Strafrahmen im Falle pseudonymisierter Krebsregisterdaten in Absatz 2 rechtfertigt sich aus dem reduzierten Schutzbedarf pseudonymisierter Daten im Gegensatz zu Daten mit direkt erkennbarem Personenbezug.

Nummer 14 - § 15

Die ergänzende Einfügung der Nummern 2, 3, 4 und 5 in Absatz 1 dient der Anpassung an die im Rahmen dieser Novellierung vorgesehenen Aufnahme des Einwilligungserfordernisses in § 9 Absatz 1 (Nr. 2) sowie der Änderung des § 9 Absatz 8 im Hinblick auf die Übermittlung einzelfallbezogener medizinischer Daten an meldepflichtige Einrichtungen (Nrn. 3 bis 5).