

## Gesetz über die Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern (Krebsregistrierungsgesetz – KrebsRG M-V)

Vom 11. Juli 2016

GS Meckl.-Vorp. Gl. Nr. 2126 - 8

### Inhaltsübersicht

<p>Erster Abschnitt Klinische Krebsregistrierung</p> <p>§ 1 Zweck und Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung</p> <p>§ 2 Geltungsbereich der Datenerfassung, Begriffsbestimmungen</p> <p>§ 3 Meldepflicht, Weiterleitung der gemeldeten Daten</p> <p>§ 4 Unterrichtung der Patienten und Patientinnen, Widerspruch</p> <p>§ 5 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit</p> <p>§ 6 Datenqualität</p> <p>§ 7 Datenverarbeitung der Klardaten, Datenlöschung der Identitätsdaten</p> <p>§ 8 Datenverarbeitung der pseudonymisierten oder anonymisierten Daten</p> <p>§ 9 Datenbereitstellung für Forschungszwecke</p> <p>§ 10 Beirat, Studien zur Qualitätssicherung</p>	<p>§ 11 Ordnungswidrigkeiten</p> <p>§ 12 Evaluation</p> <p>§ 13 Datenaustausch mit Behörden</p> <p>§ 14 Verordnungsermächtigungen</p> <p>Zweiter Abschnitt Epidemiologische Krebsregistrierung</p> <p>§ 15 Gemeinsames epidemiologisches Krebsregister</p> <p>§ 16 Datenerfassung und -übermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung</p> <p>Dritter Abschnitt Schlussbestimmungen</p> <p>§ 17 Nutzung der auf bisheriger gesetzlicher Grundlage erfassten Daten, allgemeiner Datenschutz</p> <p>§ 18 Inkrafttreten, Außerkrafttreten</p>
--	---

### Erster Abschnitt Klinische Krebsregistrierung

#### § 1

#### Zweck und Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung

(1) Die klinische Krebsregistrierung dient der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Mit diesem Gesetz werden die rechtlichen Grundlagen der klinischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern geregelt.

(2) Einrichtungen der landesweiten klinischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern insbesondere gemäß § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind regionale Registerstellen (Registerstellen), eine Zentralstelle der Krebsregistrierung und eine Treuhandstelle, die jeweils unabhängig insbesondere in fachlicher, personeller und datenschutzrechtlicher Hinsicht sein müssen. Mit den Aufgaben der genannten Einrichtungen können eine oder mehrere geeignete öffentliche Stellen beauftragt werden. Einer oder mehreren juristischen Personen des privaten Rechts kann oder können mit ihrem Einverständnis die Befugnis verliehen werden, diese Aufgaben im eigenen Namen und in den Handlungsformen des öffentlichen Rechts wahrzunehmen. Die Beileihung muss im öffentlichen Interesse liegen und die Beliehene die Gewähr für die sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben bieten. Die Beauftragung öffentlicher Stellen erfolgt durch Rechtsverordnung gemäß § 14 Nummer 1. Die Beileihung juristischer Personen des privaten Rechts erfolgt durch Verwaltungsakt oder verwaltungsrechtlichen Vertrag unter Beachtung der in § 14 Nummer 1 geregelten Maßgaben; hierfür ist das Ministerium für

Arbeit, Gleichstellung und Soziales zuständig. Die beliehenen oder beauftragten Einrichtungen bilden gemeinsam das klinische Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern.

(3) Nach Maßgabe dieses Gesetzes nehmen die Registerstellen Meldungen gemäß § 3 Absatz 1 und 3 für ihr jeweiliges im Hinblick auf den Behandlungsort festgelegtes Einzugsgebiet entgegen und stellen 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.

(4) Nach Maßgabe dieses Gesetzes gewährleistet die Zentralstelle der Krebsregistrierung einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maßstäben erfassten und qualitätsgesicherten Bestand klinischer und meldungsbezogener Daten und nimmt zentrale Aufgaben wahr. Sie schafft die erforderlichen Voraussetzungen für landesweite Auswertungen der erfassten pseudonymisierten Daten.

(5) Nach Maßgabe dieses Gesetzes gewährleistet die Treuhandstelle, dass die Weiterleitung von Daten der klinischen Krebsregistrierung, insbesondere der Identitätsdaten, nur im notwendigen Umfang erfolgt und schützt insbesondere durch Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten die Persönlichkeitsrechte der Patienten und Patientinnen. Darüber hinaus gewährleistet sie einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maßstäben erfassten und qualitätsgesicherten Bestand an Identitätsdaten und nimmt zentrale Aufgaben wahr.

(6) Die Aufgaben einer Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Auswertungsstelle auf Landesebene) können der Zentralstelle der Krebsregistrierung oder einer weiteren geeigneten Stelle entsprechend Absatz 2 übertragen werden.

(7) Das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales übt die Rechts- und Fachaufsicht aus.

## § 2

### Geltungsbereich der Datenerfassung, Begriffsbestimmungen

(1) In Bezug auf volljährige Patienten und Patientinnen, die wegen einer in Absatz 3 benannten Krebserkrankung

1. in Mecklenburg-Vorpommern behandelt werden (Behandlungs-ortbezug) und mit ihrem Hauptwohnsitz im Inland gemeldet sind oder
2. ihren Hauptwohnsitz in Mecklenburg-Vorpommern haben oder hatten (Wohnortbezug),

werden nach Maßgabe dieses Gesetzes die in den Absätzen 2 bis 6 genannten Daten erfasst.

(2) Identitätsdaten im Sinne dieses Gesetzes sind folgende, die Identifizierung des Patienten oder der Patientin ermöglichende Angaben:

1. Familiennamen, Vornamen, frühere Namen,
2. Geburtsdatum,
3. Geschlecht,
4. Anschrift zum Zeitpunkt der Meldung, frühere Anschriften und aktuelle Anschrift (Postleitzahl, Wohnort, Gemeindekennziffer, Straße, Hausnummer),
5. Datum der Tumordiagnose,
6. Todesdatum,
7. bis zu dem Zeitpunkt, in welchem die einheitliche Versicherungsnummer im Land Mecklenburg-Vorpommern zur Verfügung steht, die Krankenkasse und die Krankenversicherungsnummer,
8. Beihilfenummer und Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften,
9. Institutionskennzeichen der Krankenkasse und gegebenenfalls des beauftragten Dienstleisters,
10. Krankenversicherung und Versicherungsnummer oder Versicherungsvertragsnummer privat Versicherter und
11. Referenznummern.

(3) Klinische Daten im Sinne dieses Gesetzes sind Daten in Bezug auf die Diagnose, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD). Klinische Daten sind weiterhin Monat und Jahr der Geburt und des Todes, Geschlecht und Postleitzahl mit Ortsname oder Gemeindekennziffer.

(4) Meldungsbezogene Daten im Sinne dieses Gesetzes sind folgende Angaben:

1. Herkunft der Meldung (Nachname, Vorname des meldenden Arztes oder der meldenden Ärztin, Adresse der meldenden Einrichtung mit Postleitzahl, Name des Ortes, Straße, Hausnummer, Telefonnummer),
2. Zeitpunkt der Meldung und des Meldeanlasses,
3. außer im Fall des § 3 Absatz 3 die Unterrichtung des Patienten oder der Patientin über das Widerspruchsrecht,
4. Institutionskennzeichen des Krankenhauses,
5. lebenslange Arztnummer (LANR) und Betriebsstättennummer des Vertragsarztes oder der Vertragsärztin (BSNR),
6. sonstige auf die meldende Stelle bezogene Referenznummern.

(5) Pseudonym im Sinne dieses Gesetzes ist eine einer bestimmten Person zugeordnete Zeichenfolge zur Ersetzung der Identitätsdaten, damit die Identität dieser Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand bestimmt werden kann.

(6) Referenznummern im Sinne dieses Gesetzes sind je nach Kontext und Einrichtung beliebige Nummern- oder Zeichenfolgen, die im Hinblick auf Patienten oder Patientinnen, deren Erkrankung gemäß Absatz 3 oder die meldende Stelle verwendet werden und zur eindeutigen Identifizierung und Verknüpfung von Datensätzen innerhalb des Datenbank- und Dateisystems der Meldenden, der Registerstellen, der Zentralstelle der Krebsregistrierung oder der Treuhandstelle genutzt werden können.

(7) Meldeanlässe im Sinne dieses Gesetzes sind die Sachverhalte in Bezug auf die Diagnose, die Behandlung und den Verlauf der gemäß Absatz 3 zu erfassenden Krankheiten der in Absatz 1 genannten Personen, die eine Meldepflichtung auslösen. Diese sind

1. die Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. die histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose,
3. der Beginn sowie der Abschluss einer therapeutischen Maßnahme,
4. die Feststellung einer therapielevanten Änderung des Erkrankungsstatus,
5. das Ergebnis der Nachsorge,
6. der Tod des Patienten oder der Patientin.

Handelt es sich bei der Krebserkrankung um eine nicht melanotische Hautkrebsart einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-), so stellen abweichend von Satz 2 die Nummern 4 und 5 keinen Meldeanlass dar.

### § 3

#### Meldepflicht, Weiterleitung der gemeldeten Daten

(1) Ärzte, Ärztinnen, Zahnärzte, Zahnärztinnen, Krankenhäuser sowie andere ärztliche Einrichtungen, die an der Krankenversorgung teilnehmen, sind verpflichtet und zugleich berechtigt, die bei ihnen gemäß § 2 Absatz 1 bis 6 zu den Meldeanlässen erhobenen oder vorliegenden Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch acht Wochen nach Ende des Quartals, in dem der Meldeanlass aufgetreten ist, an die für sie zuständige Registerstelle zu übermitteln.

(2) Für die Meldung und Übermittlung dürfen sich die Meldeverpflichteten in begründeten Einzelfällen von Dokumentaren oder Dokumentarinnen der zuständigen Registerstelle unterstützen lassen, wenn und soweit dies der Sicherstellung von Vollständigkeit, Vollständigkeit und angemessener Datenqualität dient. In dem hierfür erforderlichen Umfang dürfen die Meldeverpflichteten personenbezogene Patientendaten an die Dokumentare oder Dokumentarinnen weitergeben.

(3) Pathologen und Pathologinnen und andere Ärzte oder Ärztinnen ohne direkten Patientenkontakt unterliegen ebenfalls der Meldepflicht nach Absatz 1. Da sie mangels unmittelbaren Patientenkontakts die Unterrichtung nach § 4 nicht durchführen können, haben sie den Arzt oder die Ärztin, den Zahnarzt oder die Zahnärztin, auf dessen oder deren Veranlassung sie tätig wurden, über die erfolgte Meldung zu informieren; dessen oder deren Verpflichtungen aus dem Absatz 1 sowie aus § 4 bleiben bestehen.

(4) Die Registerstellen sind verpflichtet, die nach Absatz 1 und 3 gemeldeten Daten unverzüglich an die Treuhandstelle zu übermitteln. Die Treuhandstelle bildet ein Pseudonym mittels dessen die klinischen Daten sowie die meldungsbezogenen Daten ohne Preisgabe der Identität des Patienten oder der Patientin unverzüglich an die Zentralstelle der Krebsregistrierung weitergeleitet werden.

(5) Die Übermittlungen nach Absatz 4 erfolgen auf elektronischem Weg. Die Daten sind dabei jeweils kryptografisch so zu verschlüsseln, dass auf Identitätsdaten nur die jeweils zuständige Registerstelle und die Treuhandstelle, auf klinische und meldungsbezogene Daten nur die jeweils zuständige Registerstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung und auf Pseudonyme nur die Treuhandstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung zugreifen können.

(6) Die Meldungen nach Absatz 1 und 3 sollen auf elektronischem Weg erfolgen. Erfolgen die Meldungen nicht auf elektronischem Weg, sind die Registerstellen verpflichtet, die ihnen übermittelten Daten elektronisch zu erfassen.

(7) Für Meldungen gemäß Absatz 1 und 3 erhalten die Meldenden bei Vorliegen der Voraussetzungen als Aufwandsentschädigung Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Dies gilt nicht für Meldungen zu nicht melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien (ICD-10 C 44 und D 04.-).

(8) Die vor dem Inkrafttreten des Klinischen Krebsregistergesetzes vom 6. Juli 2011 von den an Krankenhäusern des Landes geführten regionalen Klinischen Krebsregistern erhobenen und die ihnen gemeldeten Daten sind innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes gemäß Absatz 4 und 5 zu übermitteln.

### § 4

#### Unterrichtung der Patienten und Patientinnen, Widerspruch

(1) Der Patient oder die Patientin ist durch die meldeverpflichtete Person oder Einrichtung von der beabsichtigten Meldung zum frühestmöglichen Zeitpunkt mündlich und durch Aushändigung eines Informationsblattes über den Inhalt der Meldung und die weitere Verarbeitung und Nutzung seiner oder ihrer Daten zu unterrichten sowie über das Widerspruchsrecht gemäß Absatz 2 zu belehren. Die Unterrichtung und Belehrung dürfen ausnahmsweise nachträglich erfolgen oder unterbleiben, wenn dies entsprechend den Grundsätzen der ärztlichen Aufklärungspflicht notwendig ist, um eintretende Nachteile für die Gesundheit der betroffenen Person zu vermeiden. Die Unterrichtung und Belehrung sind schriftlich zu dokumentieren und in der Meldung gemäß § 3 Absatz 1 anzugeben, ebenso die Gründe für eine nachträgliche oder unterbliebene Unterrichtung und Belehrung.

(2) Der Patient oder die Patientin, bei einer einwilligungsunfähigen Person die jeweilige gesetzliche Vertretung, kann der Speicherung der Daten mit Ausnahme der Daten gemäß § 16 Absatz 1, die für die epidemiologische Krebsregistrierung erhoben werden, schriftlich, zur Niederschrift oder auf elektronischem Wege unter Angabe des Namens, des Geburtsdatums und der Anschrift sowie versehen mit einer Unterschrift gegenüber der meldeverpflichteten Stelle oder gegenüber einer Einrichtung gemäß § 1 Absatz 2 widersprechen. Der Widerspruch ist von der Stelle, bei der er eingegangen ist, unverzüglich an die Treuhandstelle weiterzuleiten. Diese informiert die Registerstellen und die Zentralstelle der Krebsregistrierung sowie gegebenenfalls das zuständige klinische Krebsregister eines anderen Bundeslandes.

(3) In Folge des Widerspruchs ist die jeweilige Registerstelle verpflichtet, binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs diejenigen gemeldeten Daten zu löschen, die gemäß § 16 Absatz 1 nicht für die epidemiologische Krebsregistrierung benötigt werden. Die verbleibenden Daten werden gemäß § 3 Absatz 4 verarbeitet und die Identitätsdaten sind anschließend unverzüglich in der jeweiligen Registerstelle zu löschen. Soweit Daten bereits erfasst sind, dürfen diese Daten nur in dem Umfang nach Maßgabe dieses Gesetzes verarbeitet werden, wie dies für den Zweck gemäß Satz 1 erforderlich ist, andere Daten sind binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs jeweils zu löschen.

(4) Gehen nach einem Widerspruch weitere Meldungen zu dieser Person ein, werden diese von der Treuhandstelle pseudonymisiert und binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs die Löschung der Identitätsdaten in den Registerstellen veranlasst. Um dies zu ermöglichen, werden die Widersprüche einschließlich der für die epidemiologische Krebsregistrierung gemäß § 16 Absatz 1 zu erfassenden Identitätsdaten in der Treuhandstelle dauerhaft gespeichert. Die Treuhandstelle ist berechtigt, Widersprüche entgegenzunehmen, die bei einem zuständigen klinischen Krebsregister eines anderen Bundeslandes eingegan-

gen sind und die Umsetzung dieser Widersprüche entsprechend dieses Gesetzes zu veranlassen.

(5) Bei vor dem Widerspruch erfolgter Weiterleitung der Daten an Dritte zu Forschungszwecken sind die Daten dort binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs zu löschen oder falls dies nicht sachgerecht ist durch Löschung der Zweitpseudonyme gemäß § 9 zu anonymisieren.

(6) Die Registerstellen und die Zentralstelle der Krebsregistrierung informieren die Treuhandstelle über die Umsetzung des Widerspruchs. Der Patient oder die Patientin ist über die Umsetzung des Widerspruchs unverzüglich durch die Treuhandstelle schriftlich zu unterrichten, die meldende Stelle nachrichtlich durch Übersendung einer Kopie zu informieren.

## § 5

### Technischer Datenschutz und Informationssicherheit

(1) Alle Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 1 Absatz 2 und die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß § 1 Absatz 6 haben bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben den Schutz personenbezogener Daten durch technische und organisatorische Maßnahmen, die nach dem Stand der Technik und der Schutzbedürftigkeit der Daten erforderlich und angemessen sind, sicherzustellen. Die genannten Einrichtungen müssen den Grundsatz der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit beachten und zudem gewährleisten, dass

1. Verfahren und Daten zeitgerecht zur Verfügung stehen und ordnungsgemäß angewendet werden können (Verfügbarkeit),
2. Daten unversehrt, vollständig, zurechenbar und aktuell bleiben (Integrität),
3. nur befugt auf Verfahren und Daten zugegriffen werden kann (Vertraulichkeit),
4. die Verarbeitung von personenbezogenen Daten mit zumutbarem Aufwand nachvollzogen, überprüft und bewertet werden kann (Transparenz),
5. personenbezogene Daten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand für einen anderen als den ausgewiesenen Zweck erhoben, verarbeitet und genutzt werden können (Nicht-Verkettbarkeit) und
6. Verfahren so gestaltet werden, dass sie den Betroffenen die Ausübung der ihnen zustehenden Rechte wirksam ermöglichen (Intervenierbarkeit).

(2) 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.

(3) Werden personenbezogene Daten nicht automatisiert verarbeitet, dann sind insbesondere Maßnahmen zu treffen, die den Zugriff Unbefugter bei der Bearbeitung, der Aufbewahrung, dem Transport und der Vernichtung verhindern.

## § 6

### Datenqualität

(1) Die Registerstellen haben die ihnen nach § 3 Absatz 1 und 3 gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen sowie unvollständige oder nicht schlüssige Meldungen abzulehnen und die meldende Person oder Stelle hierüber zu informieren. Zur Vervollständigung unvollständig gemeldeter Daten und zur Prüfung und eventuellen Korrektur nicht schlüssiger Daten sind die Registerstellen berechtigt, bei der meldenden Stelle unter Verwendung der gemeldeten Daten rückzufragen.

(2) Die Treuhandstelle hat die ihr nach § 3 Absatz 4 übermittelten Identitätsdaten und Pseudonyme auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen. Hierzu ist sie berechtigt, unter Verwendung der Identitätsdaten bei der Registerstelle rückzufragen, dabei muss der jeweilige Datenaustausch unter Einhaltung von § 3 Absatz 5 erfolgen. Die Treuhandstelle gleicht die ihr nach § 3 Absatz 4 übermittelten Identitätsdaten im Klartext mit den vorhandenen Identitätsdatensätzen ab, um die richtige Zuordnung von Daten zu einem Patienten oder einer Patientin zu überprüfen.

(3) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung hat die ihr von der Treuhandstelle übermittelten klinischen Daten, meldungsbezogenen Daten und Pseudonyme auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen. Hierzu ist sie berechtigt, unter Verwendung der klinischen und meldungsbezogenen Daten und des jeweiligen Pseudonyms über die Treuhandstelle bei der Registerstelle rückzufragen, dabei muss der jeweilige Datenaustausch unter Einhaltung von § 3 Absatz 5 erfolgen.

(4) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung ist verpflichtet, Maßnahmen zur laufenden Sicherung der Qualität der dort verarbeiteten und ausgewerteten Daten durchzuführen. Hierzu arbeitet sie mit den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner in Mecklenburg-Vorpommern zusammen.

## § 7

### Datenverarbeitung der Klardaten, Datenlöschung der Identitätsdaten

(1) Die Treuhandstelle ist berechtigt, Identitätsdaten, die ihr nach Maßgabe dieses Gesetzes übermittelt wurden, personenbezogen mit Klarnamen entgegenzunehmen, für die in diesem Absatz beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens zu speichern und sie in der jeweils besten verfügbaren Fassung personenbezogen mit Klarnamen

1. einschließlich der Daten zu einem erfolgten Widerspruch an klinische Krebsregister eines anderen Bundeslandes zu übermitteln, wenn bei Patienten oder Patientinnen Hauptwohnsitz und Behandlungsort in den Einzugsgebieten verschiedener klinischer Krebsregister liegen und der Hauptwohnsitz oder ein Behandlungsort im Einzugsgebiet des klinischen Krebsregisters eines anderen Bundeslandes liegt oder lag,
2. an das Gemeinsame Krebsregister gemäß § 16 zu übermitteln,
3. an das Deutsche Kinderkrebsregister zu übermitteln, soweit dies zur Erhebung befugt ist,

4. zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung an die einzelnen Leistungserbringer als Rückmeldung zu übermitteln,
  5. an Krankenkassen, private Krankenversicherungen sowie die zuständigen Beihilfefestsetzungsstellen oder jeweils von diesen beauftragte Stellen in dem Umfang zu übermitteln, wie dies für Zwecke der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale gemäß § 65c Absatz 4 oder der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist,
  6. für die Registerstellen bereitzustellen, soweit diese für ihr jeweiliges im Hinblick auf den Behandlungsort festgelegtes Einzugsgebiet zum Zugriff berechtigt sind.
1. zu verwenden für Auswertungen zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung einschließlich regionaler Qualitätskonferenzen und die Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Leistungserbringer,
  2. an Dritte entsprechend Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 zu übermitteln.

Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Die in den Registerstellen oder der Treuhandstelle gespeicherten Identitätsdaten und meldungsbezogenen Daten gemäß § 2 Absatz 4 Nummer 2 und 3 sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Patienten oder der Patientin zu löschen.

Soweit die Treuhandstelle Identitätsdaten zusammen mit bei der Zentralstelle der Krebsregistrierung gespeicherten klinischen und meldungsbezogenen Daten oder deren Auswertungsergebnissen übermittelt, ist dabei die Einhaltung des Grundsatzes des § 3 Absatz 5 Satz 2 in der Weise zu gewährleisten, dass die Treuhandstelle keinen Zugriff auf die bei der Zentralstelle der Krebsregistrierung gespeicherten Daten erhält.

(2) Die Treuhandstelle ist berechtigt, Identitätsdaten, klinische Daten und meldungsbezogene Daten sowie Daten zu einem erfolgten Widerspruch, die ihr von Krebsregistern anderer Bundesländer oder vom Deutschen Kinderkrebsregister übermittelt werden, personenbezogen mit Klarnamen entgegenzunehmen und wie Daten, die ihr nach § 3 Absatz 4 und 5 übermittelt wurden, zu verwenden, wenn bei den betroffenen Patienten oder Patientinnen der Wohnort oder ein Behandlungsort innerhalb Mecklenburg-Vorpommerns liegt oder lag. Soweit die übermittelnde Stelle kein Verfahren nach § 3 Absatz 5 anwendet, hat die Treuhandstelle die klinischen und meldungsbezogenen Daten unverzüglich kryptografisch zu verschlüsseln und unter Verzicht auf eine dauerhafte Speicherung an die Zentralstelle der Krebsregistrierung weiterzuleiten.

(3) 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, personenbezogen mit Klarnamen zu erheben, für die in diesem Absatz beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens zu speichern und sie personenbezogen mit Klarnamen

1. an Leistungserbringer weiterzugeben, wenn und soweit dies die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung fördert,
2. an Leistungserbringer, insbesondere in Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie, zur Qualitätssicherung an diese zu übermitteln.

(4) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung ist berechtigt, meldungsbezogene Daten, die ihr nach § 3 Absatz 4 übermittelt wurden, personenbezogen mit Klarnamen entgegenzunehmen, für die in diesem Absatz beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens zu speichern und sie personenbezogen mit Klarnamen

## § 8

### Datenverarbeitung der pseudonymisierten oder anonymisierten Daten

(1) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung verarbeitet und nutzt die pseudonymisierten klinischen und die meldungsbezogenen Daten zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Die Daten werden spätestens ab dem Jahr 2017 durch die Auswertungsstelle auf Landesebene jährlich ausgewertet. Die Ergebnisse der Auswertung sind im Abstand von längstens zwei Jahren in einem Bericht zu veröffentlichen.

(2) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung übermittelt insbesondere regelmäßig den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner oder Leistungserbringer die für Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen pseudonymisierten Daten mit der Maßgabe, dass diese ausschließlich in einem strukturierten Prozess gemäß den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der auf dieser Grundlage erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genutzt werden. Ebenso stellt die Zentralstelle der Krebsregistrierung diese Daten für von ihr oder Dritten initiierte regionale Qualitätskonferenzen bereit.

(3) Im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben der Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene nach § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch werden Auswertungen oder anonymisierte Daten im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gremien und Einrichtungen auf Bundesebene zur Verfügung gestellt.

(4) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung ist weiterhin berechtigt, pseudonymisierte klinische Daten entsprechend den Zwecken des § 7 Absatz 4 zu erheben, zu speichern, zu verwenden und an Dritte zu übermitteln. § 7 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

## § 9

### Datenbereitstellung für Forschungszwecke

Für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung können die Treuhandstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung, mit Zustimmung des Beirates 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. § 7 Absatz 1 Satz 2 und § 7 Absatz 4 Satz 2 gelten entsprechend. Im Falle der Bereitstellung pseudonymisierter Daten sind diese mit projektspezifischen Zweitpseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf die Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

### § 10

#### Beirat, Studien zur Qualitätssicherung

(1) Zur fachlichen und wissenschaftlichen Begleitung der Klinischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern wird ein Beirat eingerichtet. Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Ministeriums für Arbeit, Gleichstellung und Soziales bedarf. Dem Beirat sollen je eine Vertretung der Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 2, der Krebsgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern, der Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen, des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, der Landeskrankengesellschaft, der Ärztekammer, der Zahnärztekammer, des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, einer in Mecklenburg-Vorpommern tätigen Organisation für die Wahrnehmung der Interessen von an Krebs erkrankten Patienten und Patientinnen und des Ministeriums für Arbeit, Gleichstellung und Soziales angehören. Der Beirat soll bei Bedarf wissenschaftlichen Sachverstand hinzuziehen. Die Mitglieder des Beirates werden durch das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales berufen.

(2) Die Auswertungsstelle auf Landesebene kann im Einvernehmen mit dem Beirat mit eigenen wissenschaftlichen Studien zur Qualitätssicherung in der Krebsbehandlung beitragen. § 9 gilt entsprechend.

### § 11

#### Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. im Zusammenhang mit der Ausübung einer Tätigkeit in einer Einrichtung gemäß § 1 Absatz 2 oder 6 unbefugt Daten sich oder einer anderen Person verschafft,
2. entgegen § 3 Absatz 1 und 3 Daten nicht meldet oder entgegen § 3 Absatz 4 nicht übermittelt oder unter Verstoß gegen § 3 Absatz 4 und 5, § 13 Absatz 1 Satz 3 oder § 16 Absatz 1 übermittelt oder
3. entgegen § 4 Absatz 1 einen Patienten oder eine Patientin nicht unterrichtet oder belehrt oder in der Meldung nicht angibt, ob der Patient oder die Patientin von der Meldung unterrichtet worden ist oder nach erfolgtem Widerspruch gegen § 4 Absatz 3 bis 6 verstößt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße von bis zu 50 000 Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist das Landesamt für

Gesundheit und Soziales. Die Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 2 haben die Verwaltungsbehörde im Falle eines begründeten Verdachtes hinsichtlich des Tatbestandes einer Ordnungswidrigkeit zu informieren. Bei durch die Verwaltungsbehörde festgestellten Ordnungswidrigkeiten gegen datenschutzrechtliche Verpflichtungen ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern über die Tatsache des Verstoßes zu informieren.

### § 12

#### Evaluation

Die Auswirkungen und die Wirksamkeit dieses Gesetzes im Hinblick auf die Erkenntnisse zur Verbesserung der onkologischen Versorgung in Mecklenburg-Vorpommern werden nach einem Erfahrungszeitraum von fünf Jahren durch die Landesregierung evaluiert. Die Landesregierung unterrichtet den Landtag über das Ergebnis der Evaluation.

### § 13

#### Datenaustausch mit Behörden

(1) Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, der Treuhandstelle alle Todesbescheinigungen – Vertraulicher Teil – in der Regel binnen acht Wochen nach Quartalsende für das vorangegangene Quartal möglichst auf elektronischem Weg zu übermitteln. Ergibt sich aus einer Todesbescheinigung eine Erkrankung gemäß § 2 Absatz 3 einer Person gemäß § 2 Absatz 1, die bisher noch nicht gemeldet war, ist die zuständige Registerstelle nach Hinweis durch die Treuhandstelle berechtigt und verpflichtet, die Daten gemäß § 2 unter Verwendung der Klardaten aus der Todesbescheinigung bei den Meldeverpflichteten gemäß § 3 Absatz 1 und 3 nachzuerheben, soweit diese Daten zu den Meldeanlässen gemäß § 2 Absatz 7 erhoben haben. Die Regelungen zur Datenübermittlung gemäß § 3 gelten entsprechend.

(2) Zur Aktualisierung und zur Berichtigung der gespeicherten Daten ist die Treuhandstelle berechtigt und verpflichtet, bei konkreten Hinweisen auf Aktualisierungs- oder Überprüfungsbedarf mindestens jedoch vierteljährlich in der Regel über das Zentrale Informationsregister und bei Bedarf über die örtlich zuständigen Meldeämter folgende Daten abzugleichen oder zu erheben:

1. Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. Doktorgrad,
5. Geburtsdatum und Geburtsort,
6. Geschlecht,
7. derzeitige und frühere Anschriften, Haupt- und Nebenwohnung,
8. Einzugsdatum, Auszugsdatum,

9. Sterbedatum und Sterbeort,

10. Monat und Jahr der Namensänderung.

Der Datenabgleich nach Satz 1 soll in automatisierter Form erfolgen.

(3) Die Treuhandstelle und die Registerstellen sind berechtigt, die nach Absatz 1 und 2 erhobenen Daten gemäß § 7 zu verarbeiten.

#### § 14

##### Verordnungsermächtigungen

Das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln:

1. nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Krankenhausgesellschaft sowie der im Landeskrankenhausplan ausgewiesenen onkologischen Zentren die Vornahme der Beauftragung von Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 2 und 6 sowie nähere Einzelheiten zu deren Aufgabenbestand und regionalen Zuständigkeit, zur Aufgabenwahrnehmung einschließlich des Verfahrens und Formats der Datenübermittlung und notwendiger Maßnahmen des Datenschutzes, zu den in struktureller Hinsicht zu erfüllenden Anforderungen der Einrichtungen insbesondere an deren Unabhängigkeit, zur Kostenerstattung sowie zur Aufsicht über diese Einrichtungen,
2. die Bestandteile der von der Meldepflicht erfassten klinischen Daten insbesondere auf Basis des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module sowie der meldungsbezogenen Daten; nähere Einzelheiten zu den Meldeanlässen gemäß § 2 Absatz 7; das Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung gemäß § 3; die Verteilung der Meldevergütung auf mehrere Meldungen zu einem Meldeanlass sowie die Meldevergütung für Fälle, die gemäß § 3 Absatz 7 von der Meldevergütung des § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgenommen sind,
3. nähere Einzelheiten zu den Voraussetzungen und Bedingungen, einschließlich der Erhebung von Gebühren, der Bereitstellung von Daten an Leistungserbringer gemäß § 7 Absatz 1, 3 und 4 sowie an die Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner und Leistungserbringer, regionale Qualitätskonferenzen und vergleichbare Einrichtungen nach § 8 Absatz 2 und nähere Einzelheiten zur Erstellung sowie Veröffentlichung von Auswertungsergebnissen gemäß § 7 Absatz 4 und § 8 Absatz 1,
4. die Zuständigkeit und das Verfahren zur Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen gemäß § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütungen gemäß § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für beihilfeberechtigten und berücksichtigungsfähige Personen, einschließ-

lich der Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten an und durch den Kostenträger sowie die Erhebung und Verarbeitung weiterer für Zwecke der Abrechnung benötigter Daten,

5. die Einzelheiten zu Inhalt, Verfahren und Format des Datenabgleichs mit den zuständigen Meldeämtern und dem zentralen Informationsregister,
6. nähere Einzelheiten zum Verfahren sowie zu den Voraussetzungen und Bedingungen, einschließlich der Erhebung von Gebühren, für die Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke gemäß § 9.

#### Zweiter Abschnitt

##### Epidemiologische Krebsregistrierung

#### § 15

##### Gemeinsames epidemiologisches Krebsregister

(1) Zur Erfüllung der ihm nach dem Krebsregistergesetz sowie dem Bundeskrebsregisterdatengesetz obliegenden Aufgaben und in Fortführung der epidemiologischen Krebsregistrierung beteiligt sich das Land Mecklenburg-Vorpommern an dem „Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen“ (Gemeinsames Krebsregister) nach Maßgabe des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen.

(2) Abweichend von Artikel 13 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen gelten § 3 Absätze 1 bis 3 und 5, § 4 Absatz 1 Nummer 8 und § 5 Absatz 1 Nummer 7 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) nicht als Recht des Landes Mecklenburg-Vorpommern fort. Dies gilt auch dann, wenn der Patient oder die Patientin nach der Feststellung der Krebserkrankung seine Hauptwohnung in ein anderes Bundesland verlegt.

#### § 16

##### Datenerfassung und -übermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung

(1) Die gemäß § 3, § 7 Absatz 2 und § 13 erhobenen Daten dienen auch der epidemiologischen Krebsregistrierung. Zu diesem Zwecke sind die Treuhandstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung berechtigt und verpflichtet, unter Einhaltung des Grundsatzes des § 3 Absatz 5 Satz 2 die in Artikel 3 des Staatsvertrages in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Staatsvertrages und § 2 Absatz 1 und 2 des Krebsregistergesetzes genannten Daten regelmäßig an das Gemeinsame Krebsregister zu übermitteln.

(2) Das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Einzelheiten zu Inhalt, Verfahren und Format der Datenübermittlung nach Absatz 1 zu bestimmen.

### **Dritter Abschnitt Schlussbestimmungen**

#### **§ 17**

#### **Nutzung der auf bisheriger gesetzlicher Grundlage erfassten Daten, allgemeiner Datenschutz**

- (1) Eine Nutzung der Datenbestände, die nach dem Klinischen Krebsregistergesetz sowie dem Krebsregistrausführungsgesetz verarbeitet wurden, ist für die Zwecke und Aufgaben der Abschnitte 1 und 2 zulässig.
- (2) Das Landesdatenschutzgesetz bleibt unberührt, soweit in diesem Gesetz keine abweichenden Regelungen getroffen werden.

#### **§ 18**

#### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

- (1) § 14 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) § 13 Absatz 1 und § 15 Absatz 2 Satz 1, soweit er § 3 Absatz 5 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 betrifft, treten an dem Tag in Kraft, an dem der Zweite Staatsvertrag zur Änderung des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen in Kraft tritt. Das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales gibt den Tag des Inkrafttretens im Gesetz- und Verordnungsblatt für Mecklenburg-Vorpommern bekannt.
- (3) Im Übrigen tritt dieses Gesetz am 31. Dezember 2016 in Kraft. Gleichzeitig treten das Klinische Krebsregistergesetz vom 6. Juli 2011 (GVOBl. M-V S. 405) sowie das Krebsregistrausführungsgesetz vom 29. Mai 1998 (GVOBl. M-V S. 512), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. April 2007 (GVOBl. M-V S. 118) geändert worden ist, außer Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Gesetz- und Verordnungsblatt für Mecklenburg-Vorpommern zu verkünden.

Schwerin, den 11. Juli 2016

**Der Ministerpräsident**

**Erwin Sellering**

**Die Ministerin für Arbeit,  
Gleichstellung und Soziales  
Birgit Hesse**