

Mitteilung des Senats an die Bürgerschaft

Fünftes Gesetz zur Änderung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes

Mit dieser Mitteilung legt der Senat der Bürgerschaft den Entwurf des Fünftes Gesetzes zur Änderung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes vor. Die Vorlage enthält im Einzelnen:

- den Gesetzentwurf,
- eine Begründung des Gesetzentwurfs,
- eine Lesefassung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes (HmbKrebsRG) entspr. Entwurf des Fünftes Gesetzes zur Änderung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes.

1. Anlass

Das HmbKrebsRG wurde zuletzt im Mai 2014 umfassend novelliert, um eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung gemäß §65c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) integriert mit den epidemiologischen Funktionen des damals bestehenden Hamburgischen Krebsregisters (HKR) zu etablieren. Das in der Folge erheblich um Aufgaben und Zuständigkeiten erweiterte Register dient Zwecken der epidemiologischen und klinischen Krebsforschung, der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Evaluation von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen.

Die zunehmenden Anforderungen an einen qualitativ hochwertigen und vollständigen Datenbestand zur wirksamen Unterstützung von Krebsfor-

schung und Versorgungsqualität, technische Entwicklungen während der Aufbauphase und neue Rahmenbedingungen erfordern es, die landesrechtliche Grundlage anzupassen. Insbesondere änderten sich mit dem 2021 in Kraft getretenen Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten die bundesrechtlichen Vorgaben der §§25a und 65c SGB V sowie des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG). Zudem wurde die Freie und Hansestadt Hamburg im Juli 2022 verwaltungsgerichtlich in erster Instanz dazu verurteilt, einen individuellen Datensatz zu löschen mit der Begründung, dass die tatsächlich vorhandenen Datenschutzmaßnahmen nicht genügend detailliert und rechtlich verbindlich im HmbKrebsRG geregelt und somit für die Klägerin nicht nachvollziehbar gewesen seien.

2. Ziel und Inhalt

Ziele der Gesetzesänderung sind die Verbesserung von Qualität und Nutzbarkeit der Krebsregisterdaten für Forschung und onkologische Versorgung, die landesrechtliche Umsetzung des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 (BGBl. 3890, 3900) sowie die Ergänzung gesetzgeberisch verbindlicher Regelungen für die Sicherheit der Datenverarbeitung infolge der aktuellen Gerichtsentscheidung

(VG Hamburg, Urteil vom 28. Juli 2022 – Az. 21 K 1802/21).

Die wesentlichen Inhalte der Gesetzesänderung sind:

- Ergänzte Recherche- bzw. Abgleichsoptionen sowie Einbeziehung weiterer Einrichtungen in die Meldepflicht

Die Qualität der Datenbasis im HKR wird verbessert durch erweiterte Recherche- und Abgleichsmöglichkeiten zu qualitativ oder quantitativ mangelhaften Daten sowie durch die Einbeziehung ergänzender Datenquellen, insbesondere palliativ behandelnde und kinder-onkologische Einrichtungen.

- Erweiterte Rückmeldeberechtigungen gegenüber onkologisch behandelnden Einrichtungen
Onkologisch behandelnde Einrichtungen sollen über die bereits regelhaft übermittelten Vitalstatusdaten hinaus Angaben zum Krankheitsverlauf (Rezidiv, Progress), zur Meldungsbeschaffenheit und zur Abrechnung der Meldevergütungen erhalten. Der elektronische Zugang zu klinischen Einzelfalldokumentationen gemeldeter Patient:innen wird erleichtert.

- Erkennbarkeit behandelnder Einrichtungen in veröffentlichten Auswertungen des Hamburgischen Krebsregisters

Die im Interesse der Versorgungstransparenz nach § 65c Absatz 1 Nr. 10 SGB V bereits im Rahmen von regionalen Qualitätskonferenzen und dem interaktiven behandlungsortbezogenen Jahresbericht (<https://ijbbehandlungsort.krebsregister-hamburg.de/>) bestehende Erkennbarkeit behandelnder Einrichtungen wird gesetzlich abgesichert

- Förderung der wissenschaftlichen Datennutzung

Eine Privilegierung pseudonymisierter Einzelfalldaten gegenüber personen-identifizierenden Klartextdaten, die Ermöglichung von Abgleichen mit Kohorten aus anderen Forschungsprojekten im Register sowie die ausdrücklich aktivere Rolle des HKR bei Auswertungen und Forschungsprojekten fördern die wissenschaftliche Datennutzung.

- Anpassung der Meldepflicht und -vergütung in Bezug auf nicht-melanozytäre Hauttumoren

Infolge der in § 65c SGB V auf nicht-melanozytäre Hauttumoren (non-melanotic skin cancer, NMSC) mit ungünstiger Prognose erweiterten klinischen Erfassung wird die Meldepflicht und -vergütung in Bezug auf NMSC differenziert nach Prognose geändert. Neben der notwendigen Anpassung an die bundesrechtlichen Vor-

gaben wird die allgemeine Meldepflicht in Bezug auf das jeweils erste Auftreten von NMSC mit guter Prognose auf Personen mit Wohnsitz in Hamburg beschränkt. Diese Änderungen sind anschließend ebenfalls in der Hamburgischen Krebsregisterabrechnungsverordnung (HmbKrebsRABrVO) umzusetzen.

- Dauerhafte Speicherung der pseudonymisierten Krankenversichertennummer

Die dauerhafte Speicherung der pseudonymisierten Krankenversichertennummer ist für Zwecke der Evaluation organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme in Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss unter den Voraussetzungen des § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V zulässig.

- Gesetzliche Fixierung bereits etablierter detaillierter Regelungen zu Organisation und Aufgabenverteilung sowie Datensicherheitsmaßnahmen im HKR

Durch Einfügung der neuen §§ 1a und 1b werden detaillierte Regelungen zu Organisation und Aufgabenverteilung sowie zu Datensicherungsmaßnahmen im HKR gesetzlich fixiert, um den Schutz sensibler Gesundheitsdaten weiterhin und verbindlich nachprüfbar zu gewährleisten. Darüber hinaus konkretisieren neue Formulierungen in weiteren Paragraphen datenschutzrelevante Umstände.

- Weitere Detail-Anpassungen an bundesrechtliche Vorgaben und gängige Praxis

Geringfügige Änderungen bei Meldeanlässen und Inhalt gemeldeter Informationen sichern die Verwendung des 2021 im Bundesanzeiger veröffentlichten aktualisierten onkologischen Basisdatensatzes ab.

Weitere Einzelheiten zu den geplanten Änderungen im HmbKrebsRG lassen sich der Gesetzesbegründung entnehmen.

Fachlich externe Abstimmung der Drucksache

Die vorgesehenen Änderungen betreffen in Hamburg auch ärztlich geleitete und betreute Einrichtungen der onkologischen Versorgung im ambulanten und stationären Sektor, Einrichtungen der Forschung mit Bezug auf Krebs und Gesundheitsdaten, Krebspatientinnen und -patienten sowie Kostenträger. Im Rahmen einer fachlichen Anhörung erhielten folgende Institutionen Gelegenheit, ihre Stellungnahmen abzugeben:

Ärztammer Hamburg, Kassenärztliche Vereinigung Hamburg, Hamburgische Krankenhausgesellschaft (HKG), Universitätsklinikum Eppendorf (UKE), Fraunhofer-Institut für Translationale Medi-

zin und Pharmakologie (ITMP), Hamburger Krebsgesellschaft, zuständige Verbände der Krankenkassen und der privaten Krankenversicherung, Forum Patientenvertretung. Es gingen drei zustimmende Stellungnahmen mit geringfügigen Änderungsvorschlägen ein.

Auf Anregung der Hamburger Krankenkassenverbände wird in der Neufassung die medizinisch korrekte Bezeichnung „nicht-melanozytäre“ anstelle von „nicht-melanotische“ Hautkrebsarten verwendet. Damit wird der nach §65c Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB V festgelegten und vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) veröffentlichten „Diagnoseliste nicht-melanozytärer Hautkrebs mit ungünstiger Prognose“ entsprochen und diesbezüglichen Abrechnungsproblemen vorgebeugt.

Das UKE wies daraufhin, für die in dem Gesetz neu verpflichtend vorgesehenen Meldungen zu pädiatrischen Krebserkrankungen und nicht-melanozytären Tumoren eine Vergütung mindestens in Höhe des – noch maßgeblichen – Schiedsspruchs vom 24. Februar 2015, für angemessen zu erachten. Dies wurde hinsichtlich der klinisch verlaufsbegleitenden Meldungen in der Begründung zu §2 Absatz 7 berücksichtigt. Die nach §2 Absatz 1 Satz 5 stark eingeschränkte Meldepflicht in Bezug auf nicht-melanozytäre Tumoren mit günstiger Prognose hat keine Relevanz für die Qualität der onkologischen Versorgung, sodass hier die Festlegung der Höhe der Meldevergütung wie zuvor der zuständigen Behörde obliegt. Näheres zum Verfahren wird in der ebenfalls noch anzupassenden Rechtsverordnung geregelt.

Die HKG empfiehlt, anstelle einer Doppelerfassung von Daten zu minderjährigen Krebspatientinnen und -patienten durch das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) und das HKR den Datenaustausch mit dem DKKR abzuwarten. Diesen Vorschlag lehnt der Senat auf Basis der in der Begründung zu §2 Absatz 1 gegebenen Erläuterung ab. Das für die pädiatrisch-onkologische Versorgung in Hamburg maßgebliche UKE unterstützt die Änderung unter der Voraussetzung einer landesrechtlichen Grundlage und einer angemessenen Meldevergütung.

Die von der HKG vertretenen Krankenhäuser begrüßen das Melderportal im Interesse der Digitalisierung und fordern eine kostendeckende Anbindung. In der entsprechend ergänzten Begründung zu §2 Absatz 6 wird die seit Etablierung des Melderportals im November 2016 bestehende Kostenfreiheit erläutert, sodass hier kein Änderungsbedarf besteht.

Die von der HKG vorgeschlagene Verwendung des Begriffs „Meldevergütungen“ anstelle von Aufwandsentschädigungen wird analog den bundesrechtlichen Regelungen nach § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V in §2 Absatz 7 Sätze 1 und 2 übernommen. Zu der von der HKG bemängelten fehlenden Anpassung der Meldevergütungen nach §65c SGB V im Sinne einer Kostendeckung verweist der Senat auf die nach §65c Absatz 6 Satz 4 bestehende Zuständigkeit von Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutscher Krankenhausgesellschaft und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen für die Festlegung der Höhe.

3. **Kosten und Auswirkungen auf den Haushalt**

Durch die vorgesehene Begrenzung der Erfassung nicht-melanozytärer Hauttumoren mit günstiger Prognose auf die Wohnbevölkerung Hamburgs ist von Einsparungen bei den durch die Freie und Hansestadt Hamburg gedeckten Aufwandsentschädigungen in Höhe von jährlich ca. 60 bis 70 Tsd. Euro auszugehen. Für die klinische Erfassung bösartiger Neubildungen bei Minderjährigen fallen für die vorgesehenen Meldevergütungen zusätzliche Kosten in Höhe von jährlich ca. 3–10 Tsd. Euro an. Insgesamt ergeben sich Minderkosten in der Produktgruppe 247.18 „Hamburgisches Krebsregister“, Kontenbereich „Kosten aus laufender Verwaltungstätigkeit“, die im Rahmen zukünftiger Haushaltsplanungen berücksichtigt werden.

4. **Petition**

Der Senat beantragt, die Bürgerschaft wolle

1. von den Ausführungen dieser Drucksache Kenntnis nehmen sowie
2. das anliegende Fünfte Gesetz zur Änderung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes beschließen.

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 16. August 2023 (BGBl. I Nr. 217 S. 1, 22), sowie durch das Bundeskrebsregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), zuletzt geändert am 18. August 2021 (BGBl. I S. 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, berechnete 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 diesem Gesetz genannten technischen oder organisatorischen Maßnahmen im Rahmen der Datenverarbeitung 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 therapielevanten Änderung des Erkrankungsstatus“ eingefügt.

3.1.4 Hinter dem neuen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Während nicht-melanozytäre 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 Meldevergütungen 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-melanozytären Hautkrebsarten mit günstiger Prognose nach Absatz 1 Satz 5 sowie für Meldungen zu minderjährigen Krebspatientinnen und -patienten wird nach Vorgabe der zuständigen Behörde vergütet.“
- 3.4.3 Hinter dem neuen Satz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Die Ermächtigung nach Satz 3 erstreckt sich auch auf Meldevergütungen nach Satz 2“
- 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 beziehungsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte anzunehmen und zu verarbeiten. Die KVH ist berechtigt, An-

- gaben nach den Sätzen 1 und 3 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 auf Grund 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 auf Grund 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 Vorga-

ben, insbesondere der Artikel 44 bis 50 der Verordnung (EU) 2016/679, erfolgt. §9 Absatz 1 Sätze 1 und 5 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 Meldevergütungen 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 Länder 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 auf Grund 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 weiterzulei-

ten, 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. der Staatsrat“ ersetzt.

10.3.2 In Satz 2 werden die Wörter „personenbezogenen Daten“ durch die Textstelle „Daten nach Absatz 1 Satz 1“ ersetzt und vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen bzw.“ eingefügt.

10.3.3 Hinter Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Vor der Übermittlung der personenidentifizierenden Daten nach Absatz 1 Satz 2 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 Patientinnen bzw. 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 ge-

- speichert sind. Auf Anfrage übermittelt das Hamburgische Krebsregister die darin enthaltenen medizinischen Daten nach §3 Absatz 1 Nummer 2 an Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise 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 auf Grund 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 Bundeskrebsregisterdatengesetz (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 Da-

tenübermittlungen, 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 Artikel 9 Absatz 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 Aufgabebereiche 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 Vertrauensbereichs – 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 Anony-

misierung 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. Artikel 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 auf Grund eines grundsätzlich in Aussicht gestellten Datenaustausches mit dem Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) bisher nicht nachdrücklich eingefordert. Das DKKR ist auf Grund datenschutzrechtlicher Einschätzungen seit Inkraftsetzung der DSGVO nicht mehr in der Lage dazu, den Datenaustausch mit den Landeskrebsregistern umzusetzen. In §7 Absatz 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, ohne dass damit der Austausch sicher geregelt oder umgesetzt ist. Das Universitätsklinikum Eppendorf (UKE), 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 Absatz 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 klar gestellt, 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-melanozytäre Hauttumoren mit günstiger Prognose. Er trägt dem Umstand Rechnung, dass die Übermittlung von behandlungsbezogenen Daten zu nicht-melanozytären 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 gegebenenfalls Sterbefall in der Landesbevölkerung zu erfassen und nach § 5 BKRG an das ZfKD am RKI zu übermitteln. Gleichzeitig wird klargestellt, dass bei nicht-melanozytären 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. Mit der Verwendung des Begriffes „nicht-melanozytär“ wird der nach § 65c Absatz 4 Satz 3 und 4 SGB V festgelegten und vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) veröffentlichten „Diagnoseliste nicht-melanozytärer Hautkrebs mit ungünstiger Prognose“ entsprochen und diesbezüglichen Abrechnungsproblemen vorgebeugt.

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 auf Grund fehlender Handlungsfähigkeit nach deren mutmaßlichem Willen zu beschränken ist.

Zu Absatz 6

Die Änderungen von Absatz 6 tragen der bereits im Juli 2014 erreichten vollständigen Ablösung von Papierformblättern durch die elektronische Erfassung und Übermittlung von Meldungen – zunächst per verschlüsselten mobilen Datenträgern – Rechnung. Das jetzt im Gesetz benannte Melderportal wurde im November 2016 vom HKR etabliert und den meldenden Einrichtungen seitdem kostenfrei einschließlich begleitender Schulungen zur Verfügung gestellt. Für die manuelle Dateneingabe über eine standardisierte Maske ist weder eine Installation erforderlich, noch entstehen den Meldenden anderweitige Kosten betreffend die eigene IT-Struktur. Alternativ ist die Übermittlung von in der jeweils eigenen Software erzeugten Meldungsdatenpaketen möglich und wird von vielen Einrichtungen der onkologischen Versorgung in Hamburg langjährig erfolgreich praktiziert. Inwieweit hierfür Kosten entstehen, die über die reguläre Wartung der IT-Systeme hinausgehen ist dem HKR nicht bekannt und wurde bisher nicht als relevantes Thema benannt.

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-melanozytären 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-melanozytäre 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 vergütet. Die ergänzend mittels § 2 Absatz 1 Satz 2 auch für Minderjährige geregelte behandlungsbezogene Meldepflicht in Hamburg wird voraussicht-

lich zur Erfassung von 100 bis 180 zusätzlichen Erkrankungsfällen pro Jahr führen. Bei Berechnung von Meldevergütungen analog zu den nach §65c Absatz 6 auszahlenden und je nach Meldungsart zwischen 4 und 18 Euro betragenden Meldevergütungen ergeben sich somit jährliche Kosten von ca. 3 bis 10 Tausend Euro. In Bezug auf nicht-melanozytäre 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.

Die von den gesetzlichen Krankenkassen nach §65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V nicht zu tragenden, sondern stattdessen von der Freien und Hansestadt Hamburg nach Satz 2 zu zahlenden Meldevergütungen unterfallen nicht dem in §65c Absatz 6 SGB V geregelten Verfahren zur Abrechnung von Meldevergütungen. Durch Satz 4 wird die in der aktuellen Gesetzesfassung in Satz 2 enthaltene und nun im Zuge der Gesetzesnovellierung nach Satz 3 verschobene Ermächtigungsgrundlage zur Regelung der Abrechnungsverfahren nach §65c Absätze 4 und 6 SGB V im Hinblick auf die Abrechnung der Meldevergütungen nach §65c Absatz 6 SGB V auf diese Meldevergütungen ausgeweitet.

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 Defi-

inition 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 Kranken-

kassen 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 patientenbezoge-

nen Falldokumentationen, verringerter Zeitaufwand auf Grund 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 Absatz 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, so dass 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 hin-

aus 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. Auf Grund 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 Absatz 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 Absatz 1 Nr. 8 zu vermeiden oder der nach §2 Absatz 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 Absatz 1 Satz 3 nicht an das HKR weitergegeben werden. Zu dem Bezug auf ärztliche Personen oder Einrichtungen, die ein diagnostisches Tätigwerden ohne Patientenkontakt veranlassen 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 Hmb-KrebsRG 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 fortschrittlicher 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 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Absatz 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. Auf Grund 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 auf Grund 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 auf Grund 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 auf Grund 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 auf Grund 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 Absatz 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.

Die Verweisung auf § 9 Absatz 1 Satz 1 in 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. Durch die weitere Verweisung in Satz 4 auf § 9 Absatz 1 Satz 5 und die damit bezweckte Ausweitung der darin für Daten im Sinne von § 9 vorgesehenen Protokollierungspflicht auf pseudonymisierte Einzeldaten im Sinne von § 8a wird die rechtliche Grundlage geschaffen, die dem HKR die Erfüllbarkeit späterer Auskunftersuchen nach Artikel 15 DSGVO ermöglicht. Dies betrifft insbesondere die im Rahmen eines datenschutzrechtlichen Auskunftersuchens nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO zu erteilende Auskunft zu den Datenempfängerinnen bzw. Datenempfängern gegenüber betroffenen Patientinnen und Patienten nach einem zuvor ausgeübten Widerspruchsrecht, die ohne eine entsprechende Ausweitung der

Protokollierungspflicht schlichtweg nicht möglich wäre.

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 (HmbM-SEvalVO) 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 Aufwands-

entschädigungen 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 personenidentifizierender 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 Absatz 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 Weiterleitungsberechtigung 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 ge-

speichert und übermittelt. Zum anderen wird das empfangene 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 Artikel 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 Rückmelde-recht 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 auf Grund 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 Absatz 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 Krebsfrüherkennungspro-

gramme 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 Strafraum 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).

Hamburgisches Krebsregistergesetz (HmbKrebsRG) – Lesefassung entspr. Entwurf des Fünften Gesetzes zur Änderung des Hamburgischen Krebsregistergesetzes

Hamburgisches Krebsregistergesetz (HmbKrebsRG) vom 27. Juni 1984

§ 1

Zweck und Aufgaben des Hamburgischen Krebsregisters

(1) ¹Für Zwecke der Krebsforschung, zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und zur Evaluation von organisierten Früherkennungsprogrammen, führt die zuständige Behörde das Hamburgische Krebsregister. ²Es nimmt die Aufgaben der epidemiologischen und der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung in der Freien und Hansestadt Hamburg wahr und arbeitet als Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene. ³Das Krebsregister ist in Ausübung seiner Aufgaben fachlich unabhängig und dabei nur diesem Gesetz unterworfen.

(2) ¹Das Hamburgische Krebsregister hat die Aufgaben, fortlaufend Daten über das Entstehen, das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des Zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) nach Maßgabe dieses Gesetzes zu sammeln, zu verarbeiten, für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen und statistisch-epidemiologisch auszuwerten sowie die Ergebnisse zu veröffentlichen. ²Das Hamburgische Krebsregister ist verpflichtet, sich an den durch § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert am 16. August 2023 (BGBl. I Nr. 217 S. 1, 22), sowie durch das Bundeskrebsregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. S. 2702, 2707), zuletzt geändert am 18. August 2021 (BGBl. S. 3890, 3894), in den jeweils geltenden Fassungen bestimmten, den Krebsregistern auferlegten, konzeptionellen und kooperativen Aufgaben zu beteiligen.

§ 1a

Organisation und Aufgabenverteilung

(1) ¹Innerhalb des Hamburgischen Krebsregisters gibt es einen abgegrenzten Vertrauensbereich für die Erfassung und Verarbeitung der personenidentifizie-

renden Klartextdaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g. ²Die interne Abgrenzung des Vertrauensbereichs vom Registerbereich ist auf organisatorischer, technischer und personeller Ebene sicherzustellen. ³Über ein Berechtigungskonzept sind die Zugriffsrechte aller Mitarbeitenden des Hamburgischen Krebsregisters auf das zur Erfüllung ihrer Aufgaben jeweils Erforderliche beschränkt. ⁴Das 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) ¹Tätigkeiten, 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. ²Kenntnis von den Daten nach Satz 1 dürfen nur die Mitarbeitenden des Vertrauensbereichs erlangen. ³Von 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, insbesondere 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, ber. 2016 ABl. 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. 2018,

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, berechnete 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 diesem Gesetz genannten technischen oder organisatorischen Maßnahmen im Rahmen der Datenverarbeitung 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 übergewechselteten 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.

§ 2

Meldungen

(1) ¹Die für die Versorgung von Krebspatientinnen und Krebspatienten zuständigen Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen oder andere ärztlich geleitete oder ärztlich betreute Einrichtungen der onkologischen Versorgung sind verpflichtet und zugleich berechtigt, dem Hamburgischen Krebsregister durch dafür benannte Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte zu den Meldeanlässen fortlaufend vollzählig und vollständig Angaben nach § 3 zu den in § 1 Absatz 2 benannten Neubildungen zu übermitteln, soweit sie darüber verfügen und soweit die betroffene Patientin bzw. der betroffene Patient der Meldung nicht widersprochen hat. ²Satz 1 gilt auch im Fall minderjähriger Krebspatientinnen und Krebspatienten. ³Der Widerspruch der Patientin bzw. des Patienten kann sich auf die Übermittlung der Daten oder allein auf die Speicherung der personenidentifizierenden Klartextdaten nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g beziehen. ⁴Meldeanlässe sind:

1. die Stellung der Diagnose nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. die histologische, zytologische oder labor-technische Sicherung der Diagnose oder einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus,
3. der Beginn einer therapeutischen Maßnahme,
4. der Abschluss einer therapeutischen Maßnahme,
5. die Feststellung einer therapierelevanten Änderung des Erkrankungsstatus,
6. der Sterbefall.

⁵Während nicht-melanozytäre 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. ⁶Die Übermittlung der Daten zu den Meldeanlässen nach Satz 4 muss innerhalb von acht Wochen erfolgen. ⁷Die meldenden Einrichtungen nach Satz 1 sind berechtigt, die im Rahmen anderer,

nicht mit der Krebsregistrierung begründeter Dokumentationserfordernisse anfallenden Daten für Meldungen nach diesem Gesetz zu nutzen.

(2) ¹Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte sind berechtigt, dem Hamburgischen Krebsregister die in §3 genannten Angaben über in der Freien und Hansestadt Hamburg untersuchte oder behandelte Patientinnen und Patienten zu übermitteln. ²Absatz 1 gilt entsprechend.

(3) ¹Die Patientin bzw. der Patient ist bei einer Erstmeldung schriftlich umfassend über die Meldung, die Aufgaben des Hamburgischen Krebsregisters und das Widerspruchsrecht zu unterrichten. ²Bei einer einwilligungsunfähigen Person ist die Aufklärung der jeweiligen gesetzlichen Vertreterin bzw. des jeweiligen gesetzlichen Vertreters erforderlich. ³Die zuständige Behörde stellt das Informationsmaterial für die Patientinnen und Patienten kostenlos zur Verfügung.

(4) ¹Die Meldung kann ausnahmsweise ohne Information der Patientin bzw. des Patienten erfolgen, wenn die Patientin bzw. der Patient nicht informiert werden kann, weil sie oder er wegen der Gefahr einer sonst eintretenden ernsten Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet worden ist, und wenn kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Patientin bzw. der Patient von ihrem bzw. seinem Widerspruchsrecht Gebrauch machen würde. ²Die bzw. der Meldende hat die Gründe, warum die Meldung ohne Information erfolgt ist, aufzuzeichnen; §12 Absatz 3 gilt entsprechend. ³Wenn eine diagnosestellende ärztlich geleitete Einrichtung auf Grund spezieller Untersuchungsmethoden keinen unmittelbaren Patientenkontakt hat, sind Meldungen ohne Information der Patientinnen bzw. der Patienten zulässig; eine Speicherung im Krebsregister darf nur pseudonymisiert im Sinne des §12 Absatz 3 erfolgen, es sei denn, diese Daten sind einer Meldung zuzuordnen, bei der der Speicherung der personenidentifizierenden Klartextdaten nicht widersprochen wurde.

(5) ¹Ist die Patientin bzw. der Patient verstorben, so erfolgt die Meldung nach Absatz 1, wenn kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Patientin bzw. der Patient der Übermittlung ihrer bzw. seiner Daten widersprochen hätte. ²Besteht 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.

(6) Die zuständige Behörde stellt ein Melderportal zur elektronischen Erfassung und Übermittlung von Meldungen kostenlos zur Verfügung.

(7) ¹Für Meldungen nach §3 werden Meldevergütungen an die Leistungserbringer nach §65c Absatz 6 SGB V gezahlt. ²Der Aufwand für Meldungen zu nicht-melanozytären Hautkrebsarten mit günstiger Prognose nach Absatz 1 Satz 5 sowie für Meldungen zu minderjährigen Krebspatientinnen und -patienten wird nach Vorgabe der zuständigen Behörde vergütet. ³Der Senat wird ermächtigt, das Verfahren zur Abrechnung der Pauschalen nach §65c Absatz 4 SGB V und der Meldevergütungen nach §65c Absatz 6 SGB V für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für beihilferechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, einschließlich der Verarbeitung personenbezogener Daten, durch Rechtsverordnung zu regeln. Die Ermächtigung nach Satz 3 erstreckt sich auch auf Meldevergütungen nach Satz 2.

(8) Der Vertrauensbereich des Hamburgischen Krebsregisters ist berechtigt, Meldungen und Informationen von anderen Krebsregistern oder deren Vertrauensstellen sowie des Deutschen Kinderkrebsregisters entgegenzunehmen und nach den Vorgaben dieses Gesetzes zu verarbeiten, soweit dies nach Landes- und bundesgesetzlichen Regelungen zulässig und erforderlich ist.

(9) Zur Erfüllung der Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung der in der Freien und Hansestadt Hamburg behandelten Krebspatientinnen und Krebspatienten nach §1 Absatz 1 ist das Hamburgische Krebsregister berechtigt, auch die nach §3 erhobenen Daten von Personen mit gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb der Freien und Hansestadt Hamburg zu verarbeiten und nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu nutzen.

§3

Inhalt der Meldungen

(1) Meldungen enthalten, soweit bekannt, folgende Angaben:

1. Angaben über die persönlichen Verhältnisse der Patientin bzw. des Patienten
 - a) Familiennamen, Vornamen, frühere Namen
 - b) Anschrift
 - c) Geburtsdatum
 - d) Sterbedatum
 - e) Geschlecht
 - f) Krankenkasse
 - g) Krankenversicherungsnummer;

personenidentifizierende Klartextdaten sind Angaben zu den Buchstaben a bis c und g;

2. medizinische Angaben nach Absatz 4, insbesondere

- a) Tumordiagnose einschließlich des histologischen Befundes und weiterer diagnostisch relevanter Merkmale
- b) Lokalisation des Tumors
- c) Grad der Tumorausbreitung
- d) Art der Sicherung der Diagnose
- e) Datum der Tumordiagnose
- f) Anlass der Untersuchung
- g) Planung, Art, Beginn, Dauer und Ergebnis der Therapie
- h) frühere Tumorleiden mit Datum der Diagnose
- i) Krankheitsverlauf.
- j) Todesursache.

(2) ¹Jede Meldung muss die Meldende oder den Meldenden und die Einrichtung, in der die Untersuchung oder Behandlung vorgenommen worden ist, nennen. ²Außerdem ist bei Meldungen nach §2 mit Ausnahme der Meldungen nach §2 Absatz 4 anzugeben, ob die Patientin bzw. der Patient nach §2 Absatz 3 informiert worden ist, und gegebenenfalls ob sie bzw. er der personenidentifizierenden Speicherung ihrer bzw. seiner Klartextdaten nach §2 Absatz 1 Satz 2 widersprochen hat. ³Bei Meldungen nach §2 Absatz 4 Satz 3 sind Name und Anschrift der ärztlichen Person oder Einrichtung anzugeben, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat.

(3) ¹Bei Meldungen nach §2 Absatz 4 und bei einem Widerspruch gegen die personenidentifizierende Datenspeicherung nach §2 Absatz 1 Satz 3 oder nach §12 Absatz 3 werden die Daten nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g automatisch durch einen pseudonymen Kontrollnummernsatz nach §5 Absatz 1 ersetzt. ²Die für die elektronische Abrechnung nach §65c Absätze 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) ¹Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Angaben werden auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzender Module erhö-

ben. ²Die zuständige Behörde veröffentlicht die jeweils geltende Fundstelle im Amtlichen Anzeiger.

§4

Auswertung anderer Unterlagen

(1) ¹Zur Vervollständigung und Fortschreibung des Registers kann das Hamburgische Krebsregister die in §3 Absatz 1 genannten Angaben auch den in Hamburg ausgestellten oder aufbewahrten Todesbescheinigungen entnehmen. ²Die für die Aufbewahrung der Todesbescheinigungen zuständigen Behörden haben auf Anforderung dem Hamburgischen Krebsregister die Todesbescheinigungen für längstens einen Monat zur Auswertung zu überlassen.

(2) ¹Zur Fortschreibung und Berichtigung des Registers übermittelt die Meldebehörde dem Hamburgischen Krebsregister Namensänderungen sowie Wegzüge und Todesfälle von Einwohnern unter Angabe des Datums und der zur Identifizierung des jeweiligen Einwohners erforderlichen Daten. ²Zur Identifizierung dürfen dabei höchstens folgende Daten übermittelt werden:

1. Familiennamen
2. Vornamen
3. frühere Namen
4. Geburtsdatum
5. Geschlecht.

³Das Hamburgische Krebsregister ist berechtigt, in Abständen von vier Jahren einen Abgleich der Daten nach Satz 1 in pseudonymisierter Form mit dem Melderegister vorzunehmen, um Personenangaben in seinem Registerbestand zu identifizieren, bei denen die Identitätszuordnung zweifelhaft ist.

(3) ¹Zur Prüfung der Vollzähligkeit der Erfassung ist das Krebsregister berechtigt, aggregierte Vergleichsdaten zu Fallzahlen der meldepflichtigen Einrichtungen zu Angaben nach §3 Absatz 4 von den Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen sowie von der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH) anzunehmen und zu nutzen. ²Sofern 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. ³Für Zwecke der Abrechnung von Meldevergütungen nach §2 Absatz 7 ist das 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 beziehungsweise Zahnärztinnen und Zahnärzte anzunehmen und zu verarbeiten. ⁴Die KVH ist berechtigt, An-

gaben nach den Sätzen 1 und 3 an das Hamburgische Krebsregister zu übermitteln.

(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.

§ 5

Speicherung der Daten

(1) ¹Die 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. ²Name, Anschrift, Krankenversicherungsnummer und Geburtsdatum werden ausschließlich in dem besonders geschützten Vertrauensbereich verarbeitet und insbesondere zur Klärung der Personenidentität genutzt. ³Diese 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. ⁴Die jeweiligen Zuordnungsvorschriften sowie die Kontrollnummernsätze verbleiben im Vertrauensbereich. ⁵Zur 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.

(2) ¹Für Auswertungen nach Maßgabe dieses Gesetzes wird ein Datensatz auf Basis der Meldungen sowie der bestmöglichen Information nach Maßgabe der folgenden Änderungen erstellt. ²Es werden:

1. die Meldende bzw. der Meldende durch die meldende Institution,
 2. Familiennamen, Vornamen, frühere Namen und Krankenversicherungsnummer der Patientin bzw. des Patienten durch die personenbezogene Referenznummer,
 3. die Anschrift durch Koordinaten und Ortsteil,
 4. das Geburtsdatum durch Monat und Jahr
- ersetzt.

§ 6

Veröffentlichungen und Auswertungen

(1) Das Hamburgische Krebsregister wertet die bei ihm gespeicherten Daten aus und veröffentlicht die

bevölkerungsbezogenen Ergebnisse in Abständen von höchstens drei Jahren so, dass sie keine bestimmte Person erkennen lassen.

(2) ¹Die Daten der klinischen Krebsregistrierung sind jährlich landesbezogen entsprechend § 65c SGB V auszuwerten, und die Ergebnisse so zu veröffentlichen, dass sie keine bestimmte Person erkennen lassen. ²Das 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. ³Das 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. ⁴Zur Herstellung von Versorgungstransparenz dürfen meldepflichtige Einrichtungen nach § 2 Absatz 1 in Veröffentlichungen erkennbar sein.

(3) ¹Das Hamburgische Krebsregister ist berechtigt, sich an der Evaluation und der Qualitätssicherung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen zu beteiligen. ²Bei einem durch den Abgleich von Daten der Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen mit den Daten des Krebsregisters entstehenden Verdacht auf Intervallkarzinom sind Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte verpflichtet, der die Früherkennungsuntersuchung durchführenden Stelle auf Anforderung die diagnostischen Unterlagen zum Zweck der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen. ³Der Senat wird ermächtigt, das Verfahren dafür durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 7

Übermittlung aggregierter Daten

(1) ¹Das Hamburgische Krebsregister kann auf Antrag die bei ihm gespeicherten Daten zu einer vom Antragsteller gestellten Frage auswerten. ²Es soll dies tun, wenn der Antragsteller die Ergebnisse der Auswertung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder zur Beurteilung der Qualität der onkologischen Versorgung benötigt.

(2) Das Hamburgische Krebsregister ist berechtigt, die klinischen Daten nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V für die einzelnen Leistungserbringer auszuwerten und zurückzumelden, sowie die klinischen Daten nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die Zentren in der Onkologie auszuwerten und zurückzumelden.

(3) Die Ergebnisse der Auswertungen dürfen der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller nach Absatz 1 beziehungsweise dem Leistungserbringer nach Absatz 2 nur übermittelt werden, wenn die Einzeldaten so zusammengefasst sind, dass sie keine bestimmte Person erkennen lassen (aggregierte Daten).

§ 8

Übermittlung anonymisierter Einzeldaten

(1) ¹Aus dem Krebsregister dürfen Einzeldaten in anonymisierter Form zu dem in § 1 Absatz 1 bestimmten Zweck an Hochschulen, wissenschaftliche Institute und vergleichbare Einrichtungen übermittelt werden. ²Anonymisierte Einzeldaten dürfen an Einzelpersonen nur übermittelt werden, wenn sie die Daten für ein für die Verbesserung der Krebsverhütung oder Krebsbekämpfung bedeutsames Forschungsvorhaben benötigen, das ohne solche Daten nicht durchgeführt werden kann. ³Anonymisierte Einzeldaten dürfen darüber hinaus an staatliche Stellen, juristische Personen, ausländische oder internationale Organisationen übermittelt werden, zu deren Aufgaben es gehört, über den Bereich eines Bundeslandes hinaus Daten zum Krebsgeschehen zu sammeln und auszuwerten.

(2) Ein Anspruch auf die Übermittlung anonymisierter Daten aus dem Krebsregister besteht nur, soweit dies bundes- oder landesgesetzlich vorgeschrieben ist.

§ 8a

Übermittlung und Nutzung pseudonymisierter Einzeldaten

(1) ¹Aus 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 auf Grund ihrer Art oder ohne eine Gefährdung des Zweckes des Vorhabens nicht anonymisiert werden können. ²Darüber 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. ³Für Einzeldaten ohne personenidentifizierende Klartextangaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g, die auf Grund 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 der Verordnung (EU) 2016/679, insbesondere der Artikel 44 bis 50, erfolgt. 4§ 9 Absatz 1 Sätze 1 und 5 gilt entsprechend.

(2) ¹Pseudonymisierte Daten aus Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse dürfen auf Antrag von Hochschulen, wissenschaftlichen Instituten und vergleichbare Einrichtungen im Vertrauensbereich des Krebsregisters mit den vorhandenen pseudonymisierten Daten abgeglichen werden, wenn dies für das Vorhaben erforderlich ist. ²Nach Übermittlung der Abgleichsergebnisse sind die im Rahmen des Forschungsvorhabens erhobenen Daten der Teilnehmenden im Krebsregister zu löschen.

(3) ¹Die 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. ²Die Datenempfängerinnen und Datenempfänger haben die zur Geheimhaltung erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu ergreifen.

(4) ¹Die Verarbeitung der übermittelten Daten zum Zweck der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt. ²Die Datenempfängerinnen und Datenempfänger dürfen nichts unternehmen, um eine Patientin bzw. einen Patienten oder einen Leistungserbringer zu identifizieren. ³Zu 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) ¹Über Anträge nach den Absätzen 1 und 2 entscheidet die Leitung des Hamburgischen Krebsregisters nach Anhörung der bzw. des Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit. ²Wird eine Übermittlung zugelassen, so gelten die Erfordernisse nach § 9 Absätze 3 bis 6 entsprechend. ³Ein Anspruch auf Übermittlung pseudonymisierter Daten aus dem Hamburgischen Krebsregister besteht nicht. ⁴Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller nach 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 Meldevergütungen an die meldende Ärztin bzw. den meldenden Arzt oder die meldende Einrichtung mittels eindeutiger Referenz-

nummern ohne personenidentifizierende Angaben zu übermitteln.

§9

Übermittlung und Nutzung von Daten mit personenidentifizierenden Klartextangaben

(1) ¹Aus dem Krebsregister dürfen Daten mit personenidentifizierenden Klartextangaben nach §3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstaben a bis c und g an Krebsregister anderer Länder entsprechend der landesgesetzlichen Regelungen sowie an das Deutsche Kinderkrebsregister übermittelt werden, soweit dies erforderlich und nach Absatz 1a zulässig ist. ²Darüber hinaus dürfen sie an Hochschulen, wissenschaftliche Institute und andere öffentliche Einrichtungen auf deren Antrag nach den Absätzen 2 bis 6 für die Durchführung eines bestimmten Vorhabens der Krebsforschung übermittelt werden. ³Daten mit personenidentifizierenden Klartextangaben aus Forschungsvorhaben dürfen auf Antrag von Hochschulen, wissenschaftlichen Instituten und vergleichbaren Einrichtungen im Vertrauensbereich des 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. ⁴Nach Übermittlung der Abgleichsergebnisse sind die im Rahmen des Vorhabens erhobenen Daten der Teilnehmenden im Krebsregister zu löschen, soweit sie nicht nach §4 Absatz 4 verarbeitet werden dürfen. ⁵Bei jeder Datenübermittlung ist die konkrete Empfängerin bzw. der konkrete Empfänger zu vermerken, es sei denn, dass die konkrete Empfängerin bzw. der konkrete Empfänger auf Grund einer früheren Datenübermittlung im Zusammenhang mit den Daten der betroffenen Person bereits als Datenempfängerin bzw. Datenempfänger vermerkt wurde.

(1a) ¹Der 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. ²Einer 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.

(2) ¹Über den Antrag entscheidet im Einzelfall die bzw. der Präses oder die Staatsrätin bzw. der Staatsrat der zuständigen Behörde nach Anhörung des Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit und der Ärztekammer Hamburg. ²Die Übermittlung darf nur zugelassen werden, wenn das Forschungsvorhaben ohne die Daten nach Absatz 1 Satz 1 nicht durchgeführt werden kann und schutzwürdige Belange der Patientinnen bzw. Patienten nicht beeinträchtigt werden. ³Vor der Übermittlung der personenidentifizierenden Daten nach Absatz 1 Satz 2 hat das Hamburgische Krebsregister die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen. ⁴Dabei 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. ⁵Wird keine Einwilligung erteilt, ist die Übermittlung personenbezogener Daten nach Absatz 1 unzulässig. ⁶Ein Anspruch auf Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1 aus dem Krebsregister besteht nicht.

(3) ¹Wird 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 Patientinnen bzw. 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. ²Sie 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) ¹Die 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. ²Sie dürfen nicht an Dritte weiterübermittelt werden. ³Bis zu dem in Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 genannten Tag sind sie zu löschen. ⁴Die Löschung ist dem Hamburgischen Krebsregister mitzuteilen und auf Verlangen glaubhaft zu machen.

(6) ¹Eine 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. ²Die Auftragnehmerin bzw. der Auftragnehmer darf die zur Datenverarbeitung überlassenen Daten nicht anderweitig verwenden und nicht länger aufbewahren, als die Auftraggeberin bzw. der Auftraggeber bestimmt.

(7) Das Hamburgische Krebsregister ist berechtigt und auf Antrag verpflichtet, einer meldenden Ärztin bzw. einem meldenden Arzt oder der meldenden Einrichtung die im Krebsregister vorhandenen Informationen zum Krankheitsverlauf (lebend sowie gegebenenfalls Rezidiv oder Progression beziehungsweise Sterbedatum und Todesursache) der gemeldeten Patientinnen und Patienten weiterzugeben.

(8) ¹Das 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. ²Auf Anfrage übermittelt das Hamburgische Krebsregister die darin enthaltenen medizinischen Daten nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 an Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise 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 sowie über ihr bzw. sein isoliertes Widerspruchsrecht nach § 2 Absatz 1 Satz 3 belehrt wurde. ³Die Anfrage und die Übermittlung erfolgen elektronisch unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Vorschriften. ⁴Das Krebsregister hat jede Anfrage und jede Übermittlung zu protokollieren und das Protokoll zehn Jahre aufzubewahren.

§ 10

Befragung zu Forschungszwecken

¹Eine mündliche Befragung ist der Patientin oder dem Patienten bzw. bei einer einwilligungsunfähigen Person der gesetzlichen Vertreterin bzw. dem gesetzlichen Vertreter vorher schriftlich anzukündigen. ²Dabei ist sie oder er über den Zweck des Forschungsvorhabens zu unterrichten und darauf hinzuweisen, dass ihre oder seine Mitarbeit bei der Befragung freiwillig ist. ³Bei einer schriftlichen Befragung sind diese Hinweise den Fragen voranzustellen oder beizufügen.

§ 11

Befragung Dritter

(1) ¹Zur Durchführung eines Forschungsvorhabens mit aus dem Krebsregister übermittelten perso-

nenbezogenen Daten darf eine Dritte bzw. ein Dritter nur mit schriftlicher Einwilligung der Patientin oder des Patienten beziehungsweise bei einer einwilligungsunfähigen Person der jeweiligen gesetzlichen Vertreterin bzw. des jeweiligen gesetzlichen Vertreters befragt werden, es sei denn, dass weder die Erkrankung noch die Patientin oder der Patient bei der Befragung erkennbar wird oder der Dritten bzw. dem Dritten schon bekannt ist. ²Vor der Einwilligung ist die Patientin oder der Patient bzw. bei einer einwilligungsunfähigen Person die jeweilige gesetzliche Vertreterin bzw. der jeweilige gesetzliche Vertreter über den Zweck des Forschungsvorhabens zu unterrichten.

(2) Ist die Patientin oder der Patient verstorben, so kann die zuständige Behörde die nach Absatz 1 erforderliche Einwilligung erteilen, wenn der Zweck des Forschungsvorhabens eine Befragung Dritter erfordert und kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Patientin oder der Patient der Speicherung der personenidentifizierenden Klartextdaten im Hamburgischen Krebsregister widersprochen und eine Einwilligung nach Absatz 1 verweigert hätte.

§ 12

Rechte des Betroffenen

(1) (aufgehoben)

(2) Das Verlangen Dritter an die Betroffene bzw. den Betroffenen auf Vorlage einer Bescheinigung über die Datenspeicherung und den Inhalt der gespeicherten Daten ist unzulässig.

(3) ¹Die Patientin oder der Patient bzw. bei einer einwilligungsunfähigen Person die jeweilige gesetzliche Vertreterin bzw. der jeweilige gesetzliche Vertreter kann der personenidentifizierenden Speicherung ihrer bzw. seiner Klartextdaten im Hamburgischen Krebsregister jederzeit durch eine Erklärung gegenüber dem Krebsregister widersprechen. ²Sind die personenidentifizierenden Klartextdaten bereits im Krebsregister gespeichert worden, sind sie durch die in § 5 Absatz 1 Satz 3 genannten Kontrollnummernsätze zu ersetzen. ³Es ist sicherzustellen, dass im Falle des Widerspruchs gegen die personenidentifizierende Klartextdatenspeicherung lediglich pseudonyme Daten gespeichert werden, und dass eine Reidentifizierung dieser Daten nicht erfolgt, es sei denn, dass eine Reidentifizierung durch das Hamburgische Krebsregister zur Erfüllung des Auskunftsverlangens der Patientin oder des Patienten nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 zwingend erforderlich ist. ⁴Sind diese Daten an Dritte übermittelt worden, so sind sie auch dort zu löschen. ⁵Sind sie an andere Krebsregister übermittelt worden, so sind diese über den Widerspruch zu informieren.

§ 13

Löschung

¹Die personenidentifizierenden Klartextdaten sind innerhalb von 30 Jahren nach dem Tode der Patientin oder des Patienten, spätestens jedoch 120 Jahre nach der Geburt der Patientin oder des Patienten entsprechend § 5 Absatz 2 zu ersetzen und zusammen mit dem jeweiligen Kontrollnummernsatz zu löschen. ²Die 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 auf Grund eines Widerspruchs der Patientin oder des Patienten nach § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V zu löschen.

§ 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.

§ 15

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. aus dem Krebsregister übermittelte personenbezogene Daten
 - a) über den in der Entscheidung nach § 9 bezeichneten Umfang hinaus oder entgegen einer vollziehbaren Auflage nach § 9 Absatz 3 Satz 2 verarbeitet oder sonst nutzt,
 - b) entgegen § 9 Absatz 5 Satz 3 oder § 12 Absatz 3 Satz 4 nicht oder nicht rechtzeitig löscht,
 - c) als Auftragnehmer entgegen § 9 Absatz 6 Satz 2 anderweitig verwendet oder länger als vom Auftraggeber bestimmt aufbewahrt,

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.
 6. entgegen § 10 eine mündliche Befragung der Patientin oder dem Patienten beziehungsweise bei einer einwilligungsunfähigen Person der jeweiligen gesetzlichen Vertreterin bzw. dem jeweiligen gesetzlichen Vertreter nicht schriftlich ankündigt oder vor einer Befragung die Patientin oder den Patienten beziehungsweise bei einer einwilligungsunfähigen Person die jeweilige gesetzliche Vertreterin bzw. den jeweiligen gesetzlichen Vertreter nicht auf die Freiwilligkeit ihrer oder seiner Mitarbeit hinweist,
 7. entgegen § 12 Absatz 2 die Vorlage einer Bescheinigung über die Datenspeicherung oder den Inhalt der gespeicherten Daten verlangt,
 8. seiner Meldepflicht nach § 2 Absatz 1 nicht nachkommt,
 9. gegen den Widerspruch der Patientin bzw. des Patienten beziehungsweise bei einer einwilligungsunfähigen Person der jeweiligen gesetzlichen Vertreterin bzw. des jeweiligen gesetzlichen Vertreters gegen die Übermittlung ihre bzw. seine Daten an das Hamburgische Krebsregister meldet,
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

§ 16

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 1985 in Kraft. ²Abweichend davon tritt § 4 Absatz 1 am Tage nach der Verkündung in Kraft.