

Gesetz zur klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung im Freistaat Sachsen (Sächsisches Krebsregistergesetz – SächsKRegG)

Vom 17. Mai 2018

Der Sächsische Landtag hat am 25. April 2018 das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

<p>Teil 1 Klinische Krebsregistrierung</p> <p style="text-align: center;">Abschnitt 1 Begriffsbestimmung und Organisation</p> <p>§ 1 Zweck und Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung § 2 Begriffsbestimmungen § 3 Gemeinsame Geschäftsstelle § 4 Fachaufsicht</p> <p style="text-align: center;">Abschnitt 2 Meldungen an das klinische Krebsregister und Aufgabenerfüllung durch die klinischen Krebsregister</p> <p>§ 5 Zuständigkeit und Meldungen § 6 Nutzung bestehender Daten § 7 Widerspruch und Informationspflicht § 8 Abrechnung § 9 Speicherung der Meldedaten, Pseudonymisierung § 10 Datenaustausch und -abgleich zwischen Wohnort- und Behandlungsortregister § 11 Rückmeldung an die Leistungserbringer § 12 Auswertungen § 13 Wissenschaftliche Nutzung der Daten § 14 Löschung</p> <p style="text-align: center;">Teil 2 Epidemiologische Krebsregistrierung</p> <p>§ 15 Gemeinsames Krebsregister § 16 Meldepflicht § 17 Widerspruch und Informationspflicht § 18 Melderegisterabgleich und Abgleich der Leichenschau-scheine</p> <p style="text-align: center;">Teil 3 Schlussvorschriften</p> <p>§ 19 Einschränkung eines Grundrechts § 20 Ordnungswidrigkeiten § 21 Strafvorschriften § 22 Übergangsvorschriften § 23 Inkrafttreten, Außerkrafttreten</p>	<p>Teil 1 Klinische Krebsregistrierung</p> <p style="text-align: center;">Abschnitt 1 Begriffsbestimmung und Organisation</p> <p style="text-align: center;">§ 1 Zweck und Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung</p> <p>(1) Die klinische Krebsregistrierung dient gemäß § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung von an Krebs erkrankten Personen. Der Freistaat Sachsen gewährleistet die Wahrnehmung der Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2, Absatz 7, 8 und 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</p> <p>(2) Der Freistaat Sachsen überträgt durch öffentlich-rechtliche Verträge die Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung auf juristische Personen des Privatrechts oder des öffentlichen Rechts. Die öffentlich-rechtlichen Verträge sollen neben der Aufgabenübertragung insbesondere Bestimmungen enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zur Aufgabenwahrnehmung, 2. zu den Befugnissen und 3. zu den Möglichkeiten der Beendigung der Verträge. <p>Mit der Aufgabenübertragung werden die Vertragspartner des Freistaates Sachsen Trägereinrichtungen des klinischen Krebsregisters. Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz macht die Trägereinrichtungen des klinischen Krebsregisters sowie ihre Aufgaben und Befugnisse im Sächsischen Amtsblatt bekannt.</p> <p>(3) Die Aufgabenübertragung nach Absatz 2 Satz 1 setzt voraus, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das jeweilige klinische Krebsregister fachlich, personell und finanziell eigenständig und unabhängig von der Trägereinrichtung ist, 2. die Leitung des klinischen Krebsregisters fachlich und personell unabhängig und zuverlässig ist sowie 3. mittels eines Datenschutzkonzeptes sichergestellt ist, dass alle datenschutzrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind. <p>(4) Die klinischen Krebsregister haben bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben den Schutz personenbezogener Daten durch technische und organisatorische Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik sicherzustellen. Dies kann insbesondere durch die Verwendung des Gießener Tumordokumentationssystems erfolgen. Bei der Tumordokumentation beachten die klinischen Krebsregister den Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit.</p> <p>(5) Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz wird ermächtigt, die Einzugsgebiete der klinischen Krebsregister durch Rechtsverordnung festzulegen.</p>
---	--

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Leistungserbringer sind

1. Ärzte,
 2. Zahnärzte und
 3. Krankenhäuser,
- die ihren Sitz im Freistaat Sachsen haben.

(2) Meldeanlässe sind:

1. Stellung der Diagnose eines Tumors nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. histologische, zytologische oder labortechnische Sicherung der Diagnose,
3. Beginn und Abschluss einer systemischen Therapie,
4. Abschluss einer operativen Therapie oder einer Strahlentherapie,
5. therapierelevante Änderungen des Krankheitsverlaufes, insbesondere durch das Erreichen der Tumorfreiheit oder das Auftreten von Rezidiven und Metastasen,
6. Nachsorgestatus bei Änderung des Erkrankungsstatus und
7. Tod des Patienten.

(3) Identitätsdaten sind:

1. Familienname, Vorname, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Sterbedatum,
6. bei gesetzlich versicherten Personen der Name der Krankenkasse, Krankenversicherungsnummer und Identifikationsnummer,
7. bei beihilfeberechtigten und berücksichtigungsfähigen Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften der Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle und die Beihilfe- oder Personalnummer,
8. bei Heilfürsorgeberechtigten der Name, das Institutionskennzeichen der zuständigen Heilfürsorgestelle und, soweit vorhanden, die Krankenversicherungsnummer der Heilfürsorgeberechtigten sowie
9. bei privat versicherten Personen der Name der Krankenversicherung und die Versicherungsnummer oder Versicherungsvertragsnummer.

(4) Medizinische Daten sind alle im bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und seiner ergänzenden Module (ADT/GEKID-Datensatz) nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfassten Daten; insbesondere sind dies:

1. Tumordiagnose einschließlich des histologischen, labortechnischen und zytologischen Befundes,
2. Datum der Tumordiagnose,
3. Lokalisation des Tumors,
4. Stadium der Erkrankung (insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und der Ausbreitung der Tumoren),
5. Art und Sicherung der Diagnose,
6. Art, Beginn, Dauer und Ergebnis der Therapie,
7. frühere Tumorleiden mit Datum der Diagnose,
8. Krankheitsverlauf und
9. Todesursache.

(5) Meldungsbezogene Daten sind:

1. Herkunft der Meldung, insbesondere Name des meldenden Arztes, dessen lebenslange Arztnummer und die vollständige Adresse der meldenden Einrichtung,
2. Institutionskennzeichen des Krankenhauses oder Betriebsstättennummer des Vertragsarztes und
3. Datum der Meldung.

(6) Wohnortregister ist dasjenige klinische Krebsregister, in dessen Einzugsgebiet der Patient seinen Hauptwohnsitz gemäß den §§ 21 und 22 des Bundesmeldegesetzes vom 3. Mai 2013 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 11 Absatz 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2745) geändert worden ist, hat. Behandlungsregister ist dasjenige klinische Krebsregister, in dessen Einzugsgebiet der Leistungserbringer, bei dem sich der Patient behandeln lässt, seinen Sitz hat.

§ 3 Gemeinsame Geschäftsstelle

(1) Die klinischen Krebsregister haben eine Gemeinsame Geschäftsstelle. Sie wird gemeinsamer Bestandteil der klinischen Krebsregister, nimmt deren gemeinsamen Aufgaben wahr und setzt sich zusammen aus:

1. der Zentralen Koordinationsstelle,
2. der Gemeinsamen Auswertungsstelle und
3. dem wissenschaftlichen Beirat.

Näheres zur Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirates und zum Antragsverfahren zur Nutzung von Daten der klinischen Krebsregistrierung regelt eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung ist durch das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz zu genehmigen.

(2) Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz wird ermächtigt, das Nähere durch Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere

1. zur Aufgabenwahrnehmung,
2. zur Organisation,
3. zur Erstattung der Kosten und
4. zum Verfahren.

§ 4 Fachaufsicht

(1) Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz übt die Fachaufsicht über die klinischen Krebsregister aus.

(2) Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz kann Entscheidungen und Maßnahmen der Trägereinrichtung oder eines klinischen Krebsregisters, die dieses Gesetz oder die öffentlich-rechtlichen Verträge nach § 1 Absatz 2 Satz 1 verletzen, beanstanden. Dazu kann sie nach erfolgter Anhörung verlangen, dass die Entscheidung oder Maßnahme innerhalb einer angemessenen Frist abgeändert, aufgehoben oder rückgängig gemacht wird. Die Beanstandung hat aufschiebende Wirkung.

Abschnitt 2

**Meldungen an das klinische Krebsregister
und Aufgabenerfüllung durch die klinischen Krebsregister**

§ 5

Zuständigkeit und Meldungen

(1) Die Leistungserbringer sind verpflichtet, ab Vorliegen eines Meldeanlasses die Identitätsdaten, medizinischen und meldungsbezogenen Daten gemäß § 2 Absatz 3 bis 5 innerhalb von vier Wochen vollständig an das für sie zuständige Behandlungsregister zu melden.

(2) Handelt es sich bei dem Leistungserbringer um ein Krankenhaus oder eine Klinik, obliegt die Meldepflicht dem ärztlichen Leiter oder dem von ihm bestimmten Arzt. Im Falle einer Meldung durch eine diagnostizierende Einrichtung ohne Patientenkontakt sind mit der Meldung auch meldungsbezogene Daten zu der meldepflichtigen Person oder der Meldestelle, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat, zu übermitteln.

(3) Die Meldung soll in strukturierter elektronischer Form unter Verwendung der von den klinischen Krebsregistern veröffentlichten Meldeformularen erfolgen. Dabei sind technische und organisatorische Maßnahmen nach den jeweils geltenden Sicherheitsstandards einzuhalten, die geeignet und erforderlich sind, den Zugriff unberechtigter Dritter auf die Übertragungsmedien und auf die dahinter liegenden Systeme zu verhindern.

(4) Erfolgt die Meldung an ein nicht zuständiges klinisches Krebsregister, übermittelt dieses die Meldung ohne sie zu speichern an das zuständige Behandlungsregister und informiert den Leistungserbringer darüber.

(5) Vollständig sind Meldungen nur dann, wenn sie auch die nach der jeweils einschlägigen Vereinbarung nach § 65c Absatz 6 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Angaben enthalten. Bei unvollständigen, unklaren oder offensichtlich fehlenden Meldungen sind die klinischen Krebsregister berechtigt, Auskunft über die fehlenden Daten von dem Leistungserbringer zu verlangen.

(6) Zur Sicherstellung der Vollzähligkeit, Vollständigkeit und angemessenen Datenqualität dürfen Meldungen an die klinischen Krebsregister durch Beauftragte des jeweils zuständigen klinischen Krebsregisters (Medizinische Dokumentare) auf Anforderung der Leistungserbringer vor Ort bei den Leistungserbringern unterstützend durchgeführt werden. In dem für die Unterstützung in der Meldetätigkeit erforderlichen Umfang dürfen die Leistungserbringer Identitätsdaten an die Medizinischen Dokumentare übermitteln. Die Medizinischen Dokumentare haben über das, was ihnen in dieser Eigenschaft bekannt wird, auch über den Tod des Patienten hinaus, Verschwiegenheit zu bewahren. Dazu gehören schriftliche Mitteilungen des Patienten, Aufzeichnungen über Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.

§ 6

Nutzung bestehender Daten

(1) Der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes rechtmäßig erhobene Datenbestand der bisherigen klinischen Krebsregister wird auf die neuen klinischen Krebsregister übertragen.

(2) Die Gesamtheit dieser Datenbestände steht der klinischen Krebsregistrierung zur Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz zur Verfügung.

§ 7

Widerspruch und Informationspflicht

(1) Der Patient kann der Speicherung der Daten unter Angabe von Namen, Geburtsdatum und der Anschrift schriftlich widersprechen. Der Widerspruch ist vom Leistungserbringer im Rahmen der Meldung dem zuständigen klinischen Krebsregister zu übermitteln. Die beteiligten Leistungserbringer und die klinischen Krebsregister haben organisatorisch sicherzustellen, dass eine einmal ausgesprochene Widerspruchsentcheidung des Patienten auch bei nachfolgenden Behandlungen und Datenverarbeitungen befolgt wird.

(2) Im Falle des Widerspruchs sind ausschließlich die Daten gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 1 bis 4 sowie Absatz 4 Nummer 2 gesondert zu speichern. Die Daten gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 1 bis 4 werden zum regelmäßigen Abgleich der Melderegisterdaten und der Leichenschauische nach § 18 Absatz 1 und 2 verarbeitet. Die Daten gemäß § 2 Absatz 3 bis 5 dürfen ausschließlich für Zwecke der Abrechnung und der Übermittlung der epidemiologischen Daten an das Gemeinsame Krebsregister nach § 16 verarbeitet werden.

(3) Der Patient ist über sein Recht zum Widerspruch zu informieren. Die Gemeinsame Geschäftsstelle der klinischen Krebsregister erstellt Leitlinien zum Inhalt und Umfang der Informationspflicht durch die Leistungserbringer.

(4) Der Patient hat ein Recht auf Auskunft gegenüber den Leistungserbringern und dem zuständigen klinischen Krebsregister über die zu seiner Person gespeicherten Daten.

§ 8

Abrechnung

(1) Die klinischen Krebsregister übermitteln zum Zweck der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die dafür erforderlichen Patientendaten an die gesetzliche Krankenkasse, Beihilfestelle, Heilfürsorgestelle oder die private Krankenversicherung. Satz 1 ist auch genügt, wenn die Datenübermittlung im Zuge eines gemäß § 65c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgeschriebenen bundeseinheitlichen elektronischen Datenaustauschverfahrens erfolgt.

(2) Das Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz wird ermächtigt, das Verfahren zur Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen gemäß § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütungen gemäß § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für gesetzlich versicherte Personen, für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, für Heilfürsorgeberechtigte sowie für privat versicherte Personen durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 9

Speicherung der Meldedaten, Pseudonymisierung

(1) Das zuständige klinische Krebsregister speichert nach Maßgabe des § 1 Absatz 3 Nummer 3 die Meldedaten in verschlüsselter Form unter Verwendung des Klartextnamens und nachdem es den höchsten Informationsgehalt aus den Meldungen zu demselben Krebserkrankungsfall zu einem auswertbaren Gesamtdatensatz zusammengeführt hat („Best-of-Datensatz“).

(2) Jedem Patienten wird unter Beibehaltung des Klartextnamens eine Patientenidentifikationsnummer (PAT-ID) automatisiert und in der Reihenfolge seiner Erfassung im klinischen Krebsregister zugeordnet. Im Falle der Pseudonymisierung von Patientendaten tritt an die Stelle der persönlichen Daten die PAT-ID.

(3) Für eine qualitätssichernde klinische Krebsregistrierung im Freistaat Sachsen und zur Vermeidung von Doppelerfassungen errichten und betreiben die klinischen Krebsregister eine gemeinsame Datenbank. Es ist sicherzustellen, dass nur die Wohnortregister und die an der Behandlung des Patienten beteiligten klinischen Krebsregister Zugriff auf deren Daten haben. Die gemeinsame Datenbank ist bis spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einzurichten.

§ 10

Datenaustausch und -abgleich zwischen Wohnort- und Behandlungsregistrierung

(1) Das Wohnortregister ist fallführend. Es fasst alle aktuellen Daten eines Erkrankungsfalls zusammen. Dazu führen das Wohnort- und das Behandlungsregister bis zur Inbetriebnahme der gemeinsamen Datenbank in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal im Quartal, alle aktuellen tumorrelevanten Daten zusammen. Ferner übermitteln die Wohnort-/Behandlungsregister zum Zweck des Austausches die Daten an klinische Krebsregister anderer Bundesländer, die abweichend von Absatz 2 die zuständigen Wohn- oder Behandlungsregister sind.

(2) Die klinischen Krebsregister sind berechtigt, die übermittelten Daten von klinischen Krebsregistern anderer Bundesländer entgegenzunehmen und entsprechend einer Meldung nach den §§ 5 und 9 zu verarbeiten.

§ 11

Rückmeldung an die Leistungserbringer

(1) Die Rückmeldung der relevanten Daten von tumorspezifischen Auswertungen an die Leistungserbringer erfolgt regelmäßig durch die klinischen Krebsregister in aggregierter Form.

(2) Die klinischen Krebsregister sind berechtigt, patientenbezogene tumorspezifische Rückmeldungen an die Leistungserbringer vorzunehmen.

(3) Für Leistungen, die über tumorbezogene Auswertungen nach den Absätzen 1 und 2 hinausgehen, können Kooperationsvereinbarungen mit den Zentren der Onkologie und anderen Leistungserbringern abgeschlossen werden. Die klinischen Krebsregister sind berechtigt, für die Erbringung dieser Leistungen ein angemessenes Entgelt zu vereinbaren.

§ 12

Auswertungen

(1) Die klinischen Krebsregister übermitteln der Gemeinsamen Auswertungsstelle die erforderlichen und gespeicherten Daten zum Zweck der

1. jährlichen Auswertung gemäß § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in anonymisierter Form,
2. Übermittlung der Daten an den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 65c Absatz 7 und 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in anonymisierter Form und
3. Durchführung von anderen Maßnahmen zur Verbesserung der onkologischen Versorgung und Qualitätskonferenzen auf Landesebene in pseudonymisierter Form.

(2) Für die Durchführung von wissenschaftlichen Auswertungen, insbesondere von wissenschaftlichen Arbeiten und Forschungsvorhaben, einschließlich der Versorgungsforschung nach Maßgabe des § 13 übermitteln die klinischen Krebsregister der Gemeinsamen Auswertungsstelle die hierfür erforderlichen und gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form.

§ 13

Wissenschaftliche Nutzung der Daten

(1) Auf Antrag kann die Gemeinsame Auswertungsstelle insbesondere für Forschungsprojekte, wissenschaftliche Projekte und Promotionen die erforderlichen Daten auswerten und das Auswertungsergebnis als anonymisierten Datensatz dem Antragsteller zur Verfügung stellen. Anträge sind beim wissenschaftlichen Beirat zu stellen. Ein Anspruch des Antragstellers auf Auswertung und Bereitstellung der Daten besteht nicht.

(2) Antragsberechtigt sind Hochschulen, wissenschaftliche Institute, staatliche Einrichtungen und vergleichbare Stellen.

(3) Näheres kann in einer Geschäftsordnung des wissenschaftlichen Beirates geregelt werden.

§ 14

Löschung

Die Identitätsdaten sind mit Ausnahme von Geschlecht, Alter und Wohnort des Patienten innerhalb von 15 Jahren nach dem Tod, jedoch spätestens 120 Jahre nach der Geburt des Patienten zu löschen. Die medizinischen Daten nach § 2 Absatz 4 bleiben hiervon unberührt.

Teil 2

Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 15

Gemeinsames Krebsregister

(1) Der Freistaat Sachsen beteiligt sich zur Fortführung der epidemiologischen Krebsregistrierung an dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen.

(2) Zweck der nachfolgenden Regelungen zu der epidemiologischen Krebsregistrierung ist es,

1. gemäß § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) in Ver-

bindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Mai 2008 (SächsGVBl. S. 333), der durch den Staatsvertrag vom 2. Mai 2017 (SächsGVBl. S. 535) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, die Voraussetzungen der Meldung und das Meldeverfahren abweichend zu regeln sowie

2. gemäß § 13 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung die Erhebung und Verarbeitung von Daten abweichend von den §§ 3 bis 8 mit Ausnahme von § 5 Absatz 1 Nummer 4 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung zu regeln.

§ 16

Meldepflicht

(1) Die Leistungserbringer übermitteln die in § 2 Absatz 1 und 2 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung und die in Artikel 3 Absatz 1 bis 3 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen bezeichneten Angaben von Patienten, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung ihren gewöhnlichen Aufenthalt im Freistaat Sachsen haben sowie von verstorbenen Patienten, die dort ihren letzten gewöhnlichen Aufenthalt hatten. Die Übermittlung hat innerhalb von vier Wochen an das für sie zuständige Behandlungsregister zu erfolgen. Die Meldepflicht wird durch die Feststellung und die Behandlung von Krebserkrankungen sowie durch die Feststellung von Todesfällen krebskranker Patienten ausgelöst. In der Meldung sind die meldungsbezogenen Daten anzugeben.

(2) Die nach Absatz 1 gemeldeten Daten werden nach dem Datenabgleich zwischen dem Behandlungs- und Wohnortregister (§ 10) von dem Wohnortregister einmal im Quartal an die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Krebsregisters übermittelt mit Ausnahme der Daten, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Erfolgt die Meldung nach Satz 1, speichert die Registerstelle den Namen und die Anschrift des meldenden Wohnortregisters. Daten können in der nach Artikel 3 Absatz 8 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zugelassenen Form übermittelt werden.

(3) Verlegt der Patient seinen gewöhnlichen Aufenthalt ins Ausland oder in ein anderes Land der Bundesrepublik Deutschland, entfällt die Meldepflicht nicht rückwirkend für die vor dem Wegzug erhobenen Daten; dies gilt auch dann, wenn nach dem für den neuen Aufenthaltsort maßgeblichen Recht eine Meldepflicht nicht besteht.

(4) Die Meldungen werden nach Maßgabe des Artikels 7 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 und des Artikels 13 Absatz 1 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen in Verbindung mit § 3 Absatz 4 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung nur für die nicht-melanotischen Hautkrebsarten einschließlich ihrer Frühstadien vergütet.

§ 17

Widerspruch und Informationspflicht

(1) Patienten steht gegen die Meldung nach § 16 abweichend von § 3 Absatz 2 Satz 2 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung kein Recht zum Widerspruch zu. Auf die gemeldeten Daten sind § 4 Absatz 1 Nummer 8 und § 5 Absatz 1 Nummer 7 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung nicht anzuwenden.

(2) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und Forschungsaufgaben nach § 8 Absatz 1 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung darf die für eine Datenübermittlung erforderliche Einwilligung nicht eingeholt werden, solange der Patient nicht über seinen Krankheitszustand unterrichtet worden ist. Die Datenübermittlung nach § 8 Absatz 1 des Krebsregistergesetzes in der am 31. Dezember 1999 geltenden Fassung ist in diesem Fall nicht zulässig.

§ 18

Melderegisterabgleich und Abgleich der Leichenschauheine

(1) Für den Melderegisterabgleich und den Abgleich der Angaben aus den Leichenschauheinen nach Maßgabe des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen übermitteln die zuständigen Wohnortregister dem Gemeinsamen Krebsregister mindestens halbjährlich eine Liste mit den Angaben gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 1 bis 4 zu allen erfassten Patienten. Die klinischen Krebsregister sind berechtigt, die in Erfüllung dieser Aufgabe an sie übermittelten Daten anzunehmen und nach Maßgabe dieses Gesetzes zu verarbeiten.

(2) Das Gemeinsame Krebsregister übermittelt dem zuständigen Wohnortregister im Rahmen des Abgleiches der Leichenschauheine die darin enthaltenen Angaben zu den Identitätsdaten, dem taggenauen Sterbedatum, der Todesursache und dem Arzt, der die verstorbene Person zuvor behandelt oder untersucht oder die Leiche obduziert hat. Satz 1 gilt entsprechend für die nicht namentlich benannten Patienten, bei denen sich aus dem Leichenschauschein als Todesursache eine Krebserkrankung ergibt.

(3) Das zuständige Wohnortregister verarbeitet die vom Gemeinsamen Krebsregister übermittelten Daten aus dem regelmäßigen Melderegisterabgleich und dem Leichenschauscheinabgleich einschließlich der Angaben für die nicht namentlich genannten Patienten wie eine Meldung gemäß § 16. Das zuständige Wohnortregister nimmt, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei dem Arzt, der den Leichenschauschein ausgestellt oder die verstorbene Person zuvor behandelt oder untersucht hat, Berichtigungen oder Ergänzungen vor.

(4) Nach Artikel 3 Absatz 5 und 6 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen erfolgt die Datenübermittlung elektronisch in standardisierter Form und unter Nutzung des Übermittlungsprotokolls OSCI-Transport. Für die Übermittlung der Melderegisterdaten an das Gemeinsame Krebsregister ist die Sächsische Anstalt für Kommunale Datenverarbeitung (SAKD) zuständig. Die Datenübermittlungen erfolgen in einem

zwischen der SAKD und dem Gemeinsamen Krebsregister einvernehmlich vereinbarten Datenformat auf Basis von XML. Die SAKD kann mit dem Gemeinsamen Krebsregister Vereinbarungen zum Einsatz von OSCI-Transport und gegebenenfalls zu den Stichtagen der Datenübermittlung treffen. Im Falle eines einmaligen rückwirkenden Melderegisterdatenabgleiches gemäß Artikel 3 Absatz 6 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen ist Artikel 3 Absatz 5 Satz 3 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen entsprechend anzuwenden.

Teil 3

Schlussvorschriften

§ 19

Einschränkung eines Grundrechts

Durch § 5 Absatz 1, §§ 16 und 17 Absatz 1 wird das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 33 der Verfassung des Freistaates Sachsen) eingeschränkt.

§ 20

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 1 Absatz 3 Nummer 3 die ihm im Rahmen des Datenschutzkonzeptes übertragene Befugnis zum Zugriff auf Identitätsdaten und zu ihrer Verarbeitung auf unbefugte Dritte überträgt, erweitert oder weitergibt,
2. entgegen § 5 Absatz 1 und § 16 Absatz 1 seiner Verpflichtung zur Meldung nicht oder nicht vollständig nachkommt,
3. entgegen § 5 Absatz 6 Satz 3 und 4 seine Geheimhaltungspflicht verletzt,
4. entgegen § 7 Absatz 3 den Patienten nicht entsprechend der Leitlinien zur Informationspflicht aufklärt,
5. entgegen Artikel 5 Absatz 3 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen einen Schlüssel offenbart oder nutzt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

§ 21

Strafvorschriften

(1) Wer den Vorschriften dieses Gesetzes zuwider handelt, indem er Identitätsdaten verarbeitet oder deren Erhebung veranlasst und dadurch Persönlichkeitsrechte verletzt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer die Tat gegen Entgelt oder in der Absicht begeht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Der Versuch ist strafbar.

§ 22

Übergangsvorschriften

(1) Bis zur flächendeckenden Etablierung der elektronischen Meldung sind die Leistungserbringer berechtigt, die Meldungen gemäß § 5 Absatz 3 in Schriftform an die klinischen Krebsregister zu übermitteln. Erfolgen die Meldungen nicht in elektronischer Form, sind die klinischen Krebsregister verpflichtet, die ihnen übermittelten Daten elektronisch aufzuarbeiten. Dabei hat das klinische Krebsregister sicherzustellen, dass Unbefugte bei der Übermittlung, Aufbewahrung, Bearbeitung und Vernichtung keinen Zugriff erlangen.

(2) Bis zum Inkrafttreten des Zweiten Staatsvertrages zur Änderung des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen nach seinem Artikel 4 Absatz 1 können die Daten nach § 16 Absatz 1 und 2 Satz 3 in der nach Artikel 3 Absatz 5 des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zugelassenen Form übermittelt werden.

§ 23

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 mit Wirkung vom 1. Januar 2018 in Kraft. Gleichzeitig tritt das Sächsische Krebsregisterausführungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (SächsGVBl. S. 410), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. Juli 2014 (SächsGVBl. S. 376) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) § 1 Absatz 5 tritt mit Wirkung vom 31. Dezember 2017 in Kraft.

Dresden, den 17. Mai 2018

Der Landtagspräsident
Dr. Matthias Rößler

Der Ministerpräsident
Michael Kretschmer

Die Staatsministerin für Soziales und Verbraucherschutz
Barbara Klepsch

