

Amtliche Abkürzung: KrebsRG M-V
Ausfertigungsdatum: 11.07.2016
Gültig ab: 30.07.2016
Dokumenttyp: Gesetz
Quelle: 
Fundstelle: GVOBl. M-V 2016, 539
Gliederungs-Nr: 2126-8

Gesetz über die Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern
(Krebsregistrierungsgesetz - KrebsRG M-V)
Vom 11. Juli 2016

Zum 01.02.2022 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: zuletzt geändert durch Gesetz vom 26. Juni 2021 (GVOBl. M-V S. 1054)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Titel	Gültig ab
Gesetz über die Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern (Krebsregistrierungsgesetz - KrebsRG M-V) vom 11. Juli 2016	30.07.2016
Inhaltsverzeichnis	01.01.2022
Erster Abschnitt - Klinische Krebsregistrierung	30.07.2016
§ 1 - Zweck und Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung	01.01.2022
§ 2 - Geltungsbereich der Datenerfassung, Begriffsbestimmungen	01.01.2022
§ 3 - Meldepflicht, Weiterleitung der gemeldeten Daten	01.01.2022
§ 4 - Unterrichtung der Patienten und Patientinnen, Widerspruch	01.01.2022
§ 5 - Technischer Datenschutz und Informationssicherheit	01.01.2022
§ 6 - Datenqualität	01.01.2022
§ 7 - Datenverarbeitung der Klardaten, Datenlöschung der Identitätsdaten	01.01.2022
§ 8 - Weitere Datenverarbeitungen	01.01.2022
§ 9 - Datenbereitstellung für Forschungszwecke	01.01.2022
§ 10 - Beirat, Studien zur Qualitätssicherung	26.05.2018

Titel	Gültig ab
§ 11 - Ordnungswidrigkeiten	01.01.2022
§ 12 - Weitere Ordnungswidrigkeiten	01.01.2022
§ 13 - Datenaustausch mit Behörden	01.01.2022
§ 14 - Verordnungsermächtigungen	01.01.2022
Zweiter Abschnitt - Epidemiologische Krebsregistrierung	30.07.2016
§ 15 - Zweck und Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung	01.01.2022
§ 16 - Datenübermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung	01.01.2022
§ 17 - Epidemiologische Datenauswertung und Forschung	01.01.2022
§ 18 - Vorhandener Datenbestand	01.01.2022
Dritter Abschnitt - Schlussbestimmungen	30.07.2016
§ 19 - Nutzung der auf bisheriger gesetzlicher Grundlage erfassten Daten, allgemeiner Datenschutz	01.01.2022
§ 20 - Inkrafttreten, Außerkrafttreten	01.01.2022

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Klinische Krebsregistrierung

- § 1 Zweck und Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung
- § 2 Geltungsbereich der Datenerfassung, Begriffsbestimmungen
- § 3 Meldepflicht, Weiterleitung der gemeldeten Daten
- § 4 Unterrichtung der Patienten und Patientinnen, Widerspruch
- § 5 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit
- § 6 Datenqualität
- § 7 Datenverarbeitung der Klardaten, Datenlöschung der Identitätsdaten
- § 8 Weitere Datenverarbeitungen
- § 9 Datenbereitstellung für Forschungszwecke
- § 10 Beirat, Studien zur Qualitätssicherung
- § 11 Ordnungswidrigkeiten
- § 12 Weitere Ordnungswidrigkeiten
- § 13 Datenaustausch mit Behörden
- § 14 Verordnungsermächtigungen

Zweiter Abschnitt

Epidemiologische Krebsregistrierung

- § 15 Zweck und Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung
- § 16 Datenübermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung
- § 17 Epidemiologische Datenauswertung und Forschung

§ 18 Vorhandener Datenbestand

Dritter Abschnitt

Schlussbestimmungen

§ 19 Nutzung der auf bisheriger gesetzlicher Grundlage erfassten Daten, allgemeiner Datenschutz

§ 20 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Erster Abschnitt Klinische Krebsregistrierung

§ 1

Zweck und Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung

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

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

(3) Nach Maßgabe dieses Gesetzes nimmt die Registerstelle Meldungen gemäß § 3 Absatz 1 und 3 entgegen und stellt diese Daten für die konkrete Behandlung von Patienten und Patientinnen sowie für Zwecke der onkologischen Qualitätssicherung denjenigen Personen und medizinischen Einrichtungen zur Verfügung, die an der Behandlung beteiligt sind.

(4) Nach Maßgabe dieses Gesetzes gewährleistet die Zentralstelle der Krebsregistrierung einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maßstäben erfassten und qualitätsgesicherten Bestand klinischer und meldungsbezogener Daten und nimmt zentrale Aufgaben wahr. Sie schafft die erforderlichen Voraussetzungen für landesweite Auswertungen der erfassten, mit einem Alias nach Maßgabe des § 2 Absatz 5 versehenen Daten.

(5) Nach Maßgabe dieses Gesetzes gewährleistet die Treuhandstelle, dass die Weiterleitung von Daten der klinischen Krebsregistrierung, insbesondere der Identitätsdaten, nur im notwendigen Umfang erfolgt. Sie schützt die Persönlichkeitsrechte der Patienten und Patientinnen insbesondere durch die Bildung eines Alias, mit dem die Identitätsdaten nach § 2 Absatz 5 ersetzt werden. Darüber hinaus gewährleistet sie einen landesweiten wohn- und behandlungsortbezogenen, nach einheitlichen Maß-

stäben erfasst und qualitätsgesicherten Bestand an Identitätsdaten und nimmt zentrale Aufgaben wahr.

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

(7) Das für Gesundheit zuständige Ministerium übt die Rechts- und Fachaufsicht aus.

(8) Die Kosten für den Betrieb des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern bezüglich der Wahrnehmung der Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung werden gemäß den Regelungen des § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom Land, den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder anderen Stellen getragen. Es ist sicherzustellen, dass die Kosten für die Wahrnehmung der sonstigen Aufgaben des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern separat ausgewiesen werden.

§ 2

Geltungsbereich der Datenerfassung, Begriffsbestimmungen

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

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

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

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

1. Familiennamen, Vornamen, frühere Namen,
2. Geburtsdatum,
3. Geschlecht,
4. Anschrift zum Zeitpunkt der Meldung, frühere Anschriften und aktuelle Anschrift (Postleitzahl, Wohnort, Gemeindekennziffer, Straße, Hausnummer),
5. Datum der Tumordiagnose,
6. Todesdatum,
7. bis zu dem Zeitpunkt, in welchem die einheitliche Versichertennummer im Land Mecklenburg-Vorpommern zur Verfügung steht, die Krankenkasse und die Krankenversicherungsnummer,

8. Beihilfenummer und Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften,
9. Institutionskennzeichen der Krankenkasse und gegebenenfalls des beauftragten Dienstleisters,
10. Krankenversicherung und Versicherungsnummer oder Versicherungsvertragsnummer privat Versicherter und
11. Referenznummern.

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

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

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

(5) Alias im Sinne dieses Gesetzes ist eine einer bestimmten Person zugeordnete Zeichenfolge zur Ersetzung der Identitätsdaten, damit die Bestimmung der Identität dieser Person wesentlich erschwert wird.

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

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

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

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

§ 3

Meldepflicht, Weiterleitung der gemeldeten Daten

(1) Ärzte, Ärztinnen, Zahnärzte, Zahnärztinnen, Krankenhäuser sowie andere ärztliche Einrichtungen, die an der Krankenversorgung teilnehmen, sind verpflichtet und zugleich berechtigt, die bei ihnen gemäß § 2 Absatz 1 bis 6 zu den Meldeanlässen erhobenen oder vorliegenden Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch sechs Wochen, nachdem der Meldeanlass aufgetreten ist, an die Registerstelle zu übermitteln. Die Meldepflicht besteht auch in Bezug auf Meldeanlässe, die vor dem 31. Dezember 2016 aufgetreten sind, sofern eine Meldung nicht bereits nach dem Klinischen Krebsregistergesetz vom 6. Juli 2011 (GVOBl. M-V S. 405) erfolgt ist.

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

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

(4) Die Registerstelle ist verpflichtet, die nach Absatz 1 und 3 gemeldeten Daten unverzüglich an die Treuhandstelle zu übermitteln. Die Treuhandstelle versieht die klinischen Daten sowie die meldungsbezogenen Daten mit einem Alias nach § 2 Absatz 5, mittels dessen die Daten ohne Preisgabe der Identität des Patienten oder der Patientin unverzüglich an die Zentralstelle der Krebsregistrierung weitergeleitet werden.

(5) Die Übermittlungen nach Absatz 4 erfolgen auf elektronischem Weg. Die Daten sind dabei jeweils kryptografisch so zu verschlüsseln, dass auf Identitätsdaten nur die Registerstelle und die Treuhand-

stelle, auf klinische und meldungsbezogene Daten nur die Registerstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung und auf die Alias nur die Treuhandstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung zugreifen können.

(6) Die Meldungen nach Absatz 1 und 3 erfolgen ausschließlich auf elektronischem Weg gemäß der Verordnung nach § 14 Nummer 2. Die Meldeverpflichteten nach Absatz 1 und 3 sind berechtigt, alle bereits von ihnen an das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern gemeldeten Daten zu derselben Person einzusehen. Abweichend von Satz 1 können bis zum 31. Dezember 2022 Meldungen auch auf anderem Weg erfolgen. Voraussetzung hierfür ist eine Vereinbarung zwischen den Meldeverpflichteten und dem Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern, die der Genehmigung durch das für Gesundheit zuständige Ministerium bedarf.

(7) Für Meldungen gemäß Absatz 1 und 3 erhalten die Meldenden bei Vorliegen der Voraussetzungen als Aufwandsentschädigung Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Abweichend von Satz 1 erhalten die Meldenden für Meldungen zu nicht melanotischen Hautkrebsarten und ihren Frühstadien (ICD-10 C44 und D04.-) als Aufwandsentschädigung Meldevergütungen vom Land gemäß den nach § 14 Nummer 2 erlassenen Bestimmungen. Die im Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern entstehenden Aufwände für die Verarbeitung der auf der Grundlage dieser Meldungen entstehenden Daten sowie die Aufwände für die Abrechnung dieser Meldungen trägt das Land.

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

§ 4

Unterrichtung der Patienten und Patientinnen, Widerspruch

(1) Die Information des Patienten oder der Patientin erfolgt gemäß der Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). Die Information des Patienten oder der Patientin von der beabsichtigten Meldung erfolgt durch die Meldeverpflichteten zum frühestmöglichen Zeitpunkt mündlich und durch Aushändigung eines Informationsblattes über den Inhalt der Meldung und die weitere Verarbeitung und Nutzung ihrer oder seiner Daten und das Widerspruchsrecht gemäß Absatz 2. Die Information darf ausnahmsweise nachträglich erfolgen, wenn dies entsprechend den Grundsätzen der ärztlichen Aufklärungspflicht notwendig ist, um eintretende Nachteile für die Gesundheit der betroffenen Person zu vermeiden. In diesem Fall müssen die Meldeverpflichteten in regelmäßigen Abständen überprüfen, ob die Gründe, die einer Information entgegenstanden, fortbestehen. Bei Wegfall der Gründe ist die Information unverzüglich nachzuholen. Die Information ist schriftlich zu dokumentieren und in der Meldung gemäß § 3 Absatz 1 anzugeben, ebenso die Gründe für eine nachträgliche Information.

(2) Der Patient oder die Patientin, bei einer einwilligungsunfähigen Person die jeweilige gesetzliche Vertretung, kann der Speicherung der Daten mit Ausnahme der Daten gemäß § 16 Absatz 1, die für die epidemiologische Krebsregistrierung erhoben werden, schriftlich, zur Niederschrift oder auf elektronischem Wege unter Angabe des Namens, des Geburtsdatums und der Anschrift sowie versehen mit einer Unterschrift gegenüber der meldeverpflichteten Stelle oder gegenüber einer Einrichtung ge-

mäß § 1 Absatz 2 ohne Angabe von Gründen widersprechen. Der Widerspruch ist von der Stelle, bei der er eingegangen ist, unverzüglich an die Treuhandstelle weiterzuleiten. Diese informiert die Registerstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung sowie gegebenenfalls das zuständige klinische Krebsregister eines anderen Bundeslandes.

(3) In Folge des Widerspruchs ist die Registerstelle verpflichtet, binnen vier Wochen nach Abschluss des Verfahrens zur Abrechnung der Zahlungen nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch diejenigen gemeldeten Daten zu löschen, die gemäß § 16 Absatz 1 nicht für die epidemiologische Krebsregistrierung benötigt werden. Die verbleibenden Daten werden gemäß § 3 Absatz 4 verarbeitet und die Identitätsdaten sind anschließend unverzüglich in der Registerstelle zu löschen. Soweit Daten bereits erfasst sind, dürfen diese Daten nur in dem Umfang nach Maßgabe dieses Gesetzes verarbeitet werden, wie dies für den Zweck gemäß Satz 1 erforderlich ist, andere Daten sind binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs, bei ausstehender Abrechnung von Zahlungen nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch spätestens binnen vier Wochen nach Abschluss des Abrechnungsverfahrens, jeweils zu löschen.

(4) Gehen nach einem Widerspruch weitere Meldungen zu dieser Person ein, werden die Identitätsdaten darin von der Treuhandstelle mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 ersetzt. Die Treuhandstelle veranlasst binnen vier Wochen nach Abschluss des Verfahrens zur Abrechnung der Zahlungen nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Löschung der Identitätsdaten in der Registerstelle. Um dies zu ermöglichen, werden die Widersprüche einschließlich der für die epidemiologische Krebsregistrierung gemäß § 16 Absatz 1 zu erfassenden Identitätsdaten in der Treuhandstelle dauerhaft gespeichert. Die Treuhandstelle ist berechtigt, Widersprüche entgegenzunehmen, die bei einem zuständigen klinischen Krebsregister eines anderen Bundeslandes eingegangen sind und die Umsetzung dieser Widersprüche entsprechend dieses Gesetzes zu veranlassen.

(5) Bei vor dem Widerspruch erfolgter Weiterleitung der Daten an Dritte zu Forschungszwecken sind die Daten dort binnen vier Wochen nach Kenntniserlangung des Widerspruchs zu löschen oder zu anonymisieren.

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

(7) Das Widerspruchsrecht nach Artikel 21 der Datenschutz-Grundverordnung wird hiervon nicht berührt.

§ 5

Technischer Datenschutz und Informationssicherheit

(1) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten und von Gesundheitsdaten durch alle Einrichtungen der klinischen Krebsregistrierung gemäß § 1 Absatz 2 und die Auswertungsstelle auf Landesebene gemäß § 1 Absatz 6 gilt § 8 des Landesdatenschutzgesetzes entsprechend.

(2) Die personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten dürfen nur von Personen verarbeitet werden, die nach § 203 des Strafgesetzbuches zur besonderen Geheimhaltung verpflichtet sind.

(3) Die genannten Einrichtungen müssen Daten nach § 2 Absatz 2 bis 4 mit einem kryptografischen Verfahren nach dem Stand der Technik verschlüsselt speichern und auf elektronischem Wege austauschen.

§ 6 Datenqualität

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

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

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

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

§ 7 Datenverarbeitung der Klardaten, Datenlöschung der Identitätsdaten

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

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

3. zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung an die einzelnen Leistungserbringer als Rückmeldung zu übermitteln,
4. an Krankenkassen, private Krankenversicherungen sowie die zuständigen Beihilfefestsetzungsstellen oder jeweils von diesen beauftragte Stellen in dem Umfang zu übermitteln, wie dies für Zwecke der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale gemäß § 65c Absatz 4 oder der Meldevergütung nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist,
5. für die Registerstelle bereitzustellen.

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

(1a) Zur Qualitätssicherung der Meldungen sowie zur Information über vom Beirat genehmigte Forschungsvorhaben nach § 9 ist die Treuhandstelle berechtigt, im Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern registrierte Patienten und Patientinnen zu kontaktieren. In allen weiteren Fällen ist für eine Kontakttierung die Genehmigung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums einzuholen.

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

(3) Die Registerstelle ist berechtigt, Daten nach § 2 personenbezogen mit Klarnamen zu erheben, für die in diesem Absatz beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens zu speichern und sie personenbezogen mit Klarnamen

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

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

1. zu verwenden für Auswertungen zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung einschließlich regionaler Qualitätskonferenzen und die Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Leistungserbringer,
2. an Dritte entsprechend Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 zu übermitteln.

Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(4a) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung ist berechtigt, personenbezogene Daten an Krankenkassen, private Krankenversicherungen sowie die zuständigen Beihilfefestsetzungsstellen oder jeweils von diesen beauftragten Stellen in dem Umfang zu übermitteln, wie dies für Zwecke der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale gemäß § 65c Absatz 4 oder der Meldevergütung gemäß § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlich ist. Mithilfe technischer Vorkehrungen sind die für die Abrechnung notwendigen Daten so zu übermitteln, dass nur die in Satz 1 genannten Empfänger, nicht aber die Zentralstelle, die klinischen Daten einer betroffenen Person zuordnen können. Zum Zwecke der Klärung von Fällen, in denen abrechnungsbezogene Fragestellungen auftreten, ist die Zentralstelle der Krebsregistrierung ausnahmsweise berechtigt, von der Treuhandstelle die benötigten zugehörigen Identitätsdaten zu erfragen. Eine darüber hinausgehende Verarbeitung ist unzulässig. Die für die Durchführung der Abrechnung Verantwortlichen der Zentralstelle der Krebsregistrierung haben angemessene und spezifische Maßnahmen - insbesondere technische und organisatorische Maßnahmen - zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen vorzusehen.

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

§ 8

Weitere Datenverarbeitungen

(1) Die Zentralstelle der Krebsregistrierung verarbeitet und nutzt die mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 vorgesehenen klinischen und die meldungsbezogenen Daten zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Die Daten werden spätestens ab dem Jahr 2017 durch die Auswertungsstelle auf Landesebene jährlich ausgewertet. Die Ergebnisse der Auswertung sind im Abstand von längstens zwei Jahren in einem Bericht zu veröffentlichen.

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

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

(4) Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern ist berechtigt mit onkologischen Zentren und anderen Behandlungseinrichtungen Kooperationsvereinbarungen zu Leistungen zu vereinbaren, die über die Aufgaben der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung nach diesem Gesetz hinausgehen. Für diese Leistungen ist eine gesonderte Finanzierung sicherzustellen. Der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen unterliegt dem Genehmigungsvorbehalt des für Gesundheit zuständigen Ministeriums.

§ 9

Datenbereitstellung für Forschungszwecke

Für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung mit klinischem Schwerpunkt im Sinne des § 1 Absatz 1 Satz 2 können die Treuhandstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung mit Zustimmung des Beirates Daten an Dritte übermitteln. Die Datenübermittlung erfolgt nur auf Antrag, wenn ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entspricht. Die Datenbereitstellung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang zu beschränken. § 7 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 dieses Gesetzes sowie § 9 des Landesdatenschutzgesetzes gelten entsprechend. Im Falle der Bereitstellung von mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 versehenen oder pseudonymisierten Daten sind diese mit projektspezifischen Zweitaliases oder Zweitpseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf die Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

§ 10

Beirat, Studien zur Qualitätssicherung

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

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

§ 11

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 3 Absatz 1 und 3 Daten nicht meldet oder entgegen § 3 Absatz 4 Satz 1 nicht übermittelt.

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

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist das Landesamt für Gesundheit und Soziales. Die Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 2 haben die Verwaltungsbehörde im Falle eines begründeten Verdachtes hinsichtlich des Tatbestandes einer Ordnungswidrigkeit zu informieren. Besteht der Verdacht von Verstößen gegen datenschutzrechtliche Verpflichtungen, ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern zu informieren.

§ 12

Weitere Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. im Zusammenhang mit der Ausübung einer Tätigkeit in einer Einrichtung gemäß § 1 Absatz 2 oder 6 entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes unbefugt personenbezogene Daten verarbeitet oder
2. entgegen § 4 Absatz 1 einen Patienten oder eine Patientin nicht unterrichtet oder belehrt oder entgegen § 4 Absatz 1 nicht angibt, ob der Patient oder die Patientin von der Meldung unterrichtet worden ist oder nach erfolgtem Widerspruch gegen § 4 Absatz 3 bis 6 verstößt.

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

(3) Ist die Handlung gleichzeitig eine Ordnungswidrigkeit nach Artikel 83 Absatz 4 bis 6 der Datenschutz-Grundverordnung, finden die Bestimmungen der Absätze 1 und 2 keine Anwendung.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern.

§ 13

Datenaustausch mit Behörden

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

(2) Zur Aktualisierung und zur Berichtigung der gespeicherten Daten ist die Treuhandstelle berechtigt und verpflichtet, bei konkreten Hinweisen auf Aktualisierungs- oder Überprüfungsbedarf mindestens

jedoch vierteljährlich in der Regel über die elektronische Meldeauskunft und bei Bedarf über die örtlich zuständigen Meldeämter folgende Daten abzugleichen oder zu erheben:

1. Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. Doktorgrad,
5. Geburtsdatum und Geburtsort,
6. Geschlecht,
7. derzeitige und frühere Anschriften, Haupt- und Nebenwohnung,
8. Einzugsdatum, Auszugsdatum,
9. Sterbedatum und Sterbeort,
10. Monat und Jahr der Namensänderung.

Der Datenabgleich nach Satz 1 soll in automatisierter Form erfolgen.

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

Fußnoten

- 1) [§ 13 Abs. 1 tritt an dem Tag in Kraft, an dem der Zweite Staatsvertrag zur Änderung des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen in Kraft tritt. (s. a. § 18 Abs. 2)]

§ 14

Verordnungsermächtigungen

Das für Gesundheit zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln:

1. nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Krankenhausgesellschaft sowie der im Landeskrankenhausplan ausgewiesenen onkologischen Zentren die Vornahme der Beauftragung von Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 2 und 6 sowie nähere Einzelheiten zu deren Aufgabenbestand und regionalen Zuständigkeit, zur Aufgabenwahrnehmung einschließlich des Verfahrens und Formats der Datenübermittlung und notwendiger Maßnahmen des Datenschutzes, zu den in struktureller Hin-

sicht zu erfüllenden Anforderungen der Einrichtungen insbesondere an deren Unabhängigkeit, zur Kostenerstattung sowie zur Aufsicht über diese Einrichtungen,

2. die Bestandteile der von der Meldepflicht erfassten klinischen Daten insbesondere auf Basis des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module sowie der meldungsbezogenen Daten; nähere Einzelheiten zu den Meldeanlässen gemäß § 2 Absatz 7; das Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung gemäß § 3; die Verteilung der Meldevergütung auf mehrere Meldungen zu einem Meldeanlass sowie die Meldevergütung gemäß § 3 Absatz 7,
3. nähere Einzelheiten zu den Voraussetzungen und Bedingungen, einschließlich der Erhebung von Gebühren, der Bereitstellung von Daten an Leistungserbringer gemäß § 7 Absatz 1, 3 und 4 sowie an die Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner und Leistungserbringer, regionale Qualitätskonferenzen und vergleichbare Einrichtungen nach § 8 Absatz 2 und nähere Einzelheiten zur Erstellung sowie Veröffentlichung von Auswertungsergebnissen gemäß § 7 Absatz 4 und § 8 Absatz 1,
4. die Zuständigkeit und das Verfahren zur Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen gemäß § 65c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütungen gemäß § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, einschließlich der Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten an und durch den Kostenträger sowie die Erhebung und Verarbeitung weiterer für Zwecke der Abrechnung benötigter Daten,
5. die Einzelheiten zu Inhalt, Verfahren und Format des Datenabgleichs mit den zuständigen Meldeämtern und dem zentralen Informationsregister,
6. nähere Einzelheiten zum Verfahren sowie zu den Voraussetzungen und Bedingungen, einschließlich der Erhebung von Gebühren, für die Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke gemäß § 9,
7. die näheren Einzelheiten zur Aufgabenwahrnehmung der epidemiologischen Krebsregistrierung nach den §§ 15 bis 18.

Zweiter Abschnitt Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 15

Zweck und Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung

(1) Die epidemiologische Krebsregistrierung dient der Krebsbekämpfung durch die Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs epidemiologie. Die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung sind:

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

(2) Die Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung werden von den Einrichtungen der landesweiten klinischen Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern gemäß § 1 Absatz 2 wahrgenommen. Näheres hierzu wird durch Rechtsverordnung gemäß § 14 Nummer 7 bestimmt.

(3) Die Kosten für den Betrieb des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern bezüglich der Wahrnehmung der Aufgaben der epidemiologischen Krebsregistrierung werden vom Land getragen.

(4) Die gemäß §§ 3 und 7 Absatz 2 sowie § 13 erhobenen Daten dienen auch als Grundlage der epidemiologischen Krebsregistrierung.

§ 16

Datenübermittlung für die epidemiologische Krebsregistrierung

Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern ist berechtigt, personenbezogene Daten, Gesundheitsdaten und nicht personenbezogene Daten mit anderen Institutionen wie folgt zu verarbeiten:

1. Datenübermittlung gemäß § 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten, sowie Datenverarbeitung gemäß § 5 Absatz 2 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes durch die Zentralstelle,
2. Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister durch die Treuhandstelle gemäß § 7,
3. Datenverarbeitung im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie-Screening gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der jeweils geltenden Fassung durch die Zentralstelle sowie die Auswertungsstelle,
4. Datenverarbeitung im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Zentralstelle sowie die Auswertungsstelle.

§ 17

Epidemiologische Datenauswertung und Forschung

(1) Landesweite epidemiologische Auswertungen zu Krebserkrankungen werden in regelmäßigen Abständen in anonymisierter Form durch die Auswertungsstelle in Zusammenarbeit mit der Zentralstelle veröffentlicht.

(2) Die Zentralstelle ist in Zusammenarbeit mit der Auswertungsstelle dazu verpflichtet, im Auftrag des Landes folgende Aufgaben wahrzunehmen:

1. Bereitstellung von Daten als Grundlagen für die Gesundheitsplanung,
2. Durchführung epidemiologischer Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung nach Maßgabe des Absatz 3 Satz 3 bis 5,
3. Mitwirkung bei der Bewertung und Qualitätssicherung präventiver Maßnahmen im Rahmen der Krebsbekämpfung,
4. Information des Beirats nach § 10 sowie der Öffentlichkeit über Forschungsvorhaben nach den Absätzen 3 und 4.

Die Aufträge hierzu werden von dem für Gesundheit zuständigen Ministerium erteilt.

(3) Das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern ist zur Durchführung eigener epidemiologischer Forschung im öffentlichen Interesse berechtigt. Die Durchführung eigener epidemiologischer Forschungsvorhaben bedarf der Zustimmung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums und darf die übrigen Aufgaben des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern nicht beeinträchtigen. Das Forschungsvorhaben darf nur durchgeführt werden, wenn ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entspricht. Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten und von Gesundheitsdaten ist nur zulässig, wenn der im öffentlichen Interesse liegende Forschungszweck anders nicht erreicht werden kann. Die Einhaltung der Bedingungen des § 3 Absatz 5 ist sicherzustellen. Die personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten sind zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt.

(4) Soweit es für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung mit epidemiologischem Schwerpunkt im Sinne des § 15 Absatz 1 Satz 1 erforderlich ist, können die Treuhandstelle und die Zentralstelle der Krebsregistrierung mit Zustimmung des für Gesundheit zuständigen Ministeriums epidemiologische Daten an Dritte übermitteln. Die Datenübermittlung erfolgt nur auf Antrag, wenn ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissenschaftlichen Standards entspricht. Die Datenbereitstellung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang zu beschränken. Die Vorgaben zur Datenverschlüsselung aus § 3 Absatz 5 Satz 2 sind entsprechend anzuwenden. Im Falle der Bereitstellung mit einem Alias nach § 2 Absatz 5 versehener oder pseudonymisierter Daten sind diese mit projektspezifischen Zweitaliases oder Zweitpseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf die Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

(5) Soweit es für regionale Auswertungen unterhalb der Gemeindeebene im Rahmen wissenschaftlicher Forschung gemäß Absatz 4 erforderlich ist, kann das für Gesundheit zuständige Ministerium der Treuhandstelle genehmigen, den von der Auswertungsstelle im Rahmen dieser Auswertung an die Treuhandstelle übermittelten Datensatz den jeweiligen Untersuchungsregionen zuzuordnen. Die Treuhandstelle übermittelt der Auswertungsstelle die Zuordnung zu den Untersuchungsregionen. Die Auswertungsstelle darf die von der Treuhandstelle übermittelten Daten ausschließlich für die regionale Auswertung verarbeiten und hat diese spätestens ein Jahr nach Abschluss der Auswertung zu löschen.

Vorhandener Datenbestand

Der epidemiologische Datenbestand für Mecklenburg-Vorpommern des Gemeinsamen Krebsregisters in Berlin darf vom Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern übernommen und verarbeitet werden. Dies gilt auch für vor dem 1. Januar 1995 gemeldete Daten und für den Datenbestand des Nationalen Krebsregisters der Deutschen Demokratischen Republik aus den Jahren 1961 bis 1989 einschließlich bisher nicht bearbeiteter Meldebögen. Für die Verarbeitung dieser Daten sind die Vorschriften dieses Gesetzes entsprechend anzuwenden.

Dritter Abschnitt Schlussbestimmungen

§ 19

Nutzung der auf bisheriger gesetzlicher Grundlage erfassten Daten, allgemeiner Datenschutz

(1) Eine Nutzung der Datenbestände, die nach dem Klinischen Krebsregistergesetz sowie dem Krebsregisterausführungsgesetz verarbeitet wurden, ist für die Zwecke und Aufgaben der Abschnitte 1 und 2 zulässig.

(2) Das Landesdatenschutzgesetz bleibt unberührt, soweit in diesem Gesetz keine abweichenden Regelungen getroffen werden.

(3) Soweit es zur Erreichung der Zwecke dieses Gesetzes erforderlich ist, ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe e der Datenschutz-Grundverordnung und von Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h bis j der Datenschutz-Grundverordnung durch die in diesem Gesetz genannten Stellen sowie die meldeverpflichteten Personen oder Einrichtungen nach Maßgabe dieses Gesetzes zulässig.

§ 20

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) § 14 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) § 13 Absatz 1 und § 15 Absatz 2 Satz 1, soweit er § 3 Absatz 5 des Krebsregistergesetzes vom 4. November 1994 betrifft, treten an dem Tag in Kraft, an dem der Zweite Staatsvertrag zur Änderung des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen in Kraft tritt. Das für Gesundheit zuständige Ministerium gibt den Tag des Inkrafttretens im Gesetz- und Verordnungsblatt für Mecklenburg-Vorpommern bekannt.

(3) Im Übrigen tritt dieses Gesetz am 31. Dezember 2016 in Kraft. Gleichzeitig treten das Klinische Krebsregistergesetz vom 6. Juli 2011 (GVOBl. M-V S. 405) sowie das Krebsregisterausführungsgesetz vom 29. Mai 1998 (GVOBl. M-V S. 512), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. April 2007 (GVOBl. M-V S. 118) geändert worden ist, außer Kraft.

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

Schwerin, den 11. Juli 2016

**Der Ministerpräsident
Erwin Sellering**

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