

G e s e t z e n t w u r f

der Parlamentarischen Gruppe der FDP

Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG)

A. Problem und Regelungsbedürfnis

Seit Februar 2003 sind Ärzte und Zahnärzte in Thüringen gesetzlich verpflichtet, bösartige Tumorerkrankungen an das Gemeinsame Krebsregister zu melden. Als aktuelle Rechtsgrundlage trat das Thüringer Krebsregistergesetz am 30. Dezember 2017 in Kraft. Die bisherigen Regelungen sind veraltet und in einigen wesentlichen Teilen fehlerhaft. Bei der Regelung der epidemiologischen Krebsregistrierung wird beispielsweise auf das Gemeinsame Krebsregister abgezielt. Dieses hatte auf dem Staatsvertrag über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen beruht. Dieser wurde aber bereits zum 31. Dezember 2022 gekündigt. In Thüringen fehlen dementsprechend seit Jahresbeginn die notwendigen rechtlichen Bestimmungen für die epidemiologische Registrierung. Zudem müssen seit dem 1. Januar 2023 auch die Meldungen von prognostisch ungünstiger nichtmelanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien (ICD-10 C44-) im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung vergütet werden. Für die rechtliche Sicherheit und das Sicherstellen der Finanzierung des Landeskrebsregisters ist daher eine Neufassung des Thüringer Krebsregistergesetzes zwingend notwendig.

B. Lösung

Die notwendigen Rechtsnormen werden zur erforderlichen Integration der epidemiologischen Registrierung in das Landeskrebsregister sowie die Regelungen zur Meldung von prognostisch ungünstiger nichtmelanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien (ICD-10 C44-) gesetzlich festgeschrieben. Weitere notwendige Veränderungen am Thüringer Krebsregistergesetz werden vorgenommen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die bundesgesetzlich vorgegebene Krebsregisterpauschale soll weiterhin 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten der geförderten klinischen Krebsregister abdecken. Zehn Prozent der Finanzierung muss

das Land aufbringen. Reichen diese Mittel sowie Gebühren, Mittel Dritter und Spenden trotz Beachtung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit

und Sparsamkeit nicht zur Deckung der Betriebskosten, erhöht sich der Zuschuss des Landes. Durch die Erweiterung der Aufgaben des Landeskrebsregisters könnte sich der Landesanteil erhöhen.

Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG)

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht**Erster Abschnitt
Organisationsform**

- § 1 Zweck des Landeskrebsregisters Thüringen
- § 2 Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen und deren Aufgaben
- § 3 Beilehung und Finanzierung
- § 4 Beirat
- § 5 Geltungsbereich der Datenerfassung, Begriffsbestimmungen

**Zweiter Abschnitt
Klinische Krebsregistrierung**

- § 6 Meldepflicht
- § 7 Inhalt und Form der Meldungen
- § 8 Informationspflichten, Widerspruchsrecht
- § 9 Recht auf Berichtigung
- § 10 Meldevergütung
- § 11 Verarbeitung bestehender Daten
- § 12 Datenqualität
- § 13 Verarbeitung von Klardaten
- § 14 Pseudonymisierte oder anonymisierte Daten
- § 15 Datenbereitstellung für Forschungszwecke
- § 16 Melderegisterabgleich und Abgleich der Leichenschauscheine
- § 17 Unterstützung bei Tumorkonferenzen und Zertifizierungen Onkologischer Zentren

**Dritter Abschnitt
Epidemiologische Krebsregistrierung**

- § 18 Datenverarbeitung im epidemiologischen Krebsregister
- § 19 Meldepflicht, Inhalt und Form der Meldungen
- § 20 Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister
- § 21 Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten
- § 22 Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung

**Vierter Abschnitt
Sicherheit der Verarbeitung**

- § 23 Technischer Datenschutz und Informationssicherheit
- § 24 Bildung von Kontrollnummern und Datenabgleich
- § 25 Patientenbezogener Datenabruf durch Leistungserbringer

Fünfter Abschnitt
Straf- und Bußgeldbestimmungen,
Grundrechtseinschränkung,
Verordnungsermächtigungen

- § 26 Ordnungswidrigkeiten
- § 27 Strafbestimmungen
- § 28 Grundrechtseinschränkung
- § 29 Verordnungsermächtigungen

Sechster Abschnitt
Übergangs- und Schlussbestimmungen

- § 30 Gleichstellungsbestimmung
- § 31 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Erster Abschnitt
Organisationsform

§ 1

Zweck des Landeskrebsregisters Thüringen

(1) Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Bekämpfung und Erforschung von Krebserkrankungen führt das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium das Landeskrebsregister Thüringen. Es erfüllt die dem Land durch § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. I Nr. 217) geändert worden ist, sowie der durch § 1 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz -KRG-) vom 4. November 1994 (BGBl. I S. 3351) übertragenen hoheitlichen Aufgaben

1. der klinischen Krebsregistrierung, welche die Daten über das Auftreten, den Verlauf und die Behandlung von Krebserkrankungen bei Personen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes behandelt werden, behandelt wurden oder ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, erhebt sowie
2. der epidemiologischen Krebsregistrierung, welche das Auftreten von Krebserkrankungen sowie die Art der Primärtherapie bei Personen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt haben oder hatten, erfasst.

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen hat zur Aufgabenerfüllung fortlaufend und flächendeckend Daten über das Entstehen, das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen zu sammeln, zu verarbeiten, wissenschaftlich auszuwerten und zu publizieren sowie Daten für die Forschung und Gesundheitsberichterstattung zur Verfügung zu stellen. Das Landeskrebsregister Thüringen hat regionale oder landesweite Qualitätskonferenzen zu fördern, durchzuführen oder sich daran zu beteiligen. Im Übrigen hat das Landeskrebsregister Thüringen Forschungsvorhaben, die den in Absatz 1 genannten Zielen dienen, zu fördern, durchzuführen oder sich daran zu beteiligen.

(3) Das Landeskrebsregister Thüringen verarbeitet ausschließlich Daten von volljährigen Patienten, bei denen in Thüringen eine Krebserkrankung festgestellt wurde oder

die in Thüringen wegen einer solchen Krebserkrankung behandelt werden oder wurden oder an denen in Thüringen eine Nachsorgeuntersuchung oder Nachbetreuung wegen einer Krebserkrankung durchgeführt wurde (Behandlungsortregister) oder Daten von volljährigen Patienten mit einer solchen Krebserkrankung, die mit Hauptwohnsitz in Thüringen gemeldet sind oder waren (Wohnortregister).

(4) Das Landeskrebsregister Thüringen hat die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Flächendeckung der Krebsregistrierung regelmäßig zu überprüfen und darüber zu berichten.

§ 2

Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen und deren Aufgaben

(1) Zur Erfüllung der Aufgaben der landesweiten klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung in Thüringen ist das Landeskrebsregister Thüringen mit einer Krebsregister-Zentrale sowie einer Auswertungsstelle eingerichtet. Es können regionale Registerstellen eingerichtet werden. Die Auswertungsstelle und die regionalen Registerstellen sind der Krebsregister-Zentrale fachlich unterstellt. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher und finanzieller Hinsicht.

(2) Die Krebsregister-Zentrale leitet und verwaltet das Landeskrebsregister Thüringen und vertritt es nach außen. Sie führt die laufenden Geschäfte des Landeskrebsregisters Thüringen und ist Ansprechpartnerin für alle Fragen zu Angelegenheiten des Landeskrebsregisters Thüringen. Sie ist verantwortlich für die Ausgestaltung der Ablauforganisation zur Krebsregistrierung in Thüringen sowie für die Umsetzung der gesetzlichen Ziele und dazu anzuwendender Standards.

Die Krebsregister-Zentrale nimmt dazu

1. elektronische Tumormeldungen entgegen sowie
2. den Datenaustausch mit Landeskrebsregistern anderer Länder,
3. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung,
4. die Übermittlung der erforderlichen epidemiologischen und klinischen Daten an die Auswertungsstelle,
5. die Bereitstellung von Daten für die Versorgungsforschung und zur Gesundheitsberichterstattung,
6. die Erfassung von Daten für die epidemiologische Krebsregistrierung,
7. den Abgleich mit den durch das Landesrechenzentrum übermittelten Melderegisterdaten und von den Gesundheitsämtern elektronisch zu übermittelnden Todesbescheinigungen,
8. die Abrechnung der Krebsregisterpauschale und der Meldevergütung mit den Kostenträgern,
9. die Auszahlung der Meldevergütung an die meldende Person oder die meldende Einrichtung,
10. die Auswertung und Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer,
11. den Datenabgleich zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und die Rückmeldung an diesen sowie

12. die Bereitstellung von Patientendaten an Leistungserbringer im Rahmen der Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit und der Zusammenarbeit mit den im Thüringer Krankenhausplan ausgewiesenen onkologischen Zentren

vor. Die Krebsregister-Zentrale verwaltet die zur Meldung und Abrechnung notwendigen Angaben der Meldeverpflichteten. Die Krebsregister-Zentrale kann die Meldeverpflichteten über ihre Pflichten gemäß § 6 nach eigenem Ermessen informieren. Die Krebsregister-Zentrale unterstützt die Meldeverpflichteten in technischen Fragen bei der Übermittlung der notwendigen Patientendaten nach § 6. Der Krebsregister-Zentrale obliegen zudem die Organisation und Umsetzung der weiteren Aufgaben nach § 1 Abs. 2.

(3) Die regionalen Registerstellen des Landeskrebsregisters Thüringen übernehmen die Aufgabe der

1. Erfassung von der Krebsregister-Zentrale zugewiesener Tumormeldungen,
2. Bereinigung von Dubletten,
3. Überprüfung gemeldeter Daten auf Qualität, Schlüssigkeit und Vollständigkeit und, soweit erforderlich, deren Berichtigung.

Das den regionalen Registerstellen zugewiesene Personal ist in der fachlichen Aufgabenerfüllung gegenüber der Krebsregister-Zentrale weisungsgebunden. Das Personal der regionalen Registerstelle verarbeitet die Daten nach § 5 nur für die in Satz 1 genannten Zwecke, sofern es keine weiteren Weisungen der Krebsregister-Zentrale Thüringen erhält. Die regionalen Registerstellen haben sicherzustellen, dass kein Leistungserbringer Einfluss auf deren Tätigkeit nehmen kann, so dass die objektive Erfassung und Nutzung der Daten zur Erreichung der gesetzlich festgeschriebenen Ziele der Krebsregistrierung gewährleistet ist. Die Krebsregister-Zentrale kann Aufgaben der regionalen Registerstellen, auch in Teilen, übernehmen.

(4) Die Auswertungsstelle wertet nach § 65c Abs. 7 SGB V die Daten jährlich landesbezogen aus und erstellt den Bericht nach § 14 Abs. 1. Sie verarbeitet die ihr im Rahmen der epidemiologischen Krebsregistrierung zugewiesenen Daten. Die Auswertungsstelle kann im Einvernehmen mit dem Beirat mit eigenen wissenschaftlichen Studien zur Qualitätssicherung in der Krebsbehandlung und Krebsursachenforschung beitragen. Das Landeskrebsregister Thüringen kann die Aufgaben der Auswertungsstelle einer weiteren Stelle übertragen.

§ 3

Beleihung und Finanzierung

(1) Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium kann einer juristischen Person des Privatrechts die Durchführung der in § 1 genannten Aufgaben übertragen und diese mit den zur Durchführung hoheitlicher Aufgaben erforderlichen Befugnissen beleihen. Die Übertragung hoheitlicher Aufgaben erfolgt durch öffentlich-rechtlichen Vertrag (Beleihungsvertrag), in welchem die beliehene Person den Vollzug der Bestimmungen dieses Gesetzes ab der Übernahme der Durchführung hoheitlicher Aufgaben verbindlich zusichert. Die beliehene Person untersteht der Fach- und Rechtsaufsicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums.

(2) Im Beleihungsvertrag sind alle wesentlichen Rechte und Pflichten der Vertragspartner zu regeln. Insbesondere muss der Beleihungsvertrag sicherstellen, dass

1. im Landeskrebsregister Thüringen jederzeit die zur ordnungsgemäßen Durchführung der übertragenen Aufgaben erforderlichen personellen, sachlichen, baulichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt sind,
2. das eingesetzte Personal über die dafür notwendige Fachkunde und persönliche Eignung verfügt und arbeitsvertraglich an dieses Gesetz und an die Weisungen der Fach- und Rechtsaufsicht gebunden sowie im Rahmen der Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz auf das Datengeheimnis verpflichtet wird.

(3) Ein Anspruch auf Beleihung besteht nicht. Eine Beleihung kann jederzeit widerrufen werden. Die beliehene Person ist, soweit sie aufgrund der Beleihung tätig wird, Behörde. Klagen sind gegen die beliehene Person zu richten.

(4) Die juristische Person des Privatrechts nach Absatz 1 kann von den Trägern der im Thüringer Krankenhausplan ausgewiesenen onkologischen Zentren betrieben werden. Sie ist als eine gemeinsame gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) einzurichten. Die gemeinnützige GmbH hat ausschließlich steuerbegünstigte Zwecke zu verfolgen. Die Fach- und Rechtsaufsicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums erstreckt sich auf die Geschäftsführung und die weiteren zeichnungsberechtigten Personen der gemeinnützigen GmbH. Änderungen des Gesellschaftsvertrags der gemeinnützigen GmbH nach § 53 des Gesetzes betreffend die Gesellschaften mit beschränkter Haftung (GmbHG) in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4123-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 22. Februar 2023 (BGBl. I Nr. 51) geändert worden ist, und die Ausübung der Bestimmungsrechte der Gesellschafter nach § 46 Nr. 1 und 5 bis 8 GmbHG sowie die Anstellung und Abberufung von Personen der Geschäftsführung bedürfen der vorherigen Zustimmung der Rechts- und Fachaufsicht. Beschlüsse und Anweisungen der Gesellschafter können mit schriftlicher Begründung durch die Rechts- und Fachaufsicht abgelehnt werden. Die Geschäftsführung erstattet regelmäßig, mindestens halbjährlich, der Fach- und Rechtsaufsicht Bericht über aktuelle Probleme und Fragestellungen des Landeskrebsregisters Thüringen.

(5) Das Landeskrebsregister Thüringen hat jährlich einen Wirtschaftsplan und eine Jahresrechnung aufzustellen. Im Wirtschaftsplan und in der Jahresrechnung ist zwischen der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c Abs. 1 SGB V und der epidemiologischen Krebsregistrierung zu unterscheiden. Die klinische Krebsregistrierung wird durch fallbezogene Krebsregisterpauschalen nach § 65c Abs. 4 Satz 2 bis 4 SGB V sowie Zuschüsse des Landes zu den trotz Beachtung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit durch die Krebsregisterpauschalen nicht gedeckten Betriebskosten sowie durch Gebühren, Mittel Dritter und Spenden finanziert. Die fallbezogenen Krebsregisterpauschalen werden durch die Krebsregister-Zentrale vereinnahmt. Die epidemiologische Krebsregistrierung wird durch Zuschüsse des Landes sowie Spenden, Gebühren und Zuschüsse finanziert.

§ 4
Beirat

(1) Zur fachlichen und wissenschaftlichen Begleitung der Krebsregistrierung in Thüringen ist beim Landeskrebsregister Thüringen ein ehrenamtlicher Beirat eingerichtet. Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums bedarf.

(2) Dem Beirat soll je ein Vertreter

1. der im Krankenhausplan ausgewiesenen zertifizierten Onkologischen Zentren in Thüringen,
2. der Thüringischen Krebsgesellschaft e. V.,
3. der Landesverbände der Krankenkassen,
4. der Ersatzkassen,
5. des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen,
6. der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen,
7. der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Thüringen,
8. der Landeskrankenhausgesellschaft Thüringen e. V.,
9. der Landesärztekammer Thüringen,
10. der Landes Zahnärztekammer Thüringen,
11. der Ostdeutschen Psychotherapeutenkammer und
12. des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums sowie

je ein sachverständiger Vertreter der Fachgebiete Epidemiologie, klinische Onkologie und Medizininformatik angehören. Der Beirat kann bei Bedarf weiteren wissenschaftlichen Sachverständigen hinzuziehen. Die in Satz 1 genannten Stellen schlagen jeweils einen Vertreter sowie dessen Stellvertreter vor, die durch das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium berufen werden. Näheres ist in der Geschäftsordnung nach Absatz 1 Satz 2 zu regeln. Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erfüllt die Funktion eines beratenden Beiratsmitglieds, welches aufgrund seiner Funktion als kontrollierendes Gremium im Datenschutz auf eine Stimmberechtigung verzichtet.

§ 5
Geltungsbereich der Datenerfassung,
Begriffsbestimmungen

(1) Daten nach den Absätzen 2 bis 6 werden von Patienten, die wegen einer Krebserkrankung nach § 65c SGB V

1. in Thüringen behandelt werden (Behandlungsortbezug) oder
2. ihren Hauptwohnsitz in Thüringen haben oder hatten (Wohnortbezug) und
3. die nach § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V nicht an das Kinderkrebsregister zu melden sind,

auf Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. sowie ihn jeweils ergänzender Module (bundeseinheitlicher onkologischer Basisdatensatz) nach Maßgabe dieses Gesetzes erfasst.

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

1. Familienname, Vorname, 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. Sterbedatum,
7. Beihilfenummer und Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle für beihilfeberechtigte oder berücksichtigungsfähige Personen nach beamtenrechtlichen Vorschriften,
8. Institutskennzeichen der Krankenkasse und gegebenenfalls des beauftragten Dienstleisters,
9. Krankenversicherung und Versicherungsnummer oder Versichertenvertragsnummer privat Versicherter und
10. Referenznummern.

(3) Klinische Daten im Sinne dieses Gesetzes sind Daten in Bezug auf die Diagnose, die Behandlung, den Verlauf und den Abschluss 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-Schlüssel). Klinische Daten sind weiterhin Geburtsdatum, Sterbedatum, Geschlecht und Postleitzahl mit Ortsnamen oder Gemeindeziffer.

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

1. Herkunft der Meldung (Nachname, Vorname der meldenden Person, Name und Adresse der meldenden Einrichtung mit Postleitzahl, Name des Ortes, Straße, Hausnummer, Telefonnummer),
2. Datum und Zeitpunkt der Meldung und des Meldeanlasses,
3. außer im Fall des § 6 Abs. 3 die Information des Patienten nach § 8,
4. im Fall des § 6 Abs. 3 die Angabe der meldepflichtigen Person oder Einrichtung, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat,
5. Institutskennzeichen des Krankenhauses,
6. lebenslange Arztnummer (LANR) und Betriebsstättennummer des Vertragsarztes (BSNR),
7. sonstige auf die meldende Stelle bezogene Referenznummern.

(5) Referenznummern im Sinne dieses Gesetzes sind je nach Kontext und Einrichtung Nummern- oder Zeichenfolgen, die im Hinblick auf Patienten, deren Erkrankung oder die meldende Stelle verwendet werden und zur eindeutigen Identifizierung und Verknüpfung von Datensätzen innerhalb des Datenbank- und Dateisystems der Meldenden, dem Krebsregister und der Auswertungsstelle genutzt werden können.

(6) Meldeanlässe im Sinne dieses Gesetzes sind die Sachverhalte in Bezug auf die Diagnose, die Behandlung und den Verlauf der nach Absatz 3 zu erfassenden Krankheiten der in Absatz 1 genannten Personen, die eine Meldepflicht 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 Änderung des Erkrankungsstatus,
5. das Ergebnis der Nachsorge beziehungsweise Nachbetreuung,
6. der Tod.

Ergänzend zu Satz 1 stellt Satz 2 Nr. 4 und 5 einen Meldeanlass dar, wenn es sich bei einer Krebserkrankung um eine nichtmelanotische Hautkrebsart oder deren Frühstadien mit ungünstiger Prognose (ICD-10 C 44 oder D 04) handelt.

(7) Epidemiologische Daten, soweit nicht durch Rechtsverordnung gesondert geregelt, im Sinne dieses Gesetzes sind folgende, pseudonymisierte Angaben zu einem Patienten:

1. der Monat und das Jahr der Geburt,
2. das Geschlecht,
3. die Postleitzahl mit Ortsnamen und Gemeindeziffer,
4. die Staatsangehörigkeit,
5. die Tumordiagnose (Topographie einschließlich Haupt-, Neben- und Seitenlokalisierung, Morphologie einschließlich des histopathologischen Grads der Tumorausbreitung sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach dem ICD-Schlüssel einschließlich der Versionserkennung des Schlüssels,
6. der Tag, der Monat, das Jahr und der Anlass der Tumordiagnose,
7. der Tag, der Monat und das Jahr des Todes,
8. das Stadium der Erkrankung,
9. frühere Tumordiagnosen,
10. die Diagnosesicherung,
11. die Art der Primärtherapie,
12. die Todesursachen und
13. die durchgeführte Autopsie.

(8) Pseudonymisierte Daten im Sinne dieses Gesetzes sind Identitätsdaten, die durch eine einer bestimmten Person zugeordnete Zeichenfolge ersetzt sind, damit die Identität dieser Person ohne Nutzung der verwendeten Zuordnungsfunktion nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand bestimmt werden kann.

(9) Leistungserbringer im Sinne dieses Gesetzes sind Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie andere medizinisch geleitete Einrichtungen und Institutionen, die an der Krankenversorgung teilnehmen.

(10) Als zertifiziertes Onkologisches Zentrum gelten nach DKG, KoMedT beziehungsweise ISO/G-BA zertifizierte Einrichtungen in Thüringen.

(11) Auf dieses Gesetz finden im Übrigen die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlamentes 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 (DSGVO) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, L314 vom 22.11.2016, S. 72) Anwendung.

Zweiter Abschnitt
Klinische Krebsregistrierung

§ 6
Meldepflicht

(1) In Thüringen tätige Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie andere medizinisch geleitete Einrichtungen und Institutionen, die an der Krankenversorgung teilnehmen, sind verpflichtet, die bei ihnen nach § 5 Abs. 2 bis 6 erhobenen oder vorliegenden Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens jedoch vier Wochen nach hinreichend gesichertem Meldeanlass, an die Krebsregister-Zentrale zu übermitteln. Soweit der bundeseinheitliche onkologische Basisdatensatz psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen vorsieht, besteht die Meldepflicht auch für in Thüringen tätige Psychologische Psychotherapeuten.

(2) Für die Meldung und Übermittlung dürfen sich die nach Absatz 1 und 3 Meldeverpflichteten in begründeten Fällen, insbesondere zur Sicherstellung der Vollzähligkeit, Vollständigkeit und angemessener Datenqualität sowie der Einhaltung der Meldefrist nach Absatz 1 Satz 1, durch das Dokumentationspersonal der Krebsregister-Zentrale oder von ihr zugewiesenen regionalen Registerstelle unterstützen lassen. In dem hierfür erforderlichen Umfang dürfen die Meldeverpflichteten personenbezogene Patientendaten dem Dokumentationspersonal gegenüber offenlegen; das Dokumentationspersonal hat über das, was ihnen dabei bekannt wird, auch über den Tod des Patienten hinaus zu schweigen.

(3) Pathologen und andere Ärzte ohne direkten Patientenkontakt mit Betriebsstätte in Thüringen unterliegen ebenfalls der Meldepflicht nach Absatz 1. Da sie mangels unmittelbaren Patientenkontakts die Information nach § 8 nicht durchführen können, haben sie den Arzt, auf dessen Veranlassung sie tätig wurden, über die erfolgte Meldung zu informieren; dessen Verpflichtung aus dem Absatz 1 bleibt bestehen. Die Zuordnung der Meldung im Sinne der Auslösung einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale liegt im Einzugsbereich des Arztes oder der Institution, auf dessen Veranlassung sie tätig wurden.

(4) Stammt die Meldung von einer Person, die keinen unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, und erhält das Landeskrebsregister Thüringen von der Person, die unmittelbaren Kontakt mit der betroffenen Person hat, innerhalb von acht Wochen keine Meldung, darf die Krebsregister-Zentrale sie zur Abgabe einer Meldung auffordern, wenn sie nach Absatz 1 meldepflichtig ist. Zur Identifizierung der betroffenen Person dürfen in der Aufforderung neben klinischen Daten nur das Geschlecht der betroffenen Person, Monat und Jahr ihrer Geburt sowie Monat und Jahr der Tumordiagnose verwendet werden.

(5) Stellt eine meldende Person fest, dass die gemeldeten Daten zu einer Person unvollständig oder unrichtig sind, ist diese verpflichtet, die zu berichtigenden Daten an die Krebsregister-Zentrale zu übermitteln.

§ 7

Inhalt und Form der Meldungen

(1) Der zu meldende Datensatz bestimmt sich unbeschadet des § 5 Abs. 6 Satz 3 nach § 65 c Abs. 1 Satz 3 SGB V nach dem bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatz in der im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung. Die Krebsregister-Zentrale veröffentlicht die Fundstelle des jeweils geltenden Basisdatensatzes und ihn ergänzender Module in geeigneter Form. Zusätzlich muss jede Meldung die Angabe enthalten, ob die Informationspflichten nach § 8 erfüllt wurden oder falls dies nicht erfolgt ist, den Grund hierfür. Weiterhin muss jede Meldung den für die Abrechnung erforderlichen Datensatz enthalten.

(2) Die Meldungen nach § 6 Abs. 1 oder 3 können nur auf elektronischem Weg erfolgen, mittels eines von der Krebsregister-Zentrale Thüringen unentgeltlich zur Verfügung gestellten Programms oder anderer von der Krebsregister-Zentrale anerkannter Softwaremodule.

§ 8

Informationspflichten, Widerspruchsrecht

(1) Der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter ist durch die meldeverpflichtete Person oder Einrichtung nach § 6 Abs. 1 oder 3 vor der ersten Übermittlung ihrer Daten über die beabsichtigte Meldung und den Zweck der Meldung sowie sein Recht auf Auskunft und Berichtigung zu informieren. Auf Wunsch der betroffenen Patienten ist dabei auch ein Ausdruck der zu übermittelnden Daten auszuhändigen. Die erfolgte Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Die meldeverpflichtete Person oder Einrichtung ist auch nach einer bereits erfolgten Meldung nach Absatz 3 verpflichtet, den Patienten oder seinen gesetzlichen Vertreter zu informieren. Der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter ist darauf hinzuweisen, dass ihm ein Widerspruchsrecht gegen die dauerhafte Speicherung seiner Identitätsdaten im Landeskrebsregister Thüringen zusteht.

(2) Der Widerspruch nach Absatz 1 Satz 6 muss gegenüber dem Landeskrebsregister Thüringen oder gegenüber einer meldeverpflichteten Person oder Einrichtung zur Weiterleitung an das Landeskrebsregister Thüringen eingelegt werden. Der Widerspruch betrifft bereits erfasste sowie künftig eingehende Identitätsdaten. Erfolgt der Widerspruch gegenüber einer meldeverpflichteten Person oder Einrichtung, so hat diese den Widerspruch im Rahmen der Meldung oder unverzüglich nach Kenntnis des Widerspruchs dem Landeskrebsregister Thüringen mitzuteilen. Die Mitteilung über den Widerspruch ist im Landeskrebsregister Thüringen dauerhaft zu speichern. Der Widerruf des Widerspruchs muss ausdrücklich gegenüber dem Landeskrebsregister Thüringen erfolgen.

(3) Legt der Patient Widerspruch nach Absatz 1 Satz 6 ein, sind seine Identitätsdaten im Landeskrebsregister Thüringen unverzüglich zu pseudonymisieren, sobald sie für Zwecke der Verarbeitung, der Abrechnung, der Übermittlung der epidemiologischen Daten an die Auswertestelle oder aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften nicht mehr benötigt werden. Wurden die Identitätsdaten des Patienten vor Einlegung des Widerspruchs bereits an ein anderes Landeskrebsregister übermittelt, so ist dieses über den erfolgten Widerspruch zu informieren. Sind die Identitäts-

daten zu Forschungszwecken an einen Dritten übermittelt worden, ist dieser über den Widerspruch zu informieren; der Dritte hat unverzüglich nach Erhalt der Information die Identitätsdaten zu löschen.

(4) Abweichend von Absatz 1 dürfen Meldeverpflichtete von einer Information des Patienten absehen, wenn dieser wegen der Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet werden sollte. Das Absehen von der Information ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Wird der Patient nach der Übermittlung seiner Daten über die Krebserkrankung aufgeklärt, ist die Information nach Absatz 1 unverzüglich nachzuholen.

(5) Diagnostizierende Einrichtungen haben die Person oder Einrichtung, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat, über eine vorgenommene Meldung an das Landeskrebsregister Thüringen zu informieren und sie auf ihre Meldepflicht nach § 6 Abs. 1 hinzuweisen. Die in den diagnostizierenden Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sowie deren berufsmäßig tätigen Gehilfen sind insoweit von ihrer Schweigepflicht entbunden.

§ 9 Recht auf Berichtigung

Stellt eine Person fest, dass die über sie gespeicherten Daten unrichtig sind, hat sie einen Anspruch auf Berichtigung. Der Antrag auf Berichtigung ist an die meldende Person oder Einrichtung zu richten. Diese ist verpflichtet, die beantragte Berichtigung zu prüfen. Die berichtigten Daten sind von der meldenden Person oder Einrichtung an das Landeskrebsregister Thüringen zu übermitteln. Die Frist des § 6 Abs. 1 gilt für die Übermittlung der berichtigten Daten entsprechend. Das Landeskrebsregister Thüringen ersetzt die jeweils zu berichtigenden Angaben innerhalb von vier Wochen nach Eingang.

§ 10 Meldevergütung

(1) Für jede vollständige Meldung nach § 6 Abs. 1 und 3 zahlt das Landeskrebsregister Thüringen an die meldende Person oder Einrichtung als Aufwandsentschädigung eine Meldevergütung, deren Höhe sich nach § 65c Abs. 6 SGB V richtet. Dies inkludiert Meldungen prognostisch ungünstiger nichtmelanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien (ICD-10 C44-). Die Zahlung der Meldevergütung ist ausgeschlossen, wenn die in der Meldung enthaltenen Informationen dem Landeskrebsregister Thüringen bereits durch eine andere meldepflichtige Person oder eine andere meldepflichtige Einrichtung vollständig gemeldet wurden.

(2) Für die Durchführung von Meldungen nach § 6 Abs. 2 entsteht eine Aufwandsentschädigung in Höhe einer Meldevergütung. Diese steht der unterstützenden Stelle, entweder der regionalen Registerstelle oder der Krebsregister-Zentrale des Landeskrebsregisters Thüringen zu.

(3) Besteht ein Anspruch auf Meldevergütung, zahlt das Landeskrebsregister die Meldevergütung an die meldende

Person oder Einrichtung, spätestens sechs Monate nach fristgerechtem Eingang der Meldung.

§ 11

Verarbeitung bestehender Daten

(1) Der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes rechtmäßig erhobene Datenbestand der bisherigen regionalen klinischen Krebsregister wird auf das Landeskrebsregister Thüringen übertragen. Die Gesamtheit dieser Datenbestände steht der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung zur Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz zur Verfügung. Die übertragenen Datensätze der bisherigen regionalen klinischen Krebsregister sind dort zu löschen, soweit diese nicht im Rahmen der direkten Behandlung des Patienten als Leistungserbringer erhoben wurden.

(2) Um eine Auswertung der bestehenden Daten auf Landesebene zu ermöglichen, dürfen die übertragenen Datenbestände zur Erkennung von Dubletten durch das Landeskrebsregister Thüringen abgeglichen und konsolidiert werden.

§ 12

Datenqualität

(1) Das Landeskrebsregister Thüringen hat die ihm nach § 6 Abs. 1 und 3 gemeldeten Daten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu überprüfen sowie unvollständige oder nicht schlüssige Meldungen abzulehnen und die meldende Person oder Einrichtung hierüber zu informieren. Die Krebsregister-Zentrale oder die regionalen Registerstellen können zur Vervollständigung unvollständig gemeldeter Daten und zur Prüfung und eventuellen Korrektur nicht schlüssiger Daten die meldepflichtige Person zur Berichtigung oder Klarstellung auffordern und dafür die Daten nach § 5 Abs. 4 sowie die meldestellenbezogene Referenznummer und Transaktionsnummer verwenden. Werden abgelehnte Meldungen nicht innerhalb von drei Monaten nach der Information an die meldende Person oder Einrichtung über die Ablehnung von dieser vervollständigt oder korrigiert, sind sie zu löschen.

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen ist verpflichtet, Maßnahmen zur laufenden Sicherung der Qualität der verarbeiteten und ausgewerteten Daten durchzuführen.

§ 13

Verarbeitung von Klardaten

(1) Das Landeskrebsregister Thüringen ist berechtigt, Identitätsdaten, die ihm nach Maßgabe dieses Gesetzes übermittelt wurden, personenbezogen mit Klarnamen entgegenzunehmen, für die nachfolgend beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens zu speichern und sie in der jeweils aktuellen Fassung personenbezogen mit Klarnamen

1. an ein Landeskrebsregister eines anderen Landes zu übermitteln, wenn bei Patienten Hauptwohnsitz und Behandlungsort in den Einzugsgebieten verschiedener klinischer Krebsregister liegen und der Hauptwohnsitz oder ein Behandlungsort mit Einzugsgebiet des klinischen Krebsregisters eines anderen Landes liegt oder lag,

2. für die epidemiologische Krebsregistrierung nach § 18 verarbeiten oder an das für den gewöhnlichen Aufenthalt des Patienten zuständige epidemiologische Krebsregister zu übermitteln,
3. an Krankenkassen, private Krankenversicherungen sowie die zuständigen Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften in dem Umfang zu übermitteln, wie dies für Zwecke der Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach § 65c Abs. 4 oder der Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 SGB V erforderlich ist.

(2) Die privaten Krankenversicherungen dürfen die nach Absatz 1 Nr. 3 übermittelten Daten zum Zwecke der Abrechnung verarbeiten und dem Landeskrebsregister Thüringen mitteilen, ob für den gemeldeten Patienten Versicherungsschutz besteht. Die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften dürfen die nach Absatz 1 Nr. 3 übermittelten Daten zum Zwecke der Abrechnung verarbeiten und dem Landeskrebsregister Thüringen mitteilen, ob für den gemeldeten Patienten ein Kostenerstattungsanspruch besteht.

(3) Das Landeskrebsregister Thüringen ist berechtigt, Identitätsdaten, die ihm von Krebsregistern anderer Länder übermittelt werden, personenbezogen mit Klarnamen entgegenzunehmen und wie Daten, die ihm nach § 6 Abs. 1 und 3 übermittelt wurden, zu verwenden, wenn der Wohnort oder ein Behandlungsort des Patienten innerhalb Thüringens liegt oder lag.

(4) Das Landeskrebsregister Thüringen ist berechtigt, Identitätsdaten, klinische Daten und meldungsbezogene Daten, die ihm nach § 6 Abs. 1 und 3 gemeldet wurden, personenbezogen mit Klarnamen zu erheben, für die nachfolgend beschriebenen Zwecke unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens zu speichern und sie personenbezogen mit Klarnamen

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

(5) Das Landeskrebsregister Thüringen ist berechtigt, meldungsbezogene Daten, die ihm nach § 6 Abs. 1 und 3 übermittelt wurden, personenbezogen mit Klarnamen unter Beibehaltung des Personenbezugs und des Klarnamens

1. für Auswertungen zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung einschließlich regionaler Qualitätskonferenzen und für die Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Leistungserbringer zu verwenden und
2. an die in Absatz 1 Nr. 1 bis 3 genannten Stellen zu übermitteln.

(6) Die im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Identitätsdaten nach § 5 Abs. 2 und die meldungsbezogenen Daten nach § 5 Abs. 4 Nr. 2 und 3 sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Patienten zu löschen.

(7) Zur Qualitätssicherung der Meldungen sowie zur Information über vom Beirat genehmigte Forschungsvorhaben nach § 15 Abs. 4 ist die Krebsregister-Zentrale berechtigt, im Landeskrebsregister Thüringen registrierte Patienten zu kontaktieren. In allen weiteren Fällen ist für eine Kontakttierung die Genehmigung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums einzuholen.

§ 14

Pseudonymisierte oder anonymisierte Daten

(1) Das Landeskrebsregister Thüringen verarbeitet und nutzt pseudonymisierte klinische und meldungsbezogene Daten zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Die Daten werden durch die Auswertungsstelle jährlich anonymisiert ausgewertet. Die Ergebnisse sind im Abstand von längstens zwei Jahren in einem Bericht, den die Auswertungsstelle erstellt, zu veröffentlichen.

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen übermittelt insbesondere regelmäßig den Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner oder Leistungserbringer die für die Maßnahmen der Qualitätssicherung erforderlichen pseudonymisierten oder anonymisierten Daten mit der Maßgabe, dass diese ausschließlich in einem strukturierten Prozess entsprechend den Bestimmungen des § 65c Abs. 7 und 8 SGB V und der auf dieser Grundlage nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genutzt werden. Ebenso stellt das Landeskrebsregister Thüringen pseudonymisierte oder anonymisierte Daten für von ihm oder Dritten initiierte regionale Qualitätskonferenzen bereit.

(3) Im Rahmen der Wahrnehmung der Aufgaben der Auswertungsstelle der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene werden Auswertungen oder anonymisierte Daten im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 65c SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder der von ihm bestimmten Empfänger und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 65c Abs. 7 Satz 3 und Abs. 10 Satz 3 SGB V zur Verfügung gestellt.

(4) Das Landeskrebsregister Thüringen ist berechtigt, pseudonymisierte oder anonymisierte klinische Daten entsprechend den Zwecken des § 13 Abs. 5 zu verarbeiten.

§ 15

Datenbereitstellung für Forschungszwecke

(1) Für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung können Auswertungsstelle oder die Krebsregister-Zentrale unter Berücksichtigung der Empfehlung des Beirats, vertreten durch den Beiratsvorsitzenden, nach § 4 Abs. 1 Satz 1 oder Vorlage eines positiven Beschlusses einer offiziell anerkannten Ethik-Kommission Daten Dritten bereitstellen. Sofern diese Zwecke auch mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erfüllt werden können, sind die Daten in dieser Form bereitzustellen. Rückschlüsse auf Patienten in den bereitgestellten Daten müssen sodann ausgeschlossen sein. Die Datenübermittlung erfolgt auf schriftlichen Antrag und nur, wenn berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht, und die Durchführung des geplanten Forschungsvorhabens anerkannten wissen-

schaftlichen Standards entspricht. Die Datenbereitstellung ist auf den für das Forschungsvorhaben benötigten Umfang zu beschränken. Werden pseudonymisierte Daten bereitgestellt, sind diese mit projektbezogenen Pseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen darf Erkenntnisse, die aus Abgleichen von pseudonymisierten Einzelfalldaten als Teil externer Kohorten mit eigenen Daten insbesondere bei Mortalitätsbewertung resultieren, der antragstellenden Person in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellen.

(3) Das Landeskrebsregister Thüringen kann im Zuge der Antragsprüfung weitere Erklärungen und Verpflichtungen der antragstellenden Person verlangen. Die antragstellende Person kann schriftlich gegenüber dem Landeskrebsregister Thüringen verpflichtet werden, die Daten unverzüglich nach Erreichen des dem Antrag zu Grunde liegenden Zwecks des Forschungsvorhabens zu löschen und die Löschung dem Landeskrebsregister Thüringen anzuzeigen. Eine Weitergabe der Daten durch die antragstellende Person an Dritte über den genehmigten Antrag hinaus ist in jedem Fall nur mit Zustimmung der Krebsregister-Zentrale statthaft. Umfang und Dauer der Nutzung und Veröffentlichungsrechte sind vertraglich zu regeln.

(4) Das Landeskrebsregister Thüringen kann auf Antrag die Zusammenführung personenbezogener und klinisch-epidemiologischer Daten genehmigen, wenn dies für die Durchführung wichtiger und im öffentlichen Interesse liegender Forschungsvorhaben erforderlich ist. Dies gilt nicht für Daten von Patienten, bei denen ein Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten im Landeskrebsregister vorliegt. Der Antrag ist zu begründen und muss geeignete Garantien für die Rechtsgüter der betroffenen Personen vorsehen. Solche Garantien können in einer so zeitnah wie möglich erfolgenden Anonymisierung der personenbezogenen Daten, in Vorkehrungen gegen ihre unbefugte Kenntnisnahme durch Dritte oder in ihrer räumlich und organisatorisch von den sonstigen Fachaufgaben getrennten Verarbeitung, bestehen. Dem Antrag ist eine Stellungnahme einer anerkannten Ethik-Kommission beizufügen. Erfordert ein Forschungsvorhaben zusätzliche Angaben zu den im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Daten und können diese Angaben direkt vom Patienten erhoben werden, ist das Landeskrebsregister Thüringen berechtigt, die Einwilligung des Patienten in die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben einzuholen und der antragstellenden Person weiterzuleiten. Die übermittelten Identitätsdaten dürfen von der antragstellenden Person ausschließlich für den beantragten und der Erteilung der Erlaubnis zugrunde liegenden Zwecke verarbeitet werden.

§ 16

Melderegisterabgleich und Abgleich der Leichenschauscheine

(1) Zur Berichtigung, Vervollständigung, Aktualisierung und Überprüfung der Vollständigkeit der im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Daten und zum Mortalitätsabgleich der im ehemals Gemeinsamen Krebsregister

gespeicherten Daten übermittelt das Thüringer Landesrechenzentrum dem Landeskrebsregister Thüringen halbjährlich die folgenden Daten zu den Personen, die im Kalenderhalbjahr vor der Datenübermittlung verstorben sind, sich an- oder abgemeldet haben oder deren Name sich geändert hat

1. Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. Geburtsdatum,
5. Geschlecht,
6. derzeitige und letzte frühere Anschrift der alleinigen Wohnung oder der Hauptwohnung,
7. Einzugsdatum, Auszugsdatum,
8. Datum der Namensänderung,
9. Sterbedatum.

Sofern ein Rückmeldeverfahren aus Anlass einer Anmeldung oder einer Abmeldung ohne Bezug einer neuen Wohnung im Inland oder bei Änderungen des Wohnungsstatus vorgesehen ist, erfolgt die Übermittlung der Daten erst nach Abschluss des Rückmeldeverfahrens. Von der Übermittlung von Daten ist bei Bestehen einer Auskunftssperre abzusehen. Die Daten nach Satz 1 dürfen im Landeskrebsregister Thüringen nur gespeichert werden, wenn zu der betroffenen Person bereits ein Datensatz vorhanden und zu aktualisieren ist. Andernfalls werden die Daten spätestens nach sechs Monaten gelöscht.

(2) Die Gesundheitsämter in Thüringen sind verpflichtet, dem Landeskrebsregister Thüringen für Zwecke des Absatzes 1 Satz 1 eine Ablichtung aller Leichenschauscheine oder die erforderlichen Daten der Leichenschauscheine elektronisch zu übermitteln. Das Landeskrebsregister Thüringen gleicht die Daten mit dem vorhandenen Datenbestand ab und übernimmt die darin gemachten Angaben zu den Identitätsdaten, dem taggenauen Sterbedatum, den Todesursachen sowie dem Arzt, der die verstorbene Person zuvor behandelt, untersucht oder die Leiche obduziert hat, soweit sich aus dem Leichenschauschein als Todesursache eine Krebserkrankung ergibt. Werden in Leichenschauscheinen Patienten nicht namentlich benannt, finden diese keine Berücksichtigung. Das Landeskrebsregister Thüringen löscht alle nicht übernommenen Daten spätestens zwölf Monate nach deren Übermittlung.

(3) Das Landeskrebsregister Thüringen ist berechtigt, die in Erfüllung der Aufgabe nach Absatz 1 Satz 1 sowie Absatz 2 Satz 2 erhobenen Daten zu verarbeiten. Es ist auch zur Verarbeitung einer einmaligen Datenübermittlung zu zurückliegenden Kalenderjahren berechtigt.

(4) Ergibt sich aus einem Leichenschauschein eine Krebserkrankung, die dem Landeskrebsregister Thüringen noch nicht gemeldet war, so kann es die in Absatz 2 Satz 2 genannten Angaben übernehmen und zur Vervollständigung die nach § 5 Abs. 2 bis 6 vorliegenden Daten bei dem Leistungserbringer, der den Leichenschauschein ausgestellt oder die verstorbene Person zuvor behandelt, untersucht oder die Leiche obduziert hat, erheben. Die Leistungserbringer sind zur Übermittlung der Daten an das Landeskrebsregister Thüringen verpflichtet.

§ 17

Unterstützung bei Tumorkonferenzen
und Zertifizierungen Onkologischer Zentren

(1) Auf Antrag eines mitbehandelnden Arztes, Zahnarztes oder psychologischen Psychotherapeuten stellt die Krebsregister-Zentrale alle erforderlichen klinischen Daten zum Verlauf der Krebserkrankung und ihrer Behandlung eines Patienten für Fallbesprechungen und Tumorkonferenzen strukturiert zur Verfügung. Ergänzend können zur Behandlung bei medizinisch atypischen Konstellationen Auskünfte zu vergleichbaren Fällen und deren Verläufe beantragt werden. Dies dient der direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung eines Patienten.

(2) Die Krebsregister-Zentrale unterstützt Leistungserbringer bei ihrer Zertifizierung zu Onkologischen Zentren. Abweichend zu § 7 Abs. 1 nimmt die Krebsregister-Zentrale dazu auch Meldungen entgegen, die als freiwilliger Teil des onkologischen Basisdatensatzes um die für den Zertifizierungsprozess erforderlichen Angaben erweitert wurden, und stellt diese auf Antrag wieder bereit.

(3) Die antragstellende Person ist für die Rechtmäßigkeit der Abfrage dieser Daten, einschließlich der Übermittlung an das Landeskrebsregister Thüringen und der Verwendung für eigene Zwecke sowie der Erfüllung gesetzlicher Informationspflichten, gegenüber den Patienten verantwortlich.

Dritter Abschnitt
Epidemiologische Krebsregistrierung

§ 18

Datenverarbeitung im epidemiologischen Krebsregister

(1) Die Aufgabe der landesweiten epidemiologischen Krebsregistrierung in Thüringen wird dem Landeskrebsregister Thüringen übertragen. Das Landeskrebsregister Thüringen soll einen Beitrag zur Erstellung der Datengrundlage für die Krebsursachenforschung zur Bewertung präventiver Maßnahmen sowie zur Abschätzung künftiger Entwicklungen des Krebserkrankungsgeschehens leisten.

(2) Zur Fortführung der epidemiologischen Krebsregistrierung wird der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes erhobene Datenbestand des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) zu Patienten, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung ihren gewöhnlichen Aufenthalt in Thüringen haben oder in Thüringen behandelt wurden, sowie von verstorbenen Patienten, die ihren letzten gewöhnlichen Aufenthalt in Thüringen hatten, einschließlich der nach Auflösung des GKR zum 31. Dezember 2022 in den Gesundheitsämtern in diesem Sinne verwahrten Daten, an das Landeskrebsregister Thüringen übertragen. 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. Die übertragenen Datensätze sind im jeweiligen bisherigen Krebsregister der Sätze

1 und 2 zu löschen. Die Gesamtheit dieser Datenbestände steht der klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung zur Aufgabenerfüllung des Landeskrebsregisters Thüringen nach diesem Gesetz zur Verfügung.

(3) Die Krebsregister-Zentrale ist in Zusammenarbeit mit der Auswertungsstelle dazu verpflichtet, im Auftrag des Landes folgende Aufgaben wahrzunehmen:

1. Bereitstellung von Daten als Grundlagen für die Gesundheitsplanung und Gesundheitsberichterstattung,
2. Durchführung epidemiologischer Forschung einschließlich der Ursachenforschung nach Maßgabe des § 1 Abs. 2, § 2 Abs. 4 und § 15,
3. Mitwirkung bei der Bewertung und Qualitätssicherung präventiver Maßnahmen im Rahmen der Krebsbekämpfung.

(4) Die Krebsregister-Zentrale übermittelt der Auswertungsstelle aus dem Datenbestand die epidemiologischen Daten zur Erfüllung der zugewiesenen Aufgabe der epidemiologischen Krebsregistrierung.

(5) Für regionale Auswertungen unterhalb der Gemeindeebene kann die Krebsregister-Zentrale Datensätze der Gemeinden, die zu den Untersuchungsregionen gehören; vorbereiten, sofern mindestens drei Datensätze zur Untersuchungsregion gehören, um der Auswertungsstelle eine Zuordnung zu den Untersuchungsregionen zu erleichtern. Die Auswertungsstelle darf die von der Krebsregister-Zentrale übermittelten Daten ausschließlich für die regionale Auswertung verarbeiten und hat diese spätestens ein Jahr nach Abschluss der Auswertung zu löschen.

(6) Die epidemiologischen Daten werden in der Auswertungsstelle insbesondere für die in Absatz 1 genannten Aufgaben verarbeitet und ausgewertet; die Ergebnisse der Auswertung werden in regelmäßigen Abständen in anonymisierter Form veröffentlicht.

(7) Für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung können Auswertungsstelle oder die Krebsregister-Zentrale Daten Dritten bereitstellen. Sofern diese Zwecke auch mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erfüllt werden können, sind die Daten in dieser Form bereitzustellen. Rückschlüsse auf Patienten in den bereitgestellten Daten müssen sodann ausgeschlossen sein. Die Datenübermittlung erfolgt auf schriftlichen Antrag und nur, wenn 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. Werden pseudonymisierte Daten bereitgestellt, sind diese mit projektbezogenen Pseudonymen zu versehen. Ein Anspruch auf Datenbereitstellung besteht nur, soweit dies bundesgesetzlich oder landesgesetzlich vorgesehen ist.

§ 19

Meldepflicht, Inhalt und Form der Meldungen

(1) Die Meldeverpflichteten nach § 6 Abs. 1 und 3 sind verpflichtet innerhalb von vier Wochen unter Beachtung des § 7 Abs. 2 über die in § 5 Abs. 7 sowie § 5 Abs. 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) vom 10. Au-

gust 2009 (BGBl. I S. 2702), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890), genannten epidemiologischen Daten hinaus folgende Daten:

- a) bei Frauen die Anzahl der Geburten, aufgeschlüsselt nach Lebend-, Tot- und Fehlgeburten,
- b) bei Kindern bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres die Lebensdauer bis zum Tag der ersten Tumordiagnose und gegebenenfalls von diesem bis zum Tod,
- c) Anlass der Diagnose von Patienten, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung ihren gewöhnlichen Aufenthalt in Thüringen haben oder in Thüringen behandelt werden, sowie von verstorbenen Patienten, die ihren letzten gewöhnlichen Aufenthalt in Thüringen hatten, dem Landeskrebsregister Thüringen zu übermitteln.

(2) Der zweite Abschnitt dieses Gesetzes ist auch für Daten über solche Tumore des zentralen Nervensystems anzuwenden, bei denen es sich um nicht bösartige Neubildungen handelt. Die Meldepflicht wird durch die Feststellung und die Behandlung von Krebserkrankungen sowie durch die Feststellung von Todesfällen krebskranker Patienten ausgelöst. In dem zu übermittelnden Datensatz sind die meldungsbezogenen Daten anzugeben.

(3) Sofern der meldepflichtige Inhalt nach Absatz 1 identisch ist mit demjenigen nach § 5 Abs. 1 in Verbindung mit § 6 Abs. 1, ist nur eine Meldung nach § 5 Abs. 1 erforderlich.

§ 20

Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

(1) Zweck der Datenübermittlung zwischen dem Deutschen Kinderkrebsregister und dem Landeskrebsregister Thüringen ist die altersabhängige Vervollständigung des Datenbestandes in beiden Registern.

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen ist zur Entgegennahme von Identitätsdaten und epidemiologischen Daten von volljährigen Personen, die im Deutschen Kinderkrebsregister namentlich bekannt sind, berechtigt und führt den Abgleich mit dem vorhandenen Datenbestand durch. Es übernimmt in seinen Datenbestand die dem Landeskrebsregister Thüringen nicht bekannten Fälle und vervollständigt Daten zu den ihm bekannten Fällen. Das Landeskrebsregister Thüringen verarbeitet diese Daten wie eine Meldung nach § 10 Abs. 2.

(3) Das Landeskrebsregister Thüringen darf dem Deutschen Kinderkrebsregister zu dort namentlich benannten Personen die bei ihm gespeicherten klinischen Daten übermitteln.

§ 21

Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten

(1) Das Landeskrebsregister Thüringen übermittelt die in § 5 BKRG genannten Daten und eine Referenznummer innerhalb der vorgeschriebenen Frist an das Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut. Die vom Landeskrebsregister Thüringen für jeden übermittelten Fall gebildete Referenznummer besteht aus einer fortlaufenden Nummer, einer Kennzeichnung des Abgleichjahres und einer Kennzeichnung, sofern der Datensatz aus dem ehemaligen Bestand des Gemeinsamen Krebsregisters stammt.

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen darf die vom Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 7 Abs. 1 BKRG übermittelten Daten verarbeiten und nutzen.

§ 22

Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung

(1) Für jede Person, die an einer Früherkennungsuntersuchung im Rahmen eines organisierten Programms im Sinne des § 25a Abs. 1 SGB V in der jeweils geltenden Fassung teilgenommen hat, werden dem Landeskrebsregister Thüringen von der durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 25a Abs. 2 Satz 1 und 4 in Verbindung mit § 92 Abs. 5 SGB V in der jeweils geltenden Fassung bestimmten Stelle, die in den Richtlinien vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungsdaten zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme übermittelt. Dies schließt die Evaluation anderer organisierter Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.10.2018 B3), (Banz AT 31.08.2021 B2) geändert durch Beschluss vom 12. Mai 2023, darf das Landeskrebsregister Thüringen im durch die Richtlinie vorgegebenen Umfang Daten verarbeiten sowie an die zuständigen Stellen übermitteln. Die zuständigen Stellen dürfen die Daten an das Landeskrebsregister Thüringen übermitteln. Dieser Übermittlung kann nicht widersprochen werden.

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen führt einen pseudonymisierten Abgleich von Daten der Früherkennungsprogramme sowie der Mortalitätsdaten und den bei ihm gespeicherten Daten durch, um zu prüfen, ob Intervallkarzinome aufgetreten sind und um die Auswirkungen der Krebsfrüherkennung auf die krebsbedingte Mortalität zu prüfen. Soweit die betroffene Person nicht schriftlich gemäß § 25a Abs. 4 Satz 6 SGB V widersprochen hat, können die Daten darüber hinaus mit anderen personenbezogenen Daten der Krankenkassen, insbesondere Befunddaten und Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen sowie Daten, die nach § 99 SGB V zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, abgeglichen werden.

(3) Sind Intervallkarzinome aufgetreten, übermittelt das Landeskrebsregister der Stelle, die durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 25a Abs. 2 Satz 4 SGB V in der jeweils geltenden Fassung für zuständig hinsichtlich der Evaluierung des Früherkennungsprogramms bestimmt worden ist, für jedes Intervallkarzinom

1. die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen jeweils für die Dauer des Krebsregisterabgleichs vergebene Referenznummer,
2. die Bezeichnungen der Untersuchungseinheiten, in denen die Früherkennungsuntersuchungen stattfanden,
3. den Monat und das Jahr der Tumordiagnose,
4. die Tumordiagnose (Topographie einschließlich Haupt-, Neben- und Seitenlokalisation, Morphologie einschließlich des histopathologischen Grads der Tumorausbreitung sowie tumorspezifische Prognosemarker) im Klartext und nach dem ICD-Schlüssel,

5. das Stadium der Erkrankung, insbesondere die Klassifizierung des Stadiums zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors (TNM-Klassifikation),
6. die Namen und Anschriften der Personen, die die Tumordiagnose gemeldet haben und
7. die meldestellenbezogene Referenznummer.

(4) Behandelnde Einrichtungen, die Anzeichen für das Vorliegen eines Intervallkarzinoms einer Teilnehmerin an dem Früherkennungsprogramm zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust diagnostiziert haben, sind verpflichtet, die diagnostischen Befundunterlagen über diese Teilnehmerin zusammen mit der Kommunikationsnummer an das Landeskrebsregister Thüringen zu übermitteln.

Vierter Abschnitt Sicherheit der Verarbeitung

§ 23

Technischer Datenschutz und Informationssicherheit

(1) Das Landeskrebsregister Thüringen hat bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben den Schutz personenbezogener Daten durch technische und organisatorische Maßnahmen, die nach dem Stand der Technik und der Schutzbedürftigkeit der Daten erforderlich und angemessen sind, sicherzustellen. Das Landeskrebsregister Thüringen muss den Grundsatz der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit beachten und zudem gewährleisten, dass

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

(2) Das Landeskrebsregister Thüringen muss Daten nach § 5 Abs. 2 bis 4 mit kryptographischen Verfahren nach dem Stand der Technik verschlüsselt speichern und auf elektronischem Weg nach dem Stand der Technik verschlüsselt austauschen.

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

§ 24

Bildung von Kontrollnummern und Datenabgleich

(1) Für den Datenaustausch mit anderen Stellen bildet das Landeskrebsregister Thüringen, soweit erforderlich, Kontrollnummern nach einem Verfahren, das eine Wieder-

gewinnung der Identitätsdaten ausschließt. Die Auswahl des Verfahrens zur Bildung der Kontrollnummern und die Festlegung der hierzu erforderlichen Datenverarbeitungsprogramme erfolgen nach Anhörung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik, soweit bei dem Kontrollnummerngenerierungssystem nicht bereits auf international anerkannte Standards zurückgegriffen werden kann. Das Verfahren und die Datenverarbeitungsprogramme haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

(2) Die für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel verbleiben in der Krebsregister-Zentrale und sind geheim zu halten. Sie dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden. Gleiches gilt für den Austauschschlüssel für den Datenabgleich im Rahmen von Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen und die Übermittlung von Kontrollnummern an andere Krebsregister und Stellen.

§ 25

Patientenbezogener Datenabruf durch Leistungserbringer

(1) Im Rahmen seiner Aufgaben als klinisches Krebsregister übermittelt das Landeskrebsregister Thüringen auf Antrag einer meldepflichtigen oder behandelnden Stelle dieser personenbezogen, die im Landeskrebsregister Thüringen zu einer bestimmten Person gespeicherten klinischen und epidemiologischen Daten einschließlich der Daten nach § 17. Hierzu hat die meldepflichtige oder behandelnde Stelle die Identitätsdaten der betreffenden Person an das Landeskrebsregister Thüringen zu übermitteln und glaubhaft zu versichern, dass sie die Daten im Hinblick auf die Meldung oder Behandlung einer Krebserkrankung der betreffenden Person, an der sie beteiligt ist, benötigt. Das Landeskrebsregister Thüringen kann von der meldepflichtigen Stelle weitere Nachweise und Verpflichtungen zu den in Satz 2 genannten Voraussetzungen für die Übermittlung verlangen.

(2) Bei der Übermittlung der Daten nach Absatz 1 Satz 1 hat das Landeskrebsregister Thüringen in Abstimmung mit der meldepflichtigen oder behandelnden Stelle durch technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Daten nicht von Unbefugten zur Kenntnis genommen werden können. Das Landeskrebsregister Thüringen hat jede Anfrage und jede Übermittlung zu protokollieren.

(3) Eine Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1 ist nicht zulässig bei Patienten, bei denen ein Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten im Landeskrebsregister Thüringen vorliegt.

Fünfter Abschnitt Straf- und Bußgeldbestimmungen, Grundrechtseinschränkung, Verordnungsermächtigungen

§ 26

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 6 Abs. 1 und 3 nicht meldet, nicht übermittelt oder

2. gegen § 8 Abs. 1 verstößt oder
3. im Zusammenhang mit einem nach §§ 14 und 17 gestellten Antrag auf Überlassung von im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Daten, die eine Identifizierung der betroffenen Personen ermöglichen, unwahre Angaben gegenüber der Krebsregister-Zentrale macht oder einer vollziehbaren Nebenbestimmung, mit der die Krebsregister-Zentrale die Entscheidung über die Überlassung von Datenverbunden hat, zuwiderhandelt.

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

(3) Sachlich zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten ist nach § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 607) in der jeweils geltenden Fassung das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium.

§ 27 Strafbestimmungen

(1) Wer missbräuchlich außerhalb der Weisung der Krebsregister-Zentrale personenbezogene Patientendaten verarbeitet und damit gegen das Datengeheimnis verstößt oder entgegen § 23 Abs. 2 einen verfahrensspezifischen Schlüssel offenbart oder für andere Zwecke nutzt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter nach Absatz 1 gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, wird er mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 28 Grundrechtseinschränkung

Durch § 6 Abs. 1 werden die Rechte auf informationelle Selbstbestimmung und der Schutz der personenbezogenen Daten (Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 des Grundgesetzes, Artikel 6 Abs. 2 der Verfassung des Freistaats Thüringen) eingeschränkt.

§ 29 Verordnungsermächtigungen

Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen, der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, der Landeskrankenhausgesellschaft Thüringen e.V. sowie der Träger der Krankenhäuser, an denen die im Thüringer Krankenhausplan ausgewiesenen Onkologischen Zentren bestehen, die näheren Einzelheiten zur Aufgabenwahrnehmung des Landeskrebsregisters Thüringen nach § 1 sowie § 2 Abs. 4, einschließlich des Verfahrens und Formates der Datenübermittlung oder -bereitstellung und notwendiger Maßnahmen des Datenschutzes und zu den in struktureller Hinsicht zu erfüllenden Anforderungen des Landeskrebsregisters

- Thüringen, insbesondere an dessen Unabhängigkeit, zur Kostenerstattung sowie zur Aufsicht,
2. die Bestandteile der von der Meldepflicht erfassten klinischen Daten nach § 5 Abs. 3, insbesondere in Anlehnung an den bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module sowie der meldungsbezogenen Daten, nähere Einzelheiten zu den Meldeanlässen nach § 5 Abs. 6 sowie das Verfahren und Format der Datenmeldung und -übermittlung nach § 7,
 3. nähere Einzelheiten zu den Voraussetzungen und Bedingungen, einschließlich der Erhebung von Gebühren, der Übermittlung von Daten an Landeskrebsregister anderer Länder nach § 13 Abs. 1 Nr. 1, der Bereitstellung von Daten an Leistungserbringer nach § 13 Abs. 4 und 5 sowie an die Gremien der Qualitätssicherung der Selbstverwaltungspartner und Leistungserbringer, regionale Qualitätskonferenzen und vergleichbare Einrichtungen nach § 14 Abs. 2 und nähere Einzelheiten zur Erstellung sowie Veröffentlichung von Auswertungsergebnissen nach § 13 Abs. 5 und § 14 Abs. 1,
 4. die Zuständigkeit und das Verfahren zur Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschalen nach § 65c Abs. 4 SGB V und der Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 SGB V 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 des Zuschusses des Landes zu den Betriebskosten nach § 3 Abs. 5 zu regeln.

Sechster Abschnitt Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 30 Gleichstellungsbestimmung

Status- und Funktionsbezeichnungen in diesem Gesetz gelten jeweils in männlicher und weiblicher Form.

§ 31 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt mit Ausnahme von § 26 und § 27 mit Wirkung vom 1. Januar 2023 in Kraft. Gleichzeitig tritt das Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG) vom 18. Dezember 2017 (GVBl. 2017 S. 267) außer Kraft.

(2) Die §§ 26 und 27 treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:**A. Allgemeines**

Mit der Beendigung des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen ist das Thüringer Krebsregister neu zu regeln.

Damit wurde es notwendig, die klinische und die epidemiologische Krebsregistrierung im Thüringer Krebsregistergesetz neu zu fassen und an die geänderten Gegebenheiten anzupassen.

B. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu § 1

§ 1 benennt die grundlegenden Zwecke des Thüringer Landeskrebsregisters.

Nach dem Wegfall des Gemeinsamen Krebsregisters der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen wird nun die klinische und die epidemiologische Krebsregistrierung volljähriger Patienten im Rahmen des Thüringer Krebsregisters geregelt.

Zu § 2

In Absatz 1 werden die Einrichtungen des Krebsregisters Thüringens unter Berücksichtigung seiner gewachsenen Struktur benannt und ihnen in den Absätzen 2 und folgende jeweils Aufgaben innerhalb des Thüringer Krebsregisters zugewiesen.

Da die Krebsregistrierung eine hoheitliche Aufgabe ist, ist hinsichtlich der Thüringer Struktur besonders die Unabhängigkeit der bei den Tumorzentren angesiedelten Einrichtungen des Krebsregisters vom Leistungserbringer zu unterstreichen.

Zu § 3

Der Betrieb klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V ist eine hoheitliche Aufgabe.

In Absatz 1 wird die gesetzliche Grundlage zur Beleihung eines nicht-staatlichen Rechtsträgers zur Wahrnehmung dieser Aufgaben geregelt, ebenso die Kompetenz des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums zur Beleihung. Im Fall der Beleihung ist die Ausübung der Fach- und Rechtsaufsicht durch das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium notwendig, um die Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen des Landes aus § 65c SGB V sicherzustellen.

In Absatz 2 sind wesentliche Inhalte eines Beleihungsvertrages benannt.

Absatz 3 regelt die Beendigung der Beleihung und den Status der beleiheten Person.

Absatz 4 regelt näher, in welcher Form und von wem die in Absatz 1 genannte juristische Person betrieben werden darf.

Absatz 5 regelt die Finanzierung des klinischen und des epidemiologischen Krebsregisters.

Zu § 4

In § 4 sind die Regelungen zum Beirat verortet. Die Funktion des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit war zu ändern, um Konflikte mit seiner gesetzlichen Kontrollfunktion im Datenschutz zu vermeiden.

Zu § 5

In § 5 finden sich nunmehr die Regelungen, welche Daten welcher Patienten im Rahmen der Krebsregistrierung erfasst werden und welche Daten in diesem Zusammenhang generiert werden und die weiteren Begriffsbestimmungen.

Neben den ergänzten Begriffsbestimmungen für die epidemiologische Krebsregistrierung sind folgende Regelungen neu:

Die Einschränkung in Absatz 6 Satz 3 trägt der Tatsache Rechnung, dass auch die nichtmelanotischen Hautkrebsarten und ihre Frühstadien (ICD-10 C 44 und D04) erfasst werden sollen. Die Erfassung dient in erster Linie epidemiologischen Zwecken, wofür nur die genannten Meldeanlässe benötigt werden.

In Absatz 10 werden die anerkannten Zertifizierungen für zertifizierte onkologische Zentren festgelegt.

Mit Absatz 11 wird darauf verwiesen, dass sich weitere genutzte und hier nicht näher erläuterte Begrifflichkeiten auf das Thüringer Datenschutzgesetz stützen.

Zu § 6

Die jetzt in § 6 verortete Meldepflicht für die klinische Krebsregistrierung wurde um Handlungsmöglichkeiten der Krebsregister-Zentrale beziehungsweise der meldenden Personen bei unvollständigen oder unrichtigen Daten erweitert.

Zu § 7

§ 7 enthält Vorgaben zu Inhalt und Form der Meldungen.

Insbesondere haben Meldungen ausschließlich auf elektronischem Weg zu erfolgen.

Zu § 8

In § 8 sind Zeitpunkt und Inhalt der Patienteninformation zum Widerspruchsrecht und der Umgang mit den verschiedenen erhobenen und verarbeiteten Daten nach Ausübung des Widerspruchs geregelt.

Zu § 9

Das Recht der Patienten auf Berichtigung ist in § 9 enthalten.

Zu § 10

§ 10 regelt die Meldevergütung. Meldungen prognostisch ungünstiger nichtmelanotischer Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien (ICD-10 C44 -) werden ebenfalls vergütet.

Zu § 11

§ 11 sieht die Übertragung der vormaligen regionalen klinischen Krebsregister auf das Thüringer Krebsregister vor.

Zu § 12

Die Verpflichtung des Thüringer Krebsregisters zur Sicherstellung der Datenqualität ist in § 12 festgehalten.

Zu § 13

§ 13 regelt die Verwendung und Löschung von Klardaten durch das Landeskrebsregister Thüringen.

Zu § 14

Die Verarbeitung von Daten in pseudonymisierter oder anonymisierter Form wird in § 14 geregelt.

Zu § 15

Entsprechend dem Zweck der klinischen Krebsregistrierung wird in § 15 die Bereitstellung von Daten für Forschungsvorhaben geregelt.

Zu § 16

§ 16 enthält die Regelung des Melderegisterabgleichs. Dieser dient der nach § 65c Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V geforderten Datenvalidierung.

Zu § 17

Die Unterstützung von Tumorkonferenzen und Zertifizierungen von Tumorzentren ist in § 17 geregelt.

Zu § 18

Nach Wegfall des Staatsvertrags über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen enthält nunmehr § 18 die Regelungen zur Datenverarbeitung im epidemiologischen Krebsregister.

Zu § 19

Mit § 19 wird die Meldepflicht für die epidemiologische Krebsregistrierung geregelt.

Zu § 20

§ 20 regelt den Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister.

Zu § 21

§ 21 regelt den Datenabgleich mit dem Zentrum für Krebsregisterdaten.

Zu § 22

§ 22 regelt den Datenabgleich mit zuständigen Stellen im Rahmen der Krebsfrüherkennung.

Zu § 23

Regelungen zum technischen Datenschutz und zur Informationssicherheit sind nunmehr in § 23 gefasst.

Zu § 24

Maßnahmen zum datenschutzkonformen Datenaustausch sind in § 24 geregelt.

Zu § 25

Die Voraussetzungen für den patientenbezogenen Datenabruf durch Leistungserbringer sind in § 25 festgelegt.

Zu § 26

§ 26 regelt die Ordnungswidrigkeiten. Der Bußgeldrahmen wurde zur wirksamen Durchsetzung insbesondere der Wahrheitspflicht bei Anträgen und bei der Befolgung von Nebenbestimmungen des Thüringer Krebsregisters bei der Überlassung von Daten angehoben.

Zu § 27

§ 27 beinhaltet die Strafbestimmungen.

Zu § 28

§ 28 benennt die notwendigen Grundrechtseinschränkungen.

Zu § 29

In § 29 sind die Verordnungsermächtigungen zusammengefasst.

Zu § 30

§ 30 beinhaltet die Gleichstellungsbestimmung.

Zu § 31

In § 31 wird das Inkrafttreten und Außerkrafttreten geregelt. Damit Ansprüche auf Meldevergütungen nach Beendigung des Staatsvertrags und aufgrund des Verzugs in der Anpassung des Thüringer Krebsregistergesetzes nicht mangels Rechtsgrundlage in Wegfall geraten, soll das Gesetz rückwirkend in Kraft treten.

Für die Parlamentarische Gruppe:

Montag