Beteiligtentransparenzdokumentation

Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG)

Einbringer: Parlamentarische Gruppe der FDP

(Drucksache 7/8066)

Inhalt

1. **Drucksache**
2. **Vom Einbringer übersandte Daten (Vom Einbringer wurden bisher keine Daten übersandt.)**
3. **Im Rahmen des parlamentarischen Anhörungsverfahrens eingebrachte Beiträge**
4. **Eigeninitiativ eingebrachte Beiträge (Keine Dokumente vorhanden)**
5. **Weitere Beiträge (Keine Dokumente vorhanden)**
6. **Diskussionsforum (Keine Dokumente vorhanden)**

Gemäß § 1 Abs. 1 Thüringer Beteiligtentransparenzdokumentationsgesetz (ThürBeteildokG) wird beim Landtag eine öffentliche Liste der an Gesetzgebungsverfahren beteiligten natürlichen und juristischen Personen geführt (Beteiligtentransparenzdokumentation). Dieses Dokument wurde aus den zum Gesetzgebungsverfahren in der Beteiligtentransparenzdokumentation vorhandenen Dokumenten und Informationen zum Zweck des Downloads automatisch erstellt.

Stand: 09. April 2025

THÜRINGER LANDTAG

1. Drucksache

Thüringer Landtag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/8066
07.09.2023
- Neufassung -

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

Vorabdruck verteilt am 15. September 2023

Druck: Thüringer Landtag, 30. Oktober 2023

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 Beleihung 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. Dezmeber 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 Vollzähligkeit, 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 das 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 Landeszahnärztekammer 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 Sachverstand 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 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 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 Seitenlokalisation, Morphologie einschließlich des histopathologischen Grads der Turmorausbreitung 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) (ABI. 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 Kontaktierung 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 Mortalitätsevaluation 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 Vollzähligkeit 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. Dezmeber 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 Kontrollnummergenerierungssystem 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 (BGBI. 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 nichtstaatlichen 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 beliehenen 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 nun mehr § 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

2. Vom Einbringer übersandte Daten

(Vom Einbringer wurden bisher keine Daten übersandt.)

3. Im Rahmen des parlamentarischen Anhörungsverfahrens eingebrachte Beiträge

Die folgenden natürlichen und juristischen Personen haben sich im Rahmen des parlamentarischen Anhörungsverfahrens beteiligt. Die von den Beteiligten eingereichten Formblätter zur Datenerhebung nach § 5 Abs. 1 des Thüringer Beteiligtentransparenzdokumentationsgesetzes (ThürBeteildokG) wurden aufgrund des Wegfalls des Verfügungsgrundes gemäß § 6 Satz 2 ThürBeteildokG gelöscht.

Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Thüringische Krebsgesellschaft e.V.
Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen
Prof. Dr. Hochhaus, Universitätsklinikum Jena
Landesärztekammer Thüringen
Medizinischer Dienst Thüringen
Verband der Ersatzkassen e.V. Landesvertretung Thüringen
Prof. Dr. Witte, Universitätsklinikum Jena
BKK VBU
Prof. Dr. med. Hochhaus, Universitätsklinikum Jena
Dipl.-Math. Tobias Harzt, GF KNN
netizen-IT-Beratung
Thüringischer Landkreistag e.V.
Verband kommunaler Gesundheitseinrichtungen e.V.
Landeskrankenhausgesellschaft Thüringen e.V.
Gemeinde- und Städtebund Thüringen e.V.

Die Beiträge der Beteiligten sind in der Beteiligtentransparenzdokumentation nur enthalten, wenn die Zustimmung zur Veröffentlichung erteilt wurde.

TLfDI Thüringer Landesbeauftragter
für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Postsendungen bitte an die Postanschrift des TLfDI, Postfach 900455, 99107 Erfurt!

Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit (TLfDI), PF 900455, 99107 Erfurt

AZ:

(Aktenzeichen bei Antwort angeben)

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit
und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

nur per E-Mail: poststelle@thueringer-landtag.de

Ihre Nachricht vom : 8. November 2023
Ihr Zeichen :
Bearbeiter/in:
Telefon : +49 (361) 57-3112900
Erfurt, den : 23. November 2023

Thüringer Krebsregistergesetz
Gesetzentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP
Drucksache 7/8066 - Neufassung

Thüringer Landtag
VORLAGE
7/5917
zu Drs. 7/8066-NF-

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,
sehr geehrter Damen und Herren Abgeordnete,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme im schriftlichen Anhörungsverfahren zu dem oben bezeichneten Gesetzentwurf danke ich.

Seit geraumer Zeit ist meine Behörde mit den datenschutzrechtlichen Aspekten im Zusammenhang mit der Registrierung von Fällen für das klinische Krebsregister als auch für die Kliniken durch die fünf regionalen Registerstellen beschäftigt, wobei immer wieder Probleme hinsichtlich der fachlichen und technischen Voraussetzungen bei der Abgabe der Meldungen bestehen.

Wie unter A. des Gesetzentwurfs (Problem und Regelungsbedürfnis) dargestellt, bedarf es insbesondere wegen der Kündigung des Staatsvertrags über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-

Postanschrift: Postfach 900455
99107 Erfurt
Dienstgebäude: Häßlerstraße 8
99096 Erfurt
Telefon: 0361 57-3112900
E-Mail*: poststelle@datenschutz.thueringen.de
Internet: www.tlfdi.de

*Die genannte E-Mail-Adresse dient nur für den Empfang einfacher Mitteilungen ohne Signatur/ Verschlüsselung und für mit PGP verschlüsselte Mitteilungen.

Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zum 31.12.2022 der gesetzlichen Regelung zur Führung eines eigenen Landeskrebsregisters. Dabei erachte ich es auch für erheblich, dass eine personelle, fachliche, technische sowie finanzielle Unabhängigkeit der Registerstellen von Leistungserbringern gewährleistet ist, die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit klar geregelt wird und auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Behandlern (Verarbeitungszweck und Verpflichtung nach § 65c Abs. 1 Nr. 4 SGB V) umsetzt wird. Dies vor dem Hintergrund, dass es sich bei den für das Register zu verarbeitenden Daten um besonders sensible Gesundheitsdaten als besondere Kategorie von Daten nach Art. 9 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) handelt.

Art. 89 DS-GVO gibt den Rahmen vor, in welchem die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geregelt werden kann unter der Voraussetzung, dass geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß der DS-GVO bestehen.

Zum Gesetzentwurf im Einzelnen:

Zu § 2 Abs. 1 Satz 2:
Während nach Satz 1 das Landeskrebsregister Thüringen mit einer Krebsregister-Zentrale sowie einer Auswertungsstelle eingerichtet **ist**, **können** nach Satz 2 regionale Registrierstellen eingerichtet werden. Insoweit entsteht der Eindruck, dass die bereits arbeitenden 5 regionalen Registrierstellen durch neue Registrierstellen ersetzt werden sollen, die die Voraussetzungen zur Unabhängigkeit von Leistungserbringern nach § 2 Abs. 3 Satz 4 des Gesetzentwurfs erfüllen.

Zu § 2 Abs. 2:
Bei der Aufgabenaufzählung fehlt die Aufgabe aus § 65c Abs. 1 Satz 2 SGB V – Datenaustausch mit regionalen klinischen Registern.

Zu § 2 Abs. 3 Nr. 2:

Einer regionalen Registerstelle wird es praktisch nicht möglich sein, eine Dublettenbereinigung durchzuführen, wenn Dubletten nicht nur im eigenen regionalen Registerbereich vorliegen, sondern auch bereichsübergreifend. Die Dublettenbereinigung müsste daher auf den jeweiligen regionalen Registerbereich beschränkt werden. Alternativ könnte diese Aufgaben als zentrale Aufgabe in § 2 Abs. 2 aufgenommen werden, weil nur dort eine regional übergreifende Bereinigung stattfinden kann.

Zu § 2 Abs. 3 S. 3:

Zwar soll eine Unabhängigkeit vom Leistungserbringer auf die regionalen Registerstellen bestehen, faktisch existiert eine Abhängigkeit aber dadurch, dass das (bisherige) Registrierungspersonal bei diesen angestellt ist und auch die derzeit genutzte Registrierungssoftware bei den Leistungserbringern betrieben wird. Ein gemeinsames Vorgehen von Leistungserbringern, regionalen Registerstellen und der Krebsregister-Zentrale erscheint hier als sinnvolle Maßnahme (auch aus Kostengründen), um eine weitgehende Trennung zu vollziehen, diese auch datenschutzrechtlich abbilden zu können und auch die gemeinsam genutzte Infrastruktur vertraglich festzulegen. Der Vertrag sollte regeln, welchen Teil der Infrastruktur die Leistungserbringer betreiben (wie z.B. Netzwerk und dessen Absicherungsmaßnahmen), welche Teile die Krebsregister-Zentrale betreibt (z.B. lokale Arbeitsplatzrechner, Software auf diesen, Updatemanagement dieser, lokale GTDS-Instanzen, lokale Authentifizierung) und welche gemeinsamen Schnittstellen zur Integration der lokale Technik der Krebsregister-Zentrale in die Infrastruktur der Leistungserbringer genutzt werden (Firewall-Einstellungen, zulässige VPN-Tunnel, Sicherheitszertifikate o.Ä.).

Zu § 11 Abs. 1 S. 1:

Derzeit verarbeiten die regionalen Register auch Daten, die über die Inhalte des § 65c SGB V (onkologischen Basisdatensatz mit Anlagen) hinausgehen. Dies ist in der historischen Entwicklung der Register begründet, welche vor Inkrafttreten von § 65c SGB V für interne Qualitätssicherungs- und Zertifizierungszwecke Daten erhoben haben und der Basisdatensatz weiterhin ständig überarbeitet wird. Die Übertragung der Daten,

wie in Satz 1 vorgesehen, darf sich daher nur auf Daten nach § 65c SGB V erstrecken, da für andere Daten der Krebsregister-Zentrale die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung fehlen.
Es sollte wie folgt formuliert werden:
„Der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes rechtmäßig erhobene Datenbestand der bisherigen regionalen klinischen Krebsregister wird entsprechend dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz auf das Landeskrebsregister Thüringen übertragen."

Zu § 11 Abs. 1 S. 3:
Wie zu § 11 Abs. 1 S. 1 ausgeführt, werden derzeit auf den lokalen Systemen der regionalen Registerstellen auch über § 65c SGB V hinausgehend Daten zu internen Zwecken gespeichert, welche nicht nur zu Behandlungszwecken, sondern auch zu Zwecken der Forschung, onkologischen Zertifizierung und Qualitätssicherung genutzt werden. Weiterhin sind dort auch historische Daten gespeichert. Für diese Daten sollte eine Regelung wie in § 14 des Sächsischen Krebsregistergesetzes getroffen werden, mit der nur die Löschung der Identitätsdaten gefordert wird, was zu einer Anonymisierung der Daten führt (siehe https://www.revosax.sachsen.de/vorschrift/17722-Saechsisches-Krebsregistergesetz#p14) .
Diese Regelung könnte wie folgt lauten:
„Die Datensätze der regionalen klinischen Krebsregister sind dort zu löschen oder zu anonymisieren, soweit diese nicht im Rahmen der direkten Behandlung des Patienten, zur Qualitätssicherung oder Zertifizierung als Leistungserbringer erhoben wurden. Die Registerdaten der Leistungserbringer sind getrennt von den Daten der regionalen Registerstelle zu führen. Eine Exportfunktion ist zulässig."
(siehe https://www.revosax.sachsen.de/vorschrift/17722-Saechsisches-Krebsregistergesetz#p13)

Damit wäre eine doppelte manuelle Registrierungsarbeit verhindert und zugelassen, dass Leistungserbringer in internen Systemen zu eigenen Zwecken mehr eigene Daten erheben können und nur ein Auszug dieser Daten (nach § 65c SGB V) im System der regionalen Registerstelle gespeichert wird.

Zu § 13 Abs. 6:

Die Löschfrist von 50 Jahren nach dem Tod bzw. 130 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person sollte hinsichtlich der Erforderlichkeit für die Aufbewahrung der Daten überprüft werden. Eine Erforderlichkeit der namentlichen Verarbeitung der Daten für einen derartig langen Zeitraum nach dem Tod der betreffenden Person ist fraglich, so dass auch eine Anonymisierung der Daten wenige Jahre nach dem Tod festgelegt werden könnte, wie dies beispielsweise im Sächsischen Krebsregistergesetz geregelt wurde:
„Die Identitätsdaten sind mit Ausnahme von Geschlecht, Alter und Wohnort des Patienten innerhalb von 15 Jahren nach dem Tod, jedoch spätestens 120 Jahre nach der Geburt des Patienten zu löschen. Die medizinischen Daten bleiben hiervon unberührt."

Zu § 15 Abs. 1 S. 2:

Danach können zu Forschungszwecken pseudonymisierte oder anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden. Im Einklang mit Art. 89 DS-GVO i. V. m. § 28 Abs. 3 Thüringer Datenschutzgesetz sollte die Anonymisierung der Pseudonymisierung vorgezogen werden. Es ist nicht erkennbar, weshalb bei der Forschung mit Daten aus dem Krebsregister anderes gelten sollte.

Weiterhin wird angeregt, analog § 4 Abs. 2 Sätze 3-5 BKRG den Beirat zu ermächtigen, eine Risikoabschätzung zur Datenherausgabe abzugeben und Vorschläge zu technischen und organisatorischen Maßnahmen für die jeweilige Herausgabe zu unterbreiten.

Zu § 15 Abs. 2:

Unklar ist, welche Erkenntnisse in pseudonymisierter Form und damit personenbeziehbar zur Verfügung gestellt werden sollen und was mit externen Kohorten, zu denen Rückmeldung erfolgen soll, gemeint ist.

Zu § 15 Abs. 4 Satz 2:

Hier ist ein Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung vorgesehen, ohne dass ein solcher im Gesetzentwurf zugeordnet werden kann.

Zu § 15 Abs. 4 S. 6:
Satz 6 sieht vor, dass das Landeskrebsregister von Patienten für die Forschenden auf Einwilligungsbasis weitere Daten erheben darf. Für Forschungsvorhaben ist der Forschende Verantwortlicher nach Art. 4 Nr. 7 DS-GVO, für den die Einwilligung zur Datenverarbeitung erforderlich ist. Bei Forschungsvorhaben werden Einwilligungsbitten der Forschenden regelmäßig in einem Mittlungsverfahren den betroffenen Personen mit der entsprechenden Aufklärung zu Zweck und Widerrufsmöglichkeit übersandt, die sie dann gegenüber den Forschenden erklären können. Damit wäre auch sichergestellt das die weiteren auf Einwilligungsbasis erhobenen Daten nicht durch Dritte, hier das Krebsregister verarbeitet werden.

Zu § 16 Abs. 1 S.1:
Die Bezeichnung „ehemaliges Gemeinsames Krebsregister" sollte konkretisiert werden, wie es auch in § 18 Abs. 2 bezeichnet wird:
„...ehemaliges Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen".

Zu § 16 Abs. 1:
Satz 1: Mit dieser Regelung wird das Thüringer Landesrechenzentrum verpflichtet, halbjährlich sämtliche gespeicherte Daten von Verstorbenen und von Personen, die sich an- oder abgemeldet haben oder deren Namen sich geändert haben, zu übermitteln. Da aber nur ein Bruchteil der Daten für das Krebsregister relevant ist, wird eine Vielzahl von Daten von Personen übermittelt, zu denen seitens des Krebsregisters keinerlei Zuständigkeit besteht. Insoweit wird durch diese Regelung eine Rechtsgrundlage zur Verarbeitung von nicht relevanten personenbezogenen Daten geschaffen. Lediglich in den Fällen, in denen eine Auskunftssperre besteht, darf keine Übermittlung stattfinden (Satz 3).

Sätze 4 und 5 dieser Regelung sind widersprüchlich. Wenn nur Daten von Personen, zu denen bereits ein Datensatz im Landeskrebsregister vorhanden sind, gespeichert

werden dürfen, dürfen Daten von anderen Personen dort nicht bis zu 6 Monate bis zu einer Löschung vorgehalten werden. Daten zu Personen, zu denen kein Datensatz vorhanden ist, sind sofort zu löschen.

Zu § 23:
Abs. 1 sollte wie folgt ergänzt werden:
„7. vor Inbetriebnahme eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO vorliegt."

Mit freundlichen Grüßen

Das Dokument wurde zum Zweck der Veröffentlichung in der BTD bearbeitet.

KLINISCHES
KREBSREGISTER
Thüringen

ZKKR Thüringen gGmbH, Camburger Straße, 74 07743 Jena

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Thüringer Landtag
Zuschrift
7/3062
zu Drs. 7/8066-NF-

Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH
Camburger Straße 74
07743 Jena
Telefon: 0 36 41 24 23 610
E-Mail: info@zkkr-thueringen.de
Website: www.krebsregister-thueringen.de

Jena, 21. November 2023

Thüringer Krebsregistergesetz, Gesetzesentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP
Drucksache 7/8066 – Neufassung
Stellungnahme der Gesellschafter der Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH im Anhörungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

In meiner Funktion als bestellte Geschäftsführerin der Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH bin ich beauftragt, die nachfolgende Stellungnahme im Anhörungsverfahren gemäß § 79 der Geschäftsordnung des Thüringer Landtages für die Gesellschafter der Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH einzureichen.

Nachfolgend finden Sie bitte die durch die Gesellschafter Helios Klinikum Erfurt GmbH, vertreten durch SRH Wald-Klinikum Gera GmbH und SRH Zentralklinikum Suhl GmbH, vertreten durch . Universitätsklinikum Jena, vertreten durch sowie Südharz Klinikum Nordhausen gGmbH, vertreten durch , abgestimmte Stellungnahme, welche ich hiermit im Auftrag versende:

Wir, die **Vertreter der Gesellschafter der Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH**, befürworten grundsätzlich eine Anpassung des Thüringer Krebsregistergesetzes, z. B. bzgl. der überfälligen Regelungen zur Etablierung des Epidemiologischen Registers und zur Finanzierung der Meldungen zu den prognostisch ungünstigen, nicht-melanotischen Hautkrebsarten einschließlich ihrer Frühstadien (ICD-10 C44). Jedoch geht die Novellierung teils über den gebotenen Umfang hinaus, teils besteht Bedarf an Präzisierung. Auf einige der aus unserer Sicht anzupassenden Regelungen des Gesetzesentwurfs gehen wir im Folgenden ein:

1. Dringende Aufrechterhaltung bestehender Strukturen

Die Kann-Bestimmung in § 2 Abs. 1 des Gesetzentwurfs bzgl. der Registerstellen sowie eine fehlende Regelung zur Fortschreibung des bestehenden Regionalitätsprinzips sind kritisch zu sehen. Sofern in anderen Bundesländern andere Strukturen bevorzugt werden, ist damit nicht automatisch eine Überlegenheit verbunden.

Dem Gesetzgebungsvorhaben des aktuell geltenden Thüringer Krebsregistergesetzes gingen langwierige Diskussionen und Abwägungen zur geeigneten Struktur eines Thüringer Krebsregisters voraus. Die im Jahre 2017 getroffene Entscheidung, die bestehenden fünf Tumorzentren als Registerstellen des Landeskrebsregisters fortzuführen und die ihnen bis dahin zugeordneten Thüringer Regionen beizubehalten, hat sich als weitsichtig und richtig herausgestellt.

Die Qualität der in Thüringen verarbeiteten Daten liegt bundesweit an vorderster Stelle. So sind Teile des Datenbestandes ausschließlich des Thüringer und des Sächsischen Krebsregisters für die vielbeachtete WiZen-Studie („Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren") eingeflossen, welche vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wurde und deren Ergebnisse bei der anstehenden Krankenhausreform Eingang finden werden. Wir fordern daher den Bestandsschutz für die derzeitigen Registerstellen und eine entsprechende Festlegung im Gesetz. Die Regelung, dass die Registerstellen Meldungen durch die Krebsregister-Zentrale zugewiesen werden, ist nicht sachgerecht und sollte durch die Festschreibung von Regionen ersetzt werden. Registerstellen sollten mit Blick auf die Vorgaben auf Bundesebene darüber hinaus keine Weisungsempfänger der Zentrale sein.

Sollte mit einem eventuell geplanten Wegfall der Registerstellen bzw. einer Zusammenführung des Personals in der Krebsregister-Zentrale die Hoffnung einer Kosteneinsparung verbunden sein, so wird diese enttäuscht werden. Der Umfang der zwingend zu dokumentierenden Daten ist erheblich und nimmt künftig weiter zu. Ob die Daten nun weiterhin in Registerstellen oder in der Zentrale verarbeitet würden, führt zu im Wesentlichen dengleichen Personal- und Sachkosten. Dies gilt auch, wenn Mitarbeiter der Registerstellen eventuell zu in Thüringen verstreute Zweigniederlassungen der Zentrale wechseln würden.

Bei einer ggf. beabsichtigten Zentralisierung der Datenverarbeitung in der Krebsregister-Zentrale sind jedoch eine Minderung der Datenqualität und -quantität zu erwarten: Der Großteil der meist langjährigen Mitarbeiter der Registerstellen wird mit Blick auf die Zentrale in Jena allein aufgrund der Entfernungen von vier der fünf Registerstellen nicht gewillt sein, dorthin zu wechseln. Eine HomeOffice-Tätigkeit wäre datenschutzrechtlich bedenklich. Die Probleme bei der Nachbesetzung offener Stellen in der Krebsregistrierung zeigen eindrücklich, dass in der Zentrale nicht ohne Weiteres ein Aufbau mit adäquatem Personal möglich sein wird.

Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH
Camburger Straße 74, 07743 Jena
Tel.: 03641 – 24 23 610
E-Mail: info@zkkr-thueringen.de
Geschäftsführerin:

Bei einer Abschaffung der Registerstellen entfiele für die Gesellschafter die Basis, die bestehende beliehene gGmbH mitzutragen. Die Trägerkrankenhäuser sind aber gerne bereit, die Krebsregistrierung in Thüringen weiter voranzubringen sowie für eine adäquate und zeitgerechte Dokumentation und Auswertungen zu sorgen. In diesem Zusammenhang sehen wir Präzisierungsbedarf in § 3 Abs. 1 des Gesetzentwurfs, anderenfalls besteht das Risiko, dass die juristische Person des Privatrechts von einem beliebigen Dritten gegründet werden könnte und beliehen wird. Stattdessen sollte klar festgelegt werden, dass - vorbehaltlich einer eventuellen Umfirmierung aufgrund des künftig zusätzlichen epidemiologischen Aufgabenkreises - die Beleihung der bestehenden „Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH" fortbesteht und deren Träger die bisherigen Gesellschafter bzw. Trägerkrankenhäuser bleiben.

2. Eingriffe in die Gesellschafterrechte

Der Wunsch der Stärkung der Rechts- und Fachaufsicht ist soweit nachvollziehbar. Insbesondere zu § 3 Abs. 4 des Gesetzesentwurfs ist jedoch kritisch anzumerken, dass es sich hier um sehr weitgehende, wenn nicht gar unzulässige Eingriffe in die Gesellschafterrechte handelt. Ein Durchgriff der Rechts- und Fachaufsicht auf die Geschäftsführung und weitere zeichnungsberechtigte Personen durchkreuzt grundlegende Rechte der Gesellschafter, was auch aus haftungsrechtlichen Gesichtspunkten inakzeptabel ist. Die Gesellschafter müssen in ihren Beschlüssen frei bleiben, was z. B. die - aufgrund der Vorschriften zur Gemeinnützigkeit ohnehin nur eingeschränkt mögliche –

Mittelverwendung, die Abberufung oder Entlastung von Geschäftsführern bzw. die Geltendmachung von Ersatzansprüchen betrifft. Rein praktisch bedeutet „Zustimmung" durch die Aufsicht, dass jeder rechtmäßige, im Interesse der Gesellschafter oder Gesellschaft liegende Beschluss blockiert werden könnte mit der Folge, dass ggf. überhaupt keine Beschlüsse gefasst werden können, selbst wenn dies aus dringenden oder gesetzlichen Gründen erforderlich wäre. Die Zustimmungsbedürftigkeit von Gesellschafterbeschlüssen ist daher nur insoweit denkbar, wie sie die Beleihung und den gesetzlichen Auftrag an sich betreffen. Darüber hinaus sollte, wenn überhaupt, allenfalls eine unverbindliche Anhörung der Rechts- und Fachaufsicht vor Beschlussfassungen der Gesellschafter geregelt werden.

3. Sicherstellung der Finanzierung und rückwirkende Abrechenbarkeit sog. „C44"-Fälle

Oftmals wird der hohe Anspruch an die Krebsregistrierung verkannt. Nur durch eine auskömmliche Finanzierung kann das Land Thüringen seinem Auftrag zur Krebsregistrierung in der gebotenen Güte nachkommen. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots ist selbstverständlich, jedoch sollte im Gesetzentwurf eine Festlegung getroffen werden, nach der keine Zweifel an der Sicherstellung der Finanzierung des Krebsregisters Thüringen insgesamt, aber auch der Registerstellen bleiben. Die aktuell zufließenden Beträge stellen den Mindestbedarf, der nicht unterschritten werden sollte, dar.

Die Aufnahme der bislang fehlenden Regelung in Thüringen zu sog. „C44-Fällen" („Weißer Hautkrebs") ist zu begrüßen und dringend rückwirkend zum 01.01.2023 umzusetzen (§ 5 Abs. 6, § 10 Abs. 1, § 31 des Gesetzentwurfs). Ohne gesetzliche Grundlage zum nicht-melanotischen Hautkrebs werden die Förderkriterien der Gesetzlichen Krankenkassen nicht erfüllt, so dass eine Förderung entfallen würde. Der Auftrag der klinischen Krebsregistrierung bliebe hiervon unberührt und müsste dennoch von der Zentralstelle und den Registerstellen weiter erbracht werden. Ohne Ausgleich der anfallenden Kosten ist dies nicht möglich. Es ist nicht zu erwarten, dass bei Wegfall der Finanzierung durch die Krankenkassen infolge nicht erfüllter Förderkriterien das Land Thüringen für die entstehende finanzielle Lücke rechtzeitig aufkommen kann.

4. Präzisierung von Begriffsbestimmungen

Der Gesetzentwurf sieht u.a. im § 2 Abs. 2 Satz 4 Ziffer 12 eine Zusammenarbeit mit den im Thüringer Krankenhausplan ausgewiesenen Onkologischen Zentren vor. Der Hinweis zu den ausgewiesenen Onkologischen Zentren findet sich auch in anderen Regelungen des Entwurfes wieder. Kritisch anzumerken ist, dass aktuell und absehbar keine Onkologischen Zentren im Krankenhausplan ausgewiesen sind und damit gegenwärtig völlige Unklarheit über die gesetzlich geregelte Zusammenarbeit besteht.
Fraglich ist auch, ob der vorliegende Gesetzentwurf alleinig auf die Ausweisung von Onkologischen Zentren entsprechend der Regelungen des G-BA zur Konkretisierung der besonderen Aufgabe von Zentren und Schwerpunkten abzielt, sieht dieser doch explizit die Ausweisung „besonderer Aufgaben", nicht aber Onkologischer Zentren im Krankenhausplan vor. Es steht fest, dass eine ungenaue Begriffsverwendung, eine Beschränkung der Zusammenarbeit und eine Datenlieferung der Krebsregister-Zentrale alleinig auf ausgewiesene Onkologische Zentren eine Benachteiligung aller in Thüringen zertifizierten Organkrebszentren bzw. sich im Zertifizierungsprozess befindlichen Onkologischen Zentren und Organkrebszentren sowie andere, nicht-zertifizierte onkologische Zentren bedeuten würde. Klarheit könnte an dieser Stelle die Ausweitung der Zusammenarbeit der Zentrale und der Registerstellen mit allen zertifizierten und nicht-zertifizierten Zentren in der Onkologie („Zentren für Onkologie") sowie eine Präzisierung der zugelassenen Zertifizierungen geben.

Weitere Regelungen, die eineindeutig sein sollten, sind z. B. Forschungsvorhaben (Zuständigkeiten, Art?), Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit (In welcher Form?), Zusammenarbeit (Welcher Rahmen?) und Qualitätskonferenzen (Zuständigkeiten, Turnus?).

5. Unterstützung bei Tumorkonferenzen und Zertifizierungen Onkologischer Zentren

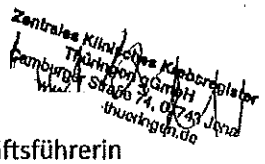
Grundsätzlich ist § 17 des Gesetzentwurfs zu begrüßen, dass eine Unterstützung bei Tumorkonferenzen und bei der Zertifizierung Onkologischer Zentren gewährt werden soll. Zunächst sollte nicht die Zentrale, sondern gemäß der zugewiesenen Region die jeweilige Registerstelle diese Unterstützung leisten.

Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH
Camburger Straße 74, 07743 Jena
Tel.: 03641 – 24 23 610
E-Mail: info@zkkr-thueringen.de
Geschäftsführerin:

Unklar bleibt, wie die Unterstützung bei Tumorkonferenzen insbesondere durch die Zentrale in der Realität umgesetzt werden soll, denn dies bedeutet wiederum einen erheblichen personellen Mehraufwand und führt zu einer Verzögerung in der Vorbereitung der Tumorkonferenzen. Außerdem birgt ein eventuell unvollständiger oder gar unzutreffender Datenbestand im Krebsregister im Rahmen der Therapieentscheidung ein erhebliches Risiko. Bereits die Melde- und Verarbeitungsfristen gemäß den Förderkriterien lassen nicht zwingend eine Aktualität des Datenbestandes zu.

Im Zusammenhang mit der Zertifizierung gibt es - entgegen des Wortlaut des Gesetzentwurfs - keinen „freiwilligen Teil des Basisdatensatzes", sondern das Krebsregister hat sich im Rahmen des § 65c SGB V zu bewegen. In dessen Abs. 1a) sind zwar Regelungen für eine Erweiterung des Basisdatensatzes für Zertifizierungen vorgesehen. Dies ist aber nicht in Sicht und wird noch mehrere Jahre auf sich warten lassen. Abgesehen davon sollte die Unterstützung nicht nur für bestehende Onkologische Zentren gewährt werden, sondern auch für Organkrebszentren ohne Onkologisches Zentrum oder für beabsichtigte Zertifizierungen. Ohne Präzisierung sind Irritationen und Diskussionen absehbar. Hier muss sich der Gesetzgeber entscheiden, welche der auf dem Markt verfügbaren Zertifizierungsprogramme von Onkologischen oder Organkrebszentren von der Unterstützung erfasst werden sollen. Zumindest sollte dies gelten für Zertifizierungen nach den Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft, die den Nationalen Krebsplan mitinitiiert hat.

Mit freundlichen Grüßen



Geschäftsführerin

Das Dokument wurde zum Zweck der Veröffentlichung in der BTD bearbeitet.

THÜR. LANDTAG POST
22.11.2023 09:33
2968/2023

UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II

Universitätsklinikum Jena · Klinik Innere Medizin II · Postfach · 07740 Jena

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit,
Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Prof. Dr. Andreas Hochhaus
Direktor
Abt. Hämatologie und Internistische Onkologie
Besucheradresse: Am Klinikum 1, 07747 Jena

Privatsprechstunde nach Vereinbarung
E-Mail: onkologie@med.uni-jena.de
http://www.kim2.uniklinik-jena.de/

DKG KREBSGESELLSCHAFT | **Zertifiziertes Onkologisches Zentrum**

Jena, den 21.11.2023

Thüringer Krebsregistergesetz
Gesetzentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP
- Drucksache 7/8066 – Neufassung
hier: Anhörungsverfahren gemäß § 79 der Geschäftsordnung des Thüringer Landtags

Schriftliche Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,
ich wurde aufgefordert, zum o.g. Gesetzentwurf schriftlich Stellung zu nehmen.

Ich bin Direktor der Klinik für Innere Medizin II (Hämatologie/internistische Onkologie) des Universitätsklinikums Jena und äußere mich

- als Sprecher des Beirates zur Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH,
- als Vorsitzender der Thüringischen Krebsgesellschaft e.V.,
- als Direktor des Mitteldeutschen Krebszentrums,
- und als Sprecher des UniversitätsTumorCentrums Jena.

Es handelt sich bei der vorliegenden und zu bewertenden Novelle meines Erachtens um eine dringend erforderliche und sinnvolle gesetzliche Arbeitsgrundlage für die Aufgabe der Krebsregistrierung in Thüringen. Die Aufgabe der Novellierung durch das zuständige Ministerium besteht seit geraumer Zeit. Eine weitere Verzögerung würde die Finanzierung der Registrierung durch die gesetzlichen Krankenkassen ab 1.1.2023 in Frage stellen und würde den Landeshaushalt ohne plausiblen Grund erheblich belasten.

Bereits 1952 wurde in Thüringen ein epidemiologische Krebsregister etabliert, dessen Bestand im Zuge der Wiedervereinigung gefährdet war. Bevölkerungsbezogene Register der Bundesländer liefern Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Betroffenen sowie über deren Überlebenschancen. Auch für die Beurteilung der Auswirkungen und der Qualität von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen sind diese Daten essenziell. Am 9. April 2013 ist das Krebsfrüherkennungs- und registergesetz (KFRG) in Kraft getreten.

Klinische Krebsregister erfassen alle wichtigen Daten im Laufe einer Krebserkrankung: von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Sie dienen dazu, die Qualität der medizinischen Versorgung krebskranker Menschen zu sichern. Eine ihrer Hauptaufgaben besteht in der Auswertung der übermittelten Daten und der anschließenden Rückmeldung der Ergebnisse an die Behandlungseinrichtungen.

Mit den Erkenntnissen aus der klinischen Krebsregistrierung kann beispielsweise überprüft werden, ob bei der Behandlung die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften beachtet werden. Es wird auch untersucht, ob die Behandlungsergebnisse zwischen den verschiedenen Behandlungseinrichtungen oder -methoden systematisch voneinander abweichen. In solchen Fällen können zielgerichtet Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden.

Bezüglich des vorliegenden Gesetzentwurfs ist positiv zu bewerten, dass die Krebsregistrierung in Thüringen, sofern es sich als gangbar erweist, weiterhin durch fünf regionale behandlungsnahe Registerstellen umgesetzt werden kann. Von Vorteil erscheint auch, dass durch die Formulierung in § 2 Abs. 1 die Möglichkeit eingeräumt ist, einen Strukturwandel in der Krebsregistrierung, sofern erforderlich, umzusetzen.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass sich in dieser Gesetzesnovelle die strikte Trennung der Aufgaben der Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V von den Aufgaben der Krankenversorgung wiederfinden lässt. Eine Vermischung der Tätigkeiten mit anderen, nicht unter § 65c SGB V abgedeckten Aufgabenbereichen, sollte im Sinne der Funktionalität der Krebsregistrierung stringent voneinander abgegrenzt sein. Dies ist allein zur Umsetzung der Förderkriterien der Krankenkassen als Fördergeber und damit für die ausschließliche Finanzierung der Krebsregistrierung erforderlich. Hier sind ebenso datenschutzrechtliche Vorgaben im Bereich der Krebsregistrierung relevant, welche eine Datenerfassung im Aufgabenbereich der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V einzig im Umfang des onkologischen Basisdatensatzes vorschreibt und eingehalten werden müssen. Ebenso ist die strikte Trennung der Aufgabenbereiche in der direkten Datenerfassung und Verarbeitung abzubilden. Dies beinhaltet die Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken auf Basis einheitlicher Dokumentationsstandards nach onkologischem Basisdatensatz und fixiert im § 65c SGB V. Nur so können bundesweit vergleichbare und auswertbare Datensätze im Sinne von Datenkonformität auch aus dem Freistaat Thüringen bereitgestellt werden. Der vorliegende Gesetzesentwurf hat diese Bereiche sinnvoll umgesetzt.

Die stille Finanzierung von Aufgaben der privaten und öffentlichen Träger der Tumorzentren im Rahmen der Vorbereitung von Tumorboards und Zertifizierungen durch Leistungen der Krankenkassen muss ausgeschlossen werden.

Bezüglich des § 3, Abs. 4 des Gesetzesentwurfs ist anzumerken, dass es sich aus meiner Einschätzung um Eingriffe in die Gesellschafterrechte handeln würde. Entsprechend rege ich eine Umformulierung an, in der durch die Gesellschafter ein Benehmen mit der Rechts- und Fachaufsicht bezüglich wichtiger Beschlüsse herzustellen ist. Es erscheint fraglich, ob ein Mitspracherecht eines Nicht-Gesellschafters bezüglich der Bestellung von Personen der Geschäftsführung sich mit dem GmbH-Gesetz vereinbaren lässt.

Für die §§ 5 Abs. 6 Satz 3 sowie 10 Abs. 1 Satz 2 ist anzumerken, dass es für die Krebsregistrierung in Thüringen unerlässlich ist, dass diese §§ gemäß § 31 Inkrafttreten, Außerkrafttreten rückwirkend zum 1. Januar 2023 in Kraft treten. Die Förderung der klinischen Krebsregistrierung durch die Krankenkassen im Rahmen der Krebsregister-Fallpauschen ist abhängig von der Erfüllung der Förderkriterien der Krankenkassen. Diese sehen ab 1. Januar 2023 die Abrechenbarkeit der Dokumentation nicht-melanotischer Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose vor und für die weitere Finanzierung der gesamten klinischen Krebsregistrierung in Thüringen muss dieses Förderkriterium zwingend erfüllt werden. Bei Nichterfüllung entfällt im Freistaat Thüringen die Förderung durch Krebsregister-Fallpauschalen. Der gesetzesmäßige Auftrag der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V bleibt hiervon unberührt und müsste dennoch weiter ohne Finanzierungsgrundlage der Fördergeber erfüllt werden.

In § 15 wird die Datenbereitstellung für Forschungszwecke geregelt. Daten klinischer Krebsregister sind eine elementare Basis für Erhebungen, Untersuchungen und Auswertungen in der onkologischen Versorgungsforschung. Hierbei ist zum einen auf die Güte der Daten aber auch auf die zeitliche Verfügbarkeit der Datenbereitstellung zu achten. Die umfängliche Validierung wissenschaftlicher Ansprüche und die Feststellung unabhängiger wissenschaftlicher Forschungsansprüche sind die Kernaufgabe des wissenschaftlichen Beirats. Um sowohl die Güte als auch die zeitliche Verfügbarkeit sicherzustellen sind die im Gesetzesentwurf unter § 15 fixierten Abläufe zu empfehlen.

Besonders positiv zu bewerten ist, dass im vorliegenden Gesetzentwurf unter § 11 die Pflege und Verarbeitung der bestehenden Daten geregelt wird. Hier wäre die folgende Ergänzung unter Abs. 1. nach meiner Einschätzung zur Schärfung sinnvoll: „Der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes seit Beginn der Krebsregistrierung in Thüringen rechtmäßig erhobene Datenbestand der ...", da diese Daten als vergleichende Kohorte für die identische Bezugsregion wissenschaftlich wertvoll sind. Für Langzeitüberlebende ist der Zugriff auf die Altdaten individuell bedeutsam.

Weiterhin empfehle ich folgende redaktionelle Anpassungen einzelner Paragraphen:

§ 1, Absatz 1: Aufrechterhaltung der GmbH-Struktur: Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Bekämpfung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie zur Erfüllung der vom Land nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch- Gesetzliche Krankenversicherung, (SGB V) sowie der durch § 1 Abs. 2 des Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz KRG) vom 4. November 1994 (BGBI. I S. 3351) Satz 2 übertragenen hoheitlichen Aufgaben, wird ein Landeskrebsregister Thüringen eingerichtet.

§ 1, Absatz 3: Einbeziehung der Dokumentation Verstorbener: Das Landeskrebsregister Thüringen verarbeitet ausschließlich Daten von volljährigen Patientinnen und 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 oder die in Thüringen an einer Krebserkrankung verstorben sind (Behandlungsortregister) und Daten von volljährigen Patientinnen und Patienten mit einer solchen Krebserkrankung, die mit Hauptwohnsitz in Thüringen gemeldet sind oder waren (Wohnortregister).

§ 2, Absatz 1: Fachliche Unterstellung der regionalen Dokumentare zur Zentralstelle: 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 Mitarbeiter der Regionalen Registerstellen sind der Krebsregister-Zentrale für die Erfüllung der Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V fachlich unterstellt. Die Auswertestelle muss fachlich unabhängig sein. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher und finanzieller Hinsicht.

§ 2, Absatz 2, Punkt 12: Anpassung an das Bundesgesetz: ...sowie die Bereitstellung von Patientendaten an Leistungserbringer zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit und der Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie vor.

§ 3, Absatz 1: Verpflichtende Beleihung: Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium überträgt einer juristischen Person des Privatrechts die Durchführung der in §1 genannten Aufgaben und beleiht diese mit den zur Durchführung hoheitlicher Aufgaben erforderlichen Befugnissen....

§ 4, Absatz 1: Beirat, Punkt 1: ...der von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. zertifizierten Onkologischen Zentren in Thüringen.

§ 5, Absatz 9: Leistungserbringer im Sinne dieses Gesetzes sind Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie andere medizinische Einrichtungen und Institutionen, die an der Krankenversorgung teilnehmen.

§ 5, Absatz 10: Keine Bedeutung. Streichung empfohlen.

§ 6, Absatz 1: Medizinische Einrichtungen, statt „medizinisch geleitete"

§ 16, Absatz 1: Dringend erforderliche Präzisierung des Ablaufs zum Melderegisterabgleich: Zur Berichtigung, Vervollständigung, Aktualisierung und Überprüfung der Vollzähligkeit der im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Daten erfolgt ein Melderegisterabgleich. Bei konkreten Hinweisen auf Aktualisierungs- oder Überprüfungsbedarf, mindestens jedoch halbjährlich, ruft das Landeskrebsregister Thüringen beim Thüringer Landesrechenzentrum im automatisierten Abruf mittels Personensuche nach § 34a Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 34 Abs. 1 Satz 1 des Bundesmeldegesetzes vom 03. Mai 2013 (BGBL. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 19. Dezember 2022 (BGBL. I S. 2606) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, insbesondere die folgenden Daten zu Personen ab, die im Landeskrebsregister Thüringen gespeichert sind:

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.

Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung regelt die ThürMeldeVO in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht zusätzliche Regelungen zwischen dem Thüringer Ministerium für Inneres und Kommunales, dem Thüringer Landesrechenzentrum sowie der Krebsregister-Zentrale einvernehmlich vereinbart wurden
§ 18, Absatz 6: Da die epidemiologischen Auswertungen nur turnushaft erfolgen (ausgenommen Fälle des Abs. 7), werden der Auswertungsstelle die dafür notwendigen pseudonymisierten Datenbestände bereitgestellt und müssen nach Auswertungen stets gelöscht werden. Es darf kein Schattenregister geführt werden.

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

veröffentlicht. Die Auswertungsstelle darf die von der Krebsregister-Zentrale übermittelten Daten ausschließlich für die jeweilige Auswertung verarbeiten und hat diese spätestens ein Jahr nach Abschluss der Auswertung zu löschen.

§ 27, Absatz 1: Empfehlung zur Tilgung der Straftatbestimmung zur Verletzung des Datengeheimnisses aufgrund Dopplung zu §61 Abs.5 ThürDSG.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. A. Hochhaus

LÄK THÜRINGEN
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Hauptgeschäftsführer

Tel.:
Fax:
Mail:

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen:

Landesärztekammer Thüringen | Postfach 100740 | 07707 Jena

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit,
Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Thüringer Landtag
Zuschrift
7/3065
zu Drs. 7/8066-NF-

Datum: 21.11.2023

Thüringer Krebsregistergesetz
Gesetzentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP
- Drucksache 7/8066 – Neufassung

Sehr geehrter Frau Ministerialrätin Baierl, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit, zu dem im Betreff genannten Antrag Stellung nehmen zu können.

Diese Stellungnahme ergeht im Namen der Landesärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen. Aufgrund der Erfahrungen im Rahmen der wissenschaftlichen Registrierung im Zusammenhang schwerer Erkrankungen haben wir auf die Expertise des Universitätsklinikums Jena und der Friedrich-Schiller-Universität zurückgegriffen. Hier möchten wir die wesentlichen Forderungen noch einmal darstellen und zitieren aus der Stellungnahme des Universitätsklinikums Jena.

Auch die redaktionellen Anpassungen werden von uns mitgetragen.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass sich in dieser Gesetzesnovelle die strikte Trennung der Aufgaben der Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V von den Aufgaben der Krankenversorgung wiederfinden lässt. Eine Vermischung der Tätigkeiten mit anderen, nicht unter § 65c SGB V abgedeckten Aufgabenbereichen, sollte im Sinne der Funktionalität der Krebsregistrierung stringent voneinander abgegrenzt sein. Dies ist allein zur Umsetzung der Förderkriterien der Krankenkassen als Fördergeber und damit für die ausschließliche Finanzierung der Krebsregistrierung erforderlich. Hier sind ebenso datenschutzrechtliche Vorgaben im Bereich der Krebsregistrierung relevant, welche eine Datenerfassung im Aufgabenbereich der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V einzig im Umfang des onkologischen Basisdatensatzes vorschreibt und eingehalten werden müssen. Ebenso ist die strikte Trennung der Aufgabenbereiche in der direkten Datenerfassung und Verarbeitung abzubilden. Dies beinhaltet die Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken auf Basis einheitlicher Dokumentationsstandards nach onkologischem Basisdatensatz und fixiert im § 65c SGB V. Nur so können bundesweit vergleichbare und auswertbare Datensätze im Sinne von Datenkonformität auch aus dem Freistaat Thüringen bereitgestellt werden. Der vorliegende Gesetzesentwurf hat diese Bereiche sinnvoll umgesetzt.

Für die §§ 5 Abs. 6 Satz 3 sowie 10 Abs. 1 Satz 2 ist anzumerken, dass es für die Krebsregistrierung in Thüringen unerlässlich ist, dass diese §§ gemäß § 31 Inkrafttreten, Außerkrafttreten rückwirkend zum 1. Januar 2023 in Kraft treten. Die Förderung der klinischen Krebsregistrierung durch die Krankenkassen im Rahmen der Krebsregister-Fallpauschen ist abhängig von der Erfüllung der Förderkriterien der Krankenkassen. Diese sehen ab 1. Januar 2023 die Abrechenbarkeit der Dokumentation nicht-melanotischer Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose vor und für die weitere Finanzierung der gesamten klinischen Krebsregistrierung in Thüringen muss

Kontakt
Im Semmicht 33 | 07751 Jena
Tel.: 03641 614 - 0
Fax: 03641 614 - 169
Mail: post@laek-thueringen.de
Web: www.laek-thueringen.de

Datenschutz
Die Information nach der DS-GVO bei Datenerhebung- Datenschutzhinweise nach Art. 13 und 21 DS-GVO finden Sie auf unserer Homepage www.laek-thueringen.de/datenschutz. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, diese dort einzusehen, senden wir sie Ihnen gerne zu.

dieses Förderkriterium zwingend erfüllt werden. Bei Nichterfüllung entfällt im Freistaat Thüringen die Förderung durch Krebsregister-Fallpauschalen. Der gesetzesmäßige Auftrag der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V bleibt hiervon unberührt und müsste dennoch weiter ohne Finanzierungsgrundlage der Fördergeber erfüllt werden.

In § 15 wird die Datenbereitstellung für Forschungszwecke geregelt. Daten klinischer Krebsregister sind eine elementare Basis für Erhebungen, Untersuchungen und Auswertungen in der onkologischen Versorgungsforschung. Hierbei ist zum einen auf die Güte der Daten aber auch auf die zeitliche Verfügbarkeit der Datenbereitstellung zu achten. Die umfängliche Validierung wissenschaftlicher Ansprüche und die Feststellung unabhängiger wissenschaftlicher Forschungsansprüche sind die Kernaufgabe des wissenschaftlichen Beirats. Um sowohl die Güte als auch die zeitliche Verfügbarkeit sicherzustellen sind die im Gesetzesentwurf unter § 15 fixierten Abläufe zu empfehlen.

Besonders positiv zu bewerten ist, dass im vorliegenden Gesetzentwurf unter § 11 die Pflege und Verarbeitung der bestehenden Daten geregelt wird. Hier wäre die folgende Ergänzung unter Abs. 1. nach meiner Einschätzung zur Schärfung sinnvoll: „Der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes seit Beginn der Krebsregistrierung in Thüringen rechtmäßig erhobene Datenbestand der …", da diese Daten als vergleichende Kohorte für die identische Bezugsregion wissenschaftlich wertvoll sind. Für Langzeitüberlebende ist der Zugriff auf die Altdaten individuell bedeutsam.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Hauptgeschäftsführer

Kontakt
Im Semmicht 33 | 07751 Jena
Tel.: 03641 614 – 0
Fax: 03641 614 - 169
Mail: post@laek-thueringen.de
Web: www.laek-thueringen.de

Datenschutz
Die Information nach der DS-GVO bei Datenerhebung- Datenschutzhinweise nach Art. 13 und 21 DS-GVO finden Sie auf unserer Homepage www.laek-thueringen.de/datenschutz. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, diese dort einzusehen, senden wir sie Ihnen gerne zu.

Das Dokument wurde zum Zweck der Veröffentlichung in der BTD bearbeitet.

AOK PLUS · BKK MITTE · IKK classic · KNAPPSCHAFT · SVLFG · vdek

vdek • Postfach 90 04 16 • 99107 Erfurt

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit,
Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Thüringer Landtag
Zuschrift
7/3074
zu Drs. 7/8066

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.
Bereich Gesundheitspartnernetzwerk
Sternplatz 7, 01067 Dresden

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Landesvertretung Thüringen
Lucas-Cranach-Platz 2, 99099 Erfurt

BKK Landesverband Mitte
Landesvertretung Thüringen
Pförtchenstr. 1, 99096 Erfurt

IKK classic
Koordinierende Stelle Verträge
Eislebener Straße 1, 99086 Erfurt

Knappschaft
Regionaldirektion Frankfurt am Main
Referat Kranken- und Pflegeversicherung
-Vertragsangelegenheiten-
Galvanistraße 31, 60486 Frankfurt am Main

Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)
Vertragswesen, Postfach 10 13 20, 34013 Kassel

Ihre Gesprächspartnerin

Telefon

Datum
24.11.2023

Entwurf eines ersten Gesetzes zur Änderung des Thüringer Krebsregistergesetzes (Krebsregisterneufassungsgesetz, Drucksache 7/8066)
Stellungnahme der Landesverbände der Krankenkassen und des Verbandes der Ersatzkassen

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit, dass die Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen zur Neufassung des Thüringer Krebsregistergesetzes – Gesetzentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP – Drucksache 7/8066 Stellung nehmen können.

Das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz KFRG (§65c SGB V) verpflichtet seit 2013 alle Bundesländer zur Führung eines klinischen Krebsregisters. Diese Register sollen umfassende Daten zu Auftreten, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen sammeln und so zur Qualitätssicherung und -verbesserung in der onkologischen Versorgung beitragen.

Durch die Analyse der Daten aus den Registern kann überprüft werden, ob die Behandlung den Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften entspricht und ob es Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen verschiedenen Einrichtungen gibt.

Die Krankenkassen finanzieren die klinischen Krebsregister überwiegend. Gemäß §65c Abs 2 SGB V zahlen sie einmalig eine Fallpauschale für jede erstmals im Krebsregister verarbeitete Meldung an das jeweilige Krebsregister. Zusätzlich erstatten sie eine Meldevergütung für die Leistungserbringer über das Krebsregister. Die Krankenkassen übernehmen somit 90 Prozent der durchschnittlichen Betriebskosten sowie die Vergütungen für die meldenden Ärzte. Die Auszahlung der Fallpauschale ist an die Erfüllung von 43 Förderkriterien gebunden. In Thüringen wurden bei der Prüfung durch die Landesverbände der Krankenkassen und den Verband der Ersatzkassen drei dieser Kriterien für das Jahr 2022 nicht erfüllt. Ein wiederholtes Nichterfüllen eines der 43 Kriterien im aktuellen Berichtsjahr würde zur Einstellung der Förderung durch die Landesverbände der Krankenkassen und des Verbandes der Ersatzkassen (vgl. § 65c Abs.5 SGB V) führen und der Freistaat Thüringen müsste die Finanzierungsverpflichtung übernehmen.

Durch die bundesweite Reduzierung der Krebsregisterpauschale von 146,26 Euro auf 110,05 Euro wurde der finanzielle Druck auf die Landesregister erhöht, um leistungsfähige und wirtschaftliche Strukturen weiterzuentwickeln. Vor diesem Hintergrund sehen die Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen die Notwendigkeit einer Anpassung des aktuellen Krebsregistergesetzes. Insbesondere steht dabei die aktuelle Struktur des Krebsregisters in Thüringen im Fokus. Aus Sicht der Landesverbände der Krankenkassen und des Verbandes der Ersatzkassen bedarf es keiner regionalen Registerstellen, sondern der Konzentration aller Aufgaben im zentralen Krebsregister für Thüringen. Neben der Bündelung der Aufgaben und der Weisungsgebundenheit sprechen noch weitere Gründe für einen Wegfall der Registerstellen, die wir Ihnen im Folgenden unter § 2 dargelegt haben. Im Hinblick auf das Inkrafttreten des geänderten Gesetzes möchten wir uns ausdrücklich für den 1. Januar 2023 aussprechen, damit alle im Gesetz verankerten Krebsarten grundsätzlich vergütungsfähig sind.

Eine Anpassung des Gesetzes ist erforderlich, um zukünftig flächendeckend valide Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Tumorerkrankungen zu gewinnen und die Förderkriterien erfüllen zu können. Nur so kann eine kontinuierliche Verbesserung der onkologischen Versorgung und eine adäquate Unterstützung der klinischen Krebsregister gewährleistet werden.

Dieses Schreiben ergeht Namens und im Auftrag der Landesverbände der Krankenkassen und des Verbandes der Ersatzkassen im Freistaat Thüringen.

Mit freundlichen Grüßen

Referatsleiter

Anlage

Änderungsbedarf:
Erster Abschnitt
Organisationsform

§ 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. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher und finanzieller Hinsicht.

➔ *Folgende Gründe sprechen für den Wegfall der Registerstellen:*

- *Weisungsgebundenheit und Flexibilität: Mit der Zentralisierung der Aufgaben kann schneller, einheitlicher und strukturierter auf Veränderungen reagiert werden, was unter anderem auch die Transparenz deutlich erhöht.*
- *Datenredundanz und Inkonsistenzen: Wenn mehrere Registerstellen existieren, kann es zu Datenredundanzen kommen. Unterschiedliche Erfassungsmethoden und Standards können zu Inkonsistenzen in den Daten führen, was die Qualität und Vergleichbarkeit der Daten beeinträchtigen kann.*
- *Erhöhter Verwaltungsaufwand: Mehrere Registerstellen können zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand führen. Dies umfasst nicht nur die Datenerfassung und -pflege, sondern auch die Koordination und Kommunikation zwischen den verschiedenen Stellen.*
- *Datenschutzbedenken: Der Datenschutz ist besonders bei sensiblen Gesundheitsdaten wie Krebsregistrierungen von großer Bedeutung. Mehrere Registerstellen könnten das Risiko von Datenschutzverletzungen erhöhen, da Daten an verschiedenen Orten gespeichert und möglicherweise übertragen werden müssen.*
- *Kosten: Der Betrieb mehrerer Registerstellen kann kostenintensiver sein als eine zentrale Stelle. Dies beinhaltet sowohl direkte Kosten für Personal und Technologie als auch indirekte Kosten durch ineffiziente Prozesse.*
- *Zeitverzögerungen bei der Datenanalyse: Die Zusammenführung und Analyse von Daten aus verschiedenen Quellen kann zeitaufwendig sein. Dies kann besonders problematisch sein, wenn schnelle Entscheidungen oder Reaktionen auf Basis der Daten erforderlich sind.*
- *Schwierigkeiten bei der Standardisierung: Eine einheitliche Datenerfassung und -verarbeitung ist bei mehreren Registerstellen schwieriger zu erreichen. Unterschiedliche Methoden und Standards können die Vergleichbarkeit und die wissenschaftliche Nutzung der Daten erschweren.*

- *Geringere Datenqualität: Wenn Daten von verschiedenen Stellen gesammelt werden, kann es zu einer geringeren Datenqualität kommen, da nicht alle Stellen dieselben strengen Datenerfassungs- und Qualitätskontrollverfahren anwenden könnten.*

Hilfsweise

(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 Mitarbeiter der Regionalen Registerstellen sind der Krebsregister-Zentrale für die Erfüllung der Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V fachlich unterstellt. Die Auswertestelle muss fachlich unabhängig sein. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher und finanzieller Hinsicht.

→ *Die Stelle, die für die Auswertung zuständig ist, sollte ihre Aufgaben unabhängig erfüllen können. Zudem ist es erforderlich, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der regionalen Registerstellen in ihrer fachlichen Tätigkeit gemäß § 65 c SGB V der übergeordneten Krebsregisterzentrale untergeordnet sind.*

(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 insbesondere

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 und

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

12. sowie die Bereitstellung von Patientendaten an Leistungserbringer zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit und der Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie 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.

➔ *Punkt 12: Anpassung des Textes gemäß der Formulierung in § 65c SGB V und Ergänzung des Satzes zur Vollständigkeit.*

(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 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.

➔ *Das Personal der regionalen Registerstellen unterliegt in der Ausführung seiner fachlichen Aufgaben den Weisungen der Krebsregister-Zentrale, wie in § 2 Abs. 1 bereits dargelegt.*

Sechster Abschnitt
Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 31
Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt mit Ausnahme von § 26 und § 27 mit Wirkung vom 01. 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

➔ *Alternativ:*

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt das Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG) vom 18. Dezember 2017 (GVBl. S. 267) außer Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 treten § 5 Abs. 6 Satz 3 und § 10 Abs. 1 Satz 2 mit Wirkung vom 01. Januar 2023 in Kraft.

Das Dokument wurde zum Zweck der Veröffentlichung in der BTD bearbeitet.

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
jena

THÜR. LANDTAG POST
24.11.2023 11:08
29958/2023

Universitätsklinikum Jena · Medizinischer Vorstand · Postfach · 07740 Jena

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Medizinischer Vorstand
Prof. Dr. Otto W. Witte

Kastanienstraße 1
07747 Jena

E-Mail: Medizinischer.Vorstand@med.uni-jena.de

Das Universitätsklinikum Jena ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001.

Jena, den 22.11.2023

Thüringer Krebsregistergesetz, Gesetzentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP - Drucksache 7/8066 – Neufassung
hier: Anhörungsverfahren gemäß §79 der Geschäftsordnung des Thüringer Landtags, schriftliche Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 08. November 2023 wurden das Universitätsklinikum Jena und ich aufgefordert, zum o.g. Gesetzentwurf schriftlich Stellung zu nehmen.

Nachfolgend äußere ich mich in meiner Position als Medizinischer Vorstand des Universitätsklinikums (juristische Person) Jena und auch als, ebenfalls um Stellungnahme gebetene, natürliche Person.

Bei der vorliegenden und zu bewertenden Gesetzesnovelle des Thüringer Krebsregistergesetzes handelt es sich meines Erachtens um eine gute Arbeitsgrundlage zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe der Krebsregistrierung in Thüringen. Das dringende Erfordernis zur Novellierung des Thüringer Krebsregistergesetzes aus dem Jahr 2017 besteht spätestens seit 01. Januar 2023, da durch die Kündigung des Staatsvertrages mit dem Gemeinsamen Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) zum 31. Dezember 2022 die Aufgabe der epidemiologischen Krebsregistrierung nunmehr wieder an den Freistaat Thüringen übertragen ist und es dringender Umsetzung einer diesbezüglichen Gesetzeslage bedarf.

Bevor ich im Folgenden Anmerkungen zu Änderungen nach Paragrafen anführe, werden zunächst insbesondere ausschlaggebende Inhalte zum Inkrafttreten, dem Weiterbestand regionaler Registerstellen und abschließend der gesellschaftsrechtlich relevanten Steuerbarkeit der gGmbH betont.

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
jena

Für die §§ 5 Abs. 6 Satz 3 sowie 10 Abs. 1 Satz 2 ist anzumerken, dass es für die Krebsregistrierung in Thüringen unerlässlich ist, dass diese Paragrafen gemäß § 31 „Inkrafttreten, Außerkrafttreten" rückwirkend zum 1. Januar 2023 in Kraft treten. Die Förderung der klinischen Krebsregistrierung durch die Krankenkassen im Rahmen der Krebsregister-Fallpauschen ist abhängig von der Erfüllung der Förderkriterien der Krankenkassen. Diese sehen ab 1. Januar 2023 die Abrechenbarkeit der Erfassung nicht-melanotischer Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose vor, welche zuvor nicht der Abrechenbarkeit dem Bereich der klinischen Krebsregistrierung unterlagen. Für die weitere Finanzierung der gesamten klinischen Krebsregistrierung in Thüringen muss dieses Förderkriterium zwingend erfüllt werden. Bei Nichterfüllung entfällt im Freistaat Thüringen die Förderung durch fallbezogene Krebsregisterpauschalen. Der gesetzesmäßige Auftrag der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V bleibt von einem Entfall der Förderung jedoch unberührt und müsste auch ohne Finanzierungsgrundlage der Fördergeber weiter erfüllt werden.

Bezüglich des vorliegenden Gesetzentwurfs ist positiv hervorzuheben, dass die Krebsregistrierung weiterhin durch die bereits bestehenden fünf regionalen Registerstellen umgesetzt werden kann. Von Vorteil erscheint auch, dass durch die Formulierung in § 2 Abs. 1, eine „Kann-Bestimmung", die Möglichkeit eingeräumt ist, einen Strukturwandel in der Krebsregistrierung, sofern erforderlich, umzusetzen.

Trotz der grundsätzlich als sinnvoll zu bewertenden Basis der vorliegenden Gesetzesnovelle, liegt an einigen Stellen Änderungs- und Ergänzungsbedarf vor.

Bezüglich des § 3, Abs. 4 des Gesetzesentwurfs ist anzumerken, dass es sich um Eingriffe in die Gesellschafterrechte handeln würde. Entsprechend könnte hier eine Umformulierung angeregt werden, in der durch die Gesellschafter *ein Benehmen* mit der Rechts- und Fachaufsicht bezüglich wichtiger Beschlüsse herzustellen ist.

Die juristische Person des Privatrechts nach Absatz 1 kann von den bisherigen Trägerkrankenhäusern betrieben werden. Sie ist als eine gemeinsame gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung 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 Gesellschaftsvertrages bedürfen der vorherigen Zustimmung der Rechts- und Fachaufsicht. Darüber hinaus ist über wichtige Beschlussfassungen das Benehmen mit der Recht- und Fachaufsicht herzustellen. Die Geschäftsführung erstattet regelmäßig, mindestens halbjährlich, der Fach-und Rechtsaufsicht Bericht.

Weiterhin empfehle ich folgende Anpassungen in einzelnen nachfolgend aufgeführten Paragrafen:

§ 1, Abs. 1: Aufrechterhaltung der GmbH-Struktur:
„Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Bekämpfung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie zur Erfüllung der vom Land nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch- Gesetzliche Krankenversicherung, (SGB V) sowie der durch §1 Abs. 2 des Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz KRG) vom 4. November 1994 (BGBl. I S.

Kastanienstraße 1 · 07747 Jena · Telefon 03641 93 00
Internet: www.uniklinikum-jena.de

3351) Satz 2 übertragenen hoheitlichen Aufgaben, wird ein Landeskrebsregister Thüringen eingerichtet."

§ 2, Abs. 1: Fachliche Unterstellung der regionalen Dokumentare zur Zentralstelle:

„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 Mitarbeiter der Regionalen Registerstellen sind der Krebsregister-Zentrale für die Erfüllung der Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V fachlich unterstellt. Die Auswertestelle muss fachlich unabhängig sein. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher und finanzieller Hinsicht."

§ 2, Ab. 2, (12): Anpassung an das Bundesgesetz:
„[...] sowie die Bereitstellung von Patientendaten an Leistungserbringer zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit und der Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie vor."

§ 3, Abs. 1: Verpflichtende Beleihung:
„Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium überträgt einer juristischen Person des Privatrechts die Durchführung der in § 1 genannten Aufgaben und beleiht diese mit den zur Durchführung hoheitlicher Aufgaben erforderlichen Befugnissen [...]. „

§ 4, Abs. 1: Beirat, (1): „[...] der von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. zertifizierten Onkologischen Zentren in Thüringen."

§ 5, Abs. 9:"Leistungserbringer im Sinne dieses Gesetzes sind Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie andere medizinische Einrichtungen und Institutionen, die an der Krankenversorgung teilnehmen."

§ 5, Abs. 10: Ersatzlose Streichung empfohlen.

§ 6, Abs. 1: Medizinische Einrichtungen, statt „medizinisch geleitete"

§ 16, Abs. 1: Erforderliche Präzisierung des Ablaufs zum Melderegisterabgleich: „Zur Berichtigung, Vervollständigung, Aktualisierung und Überprüfung der Vollzähligkeit der im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Daten erfolgt ein Melderegisterabgleich. Bei konkreten Hinweisen auf Aktualisierungs- oder Überprüfungsbedarf, mindestens jedoch halbjährlich, ruft das Landeskrebsregister Thüringen beim Thüringer Landesrechenzentrum im automatisierten Abruf mittels Personensuche nach § 34a Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 34 Abs. 1 Satz 1 des Bundesmeldegesetzes vom 03. Mai 2013 (BGBL. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 19. Dezember 2022 (BGBL. I S. 2606) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, insbesondere die folgenden Daten zu Personen ab, die im Landeskrebsregister Thüringen gespeichert sind:

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.

Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung regelt die ThürMeldeVO in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht zusätzliche Regelungen zwischen dem Thüringer Ministerium für Inneres und Kommunales, dem Thüringer Landesrechenzentrum sowie der Krebsregister-Zentrale einvernehmlich vereinbart wurden."

§ 18, Abs. 6: Da die epidemiologischen Auswertungen nur turnushaft erfolgen (ausgenommen Fälle des Abs. 7), werden der Auswertungsstelle die dafür notwendigen pseudonymisierten Datenbestände bereitgestellt und müssen nach Auswertungen stets gelöscht werden. Es darf kein Schattenregister geführt werden, daher ist folgende Formulierung empfehlenswert:

„Die epidemiologischen Daten werden in der Auswertungsstelle insbesondere für die in Absatz 1 genannten Aufgaben verarbeitet und jeweils ausgewertet; die Ergebnisse der Auswertung werden in regelmäßigen Abständen in anonymisierter Form veröffentlicht. Die Auswertungsstelle darf die von der Krebsregister-Zentrale übermittelten Daten ausschließlich für die jeweilige Auswertung verarbeiten und hat diese spätestens ein Jahr nach Abschluss der Auswertung zu löschen."

§ 27, Abs. 1: Empfehlung zur Tilgung der Straftatbestimmung zur Verletzung des Datengeheimnisses aufgrund Dopplung zu § 61 Abs.5 ThürDSG.

Neben den redaktionellen und inhaltlichen Änderungsbedarfen dieser Gesetzesnovelle, möchte ich mich zur inhaltlichen Ausrichtung der Anhörung äußern. Durch den hohen Grad der institutionsübergreifenden- und interdisziplinären Zusammenarbeit im Rahmen der Krebsregistrierung halte ich die Expertise des Thüringers Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI) wie auch die Einschätzung des Thüringer Ministerium für Inneres und Kommunales (TMIK) für wichtig. Diese Expertise sollte in datenschutzrelevanten oder andere Institutionen einbindende Paragrafen (z.B § 16 Melderegisterabgleich und Abgleich der Leichenschauscheine) und Sachverhalten berücksichtigt werden.

Abschließend möchte ich betonen, dass es grundsätzlich positiv für die Umsetzung der Aufgabe der Krebsregistrierung in Thüringen zu bewerten ist, dass sich in dieser Gesetzesnovelle die

UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
Jena

Trennung der Aufgaben der Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V von den Aufgaben der Krankenversorgung wiederfinden lässt. Dies ist zur Umsetzung der Förderkriterien der Krankenkassen als Fördergeber und damit für die Finanzierung der Krebsregistrierung erforderlich. Hier sind ebenso datenschutzrechtliche Vorgaben relevant, welche eine Datenerfassung im Aufgabenbereich der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V einzig im Umfang des onkologischen Basisdatensatzes und seiner Zusatzmodule vorschreibt. Ebenso ist die Trennung der Aufgabenbereiche in der direkten Datenerfassung und Verarbeitung abzubilden. Nur so können bundesweit vergleichbare und auswertbare Datensätze im Sinne von Datenkonformität aus dem Freistaat Thüringen bereitgestellt werden. Der vorliegende Gesetzesentwurf hat diese Bereiche sinnvoll umgesetzt.

Gerne stehe ich dem Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Otto W. Witte
Medizinischer Vorstand

Kastanienstraße 1 · 07747 Jena · Telefon 03641 93 00
Internet: www.uniklinikum-jena.de

THÜR. LANDTAG POST
23.11.2023 13:28
29885/2023

BKK·VBU, 10857 Berlin

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit
und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Str. 1
99096 Erfurt

Krankengeld/Verletztengeld

24-h-Servicetelefon 0800 1656616*
*kostenfrei innerhalb Deutschlands

23.11.2023

Stellungnahme Thüringer Krebsregistergesetz

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 13.11.2023 erreichte uns der o. g. Gesetzesentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP.

Für solche Stellungsnahmen werden wir von den Landesverbänden vertreten. Diese sind als Vertreter des Beitrates in § 4 des Gesetzes benannt.

Wir werden die Bitte um Stellungnahme auch an die zuständigen Vertreter weiterleiten. Diese wird jedoch aufgrund des kurzfristigen Zeitrahmens nicht mehr rechtzeitig bei Ihnen eingehen.

Wir können nur für uns als einzelne Krankenkasse und nicht für alle in Thüringen tätige Betriebskrankenkassen Stellung nehmen.

Aus unserer Sicht können wir dem Gesetz zustimmen. Die Berücksichtigung der prognostisch ungünstigen nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien ist erfolgt. Ebenso die Regelungen des § 65c Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch -.

Da wir als Krankenkasse nur für die Zahlung der vereinbarten Meldevergütung zuständig sind, sehen wir von einer Stellungnahme der Beleihung und Finanzierung ab.

Mit freundlichen Grüßen

THÜR. LANDTAG POST
24.11.2023 13:57
2999 8/2023

UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II

Universitätsklinikum Jena · Klinik Innere Medizin II · Postfach · 07740 Jena

Prof. Dr. Andreas Hochhaus
Direktor
Abt. Hämatologie und Internistische Onkologie
Besucheradresse: Am Klinikum 1, 07747 Jena

Privatsprechstunde nach Vereinbarung
E-Mail: onkologie@med.uni-jena.de
http://www.kim2.uniklinik-jena.de/

DKG KREBSGESELLSCHAFT | Zertifiziertes Onkologisches Zentrum

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit,
Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Jena, den 21.11.2023

Thüringer Krebsregistergesetz
Gesetzentwurf der Parlamentarischen Gruppe der FDP
- Drucksache 7/8066 – Neufassung
hier: Anhörungsverfahren gemäß § 79 der Geschäftsordnung des Thüringer Landtags

Schriftliche Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,
ich wurde aufgefordert, zum o.g. Gesetzentwurf schriftlich Stellung zu nehmen.

Ich bin Direktor der Klinik für Innere Medizin II (Hämatologie/internistische Onkologie) des Universitätsklinikums Jena und äußere mich

- als Sprecher des Beirates zur Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH,
- als Vorsitzender der Thüringischen Krebsgesellschaft e.V.,
- als Direktor des Mitteldeutschen Krebszentrums,
- und als Sprecher des UniversitätsTumorCentrums Jena.

Es handelt sich bei der vorliegenden und zu bewertenden Novelle meines Erachtens um eine dringend erforderliche und sinnvolle gesetzliche Arbeitsgrundlage für die Aufgabe der Krebsregistrierung in Thüringen. Die Aufgabe der Novellierung durch das zuständige Ministerium besteht seit geraumer Zeit. Eine weitere Verzögerung würde die Finanzierung der Registrierung durch die gesetzlichen Krankenkassen ab 1.1.2023 in Frage stellen und würde den Landeshaushalt ohne plausiblen Grund erheblich belasten.

Bereits 1952 wurde in Thüringen ein epidemiologische Krebsregister etabliert, dessen Bestand im Zuge der Wiedervereinigung gefährdet war. Bevölkerungsbezogene Register der Bundesländer liefern Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Betroffenen sowie über deren Überlebenschancen. Auch für die Beurteilung der Auswirkungen und der Qualität von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen sind diese Daten essenziell. Am 9. April 2013 ist das Krebsfrüherkennungs- und registergesetz (KFRG) in Kraft getreten.

Klinische Krebsregister erfassen alle wichtigen Daten im Laufe einer Krebserkrankung: von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Sie dienen dazu, die Qualität der medizinischen Versorgung krebskranker Menschen zu sichern. Eine ihrer Hauptaufgaben besteht in der Auswertung der übermittelten Daten und der anschließenden Rückmeldung der Ergebnisse an die Behandlungseinrichtungen.

Mit den Erkenntnissen aus der klinischen Krebsregistrierung kann beispielsweise überprüft werden, ob bei der Behandlung die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften beachtet werden. Es wird auch untersucht, ob die Behandlungsergebnisse zwischen den verschiedenen Behandlungseinrichtungen oder -methoden systematisch voneinander abweichen. In solchen Fällen können zielgerichtet Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden.

Bezüglich des vorliegenden Gesetzentwurfs ist positiv zu bewerten, dass die Krebsregistrierung in Thüringen, sofern es sich als gangbar erweist, weiterhin durch fünf regionale behandlungsnahe Registerstellen umgesetzt werden kann. Von Vorteil erscheint auch, dass durch die Formulierung in § 2 Abs. 1 die Möglichkeit eingeräumt ist, einen Strukturwandel in der Krebsregistrierung, sofern erforderlich, umzusetzen.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass sich in dieser Gesetzesnovelle die strikte Trennung der Aufgaben der Krebsregistrierung gemäß § 65c SGB V von den Aufgaben der Krankenversorgung wiederfinden lässt. Eine Vermischung der Tätigkeiten mit anderen, nicht unter § 65c SGB V abgedeckten Aufgabenbereichen, sollte im Sinne der Funktionalität der Krebsregistrierung stringent voneinander abgegrenzt sein. Dies ist allein zur Umsetzung der Förderkriterien der Krankenkassen als Fördergeber und damit für die ausschließliche Finanzierung der Krebsregistrierung erforderlich. Hier sind ebenso datenschutzrechtliche Vorgaben im Bereich der Krebsregistrierung relevant, welche eine Datenerfassung im Aufgabenbereich der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V einzig im Umfang des onkologischen Basisdatensatzes vorschreibt und eingehalten werden müssen. Ebenso ist die strikte Trennung der Aufgabenbereiche in der direkten Datenerfassung und Verarbeitung abzubilden. Dies beinhaltet die Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken auf Basis einheitlicher Dokumentationsstandards nach onkologischem Basisdatensatz und fixiert im § 65c SGB V. Nur so können bundesweit vergleichbare und auswertbare Datensätze im Sinne von Datenkonformität auch aus dem Freistaat Thüringen bereitgestellt werden. Der vorliegende Gesetzesentwurf hat diese Bereiche sinnvoll umgesetzt.

Die stille Finanzierung von Aufgaben der privaten und öffentlichen Träger der Tumorzentren im Rahmen der Vorbereitung von Tumorboards und Zertifizierungen durch Leistungen der Krankenkassen muss ausgeschlossen werden.

Bezüglich des § 3, Abs. 4 des Gesetzesentwurfs ist anzumerken, dass es sich aus meiner Einschätzung um Eingriffe in die Gesellschafterrechte handeln würde. Entsprechend rege ich eine Umformulierung an, in der durch die Gesellschafter ein Benehmen mit der Rechts- und Fachaufsicht bezüglich wichtiger Beschlüsse herzustellen ist. Es erscheint fraglich, ob ein Mitspracherecht eines Nicht-Gesellschafters bezüglich der Bestellung von Personen der Geschäftsführung sich mit dem GmbH-Gesetz vereinbaren lässt.

Für die §§ 5 Abs. 6 Satz 3 sowie 10 Abs. 1 Satz 2 ist anzumerken, dass es für die Krebsregistrierung in Thüringen unerlässlich ist, dass diese §§ gemäß § 31 Inkrafttreten, Außerkrafttreten rückwirkend zum 1. Januar 2023 in Kraft treten. Die Förderung der klinischen Krebsregistrierung durch die Krankenkassen im Rahmen der Krebsregister-Fallpauschen ist abhängig von der Erfüllung der Förderkriterien der Krankenkassen. Diese sehen ab 1. Januar 2023 die Abrechenbarkeit der Dokumentation nicht-melanotischer Hautkrebsarten mit ungünstiger Prognose vor und für die weitere Finanzierung der gesamten klinischen Krebsregistrierung in Thüringen muss dieses Förderkriterium zwingend erfüllt werden. Bei Nichterfüllung entfällt im Freistaat Thüringen die Förderung durch Krebsregister-Fallpauschalen. Der gesetzesmäßige Auftrag der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V bleibt hiervon unberührt und müsste dennoch weiter ohne Finanzierungsgrundlage der Fördergeber erfüllt werden.

In § 15 wird die Datenbereitstellung für Forschungszwecke geregelt. Daten klinischer Krebsregister sind eine elementare Basis für Erhebungen, Untersuchungen und Auswertungen in der onkologischen Versorgungsforschung. Hierbei ist zum einen auf die Güte der Daten aber auch auf die zeitliche Verfügbarkeit der Datenbereitstellung zu achten. Die umfängliche Validierung wissenschaftlicher Ansprüche und die Feststellung unabhängiger wissenschaftlicher Forschungsansprüche sind die Kernaufgabe des wissenschaftlichen Beirats. Um sowohl die Güte als auch die zeitliche Verfügbarkeit sicherzustellen sind die im Gesetzesentwurf unter § 15 fixierten Abläufe zu empfehlen.

Besonders positiv zu bewerten ist, dass im vorliegenden Gesetzentwurf unter § 11 die Pflege und Verarbeitung der bestehenden Daten geregelt wird. Hier wäre die folgende Ergänzung unter Abs. 1. nach meiner Einschätzung zur Schärfung sinnvoll: „Der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes seit Beginn der Krebsregistrierung in Thüringen rechtmäßig erhobene Datenbestand der ...", da diese Daten als vergleichende Kohorte für die identische Bezugsregion wissenschaftlich wertvoll sind. Für Langzeitüberlebende ist der Zugriff auf die Altdaten individuell bedeutsam.

Weiterhin empfehle ich folgende redaktionelle Anpassungen einzelner Paragraphen:

§ 1, Absatz 1: Aufrechterhaltung der GmbH-Struktur: Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Bekämpfung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie zur Erfüllung der vom Land nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch- Gesetzliche Krankenversicherung, (SGB V) sowie der durch § 1 Abs. 2 des Gesetzes über Krebsregister (Krebsregistergesetz KRG) vom 4. November 1994 (BGBI. I S. 3351) Satz 2 übertragenen hoheitlichen Aufgaben, wird ein Landeskrebsregister Thüringen eingerichtet.

§ 1, Absatz 3: Einbeziehung der Dokumentation Verstorbener: Das Landeskrebsregister Thüringen verarbeitet ausschließlich Daten von volljährigen Patientinnen und 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 oder die in Thüringen an einer Krebserkrankung verstorben sind (Behandlungsortregister) und Daten von volljährigen Patientinnen und Patienten mit einer solchen Krebserkrankung, die mit Hauptwohnsitz in Thüringen gemeldet sind oder waren (Wohnortregister).

§ 2, Absatz 1: Fachliche Unterstellung der regionalen Dokumentare zur Zentralstelle: 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 Mitarbeiter der Regionalen Registerstellen sind der Krebsregister-Zentrale für die Erfüllung der Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung nach §65c SGB V fachlich unterstellt. Die Auswertestelle muss fachlich unabhängig sein. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher und finanzieller Hinsicht.

§ 2, Absatz 2, Punkt 12: Anpassung an das Bundesgesetz: ...sowie die Bereitstellung von Patientendaten an Leistungserbringer zur Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit und der Zusammenarbeit mit zertifizierten Zentren und weiteren Leistungserbringern in der Onkologie vor.

§ 3, Absatz 1: Verpflichtende Beleihung: Das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium überträgt einer juristischen Person des Privatrechts die Durchführung der in §1 genannten Aufgaben und beleiht diese mit den zur Durchführung hoheitlicher Aufgaben erforderlichen Befugnissen....

§ 4, Absatz 1: Beirat, Punkt 1: ...der von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. zertifizierten Onkologischen Zentren in Thüringen.

§ 5, Absatz 9: Leistungserbringer im Sinne dieses Gesetzes sind Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie andere medizinische Einrichtungen und Institutionen, die an der Krankenversorgung teilnehmen.

§ 5, Absatz 10: Keine Bedeutung. Streichung empfohlen.

§ 6, Absatz 1: Medizinische Einrichtungen, statt „medizinisch geleitete"

§ 16, Absatz 1: Dringend erforderliche Präzisierung des Ablaufs zum Melderegisterabgleich: Zur Berichtigung, Vervollständigung, Aktualisierung und Überprüfung der Vollzähligkeit der im Landeskrebsregister Thüringen gespeicherten Daten erfolgt ein Melderegisterabgleich. Bei konkreten Hinweisen auf Aktualisierungs- oder Überprüfungsbedarf, mindestens jedoch halbjährlich, ruft das Landeskrebsregister Thüringen beim Thüringer Landesrechenzentrum im automatisierten Abruf mittels Personensuche nach § 34a Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit § 34 Abs. 1 Satz 1 des Bundesmeldegesetzes vom 03. Mai 2013 (BGBL. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 19. Dezember 2022 (BGBL. I S. 2606) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, insbesondere die folgenden Daten zu Personen ab, die im Landeskrebsregister Thüringen gespeichert sind:

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.

Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung regelt die ThürMeldeVO in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht zusätzliche Regelungen zwischen dem Thüringer Ministerium für Inneres und Kommunales, dem Thüringer Landesrechenzentrum sowie der Krebsregister-Zentrale einvernehmlich vereinbart wurden
§ 18, Absatz 6: Da die epidemiologischen Auswertungen nur turnushaft erfolgen (ausgenommen Fälle des Abs. 7), werden der Auswertungsstelle die dafür notwendigen pseudonymisierten Datenbestände bereitgestellt und müssen nach Auswertungen stets gelöscht werden. Es darf kein Schattenregister geführt werden.

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

veröffentlicht. Die Auswertungsstelle darf die von der Krebsregister-Zentrale übermittelten Daten ausschließlich für die jeweilige Auswertung verarbeiten und hat diese spätestens ein Jahr nach Abschluss der Auswertung zu löschen.

§ 27, Absatz 1: Empfehlung zur Tilgung der Straftatbestimmung zur Verletzung des Datengeheimnisses aufgrund Dopplung zu §61 Abs.5 ThürDSG.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. A. Hochhaus

Dipl.-Math. Tobias Hartz
GF KKN

THÜR. LANDTAG POST
27.11.2023 07:37
3001/2023

Thüringer Krebsregistergesetz –
Stellungnahme zum Gesetzesentwurf
der Parlamentarischen Gruppe der FDP

Hannover, 25.11.2023

Stellungnahme

Ich freue mich, dass ich die Möglichkeit habe, zu dem vorliegenden Entwurf zum Thüringer Krebsregistergesetz (Drucksache 7/8066 - Neufassung) eine persönliche Stellungnahme abzugeben.

In meiner Funktion als Geschäftsführer des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen, als Sprecher der Plattform § 65c und als Vorsitzender des Beirats für das Zentrum für Krebsregisterdaten habe ich in den letzten Jahren einen guten Überblick über die Strukturen der Krebsregistrierung in Deutschland, und wie sich diese entwickelt haben, gewinnen können.

Damit die Ziele der flächendecken Krebsregistrierung nach dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz erreicht werden, ist es wichtig, dass wir in allen Bundesländern gute und funktionierende Strukturen haben.

Für die Umsetzung des KFRGs haben die jeweiligen Länder i.d.R. auf bestehende Strukturen aufgebaut. In vielen Bundesländern hat man zum Aufbau der neuen Strukturen die bereits bestehenden epidemiologischen Landeskrebsregister zu klinisch-epidemiologischen Krebsregistern erweitert (z.B. in Hamburg, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz). Aufgrund des Gemeinsamen Krebsregister der neuen Bundesländer und Berlins (GKR) war dies für Thüringen und den anderen GKR-Ländern keine Option. Um hier nicht auf der grünen Wiese anzufangen, hat man auf die bereits bestehenden und in der Regel gut funktionierenden einrichtungsbezogenen klinischen Krebsregister aufgebaut und diese zu Registerstellen der neuen Strukturen gemacht.

Auf dem ersten Blick ergeben sich dadurch sinnvolle Synergien und man konnte früh gewisse Förderkriterien erfüllen, auf dem zweiten Blick ergeben sich aber auch Herausforderungen, die eine erfolgreiche Umsetzung trotz Engagements aller Beteiligten erschweren oder verzögern; sei es bspw. die Umstellung von Papier- auf elektronische Meldungen oder die Datenlieferungen an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert-Koch-Institut.

Das Förderkriterium 1.15 fordert die Unabhängigkeit des klinischen Krebsregisters. Die Eingliederung oder Anbindung bei Leistungserbringern, Standesorganisationen oder Kostenträgern ist zwar laut Förderkriterium möglich, aber die fachliche und personelle Unabhängigkeit sowie die eigene Budgetverantwortung des klinischen Krebsregisters muss gegeben sein.

In anderen Bundesländern, die auch auf regionale Registerstellen bei den Leistungserbringern gesetzt haben, ist der Trend zu beobachten, diese Strukturen von den Leistungserbringern loszulösen und unabhängig zu machen.

In Sachsen-Anhalt und Berlin/Brandenburg sind diese Strukturen relativ früh in die neuen zentralen Strukturen der jeweiligen gGmbHs übernommen worden, auch wenn regionale Verteilungen beibehalten bzw. zunächst beibehalten wurden. In Bayern sind im vergangenen Jahr die Strukturen organisatorisch zentralisiert und Personal der regionalen Registerstellen an den Kliniken vom LGL übernommen worden. Dass dies keine einfachen Prozesse sind, nimmt man auch aus der Ferne wahr.

Ich persönlich halte diese Schritte der Zusammenführung und gleichzeitig Abgrenzung von Leistungserbringern für richtig und konsequent, um als Landeskrebsregister Fragen zur Qualität der Versorgung als unabhängige Instanz beantworten bzw. entsprechende Daten liefern zu können. Hinzu kommt, dass wir aus Kostengründen immer mehr gezwungen sein werden, als Landeskrebsregister uns möglichst effizient und schlank aufzustellen. Eine Zentralisierung und Konsolidierung können hier Kosten sparen. Neben Thüringen mit sechs Standorten ist mir nur Bayern und Berlin/Brandenburg bekannt, die 2021 mehr Standorte hatten. Und dort ist ganz klar der Trend erkennbar, die Strukturen zu konsolidieren.

Durch den Wegfall des GKRs und der damit notwendigen Übertragung der epidemiologischen Aufgaben an das thüringisches Landeskrebsregister stehen nun wesentliche Veränderungen an. Ich begrüße die grundsätzliche Zielrichtung des Gesetzesentwurfs zur Neufassung des Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG) sehr und dass dies auch genutzt wird, die bisherigen Strukturen zu optimieren.

Positiv bewerte ich, dass das für das Gesundheitswesen zuständige Ministerium die hoheitlichen Aufgaben der Krebsregistrierung übernimmt (siehe dazu § 1 Absatz 1). Dies ermöglicht eine zentrale Steuerung und Koordination, was zu einer verbesserten Qualität der onkologischen Versorgung und einer effektiveren Bekämpfung sowie Erforschung von Krebserkrankungen führen kann. Die Anlehnung an gesetzliche Regelungen, wie § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und dem Bundeskrebsregistergesetz (BKRG), stellt sicher, dass die Krebsregistrierung in Thüringen den bundesweit etablierten Standards entspricht.

Der § 2 des Gesetzesentwurfs sieht die Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen und deren Aufgaben vor. Im ersten Absatz wird vorgeschlagen, dass das Landeskrebsregister Thüringen mit einer Krebsregister-Zentrale eingerichtet wird, wobei die Möglichkeit besteht, regionale Registerstellen einzurichten. Die "Kann"-Formulierung aus Absatz 1 in Bezug auf die regionalen Registerstellen bietet auf der einen Seite die Chance, die bestehenden Strukturen, wenn sie funktionieren zu nutzen, auf der anderen Seite frage ich mich, ob eine Zentralstelle wirklich in der Praxis allein in der Lage sein wird, Strukturen aufzubrechen, wenn sie nicht funktionieren. Diese Bürde der Zentralen Registerstelle aufzutragen, halte ich für schwierig. Darüber hinaus halte ich es für herausfordernd, wenn die regionalen Registerstellen nur fachlich und nicht organisatorisch und personell der Zentralstelle unterstellt sind. In meinen Augen braucht es eine starke Zentralstelle. Die Unabhängigkeit des Landeskrebsregisters sollte gegenüber der Leistungserbringer in meinen Augen auch räumlich und organisatorisch gewährt sein.

Konkret empfehle ich daher folgende Anpassungen für den vorliegenden Entwurf:

§ 2 Absatz 1:

„(1) Zur Erfüllung der Aufgaben der landesweiten klinischen und epidemiologischen Krebsregistrierung in Thüringen ist das Landeskrebsregister Thüringen mit einer Krebsregister-Zentrale, einer Registerstelle sowie einer Auswertungsstelle eingerichtet. ~~Es können regionale~~

~~Registerstellen eingerichtet werden.~~ Die Auswertungsstelle und die ~~regionalen~~ Registerstelle~~n~~ sind der Krebsregister-Zentrale fachlich sowie organisatorisch und personell unterstellt. Alle Einrichtungen des Landeskrebsregisters Thüringen müssen jeweils unabhängig von Leistungserbringern sein, insbesondere in fachlicher, personeller, datenschutzrechtlicher, räumlicher, organisatorischer und finanzieller Hinsicht."

Wenn dieser Empfehlung gefolgt wird, bedeutet dies, dass es zu einem starken Bruch zu den bisher gelebten Strukturen kommt. Es wird herausfordernd sein, eine gute Zusammenarbeit zwischen solchen neuen Strukturen und den bisherigen regionalen Registerstellen bzw. Kliniken zu schaffen. Es wäre aus meiner Sicht aber konsequent, das jetzige Gesetzgebungsverfahren zu nutzen, um hier zukunftsfähige Strukturen zu schaffen.

Als weiteren Punkt empfehle ich, im zweiten Absatz, in der die Rolle und Verantwortung der Krebsregister-Zentrale detailliert beschrieben, die Übermittlung an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) als klare Aufgabe der Krebsregister-Zentrale zu ergänzen. Dies liegt im Einklang mit § 2 Absätzen 3 und 4 sowie § 21 des Gesetzes sowie § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V und den beschriebenen Aufgaben der Krebsregister-Zentrale.

In § 2 Absatz 2 sollte folgende Nummer 13 angefügt werden:

„Darüber hinaus hat die Krebsregister-Zentrale gemäß § 65c Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB V die Aufgabe, die Daten nach § 5 des Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) in der jeweils geltenden Fassung an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln."

Da ich in der Zentralstelle und auch bei den regionalen Registerstellen sehr engagierte und motivierte Kolleginnen und Kollegen kennengelernt habe, die für die Sache brennen, hoffe ich, dass es Ihnen gelingt, gute funktionierende Strukturen mit dieser Gesetzesnovellierung zu schaffen.

Die Landeskrebsregister sollten als Dienstleister für alle onkologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte wahrgenommen werden.

THÜR. LANDTAG POST
28.11.2023 11:43

3023612023

Verband kommunaler Gesundheits - einrichtungen e.V.

Verband kommunaler Gesundheitseinrichtungen e.V.
Lindigallee 3, 36433 Bad Salzungen

Per Fax: 0361 3772016

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Geschäftsadresse:
Lindigallee 3
36433 Bad Salzungen

Tel.: 03695 641001
Fax: 03695 641002
www.vkgev.org

Bad Salzungen, den

28.11.2023

Anhörungsverfahren gemäß § 79 der Geschäftsordnung des Thüringer Landtags zum Thüringer Krebsregistergesetz

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir, auch wenn die Terminstellung bereits abgeschlossen ist, noch zwei kurze Anmerkungen zu dem o. g. Gesetz machen, die wir aus dem Mitgliedsbereich erhalten haben.

1.) Um das Verfahren der elektronischen Meldung aller Daten an die Regionalstellen des Krebsregisters Thüringen in einem Hause vollständig umzusetzen, ist aus unserer Sicht eine Übergangsfrist für Krankenhäuser zur Einrichtung der elektronischen Meldung (Export aus dem KIS etc.) zwingend erforderlich. Da die Rahmenbedingungen lange Zeit nicht bekannt waren, ist die Zeit zur technischen Umsetzung nach jetzigem Stand extrem knapp und muss daher ausgeweitet werden, damit wir eine vernünftige Umsetzung realisieren können.

2.) Des Weiteren sieht der Gesetzentwurf keine Regelung bei Krankenhäusern mit mehreren Standorten vor. Bei einer solchen Konstellation kann es sein, dass zwei verschiedene Standorte an verschiedene Regionalstellen ihre Daten abgeben müssten. Dies ist bei einem einheitlichen Krankenhausinformationssystem wenig zielführend. Aus diesem Grund wäre es innerhalb des Krebsregistergesetzes zu ermöglichen, dass man auch Daten aus einem Haus mit mehreren Standorten an eine für das Haus zentrale Krebsregisterannahmestelle weiterleiten kann.

Wir hoffen, wir konnten Ihnen mit diesen praxisorientierten Hinweisen zum o. g. Gesetz weiterhelfen. Für eine Berücksichtigung im endgültigen Gesetzeskontext wären wir Ihnen sehr verbunden.

Mit freundlichen Grüßen

1. Vorsitzender
Verband kommunaler Gesundheitseinrichtungen e.V.

THÜR. LANDTAG POST
28.11.2023 12:49
3024 9/2023

LANDESKRANKENHAUS**GESELLSCHAFT**
THÜRINGEN e.V.

LKHG Thüringen e.V. • Friedrich-Ebert-Str. 63 • 99096 Erfurt

Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

Per E-Mail: poststelle@thueringer-landtag.de

Verband der Krankenhausträger
in Thüringen

Friedrich-Ebert-Straße 63
99096 Erfurt

Telefon:
+49 (0) 361 558300

Telefax:
+49 (0) 361 5583019

www.lkhg-thueringen.de

post@lkhg-thueringen.de

Datum
27.11.2023

Stellungnahme zum Gesetzentwurf zum Thüringer Krebsregistergesetz der Parlamentarischen Gruppe der FDP
Anhörungsverfahren gemäß § 79 der Geschäftsordnung des Thüringer Landtags

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin Baierl,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 8. November 2023, eingegangen bei uns am 13.11.2023, mit dem Sie uns im Rahmen des o.g. Anhörungsverfahrens Gelegenheit geben, Stellung zu nehmen.

Die Landeskrankenhausgesellschaft Thüringen schließt sich der Stellungnahme der Vertreter der Gesellschafter der Zentralen klinischen Krebsregister Thüringen gGmbH in der Fassung vom 03.11.2023 an.

Die Landeskrankenhausgesellschaft Thüringen bittet darum, die vorgenannten Punkte in die Beratung des Gesundheitsausschusses am 30.11.2023 einzubeziehen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsführer

An den Thüringer Landtag
Ausschuss für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Jürgen-Fuchs-Straße 1
99096 Erfurt

03.11.2023

Entwurf des Krebsregisterneufassungsgesetzes (Drucksache 7/8066)
Stellungnahme der Trägerkrankenhäuser des Thüringer Krebsregisters

Wir, die **Vertreter der Gesellschafter der Zentrales klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH**, befürworten grundsätzlich eine Anpassung des Thüringer Krebsregistergesetzes, z. B. bzgl. der überfälligen Regelungen zur Etablierung des Epidemiologischen Registers und zur Finanzierung der Meldungen zu den prognostisch ungünstigen, nicht-melanotischen Hautkrebsarten einschließlich ihrer Frühstadien (ICD-10 C44). Jedoch geht die Novellierung teils über den gebotenen Umfang hinaus, teils besteht Bedarf an Präzisierung. Auf einige der aus unserer Sicht anzupassenden Regelungen des Gesetzesentwurfs gehen wir im Folgenden ein:

1. Dringende Aufrechterhaltung bestehender Strukturen

Die Kann-Bestimmung in § 2 Abs. 1 des Gesetzentwurfs bzgl. der Registerstellen sowie eine fehlende Regelung zur Fortschreibung des bestehenden Regionalitätsprinzips sind kritisch zu sehen. Sofern in anderen Bundesländern andere Strukturen bevorzugt werden, ist damit nicht automatisch eine Überlegenheit verbunden. Dem Gesetzgebungsvorhaben des aktuell geltenden Thüringer Krebsregistergesetzes gingen langwierige Diskussionen und Abwägungen zur geeigneten Struktur eines Thüringer Krebsregisters voraus. Die im Jahre 2017 getroffene Entscheidung, die bestehenden fünf Tumorzentren als Registerstellen des Landeskrebsregisters fortzuführen und die ihnen bis dahin zugeordneten Thüringer Regionen beizubehalten, hat sich als weitsichtig und richtig herausgestellt. Die Qualität der in Thüringen verarbeiteten Daten liegt bundesweit an vorderster Stelle. So sind Teile des Datenbestandes ausschließlich des Thüringer und des Sächsischen Krebsregisters für die vielbeachtete WiZen-Studie („Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren") eingeflossen, welche vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wurde und deren Ergebnisse bei der anstehenden Krankenhausreform Eingang finden werden. Wir fordern daher den Bestandsschutz für die derzeitigen Registerstellen und eine entsprechende Festlegung im Gesetz. Die Regelung, dass die Registerstellen Meldungen durch die Krebsregister-Zentrale zugewiesen werden, ist nicht sachgerecht und sollte durch die Festschreibung von Regionen ersetzt werden. Registerstellen sollten mit Blick auf die Vorgaben auf Bundesebene darüber hinaus keine Weisungsempfänger der Zentrale sein.

Sollte mit einem eventuell geplanten Wegfall der Registerstellen bzw. einer Zusammenführung des Personals in der Krebsregister-Zentrale die Hoffnung einer Kosteneinsparung verbunden sein, so wird diese enttäuscht werden. Der Umfang der zwingend zu dokumentierenden Daten ist erheblich und nimmt künftig weiter zu. Ob die Daten nun weiterhin in Registerstellen oder in der Zentrale verarbeitet würden, führt zu im Wesentlichen dengleichen Personal- und Sachkosten. Dies gilt auch, wenn Mitarbeiter der Registerstellen eventuell zu in Thüringen verstreute Zweigniederlassungen der Zentrale wechseln würden.

Bei einer ggf. beabsichtigten Zentralisierung der Datenverarbeitung in der Krebsregister-Zentrale sind jedoch eine Minderung der Datenqualität und -quantität zu erwarten: Der Großteil der meist langjährigen Mitarbeiter der Registerstellen wird mit Blick auf die Zentrale in Jena allein aufgrund der Entfernungen von vier der fünf Registerstellen nicht gewillt sein, dorthin zu wechseln. Eine HomeOffice-Tätigkeit wäre datenschutzrechtlich bedenklich. Die Probleme bei der Nachbesetzung offener Stellen in der Krebsregistrierung zeigen eindrücklich, dass in der Zentrale nicht ohne Weiteres ein Aufbau mit adäquatem Personal möglich sein wird.

Bei einer Abschaffung der Registerstellen entfiele für die Gesellschafter die Basis, die bestehende beliehene gGmbH mitzutragen. Die Trägerkrankenhäuser sind aber gerne bereit, die Krebsregistrierung in Thüringen weiter voranzubringen sowie für eine adäquate und zeitgerechte Dokumentation und Auswertungen zu sorgen. In diesem Zusammenhang sehen wir Präzisierungsbedarf in § 3 Abs. 1 des Gesetzentwurfs, anderenfalls

besteht das Risiko, dass die juristische Person des Privatrechts von einem beliebigen Dritten gegründet werden könnte und beliehen wird. Stattdessen sollte klar festgelegt werden, dass - vorbehaltlich einer eventuellen Umfirmierung aufgrund des künftig zusätzlichen epidemiologischen Aufgabenkreises - die Beleihung der bestehenden „Zentrales Klinisches Krebsregister Thüringen gGmbH" fortbesteht und deren Träger die bisherigen Gesellschafter bzw. Trägerkrankenhäuser bleiben.

2. Eingriffe in die Gesellschafterrechte

Der Wunsch der Stärkung der Rechts- und Fachaufsicht ist soweit nachvollziehbar. Insbesondere zu § 3 Abs. 4 des Gesetzesentwurfs ist jedoch kritisch anzumerken, dass es sich hier um sehr weitgehende, wenn nicht gar unzulässige Eingriffe in die Gesellschafterrechte handelt. Ein Durchgriff der Rechts- und Fachaufsicht auf die Geschäftsführung und weitere zeichnungsberechtigte Personen durchkreuzt grundlegende Rechte der Gesellschafter, was auch aus haftungsrechtlichen Gesichtspunkten inakzeptabel ist. Die Gesellschafter müssen in ihren Beschlüssen frei bleiben, was z. B. die - aufgrund der Vorschriften zur Gemeinnützigkeit ohnehin nur eingeschränkt mögliche - Mittelverwendung, die Abberufung oder Entlastung von Geschäftsführern bzw. die Geltendmachung von Ersatzansprüchen betrifft. Rein praktisch bedeutet „Zustimmung" durch die Aufsicht, dass jeder rechtmäßige, im Interesse der Gesellschafter oder Gesellschaft liegende Beschluss blockiert werden könnte mit der Folge, dass ggf. überhaupt keine Beschlüsse gefasst werden können, selbst wenn dies aus dringenden oder gesetzlichen Gründen erforderlich wäre. Die Zustimmungsbedürftigkeit von Gesellschafterbeschlüssen ist daher nur insoweit denkbar, wie sie die Beleihung und den gesetzlichen Auftrag an sich betreffen. Darüber hinaus sollte, wenn überhaupt, allenfalls eine unverbindliche Anhörung der Rechts- und Fachaufsicht vor Beschlussfassungen der Gesellschafter geregelt werden.

3. Sicherstellung der Finanzierung und rückwirkende Abrechenbarkeit sog. „C44"-Fälle

Oftmals wird der hohe Anspruch an die Krebsregistrierung verkannt. Nur durch eine auskömmliche Finanzierung kann das Land Thüringen seinem Auftrag zur Krebsregistrierung in der gebotenen Güte nachkommen. Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots ist selbstverständlich, jedoch sollte im Gesetzentwurf eine Festlegung getroffen werden, nach der keine Zweifel an der Sicherstellung der Finanzierung des Krebsregisters Thüringen insgesamt, aber auch der Registerstellen bleiben. Die aktuell zufließenden Beträge stellen den Mindestbedarf, der nicht unterschritten werden sollte, dar.

Die Aufnahme der bislang fehlenden Regelung in Thüringen zu sog. „C44-Fällen" („Weißer Hautkrebs") ist zu begrüßen und dringend rückwirkend zum 01.01.2023 umzusetzen (§ 5 Abs. 6, § 10 Abs. 1, § 31 des Gesetzentwurfs). Ohne gesetzliche Grundlage zum nicht-melanotischen Hautkrebs werden die Förderkriterien der Gesetzlichen Krankenkassen nicht erfüllt, so dass eine Förderung entfallen würde. Der Auftrag der klinischen Krebsregistrierung bliebe hiervon unberührt und müsste dennoch von der Zentralstelle und den Registerstellen weiter erbracht werden. Ohne Ausgleich der anfallenden Kosten ist dies nicht möglich. Es ist nicht zu erwarten, dass bei Wegfall der Finanzierung durch die Krankenkassen infolge nicht erfüllter Förderkriterien das Land Thüringen für die entstehende finanzielle Lücke rechtzeitig aufkommen kann.

4. Präzisierung von Begriffsbestimmungen

Der Gesetzentwurf sieht u.a. im § 2 Abs. 2 Satz 4 Ziffer 12 eine Zusammenarbeit mit den im Thüringer Krankenhausplan ausgewiesenen Onkologischen Zentren vor. Der Hinweis zu den ausgewiesenen Onkologischen Zentren findet sich auch in anderen Regelungen des Entwurfes wieder. Kritisch anzumerken ist, dass aktuell und absehbar keine Onkologischen Zentren im Krankenhausplan ausgewiesen sind und damit gegenwärtig völlige Unklarheit über die gesetzlich geregelte Zusammenarbeit besteht. Fraglich ist auch, ob der vorliegende Gesetzentwurf alleinig auf die Ausweisung von Onkologischen Zentren entsprechend der Regelungen des G-BA zur Konkretisierung der besonderen Aufgabe von Zentren und Schwerpunkten abzielt, sieht dieser doch explizit die Ausweisung „besonderer Aufgaben", nicht aber Onkologischer Zentren im Krankenhausplan vor. Es steht fest, dass eine ungenaue Begriffsverwendung, eine Beschränkung der Zusammenarbeit und eine Datenlieferung der Krebsregister-Zentrale alleinig auf ausgewiesene Onkologische Zentren eine Benachteiligung aller in Thüringen zertifizierten Organkrebszentren bzw. sich im Zertifizierungsprozess befindlichen Onkologischen Zentren und Organkrebszentren sowie andere, nicht-

zertifizierte onkologische Zentren bedeuten würde. Klarheit könnte an dieser Stelle die Ausweitung der Zusammenarbeit der Zentrale und der Registerstellen mit allen zertifizierten und nicht-zertifizierten Zentren in der Onkologie („Zentren für Onkologie") sowie eine Präzisierung der zugelassenen Zertifizierungen geben.

Weitere Regelungen, die eineindeutig sein sollten, sind z. B. Forschungsvorhaben (Zuständigkeiten, Art?), Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit (In welcher Form?), Zusammenarbeit (Welcher Rahmen?) und Qualitätskonferenzen (Zuständigkeiten, Turnus?).

5. Unterstützung bei Tumorkonferenzen und Zertifizierungen Onkologischer Zentren

Grundsätzlich ist § 17 des Gesetzentwurfs zu begrüßen, dass eine Unterstützung bei Tumorkonferenzen und bei der Zertifizierung Onkologischer Zentren gewährt werden soll. Zunächst sollte nicht die Zentrale, sondern gemäß der zugewiesenen Region die jeweilige Registerstelle diese Unterstützung leisten. Unklar bleibt, wie die Unterstützung bei Tumorkonferenzen insbesondere durch die Zentrale in der Realität umgesetzt werden soll, denn dies bedeutet wiederum einen erheblichen personellen Mehraufwand und führt zu einer Verzögerung in der Vorbereitung der Tumorkonferenzen. Außerdem birgt ein eventuell unvollständiger oder gar unzutreffender Datenbestand im Krebsregister im Rahmen der Therapieentscheidung ein erhebliches Risiko. Bereits die Melde- und Verarbeitungsfristen gemäß den Förderkriterien lassen nicht zwingend eine Aktualität des Datenbestandes zu.

Im Zusammenhang mit der Zertifizierung gibt es - entgegen des Wortlaut des Gesetzentwurfs - keinen „freiwilligen Teil des Basisdatensatzes", sondern das Krebsregister hat sich im Rahmen des § 65c SGB V zu bewegen. In dessen Abs. 1a) sind zwar Regelungen für eine Erweiterung des Basisdatensatzes für Zertifizierungen vorgesehen. Dies ist aber nicht in Sicht und wird noch mehrere Jahre auf sich warten lassen. Abgesehen davon sollte die Unterstützung nicht nur für bestehende Onkologische Zentren gewährt werden, sondern auch für Organkrebszentren ohne Onkologisches Zentrum oder für beabsichtigte Zertifizierungen. Ohne Präzisierung sind Irritationen und Diskussionen absehbar. Hier muss sich der Gesetzgeber entscheiden, welche der auf dem Markt verfügbaren Zertifizierungsprogramme von Onkologischen oder Organkrebszentren von der Unterstützung erfasst werden sollen. Zumindest sollte dies gelten für Zertifizierungen nach den Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft, die den Nationalen Krebsplan mitinitiiert hat.

Gerne stehen wir im Rahmen eines Anhörungsverfahrens für diese und weitere Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

4. Eigeninitiativ eingebrachte Beiträge

(Keine Dokumente vorhanden)

5. Weitere Beiträge

(Keine Dokumente vorhanden)

6. Diskussionsforum

(Keine Dokumente vorhanden)