

juris-Abkürzung: KRG HE 2014
Dokumenttyp: Gesetz
Quelle:



Gliederungs-Nr: 351-91

Hessisches Krebsregistergesetz
Vom 15. Oktober 2014^{*)}

Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 15.08.2023 bis 31.12.2030

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: mehrfach geändert und §§ 7a, 9a, 9b und 16a neu eingefügt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Mai 2023 (GVBl. S. 366)

Fußnoten

*) Verkündet als Artikel 1 des Gesetzes zum Hessischen Krebsregister und zur Änderung von Rechtsvorschriften vom 15. Oktober 2014 (GVBl. S. 241)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Titel	Gültig ab
Hessisches Krebsregistergesetz vom 15. Oktober 2014	25.10.2014 bis 31.12.2030
§ 1 - Funktion, Aufgaben und Beteiligung an Forschung	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 2 - Organisation	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 3 - Trägerschaft, Kosten	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 4 - Begriffsbestimmungen	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 5 - Meldungen	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 6 - Datenübermittlung durch Behörden	25.10.2014 bis 31.12.2030
§ 6a - Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 7 - Speicherung	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 7a - Widerspruchsrechte betroffener Personen	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 8 - Bildung von Kontrollnummern	25.10.2014 bis 31.12.2030
§ 9 - Abgleichung und Übermittlung personenbezogener Daten	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 9a - Übermittlung anonymisierter und pseudonymisierter Daten	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 9b - Übermittlung aggregierter Daten und Erhebungen bei Häufung von Krebsfällen	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 10 - Verarbeitung von Daten aus Screeningverfahren	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 11 - Datensicherheit	25.10.2014 bis 31.12.2030
§ 12 - Datenabruf durch meldepflichtige Stellen	15.08.2023 bis 31.12.2030

Titel	Gültig ab
§ 13 - Auskunft an betroffene Personen	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 14 - Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 15 - Wissenschaftlicher Beirat	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 16 - Verordnungsermächtigungen	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 16a - Ordnungswidrigkeiten	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 17 - Aufhebung bisherigen Rechts	25.10.2014 bis 31.12.2030
§ 18 - Übergangsbestimmung	15.08.2023 bis 31.12.2030
§ 19 - Inkrafttreten, Außerkrafttreten	15.08.2023 bis 31.12.2030

§ 1

Funktion, Aufgaben und Beteiligung an Forschung

(1) Das Hessische Krebsregister ist landesweites klinisches Krebsregister nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und flächendeckendes, bevölkerungsbezogenes epidemiologisches Krebsregister unter Einbeziehung der Daten von Behandlungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind. Es dient der Krebsbekämpfung, der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung, der Evaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen und der Verbesserung der Datengrundlage für die klinisch-epidemiologische Krebsregistrierung. Von ihm werden Daten von betroffenen Personen erfasst, die ihren Hauptwohnsitz in Hessen haben oder in Hessen ärztlich oder zahnärztlich behandelt werden.

(2) Über die Aufgaben eines klinischen Krebsregisters nach § 65c Abs. 1 Satz 2 bis 4, Abs. 6 Satz 1, Abs. 7 Satz 1 und 3 sowie Abs. 10 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hinaus hat das Hessische Krebsregister als epidemiologisches Krebsregister folgende Aufgaben:

1. die Erfassung und die statistisch-epidemiologische Auswertung von Auftreten, Behandlungen und Verlauf sowie die Trendentwicklung von Krebserkrankungen,
2. die Bereitstellung von Daten als Grundlage der Gesundheitsplanung,
3. die Durchführung epidemiologischer Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung,
4. die Mitwirkung bei der Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen und zur Qualitätssicherung im Rahmen der Krebsbekämpfung,
5. die Mitwirkung bei der Ergebniskontrolle von Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung,
6. die Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Forschung,
7. die Durchführung von Studien zur epidemiologischen Forschung.

(3) Das Hessische Krebsregister kann durch die Übermittlung von Datensätzen internationale Organisationen, die im Rahmen der internationalen Krebsregistrierung tätig sind, insbesondere die International Agency for Research on Cancer (IARC) oder vergleichbare Institutionen, unterstützen. Es darf

sich an epidemiologischer und klinischer Forschung, Versorgungs- und Ursachenforschung beteiligen und solche Forschungen selbständig durchführen.

§ 2 Organisation

(1) Das Hessische Krebsregister besteht aus der Vertrauensstelle bei der Landesärztekammer Hessen sowie der Landesauswertungsstelle und der Abrechnungsstelle beim Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege. Die Vertrauensstelle, Landesauswertungsstelle und Abrechnungsstelle sind räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennt.

(2) Die Vertrauensstelle ist innerhalb der Landesärztekammer Hessen fachlich unabhängig.

(3) Das für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständige Ministerium führt die Fach- und Rechtsaufsicht über die Vertrauensstelle, die Landesauswertungsstelle und die Abrechnungsstelle.

§ 3 Trägerschaft, Kosten

(1) Träger des Hessischen Krebsregisters ist das Land.

(2) Für Meldungen werden Meldevergütungen als Aufwandsentschädigung an die nach § 4 Abs. 6 meldepflichtigen Stellen gezahlt.

(3) Für Meldungen zu betroffenen Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr leistet das Hessische Krebsregister aus Landesmitteln eine Aufwandsentschädigung an die nach § 4 Abs. 6 meldepflichtigen Stellen.

(4) Die Landesärztekammer erhält die ihr im Zusammenhang mit der Vertrauensstelle des Hessischen Krebsregisters entstehenden Kosten nach den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit durch das Land erstattet.

§ 4 Begriffsbestimmungen

(1) Identitätsdaten sind:

1. Familiennamen, Vornamen, frühere Namen,
2. Geschlecht,
3. Geburtsdatum,
4. Anschrift sowie frühere Anschriften einschließlich der jeweils in der Vertrauensstelle gebildeten dazugehörigen geografischen Koordinaten,
5. jeweiliger Zeitpunkt des Umzuges von einem früheren zum gegenwärtigen Wohnort,
6. Datum der ersten Tumordiagnose,
7. Sterbedatum,

8. Versichertennummer oder Versicherungsvertragsnummer bei privat Krankenversicherten,
9. Name der Krankenkasse,
10. Beihilfenummer,
11. Name der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle,
12. Patientenidentifikationsnummer der meldenden Einrichtung,
13. Kommunikationsnummer als Zeichenfolge, die nur vorübergehend für den Datenabgleich und den Datenfluss zwischen dem Hessischen Krebsregister und den für ein Screeningverfahren zuständigen Stellen gebildet wird.

(2) Epidemiologische Daten sind:

1. Geschlecht,
2. Monat und Jahr der Geburt,
3. Wohnort mit Postleitzahl und amtlicher Gemeindeschlüssel,
4. die zur Anschrift gehörende geografische Position mit einer Genauigkeit von 1 000 mal 1 000 Meter,
5. Tumordiagnose im Klartext und nach dem Schlüssel der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der jeweils neuesten vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Fassung,
6. Histologie und Lokalisation des Tumors einschließlich der Seite bei paarigen Organen im Klartext und nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie in der jeweils neuesten vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Fassung,
7. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
8. Tumorausprägung im Vordergrund zum Zeitpunkt der Meldung (Tumornachweis, Primärdiagnostik, Rezidiv, Nachsorge, fraglicher Befund),
9. frühere Tumorleiden,
10. Stadium der Erkrankung (insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe, des Lymphknotenbefalls und des Metastasierungsgrades der Tumoren),
11. Art der Sicherung der Diagnose (klinischer Befund, Histologie, Zytologie, Obduktion und andere),

12. Art der Primärtherapie (kurativ oder palliativ; operative, Strahlen-, Chemo- oder andere Therapie),
13. Sterbemonat und Sterbejahr,
14. Todesursache (Grundleiden) und bösartige Tumoren als andere schwere Krankheiten, die zum Tode beigetragen haben, sowie bösartige Tumoren als Begleiterkrankung im Todesfall,
15. Ergebnis der durchgeführten Autopsie,
16. Datum der Meldung an die Vertrauensstelle.

(3) Klinische Daten sind:

1. epidemiologische Daten nach Abs. 2,
2. alle im bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module aufgeführten Merkmale in der jeweils gültigen Fassung,
3. bei einer Teilnahme an einer Reihenuntersuchung für Krebs das Screeningdatum, das Screeningergebnis sowie gegebenenfalls die Bewertung einer im Zeitraum zwischen zwei Screeninguntersuchungen aufgetretenen Tumorerkrankung (Intervallkarzinom),
4. in den Fällen des Abs. 7 Nr. 2 der Name und die Anschrift der einsendenden Ärztin oder des einsendenden Arztes sowie die Bezeichnung und die Anschrift der jeweiligen medizinischen Einrichtung mit Abteilung und Fachgebiet.

(4) „(4) Abrechnungstammdaten sind:

1. Name und Anschrift der meldepflichtigen Stelle,
2. Kontaktdaten der Ansprechperson für Rückfragen,
3. lebenslange Arztnummer (LANR),
4. Institutionskennzeichen (IK),
5. Betriebsstättennummer (BSNR),
6. Name des Zahlungsempfängers, Bezeichnung des kontoführenden Zahlungsdienstleisters sowie Internationale Bankkontonummer (IBAN) und Bank-Identifizierungs-Code (BIC).

(5) Kontrollnummern sind Zeichenfolgen, die aus den Identitätsdaten nach Abs. 1 Nr. 1 bis 3 gewonnen werden, ohne dass eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten möglich ist.

(6) Meldepflichtige Stellen sind die an der Versorgung von betroffenen Personen mit Krebserkrankungen in Hessen mitwirkenden Krankenhäuser, ärztlichen und zahnärztlichen Praxen und anderen ärztlich geleiteten Einrichtungen sowie sonstige an der onkologischen Versorgung beteiligte Einrichtungen.

(7) Meldeanlässe sind:

1. die Diagnose einer Tumorerkrankung,
2. die histologische, zytologische und autoptische Sicherung der Diagnose,
3. der Beginn sowie der Abschluss einer therapeutischen Maßnahme,
4. Änderungen im Krankheitsverlauf, insbesondere durch das Auftreten von Rezidiven, Metastasen und Zweitumoren,
5. das Ergebnis der Nachsorge,
6. der Tod der erkrankten Person.

(8) Betroffene Person ist eine Person, für die ein Meldeanlass nach Abs. 7 besteht oder für die Daten im Hessischen Krebsregister gespeichert sind.

(9) Kostenträger sind Stellen, die nach § 65c Abs. 6 Satz 4, 6 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Kosten zu tragen haben.

§ 5 Meldungen

(1) Die meldepflichtigen Stellen sind verpflichtet, für betroffene Personen mit Hauptwohnsitz in Deutschland bei Vorliegen eines Meldeanlasses die Angaben nach § 4 Abs. 1 bis 4 innerhalb von zwölf Wochen an die Vertrauensstelle zu melden.

(2) Die meldepflichtige Stelle hat die betroffene Person von der Meldung an die Vertrauensstelle zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu unterrichten. Die Unterrichtung kann durch ein Informationsblatt erfolgen, welches über den Zweck der Meldung aufklärt.

(3) Die Unterrichtung nach Abs. 2 Satz 1 ist zu dokumentieren.

(4) In der Meldung ist anzugeben, ob die betroffene Person über die Meldung unterrichtet worden ist. Ist keine Unterrichtung erfolgt, sind die Gründe hierfür mitzuteilen.

(5) Meldepflichtige Stellen können einzelne einrichtungsbezogene Krebsregister mit der Meldung betrauen. In einer solchen Meldung sind der Name und die Anschrift der meldepflichtigen Stelle anzugeben, für welche die Meldung erfolgt. Diagnosedaten sind in einer solchen Meldung nur einmal mitzuteilen.

(6) Eine meldepflichtige Stelle ist in einem Fall, in dem sie nur diagnostisch tätig ist, nicht zur Unterrichtung verpflichtet. Sie hat die meldepflichtige Stelle, die ihr diagnostisches Tätigwerden veranlasst hat oder die betroffene Person weiterbehandelt, über die unterlassene Unterrichtung und über die be-

absichtigte oder erfolgte Meldung an die Vertrauensstelle zu informieren und zudem die behandelnde meldepflichtige Stelle auf ihre Pflicht zur Durchführung des Verfahrens nach Abs. 2 hinzuweisen.

(7) Die Meldungen an die Vertrauensstelle sollen durch elektronische Datenübermittlung oder mit maschinell verwertbaren Datenträgern erfolgen.

§ 6

Datenübermittlung durch Behörden

Die Gesundheitsämter sind verpflichtet, der Vertrauensstelle eine Kopie aller Todesbescheinigungen - Vertraulicher Teil - und falls erforderlich weitere aussagekräftige Daten im Hinblick auf die Krebserkrankung zu übermitteln.

§ 6a

Datenaustausch mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

Zum Zwecke des Datenabgleichs übermittelt die Vertrauensstelle dem Deutschen Kinderkrebsregister auf Anfrage die epidemiologischen Daten nach § 4 Abs. 2 aller betroffenen Personen, bei denen Hinweise für eine erstmalige Krebserkrankung vor Vollendung des 18. Lebensjahres vorliegen, und die entsprechenden Kontrollnummern. Soweit nach Durchführung des Datenabgleichs zusätzliche epidemiologische Daten und die entsprechenden Kontrollnummern durch das Deutsche Kinderkrebsregister gemeldet werden, gelten die §§ 5 und 7a Abs. 5 und 6 entsprechend. Die Vertrauensstelle kann zum Zwecke der Qualitätssicherung Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters empfangen und verarbeiten.

§ 7

Speicherung

(1) In der Vertrauensstelle werden die folgenden personenbezogenen Daten automatisiert und dauerhaft in Klartext gespeichert:

1. zu jeder betroffenen Person unter der registerinternen laufenden Nummer:
 - a) Identitätsdaten,
 - b) klinisch-epidemiologische Daten,
 - c) Kontrollnummern und
 - d) Angaben zur Unterrichtung und Belehrung,
2. zu jeder Meldung die Abrechnungsstammdaten,
3. bei Meldungen eines einrichtungsbezogenen Krebsregisters auch Name und Anschrift der meldepflichtigen Stelle, in deren Auftrag die Meldung erfolgt; für jede meldende Abteilung einer Einrichtung wird ein interner Code gespeichert, um auf Anfrage melderspezifische Auswertungen zu ermöglichen.

(2) Die Landesauswertungsstelle hat auf die in Abs. 1 genannten Daten keinen Zugriff.

(3) In der Landesauswertungsstelle werden zu jeder Meldung unter der registerinternen laufenden Nummer automatisiert und dauerhaft gespeichert:

1. klinisch-epidemiologische Daten und
2. die Kontrollnummern.

§ 7a

Widerspruchsrechte betroffener Personen

(1) Die betroffenen Personen, gegebenenfalls die Betreuerin oder der Betreuer oder die oder der Personensorgeberechtigte, haben das Recht, der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten zu widersprechen. Der Widerspruch muss bei der Vertrauensstelle oder der meldepflichtigen Stelle zur Weiterleitung an die Vertrauensstelle in Textform eingelegt werden.

(2) Die meldepflichtige Stelle hat die betroffene Person bei der Unterrichtung von der Meldung an die Vertrauensstelle nach § 5 Abs. 2 über das Widerspruchsrecht nach Abs. 1 Satz 1 zu belehren; § 5 Abs. 6 Satz 1 gilt entsprechend. Die Belehrung kann gemeinsam mit der Unterrichtung nach § 5 Abs. 2 durch ein Informationsblatt erfolgen. Auf Verlangen der betroffenen Person ist ihr der Inhalt der Meldung mitzuteilen.

(3) Die Belehrung nach Abs. 2 Satz 1 ist zu dokumentieren.

(4) Die meldepflichtige Stelle ist verpflichtet, die Vertrauensstelle über den Widerspruch zu unterrichten.

(5) Hat die Vertrauensstelle Kenntnis vom Vorliegen eines Widerspruchs einer betroffenen Person nach Abs. 1 erlangt, werden nach Abrechnung mit den Kostenträgern, der Bestätigung des Widerspruchs an die betroffene Person und nach Bildung der Kontrollnummern die vom Widerspruch erfassten Daten mit Ausnahme von

1. Geschlecht,
2. Lebensalter bei der ersten Tumordiagnose,
3. Jahr des Todes und
4. den ersten acht Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels

gelöscht und diesbezügliche Unterlagen vernichtet. Zu der betroffenen Person dürfen an das Krebsregister des Landes, in dem die betroffene Person ihren Hauptwohnsitz hat, nur die um das Merkmal „Widerspruch“ ergänzten Kontrollnummern sowie die pseudonymisierten klinisch-epidemiologischen Daten übermittelt werden. Sieben Jahre nach Zugang der Widerspruchserklärung werden die Daten gelöscht und Unterlagen, die von der Vernichtung nach Satz 1 ausgenommen sind, vernichtet. Liegt ein Widerspruch nach Abs. 1 vor, dürfen die Daten nicht mit den Daten anderer Personen in Verbindung gebracht werden.

(6) Eine Übermittlung von Daten nach § 9 Abs. 1 und § 9a ist nicht zulässig bei betroffenen Personen, bei denen ein Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten im Hessischen Krebsregister nach Abs. 1 vorliegt.

§ 8

Bildung von Kontrollnummern

(1) Für den Datenabgleich mit vorhandenen Daten sowie für die Zuordnung der epidemiologischen und klinischen Daten sind von der Vertrauensstelle Kontrollnummern zu bilden.

(2) Das Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern und die hierzu erforderlichen Datenverarbeitungsprogramme haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

(3) Die für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel sind geheim zu halten. 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.

§ 9

Abgleichung und Übermittlung personenbezogener Daten

(1) Das für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständige Ministerium kann empfangenden Stellen auf Antrag die Zusammenführung und den Abgleich personenbezogener und klinisch-epidemiologischer Daten genehmigen, wenn dies für die Durchführung wichtiger und im öffentlichen Interesse liegender Forschungsvorhaben erforderlich ist. Der Antrag ist zu begründen, insbesondere zu Zweck, Umfang und Dauer der Nutzung der Daten. Dem Antrag sind eine wissenschaftsethische Stellungnahme und ein Datenschutzkonzept beizufügen.

(2) In der Genehmigung kann das für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständige Ministerium der Vertrauensstelle die Übermittlung in der Form gestatten, dass es der empfangenden Stelle ermöglicht wird, Dritte im Rahmen des Forschungsvorhabens zu befragen, wenn die Erkrankten bereits verstorben sind, die Befragung für den Forschungszweck erforderlich ist und keine Anhaltspunkte über eine mögliche Verletzung von schutzwürdigen Belangen der verstorbenen Person vorliegen.

(3) Erfordert ein Vorhaben zu den klinisch-epidemiologischen Daten zusätzliche Angaben und werden diese Angaben von der empfangenden Stelle nicht einer bestimmten Person zugeordnet, darf die Vertrauensstelle die benötigten Daten bei der meldepflichtigen Stelle erfragen und an die empfangende Stelle weiterleiten. Die meldepflichtige Stelle darf diese Angaben mitteilen. Der empfangenden Stelle ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei der Zusammenführung mit den von der Vertrauensstelle übermittelten Daten eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen würden.

(4) Die Vertrauensstelle hat vor Weiterleitung der Daten über die meldepflichtige Stelle die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person, gegebenenfalls der Betreuerin oder des Betreuers oder der oder des Personensorgeberechtigten einzuholen, wenn Identitätsdaten oder Daten, die von der empfangenden Stelle einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen und bisher keine Einwilligung vorliegt. Wird die erforderliche Einwilligung nicht erteilt, sind die nach Abs. 1 erstellten Daten unverzüglich zu löschen.

(5) Das Hessische Krebsregister hat jede Anfrage und jede Übermittlung zu protokollieren und das Protokoll für zehn Jahre aufzubewahren.

(6) Die übermittelten Daten dürfen von der empfangenden Stelle nur für den beantragten Zweck verarbeitet werden. Eine Übermittlung an Dritte ist unzulässig. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens fünf Jahre nach dem Abschluss des Vorhabens; die Vertrauensstelle ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten. Werden die Daten länger als zwei Jahre gespeichert, ist die betroffene Person über die Vertrauensstelle darauf hinzuweisen.

(7) Die empfangende Stelle hat das Ergebnis der Forschungsaufgaben unverzüglich nach dessen Vorliegen dem für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständigen Ministerium vorzulegen.

§ 9a

Übermittlung anonymisierter und pseudonymisierter Daten

(1) Auf Antrag kann die Landesauswertungsstelle gespeicherte Daten in anonymisierter Form für ein dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorhaben der Versorgungsforschung übermitteln. Sofern die Daten aufgrund ihrer Art oder ohne eine Gefährdung des Zweckes des Vorhabens nach Satz 1 nicht anonymisiert werden können, sind sie vor ihrer Übermittlung zu pseudonymisieren. Ein Datenschutzkonzept ist dem Antrag beizufügen.

(2) Der empfangenden Stelle ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung mit den vom Hessischen Krebsregister übermittelten Daten eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglichen würden.

(3) Die übermittelten Daten dürfen von der empfangenden Stelle nur für den beantragten Zweck verarbeitet werden. Eine Übermittlung an Dritte ist unzulässig. Die Daten sind zu löschen, wenn sie für die Durchführung des Vorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch fünf Jahre nach der Datenübermittlung; die Landesauswertungsstelle ist über die erfolgte Löschung zu unterrichten.

(4) Der Umfang der Nutzung ist schriftlich festzuhalten.

(5) Der wissenschaftliche Beirat nach § 15 ist vor einer Entscheidung über die Übermittlung von Daten nach Abs. 1 zu beteiligen. Das Hessische Krebsregister kann auch die Hessische Beauftragte oder den Hessischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit anhören.

§ 9b

Übermittlung aggregierter Daten und Erhebungen bei Häufung von Krebsfällen

(1) Die Landesauswertungsstelle kann zur Beantwortung von Forschungsfragen, Anfragen zur Gesundheitsberichterstattung und zur Erteilung allgemeiner Auskünfte Auswertungen vornehmen. Auswertungen von aggregierten Daten dürfen übermittelt und veröffentlicht werden. Die Auswertungen dürfen keine Rückschlüsse auf betroffene Personen erlauben.

(2) Bei Verdacht auf eine regionale Häufung von Krebsfällen kann das für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständige Ministerium der Landesauswertungsstelle die Durchführung und Auswertung einer direkten Befragung sowie die zusätzliche Speicherung von Identitätsdaten gestatten. Die Trennung der Vertrauensstelle und der Landesauswertungsstelle bleibt hiervon unberührt. Eine mündliche Befragung ist der betroffenen Person, gegebenenfalls der Betreuerin, dem Betreuer, der oder dem Personensorgeberechtigten, schriftlich anzukündigen. Dabei ist über den Zweck der Maßnahme oder des Forschungsvorhabens zu unterrichten und darauf hinzuweisen, dass die Mitwirkung bei der Befragung freiwillig ist. Bei einer schriftlichen Befragung sind die Angaben nach Satz 4 voranzustellen oder beizufügen.

§ 10

Verarbeitung von Daten aus Screeningverfahren

(1) Zum Zweck der Qualitätssicherung und Evaluation von Screeningverfahren, die nach der Krebsfrüherkennungsrichtlinie vom 18. Juni 2009, BAnz. Nr. 148a S. 1, in der jeweils geltenden Fassung durchgeführt werden, insbesondere zur Ermittlung von Fällen mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom, können die für das Screeningverfahren zuständigen Stellen der Vertrauensstelle je Teilnehmerin oder Teilnehmer folgende Daten übermitteln:

1. Kontrollnummer,
2. Geschlecht, Monat und Jahr der Geburt, Wohnort mit Postleitzahl und amtlicher Gemeindegemeinschaftsschlüssel,
3. klinische Daten nach § 4 Abs. 3 Nr. 3,
4. eine Kommunikationsnummer.

Die in Satz 1 genannten Daten können auch zu Personen übermittelt werden, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes an einer Screeninguntersuchung teilgenommen haben. Die Vertrauensstelle verarbeitet die übermittelten Daten so, dass sie für den Abgleich mit den Daten der Landesauswertungsstelle genutzt werden können, übermittelt sie an diese und löscht die Daten anschließend. Die Landesauswertungsstelle gleicht die Daten mit den bei ihr gespeicherten Daten ab, um insbesondere Fälle mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom zu ermitteln.

(2) Die Landesauswertungsstelle kann zu den bei ihr ermittelten Fällen mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom die folgenden Daten an die für die Qualitätssicherung des Screeningverfahrens zuständige Stelle übermitteln:

1. Tumordiagnose nach dem Schlüssel der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme und Histologie nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie, in beiden Fällen in der jeweils neuesten vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Fassung,
2. Lokalisation des Tumors, bei paarigen Organen auch die Seite,
3. Diagnoseanlass,
4. Monat und Jahr der ersten Tumordiagnose,
5. Stadium der Tumorerkrankung zum Zeitpunkt der ersten Diagnose, insbesondere der TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe des Tumors, des Lymphknotenbefalls und des Metastasierungsgrades,
6. Art der Sicherung der Diagnose,
7. Monat und Jahr des Todes,
8. Todesursache,

9. Name und Anschrift der oder des Meldepflichtigen,
10. Datum der Meldung sowie
11. die Kommunikationsnummer.

Die für die Qualitätssicherung des Screeningverfahrens zuständige Stelle darf die Kommunikationsnummer sowie Name und Anschrift der meldepflichtigen Stelle an die Stelle übermitteln, die die Screeninguntersuchung durchgeführt hat. Für eine Bewertung der Fälle mit Verdacht auf ein Intervallkarzinom fordert die die Screeninguntersuchung durchführende Stelle die diagnostischen Unterlagen über die meldepflichtige Stelle an und leitet diese zusammen mit den Screeningunterlagen in pseudonymisierter Form an die für die Qualitätssicherung zuständige Stelle weiter. Spätestens neun Monate nach der Datenübermittlung übermittelt die für die Qualitätssicherung zuständige Stelle fallbezogen das Ergebnis der Bewertung zusammen mit der Kommunikationsnummer an die Vertrauensstelle.

(3) Die Vertrauensstelle speichert von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einem Screeningverfahren, das zur Feststellung einer Tumorerkrankung führt, auf deren Früherkennung sich das Screeningverfahren richtet, die Kontrollnummer und die Daten nach Abs. 1 Satz 1 Nr. 2. Die Vertrauens- und die Landesauswertungsstelle löschen alle übrigen von den für das Screeningverfahren zuständigen Stellen übermittelten Daten nach der Speicherung, spätestens jedoch zwölf Monate nach der Datenübermittlung.

(4) Bei Verdacht auf ein Intervallkarzinom sind die meldepflichtigen Personen verpflichtet, der die Screeninguntersuchung durchführenden Stelle auf Anforderung die diagnostischen Unterlagen zum Zweck der Qualitätssicherung zur Verfügung zu stellen.

(5) Für jede Person, die an einer Früherkennungsuntersuchung im Rahmen eines organisierten Programmes im Sinne des § 25a Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch teilgenommen hat, werden der hierfür nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18. Oktober 2018 B3), zuletzt geändert am 1. Juli 2021 (BAnz AT 31. August 2021 B2), in der jeweils geltenden Fassung nach § 25a Abs. 2 Satz 1 und Satz 4 in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmten Stelle die in der Richtlinie vorgesehenen Früherkennungsuntersuchungsdaten zur systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme übermittelt.

§ 11

Datensicherheit

(1) Die Vertrauensstelle sowie die Landesauswertungsstelle und die Abrechnungsstelle haben im Rahmen ihrer Aufgaben die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um den Datenschutz bei der Ausführung dieses Gesetzes zu gewährleisten. Erforderlich sind diese Maßnahmen, soweit der damit verbundene Aufwand unter Berücksichtigung der Art der personenbezogenen Daten und ihrer Verarbeitung zum Schutz des Rechts des Einzelnen, selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner Daten zu bestimmen, angemessen ist.

(2) Bei der automatisierten Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist das Verfahren auszuwählen oder zu entwickeln, welches geeignet ist, so wenig personenbezogene Daten zu verarbeiten, wie zur Umsetzung dieses Gesetzes erforderlich ist. Außerdem sind Maßnahmen schriftlich anzuordnen,

die nach dem jeweiligen Stand der Technik und der Art des eingesetzten Verfahrens erforderlich sind, um zu gewährleisten, dass

1. Unbefugte keinen Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen erhalten, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet werden (Zutrittskontrolle),
2. Unbefugte an der Benutzung von Datenverarbeitungsanlagen und -verfahren gehindert werden (Benutzerkontrolle),
3. die zur Benutzung eines Datenverarbeitungsverfahrens Befugten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden personenbezogenen Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle),
4. personenbezogene Daten nicht unbefugt oder nicht zufällig gespeichert, zur Kenntnis genommen, verändert, kopiert, übermittelt, gelöscht, entfernt, vernichtet oder sonst verarbeitet werden (Datenverarbeitungskontrolle),
5. es möglich ist, festzustellen, wer welche personenbezogenen Daten zu welcher Zeit verarbeitet hat und wohin sie übermittelt werden sollen oder übermittelt worden sind (Verantwortlichkeitskontrolle),
6. personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Auftragskontrolle),
7. durch eine Dokumentation aller wesentlichen Verarbeitungsschritte die Überprüfbarkeit der Datenverarbeitungsanlage und des -verfahrens möglich ist (Dokumentationskontrolle),
8. die innerbehördliche oder innerbetriebliche Organisation den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird (Organisationskontrolle).

(3) Werden die personenbezogenen Daten nicht automatisiert verarbeitet, dann sind insbesondere Maßnahmen zu treffen, die den Zugriff Unbefugter bei der Bearbeitung, der Aufbewahrung, dem Transport und der Vernichtung verhindern.

§ 12

Datenabruf durch meldepflichtige Stellen

Zur effektiven Krebsbehandlung übermittelt die Vertrauensstelle auf Abruf durch eine meldepflichtige Stelle personenbezogene Informationen zu allen Tumorerkrankungen einer betroffenen Person. Hierzu hat die meldepflichtige Stelle beim Abruf Identitätsdaten der betroffenen Person zu übermitteln und glaubhaft zu machen, dass sie in die Behandlung der Krebserkrankung involviert ist. Jede Anfrage ist zu protokollieren. Das Protokoll ist zehn Jahre aufzubewahren.

§ 13

Auskunft an betroffene Personen

(1) Die Vertrauensstelle hat auf Antrag einer betroffenen Person oder gegebenenfalls der Betreuerin oder des Betreuers oder der oder des Personensorgeberechtigten einer von dieser oder diesem be-

nannten meldepflichtigen Stelle schriftlich mitzuteilen, ob und gegebenenfalls welche Daten zur betroffenen Person gespeichert sind.

(2) Die Herausgabe von personenbezogenen Daten des Hessischen Krebsregisters an Dritte, außer in den in diesem Gesetz geregelten Fällen, ist unzulässig.

§ 14

Löschung der Identitäts- und Abrechnungstammdaten

Die Identitätsdaten sind zehn Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. Die Abrechnungstammdaten sind zehn Jahre nach der letzten Meldung zu löschen.

§ 15

Wissenschaftlicher Beirat

Zur fachlichen und wissenschaftlichen Beratung des Hessischen Krebsregisters beruft das für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständige Ministerium einen wissenschaftlichen Beirat. Das für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständige Ministerium führt den Beiratsvorsitz.

§ 16

Verordnungsermächtigungen

Die für die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge zuständige Ministerin oder der hierfür zuständige Minister wird ermächtigt, im Fall von Nr. 9 nach § 36 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, durch Rechtsverordnung zu regeln:

1. die näheren Einzelheiten zur Aufgabenwahrnehmung zwischen der Vertrauensstelle, der Landesauswertungsstelle und der Abrechnungsstelle,
2. das Verfahren zur Abrechnung der Pauschalen nach § 65c Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen sowie für Privatversicherte und gegebenenfalls für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, einschließlich der Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten an und durch Kostenträger,
3. die Bemessung sowie das Verfahren der Aufwandsentschädigung für Meldungen von betroffenen Personen,
4. die Festlegung weiterer, über § 4 Abs. 4 hinausgehender Daten,
5. die Form der Meldungen an die Vertrauensstelle nach § 5 Abs. 7,
6. die Festlegung weiterer Vorgaben zu Umfang und Durchführung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen nach § 10 Abs. 1 und
7. die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirates nach § 15,
8. die Form und Durchführung der Datenübermittlung an Dritte,
9. die zuständige Behörde für die Verfolgung und Ahndung der Ordnungswidrigkeiten nach § 16a.

§ 16a Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen

1. § 5 Abs. 1 Meldungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,
2. § 7a Abs. 2 Satz 1 nicht über das Widerspruchsrecht belehrt,
3. § 9 Abs. 6 Satz 3 und § 9a Abs. 3 Satz 3 Daten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig löscht oder Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vernichtet,
4. § 9 Abs. 6 Satz 2 oder § 9a Abs. 3 Satz 2 Daten an Dritte übermittelt,
5. § 9 Abs. 3 Satz 3 und § 9a Abs. 2 sich von Dritten Angaben verschafft.

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

(3) Die Vertrauensstelle darf für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach Abs. 1 die hierzu erforderlichen personenbezogenen Daten an die zuständige Behörde übermitteln.

§ 17 Aufhebung bisherigen Rechts

Das Hessische Krebsregistergesetz vom 17. Dezember 2001 (GVBl. I S. 582), zuletzt geändert durch Gesetz vom 13. Dezember 2012 (GVBl. S. 622), sowie die Verordnung zur Ausführung des Hessischen Krebsregistergesetzes vom 2. Januar 2007 (GVBl. I S. 7), geändert durch Verordnung vom 11. Dezember 2012 (GVBl. S. 681), werden aufgehoben.

§ 18 Übergangsbestimmung

(1) Die nach dem Hessischen Krebsregistergesetz in der bis zum 24. Oktober 2014 geltenden Fassung gespeicherten

1. Kontrollnummern,
2. epidemiologischen Daten,
3. Namen und Anschriften der meldepflichtigen Personen sowie
4. Informationsstatus der Patientin oder des Patienten

werden der Vertrauensstelle zur Speicherung übermittelt.

(2) Stimmen die Kontrollnummern einer Meldung nach § 5 Abs. 1 mit Kontrollnummern überein, die nach § 5 Abs. 2 des Hessischen Krebsregistergesetzes in der bis zum 24. Oktober 2014 geltenden Fassung gespeichert wurden, können die dazugehörigen nach § 5 Abs. 3 des Hessischen Krebsregister-

gesetzes in der bis zum 24. Oktober 2014 geltenden Fassung gespeicherten Daten in den Datenbestand nach § 7 Abs. 1 überführt werden.

(3) Im Falle einer Meldung nach § 5 Abs. 1 zu einer Patientin oder einem Patienten, zu der oder dem bereits Daten im Hessischen Krebsregister nach dem Hessischen Krebsregistergesetz in der bis zum 24. Oktober 2014 geltenden Fassung erfasst sind, können diese Daten verwendet werden, wenn dem nach entsprechender Belehrung durch die Vertrauensstelle nicht widersprochen wurde. § 5 Abs. 2 und 3 sowie § 7a Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und 2 und Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 19

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Es tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2030 außer Kraft.