

juris

Gesamtes Gesetz

Amtliche Abkürzung: LKRG**Ausfertigungsdatum:** 27.11.2015**Gültig ab:** 01.01.2016**Dokumenttyp:** Gesetz**Quelle:****Fundstelle:** GVBl. 2015, 395**Gliederungs-Nr:** 2126-5

**Landeskrebsregistergesetz
(LKRG)
Vom 27. November 2015**

Zum 22.03.2018 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Inhaltsübersicht

- § 1 Regelungsbereich
- § 2 Organisation des Krebsregisters
- § 3 Aufgaben des Krebsregisters
- § 4 Daten des Krebsregisters
- § 5 Meldungen an das Krebsregister
- § 6 Voraussetzungen und Verfahren der Meldungen
- § 7 Datenübermittlung durch andere Stellen
- § 8 Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister
- § 9 Datenverarbeitung im Krebsregister
- § 10 Bildung von Kontrollnummern und Datenabgleich
- § 11 Auswertungen, Veröffentlichungen und Mitwirkung bei Früherkennungsprogrammen
- § 12 Abgleichung und Übermittlung personenbezogener Daten
- § 13 Patientenbezogener Datenabruf
- § 14 Auskunft an betroffene Personen
- § 15 Löschung
- § 16 Ordnungswidrigkeiten
- § 17 Strafbestimmung
- § 18 Übergangsbestimmungen
- § 19 Inkrafttreten

Der Landtag Rheinland-Pfalz hat das folgende Gesetz beschlossen:

**§ 1
Regelungsbereich**

Dieses Gesetz regelt die zur Krebsbekämpfung und zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung und der Datenlage für die Krebs epidemiologie erforderliche fortlaufende und einheitliche Erhebung personenbezogener Daten über

1. das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien und
2. gutartige Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD)

(Krebserkrankungen) sowie die weitere Verarbeitung dieser Daten.

§ 2

Organisation des Krebsregisters

(1) Zur flächendeckenden Krebsregistrierung in Rheinland-Pfalz wird ein klinisch-epidemiologisches Krebsregister (Krebsregister) eingerichtet.

(2) Die Aufgaben des Krebsregisters werden von der gemeinnützigen Gesellschaft mit beschränkter Haftung „Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH“ in Mainz als Beliehene wahrgenommen. Das fachlich zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung einer anderen öffentlichen oder privaten Stelle die Wahrnehmung von Aufgaben des Krebsregisters zu übertragen. Das Krebsregister untersteht der Rechts- und Fachaufsicht des fachlich zuständigen Ministeriums.

(3) Das Krebsregister besteht aus einem Vertrauensbereich und einem Registerbereich. Für die Erhebung und weitere Verarbeitung der beim Krebsregister eingehenden Daten, insbesondere der personenidentifizierenden Klartextdaten, ist der technisch und personell abgegrenzte Vertrauensbereich zuständig. Die Auswertung der erfassten Daten erfolgt im Registerbereich; die Daten sind hierfür im Vertrauensbereich im erforderlichen Umfang zu pseudonymisieren. Die Datenbestände des Vertrauensbereichs und des Registerbereichs sind voneinander getrennt zu halten und durch besondere technische und organisatorische Maßnahmen vor unbefugter Verarbeitung zu schützen.

(4) Das Land trägt die Kosten des Betriebs des Krebsregisters, soweit diese nicht von den gesetzlichen Krankenkassen, den privaten Krankenversicherungsunternehmen oder anderen Stellen getragen werden. Kosten für Leistungen des Krebsregisters, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit dessen gesetzlichen Aufgaben stehen, sind von der Stelle zu tragen, die sie veranlasst hat.

§ 3

Aufgaben des Krebsregisters

(1) Das Krebsregister nimmt in Rheinland-Pfalz die den klinischen Krebsregistern und den Auswertungsstellen nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch obliegenden Aufgaben wahr.

(2) Darüber hinaus hat das Krebsregister insbesondere die folgenden Aufgaben:

1. epidemiologische Auswertung des Auftretens und des Verlaufs sowie der zeitlichen Entwicklungen der Krebserkrankungen,
2. Bereitstellung von Daten als Grundlagen für die Gesundheitsplanung,
3. Durchführung epidemiologischer Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung,
4. Mitwirkung bei der Bewertung und Qualitätssicherung präventiver Maßnahmen im Rahmen der Krebsbekämpfung,
5. Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Forschung,
6. Durchführung eigener Studien zur epidemiologischen Forschung und
7. Übermittlung der Daten gemäß § 3 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes (BKRG) vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702 - 2707 -) in der jeweils geltenden Fassung an das beim Robert Koch-Institut eingerichtete Zentrum für Krebsregisterdaten.

§ 4

Daten des Krebsregisters

(1) Die klinische Krebsregistrierung erfolgt gemäß § 65c Abs. 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch flächendeckend sowie möglichst vollzählig auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. zur Basisdokumentation für Tumorkranke (ADT/GEKID-Basisdatensatz) und ihn ergänzender Module in der jeweils aktuellsten im Bundesanzeiger veröffentlichten Fassung.

(2) Identitätsdaten sind die Patienten Stammdaten des ADT/ GEKID-Basisdatensatzes.

(3) Epidemiologische Daten sind die in § 3 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 BKRG genannten Daten.

(4) Daten zur Kontrolluntersuchung sind Angaben

1. zu Veränderungen im weiteren Krankheitsverlauf, zum Beispiel das Auftreten von Rezidiven oder Metastasen, das Voranschreiten der Krebserkrankung oder das Auftreten von weiteren Tumoren, und

2. zum Krankheitsstatus oder zum Tod der Patientin oder des Patienten.

(5) Kontrollnummern sind Zeichenfolgen, die aus den Identitätsdaten gewonnen werden, ohne dass eine Wiedergewinnung der Identitätsdaten möglich ist.

§ 5

Meldungen an das Krebsregister

(1) Meldepflichtige Stellen sind die an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen in Rheinland-Pfalz mitwirkenden Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen und anderen ärztlich geleiteten Einrichtungen sowie sonstige an der onkologischen Versorgung beteiligte Institutionen. Die für die meldepflichtigen Stellen verantwortlichen Personen haben die Erfüllung der Meldepflicht sicherzustellen und dem Krebsregister Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte zu benennen, die für die Meldungen zuständig sind.

(2) Meldepflichtige Stellen sind verpflichtet, dem Krebsregister zu den in Absatz 3 genannten Meldeanlässen die in § 4 Abs. 1 bis 4 genannten Daten zu ihren Patientinnen und Patienten, auch wenn diese ihre Hauptwohnung außerhalb des Landes Rheinland-Pfalz haben, zu übermitteln; die Übermittlung hat innerhalb von vier Wochen zu erfolgen. Abweichend von Satz 1 Halbsatz 1 sind bei Patientinnen und Patienten mit bösartigen Neubildungen der Haut, die keine Melanome sind, jeweils nur bei der ersten Diagnose der Erkrankung die in § 4 Abs. 2 und 3 genannten Daten zu übermitteln; bei Frühformen dieser Erkrankung erfolgt keine Übermittlung.

(3) Meldeanlässe sind:

1. Diagnose einer Krebserkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung,
2. histologische, zytologische, labortechnische oder autoptische Sicherung der Diagnose,
3. Beginn und Abschluss einer therapeutischen Maßnahme,
4. Kontrolluntersuchung mindestens einmal im Kalenderjahr in den fünf Jahren nach Diagnosestellung sowie jeweils Veränderungen im Krankheitsverlauf und
5. Tod der Patientin oder des Patienten.

§ 6

Voraussetzungen und Verfahren der Meldungen

(1) Die meldepflichtige Stelle hat die Patientin oder den Patienten vor einer beabsichtigten Meldung über die Meldepflicht und das Recht, jederzeit der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten im Krebsregister zu widersprechen, zu unterrichten. Auf Wunsch ist der Inhalt

der Meldung mitzuteilen. Die Unterrichtung darf nur unterbleiben, solange zu erwarten ist, dass der Patientin oder dem Patienten bei Unterrichtung mit hoher Wahrscheinlichkeit zusätzliche gesundheitliche Nachteile entstehen. Zur Unterrichtung ist ein vom Krebsregister kostenlos zur Verfügung gestelltes Informationsblatt zu verwenden, das über den Zweck der Meldung, die weitere Verarbeitung der gemeldeten Daten, die Widerspruchsmöglichkeit und die Aufgaben des Krebsregisters informiert, soweit das Informationsblatt in einer für die Patientin oder den Patienten verständlichen Sprache vorliegt. Hat die Patientin oder der Patient eine gesetzliche Vertreterin oder einen gesetzlichen Vertreter, so ist diese oder dieser im Rahmen ihres oder seines Aufgabenbereichs entsprechend den Sätzen 1 und 4 zu unterrichten; auf Wunsch ist ihr oder ihm der Inhalt der Meldung an das Krebsregister mitzuteilen.

(2) In der Meldung ist anzugeben, ob über die beabsichtigte Meldung unterrichtet worden ist. Widerspricht die Patientin oder der Patient oder die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten im Krebsregister vor der Meldung, hat die meldepflichtige Stelle dies dem Krebsregister im Rahmen der Meldung mitzuteilen. Erfolgt der Widerspruch zu einem späteren Zeitpunkt, hat die meldepflichtige Stelle dies dem Krebsregister unverzüglich mitzuteilen.

(3) Eine meldepflichtige Stelle ist in einem Fall, in dem sie nur diagnostisch tätig ist, bei ihrer Meldung nicht zur Unterrichtung nach Absatz 1 verpflichtet. Sie hat die meldepflichtige Stelle, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat oder die Patientin oder den Patienten weiterbehandelt, über eine unterlassene Unterrichtung über die beabsichtigte oder erfolgte Meldung zu informieren und auf deren eigene Unterrichtungsverpflichtung hinzuweisen.

(4) Die Meldungen an das Krebsregister sollen durch elektronische Datenübermittlung erfolgen. Das Nähere zu den Meldungen einschließlich der erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes legt das Krebsregister im Einvernehmen mit dem fachlich zuständigen Ministerium und nach Anhörung der oder des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

(5) Erhält das Krebsregister eine Meldung zu einer Patientin oder einem Patienten mit Hauptwohnung außerhalb des Landes Rheinland-Pfalz, bietet es die gemeldeten Daten dem für den Ort der Hauptwohnung der Patientin oder des Patienten zuständigen Krebsregister an und übermittelt sie auf Anforderung unter Berücksichtigung der dort jeweils geltenden landesrechtlichen Vorschriften; es kann Absprachen über die regelhafte Übermittlung der gemeldeten Daten treffen. Von Patientinnen und Patienten, die der dauerhaften Speicherung der Identitätsdaten im Krebsregister widersprochen haben, werden anstelle der Identitätsdaten die nach § 10 zu bildenden Kontrollnummern übermittelt; auch der Widerspruch ist im Rahmen der Übermittlung mitzuteilen.

(6) Das Krebsregister hat die ihm von anderen Krebsregistern übermittelten Daten zu Patientinnen und Patienten, deren Hauptwohnung in Rheinland-Pfalz liegt oder die in Rheinland-Pfalz behandelt wurden, wie die übrigen Meldungen nach § 5 zu behandeln. Satz 1 gilt entsprechend für Daten der Kontrolluntersuchung der Patientinnen und Patienten und zu Todesfällen.

(7) In begründeten Ausnahmefällen, insbesondere zur Sicherstellung einer fristgerechten Meldung nach § 5 Abs. 2, kann die Durchführung der Meldung auf Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krebsregisters mit dessen Einverständnis übertragen werden. Die meldepflichtigen Stellen dürfen hierzu personenbezogene Daten im erforderlichen Umfang an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krebsregisters weiterleiten. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet und für die Dauer der Wahrnehmung dieser Aufgabe insoweit den Weisungen der meldepflichtigen Stelle unterworfen.

(8) Für die Meldungen zahlt das Krebsregister eine Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Aufwandsentschädigung an die meldepflichtige Stelle. In den Fällen des Absatzes 7 steht die Aufwandsentschädigung dem Krebsregister zu. Für eine Meldung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 zahlt das Krebsregister aus Landesmitteln einmalig eine entsprechende Aufwandsentschädigung. Das fachlich zuständige Ministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem für das Beihilferecht zuständigen Ministerium durch Rechtsverordnung das Verfahren zur Abrechnung der Pauschalen nach § 65c Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Aufwandsentschädigungen nach § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen oder der

privaten Krankenversicherungsunternehmen und für beihilfeberechtigte und berücksichtigungsfähige Personen, einschließlich der Übermittlung personenbezogener Daten an Kostenträger und deren Verarbeitung durch Kostenträger, zu regeln.

§ 7 **Datenübermittlung durch andere Stellen**

(1) Die Gesundheitsämter übermitteln dem Krebsregister zur Durchführung des Mortalitätsabgleichs monatlich zu allen Sterbefällen in ihrem jeweiligen Dienstbezirk elektronisch folgende Daten und Unterlagen:

1. Familiennamen,
2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. Geburtsdatum,
5. Geschlecht,
6. Anschrift,
7. Sterbedatum,
8. Standesamtskennung,
9. Sterberegisternummer,
10. Vor- und Familiennamen und Anschrift der Ärztin oder des Arztes, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt hat, und gegebenenfalls der zuletzt behandelnden Ärztin oder des zuletzt behandelnden Arztes und
11. vertraulicher Teil der Todesbescheinigung.

(2) Das Statistische Landesamt übermittelt dem Krebsregister zur Ergänzung der amtlichen Todesursache beim Mortalitätsabgleich monatlich zu allen Sterbefällen elektronisch folgende Daten:

1. Codierung des Grundleidens, der Todesursachen und der Begleiterkrankungen,
2. Geburtsdatum,
3. Geschlecht,
4. Sterbedatum,
5. Standesamtskennung und
6. Sterberegisternummer.

(3) Die Meldebehörden übermitteln dem Krebsregister zur Überprüfung der Vollständigkeit und zur Fortschreibung und Berichtigung der im Krebsregister gespeicherten Daten aus Anlass der Namensänderung, der An- oder Abmeldung oder des Todes von Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, monatlich elektronisch folgende Daten:

1. Familiennamen,

2. frühere Namen,
3. Vornamen,
4. Geburtsdatum,
5. Geschlecht,
6. derzeitige und letzte frühere Anschrift und
7. Datum der Namensänderung, Datum der An- oder Abmeldung oder Sterbedatum und Sterbeort.

Erfolgt die Datenübermittlung aus einem zentralen Meldedatenbestand, sind der für den Betrieb dieses Meldedatenbestands zuständigen Stelle die damit verbundenen Kosten zu erstatten.

§ 8 Datenabgleich mit dem Deutschen Kinderkrebsregister

Das Krebsregister übermittelt zum Zweck des Datenabgleichs auf Anfrage des beim Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz eingerichteten Deutschen Kinderkrebsregisters diesem die im Krebsregister gespeicherten epidemiologischen Daten (§ 4 Abs. 3) aller Patientinnen und Patienten, bei denen Hinweise für eine erstmalige Krebserkrankung vor Vollendung des 18. Lebensjahrs vorliegen, sowie die zugehörigen Kontrollnummern dieser Patientinnen und Patienten. Das Krebsregister nimmt nach Durchführung des Datenabgleichs durch das Deutsche Kinderkrebsregister dessen Rückmeldungen zu den dort gespeicherten epidemiologischen Daten sowie die zugehörigen Kontrollnummern entgegen und behandelt sie wie die übrigen Meldungen nach § 5. Im Übrigen bleibt das Deutsche Kinderkrebsregister von den Bestimmungen dieses Gesetzes unberührt.

§ 9 Datenverarbeitung im Krebsregister

(1) Die nach den §§ 5 bis 8 an das Krebsregister übermittelten Daten werden im Vertrauensbereich erfasst, auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit überprüft und mit den zu der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten bereits vorliegenden Daten zusammengeführt. Soweit erforderlich werden die Daten nach Rückfrage bei der die Meldung seitens der meldepflichtigen Stelle durchführenden Person (meldende Person) oder bei den anderen Stellen, die Daten übermittelt haben, berichtigt; der Name, die Anschrift, die Telefonnummer und die E-Mail-Adresse der meldenden Person oder der Stelle werden gespeichert. Aus den Identitätsdaten werden Kontrollnummern gemäß § 10 gebildet und es wird eine registerinterne laufende Nummer vergeben.

(2) Wird im Rahmen einer Meldung mitgeteilt, dass ein Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten im Krebsregister vorliegt, sind die Identitätsdaten nach Durchführung der in Absatz 1 vorgesehenen Maßnahmen, Zahlung der Aufwandsentschädigung und Abrechnung mit den Kostenträgern unverzüglich zu löschen. Dies gilt auch, wenn die Mitteilung über einen Widerspruch zu einem späteren Zeitpunkt eingeht. Die Mitteilung über den Widerspruch ist dauerhaft zu speichern.

(3) Das Krebsregister hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die datenschutzgerechte Ausführung der Bestimmungen dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie die Einhaltung der in anderen Rechtsvorschriften enthaltenen Datenschutzbestimmungen zu gewährleisten. Es hat insbesondere sicherzustellen, dass die vorhandenen personenidentifizierenden Daten nicht unbefugt eingesehen oder genutzt werden können.

§ 10

Bildung von Kontrollnummern und Datenabgleich

(1) Für den Datenabgleich mit vorhandenen Daten sowie die Zuordnung der klinischen und der epidemiologischen Daten bildet das Krebsregister Kontrollnummern nach einem Verfahren, das eine Wiedergewinnung 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; das Verfahren und die Datenverarbeitungsprogramme haben dem Stand der Technik zu entsprechen.

(2) Die für die Bildung der Kontrollnummern entwickelten und eingesetzten Schlüssel verbleiben im Vertrauensbereich 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.

§ 11

Auswertungen, Veröffentlichungen und Mitwirkung bei Früherkennungsprogrammen

(1) Die Daten der klinischen Krebsregistrierung werden im Registerbereich jährlich landesbezogen ausgewertet (§ 65c Abs. 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch). Das Krebsregister ist berechtigt, die Ergebnisse der Auswertungen zu veröffentlichen; dabei sind die Einzeldaten so zusammenzufassen, dass sie keine bestimmte Person erkennen lassen.

(2) Die epidemiologischen Daten (§ 4 Abs. 3) werden im Registerbereich insbesondere für die in § 3 Abs. 2 genannten Aufgaben verarbeitet und ausgewertet; die Ergebnisse der Auswertung werden in regelmäßigen Abständen in anonymisierter Form veröffentlicht.

(3) Das Krebsregister ist berechtigt, sich an der Evaluation und der Qualitätssicherung von organisierten Programmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen zu beteiligen und hierbei insbesondere auch eine Abgleichung personenbezogener Daten mit Daten des Krebsregisters vorzunehmen. Ein Datenabgleich ist nur zulässig, soweit die teilnehmende Person nach Unterrichtung über den beabsichtigten Datenabgleich diesem nicht widersprochen hat. Das Krebsregister löscht alle im Rahmen des Abgleichs erhaltenen personenbezogenen Daten spätestens zwölf Monate nach deren Übermittlung. Das fachlich zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Voraussetzungen und zum Verfahren der Beteiligung zu regeln.

(4) Ein Anspruch auf Übermittlung anonymisierter Daten aus dem Krebsregister besteht nur, soweit dies in diesem Gesetz, in einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder durch Bundesrecht vorgesehen ist.

§ 12

Abgleichung und Übermittlung personenidentifizierender Daten

(1) Für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsvorhaben kann das fachlich zuständige Ministerium nach Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz und, sofern die Daten an eine nicht öffentliche Stelle übermittelt werden sollen, nach Anhörung der oder des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit dem Krebsregister die Abgleichung personenbezogener Daten mit Daten des Krebsregisters und deren Übermittlung im erforderlichen Umfang erlauben. Dies gilt nicht für Daten von Patientinnen und Patienten, bei denen ein Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten im Krebsregister vorliegt. Bei der Erteilung der Erlaubnis hat das fachlich zuständige Ministerium festzulegen, dass die Empfängerin oder der Empfänger der Daten diese so bald wie möglich zu anonymisieren hat; es bestimmt eine Höchstfrist für die Aufbewahrung der personenidentifizierenden Daten.

(2) Vor der Übermittlung der personenidentifizierenden Daten nach Absatz 1 hat das Krebsregister die schriftliche oder elektronische Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen. Dabei ist sie oder er über den Zweck und die voraussichtliche Dauer der Maßnahme

oder des Forschungsvorhabens zu unterrichten und darauf hinzuweisen, dass die Erteilung der Einwilligung freiwillig ist. Antwortet die Patientin oder der Patient nicht innerhalb von vier Wochen, kann das Krebsregister erneut versuchen, die schriftliche oder elektronische Einwilligung einzuholen. Wird keine Einwilligung erteilt, ist die Übermittlung personenbezogener Daten nach Absatz 1 unzulässig.

(3) Die Einholung der Einwilligung nach Absatz 2 ist nicht erforderlich, wenn dem Krebsregister die schriftliche Zusicherung der die Maßnahme oder das Forschungsvorhaben durchführenden Stelle vorliegt, dass die Patientin oder der Patient nach eingehender Unterrichtung über die vorgesehene Übermittlung der personenidentifizierenden Daten und die Freiwilligkeit der Einwilligung die Einwilligung zur Übermittlung bereits erteilt hat.

(4) Ist die Patientin oder der Patient verstorben, hat das Krebsregister vor der Übermittlung der personenidentifizierenden Daten nach Absatz 1 die schriftliche oder elektronische Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten dabei in dieser Reihenfolge Ehegattin oder Ehegatte oder Lebenspartnerin oder Lebenspartner, Kinder, Eltern und Geschwister. Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat das Krebsregister hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Hat die verstorbene Person keine Angehörigen im Sinne des Satzes 2, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit der verstorbenen Person in ehe- oder lebenspartnerschaftsähnlicher Gemeinschaft gelebt hat. Absatz 2 Satz 2 bis 4 und Absatz 3 finden entsprechende Anwendung.

(5) Eine mündliche Befragung ist der Patientin oder dem Patienten vorher schriftlich anzukündigen. Dabei ist sie oder er über den Zweck der Maßnahme oder des Forschungsvorhabens zu unterrichten und darauf hinzuweisen, dass die Mitarbeit bei der Befragung freiwillig ist. Bei einer schriftlichen Befragung sind die Unterrichtung und der Hinweis den Fragen voranzustellen oder beizufügen.

(6) Bei der Durchführung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Maßnahmen oder Forschungsvorhaben mit aus dem Krebsregister übermittelten personenidentifizierenden Daten dürfen andere Personen oder Stellen nur mit schriftlicher oder elektronischer Einwilligung der Patientin oder des Patienten befragt werden, soweit hierbei die Identität der Patientin oder des Patienten bekanntgegeben wird oder für die anderen Personen oder Stellen erkennbar werden kann. Absatz 2 Satz 2 bis 4 sowie die Absätze 3 und 4 finden entsprechende Anwendung.

(7) Werden Daten nach Abgleichung durch das Krebsregister nach Absatz 1 Satz 1 von diesem in der Weise übermittelt, dass sie von der Empfängerin oder dem Empfänger keiner bestimmten Person zugeordnet werden können oder werden lediglich das Sterbedatum und die Todesursachen einer verstorbenen Person übermittelt, ist die Einholung der Einwilligung nach Absatz 2, Absatz 4 oder Absatz 6 nicht erforderlich. Erfordert eine Maßnahme oder ein Forschungsvorhaben, die oder das nach Absatz 1 Satz 1 erlaubt worden ist, zu einem Krankheitsfall zusätzliche Angaben zu den im Krebsregister gespeicherten Daten und können diese Angaben von der Empfängerin oder dem Empfänger keiner bestimmten Person zugeordnet werden, darf das Krebsregister, ohne die Einwilligung nach Absatz 2 oder Absatz 4 einzuholen, die benötigten Daten bei der meldenden Person oder Stelle erfragen und an die Empfängerin oder den Empfänger weiterleiten. Die meldende Person oder Stelle darf diese Angaben mitteilen. Der Empfängerin oder dem Empfänger ist es untersagt, sich von Dritten Angaben zu verschaffen, die bei Zusammenführung mit den vom Krebsregister übermittelten Daten eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten ermöglichen würden.

(8) Die übermittelten personenidentifizierenden Daten dürfen von der Empfängerin oder dem Empfänger der Daten nur für den beantragten und der Erteilung der Erlaubnis zugrunde liegenden Zweck verarbeitet werden. Die nach Absatz 1 Satz 3 getroffenen Vorgaben sind zu beachten; das Krebsregister ist über die Löschung der personenidentifizierenden Daten oder deren Anonymisierung zu unterrichten.

(9) Hat die Patientin oder der Patient eine gesetzliche Vertreterin oder einen gesetzlichen Vertreter, so ist diese oder dieser im Rahmen ihres oder seines Aufgabenbereichs zuständig für die Erteilung der Einwilligung nach den Absätzen 2 und 6.

Patientenbezogener Datenabruf

(1) Im Rahmen seiner Aufgaben als klinisches Krebsregister übermittelt das Krebsregister auf Anfrage einer meldepflichtigen Stelle dieser personenbezogen die im Krebsregister zu einer bestimmten Person gespeicherten klinischen und epidemiologischen Daten einschließlich der Daten zur Kontrolluntersuchung (§ 4 Abs. 4). Hierzu hat die meldepflichtige Stelle die Identitätsdaten der betreffenden Person an das Krebsregister zu übermitteln und glaubhaft zu versichern, dass sie die Daten im Hinblick auf die Behandlung einer Krebserkrankung der betreffenden Person, an der sie beteiligt ist, benötigt. Das Krebsregister hat die meldepflichtige Stelle auf die in § 16 Abs. 1 Nr. 13 und § 17 vorgesehenen Sanktionen hinzuweisen; es kann von der meldepflichtigen Stelle weitere Nachweise zu den in Satz 2 genannten Voraussetzungen für die Übermittlung verlangen.

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

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

§ 14

Auskunft an betroffene Personen

Auf Antrag einer Person hat das Krebsregister dieser über eine von ihr benannte Ärztin oder Zahnärztin oder einen von ihr benannten Arzt oder Zahnarzt schriftlich mitzuteilen, ob und gegebenenfalls welche Daten im Krebsregister zu ihr gespeichert und ob und gegebenenfalls von wem hierzu bisher Datenabrufe erfolgt sind. Satz 1 findet für gesetzliche Vertreterinnen und gesetzliche Vertreter im Rahmen ihres Aufgabenbereichs entsprechende Anwendung. Im Übrigen ist die Übermittlung personenbezogener Daten des Krebsregisters an Dritte unzulässig, sofern nicht dieses Gesetz, eine aufgrund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnung oder Bundesrecht eine Datenübermittlung ausdrücklich zulässt.

§ 15

Löschung

Die Identitätsdaten sind 30 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen.

§ 16

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 5 Satz 2 Identitätsdaten übermittelt oder den Widerspruch im Rahmen der Übermittlung nicht mitteilt,
2. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 oder Satz 2 Identitätsdaten nicht löscht,
3. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 3 die Mitteilung über den Widerspruch nicht dauerhaft speichert,
4. entgegen § 10 Abs. 2 Satz 1, Satz 2 oder Satz 3 einen Schlüssel oder Austauschschlüssel nicht geheim hält oder für einen anderen Zweck verwendet,
5. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 4 oder Abs. 4 Satz 5 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 4 personenidentifizierende Daten ohne Einwilligung übermittelt,
6. entgegen § 12 Abs. 5 Satz 1 eine mündliche Befragung ohne vorherige schriftliche Ankündigung durchführt,

7. entgegen § 12 Abs. 5 Satz 2 in der schriftlichen Ankündigung nicht über den Zweck der Maßnahme oder des Forschungsvorhabens unterrichtet oder nicht auf die Freiwilligkeit der Mitarbeit an der Befragung hinweist,
8. entgegen § 12 Abs. 5 Satz 3 bei einer schriftlichen Befragung die Unterrichtung oder den Hinweis den Fragen nicht voranstellt oder beifügt,
9. entgegen § 12 Abs. 6 Satz 1 andere Personen oder Stellen ohne Einwilligung befragt,
10. entgegen § 12 Abs. 7 Satz 4 sich von Dritten Angaben verschafft,
11. entgegen § 12 Abs. 8 Satz 1 übermittelte personenidentifizierende Daten für einen anderen Zweck verarbeitet,
12. entgegen § 12 Abs. 8 Satz 2 Halbsatz 1 die nach § 12 Abs. 1 Satz 3 getroffenen Vorgaben nicht beachtet,
13. entgegen § 13 Abs. 1 Satz 2 vortäuscht, an der Behandlung der Krebserkrankung, zu der die Daten übermittelt werden sollen oder worden sind, beteiligt zu sein,
14. entgegen § 13 Abs. 2 Satz 2 eine Anfrage oder Übermittlung nicht protokolliert oder das Protokoll nicht zehn Jahre aufbewahrt,
15. entgegen § 13 Abs. 3 Daten trotz vorliegendem Widerspruch übermittelt,
16. entgegen § 14 Satz 3 personenbezogene Daten des Krebsregisters an Dritte übermittelt,
17. entgegen § 15 Identitätsdaten nicht rechtzeitig löscht oder
18. einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 2, § 6 Abs. 8 Satz 4 oder § 11 Abs. 3 Satz 4 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldbestimmung verweist.

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

(3) Zuständige Behörde für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten ist das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung.

§ 17 Strafbestimmung

Wer in den Fällen des § 16 Abs. 1 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einer dritten Person oder Stelle einen Vorteil zu verschaffen oder eine andere Person oder Stelle zu schädigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 18 Übergangsbestimmungen

(1) Das Krebsregister kann die Datenbestände des auf der Grundlage des Landesgesetzes zur Weiterführung des Krebsregisters vom 22. Dezember 1999 (GVBl. S. 457) in der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2015 geltenden Fassung eingerichteten epidemiologischen Krebsregisters im Rahmen seiner in diesem Gesetz und den aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen vorgesehenen Aufgaben und Befugnisse nutzen und in sonstiger Weise verarbeiten.

(2) Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 3 Satz 4 finden anstelle der Bestimmungen des § 11 Abs. 3 Satz 1 bis 3 die Bestimmungen des § 9a des Landesgesetzes zur Weiterführung des Krebsregisters in der bis zum Ablauf des 31. Dezember 2015 geltenden

Fassung über die Mitwirkung des Krebsregisters bei Früherkennungsprogrammen unter Berücksichtigung der geänderten Organisationsstrukturen des Krebsregisters weiterhin Anwendung.

§ 19
Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.
- (2) Gleichzeitig treten, vorbehaltlich der Regelung in § 18 Abs. 2, außer Kraft:
1. das Landesgesetz zur Weiterführung des Krebsregisters vom 22. Dezember 1999 (GVBl. S. 457), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 20. Dezember 2011 (GVBl. S. 427), BS 2126-5,
 2. die Landesverordnung zur Übertragung der Aufgaben der Vertrauensstelle des Krebsregisters vom 3. März 2015 (GVBl. S. 26, BS 2126-5-1).

Mainz, den 27. November 2015
Die Ministerpräsidentin
Malu Dreyer

© juris GmbH