



HESSISCHER LANDTAG

02. 02. 2023

Plenum

Gesetzentwurf

Landesregierung

Zweites Gesetz zur Änderung des Hessischen Krebsregistergesetzes

Die Landesregierung legt mit Schreiben vom 2. Februar 2023 den nachstehenden, durch Kabinettsbeschluss vom 30. Januar 2023 gebilligten und festgestellten Gesetzentwurf dem Landtag zur Beschlussfassung vor. Der Gesetzentwurf wird vor dem Landtag von des Hessischen Minister für Soziales und Integration vertreten.

A. Problem

Das Hessische Krebsregistergesetz vom 15. Oktober 2014 (GVBl. S. 241), zuletzt geändert durch Gesetz vom 11. Dezember 2019 (GVBl. S. 424), regelt die systematische Erfassung von Krebserkrankungen in Hessen. Das Gesetz läuft zum 31. Dezember 2023 aus. Die Evaluierung wurde bereits Ende 2021 begonnen.

Grundsätzlich haben sich die bislang geltenden Regelungen bewährt, es ergeben sich lediglich punktuelle Konkretisierungs- und Änderungserfordernisse. Diese betreffen insbesondere die Organisation und Aufgabenbeschreibung, die Schaffung eines Ordnungswidrigkeitsverfahrens bei Verstoß gegen die Pflicht zur Meldung von Krebserkrankungen, die Datennutzung und Datenübermittlung für wissenschaftliche Zwecke, die Widerspruchsmöglichkeit gegen die Speicherung sowie Begriffsbestimmungen und den Gesetzestext allgemein.

B. Lösung

Das Hessische Krebsregistergesetz wird mit punktuellen Konkretisierungen und Anpassungen verlängert. An den oben genannten Regelungen ergibt sich nach Durchführung und Auswertung der Ergebnisse der Regierungsanhörung kein weiterer Änderungsbedarf.

C. Befristung

Das Gesetz ist nach Ziff. 2.1.1 des Leitfadens für das Vorschriften-Controlling (StAnz. 2018, S. 2) auf sieben Jahre, bis 31. Dezember 2030, zu befristen.

D. Alternativen

Keine.

E. Finanzielle Auswirkungen

1. Auswirkungen auf die Finanz-, Vermögens- und Erfolgsrechnung

	Liquidität		Ergebnis	
	Ausgaben	Einnahmen	Aufwand	Ertrag
Einmalig im Haushaltsjahr				
Einmalig in künftigen Haushaltsjahren				
Laufend ab Haushaltsjahr				

Die Kosten der klinischen Krebsregistrierung werden zu 90 Prozent durch die für die Krankenversorgung zuständigen Kostenträger refinanziert.

Eine langfristige Finanzierung hierfür ist über die Erfüllung der Förderkriterien nach § 65c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch sicherzustellen. Der jeweilige Landesanteil ist in ausreichender Höhe im Einzelplan 08 in den Jahren 2023 und 2024 sowie in der mittelfristigen Finanzplanung berücksichtigt.

2. Auswirkungen auf die Vermögensrechnung

Keine.

3. Berücksichtigung der mehrjährigen Finanzplanung

Keine.

4. Auswirkungen für hessische Gemeinden und Gemeindeverbände

Keine.

F. Auswirkungen für hessische Gemeinden und Gemeindeverbände

Keine.

G. Besondere Auswirkungen auf Menschen mit Behinderungen

Das Gesetz wurde am Maßstab der UN-Behindertenrechtskonvention überprüft. Es bestand kein Änderungsbedarf.

Der Landtag wolle das folgende Gesetz beschließen:

**Zweites Gesetz
zur Änderung des Hessischen Krebsregistergesetzes¹**

Vom

Artikel 1

Das Hessische Krebsregistergesetz vom 15. Oktober 2014 (GVBl. S. 241), zuletzt geändert durch Gesetz vom 9. Dezember 2022 (GVBl. S. 764), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 1
Funktion, Aufgaben und Beteiligung an Forschung“
 - b) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Es dient der Krebsbekämpfung, der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung, der Evaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen und der Verbesserung der Datengrundlage für die klinisch-epidemiologische Krebsregistrierung.“
 - bb) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Tumorpatientinnen und -patienten“ durch „betroffenen Personen“ ersetzt.
 - cc) Der bisherige Satz 3 wird aufgehoben.
 - c) Als Abs. 3 wird angefügt:

„(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. In § 2 Abs. 3 werden die Wörter „das Gesundheitswesen“ durch „die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge“ ersetzt.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„Für Meldungen werden Meldevergütungen als Aufwandsentschädigung an die nach § 4 Abs. 6 meldepflichtigen Stellen gezahlt.“
 - b) In Abs. 3 werden die Wörter „Patientinnen und Patienten“ durch „betroffenen Personen“ und die Wörter „meldepflichtigen Personen“ durch „meldepflichtigen Stellen“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(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,

¹ Ändert FFN 351-91

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.“
- b) Abs. 2 wird aufgehoben.
- c) Der bisherige Abs. 3 wird Abs. 2.
- d) Der bisherige Abs. 4 wird Abs. 3 und wie folgt geändert:
- aa) In Nr. 1 wird die Angabe „3“ durch „2“ ersetzt.
 - bb) In Nr. 4 werden die Wörter „der oder des einsendenden Ärztin oder Arztes“ durch „der einsendenden Ärztin oder des einsendenden Arztes sowie die Bezeichnung und die Anschrift der jeweiligen medizinischen Einrichtung mit Abteilung und Fachgebiet“ ersetzt.
- e) Als neuer Abs. 4 wird eingefügt:
- „(4) Abrechnungsstammdaten 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).“
- f) In Abs. 5 wird nach dem Wort „Identitätsdaten“ die Angabe „nach Abs. 1 Nr. 1 bis 3“ eingefügt.
- g) Abs. 6 wird wie folgt gefasst:
- „(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.“
- h) In Abs. 7 Nr. 6 werden die Wörter „Patientin oder des Patienten“ durch „erkrankten Person“ ersetzt.
- i) Als Abs. 8 und 9 werden angefügt:
- „(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. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden das Komma und das Wort „Widerspruch“ gestrichen.
 - b) Die Abs. 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:
- „(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.“
- c) In Abs. 4 Satz 1 wird das Wort „widerspruchsberechtigte“ durch „betroffene“ ersetzt.
- d) Abs. 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „Personen“ durch „Stellen“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Person“ durch „Stelle“ ersetzt.
- e) Abs. 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „Person“ durch „Stelle“ ersetzt und werden die Wörter „und Belehrung“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Person“ jeweils durch „Stelle“ ersetzt, werden die Wörter „Patientin oder den Patienten“ durch „betroffene Person“ ersetzt und werden die Wörter „und Belehrung“ gestrichen.
- f) Abs. 7 Satz 2 wird aufgehoben.
6. § 6a wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „3“ durch „2“ und werden die Wörter „Patientinnen und Patienten“ durch „betroffenen Personen“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „gilt § 5“ durch „gelten die §§ 5 und 7a Abs. 5 und 6“ ersetzt.
- c) Folgender Satz wird angefügt:
 „Die Vertrauensstelle kann zum Zwecke der Qualitätssicherung Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters empfangen und verarbeiten.“
7. § 7 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nr. 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Wörter „Patientin und jedem Patienten“ werden durch „betroffenen Person“ ersetzt.
- bb) Buchst. a wird wie folgt gefasst:
 „a) Identitätsdaten,“
- b) In Nr. 2 werden die Wörter „Name, Anschrift und Bankverbindung der meldepflichtigen Person“ durch „die Abrechnungstammdaten“ ersetzt.
- c) In Nr. 3 wird das Wort „Person“ durch „Stelle“ ersetzt.
8. Nach § 7 wird als § 7a eingefügt:

„§ 7a
 Widerspruchsrechte betroffener Personen

(1) Die betroffenen Personen, gegebenenfalls die Betreuerin oder der Betreuer oder die oder der Personensorgerechte, 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 Gemeindegemeinschaftsschlüssels

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.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „personenidentifizierender“ durch „personenbezogener“ ersetzt.
- b) Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(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.“
- c) In Abs. 2 werden die Wörter „das Gesundheitswesen“ durch „die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge“ ersetzt.
- d) Abs. 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden das Wort „jeweiligen“ und die Wörter „Person oder der mit der Meldung betrauten“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 werden das Wort „jeweilige“ und die Wörter „Person oder die mit der Meldung betraute“ gestrichen.
 - cc) In Satz 3 werden die Wörter „Patientin oder des Patienten“ durch „betroffene Person“ ersetzt.
- e) Abs. 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Person“ durch „Stelle“ und werden die Wörter „Patientin oder des Patienten,“ durch „der betroffenen Person, gegebenenfalls“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
- f) Als neuer Abs. 5 wird eingefügt:

„(5) Das Hessische Krebsregister hat jede Anfrage und jede Übermittlung zu protokollieren und das Protokoll für zehn Jahre aufzubewahren.“
- g) Der bisherige Abs. 5 wird Abs. 6 und wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 werden die Wörter „jedoch, wenn das Vorhaben abgeschlossen ist“ durch „fünf Jahre nach dem Abschluss des Vorhabens“ ersetzt.
 - bb) In Satz 4 werden die Wörter „Patientin oder der Patient“ durch „betroffene Person“ ersetzt.
- h) Der bisherige Abs. 6 wird Abs. 7 und die Wörter „das Gesundheitswesen“ werden durch „die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge“ ersetzt.

10. Nach § 9 werden als §§ 9a und 9b eingefügt:

„§ 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.“

11. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Abs.1 Satz 1 Nr. 3 wird die Angabe „Abs. 4“ durch „Abs. 3“ ersetzt.

b) Abs. 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 3 wird die Angabe „nach ADT“ gestrichen.

bb) In Satz 2 und 3 wird das Wort „Person“ jeweils durch „Stelle“ ersetzt.

c) Als Abs. 5 wird angefügt:

„(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.“

12. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
 „§ 12
 Datenabruf durch meldepflichtige Stellen“
 - b) In Satz 1 wird das Wort „Person“ durch „Stelle“ und werden die Wörter „bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten“ durch „betroffenen Person“ ersetzt.
 - c) In Satz 2 wird das Wort „Person“ durch „Stelle“ und werden die Wörter „Identitäts- und Stammdaten der betreffenden Patientin oder des betreffenden Patienten“ durch „Identitätsdaten der betroffenen Person“ ersetzt.
13. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „Patientinnen und Patienten“ durch „betroffene Personen“ ersetzt.
 - b) In Abs. 1 werden die Wörter „Patientin oder eines Patienten oder“ durch „betroffenen Person oder gegebenenfalls“, die Wörter „meldepflichtigen Person“ durch „meldepflichtigen Stelle“ und die Wörter „Person der Patientin oder des Patienten“ durch „betroffenen Person“ ersetzt.
14. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird das Wort „Stammdaten“ durch „Abrechnungsstammdaten“ ersetzt.
 - b) Die Wörter „Identitäts- und Stammdaten“ werden durch das Wort „Identitätsdaten“ und die Wörter „Patientin oder des Patienten“ durch „betroffenen Person“ ersetzt.
 - c) Folgender Satz wird angefügt:
 „Die Abrechnungsstammdaten sind zehn Jahre nach der letzten Meldung zu löschen.“
15. In § 15 werden die Wörter „das Gesundheitswesen“ jeweils durch „die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge“ ersetzt.
16. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Die Wörter „das Gesundheitswesen“ werden durch „die öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge“ ersetzt und nach dem Wort „ermächtigt“ wird ein Komma und die Angabe „im Fall von Nr. 9 nach § 36 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten“ eingefügt.
 - b) In Nr. 3 wird die Angabe „Patientinnen oder Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach § 3 Abs. 3“ durch die Wörter „betroffenen Personen“ ersetzt.
 - c) In Nr. 7 wird nach der Angabe „15“ der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 - d) Als Nr. 8 und 9 werden angefügt:
 „8. die Form und Durchführung der Datenübermittlung an Dritte,
 9. die zuständige Behörde für die Verfolgung und Ahndung der Ordnungswidrigkeiten nach § 16a.“
17. Nach § 16 wird als § 16a eingefügt:
- „§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.“
18. § 18 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„§ 5 Abs. 2 und 3 sowie § 7a Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und 2 und Abs. 3 gilt entsprechend.“
19. In § 19 Satz 2 wird die Angabe „2023“ durch „2030“ ersetzt.

Artikel 2

Art. 1 Nr. 16 Buchst. a, c und d tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz am 15. August 2023 in Kraft.

Begründung

A Allgemeines

Im Rahmen der eingehenden Evaluation des Hessischen Krebsregistergesetzes zeigte sich, dass sich die vorhandenen Regelungen weitgehend bewährt haben. Es bestehen aber punktuelle Konkretisierungs- und Änderungserfordernisse. Diese liegen schwerpunktmäßig in der Hervorhebung der Stellung und der Aufgaben des Hessischen Krebsregisters sowie der Stärkung der Rechte der von Datenübermittlungen und Speicherungen betroffenen Personen. Durch die Novellierung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes zum 1. Januar 2022 erfolgt eine Ausweitung der Datenübermittlung an die Bundesebene. Dies macht eine Stärkung der Betroffenenrechte erforderlich. Dafür werden die bisherigen Regelungen zu Meldung und Widerspruch getrennt und geschärft. Die prominenter Platzierung der Betroffenenrechte in einem eigenen Paragraphen trägt der besonderen Bedeutung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung. Gleichzeitig besteht ein Interesse an der weitergehenden Datenerhebung, um Risiken für onkologische Erkrankungen frühzeitig zu entdecken. Die meldepflichtigen Stellen werden daher durch Ordnungswidrigkeitstatbestände zur ordnungsgemäßen Durchführung der Meldungen angehalten. Zudem wird die Verantwortlichkeit für die Durchführung von Meldungen von den tatsächlich Behandelnden auf die Leitungen der medizinischen Einrichtungen übertragen. Dies trägt sowohl den in vielen medizinischen Einrichtungen vorhandenen hierarchischen Weisungsstrukturen als auch den Bedürfnissen der Praxis in größeren Einrichtungen Rechnung, in denen die Behandlungsleistungen nicht durch eine einzelne Person erfolgen. Im Ergebnis wird die Verantwortlichkeit für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Meldungen gerade in größeren Einrichtungen stärker in die Hände der Einrichtungsleitung gelegt.

B Zu den einzelnen Artikeln

I. Artikel 1

Zu Nr. 1 (§ 1)

Mit Buchst. b erfolgt eine Konkretisierung der Funktionen des Hessischen Krebsregisters und mit Buchst. a eine redaktionelle Anpassung an die entsprechend geänderten Inhalte.

Mit der Umwandlung des ehemals epidemiologischen Krebsregisters in ein klinisch-epidemiologisches Register und der Novellierung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. I S. 3890) vom 18. August 2021 haben sich die Aufgaben der Landeskrebsregister verändert. Entsprechende Anpassungen erfolgen mit Buchst. b Doppelbuchst. aa.

Bei Buchst. b Doppelbuchst. bb handelt es sich um redaktionelle Anpassungen.

Bislang war die Erfassung von an nicht-melanotischen Hauttumoren erkrankten Personen ausgeschlossen. Durch die Novellierung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. I S. 3890) vom 18. August 2021 sollen zukünftig auch nicht-melanotische Hauttumore mit ungünstiger Prognose registriert werden. Mit Buchst. b Doppelbuchst. cc erfolgt eine entsprechende Anpassung an die geänderten Vorgaben.

Mit Buchst. c wird eine Grundlage für die Auswertung von epidemiologischen Krebsregisterdaten im internationalen Vergleich zwecks Versorgungsforschung und Qualitätssicherung geschaffen. Klarstellend werden die Forschungsaufgaben aufgenommen.

Zu Nr. 2 (§ 2)

Die ursprüngliche Formulierung „Gesundheitswesen“ wird an die aktuelle Fassung des Beschlusses über die Zuständigkeit der einzelnen Ministerinnen und Minister nach Art. 104 Abs. 2 der Verfassung des Landes Hessen vom 4. April 2019 (GVBl. S. 56), geändert durch Beschluss vom 8. Juli 2021 (GVBl. S. 350), angepasst. Nach Nr. 942 umfasst der Geschäftsbereich des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration die „öffentliche Gesundheitsvor- und -fürsorge“.

Zu Nr. 3 (§ 3)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge der Einführung der Begriffe „meldepflichtige Stellen“ und „betroffene Personen“. Außerdem wird durch die Streichung des Verweises auf § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die Erweiterung der Verordnungsermächtigung in § 16 Nr. 3 die Möglichkeit der Einführung einer Vergütung für alle meldepflichtigen Stellen – auch jene außerhalb des Anwendungsbereiches von § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – geschaffen.

Zu Nr. 4 (§ 4)

Bei den Buchst. a, c bis e und h handelt es sich um redaktionelle Anpassungen infolge der Streichung des Begriffs „Stammdaten“.

Die Streichung des Begriffs „Stammdaten“ mit Buchst. b erfolgt zur Vereinheitlichung an die Begrifflichkeiten anderer Landeskrebsregistergesetze.

Mit der Einführung und Bestimmung des Begriffs „Abrechnungsstammdaten“ durch Buchst. e werden die für die Abrechnung der Meldevergütung erforderlichen Daten in Anpassung an die Änderung der für die Meldung Verantwortlichen konkret festgelegt.

Gegenstand von Buchst. f sind redaktionelle Änderungen infolge der Streichung des Begriffs „Stammdaten“.

Durch Buchst. g wird die Verantwortlichkeit der behandelnden (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte für die Durchführung von Meldungen auf die an der Versorgung betroffener Personen beteiligten Einrichtungen und deren Verantwortliche übertragen. Dadurch werden häufig vorhandenen hierarchischen Strukturen sowie Weisungsketten in medizinischen Einrichtungen Rechnung getragen und differenzierte Aufgabenverteilungen gerade in größeren Einrichtungen ermöglicht. Mit Buchst. d Doppelbuchst. b erfolgt eine entsprechende redaktionelle Anpassung.

Mit Buchst. h erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

Durch die Ergänzung des Begriffs „betroffene Personen“ mit Buchst. i wird klargestellt, dass der Anwendungsbereich nicht nur Patientinnen und Patienten, sondern jede Person umfasst, deren Daten dem Hessischen Krebsregister vorliegen. Die Einführung des Begriffs „Kostenträger“ dient der vereinfachten Bezugnahme auf die Detailregelungen zur Abrechnung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch.

Zu Nr. 5 (§ 5)

Zur Konkretisierung und Verdeutlichung der Rechte betroffener Personen erfolgt eine Trennung zwischen Meldung und Widerspruch. Zu diesem Zweck werden die das Widerspruchsrecht betroffenen Regelungen mit Buchst. b gestrichen und durch Nr. 7 in eine gesonderte Vorschrift für die Regelungen zum Widerspruchsrecht überführt und näher ausgestaltet (siehe dort). Es wird eine zwölfwöchige Frist für die Durchführung von Meldungen aufgenommen, um quartalsweise gebündelte Meldungen zu ermöglichen. Die Regelung zum Unterlassen von Meldung und Belehrung bei zu erwartender Verursachung gesundheitlicher Nachteile wird gestrichen, da ausweislich der Evaluierung hierfür kein Bedarf besteht. Darüber hinaus erfolgen redaktionelle Anpassungen infolge der neuen Begrifflichkeiten.

Bei den Buchst. a und e handelt es sich um redaktionelle Änderungen wegen der Einführung der Trennung von Regelungen über Meldung und Widerspruch.

Bei den Buchst. c und d handelt es sich um redaktionelle Anpassungen an die neu eingeführten Begriffe „meldepflichtige Stellen“ und „betroffene Personen“.

Zur Förderung der Digitalisierung wird die Möglichkeit der Meldung durch Formblätter in Papierform durch Buchst. f abgeschafft.

Zu Nr. 6 (§ 6a)

Umfasst sind redaktionelle Anpassungen an die Einführung des Begriffs „betroffene Personen“ sowie die Anwendbarkeit der Regelungen zur Datenlöschung und der Datenweitergabe in Widerspruchsfällen. Zudem wird die Befugnis der Entgegennahme und Verarbeitung von Daten des Deutschen Kinderkrebsregisters zur Prüfung und Vervollständigung der eigenen Daten herausgestellt.

Zu Nr. 7 (§ 7)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge der Einführung der Begriffe „Abrechnungsstammdaten“ und „betroffene Personen“ sowie der Streichung des Begriffs „Stammdaten“.

Zu Nr. 8 (§ 7a)

Mit der Aufnahme einer gesonderten Vorschrift über den Widerspruch erfolgt eine Übertragung der bisher vorhandenen Regelungen zum Widerspruch aus § 5 sowie eine nähere Ausgestaltung des Widerspruchsrechts. Die Betroffenenrechte werden angesichts der hohen Bedeutung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung dadurch prominenter sichtbar.

Bislang erfolgte bei frühzeitigem Widerspruch keine Übermittlung der Daten durch die meldepflichtige Stelle an die Vertrauensstelle und die Daten wurden bereits bei der meldepflichtigen Stelle gelöscht. Daher hatte die Vertrauensstelle weder vollzählige Daten zu Tumorerkrankungen noch Kenntnis vom Vorliegen frühzeitig erhobener Widersprüche. Die Anzahl der Widersprüche,

die nur bei meldepflichtigen Stellen eingingen, ist nicht bekannt. Es konnten daher bislang nur Widersprüche zahlmäßig evaluiert werden, die auch bei der Vertrauensstelle eingegangen sind. Auch anonymisierte Daten zu Tumorarten stehen nicht zur Verfügung und können daher nicht in die Analysen eingehen. Dementsprechend sind Aussagen und Erkenntnisse bezüglich kleinräumiger Krebshäufungen gerade in Bereichen mit geringerer Bevölkerungsdichte und insbesondere zu seltenen Krebsarten nur eingeschränkt möglich und verwendbar für den Gesundheitsschutz. In solchen Fällen können bereits einzelne bei der Vertrauensstelle nicht bekannte Meldungen Aussagewerte verfälschen und die Erkenntnisgewinnung verzögern oder gänzlich vereiteln.

Dies ändert sich mit der Erstreckung des Widerspruchsrechts nur noch auf die dauerhafte Speicherung der Identitätsdaten. Hierdurch können alle Krebsfälle vollzählig erhoben werden und dadurch ein unverfälschter Blick auf die Datenlage und die Identifizierung von Krebsclustern ermöglicht werden. Dies ist insbesondere bei der Begutachtung von kleinräumigen Krebshäufungen unerlässlich, um zum Beispiel den Einfluss von möglichen Umweltfaktoren auf die Gesundheit der Bevölkerung beurteilen und schnellstmöglich eingreifen zu können. Auf diese Weise wird der allgemeine Gesundheitsschutz gestärkt. Um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung demgegenüber weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zu schützen, werden die dauerhaft zu erhaltenden Daten in Abs. 5 Satz 1 entsprechend geschmälert.

Die neue Regelung in Abs. 1 Satz 2 ergänzt das Widerspruchsrecht zwecks Dokumentations- und Nachweisfunktion insbesondere im Hinblick auf die neu eingeführten Vorschriften zu Ordnungswidrigkeiten um das Erfordernis einer Einlegung in Textform.

Die Regelungen zur Belehrung über das Widerspruchsrecht werden in Abs. 2 verschoben und bleiben inhaltlich erhalten.

Die Dokumentationspflicht hinsichtlich der Belehrung in Abs. 3 dient insbesondere Nachweiszwecken im Hinblick auf die Einführung der Ordnungswidrigkeitstatbestände.

Mit Abs. 4 wird die Verpflichtung der meldepflichtigen Stellen zur Unterrichtung der Vertrauensstelle über den erfolgten Widerspruch aufgenommen, um die Kenntnis der Vertrauensstelle von erfolgten Widersprüchen sicherzustellen.

Abs. 5 Satz 1 stellt die Befugnis der Vertrauensstelle zur Speicherung von Identitätsdaten bis zum Abschluss der Abrechnung der Meldevergütung, der Bildung von Kontrollnummern und der Bestätigung des Widerspruchs heraus. Danach sind in Widerspruchsfällen die über die in Abs. 5 Satz 1 hinausgehenden Identitätsdaten zu löschen bzw. diesbezügliche Unterlagen zu vernichten. Weiterhin werden in Abs. 5 die an die Krebsregister des Hauptwohnsitzes zu übermittelnden reduzierten Datensätze festgelegt und eine Löschfrist für die Daten nach Abs. 5 Satz 1 ergänzt. Zudem werden betroffene Personen durch ein Verbot der Verknüpfung mit Daten anderer betroffener Personen geschützt.

Durch Abs. 6 werden die Möglichkeiten der Datenweitergabe an Dritte für Zwecke nach §§ 9, 9a ausgeschlossen.

Zu Nr. 9 (§ 9)

Mit Buchst. b werden die Anforderungen bei der Übermittlung von Daten an empfangende Stellen zur Zusammenführung und an den Abgleich personenbezogener und klinisch-epidemiologischer Daten zu Forschungszwecken erhöht, indem eine Begründung des Antrags auf Datenübermittlung, inhaltliche Anforderungen an diese Begründung, eine wissenschaftsethische Stellungnahme und ein Datenschutzkonzept als Voraussetzungen für eine Übermittlung eingeführt werden. Der Abgleich und die Übermittlung personenbezogener Daten kommt in Betracht, wenn ein Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse steht und ohne diesen Abgleich nicht oder nur mit unververtretbarem Aufwand durchzuführen wäre. Entsprechende Vorhaben werden im Allgemeinen von Institutionen durchgeführt, die auf seriöse Weise unabhängige wissenschaftliche Forschung betreiben, wie beispielsweise Hochschulen, wissenschaftliche Institute oder andere öffentliche Einrichtungen. Die an eine wissenschaftsethische Stellungnahme knüpfenden inhaltlichen Anforderungen sind einzelfallbezogen zu überprüfen. Auch dies dient dem Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung.

Durch Buchst. a und e erfolgt eine entsprechende redaktionelle Anpassung an die nunmehr einheitliche Nutzung des Begriffs „personenbezogen“. Mit Buchst. c und h erfolgen Anpassungen an den im Beschluss über die Zuständigkeit der einzelnen Ministerinnen und Minister nach Art. 104 Abs. 2 der Verfassung des Landes Hessen definierten Geschäftsbereich des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration. Bei Buchst. d und e handelt es sich zudem um redaktionelle Anpassungen zur Einführung der Begriffe „meldepflichtige Stelle“ und „betroffene Personen“ sowie der Streichung eines Ausnahmetatbestandes für ein Unterlassen von Unterrichtung oder Belehrung über den Widerspruch wegen zu erwartender Verursachung gesundheitlicher Nachteile.

Mit der Neueinführung der Regelung des Abs. 5 durch Buchst. f werden insbesondere angesichts der Einführung von Ordnungswidrigkeitstatbeständen Dokumentationspflichten angeordnet.

Durch Buchst. g und h erfolgen redaktionelle Anpassung an die Einfügung des neuen Abs. 5 sowie die Einführung des Begriffs „betroffene Personen“. Zudem wird eine Löschfrist eingeführt, um eine endgültige Löschung der übermittelten Daten bei der empfangenden Stelle sicherzustellen. Auch damit wird das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung geschützt.

Zu Nr. 10 (§§ 9a, 9b)

Mit der Einführung der §§ 9a, 9b wird dem Erfordernis der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage und Schärfung der Anforderungen bei der Übermittlung von Daten zur erweiterten und vereinfachten Nutzbarkeit für die Qualitätssicherung und die Wissenschaft Rechnung getragen. Die Schutzerfordernisse werden an die Art der zu übermittelnden Daten (personenbezogen, pseudonymisiert, anonymisiert oder aggregiert) angepasst und mit anderen Landeskrebsregistergesetzen vereinheitlicht.

Mit § 9a wird eine Regelung der Datenübermittlung von anonymisierten und pseudonymisierten Daten ergänzt, die einen niedrigeren Schutzbedarf haben als personenbezogene Daten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass entsprechende Vorhaben auf dem unter Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des jeweiligen Fachkreises aktuell herrschenden Konsens beruhen.

§ 9b regelt die Datenübermittlung und Auswertung für die öffentliche Berichterstattung von aggregierten Daten mit niedrigem Schutzbedarf. Zu Zwecken des öffentlichen Gesundheitsschutzes wird der Landesauswertungsstelle damit die Möglichkeit gegeben, epidemiologische Studien durchzuführen und hierbei Klarnamendaten zu speichern.

Zu Nr. 11 (§ 10)

Durch Buchst. a und b erfolgen redaktionelle Anpassungen an die Streichung des Begriffs „Stammdaten“ und die Einführung des Begriffs „meldepflichtige Stellen“. Mit Buchst. b wird außerdem die Vorgabe der Form der Übermittlung des Diagnoseanlasses angepasst. Durch Buchst. c erfolgt eine Anpassung an die Änderung des § 25a SGB V durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. I S. 3890) vom 18. August 2021.

Zu Nr. 12 (§ 12)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge der Einführung der Begriffe „meldepflichtige Stellen“ und „betroffene Personen“ sowie der Streichung des Begriffs „Stammdaten“.

Zu Nr. 13 (§ 13)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen infolge der Einführung der Begriffe „meldepflichtige Stellen“ und „betroffene Personen“.

Zu Nr. 14 (§ 14)

Bei Buchst. a und b handelt es sich um redaktionelle Anpassungen infolge der Einführung der Begriffe „Abrechnungsstammdaten“ und „betroffene Personen“ sowie der Streichung des Begriffs „Stammdaten“. Mit Buchst. c wird eine Löschfrist auch für die neu aufgenommenen „Abrechnungsstammdaten“ eingeführt.

Zu Nr. 15 (§ 15)

Mit Nr. 15 erfolgt eine Anpassung an den im Beschluss über die Zuständigkeit der einzelnen Ministerinnen und Minister nach Art. 104 Abs. 2 der Verfassung des Landes Hessen definierten Geschäftsbereich des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration.

Zu Nr. 16 (§ 16)

Die Erweiterung der Verordnungsermächtigung ermöglicht die Festlegung von Detailregelungen im Zusammenhang mit der Datenübermittlung an Dritte (Nr. 8 und 9) sowie den neu eingeführten Ordnungswidrigkeitstatbeständen (Änderungsbefehl Nr. 17) durch Rechtsverordnung. Außerdem erfolgt eine redaktionelle Anpassung infolge der Einführung des Begriffs „betroffene Personen“ und den mit im Beschluss über die Zuständigkeit der einzelnen Ministerinnen und Minister nach Art. 104 Abs. 2 der Verfassung des Landes Hessen definierten Geschäftsbereich des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration. Außerdem wird mit der Streichung des Altersbezugs in § 16 Nr. 3 die Einführung einer Meldevergütung für alle meldepflichtigen Stellen – auch jene außerhalb des Anwendungsbereiches von § 65c Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – in der Verordnung zum Hessischen Krebsregistergesetz ermöglicht.

Zu Nr. 17 (§ 16a)

Neu geschaffen werden Ordnungswidrigkeitstatbestände zulasten meldepflichtiger Stellen und sonstiger Dritter. Angesichts der Stärkung der Rechte betroffener Personen und zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchführung von Meldungen bestehen praktische Bedürfnisse zur Einhaltung der entsprechenden Regelungen anzuhalten.

18. Zu Nr. 18 (§ 19)

Die zeitliche Geltungsdauer ist nach den Grundsätzen zum hessischen Vorschriften-Controlling zu befristen, siehe Ziff. 2 des Leitfadens für das Hessische Vorschriften-Controlling.

II. Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Änderungsgesetzes.

Wiesbaden, 2. Februar 2023

Der Hessische Ministerpräsident

Boris Rhein

Der Hessische Minister
für Soziales und Integration
Kai Klose