


Amtliche Abkürzung:	GKKN	Quelle:	
Ausfertigungsdatum:	25.09.2017	Fundstelle:	Nds. GVBl. 2017, 340
Gültig ab:	01.12.2017	Gliederungs-Nr:	21067
Dokumenttyp:	Gesetz		

Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN)

Vom 25. September 2017 ^{*)}

Zum 04.01.2021 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 10.12.2020 (Nds. GVBl. S. 477)

Fußnoten

- * Verkündet als Artikel 1 des Gesetzes zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Niedersachsen vom 25. September 2017 (Nds. GVBl. S. 340)

Inhaltsübersicht

Erstes Kapitel

Zweck des Gesetzes, Aufgaben, Organisation und Definitionen

- § 1 Zweck des Gesetzes, Aufgaben des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen
- § 2 Organisation
- § 3 Begriffsdefinitionen

Zweites Kapitel

Nutzerkreis, Meldung und Aufwandsentschädigung

- § 4 Nutzerkreis
- § 5 Meldepflicht
- § 6 Meldeanlass und Umfang der Meldung
- § 7 Meldeberechtigung
- § 8 Meldewege
- § 9 Aufwandsentschädigung

Drittes Kapitel

Aufgabenverteilung

- § 10 Vertrauensbereich des KKN
- § 11 Registerbereich des KKN
- § 12 Klinische Landesauswertungsstelle
- § 13 Kooperierende Einrichtungen

Viertes Kapitel

Datenübermittlung

- § 14 Verarbeitung der Daten von anderen Krebs registrierenden Einrichtungen, der Kammern sowie von Forschungseinrichtungen
- § 15 Übermittlung von Daten an die Nutzerinnen und Nutzer
- § 16 Daten für Tumorkonferenzen

- § 17 Klärung von Einzelfragen mit Nutzerinnen und Nutzern
- § 18 Begleitung von Regionalen Qualitätskonferenzen und Bereitstellung von Daten
- § 19 Datenübermittlung an andere Krebs registrierende Einrichtungen
- § 20 Datenübermittlung an Dritte zur Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke
- § 21 Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Fünftes Kapitel

Veröffentlichung von Ergebnissen

- § 22 Jahresbericht

Sechstes Kapitel

Rechte der Betroffenen

- § 23 Widerspruch
- § 24 Auskunftsrecht

Siebttes Kapitel

Wissenschaftlicher Beirat

- § 25 Wissenschaftlicher Beirat

Achtes Kapitel

Finanzierung

- § 26 Verteilung der Betriebskostenpauschale

Neuntes Kapitel

**Löschvorschriften, technisch-organisatorischer
Datenschutz**

- § 27 Löschvorschriften und technisch-organisatorischer Datenschutz
- § 28 Geheimhaltung von Schlüsseln

Zehntes Kapitel

Fachaufsicht, Zuständigkeiten

- § 29 Aufsicht, Aufgabenübertragung
- § 30 Verordnungsermächtigung

Elftes Kapitel

Straftaten, Ordnungswidrigkeiten

- § 31 Straftaten
- § 32 Ordnungswidrigkeiten

Zwölftes Kapitel

Schlussvorschriften

- § 33 Altfallregelung, Übernahme von Daten aus bestehenden Datenbanken
- § 34 Fortfall der Aufgabenübertragung
- § 35 Probebetrieb
- § 36 Evaluation

Erstes Kapitel

**Zweck des Gesetzes, Aufgaben, Organisation
und Definitionen**

§ 1

Zweck des Gesetzes, Aufgaben des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen

In Niedersachsen wird zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung ein landesweites Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN) eingerichtet, das die Aufgaben nach § 65c Abs. 1, Abs. 7 Satz 1, Abs. 8 und 9 Satz 2 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V) wahrnimmt.

§ 2

Organisation

¹Das KKN ist organisatorisch, räumlich und personell eigenständig. ²Es besteht aus dem Vertrauensbereich mit einer Datenannahmestelle einschließlich eines Melderportals und einem hiervon organisatorisch und personell abzugrenzenden Registerbereich. ³Für die Aufgaben nach § 65c Abs. 1 Satz 4 und Abs. 7 Sätze 1 und 3 SGB V richtet das Land eine Klinische Landesauswertungsstelle (KLast) ein.

§ 3

Begriffsdefinitionen

(1) Betroffene Personen sind Personen, bei denen eine Tumorerkrankung im Sinne von § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V vorliegt oder vorgelegen hat und die in Niedersachsen ihre Hauptwohnung gemäß § 21 Abs. 2 des Bundesmeldegesetzes haben oder gehabt haben oder in Niedersachsen behandelt werden oder behandelt wurden.

(2) Identitätsdaten sind folgende, die Identifizierung von Personen ermöglichende Daten:

1. Familienname, Vornamen, frühere Namen, Titel,
2. Geschlecht,
3. Anschrift,
4. Geburtsdatum,
5. Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 SGB V oder eine für privat versicherte, beihilfeberechtigte, heilfürsorgeberechtigte oder einer weiteren Versicherungsform unterworfenen Personen vergleichbare Identifikationszeichenfolge oder entsprechende Identifikationsmerkmale oder ein entsprechendes Merkmal für nicht versicherte Personen,
6. Patientenidentifikationsnummer,
7. Kommunikationsnummer und
8. Sterbedatum.

(3) ¹Meldende im Sinne dieses Gesetzes sind Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte, die der Meldepflicht nach diesem Gesetz unterliegen oder eine Meldeberechtigung besitzen. ²Meldende sind auch Personen, die im Auftrag von Meldenden nach Satz 1 Meldungen an das KKN übermitteln.

(4) Melderstammdaten sind

1. Vorname und Name der Ärztin, des Arztes, der Zahnärztin oder des Zahnarztes sowie Angabe der Facharzt- oder Fachzahnarztbezeichnung,
2. das Institutionskennzeichen,
3. die lebenslang vergebene Arztnummer,
4. die Anschrift der Institution oder Betriebsstätte und die Betriebsstättennummer sowie
5. eine Bankverbindung.

(5) Abrechnungsdaten sind die Daten nach Absatz 2 Nrn. 1 bis 5 und

1. bei privat versicherten Betroffenen die Angaben zum Versicherungsunternehmen,
2. bei privat versicherten Betroffenen, die als Angehörige von privat Versicherten beim Versicherungsunternehmen über ein gemeinsames Ordnungskriterium identifiziert werden, die Angaben zum Versicherungsunternehmen sowie die Daten nach Absatz 2 Nrn. 1 bis 5 des Hauptversicherungsnehmers,

3. bei beihilfeberechtigten oder heilfürsorgeberechtigten Betroffenen die Angaben zum Kostenträger und zur Festsetzungsstelle,
4. bei Betroffenen, die berücksichtigungsfähige Angehörige einer beihilfeberechtigten oder heilfürsorgeberechtigten Person sind, die Angaben zum Kostenträger und zur Festsetzungsstelle sowie die Daten nach Absatz 2 Nrn. 1 bis 5 der beihilfeberechtigten oder heilfürsorgeberechtigten Person.

(6) Basisdaten sind die gemäß § 65c Abs. 1 Satz 3 SGB V auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend und möglichst vollzählig zu erhebenden Daten der Betroffenen.

(7) Landesspezifische Daten sind die über die Basisdaten hinausgehenden, landesrechtlich in der Verordnung nach § 30 Nr. 2 vorgesehenen Daten, deren Erhebung und Übermittlung an das KKN für die Beobachtung und Erforschung von Krebserkrankungen sowie für die Verbesserung der onkologischen Versorgung im Sinne des § 65c Abs. 1 SGB V erforderlich sind.

(8) Kontrollnummern sind Zeichenfolgen, die aus Identitätsdaten gebildet werden und aus denen die Identitätsdaten nicht wiedergewonnen werden können.

(9) Eine Kommunikationsnummer ist eine Zeichenfolge, die nur vorübergehend für den Datenabgleich und den Datenfluss zwischen Krebs registrierenden Einrichtungen, Leistungserbringern und Kostenträgern gebildet wird.

(10) Ein Chiffprat ist eine Zeichenfolge, die aus Identitätsdaten mittels asymmetrischer Verschlüsselung gebildet wird und aus der die Identitätsdaten wiedergewonnen werden können.

(11) Eine Patientenidentifikationsnummer ist eine von meldenden Einrichtungen oder Leistungserbringern gebildete Zeichenfolge, die von dort dauerhaft zur Identifikation der betroffenen Person genutzt wird.

(12) Der Gesamtdatensatz beinhaltet alle zu einer betroffenen Person gespeicherten Daten.

(13) Medizinische Daten sind die Daten des Gesamtdatensatzes nach Absatz 12 mit Ausnahme der Identitätsdaten nach Absatz 2, der Melderstammdaten nach Absatz 4 und der Abrechnungsdaten nach Absatz 5.

(14) Die beste Information zu einer Tumorerkrankung besteht aus den Daten, die aus Daten mehrerer Meldungen durch Bewertung und Auswahl gebildet wurden.

(15) ¹Eine Tumorkonferenz ist eine interdisziplinäre Fallbesprechung, in der die am Behandlungsprozess Beteiligten insbesondere den Verlauf der Erkrankung, den Ablauf sowie die Inhalte und Ziele der Therapie von Betroffenen erörtern. ²Sie steht unter ärztlicher Leitung. ³Hält die ärztliche Leitung es für erforderlich, so können in diesem Rahmen auch externe Sachverständige in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.

(16) ¹In einer regionalen Qualitätskonferenz werden in organisierten Prozessen retrospektiv die Behandlungsqualität ausgewertet, mögliche Qualitätsdefizite aufgedeckt und die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet. ²Sie steht unter ärztlicher Leitung. ³Das KKN legt den jeweiligen räumlichen und fachlichen Einzugsbereich fest.

Zweites Kapitel Nutzerkreis, Meldung und Aufwandsentschädigung

§ 4 Nutzerkreis

(1) ¹Der Vertrauensbereich kann Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte als Nutzerinnen und Nutzer zulassen, die

1. eine Patientin oder einen Patienten wegen
 - a) bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien oder
 - b) gutartiger Tumore des zentralen Nervensystems

nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in Niedersachsen behandeln oder behandelt haben oder in Niedersachsen solche Erkrankungen diagnostizieren oder diagnostiziert haben oder

2. eine Patientin oder einen Patienten, die oder der in Niedersachsen mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung gemeldet ist, wegen einer in Nummer 1 genannten Erkrankung außerhalb Niedersachsens behandeln oder behandelt haben oder bei einer solchen Person außerhalb Niedersachsens eine solche Erkrankung diagnostizieren oder diagnostiziert haben.

²Der Vertrauensbereich lässt eine Ärztin, einen Arzt, eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt als Nutzerin oder Nutzer im Melderportal des KKN zu, wenn die Voraussetzungen von Absatz 1 Nr. 1 gegeben sind, kein Grund für eine Verweigerung oder Entziehung nach Absatz 3 vorliegt und die Meldepflicht nach § 5 im Übrigen besteht.

(2) ¹Vor Abgabe der ersten Meldung muss sich eine Ärztin, ein Arzt, eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt im Melderportal des Vertrauensbereichs elektronisch unter Angabe der Melderstammdaten nach § 3 Abs. 4 und einer Versicherung, dass sie oder er die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt, anmelden.

²Der Vertrauensbereich speichert und überprüft die Melderstammdaten und darf dazu die erforderlichen Auskünfte bei der Ärztekammer Niedersachsen und der Zahnärztekammer Niedersachsen einholen. ³Er lässt die Ärztin, den Arzt, die Zahnärztin oder den Zahnarzt zur Nutzung zu, indem er eine eindeutige personenbezogene Melder-Identifikation vergibt und mitteilt, die bei jeder Meldung von Daten an das KKN und bei der Einsichtnahme in Daten zu verwenden ist.

(3) ¹Die Zulassung nach Absatz 1 kann verweigert oder entzogen werden, wenn vorsätzlich falsche Angaben zu den Melderstammdaten gemacht werden, die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt werden, eine Straftat nach § 31 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 32 begangen wurde.

²Die Meldepflicht bleibt davon unberührt; § 8 Abs. 2 Sätze 2 und 3 gilt entsprechend. ³Die Zulassung ist zu entziehen, wenn die Approbation oder die Berufserlaubnis ruht oder entzogen worden ist.

(4) ¹Die Übertragung von Bearbeitungs- und Auswertungsrechten einer zugelassenen Nutzerin oder eines zugelassenen Nutzers im Melderportal des KKN an Personen, die bei der Diagnose, der Behandlung oder der Behandlungsdokumentation von betroffenen Personen dem Personenkreis nach § 203 StGB zuzurechnen sind, ist zulässig. ²Mit der Beendigung der Zulassung einer Nutzerin oder eines Nutzers nach Absatz 1 endet auch die Übertragung nach Satz 1. ³Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden.

(5) Nutzerinnen und Nutzer sind verpflichtet, dem KKN Änderungen ihrer Melderstammdaten und der Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 unverzüglich über das Melderportal mitzuteilen.

§ 5 Meldepflicht

(1) ¹Wer als Nutzerin oder Nutzer nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 eine Tumorerkrankung diagnostiziert oder eine betroffene Person deswegen behandelt, hat dies nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 und des § 6 an das KKN zu melden. ²Dies gilt unabhängig von einem Widerspruch nach § 23 Abs. 1. ³Satz 1 gilt nicht, wenn lediglich der Verdacht auf eine Tumorerkrankung vorliegt. ⁴Satz 1 gilt ebenfalls nicht, wenn eine Tumorerkrankung oder eine frühere Tumorerkrankung nur im Rahmen einer Anamnese bekannt wird und mit der Konsultation der Nutzerin oder des Nutzers nicht in einem medizinischen Zusammenhang steht.

(2) ¹Sind in einer Einrichtung wegen derselben Tumorerkrankung mehrere Nutzerinnen oder Nutzer meldepflichtig, so ist die Meldepflicht erfüllt, wenn eine dieser Personen die Meldung nach Absatz 1 abgibt.

²Wird eine Tumorerkrankung von Nutzerinnen oder Nutzern in einer ärztlichen Berufsausübungsgemeinschaft, einem Gemeinschaftslabor, einem Krankenhaus im Sinne des § 107 SGB V oder einer ähnlichen Einrichtung festgestellt, so hat diese Einrichtung dafür Sorge zu tragen, dass sie ihrer Meldepflicht nach Absatz 1 und Satz 1 nachkommen können.

(3) ¹Die Nutzerin oder der Nutzer kann die Meldepflicht nach den Absätzen 1 und 2 mit Einwilligung der betroffenen Person auch in der Weise erfüllen, dass die Meldung an eine kooperierende Einrichtung, die sich gegenüber der Nutzerin oder dem Nutzer zur Weiterleitung der Meldung an das KKN verpflichtet hat, gerichtet wird. ²Eine kooperierende Einrichtung darf die weiterzuleitende Meldung um eine Patientenidentifikationsnummer ergänzen.

(4) Die Nutzerin oder der Nutzer muss die Meldung

1. während des Probebetriebs nach § 35 innerhalb von vier Wochen und
2. im Übrigen innerhalb von zwei Wochen,

nachdem der Meldeanlass nach § 6 ihr oder ihm bekannt geworden ist, abgeben.

(5) ¹Die Meldepflicht nach § 3 Abs. 1 des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN) bleibt unberührt. ²Beinhaltet die Meldung nach Absatz 1 Meldedaten nach § 3 Abs. 2 und 3 GEKN, so gilt die Meldepflicht nach § 3 Abs. 1 GEKN als erfüllt, wenn die Meldung unter Einbeziehung der im KKN gespeicherten Daten dem Meldeumfang nach § 3 Abs. 2 und 3 GEKN entspricht. ³Die oder der Meldepflichtige hat die Meldung in den Krankenunterlagen zu dokumentieren.

§ 6 Meldeanlass und Umfang der Meldung

(1) ¹Die Meldepflicht wird durch folgende Meldeanlässe ausgelöst:

1. Diagnose einer Tumorerkrankung im Sinne von § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V,
2. Sicherung der Diagnose durch histopathologische, zytologische, molekularpathologische oder autoptische Untersuchung,
3. Beginn einer Behandlung der Tumorerkrankung, insbesondere Operation, Strahlentherapie oder systemische Therapie,
4. Beendigung einer Behandlung nach Nummer 3,
5. Änderung im Erkrankungsverlauf mit der Folge der Abänderung einer Therapie im Sinne der Nummer 3 oder 4, insbesondere durch das Auftreten von Rezidiven oder Metastasen, durch Vorschreiten oder Rückbildung der Tumorerkrankung oder durch unerwünschte Wirkungen,
6. Befund, der ergibt, dass keine Änderung der Therapie erforderlich ist oder Tumorfreiheit vorliegt,
7. Tod einer betroffenen Person, der ursächlich oder mitursächlich durch eine Tumorerkrankung eingetreten ist.

²Die Diagnose und Behandlung von nicht-melanotischen Hautkrebsarten löst die Meldepflicht nach Satz 1 nicht aus; die Meldepflicht für diese Krebsarten nach § 3 GEKN bleibt unberührt. ³Die Meldepflicht nach Satz 1 Nr. 6 wird nur durch einen Befund ausgelöst, bei dem Art und Umfang seiner Erhebung die Gewähr dafür bieten, dass Daten erhoben werden, die besondere Aussagekraft für die Beurteilung der Wirksamkeit einer Krebsbehandlung haben. ⁴Dies ist der Fall, wenn der Befund im Rahmen einer Nachsorgeuntersuchung gemäß der Onkologischen Leitlinie für die jeweilige Krebsart innerhalb des Leitlinienprogramms Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesell-

schaften e. V., der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe, im Internet veröffentlicht unter www.leitlinienprogramm-onkologie.de, erhoben wird und den Anforderungen der jeweiligen Leitlinie entspricht.

(2) Die Meldung umfasst die den Nutzerinnen und Nutzern vorliegenden

1. dem jeweiligen Meldeanlass nach Absatz 1 Satz 1 entsprechenden Basisdaten nach § 3 Abs. 6 einschließlich der Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2,
2. Abrechnungsdaten nach § 3 Abs. 5 und
3. landesspezifischen Daten nach § 3 Abs. 7.

(3) Meldende sind verpflichtet, eine Patientenidentifikationsnummer nach § 3 Abs. 11 mit zu übermitteln.

§ 7 Meldeberechtigung

(1) ¹Verfügt eine Nutzerin oder ein Nutzer nach § 4 Abs. 1 über Daten nach § 6 Abs. 2 oder 3, so ist sie oder er mit Einwilligung der betroffenen Person zur Meldung dieser Daten an das KKN auch dann berechtigt, wenn keine Meldepflicht gemäß § 5 Abs. 1 vorliegt und kein Meldeanlass gemäß § 6 Abs. 1 gegeben ist. ²Dies gilt insbesondere für die Erörterung eines Erkrankungsfalles im Rahmen einer Tumorkonferenz.

(2) ¹Ergibt eine Befragung oder Untersuchung einer betroffenen Person, dass keine Änderung der Therapie erforderlich ist oder dass Tumorfreiheit vorliegt, so sind die Nutzerinnen und Nutzer, wenn nicht ein Fall des § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 vorliegt, nur mit Einwilligung der betroffenen Person berechtigt, eine Meldung abzugeben. ²Sie sind ebenfalls berechtigt, die in der Verordnung nach § 30 Nr. 2 festgelegten landesspezifischen Daten zu melden.

§ 8 Meldewege

(1) ¹Meldungen werden außer in den Fällen des § 4 Abs. 3 vom KKN ausschließlich elektronisch über das zur Verfügung gestellte Melderportal entgegengenommen. ²Eine Meldung an das KKN kann entweder durch die Eingabe von Daten in die bereitgestellten Masken oder durch Datenübermittlung zugelassener Datenstrukturen über die Schnittstellen des Melderportals erfolgen.

(2) ¹Ist die Nutzung des Melderportals durch die Nutzerin oder den Nutzer aus technischen Gründen nicht möglich, so weist sie oder er das KKN auf diesen Umstand hin. ²Der Vertrauensbereich kann der Nutzerin oder dem Nutzer abweichend von Absatz 1 Satz 1 gestatten, die Daten in einer vom KKN vorgegebenen strukturierten elektronischen Form zu übermitteln. ³Die Nutzerin oder der Nutzer hat bei der Übermittlung nach Satz 2 die geeigneten und erforderlichen technischen sowie organisatorischen Maßnahmen für besonders schützenswerte Gesundheitsdaten, deren Verarbeitung mit einem hohen datenschutzrechtlichen Risiko verbunden ist, zu treffen, um den Zugriff Dritter auf die Übertragungsmedien, die Eckpunkte der Kommunikation und auf die Daten übermittelnden Systeme zu verhindern.

(3) Während der Dauer des Probebetriebs nach § 35 darf das KKN mit Nutzerinnen und Nutzern vereinbaren, dass abweichend von den in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Meldewege Meldungen auch in Papierform entgegengenommen werden dürfen.

§ 9 Aufwandsentschädigung

(1) Für jede vollständige Meldung nach § 6 Abs. 2, die über die in § 8 vorgesehenen Meldewege erfolgt, wird eine Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 Satz 1 SGB V als Aufwandsentschädigung gezahlt.

(2) Die Aufwandsentschädigung wird gezahlt an

1. Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen oder Zahnärzte, die direkt an das Melderportal oder über eine kooperierende Einrichtung melden und die nicht anderweitig eine Vergütung oder Aufwandsentschädigung für ihre Meldung erhalten, und
2. kooperierende Einrichtungen.

Drittes Kapitel Aufgabenverteilung

§ 10 Vertrauensbereich des KKN

(1) Der Vertrauensbereich hat die Aufgabe,

1. eine Datenannahmestelle zu unterhalten, die die Übermittlung von Daten auf elektronischem Weg durch ein Melderportal und Schnittstellenfunktionen ermöglicht,
2. die dem KKN gemeldeten Daten entgegenzunehmen, vor einer Weitergabe an den Registerbereich zu prüfen und bei festgestellten Fehlern diese zu korrigieren,
3. die Zuordnung von Meldungen zu den im Register gespeicherten betroffenen Personen durchzuführen,
4. dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen (EKN) die aufgrund des Gesetzes über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen gesetzlich vorgeschriebenen Daten zu übermitteln,
5. die durch das EKN übermittelten Daten wie eine Meldung nach § 6 oder § 7 entgegenzunehmen und für die Verarbeitung im KKN aufzubereiten,
6. die Rollen und Rechte zu verwalten, mit denen ein externer elektronischer Zugang zum KKN ermöglicht wird.

(2) ¹Die Datenannahmestelle nimmt die von den Meldenden und die vom EKN übermittelten Daten entgegen, vergibt Kontrollnummern zur Pseudonymisierung und verarbeitet die Daten. ²Sind die Daten unvollständig oder fehlerhaft, so kann die Datenannahmestelle Rückfragen bei den Meldenden direkt oder durch Nutzung des Melderportals durchführen.

(3) ¹Zur Prüfung und Bearbeitung der dem EKN zu übermittelnden Daten können der Vertrauensstelle des EKN in der Datenannahmestelle und dem Melderportal unmittelbare Zugriffs- und Bearbeitungsrechte für diese Daten des KKN gewährt werden. ²Die Weiterleitung der gemäß Absatz 2 pseudonymisierten Personendaten an die Registerstelle des EKN ist im Rahmen der Prüfung und Bearbeitung der Daten zulässig, soweit sie für die eindeutige Zuordnung von Meldungen zu den im Register gespeicherten Erkrankungsfällen erforderlich ist.

(4) ¹Die Daten sind unverzüglich, spätestens jedoch zwei Wochen nach Eingang im Melderportal, zu verarbeiten und anschließend an den Registerbereich weiterzuleiten. ²Vor der Weiterleitung der Daten sind sie durch die Bildung von Chiffraten der Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 sowie des Geburtstages gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 4 zu pseudonymisieren. ³Eine Speicherung unverschlüsselter Identitätsdaten ist nur bis zum Abschluss des Abrechnungsverfahrens mit den Kostenträgern gemäß § 65c Abs. 2 Satz 1 und Abs. 6 Satz 1 SGB V zulässig.

(5) Der Vertrauensbereich ist zuständig für die Erteilung von Auskünften gemäß § 24 und die Datenübermittlungen gemäß den §§ 15 bis 21, soweit nicht die KLast nach § 12 Abs. 4 zuständig ist.

§ 11 Registerbereich des KKN

(1) ¹Der Registerbereich ist zuständig für die Zusammenführung und dauerhafte Speicherung der aufbereiteten Daten zu jedem gemeldeten Erkrankungsfall. ²Dafür nimmt er die ihm vom Vertrauensbereich übermittelten Daten entgegen und überprüft sie in Bezug auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit. ³Zu diesem Zweck darf der Registerbereich über den Vertrauensbereich Rückfragen bei den Meldenden durchführen. ⁴Nach Abschluss der Prüfung nach Satz 2 sind die Daten zu speichern.

(2) Die Daten sind innerhalb von zwei Wochen nach Eingang aus dem Vertrauensbereich zu verarbeiten.

(3) ¹Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, ist der Registerbereich für alle Aufbereitungen und Auswertungen der im KKN gespeicherten Daten zuständig, insbesondere für die Bildung der besten Information gemäß § 3 Abs. 14. ²Der Registerbereich stellt dem Vertrauensbereich alle für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlichen Daten zur Verfügung. ³Dies gilt insbesondere für die über das Melderportal gegenüber den Nutzerinnen und Nutzern bereitzustellenden Einsichten und Aufbereitungen der Daten.

(4) Die vom Registerbereich im erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellten klinischen Daten der betroffenen Personen werden vom Vertrauensbereich an die Klinische Landesauswertungsstelle für die Aufgabenerfüllung nach § 12 übermittelt.

§ 12 Klinische Landesauswertungsstelle

(1) ¹Der KLast obliegt die Mitarbeit bei den Datenauswertungen gemäß § 65c Abs. 1 Satz 4 SGB V. ²Die Auswertungen erfolgen ausschließlich auf der Basis der in anonymisierter Form übermittelten Daten.

(2) ¹Die KLast ist auf Landesebene zuständig für die Zusammenarbeit und den Datenaustausch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 65c Abs. 7 SGB V. ²Auf Anforderung übermittelt sie dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem von dort benannten Empfänger die notwendigen Daten. ³Eine Nutzung dieser Daten zu anderen als zu den in Satz 1 genannten Zwecken ist ausgeschlossen.

(3) Die KLast darf auch Auswertungen zu landesspezifischen oder wissenschaftlichen Fragestellungen vornehmen.

(4) Die KLast ist zuständig für die Übermittlung der für Forschungszwecke erforderlichen Daten in anonymisierter Form.

§ 13 Kooperierende Einrichtungen

(1) ¹Als kooperierende Einrichtungen im Sinne dieses Gesetzes werden durch den Vertrauensbereich auf Antrag anerkannt

1. Krankenhäuser gemäß § 107 Abs. 1 SGB V und
2. Einrichtungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gemäß § 116b Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Buchst. a SGB V,

die mit Sitz in Niedersachsen Tumorerkrankungen im Sinne von § 65c SGB V registrieren. ²Die Registrierung hat als

1. qualitätsgesicherte Krebsregistrierung für mindestens ein zertifiziertes Organkrebszentrum oder ein zertifiziertes onkologisches Zentrum oder
2. qualitätsgesicherte Zusammenführung und Auswertung der Tumordaten von mehreren Einrichtungen zu erfolgen.

³Die in Satz 1 genannten Stellen übermitteln Meldungen zu den Meldeanlässen gemäß § 6 Abs. 1 vollständig mit dem in § 6 Abs. 2 definierten Inhalt im Auftrag von Meldepflichtigen oder Meldeberechtigten an das KKN.

(2) Die für die Datenübermittlung einer kooperierenden Einrichtung an das KKN verantwortlichen Personen werden mit einer Meldeberechtigung nach § 7 als Nutzerin oder Nutzer zugelassen.

(3) Einer kooperierenden Einrichtung werden auf Antrag durch den Vertrauensbereich zu betroffenen Personen, bei denen eine Meldung der kooperierenden Einrichtung an das KKN erfolgt ist, die folgenden Daten übermittelt:

1. Sterbedatum nach § 3 Abs. 2 Nr. 8,
2. Todesursache,
3. festgestellte Tumorfreiheit nach einer Meldung gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 und
4. die weiteren für Tumorzentren gemäß § 19 Abs. 3 vorgesehenen Daten.

Viertes Kapitel Datenübermittlung

§ 14

Verarbeitung der Daten von anderen Krebs registrierenden Einrichtungen, der Kammern sowie von Forschungseinrichtungen

(1) ¹Die gemäß § 65c Abs. 1 Nr. 3 SGB V von klinischen Krebsregistern anderer Länder an das KKN übermittelten Daten werden als Meldungen nach diesem Gesetz verarbeitet. ²Soweit eine betroffene Person nach dem Recht eines anderen Bundeslandes Widerspruch eingelegt hat, finden die Vorschriften über einen Widerspruch nach diesem Gesetz entsprechende Anwendung.

(2) Mindestens einmal jährlich stellen die Ärztekammer Niedersachsen und die Zahnärztekammer Niedersachsen eine aktuelle Liste mit den Namen und den beruflichen Anschriften der in Niedersachsen tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte dem Vertrauensbereich insbesondere zur Erfüllung der Aufgaben nach § 4 in elektronischer Form zur Verfügung.

(3) Das KKN darf Daten zu Betroffenen, zu denen aufgrund einer Tumorerkrankung im Kindes- und Jugendalter Daten im Deutschen Kinderkrebsregister gespeichert sind, zum Zweck der Qualitätssicherung im erforderlichen Umfang entgegennehmen.

(4) Der Vertrauensbereich darf für Zwecke der Qualitätssicherung und für Forschungsvorhaben gemäß § 20 Abs. 2 die erforderlichen Daten entgegennehmen und verarbeiten, insbesondere im erforderlichen Umfang Kontrollnummern bilden und dem Registerbereich übermitteln.

§ 15

Übermittlung von Daten an die Nutzerinnen und Nutzer

(1) Eine Nutzerin oder ein Nutzer darf im Melderportal des KKN in die Daten Einsicht nehmen, die von ihr oder ihm selbst zu einer betroffenen Person gemeldet wurden.

(2) Zusätzlich zu den Daten nach Absatz 1 darf eine Nutzerin oder ein Nutzer in die klinischen Daten Einsicht nehmen, die von mitbehandelnden Ärztinnen, Ärzten, Zahnärztinnen oder Zahnärzten zu dieser betroffenen Person gemeldet wurden.

(3) Ein Kennzeichen, das vom KKN zur Information über den Stand der Verarbeitung vergeben wird, darf von den Nutzerinnen und Nutzern eingesehen werden.

(4) Die den Nutzerinnen und Nutzern nach den Absätzen 1 bis 3 für die Einsichtnahme im Melderportal zur Verfügung stehenden Daten dürfen ihnen durch das Melderportal auch als strukturierte Auswertung oder Anlistung übermittelt werden.

(5) ¹Die vom KKN an die Nutzerinnen und Nutzer übermittelten Daten dürfen von ihnen nur zu Zwecken der Behandlung von betroffenen Personen oder zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Behandlung genutzt werden. ²Eine Nutzung der Daten zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen.

(6) Sind in einer Einrichtung mehrere Nutzerinnen oder Nutzer wegen der Behandlung betroffener Personen meldepflichtig oder meldeberechtigt, so können diese eine Nutzerin oder einen Nutzer bestimmen, die oder der für sie empfangsberechtigt für die Datenübermittlungen ist und die oder der diese Daten ausschließlich zu Zwecken der internen Qualitätssicherung auswerten darf.

§ 16 Daten für Tumorkonferenzen

(1) ¹Eine Nutzerin oder ein Nutzer darf Daten zu der betroffenen Person aus dem KKN an die Mitglieder dieser Tumorkonferenz übermitteln, soweit die Daten für die Vorstellung und Erörterung des Erkrankungsfalls in der Tumorkonferenz erforderlich sind und die oder der Betroffene gegenüber der Nutzerin oder dem Nutzer nicht der Verwendung der Daten für diesen Zweck im Einzelfall widersprochen hat. ²Dies gilt entsprechend für die Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen eines ärztlichen oder zahnärztlichen Konsils.

(2) Sind für die Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls anonymisierte Daten erforderlich, so kann die Nutzerin oder der Nutzer diese Daten beim KKN anfordern und sie entsprechend Absatz 1 übermitteln.

(3) ¹Eine Nutzung der nach Absatz 1 oder 2 übermittelten Daten zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen. ²Nach Abschluss der Beratungen in der Tumorkonferenz sind die nach Absatz 1 oder 2 übermittelten Daten, sofern sie nicht für die weitere Behandlung erforderlich sind, durch die Mitglieder der Tumorkonferenz oder des Konsils unverzüglich zu löschen oder die Papierform zu vernichten. ³Die Nutzerin oder der Nutzer hat bei der Übermittlung auf die Pflicht nach Satz 2 hinzuweisen.

§ 17 Klärung von Einzelfragen mit Nutzerinnen und Nutzern

(1) ¹Der Vertrauensbereich ist berechtigt, zur Klärung von Fragen hinsichtlich der Vollständigkeit und Richtigkeit der Meldungen nach den §§ 6 und 7 die erforderlichen Daten mithilfe des Melderportals mit den Nutzerinnen und Nutzern auszutauschen. ²Dies gilt auch für Fragen im Zusammenhang mit der Anmeldung von Nutzerinnen oder Nutzern gemäß § 4. ³Die hierfür erforderlichen Daten dürfen bis zum Abschluss der Klärung gespeichert und verarbeitet werden und sind anschließend zu löschen.

(2) Tritt Klärungsbedarf nach Absatz 1 Satz 1 mehrfach hintereinander auf, so sucht der Vertrauensbereich das Gespräch mit der Nutzerin oder dem Nutzer insbesondere mit dem Ziel, sie oder ihn bei der Erkennung und Vermeidung von Fehlerquellen bei der Meldungsabgabe zu unterstützen.

§ 18 Begleitung von Regionalen Qualitätskonferenzen und Bereitstellung von Daten

(1) ¹Regionale Qualitätskonferenzen können vom KKN bei der Aufgabe unterstützt werden, die Qualität onkologischer Behandlungen in ihrem räumlichen Bereich zu verbessern. ²Dazu dürfen auf Antrag folgende auf diese Region bezogene Daten übermittelt werden:

1. Verlaufsdaten, Informationen, Verlaufsinformationen,
2. Darstellungen der Überlebenszeiten, der Zeiten ohne Wiederauftreten des Ersttumors und der Zeiten ohne Auftreten von Metastasen oder Zweittumoren,
3. Angaben zu Therapiearten sowie
4. Vergleichsdaten anderer Regionen oder anderer Krebsregister.

(2) ¹Die von der Chiffrierbildung gemäß § 10 Abs. 4 betroffenen Daten dürfen nur anonymisiert übermittelt werden. ²§ 16 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 19

Datenübermittlung an andere Krebs registrierende Einrichtungen

(1) Den aufgrund des § 65c SGB V eingerichteten klinischen Krebsregistern anderer Bundesländer dürfen zur Erfüllung der Aufgaben nach § 65c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V zu einer betroffenen Person übermittelt werden

1. die klinischen Daten gemäß § 3 Abs. 13,
2. die Identitätsdaten nach § 3 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 und 8 in chiffrierter Form,
3. die Melderstammdaten nach § 3 Abs. 4 Nrn. 1 bis 4.

(2) Dem Deutschen Kinderkrebsregister darf das KKN die Daten nach Absatz 1 übermitteln, sofern die Betroffenen das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

(3) ¹An Tumorzentren, zertifizierte Zentren der onkologischen Versorgung und Nachsorge-Einrichtungen darf der Vertrauensbereich auf Antrag Daten nach Absatz 1, jedoch mit Ausnahme der Kontrollnummern, und Auswertungen nur in dem Umfang übermitteln, der zu Zwecken der Qualitätssicherung oder der Zertifizierung erforderlich ist. ²Für die Übermittlung von Daten und Auswertungen an Organkrebszentren oder onkologische Zentren zum Zweck der Rezertifizierung gilt Satz 1 entsprechend. ³Näheres regelt das zuständige Fachministerium durch Rechtsverordnung.

(4) Unverzüglich nach Übermittlung und Verarbeitung der Daten nach den Absätzen 1 bis 3 sind die für das Übermittlungsverfahren gebildeten oder zu diesem Zweck entgegengenommenen Daten zu löschen.

§ 20

Datenübermittlung an Dritte zur Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke

(1) ¹Werden für Aufgaben der onkologischen Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke über die nach § 12 Abs. 4 oder § 18 übermittelten und die nach § 22 frei zugänglichen Daten hinaus weitere Daten benötigt, so darf der Vertrauensbereich auf Antrag diese Daten in anonymisierter Form übermitteln. ²Ein Anspruch auf Übermittlung besteht nicht. ³Der Empfängerin oder dem Empfänger ist es verboten, die übermittelten Daten mit anderen Daten so zusammenzuführen, dass eine Identifizierung von betroffenen Personen ermöglicht wird.

(2) ¹Werden für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Aufgaben personenbezogene Daten benötigt, so darf der Vertrauensbereich diese Daten auf Antrag mit Zustimmung des Fachministeriums übermitteln, wenn es sich bei dem Vorhaben um ein wichtiges und auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand durchzuführendes, im öffentlichen Interesse stehendes Vorhaben handelt. ²Vor einer Übermittlung von Daten nach Satz 1 muss dem Vertrauensbereich die schriftliche Einwilligung der betroffenen Person vorliegen. ³In dem Antrag an das KKN sind insbesondere der Zweck und die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Daten darzulegen. ⁴Sollen die Daten abweichend von den Angaben in dem Antrag, insbesondere für einen anderen Zweck, verwendet werden oder sollen die Maßnahmen zum Schutz der Daten geändert werden, so sind dafür eine Genehmigung des Vertrauensbereichs und die Zustimmung des Fachministeriums erforderlich. ⁵Im Rahmen der Antragsbearbeitung dürfen mit Zustimmung des Fachministeriums im erforderlichen Umfang

1. vom Vertrauensbereich die Kontrollnummern und die Daten nach § 3 Abs. 2 Nrn. 5 und 6 an den Registerbereich übermittelt werden,
2. vom Registerbereich die nach Nummer 1 übermittelten Daten mit den gespeicherten Daten abgeglichen und bei Übereinstimmung die gespeicherten Daten an den Vertrauensbereich übermittelt werden und
3. vom Vertrauensbereich die Chiffre entschlüsselt und die wiedergewonnenen Identitätsdaten auf Übereinstimmung geprüft werden.

⁶Nach Übermittlung der Daten an den Antragsteller hat der Vertrauensbereich die im Rahmen der Antragsbearbeitung nach Satz 5 gewonnenen Daten zu löschen.

(3) Sollen im Fall eines Antrags nach Absatz 2 Satz 1 zu einer verstorbenen betroffenen Person die Patientenidentifikationsnummer, das Sterbedatum und die Todesursache übermittelt werden, so ist der Vertrauensbereich hierzu berechtigt, sofern die betroffene Person nicht zu Lebzeiten widersprochen hat.

(4) Eine Einwilligung nach Absatz 2 ist nicht erforderlich, wenn zu einer verstorbenen betroffenen Person die Patientenidentifikationsnummer, das Sterbedatum und die Todesursache sowie die klinischen Daten nach § 3 Abs. 13 unter Beschränkung auf die Angaben zum Verlauf an eine kooperierende Einrichtung übermittelt werden sollen, die eine Meldung zu dieser betroffenen Person abgegeben hat.

§ 21

Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

(1) ¹Zum Zweck der Abrechnung der Fallpauschale und der Aufwandsentschädigung für die Meldenden dürfen an die jeweilige gesetzliche oder private Krankenversicherung, die Abrechnungssammelstelle, die zuständige Beihilfestelle oder weitere Versicherungsträger die Abrechnungsdaten der betroffenen Personen gemäß § 3 Abs. 5 sowie ein Kennzeichen des Meldeanlasses gemäß § 6 Abs. 1 und das Datum der Meldung übermittelt werden. ²Die übermittelten Daten dürfen auch zur Klärung der Abrechnungsvoraussetzungen im Einzelfall genutzt werden. ³Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung dieser Daten zu anderen als zu den in den Sätzen 1 und 2 genannten Zwecken ist ausgeschlossen.

(2) Die für Zwecke nach Absatz 1 erzeugten Datenbestände sind zu chiffrieren und zehn Jahre nach Zahlung der Pauschale oder der Aufwandsentschädigung zu löschen.

Fünftes Kapitel

Veröffentlichung von Ergebnissen

§ 22

Jahresbericht

¹Das KKN und die KLast veröffentlichen gemeinsam mit dem EKN die Ergebnisse der Auswertungen unter Darstellung der Entwicklung und der regionalen Unterschiede in einem jährlichen Bericht. ²Aktualisierte Ergebnisse werden im Internet über eine interaktive Datenbank zur Verfügung gestellt. ³Über die

se Datenbank können auch weitere aktuelle regionalbezogene Informationen zum Abruf bereitgestellt werden.

Sechstes Kapitel Rechte der Betroffenen

§ 23 Widerspruch

(1) ¹Betroffene Personen haben das Recht, der Wiedergewinnung ihrer Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 bis 5 aus den gemäß § 10 Abs. 4 Satz 2 im KKN gebildeten Chiffraten zu anderen als den in diesem Absatz genannten Zwecken zu widersprechen. ²Die Wiedergewinnung dieser Daten ist bei einem Widerspruch nur zulässig zum Zweck und für die Dauer

1. des Abgleichs einer Meldung in der Datenannahmestelle mit den im Register gespeicherten Erkrankungsfällen zur Gewährleistung einer sicheren Zuordnung der Meldung zu einer betroffenen Person,
2. der Erteilung einer nach diesem Gesetz vorgesehenen Auskunft an die betroffene Person,
3. der Aktualisierung oder Korrektur der Identitätsdaten gemäß § 3 Abs. 2 oder
4. der Abrechnung gemäß § 21.

³Nach Abschluss der Tätigkeiten nach Satz 2 sind die Daten unverzüglich wieder zu chiffrieren. ⁴Ein Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung und Nutzung der klinischen Daten und der Abrechnungsdaten besteht nicht. ⁵Hat die betroffene Person das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet, so handeln die Personensorgeberechtigten für die betroffene Person.

(2) ¹Der Widerspruch kann bei allen Nutzerinnen und Nutzern nach § 4 Abs. 1 eingelegt werden. ²Diese sind verpflichtet, den Vertrauensbereich unverzüglich über den Widerspruch zu unterrichten und die Daten nach § 3 Abs. 2 zu übermitteln. ³Der Vertrauensbereich bestätigt der Nutzerin oder dem Nutzer den Eingang der Unterrichtung. ⁴Der Widerspruch kann von einer betroffenen Person auch direkt bei dem Vertrauensbereich schriftlich eingelegt werden; die elektronische Übermittlung des Widerspruchs ist in diesem Fall ausgeschlossen. ⁵Es ist ein von dem Vertrauensbereich vorgegebenes Formular zu verwenden, das vollständig ausgefüllt zusammen mit einer Ablichtung eines amtlichen Ausweises der betroffenen Person einzusenden ist. ⁶Der Vertrauensbereich bestätigt der betroffenen Person den Eingang des Widerspruchs. ⁷Absatz 1 Satz 5 gilt entsprechend.

(3) ¹Die oder der Meldepflichtige hat die betroffene Person zum frühestmöglichen Zeitpunkt über die Meldepflicht nach § 5 Abs. 1 zu informieren und darüber zu unterrichten, welche Daten in der Meldung enthalten sein müssen und welche Daten in der Meldung enthalten sein können. ²Sie oder er hat die betroffene Person auch über das Widerspruchsrecht nach Absatz 1 zu unterrichten. ³Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die eine Tumorerkrankung feststellen, ohne persönlichen Kontakt zu der betroffenen Person gehabt zu haben. ⁴Die Unterrichtung darf nur unterbleiben, wenn die betroffene Person wegen der Gefahr einer erheblichen und dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes über das Vorliegen einer Tumorerkrankung nicht informiert worden ist. ⁵Die Unterrichtung, die Gründe für ein Unterbleiben der Unterrichtung nach Satz 4 und ein Widerspruch nach Absatz 1 sind in den Krankenunterlagen zu dokumentieren.

(4) ¹Erhält der Vertrauensbereich Kenntnis vom Widerruf einer dem Deutschen Kinderkrebsregister erteilten Einwilligung für die Verarbeitung personenbezogener Daten, so löst dies dieselben Rechtsfolgen aus wie ein Widerspruch nach Absatz 1. ²Dies gilt auch für den Widerruf einer Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten oder für einen Widerspruch gegen die Verarbeitung personenbezogener Daten nach dem Recht eines anderen Bundeslandes.

(5) ¹Der Widerspruch kann jederzeit durch die betroffene Person zurückgenommen werden. ²Das Verfahren zur Einlegung des Widerspruchs nach Absatz 2 gilt insoweit entsprechend.

§ 24 Auskunftsrecht

(1) ¹Jede betroffene Person hat das Recht auf Auskunftserteilung zu den über sie im KKN gespeicherten Daten. ²An die Stelle einer betroffenen Person, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, treten die Personensorgeberechtigten.

(2) ¹Eine betroffene Person kann nur eine zugelassene Nutzerin oder einen zugelassenen Nutzer nach § 4 Abs. 1 mit der Einholung der Auskunft beim KKN beauftragen, wenn diese oder dieser die betroffene Person wegen einer Tumorerkrankung im Sinne dieses Gesetzes behandelt. ²Für den Antrag auf Auskunftserteilung nach Satz 1 ist ein vom KKN vorgegebenes Formular zu verwenden, das vollständig ausgefüllt und unterschrieben werden muss und dann von der oder dem Beauftragten an den Vertrauensbereich zu übermitteln ist. ³Der Vertrauensbereich fordert beim Registerbereich die Daten gemäß § 3 Abs. 4 Nrn. 1 bis 4 und Abs. 5 bis 7 an und teilt sie der Beauftragten oder dem Beauftragten in elektronischer Form mit.

(3) ¹Die Auskunft kann auch durch eine gemäß § 4 zugelassene Nutzerin oder einen gemäß § 4 zugelassenen Nutzer als Auskunft oder als Einsichtnahme in Daten, die der Nutzerin oder dem Nutzer seitens des KKN zur Verfügung stehen, erteilt werden. ²Die Erteilung der Auskunft ist von der Nutzerin oder dem Nutzer unter Nutzung des Melderportals in den Daten des KKN zu vermerken.

(4) ¹Die beauftragte Nutzerin oder der beauftragte Nutzer darf Auskünfte nach den Absätzen 2 und 3 nur der antragsberechtigten Person nach Absatz 1 persönlich offenbaren und entscheidet im Einzelfall über Art und Umfang der Information. ²Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

Siebtens Kapitel Wissenschaftlicher Beirat

§ 25 Wissenschaftlicher Beirat

(1) ¹Bei dem KKN wird ein Wissenschaftlicher Beirat gebildet, der dieses zu medizinischen Fragen berät, die die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung durch die klinische Krebsregistrierung betreffen. ²Der Beirat prüft dabei im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften auch, ob sich aus der klinischen Krebsregistrierung Erkenntnisse über die Einhaltung und mögliche Weiterentwicklung der medizinischen Leitlinien zur Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen gewinnen lassen. ³Der Beirat berät das Klinische Krebsregister bei seiner Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 65c Abs. 7 Satz 1 SGB V. ⁴Der Beirat kann zu den in den Sätzen 1 bis 3 genannten Themen Empfehlungen abgeben. ⁵Der Beirat kann zur Erfüllung dieser Aufgaben nach Maßgabe dieses Gesetzes verlangen, dass Auswertungen aus dem Datenbestand des KKN durchgeführt werden. ⁶Bei Anträgen auf Datenübermittlung nach § 20 kann der Beirat in die Antragsunterlagen Einsicht nehmen.

(2) ¹Der Beirat besteht aus 13 Mitgliedern. ²Diese werden für die Dauer von drei Jahren vom zuständigen Fachministerium berufen. ³Für die Berufung wird jeweils eine Person vorgeschlagen von

1. der Niedersächsischen Krebsgesellschaft e. V.,
2. dem UniversitätsKrebszentrum der Universitätsmedizin Göttingen,
3. der Medizinischen Hochschule Hannover,
4. dem Regionalen Tumorzentrum Weser-Ems e. V.,

5. dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen,
6. der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft e. V.,
7. dem Koordinierungsausschuss der Patientenvertretungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss,
8. den Verbänden der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und dem Verband der Ersatzkassen e. V.,
9. dem Vorstand der Ärztekammer Niedersachsen,
10. dem Vorstand der Zahnärztekammer Niedersachsen,
11. der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen,
12. der Kassenzahnärztlichen Vereinigung Niedersachsen und
13. dem Fachministerium.

⁴Für jedes Mitglied ist in entsprechender Anwendung der Sätze 2 und 3 ein stellvertretendes Mitglied zu berufen. ⁵Wiederberufungen sind zulässig. ⁶Das Fachministerium wirkt darauf hin, dass mindestens sechs Frauen und sechs Männer dem Wissenschaftlichen Beirat angehören; dies gilt für die stellvertretenden Mitglieder entsprechend. ⁷Auf Verlangen der vorschlagenden Stelle ist das von ihr vorgeschlagene Mitglied oder stellvertretende Mitglied abzubrufen. ⁸Wird ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied abberufen oder scheidet es aus sonstigen Gründen vorzeitig aus, so wird nach den Sätzen 2 und 3 eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen.

(3) Mit beratender Stimme können

1. jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der übrigen Kammern nach dem Kammergesetz für die Heilberufe mit Ausnahme der Tierärztekammer Niedersachsen,
2. insgesamt zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Verbände der gesetzlichen Krankenkassen in Niedersachsen und des Verbandes der Ersatzkassen e. V.,
3. eine Vertreterin oder ein Vertreter des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Niedersachsen sowie
4. eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V.

an den Sitzungen des Beirates teilnehmen.

(4) Der Beirat kann sich bei seiner Arbeit nach Maßgabe der Vorschriften dieses Gesetzes von Sachverständigen unterstützen lassen.

(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(6) Für den Beirat wird beim KKN eine Geschäftsstelle eingerichtet.

(7) Die Kosten des wissenschaftlichen Beirates und seiner Geschäftsstelle trägt das Land im erforderlichen Umfang.

Achtes Kapitel Finanzierung

§ 26

Verteilung der Betriebskostenpauschale

Das zuständige Fachministerium wird ermächtigt, mit anderen Bundesländern Vereinbarungen zu treffen zur Frage der Verteilung der Betriebskostenpauschale nach § 65c Abs. 2 Satz 1 SGB V.

Neuntes Kapitel Löschvorschriften, technisch-organisatorischer Datenschutz

§ 27 Löschvorschriften und technisch-organisatorischer Datenschutz

¹Das KKN stellt sicher, dass die in diesem Gesetz genannten Löschvorschriften und die in § 7 des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes aufgeführten Anforderungen zum technisch-organisatorischen Datenschutz eingehalten werden. ²Identitätsdaten sind 50 Jahre nach dem Tod oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. ³Näheres zur Datenspeicherung und Datenlöschung kann durch Verordnung nach § 30 Nr. 5 geregelt werden.

§ 28 Geheimhaltung von Schlüsseln

¹Die vom KKN zur Bildung von Kontrollnummern für die Verarbeitung von Daten verwendeten Schlüssel sowie die Schlüssel zur Herstellung der Chiffre sind vom KKN geheim zu halten. ²Die für den Datenaustausch mit anderen Landeskrebsregistern und dem Deutschen Kinderkrebsregister verwendeten Schlüssel sind ebenso vom KKN geheim zu halten wie die für den Datenaustausch mit der KLast und für die Datenübermittlung an den Gemeinsamen Bundesausschuss verwendeten Schlüssel. ³Die Schlüssel sind getrennt voneinander aufzubewahren. ⁴Nach den Sätzen 1 und 2 geheim zu haltende Schlüssel dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verwendet werden. ⁵Die Sätze 1 bis 4 gelten gleichermaßen für vom KKN für eigene Zwecke generierte Schlüssel wie auch für solche Schlüssel, die für diese Zwecke von Dritten zur Verfügung gestellt werden.

Zehntes Kapitel Fachaufsicht, Zuständigkeiten

§ 29 Aufsicht, Aufgabenübertragung

(1) Die Aufgaben des KKN werden durch besonderes Gesetz einer der Aufsicht des Landes unterstehenden Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Landes übertragen.

(2) ¹Das Fachministerium bestimmt, welche Landesbehörde die Aufgaben der KLast wahrnimmt. ²Es kann die Aufgaben der KLast einer juristischen Person des öffentlichen Rechts oder des Privatrechts mit deren Einverständnis übertragen. ³Der Aufgabenträger nach Satz 2 unterliegt insoweit der Fachaufsicht des Fachministeriums. ⁴Bestimmungen nach Satz 1 und Übertragungen nach Satz 2 sind im Niedersächsischen Ministerialblatt bekannt zu machen.

§ 30 Verordnungsermächtigung

Das zuständige Fachministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. die für die Erfüllung der Meldepflicht nach § 5 Abs. 1 zu übermittelnden notwendigen Daten auf der Basis des im Bundesanzeiger zu veröffentlichen ADT/GEKID-Datensatzes einschließlich der weiteren notwendigen organspezifischen Module (Basisdaten),
2. landesspezifische Daten (§ 3 Abs. 7),
3. das Verfahren der Abrechnung und die Höhe der Aufwandsentschädigung für
 - a) gemeldete Daten nach § 6 Abs. 1,

- b) gemeldete Daten nach § 3 Abs. 7,
 - c) gemeldete Daten zu nicht-melanotischen Hauttumoren und ihren Frühformen nach § 65c Abs. 6 Satz 2 SGB V,
4. die Abrechnung der Aufwandsentschädigung für Erkrankungen, die nicht unter § 65c Abs. 6 SGB V fallen,
 5. Regelungen zu Speicherungs- und Verarbeitungsvorschriften im Vertrauens- und Registerbereich sowie im Austausch mit der Vertrauens- und Registerstelle des EKN, sofern dieses Gesetz nichts anderes regelt,
 6. das Verfahren zur Übermittlung von Daten zur Zertifizierung und Rezertifizierung von Zentren der onkologischen Versorgung und
 7. das Verfahren zur Anerkennung kooperierender Einrichtungen
- zu bestimmen.

Elftes Kapitel Straftaten, Ordnungswidrigkeiten

§ 31 Straftaten

(1) Wer sich oder einer anderen Person unbefugt unverschlüsselte Identitätsdaten aus dem Datenbestand des KKN verschafft, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer

1. sich vorsätzlich Daten verschafft, ohne hierfür nach § 15 Abs. 1 oder 2 befugt zu sein,
2. Daten, die für die in § 15 Abs. 5, § 16 Abs. 3, § 19 Abs. 3, § 20 Abs. 2 oder § 25 Abs. 1 Satz 5 genannten Zwecke übermittelt wurden, für einen anderen Zweck verarbeitet oder an Dritte weitergibt,
3. entgegen § 20 Abs. 1 Satz 3 Daten zusammenführt,
4. nach § 20 Abs. 2 oder § 21 Abs. 1 Satz 3 übermittelte Daten
 - a) für einen anderen als im Antrag angegebenen oder genehmigten Zweck verarbeitet,
 - b) an Dritte weitergibt oder
 - c) nicht mit den im Antrag angegebenen oder genehmigten Maßnahmen zum Schutz der Daten verarbeitet

oder
5. einen Schlüssel über den nach § 28 gestatteten Umfang hinaus für andere als in § 28 genannte Zwecke verwendet.

(3) Handelt die Täterin oder der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder eine andere Person zu bereichern oder zu schädigen, so wird sie oder er mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

§ 32 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 4 Abs. 5 Änderungen der Melderstammdaten oder der Zulassungsvoraussetzungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 nicht oder nicht unverzüglich mitteilt,
2. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 2 nicht ermöglicht, dass die Meldepflichtigen ihrer Meldepflicht gemäß § 5 Abs. 1 nachkommen können,
3. entgegen § 5 Abs. 4 eine Meldung nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig abgibt,
4. entgegen § 15 Abs. 6 die Melder-Identifikation nach § 4 Abs. 2 Satz 3 an eine unbefugte Person weitergibt,
5. entgegen § 23 Abs. 2 Satz 2 den Vertrauensbereich nicht unverzüglich über die Einlegung des Widerspruchs unterrichtet und die erforderlichen Daten übermittelt,
6. die Auskunft des KKN entgegen § 24 Abs. 4 an Dritte weitergibt oder
7. die nach diesem Gesetz erforderlichen Löschvorschriften oder die Vorkehrungen zum technischen Datenschutz nach § 27 nicht beachtet.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 30 000 Euro geahndet werden.

Zwölftes Kapitel Schlussvorschriften

§ 33 Altfallregelung, Übernahme von Daten aus bestehenden Datenbanken

¹Das KKN kann Einrichtungen in Niedersachsen, insbesondere Kliniken, Tumorzentren und Arztpraxen, die im Zusammenhang mit der ambulanten und stationären Behandlung von Krebserkrankungen im Sinne des § 65c Abs. 1 Nr. 1 SGB V Daten von in Niedersachsen wohnhaften oder ehemals wohnhaften Betroffenen in Datenbanken verarbeitet haben, auffordern, eine pseudonymisierte elektronische Kopie der gespeicherten Daten zur Verfügung zu stellen. ²Dies gilt nur für Daten, die im KKN zur Erfüllung der Aufgaben nach § 65c Abs. 1 SGB V erforderlich sind. ³Die Übertragung der Daten bedarf der vorherigen Genehmigung durch das zuständige Fachministerium.

§ 34 Fortfall der Aufgabenübertragung

¹Fällt die Aufgabenübertragung an das KKN ganz oder teilweise fort, so sind alle bis dahin bei dem KKN verarbeiteten und nicht verarbeiteten Daten dem Land Niedersachsen unverzüglich zur Verfügung zu stellen. ²Anschließend sind alle beim KKN vorhandenen Daten zu löschen.

§ 35 Probetrieb

¹Der Probetrieb des Registers ist die Erprobung der Funktionalität des Registers, insbesondere bei der Entgegennahme, Verarbeitung und Speicherung der notwendigen Daten im Vertrauens- und Registerbereich. ²Das zuständige Fachministerium und das KKN legen im Einvernehmen den Kreis der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer fest, die am Probetrieb teilnehmen können. ³Beginn und Ende des Probetriebs werden durch das zuständige Fachministerium bekannt gegeben. ⁴Während dieses Zeitraums dürfen die Daten nach Satz 1 von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bereits an den Vertrauensbereich gemeldet und im KKN verarbeitet werden. ⁵Diese Daten dür-

fen in dem sich unmittelbar daran anschließenden regulären Betrieb (Routinebetrieb) weiter verwendet werden.

§ 36 Evaluation

¹Drei Jahre nach Beginn des Routinebetriebs erfolgt eine Evaluation dieses Gesetzes einschließlich des Gesetzes über die Übertragung von Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung in Niedersachsen. ²Die Evaluation bezieht sich insbesondere auf die

1. Zusammenarbeit mit den Nutzerinnen und Nutzern,
2. Zusammenarbeit mit kooperierenden Einrichtungen,
3. Unterstützung von Tumorkonferenzen und regionalen Qualitätskonferenzen,
4. Akzeptanz und die Auswirkungen der Widerspruchslösung und des Auskunftsrechts und
5. Nutzung der Daten des KKN für wissenschaftliche Zwecke.

© juris GmbH