

# **GESETZENTWURF**

der Regierung des Saarlandes

betr.: Gesetz zur Änderung des Saarländischen Krebsregistergesetzes

## **A. Problem und Ziel**

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen führt im Rahmen einer Ergänzung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Bekanntmachung vom 15. Dezember 2003, BAnz. 2004 S. 2) ein Mammographie-Screening zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres ein. Ziel dieser Maßnahme ist eine deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit bei Frauen der betreffenden Altersgruppe. Die ergänzten Richtlinien sehen zur Feststellung, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten, eine quer- und längsschnittliche Evaluierung auf der Basis von anonymisierten und aggregierten Daten vor. Hierzu sind die Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters einzubeziehen, insbesondere in Form eines regelmäßigen Abgleichs mit den Daten des Registers zur Ermittlung von falsch-negativen Diagnosen bei der Durchführung des Programms. Das Saarländische Krebsregistergesetz (SKRG) vom 6. Februar 2002 (Amtsblatt des Saarlandes 2002, Nr. 21 vom 25.04.2002, Seite 782) lässt in seiner derzeitigen Fassung den in den Richtlinien vorgesehenen Datenabgleich nicht zu; eine Ergänzung ist daher erforderlich.

Zur Umsetzung der Richtlinien und zur Durchführung des Mammographie-Screenings im Saarland bedarf es der Schaffung einer Zentralen Stelle. Aufgaben der Zentralen Stelle sind die Organisation des Einladungswesens und die Mitwirkung bei der späteren Ergebniskontrolle.

Es ist des Weiteren eine Rechtsgrundlage zu schaffen, die die Einwohnermeldeämter verpflichtet, die Daten der berechtigten Frauen an die Zentrale Stelle zu übermitteln und die die Zentrale Stelle ermächtigt, diese zu speichern und zu verarbeiten.

## **B. Lösung**

In dem im Entwurf vorliegenden Änderungsgesetz wird das Saarländische Krebsregistergesetz den neuen Anforderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zur Mitwirkung bei Früherkennungsprogrammen angepasst. Zur Vermeidung eines erneuten Regelungsbedarfs bei Einführung weiterer Programme zur Früherkennung von Krebserkrankungen sind die Ergänzungsvorschriften so gefasst, dass sie nicht nur die speziellen Anforderungen des neuen Mammographie-Screenings abdecken, sondern auch generell die Mitwirkungsmöglichkeiten des Registers bei künftigen Früherkennungsprogrammen für andere Krebsentitäten regeln.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Finanzielle Auswirkungen**

Die Kosten der Errichtung und des Betriebs der Zentralen Stelle sind anteilige Kosten der Durchführung des Mammographie-Screening-Programms. Sie sind von den Kostenträgern im Gesundheitswesen zu tragen. Dem Land verbleiben lediglich geringfügige Residualkosten.

Die Kosten für die Einbeziehung der Menschen ohne Krankenversicherung lassen sich nicht konkret abschätzen, da verlässliche Zahlen über die Anzahl der Menschen ohne Krankenversicherung im Saarland nicht vorliegen. Legt man die Erhebung des Mikrozensus vom Mai 2003 nach dem "Königsteiner Schlüssel" auf das Saarland um, so kann die Zahl der Menschen ohne Krankenversicherungsschutz im Saarland auf rund 2.100 bis 2.300 geschätzt werden. Die Teilmenge der weiblichen Menschen ohne Krankenversicherung im Saarland im Alter von 50 bis 70 Jahren kann verlässlich nicht beurteilt werden.

Die Höhe der durch die Mitwirkung beim Mammographie-Screening im Krebsregister entstehenden zurechenbaren kalkulatorischen Kosten kann derzeit nicht konkret abgeschätzt werden. Ausgabenwirksame Aufwendungen, die die Einführung eines neuen oder Aufstockung eines bestehenden Ausgabebetitels im Landeshaushalt erfordern, sind nicht zu erwarten.

## **E. Sonstige Kosten**

Keine.

## **F. Auswirkungen von frauenpolitischer Bedeutung**

Bei der Einführung des Mammographie-Screenings handelt es sich um eine Maßnahme der öffentlichen Gesundheitsversorgung, die nachhaltig zu einer deutlichen Verringerung der Sterblichkeit an Brustkrebs und damit zur Verbesserung der Frauengesundheit führen soll. Betroffen sind ausschließlich Frauen im Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres.

## **G. Federführende Zuständigkeit**

Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales.

**G e s e t z****zur Änderung des Saarländischen Krebsregistergesetzes****Vom ...**

Der Landtag wolle beschließen:

**Artikel 1****Änderung des Saarländischen Krebsregistergesetzes**

Das Saarländische Krebsregistergesetz vom 6. Februar 2002 (Amtsbl. S.782), geändert durch Artikel 4 Abs. 16 des Gesetzes vom 15. Februar 2006 (Amtsbl. S. 474, 530), wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Gesetzes wird wie folgt gefasst:

„Gesetz über das Saarländische Krebsregister und zur Durchführung von Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung (SKRG)“.

2. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

**"Inhaltsübersicht****Abschnitt 1****Regelungsbereich, Aufgaben, Begriffsbestimmungen**

- § 1   Regelungsbereich und Aufgaben
- § 2   Organisation
- § 3   Träger, Kosten
- § 4   Begriffsbestimmungen

**Abschnitt 2****Saarländisches Krebsregister**

- § 5   Meldungen
- § 6   Datenübermittlung durch die Gesundheitsämter
- § 7   Datenübermittlung durch das Statistische Amt
- § 8   Datenübermittlung durch die Meldebehörden
- § 9   Vertrauensstelle
- § 10  Registerstelle
- § 11  Speicherung
- § 12  Verschlüsselung der Identitätsdaten, Bildung von Kontrollnummern, Datenabgleich

- § 13 Abgleichung, Entschlüsselung und Übermittlung personenbezogener Daten
- § 13a Mitwirkung bei Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen
- § 14 Auskunft an Patientinnen und Patienten
- § 15 Löschung
- § 16 Wissenschaftlicher Beirat

### Abschnitt 3

#### Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung

- § 17 Mammographie-Screening
- § 18 Datenübermittlung an die Zentrale Stelle des Mammographie-Screenings durch die Meldebehörden
- § 19 Weitere Krankheitsfrüherkennungsmaßnahmen

### Abschnitt 4

#### Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten, Übergangsbestimmungen

- § 20 Strafvorschriften
- § 21 Ordnungswidrigkeiten
- § 22 Übergangsbestimmungen"

3. Vor § 1 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

#### „Abschnitt 1

#### Regelungsbereich, Aufgaben, Begriffsbestimmungen“

4. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Ursachenforschung“ die Worte „und der Gesundheitsberichterstattung“ eingefügt, vor den Worten „zu einer Bewertung“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Maßnahmen“ werden die Worte „und zur Qualitätssicherung im Rahmen der Krebsbekämpfung“ eingefügt,

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Hierzu gehört auch die Ergebniskontrolle bei Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung nach diesem Gesetz.“

- b) nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Das Gesetz regelt ferner die Durchführung von Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung, die sich auf einen nach bestimmten Merkmalen gebildeten Personenkreis beziehen.“

5. In § 2 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Das Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales wird ermächtigt, sich im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland und den Kostenträgern im Gesundheitswesen an Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung nach diesem Gesetz zu beteiligen.“

6. In § 3 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 3 angefügt:

“(3) Die Kosten der Errichtung und des Betriebs der Zentralen Stelle trägt das Land, soweit nicht auf Grund anderweitiger gesetzlicher Vorschriften oder auf Grund Vertrages Dritte zur Kostentragung verpflichtet sind.”

7. Nach § 4 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Abschnitt 2

Saarländisches Krebsregister“

8. § 5 Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Eine meldepflichtige Person ist in einem Fall, in dem sie nur diagnostisch tätig ist, bei ihrer Meldung nicht zur Unterrichtung der Patientin oder des Patienten nach Absatz 2 Satz 1 verpflichtet. Sie hat die meldepflichtige Person, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst hat oder die Patientin oder den Patienten weiterbehandelt, über eine unterlassene Unterrichtung und über die beabsichtigte oder erfolgte Meldung zu informieren. Diese hat unbeschadet der eigenen Verpflichtung zur Meldung auch insoweit das Verfahren nach Absatz 2 durchzuführen und bei Widerspruch der Patientin oder des Patienten zu veranlassen, dass die Meldung nach Satz 1 unterbleibt oder bereits nach Satz 1 gemeldete Daten gelöscht werden; sie ist durch die in Satz 1 genannte meldepflichtige Person auf diese Verpflichtung sowie auf die weiter bestehende eigene Meldepflicht hinzuweisen.“

9. In § 6 Satz 1 wird an Nummer 7 folgende Nummer 8 angefügt:

„8. Anschrift der Ärztin oder des Arztes, der die Todesbescheinigung ausgestellt hat“.

10. § 9 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden nach den Worten „Todesbescheinigung ausgestellt hat“ die Wörter „oder bei der zuletzt behandelnden Ärztin oder dem zuletzt behandelnden Arzt“ eingefügt.

b) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 eingefügt:

„9. im Rahmen der Mitwirkung des Krebsregisters bei Früherkennungsprogrammen die in § 13 a Abs. 1 Satz 2 genannten Daten entgegenzunehmen, nach § 13 a Abs. 1 Satz 3 der übermittelnden Person oder Stelle die Kontrollnummern oder die Teilnehmernummern mitzuteilen und nach § 13 a Abs. 2 Satz 1 der das Programm durchführenden Person oder Stelle den speziellen Austauschschlüssel zur Verfügung zu stellen,“

c) Die bisherigen Nummern 9 bis 11 werden die Nummern 10 bis 12.

11. § 12 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort "dürfen" die Wörter "nur von der Vertrauensstelle und" gestrichen.
- b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Reidentifizierung“ die Wörter „sowie den Austauschschlüssel für den Datenabgleich im Rahmen von Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen" " angefügt.

12. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 14“ durch die Angaben „die §§ 13 a, 14“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Dies gilt nicht, wenn der Vertrauensstelle die schriftliche Zusicherung der die Studie oder Maßnahme zur Gesundheitsvorsorge durchführenden Stelle vorliegt, dass die Patientin oder der Patient nach eingehender Unterrichtung über die vorgesehene Übermittlung der Daten die Einwilligung zur Übermittlung bereits erteilt hat.“

13. Nach § 13 wird folgender § 13 a eingefügt:

„§ 13 a  
Mitwirkung bei Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen

(1) Das Krebsregister ist befugt, im Rahmen von Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach diesem Gesetz die Abgleichung Personen identifizierender Daten mit Daten des Krebsregisters vorzunehmen. Der Vertrauensstelle werden hierzu die mit einem speziellen Austauschschlüssel erzeugten Kontrollnummern, die Screening-Identifikationsnummern und die in § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 genannten Daten der an dem jeweiligen Programm teilnehmenden Personen übermittelt. Die Vertrauensstelle kann mittels der übermittelten Kontrollnummern eine Abgleichung mit vorhandenen Datensätzen vornehmen und nach Abfrage bei der Registerstelle mittels der ausschließlich internen Registernummer der übermittelnden Person oder Stelle die Kontrollnummern oder die Teilnehmernummern derjenigen Personen mitteilen, zu denen im Krebsregister im Rahmen des jeweiligen Programms relevante Krebserkrankungen gespeichert sind. § 13 Abs. 6 Satz 1 gilt entsprechend.

(2) Die Vertrauensstelle stellt der das Programm zur Früherkennung von Krebserkrankungen durchführenden Person oder Stelle den zur Erzeugung der Kontrollnummern erforderlichen speziellen Austauschschlüssel zur Verfügung. Diese hält den Austauschschlüssel geheim und trifft besondere Vorkehrungen, die eine Weitergabe des Austauschschlüssels an Dritte ausschließen. Der Austauschschlüssel darf nur für Zwecke der jeweiligen Maßnahme verwendet werden und ist nach Abschluss der Maßnahme unverzüglich zu löschen."

14. Nach § 16 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Abschnitt 3

Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung“

15. Nach § 16 werden folgende §§ 17bis 19 eingefügt:

"§ 17

Mammographie-Screening

(1) Mammographie-Screening dient der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen im Alter von 50 bis zum Ende des 70. Lebensjahres und ist nach der Krebsfrüherkennungsrichtlinie in der Fassung vom 15. Dezember 2003 (BAnz. 2004, S.2) durchzuführen.

(2) Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Mit ihrem Einverständnis ermächtigen die teilnehmenden Frauen die durchführenden Stellen zur Weitergabe und Verarbeitung der zur Durchführung und zur Effektivitätskontrolle erforderlichen Personen bezogenen Daten. Mit der Einladung zur Durchführung des Mammographie-Screenings ist das Verfahren im Einzelnen darzustellen.

(3) Die Organisationsstrukturen beim Mammographie-Screening bestimmen sich nach den Krebsfrüherkennungsrichtlinien in der Fassung vom 15. Dezember 2003 (BAnz. 2004, S.2)

(4) Bei dem Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales wird im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland und den Kostenträgern im Gesundheitswesen eine Zentrale Stelle eingerichtet.

(5) Die Zentrale Stelle hat folgende Aufgaben:

1. Einladung der Teilnahmeberechtigten,
2. Zuweisung und Speicherung einer Screening-Identifikationsnummer sowie von Kontrollnummern für alle Teilnahmeberechtigten,
3. Übermittlung der Kontrollnummern der Teilnehmerinnen an die Vertrauensstelle des Krebsregisters,
4. Übermittlung der von der Vertrauensstelle des Krebsregisters gemeldeten Brustkrebsfälle mit Screening-Identifikationsnummer an die Screening-Einheit und das zuständige Referenzzentrum,
5. Löschung Personen bezogener Daten der Einladungsliste und Übermittlung der Daten über die Teilnehmerinnen in anonymisierter Form an das Referenzzentrum.

(6) Die Weiterleitung der Personen bezogenen Daten oder deren Nutzung zu anderen als den Zwecken des Mammographie-Screenings ist untersagt.

#### § 18

Datenübermittlung an die Zentrale Stelle des Mammographie-Screenings durch die Meldebehörden

Für Zwecke des Mammographie-Screenings übermitteln die Meldebehörden der zur Organisation, Durchführung der Einladungen sowie der Ergebniskontrolle des Mammographies-Screenings eingerichteten Zentralen Stelle die hierfür erforderlichen Adressen aller Frauen im Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres.

#### § 19

Weitere Krankheitsfrüherkennungsmaßnahmen

Die Landesregierung wird ermächtigt, Vorschriften zur Durchführung anderer Krankheitsfrüherkennungsprogramme durch Verordnung zu regeln.“

16. Die bisherigen §§ 17 bis 19 werden die neuen §§ 20 bis 22.

17. Vor dem neuen § 20 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Abschnitt 4

Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten, Übergangsbestimmungen“

18. § 21 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird die Angabe „Abs. 3 Satz 5“ durch die Angabe „Abs. 3 Satz 3“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 9 Abs. 1 Nr. 7,8 und 10“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Nr. 7,8 und 11“ ersetzt und nach „§ 15“ wird die Angabe „§ 17 Abs. 5 Nr. 5“ eingefügt.
- c) In Nummer 3 wird nach „§ 12 Abs. 3“ die Angabe „§ 9 Absatz 1 Nr. 9 und § 13 a Abs. 2“ eingefügt.
- d) In Nummer 4 wird nach „§ 13 Abs. 1 Satz 2“ die Angabe "und § 13 a Abs. 1“ eingefügt.

### Artikel 2

#### In-Kraft-Treten; Außer-Kraft-Treten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

(2) Dieses Gesetz tritt am 31. Dezember 2010 außer Kraft.

## **B e g r ü n d u n g :**

### **A. Allgemeines**

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2003 beschlossen, die Krebsfrüherkennungsrichtlinien in der Fassung vom 26. April 1976 (Bekanntmachung vom 8. Oktober 1976, Beilage zum BAnz. Nr. 214 vom 11. November 1976) um einen neuen Abschnitt zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening zu ergänzen (Bekanntmachung vom 15. Dezember 2003, BAnz. 2004 S. 2).

Nach den ergänzten Krebsfrüherkennungsrichtlinien haben Frauen ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahrs alle 24 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Ziel des Programms ist eine deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Personengruppe. Gleichzeitig soll eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, gewährleistet werden.

Das Screening-Programm wird in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die in der Regel mehrere Screening-Einheiten umfassen. Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten zur Erstellung von Mammographieaufnahmen sowie einer oder mehreren Einheiten zur ambulanten Abklärungsdiagnostik. Die Screening-Einheiten werden jeweils von höchstens zwei programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten geleitet, die für die Organisation der Mammographien sowie die Abklärungsdiagnostik verantwortlich sind.

Die Einladung der Frauen zum Screening erfolgt durch die so genannte Zentrale Stelle, die die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden errichten. Im Saarland ist vorgesehen, die Zentrale Stelle bei der Gesundheitsberichterstattung Saarland -Krebsregister- im Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales anzusiedeln.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen errichten darüber hinaus eine gemeinsame Einrichtung "Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung" (Kooperationsgemeinschaft), die bestimmte Zertifizierungsmaßnahmen im Rahmen des Screening-Programms organisiert, koordiniert und überwacht. Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden, zu deren Aufgaben die externe Überwachung der Qualitätssicherung, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Screening-Programm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und der Betrieb der Screening-Einheit gehören.

Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen ist in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien ein regelmäßiger anonymisierter Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister vorgesehen. Die Krebsfrüherkennungsrichtlinien enthalten hierzu in Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe n Abs. 3 folgende Bestimmungen:

"Zur Feststellung von falsch-negativen Diagnosen (Absatz 1 Satz 2 Nr.9) ist ein regelmäßiger anonymisierter Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. Für diesen Abgleich wird in der Zentralen Stelle für alle Teilnehmerinnen eine Kontrollnummer nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. Diese Kontrollnummern sind nicht reidentifizierbar. Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer der eingeladenen Frauen. Die Zentrale Stelle übermittelt die Kontrollnummern der am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen in regelmäßigen Abständen an das zuständige Krebsregister. Das Krebsregister gleicht diese Kontrollnummern im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern ab und übermittelt die Kontrollnummern der gemeldeten Brustkrebsfälle von Frauen, die am Früherkennungsprogramm teilgenommen haben, an die Zentrale Stelle. Diese teilt die zugehörige Screening-Identifikationsnummer der jeweiligen Screening-Einheit und dem Referenzzentrum mit. Die Screening-Einheit übermittelt die ärztlichen Unterlagen derjenigen Frauen, bei denen im Früherkennungsprogramm kein Brustkrebs entdeckt wurde (Intervallkarzinom), zur Evaluation an das Referenzzentrum. Die Screening-Einheit holt hierzu vorher die Einwilligung der Frau ein. Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigenngremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden."

Das Saarländische Krebsregistergesetz (SKRG) vom 6. Februar 2002 (Amtsblatt des Saarlandes 2002, Nr. 21 vom 25.04.2002, Seite 782 ff.) enthält detaillierte Regelungen zur Führung des Krebsregisters. In seiner derzeit geltenden Fassung ermöglicht es allerdings keinen praktikablen Datenabgleich zur Feststellung von falsch-negativen Diagnosen im Rahmen von Früherkennungsprogrammen bei Krebserkrankungen.

Mit dem im Entwurf vorliegenden Änderungsgesetz sollen daher die landesrechtlichen Voraussetzungen zur Einführung des Mammographie-Screenings im Saarland sowie die Mitwirkung des Saarländischen Krebsregisters bei der Durchführung und begleitenden Ergebniskontrolle des Programms geschaffen werden. Die neuen Vorschriften werden dabei so gefasst, dass sie nicht nur für das vorliegende Früherkennungsprogramm von Brustkrebs durch Mammographie-Screening, sondern auch für etwaige künftig zu implementierende weitere Früherkennungsprogramme die Abgleichung Personen identifizierbarer Daten mit den Daten des Krebsregisters ermöglichen.

Im Einzelnen ist vorgesehen, dass dem Krebsregister hierzu die mit einem speziellen Austauschschlüssel erzeugten Kontrollnummern und die Teilnehmernummern sowie eine Reihe weiterer allgemeiner epidemiologischer Daten der an dem jeweiligen Programm teilnehmenden Personen übermittelt werden können. Es kann über die Kontrollnummern eine Abgleichung mit vorhandenen Datensätzen vornehmen und der übermittelnden Person oder Stelle die Kontrollnummern oder die Teilnehmernummern derjenigen Personen mitteilen, zu denen im Krebsregister im Rahmen des jeweiligen Programms relevante Krebserkrankungen gespeichert sind.

Zur Bereitstellung der notwendigen Anschriftenverzeichnisse ist vorgesehen, die in den Meldebehörden der Wohnsitzgemeinden gespeicherten Daten der anspruchsberechtigten Frauen zu nutzen.

In einem neuen Abschnitt 3 des Saarländischen Krebsregistergesetzes wird die Durchführung des Mammographie-Screenings geregelt. In § 17 wird das Mammographie-Screening als neues der Früherkennung des Brustkrebses bei Frauen dienendes Programm nach den Krebsfrüherkennungsrichtlinien in der Fassung vom 15.12.2003 (BAnz. 2004, S. 2) im Saarland eingeführt. Die Vorschrift regelt ebenfalls die Errichtung der Zentralen Stelle beim Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales sowie die Aufgaben, die von dieser Stelle wahrzunehmen sind. §18 begründet eine gesetzliche Verpflichtung der Meldebehörden zur regelmäßigen Übermittlung der Adressangaben der anspruchsberechtigten Frauen an die Zentrale Stelle. Es wird außerdem eine Ermächtigungsgrundlage zur Regelung der Einzelheiten in der Meldedatenübermittlungsverordnung geschaffen. Eine Änderung des Landesmeldegesetzes kann damit entfallen.

Der Gesetzentwurf enthält darüber hinaus inhaltliche und redaktionelle Anpassungen des Krebsregistergesetzes. Insbesondere soll die bisher nur für Pathologen geltende Befreiung von der Unterrichtung der Patientinnen und Patienten über Meldungen an das Krebsregister auf alle Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, soweit sie jeweils nur diagnostisch tätig werden, ausgedehnt werden und gleichzeitig die insoweit bestehende Ausnahme von der Meldeverpflichtung entfallen. Die Ausdehnung der "Pathologenregelung" auf alle jeweils nur diagnostisch tätigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte trägt der Tatsache Rechnung, dass es neben Pathologinnen und Pathologen noch eine Reihe weiterer ärztlicher Berufsgruppen, zum Beispiel Radiologinnen und Radiologen, Zytologinnen und Zytologen, gibt, die ebenfalls keinen oder nur geringen Patientenkontakt haben.

## **B. Im Einzelnen**

### **Zu Artikel 1:**

#### **Zu Nummer 1**

Mit der neuen Gesetzesbezeichnung wird dem erweiterten Regelungsbereich Rechnung getragen

#### **Zu Nummer 2**

Die Inhaltsübersicht wurde den vorgesehenen Gesetzesänderungen angepasst.

#### **Zu Nummer 3**

Aus Gründen einer besseren Übersichtlichkeit wird das Gesetz in verschiedene Abschnitte gegliedert.

#### **Zu Nummer 4 (§ 1 Abs. 3)**

Zu Buchstabe a)

Zu aa)

Die Ergänzung des Regelungsbereichs und der Aufgaben des Krebsregisters um die Gesundheitsberichterstattung und um Beiträge im Rahmen der onkologischen Qualitätssicherung trägt den neuen Entwicklungen im Hinblick auf die Einsatzmöglichkeiten aussagekräftiger bevölkerungsbezogener Krebsregister Rechnung.

Zu bb)

Dazu zählt auch die Ergebniskontrolle von gesetzlichen Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung nach diesem Gesetz. Insgesamt wird eine künftige bevölkerungsbezogene Erhebung klinisch relevanter Daten die Informationsbasis zur Bewertung der Qualität des Gesundheitsversorgungssystems im Kampf gegen den Krebs erheblich verbessern.

Zu Buchstabe b) (§ 1 Abs. 4))

Der neue Absatz 4 erweitert den bisher ausschließlich auf die Krebsregistrierung begrenzten Regelungsbereich des Gesetzes nunmehr auch auf die Durchführung von Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung, die sich auf einen nach bestimmten Merkmalen gebildeten Personenkreis beziehen. Das Epidemiologische Krebsregister Saarland wird für die Überprüfung der Leistungsfähigkeit dieses Programms (Anzahl der entdeckten Intervallkarzinome und zum Nachweis seiner Wirksamkeit (langfristige Senkung der Sterblichkeit an Brustkrebs) von besonderer Wichtigkeit sein. Aufgrund der engen Verbindung zwischen dem Krebsregister und dem künftigen Mammographie-Screening liegt es nahe, im Rahmen des vorliegenden Gesetzentwurfes auch die allgemeinen landesrechtlichen Grundlagen für die etwaige Einführung weiterer Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung zu schaffen.

### **Zu Nummer 5 (§ 2)**

Im neuen Absatz 5 zur Organisationsstruktur der hier zu regelnden Maßnahmen zur Krebsbekämpfung wird eine Ermächtigung für das Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales geschaffen, sich im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland und den Kostenträgern im Gesundheitswesen an den Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung nach diesem Gesetz zu beteiligen.

### **Zu Nummer 6 (§ 3)**

In einem neuen Absatz 3 wird klargestellt, dass die Kosten der Errichtung und des Betriebs der Zentralen Stelle anteilige Kosten der Durchführung des Mammographie-Screening-Programms sind und somit von den allgemeinen Kostenträgern im Gesundheitswesen zu übernehmen sind. Anspruchsberechtigt nach diesem Programm sind alle Frauen im Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 70sten Lebensjahres. Für gesetzlich krankenversicherte Frauen (ca. 90 %) sind die Kosten von den gesetzlichen Krankenkassen zu tragen. Für privat krankenversicherte Frauen sind die privaten Krankenversicherer Gewährleistungsträger. Der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. hat sich bereit erklärt, sich an der Finanzierung der Zentralen Stelle gemäß seines Anteils am Versichertenbestand zu beteiligen und einen entsprechenden Vertrag mit der KBV und den Spitzenverbänden der Krankenkassen unterzeichnet. Dem Land verbleiben danach lediglich geringfügige Residualkosten. Diese klarstellende Vorschrift ist notwendig, um eine Abgrenzung zu den Kosten für die Führung des Krebsregisters, die nach wie vor vom Land zu tragen sind, zu vollziehen.

### **Zu Nummer 7**

Nach § 4 beginnt der zweite Abschnitt des Gesetzes, der sich auf die Führung des Saarländischen Krebsregisters bezieht.

**Zu Nummer 8 (§ 5 Abs. 3)**

Nach der derzeitigen Regelung des § 5 Abs. 3 sind Pathologinnen und Pathologen, die keinen unmittelbaren Patientenkontakt haben, auch ohne vorherige Unterrichtung der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten zur Meldung an das Krebsregister berechtigt. Grund für diese Ausnahmeregelung ist, dass diese Berufsgruppe regelmäßig keine unmittelbaren Patientenkontakte hat und daher auch kaum in der Lage ist, die in Betracht kommenden Patientinnen und Patienten direkt zu informieren. Andererseits ist das Krebsregister zur Erreichung einer möglichst hohen Vollzähligkeit der Erfassung in besonderem Maße auf die Meldungen durch die Pathologen angewiesen. Nach der nunmehr vorgesehenen neuen Regelung werden auch andere ärztliche Berufsgruppen, die regelmäßig nur diagnostisch tätig werden, wie zum Beispiel Radiologinnen und Radiologen, Zytologinnen und Zytologen in die Ausnahmeregelung mit einbezogen. Es ist daher vorgesehen, alle im Einzelfall nur diagnostisch tätigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte von der Verpflichtung zur Unterrichtung der Patientinnen und Patienten über die Meldung an das Krebsregister zu befreien. Das Unterrichtsverfahren hat dann durch diejenigen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte zu erfolgen, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst haben oder die Patientinnen und Patienten weiterbehandeln, worauf sie hinzuweisen sind.

Da den nur diagnostisch tätigen Berufsangehörigen in der Regel nicht alle epidemiologischen Daten zur Verfügung stehen, soll es bei der zusätzlichen Meldepflicht der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst haben oder die die Patientin oder den Patienten weiterbehandeln, bleiben. Die damit verbundenen Doppelmeldungen sind aus Sicht der Krebsregistrierung durchaus erwünscht, um eine möglichst hohe "Meldedichte" zu erreichen. Die Berufsangehörigen, die das diagnostische Tätigwerden veranlasst haben oder die Patientin oder den Patienten weiterbehandeln, sind auch künftig auf die weiter bestehende eigene Meldeverpflichtung hinzuweisen.

**Zu Nummer 9 (§ 6)**

Nach § 9 Abs.1 Nr. 2 der geltenden Fassung des Saarländischen Krebsregistergesetzes hat die Vertrauensstelle die von den Gesundheitsämtern übermittelten Daten wie eine Meldung zu bearbeiten und, soweit erforderlich, nach Rückfrage bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt hat, Berichtigungen vorzunehmen. Im Katalog der von den Gesundheitsämtern nach dem aktuellen Wortlaut des § 6 der Vertrauensstelle des Registers zu übermittelnden Informationen fehlt allerdings die explizite Nennung des Merkmals "Anschrift der Ärztin oder des Arztes, der die Todesbescheinigung ausgestellt hat", ohne die eine Rückfrage durch die Vertrauensstelle nicht möglich ist. Die Ergänzung des § 6 stellt klar, dass diese Angabe ebenfalls zu übermitteln ist.

**Zu Nummer 10 (§ 9 Abs. 1)**

Zu Buchstabe a)

Diese Ergänzung verbessert die Möglichkeiten zur Vervollständigung unvollständiger Informationen der Todesbescheinigungen. Die Rückfragemöglichkeit bei der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Todesbescheinigung ausgestellt hat, soll um eine Rückfragemöglichkeit auch bei der zuletzt behandelnden Ärztin oder bei dem zuletzt behandelnden Arzt erweitert werden, da Todesbescheinigungen häufig von Ärztinnen und Ärzten im Notdienst ausgestellt werden, die wenig über die Verstorbene oder den Verstorbenen wissen.

Zu Buchstabe b)

§ 9 Abs. 1 gibt in allgemeiner Form die der Vertrauensstelle obliegenden Aufgaben wieder. Der Vollständigkeit halber sollen in der neuen Nummer 9 die Aufgaben beschrieben werden, die der Vertrauensstelle künftig nach § 13 a im Zusammenhang mit ihrer Mitwirkung bei Früherkennungsprogrammen obliegen.

Zu Buchstabe c)

Redaktionelle Folgeänderung zur Einführung der neuen Nummer 9.

### **Zu Nummer 11 ( § 12 Abs. 3)**

Hier werden die für die Krebsregistrierung geltenden Regelungen für den Umgang und die Nutzung der eingesetzten Schlüssel analog auf die Mitwirkung des Registers bei der begleitenden Ergebniskontrolle des Mammographie-Screenings übertragen.

### **Zu Nummer 12 (§ 13 Abs. 1 und 2)**

Zu Buchstabe a)

§ 13 Abs. 1 Satz 2 legt im Zusammenhang mit den in § 13 Abs. 1 Satz 1 geregelten Möglichkeiten zur Abgleichung Personen identifizierender Daten mit den Daten des Krebsregisters und der Entschlüsselung oder Übermittlung von Identitätsdaten fest, dass über die vorgesehenen Fälle hinaus weder Personen identifizierende Daten abgeglichen noch verschlüsselte Identitätsdaten entschlüsselt oder übermittelt werden dürfen. Da künftig in § 13 a eine Abgleichung und Übermittlung entsprechender Daten zugelassen wird, ist es erforderlich, ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass auch § 13 a "unberührt" bleibt.

Zu Buchstabe b)

Vor einer Übermittlung von Daten im Rahmen von Maßnahmen des Gesundheitsschutzes oder wichtigen in öffentlichem Interesse stehenden Forschungsaufgaben hat die Vertrauensstelle die schriftliche oder elektronische Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen, wenn entschlüsselte Identitätsdaten oder Daten, die von der empfangenden Stelle einer bestimmten Person zugeordnet werden können, weitergegeben werden sollen. Auf diese Maßnahme kann verzichtet werden, wenn der Vertrauensstelle die schriftliche Zusicherung vorliegt, dass die Patientin oder der Patient nach eingehender Unterrichtung über die vorgesehene Übermittlung die Einwilligung bereits erteilt hat. Gerade im Kontext von epidemiologischen oder klinischen Studien können die Teilnehmerinnen und Teilnehmer bereits bei der Aufnahme in die Studie nach entsprechender Information durch fachlich kompetente Personen über den Zweck des Datenabgleichs ihre Zustimmung zum Abgleich mit dem Krebsregister geben.

### **Zu Nummer 13 (§ 13 a)**

Der vorgesehene neue § 13 a enthält die erforderlichen Regelungen zur Mitwirkung des Krebsregisters bei Früherkennungsprogrammen.

§ 13 a Abs. 1 ermöglicht es dem Krebsregister in diesem Zusammenhang, die Abgleichung Personen identifizierender Daten mit Daten des Krebsregisters vorzunehmen. Da das zur Generierung von Kontrollnummern im Krebsregister eingesetzte Programm zur Vermeidung von Missbrauchspotentialen ausschließlich von der Vertrauensstelle des Registers genutzt werden soll, wird zum Datenabgleich mit der Zentralen Stelle ein spezieller Austauschschlüssel genutzt. Dieser Austauschschlüssel wird von der Vertrauensstelle zur Verfügung gestellt; er unterscheidet sich von dem von der Vertrauensstelle sonst für die Bildung von Kontrollnummern verwendeten Schlüssel. Bei Verwendung separater Austauschschlüssel (beispielsweise im Rahmen verschiedener Früherkennungsprogramme) können die erzeugten Kontrollnummern jeweils nur für einen Datenabgleich zwischen dem Krebsregister und dem jeweiligen Früherkennungsprogramm verwendet werden (Prinzip der Schlüssel trennung). Der Datenabgleich kann dann in der Weise erfolgen, dass der Vertrauensstelle die mit dem speziellen Austauschschlüssel erzeugten Kontrollnummern der an dem jeweiligen Früherkennungsprogramm teilnehmenden Personen übermittelt werden. Die Vertrauensstelle führt anhand der Kontrollnummern den Abgleich mit dem Register durch und ermittelt für die gefundenen Fälle von der Registerstelle mittels der ausschließlich internen Registernummer die zugehörigen Diagnosen. Zusätzlich können auch Teilnehmernummern übermittelt werden, die nach Abgleich seitens des Krebsregisters in den relevanten Fällen anstelle der Kontrollnummern der im Rahmen des jeweiligen Früherkennungsprogramms zuständigen Person oder Stelle mitgeteilt werden können. Weiterhin ist die Übermittlung der in § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 genannten epidemiologischen Daten zugelassen; dies ist notwendig, um möglichen Fehlzuordnungen durch die erzeugten Kontrollnummern im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle vorbeugen zu können. Das Krebsregister selbst ist nicht in der Lage, festzustellen, um welche Personen es sich im Einzelnen konkret handelt. Es kann anhand der Kontrollnummern lediglich feststellen, ob zu der Person, zu der die Kontrollnummern "gehören", bestimmte Daten gespeichert sind oder nicht. Durch die Verweisung auf § 13 Abs. 6 Satz 1 wird sichergestellt, dass die seitens des Krebsregisters übermittelten Angaben von der empfangenden Person oder Stelle nur für die Durchführung des jeweiligen Früherkennungsprogramms verarbeitet werden dürfen.

Die Krebsfrüherkennungsrichtlinien sehen zur Durchführung des Abgleichs mit dem Krebsregister vor, dass das Programm zur Generierung von Kontrollnummern des Krebsregisters durch die Zentrale Stelle zu nutzen ist. Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern (Teilnehmernummern) der eingeladenen Frauen und übermittelt die Kontrollnummern der am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen in regelmäßigen Abständen an das zuständige Krebsregister. Das Verfahren setzt somit voraus, dass auch die Zentrale Stelle zur Bildung der Kontrollnummern in der Lage ist. § 13 a Abs. 2 sieht daher allgemein vor, dass der das Früherkennungsprogramm durchführenden Person oder Stelle ein zur Erzeugung der Kontrollnummern erforderlicher spezieller Austauschschlüssel von der Vertrauensstelle zur Verfügung gestellt werden darf. Dabei werden Vorkehrungen getroffen, die eine missbräuchliche Verwendung des Schlüssels ausschließen sollen. Der Schlüssel wird einer strikten Zweckbindung unterworfen; er ist außerdem nach Abschluss des Programms unverzüglich zu löschen.

#### **Zu Nummer 14**

Nach § 16 beginnt der dritte Abschnitt des Gesetzes, der sich auf Maßnahmen zur Krankheitsfrüherkennung bezieht.

**Zu Nummer 15 (Neue §§17 bis 19)**

## Zu § 17 Abs. 1-6

Mit der Einführung des Mammographie-Screenings wird erstmals eine gesetzliche Krebsfrüherkennungsmaßnahme auf der Basis einer persönlichen Einladung des anspruchsberechtigten Personenkreises installiert. Zu diesem Zweck wurden die bestehenden Krebsfrüherkennungsrichtlinien für Brustkrebs bei Frauen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss umfassend überarbeitet und neu gefasst. Die organisatorische Durchführung des Programms hat sich streng nach den dort vorgegebenen Direktiven zu richten. Die landesrechtlichen Voraussetzungen zur Umsetzung dieser Vorgaben für das Saarland werden in dieser neuen Rechtsvorschrift im Rahmen der ohnehin notwendigen Änderung des Saarländischen Krebsregistergesetzes geschaffen. Dabei wird zunächst in Absatz 1 der Zweck des Mammographie-Screenings erläutert und der Berechtigtenkreis definiert. Die Freiwilligkeit der Teilnahme wird gesetzlich garantiert. Die teilnehmenden Frauen werden allerdings gebeten, einer Übermittlung und Verarbeitung Personen bezogener Daten in dem für eine ordnungsgemäße und zieladäquate Durchführung des Programms mindest notwendigen Umfang zuzustimmen (Absatz 2). Als maßgebend für die Vorkehrungen zum Aufbau der Organisationsstruktur des gesamten Programms werden ausdrücklich in Absatz 3 die neuen Krebsfrüherkennungsrichtlinien in der Fassung vom 15. 12.2003 (BAnz. 2004, S. 2) festgelegt. Die zur Organisation und Abwicklung des Einladungswesens und nachgehender begleitender Aufgaben im Rahmen der Ergebnisbewertung einzurichtende Zentrale Stelle soll im Saarland im Benehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland, den Verbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene sowie dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. beim Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales errichtet werden (Absatz 4). Schließlich werden die Aufgaben der Zentralen Stelle in Absatz 5 enumerativ fixiert. Abschließend wird in Absatz 6 eine strikte Nutzungsbegrenzung für die Personen bezogenen Daten der teilnehmenden Frauen ausschließlich für Zwecke der Durchführung und Ergebniskontrolle des Mammographie-Screenings eingeführt.

## Zu § 18

Das derzeitige Krebsregistergesetz enthält bisher ausschließlich Regelungen (§ 8), die die Meldebehörden zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Führung des epidemiologischen Krebsregisters verpflichten. Im neuen § 18 soll nun diese Mitwirkung um die zusätzliche Verpflichtung zur Übermittlung notwendiger Adressdaten der anspruchsberechtigten Frauen an die Zentrale Stelle ergänzt werden. Die Zentrale Stelle benötigt diese Informationen für die Organisation und das Einladungswesen zur Durchführung des Mammographie-Screening-Programms und ist als öffentliche Stelle im Sinne des § 31 Absatz 4 Meldegesetz des Saarlandes anzusehen. Die Einzelheiten der Übermittlung werden in der Landesmeldedatenübermittlungsverordnung geregelt. Einer spezialgesetzlichen Ermächtigung zur Regelung der Einzelheiten bedarf es nicht, da sich die Ermächtigung hierfür bereits aus §§ 31 Abs. 5, 33 Abs. 1 und 45 des Meldegesetzes ergibt.

## Zu § 19

Diese Vorschrift führt eine neue Ermächtigungsgrundlage für die Landesregierung ein, nach der die Vorschriften zur Durchführung weiterer Krankheitsfrüherkennungsprogramme durch Verordnung geregelt werden können.

**Zu Nummer 16**

Redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Aufnahme der neuen §§ 17 bis 19 ergibt.

**Zu Nummer 17**

Nach § 19 beginnt der vierte Abschnitt des Gesetzes, der sich auf Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten und Übergangsbestimmungen bezieht.

**Zu Nummer 18 (§ 21 Abs. 1)**

Zu Buchstabe a)

Redaktionelle Folgeänderung, die sich aus dem neu formulierten Abs. 3 des § 5 ergibt.

Zu Buchstabe b)

Redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Aufnahme einer neuen Nummer 9 in § 9 Abs. 1 und der Aufnahme eines neuen § 17 Absatz 5 Nr. 5 ergibt

Zu Buchstabe c)

Redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Aufnahme einer neuen Nummer 9 in § 9 Abs. 1 und eines neuen § 13 a Absatz 2 ergibt.

Zu Buchstabe d)

Redaktionelle Folgeänderung, die sich aus dem neuen § 13 a Absatz 1 ergibt.

**Zu Artikel 2**

Artikel 2 regelt das In-Kraft-Treten und das Außer-Kraft-Treten.