



LEITLINIEN FÜR DEN ARZT

Aufklärungspflicht

WER MUSS AUFKLÄREN?

Die Patientenaufklärung (§ 630c BGB) nach hinreichender Diagnosesicherung eines Tumors ist ein elementarer Bestandteil der Aufgaben eines Arztes und darf nicht delegiert werden. Die Beratung und Aufklärung des Patienten ist als höchstpersönliche Leistung des Arztes definiert.

Jede Krebserkrankung ist dem klinischen Krebsregister zu melden. Die Verantwortung über die Patienteninformation liegt beim meldenden Arzt. Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten über die Meldung seiner persönlichen und medizinischen Daten an die klinischen Krebsregister aufzuklären. Dies ergibt sich aus dem Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung. Eine Aufklärung des Patienten über die Meldung und seine diesbezüglichen Rechte dient dazu, dem Betroffenen eine freie und informierte Entscheidung zu ermöglichen. Der Patient hat zum Beispiel das Recht, der Datenspeicherung im klinischen Krebsregister zu widersprechen.

WANN MUSS AUFGEKLÄRT WERDEN?

Nach der Diagnosesicherung einer nach Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) meldepflichtigen Erkrankung ist der Patient durch den behandelnden Arzt aufzuklären. Ausgenommen sind Pathologen und Labormediziner ohne direkten Patientenkontakt.

Möglichst **vor** der Meldung an das zuständige klinische Krebsregister muss der Patient in verständlicher Form vollumfänglich über alle Bestandteile der Meldung, den Zweck der Datenverarbeitung und die ihm zustehenden Rechte (Auskunftsrecht, Widerspruchsrecht) in einem persönlichen Gespräch aufgeklärt werden.

Das Aufklärungsgespräch ist zu dokumentieren und das standardisierte Informationsblatt („Patienteninformation“) dem Patienten unverzüglich beim Gespräch auszuhändigen. Ebenfalls sind Fragen des Patienten und die zugehörigen Antworten des Arztes zu dokumentieren.

WIE IST AUFZUKLÄREN?

Die Aufklärung muss folgende Inhalte umfassen:

1. Aufgaben und Nutzen der klinischen Krebsregistrierung
2. Meldung an das klinische Krebsregister
3. Datennutzung & Datenschutz
4. Widerspruchsrecht des Patienten
5. Auskunftsrecht des Patienten
6. Zeit für Fragen des Patienten

1. AUFGABEN UND NUTZEN DER KLINISCHEN KREBSREGISTRIERUNG

Mit Einführung des KFRG wurden alle Bundesländer zum flächendeckenden Aufbau klinischer Krebsregister verpflichtet. Die Umsetzung des KFRG verpflichtet alle Ärzte und Zahnärzte zur Meldung bestimmter Tumorerkrankungen an die klinischen Krebsregister.

Die Aufgabe der klinischen Krebsregistrierung umfasst die personenbezogene, nahezu vollzählige Erfassung der Daten über Auftreten, Behandlung und Verlauf von Tumorerkrankungen.

Ziel ist die Schaffung einer aussagekräftigen Datengrundlage zur Bewertung der onkologischen Versorgung. Dazu werden die erfassten Befund- und Behandlungsdaten in den



klinischen Krebsregistern ausgewertet und deren Ergebnisse an die meldenden Praxen und Krankenhäuser zurückgemeldet. Damit sollen wichtige Erkenntnisse zur Entstehung und zum Verlauf von Krebserkrankungen sowie deren Behandlung erlangt werden, mit denen wichtige Fragen der Krebsforschung bearbeitet werden können.

2. MELDUNG AN DAS KLINISCHE KREBSREGISTER

Die klinischen Krebsregister in Sachsen dokumentieren alle Meldungen auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes (ADT/GEKID-Basisdatensatz) und seinen ergänzenden Modulen. Meldepflichtig sind alle bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie gutartige Tumore des zentralen Nervensystems nach Kapitel II des ICD-10. In Sachsen werden zusätzlich die nicht-melanotischen Hautkrebsformen erfasst.

Die Datenerfassung erfolgt durch die vier eigenständigen klinischen Krebsregister an den Standorten Dresden, Chemnitz, Leipzig und Zwickau für ihr jeweiliges Einzugsgebiet. Erfasst werden folgende personenbezogene und medizinische Daten:

Angaben zur Person: Name, Anschrift, Geschlecht, Geburtsdatum, Krankenversicherungsdaten¹

Medizinische Daten: Diagnose, Diagnosedatum, Erkrankungsstadium, Lokalisation, Art der Diagnosesicherung, frühere Tumorleiden, Art, Beginn, Dauer und Ergebnis der Therapie, Krankheitsverlauf

Dem Patienten sind im Rahmen der Information über die Meldung die o. g. Kategorien personenbezogener und medizinischer Daten mitzuteilen, die im Register verarbeitet werden sollen.

3. NUTZUNG DER DATEN UND DATENSCHUTZ

Im Sächsischen Krebsregistergesetz – SächsKRegG – ist eine Meldepflicht für alle Ärzte und Zahnärzte in Sachsen zur Meldung von bestimmten Tumorerkrankungen verankert. Die Meldung an das zuständige Register erfolgt über einen sachsenweit einheitlichen Meldebogen. Wird dieser elektronisch ausgefüllt, muss er über eine gesicherte Verbindung (z. B. XML-Schnittstelle, VPN-Zugang) übermittelt werden. Perspektivisch wird eine rein elektronische Meldung über einen gesicherten Zugang (Meldeportal) erfolgen.

Der behandelnde Arzt meldet die Daten an das für den Behandlungsort zuständige klinische Krebsregister (Behandlungsortregister). Dort werden die klinischen Daten verschlüsselt gespeichert. Die bevölkerungsbezogenen Daten werden anschließend an das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR) weitergegeben und dort ausgewertet.

Die Daten aller vier klinischen Krebsregister werden bei der Gemeinsamen Landesauswertungsstelle, die bei der Sächsischen Landesärztekammer eingerichtet wurde, zusammengeführt und jährlich landesbezogen ausgewertet. Es werden keine Daten weitergeleitet, die eine Identifizierung der Person möglich machen.

4. WIDERSPRUCHSRECHT DES PATIENTEN

Der Patient hat das Recht, der Speicherung seiner Daten im klinischen Krebsregister nach § 7 Absatz 1 SächsKRegG zu widersprechen. Davon unberührt bleibt die gesetzliche Meldepflicht von Daten an das bevölkerungsbezogene Krebsregister.

Der Widerspruch hat schriftlich unter der Angabe des Namens, des Geburtsdatums und der Anschrift zu erfolgen und ist durch den Arzt in Kopie an das klinische Krebsregister zu übersenden. Der Widerspruch kann formlos erfolgen.

Unabhängig vom Widerspruch eines Patienten besteht trotzdem Meldepflicht aller Meldeanlässe der Leistungserbringer an das klinische Krebsregister. Ein Widerspruch ist vom Leistungserbringer im Rahmen der Meldung dem zuständigen Krebsregister zu übermitteln. Im Falle eines Widerspruchs werden die personenbezogenen Daten des Patienten und das

¹Hinweis: Richtlinien zu Privater Krankenversicherung, Beihilfe oder Heilfürsorge finden Sie in den Sonderregelungen.



Datum der Tumordiagnose in einer separaten Datenbank gespeichert. Damit wird sichergestellt, dass eine einmal ausgesprochene Widerspruchsentscheidung auch bei weiteren Behandlungsfällen Gültigkeit behält. Alle sonstigen medizinischen Daten und Daten zum Versicherungsstatus werden nach Abrechnung mit den Krankenkassen und Weiterleitung an das epidemiologische Register gelöscht und nicht ausgewertet.

Der Widerspruch hat für den Patienten keine Folgen. Er ist allerdings darauf hinzuweisen, dass verlässliche Aussagen für Forschung und Qualitätssicherung nur möglich sind, wenn eine nahezu vollzählige Registrierung aller Krebsfälle erfolgt.

5. AUSKUNFTSRECHT DES PATIENTEN

Der Patient ist auf seinen Auskunftsanspruch, den er gegenüber dem zuständigen klinischen Krebsregister und dem behandelnden Arzt hat, hinzuweisen. Demnach hat der Patient das Recht, beim Arzt und auch direkt beim zuständigen klinischen Krebsregister Auskunft zu den über seine Person übermittelten bzw. gespeicherten Daten zu erhalten. Nach den Maßgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) erfolgt diese Auskunft unentgeltlich. Aus Datenschutzgründen kann die Auskunft nur nach zweifelsfreier Identitätsprüfung erteilt werden. Für die Beantragung einer Auskunft steht ein Formular zur Verfügung.

Ausführliche Informationen gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DGSVO) können auf unserer Website www.krebsregister-sachsen.de abgerufen werden.

Für Fragen zum Datenschutz steht auch die zuständige Aufsichtsbehörde zur Verfügung:

Der Sächsische Datenschutzbeauftragte

Kontor am Landtag
Devrientstraße 1, 01067 Dresden
Postfach 12 00 16, 01001 Dresden
Telefon: 0351 493 - 5401
Telefax: 0351 493 - 5490
E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de
Internet: <http://www.datenschutz.sachsen.de>

Auf der Internetseite www.krebsregister-sachsen.de finden Sie die entsprechenden Informationsflyer zur Patienteninformation, die dem Patienten im Rahmen des Aufklärungsgesprächs auszuhändigen ist. Darüber hinaus ist das Formular „Antrag auf Auskunft“ in elektronischer Form abrufbar.



kkr sachsen

KLINISCHE KREBSREGISTER SACHSEN

KONTAKT

Für Fragen stehen wir Ihnen sehr gern auch direkt zur Verfügung:

Gemeinsame Geschäftsstelle

bei der Sächsischen Landesärztekammer
Schützenhöhe 16
01099 Dresden
Tel: (0351) 8267 376
Fax: (0351) 8267 312
E-Mail: krebsregister@slaek.de

Klinisches Krebsregister Chemnitz

am Klinikum Chemnitz gGmbH
Flemmingstraße 2, 09116 Chemnitz
Tel: (0371) 3334 2709
Fax: (0371) 3334 2723
E-Mail: kk.chemnitz@krebsregister-sachsen.de

Klinisches Krebsregister Leipzig

am Universitätsklinikum Leipzig AöR
Philipp-Rosenthal-Straße 27b, 04103 Leipzig
Tel: (0341) 9716 140
Fax: (0341) 9716 149
E-Mail: kk.leipzig@krebsregister-sachsen.de

Klinisches Krebsregister Dresden

am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden
Tel: (0351) 3177 302
Fax: (0351) 3177 208
E-Mail: kk.dresden@krebsregister-sachsen.de

Klinisches Krebsregister Zwickau

am Südwestsächsischen Tumorzentrum Zwickau e.V.
Karl-Keil-Straße 35, 08060 Zwickau
Tel: (0375) 5699 100
Fax: (0375) 5699 111
E-Mail: kk.zwickau@krebsregister-sachsen.de