

Mitteilung des Senats vom 20. November 2018**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung gesundheitsrechtlicher Gesetze**

1. Der Senat überreicht der Bürgerschaft (Landtag) den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung gesundheitsrechtlicher Gesetze mit der Bitte um Beschlussfassung.
2. Mit dem Gesetzentwurf sollen notwendige Änderungen in drei breimischen Landesgesetzen auf den Weg gebracht werden.

Das breimische Ausführungsgesetz zum Tiergesundheitsgesetz enthält bislang keine Rechtsgrundlage für die Beleihung privater Dritter mit tiergesundheitsrechtlichen Aufgaben. Aufgaben, die für eine Übertragung an Dritte im Wege der Beleihung geeignet sind, können zum Beispiel im Zusammenhang mit der Kennzeichnung und Registrierung von Nutztieren auftreten. Um insofern eine Beleihung vornehmen zu können, muss zunächst das Landesgesetz angepasst werden.

Das breimische Krebsregistergesetz bedarf nach seiner Neufassung im Zusammenhang mit der Einführung der klinischen Krebsregistrierung im Jahr 2015 einer erneuten Überarbeitung, um Änderungen, die sich in der Praxis als notwendig erwiesen haben, umzusetzen. Diese betreffen überwiegend die im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung erforderliche Datenverarbeitung, die an sich verändernde praktische Anforderungen sowie an die Vorgaben der neuen Datenschutz-Grundverordnung angepasst werden müssen. Außerdem soll die Möglichkeit, private Dritte mit Aufgaben nach dem Krebsregistergesetz zu beleihen, die bislang auf die Aufgaben der Vertrauensstelle und der Registerstelle beschränkt ist, um die Aufgaben der gemeinsamen ärztlichen Leitung erweitert werden.

Das breimische Landesgremiumgesetz, das die Tätigkeit des Gemeinsamen Landesgremiums nach § 90a SGB V regelt, soll geändert werden, um die Bedeutung des Pflegebereichs im Gemeinsamen Landesgremium zu stärken. Dem Gremium, das Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Fragen der ambulanten und stationären Versorgung in Bremen aussprechen kann, sollen künftig zwei statt - wie bisher - ein Vertreter der Pflege angehören.

Die staatliche Deputation für Gesundheit und Verbraucherschutz hat dem Entwurf in ihrer Sitzung am 30. Oktober 2018 zugestimmt.

3. Durch das Gesetz werden voraussichtlich keine Kosten entstehen.

Gesetz zur Änderung gesundheitsrechtlicher Gesetze

Der Senat verkündet das nachstehende, von der Bürgerschaft (Landtag) beschlossene Gesetz:

Artikel 1

Änderung des Bremischen Ausführungsgesetzes zum Tiergesundheitsgesetz

Nach § 6 des Bremischen Ausführungsgesetzes zum Tiergesundheitsgesetz vom 1. Dezember 2015 (Brem.GBl. S. 524 — 7831a-1) wird folgender § 6a eingefügt:

„§ 6a

(1) Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz kann einer juristischen Person des privaten Rechts mit ihrem Einverständnis widerruflich die Befugnis verleihen, Aufgaben der zuständigen Behörde im Sinne des Tiergesundheitsgesetzes oder im Sinne einer der auf dem Tiergesundheitsgesetz beruhenden Verordnungen einschließlich der Erhebung von zugehörigen Verwaltungskosten im eigenen Namen und in Handlungsformen des öffentlichen Rechts wahrzunehmen, wenn die Beleihung im öffentlichen Interesse liegt und die Beliehene die Gewähr für eine sachgerechte Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben bietet.

(2) Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz überträgt die Erfüllung von Aufgaben nach Absatz 1 durch Verwaltungsakt oder öffentlich-rechtlichen Vertrag und bestimmt hierin das Nähere zum Umfang und zur Durchführung der übertragenen Aufgaben.

(3) Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz übt hinsichtlich der übertragenen Aufgaben die Fachaufsicht aus.“

Artikel 2

Änderung des Krebsregistergesetzes

Das Krebsregistergesetz vom 24. Februar 2015 (Brem.GBl. S. 241 — 2127a-1) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit in diesem Gesetz nichts anderes vorgeschrieben ist, wird auf die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4. Mai 2016, S. 1, L 314 vom 22. November 2016, S. 72) sowie des Bremischen Ausführungsgesetzes zur EU-Datenschutz-Grundverordnung vom 8. Mai 2018 (Brem.GBl. S. 131) in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 9 wird der Punkt nach dem Wort „zulassen“ durch ein Komma ersetzt.

- bb) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10. sind Patientenidentifikationsnummern von meldenden Einrichtungen gebildete nichtsprechende Zeichenfolgen, die von den meldenden Einrichtungen dauerhaft zur Identifikation der betroffenen Person genutzt werden.“

- b) In Satz 2 werden die Wörter „des Bundesdatenschutzgesetzes“ durch die Wörter „der Verordnung (EU) 2016/679“ ersetzt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird aufgehoben.

- b) In Absatz 2 wird die Absatzbezeichnung gestrichen.

4. § 5 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Einer geeigneten Stelle oder mehreren geeigneten Stellen in nicht öffentlich-rechtlicher Trägerschaft kann mit deren Zustimmung widerruflich die Befugnis verliehen werden, die Aufgaben der Vertrauensstelle, die Aufgaben der Auswertungsstelle oder die Aufgaben der gemeinsamen ärztlichen Leitung in eigenem Namen und in Handlungsformen des öffentlichen Rechts wahrzunehmen.“

5. § 7 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Ist die Erkrankung einer betroffenen Person einer der onkologisch-hämatologischen Hauptdiagnosen der Richtlinie zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses zuzuordnen, stellt abweichend von Absatz 1 lediglich die Feststellung der Krebserkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung der Diagnose einen Meldeanlass dar.“
6. § 8 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird der Punkt nach dem Wort „sind“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. eine Patientenidentifikationsnummer.“
7. § 10 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Behandelnde Einrichtungen haben neben den Informationspflichten nach der Verordnung (EU) 2016/679 die Pflicht, die wegen einer Krebserkrankung behandelten Personen vor der ersten Übermittlung ihrer Daten nach § 6 Absatz 1 über die beabsichtigte Meldung und den Zweck der Meldung zu informieren sowie diese auf das Recht hinzuweisen, Einwendungen gegen die Meldung zu erheben.“
8. Dem § 15 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Zum Zweck von Datenübermittlungen nach § 13 darf die Auswertungsstelle von ihr gespeicherte Daten an die Vertrauensstelle übermitteln. Zur Förderung der interdisziplinären, patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung darf die Auswertungsstelle von ihr gespeicherte Daten in pseudonymisierter Form auch direkt an die behandelnde Einrichtung übermitteln, die Daten nach § 6 an das Bremer Krebsregister gemeldet hat, soweit dies erforderlich ist.“
9. In § 20 Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „jährlich“ durch die Wörter „regelmäßig, in Abständen von höchstens drei Jahren,“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Landesgremiumgesetzes

§ 2 Absatz 3 des Landesgremiumgesetzes vom 22. Juli 2014 (Brem.GBl. S. 347 – 2120f-8) wird wie folgt gefasst:

„(3) Die in der Freien Hansestadt Bremen maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen

- a) der Patientinnen und Patienten,
- b) der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und
- c) der Pflege

haben ein Mitberatungsrecht. Die in Satz 1 genannten Organisationen benennen hierfür insgesamt vier sachkundige Personen, davon die unter Buchstabe a) und b) genannten Organisationen jeweils eine sachkundige Person, die unter Buchstabe c) genannten Organisationen zwei sachkundige Personen. Das Mitberatungsrecht umfasst auch das Recht auf Anwesenheit bei der Beschlussfassung.“

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung:

I. Allgemeiner Teil

Mit Wirkung vom 1. Januar 2016 ist das Bremische Ausführungsgesetz zum Tiergesundheitsgesetz in Kraft getreten. Durch dieses Gesetz werden die landesrechtlichen Ausführungsvorschriften erlassen, die für die Durchführung des bundesrechtlichen Tiergesundheitsgesetzes und der auf diesem Gesetz beruhenden Verordnungen erforderlich sind. In den landesrechtlichen Bestimmungen fehlt bislang eine Regelung, auf deren Grundlage hoheitliche Aufgaben nach den tiergesundheitsrechtlichen Vorschriften auf private Dritte übertragen werden können. Diese Lücke soll durch das vorliegende Änderungsgesetz geschlossen werden, indem ein neuer § 6a in das Ausführungsgesetz eingefügt wird, der eine gesetzliche Grundlage für die Vornahme von Aufgabenübertragungen enthält.

Ebenso fehlt bislang eine Rechtsgrundlage für eine Übertragung der Leitungsaufgaben an Private im Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen, das mit Wirkung zum 1. Mai 2015 in Kraft getreten ist. Das Gesetz enthält in seiner derzeitigen Fassung nur eine Rechtsgrundlage, die eine Beleihung mit Aufgaben der Vertrauensstelle und der Registerstelle des Krebsregisters ermöglicht. Zukünftig soll aufgrund des vorliegenden Änderungsgesetzes auch eine Beleihung mit den Aufgaben der gemeinsamen ärztlichen Leitung des Krebsregisters vorgenommen werden können. Außerdem sollen Änderungen in Vorschriften über die Datenverarbeitung und den Datenschutz vorgenommen werden, die sich durch die bisherigen praktischen Erfahrungen mit der Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung als notwendig und sinnvoll erwiesen haben.

Schließlich soll eine Änderung des Landesgremiumsgesetzes vorgenommen werden, die die Vertretung der Pflege im Landesgremium betrifft.

II. Einzelbegründungen

Zu Artikel 1:

Absatz 1 des neuen § 6a des Bremischen Ausführungsgesetzes zum Tiergesundheitsgesetz beschreibt den Umfang und die Voraussetzungen, die für eine Aufgabenübertragung festgelegt sind. Die Ermächtigung der Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz umfasst danach die Übertragung von hoheitlichen Aufgaben nach dem bundesrechtlichen Tiergesundheitsgesetz sowie nach sämtlichen auf diesem Gesetz beruhenden Verordnungen. Außerdem darf auch die Erhebung von Gebühren, die für die Aufgabenwahrnehmung entstehen, auf den beliebigen Dritten übertragen werden. Eine Beleihung setzt voraus, dass die Aufgabenwahrnehmung durch eine juristische Person des Privatrechts im öffentlichen Interesse liegt, dass heißt, wichtigen Belangen des Gemeinwohls dient. Gründe dafür können sowohl in der Sachkompetenz der beliebigen Person für die übertragenen Aufgaben als auch in der effektiveren und somit kostengünstigeren Durchführung der Aufgaben im Vergleich zu einer Aufgabenwahrnehmung innerhalb des öffentlichen Dienstes liegen. Zudem muss die beliebige Person geeignet und zuverlässig sein und somit die Gewähr für eine sachgerechte Aufgabenerfüllung bieten.

Absatz 2 regelt die Form der Aufgabenübertragung. Die Beleihung erfolgt danach in Form eines Verwaltungsaktes oder durch Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrages. Der Verwaltungsakt oder der öffentlich-rechtliche Vertrag muss die Einzelheiten zu Art und Umfang der Aufgabenwahrnehmung durch den beliebigen Privaten regeln.

Nach Absatz 3 übt die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz die Fachaufsicht hinsichtlich der Aufgabenwahrnehmung aus. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die beliebige Person bei der Erfüllung der

übertragenen Aufgaben überwacht wird und Weisungen der senatorischen Behörde unterliegt.

Zu Artikel 2 Nr. 1:

Am 25. Mai 2016 ist die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) – DSGVO –, ABl. L 119 vom 4. Mai 2016, S. 1, L 14 vom 22. November 2016, S. 72, in Kraft getreten. Ab dem 25. Mai 2018 gilt sie unmittelbar in jedem Mitgliedstaat mit Anwendungsvorrang. Gleichzeitig trat das Bremische Ausführungsgesetz zur EU-Datenschutz-Grundverordnung vom 8. Mai 2018 (Brem.GBl. S. 131) in Kraft und das bis dahin geltende Bremische Datenschutzgesetz vom 4. März 2003 (Brem.GBl. 2003, S. 85), das zuletzt durch Gesetz vom 25. Juni 2013 (Brem.GBl. 2013, S. 351) geändert worden ist, außer Kraft. Aus diesem Grund muss die Verweisung auf die geltenden Datenschutzbestimmungen in § 1 Absatz 3 des Krebsregistergesetzes angepasst werden.

Zu Artikel 2 Nr. 2:

Die Änderungen des Satzes 1 dienen der Einführung einer Patientenidentifikationsnummer. Die neue Nummer 10 definiert die Patientenidentifikationsnummer. Bei der Patientenidentifikationsnummer handelt es sich um eine eindeutige „nichtsprechende“ Zeichenfolge, die von der meldenden Einrichtung gebildet wird und mit der elektronischen Meldung an das Krebsregister übermittelt wird. Sie dient der eindeutigen Zuordnung zu einem Patienten bei der Kommunikation zwischen Melder und Krebsregister. Der meldenden Einrichtung wird die Vorgabe auferlegt, dass bei der Generierung der Patientenidentifikationsnummer keine Merkmale verwendet werden, die eine Identifikation des Patienten ermöglichen (zum Beispiel Teile oder Silben des Vor- und Nachnamens oder das Geburtsdatum).

Die Änderung des Satzes 2 ist dem Umstand geschuldet, dass das Bundesdatenschutzgesetz, auf dessen Begriffsbestimmungen bisher verwiesen wurde, seit seiner Neufassung im Jahr 2017 keine umfassende Begriffsbestimmung mehr enthält. Stattdessen enthält nunmehr die Datenschutz-Grundverordnung einen umfassenden Katalog von Begriffsbestimmungen. Dieser soll künftig zusätzlich zu den im Krebsregistergesetz selbst enthaltenen Begriffsbestimmungen anwendbar sein.

Zu Artikel 2 Nr. 3:

Die Streichung des Absatzes 1 trägt dem Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung Rechnung, die in ihrem Artikel 15 eine umfassende Regelung der Auskunftsrechte Betroffener enthält. Die in § 3 Absatz 1 des Krebsregistergesetzes bislang enthaltene Regelung ist damit obsolet geworden und soll aufgehoben werden.

Zu Artikel 2 Nr. 4:

§ 5 Absatz 3 des Krebsregistergesetzes regelt, dass die Aufgaben der Vertrauensstelle und die Aufgaben der Auswertungsstelle des Bremer Krebsregisters auch von privaten Einrichtungen wahrgenommen werden können, sofern diese über die notwendige Sachkunde und Zuverlässigkeit verfügen. Die Stellen werden in diesem Fall mit öffentlichen Rechten für die durchzuführenden Aufgaben beliehen. Seit dem 1. Mai 2015 nimmt die Kassenärztliche Vereinigung Bremen die Aufgaben der Vertrauensstelle und das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie BIPS die Aufgaben der Registerstelle wahr.

Nunmehr soll durch die Neufassung des § 5 Absatz 3 Satz 1 die Rechtsgrundlage für Beleihungen dahingehend erweitert werden, dass auch die Aufgaben der gemeinsamen ärztlichen Leitung des Krebsregisters auf einen geeigneten Dritten übertragen werden können. Vorgesehen ist insofern, die Leitungsaufgaben nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes auf das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie BIPS zu übertragen. Damit soll den Erfahrungen bei der praktischen Umsetzung des Krebsregistergesetzes Rech-

nung getragen werden, wonach eine Aufgabenwahrnehmung durch eine bereits beliehene Stelle in fachlicher Hinsicht sinnvoll ist und einer effektiven Zusammenarbeit dient.

Zu Artikel 2 Nr. 5:

Die Änderung des § 7 Absatz 3 dient der Klarstellung. Nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V sind Erkrankungsfälle, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind, von der Erfassung durch klinische Krebsregister ausgenommen. Die Erfassung durch das Kinderkrebsregister umfasst jedoch nicht alle Diagnosen bei unter Achtzehnjährigen, sondern lediglich diejenigen Diagnosen, die in der Richtlinie zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeführt sind. Erkrankungen, die dementsprechend nicht vom Deutschen Kinderkrebsregister erfasst werden, müssen auch für minderjährige Patienten zur Qualitätssicherung der Behandlung im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung erfasst werden.

Zu Artikel 2 Nr. 6:

Mit der Einfügung einer Patientenidentifikationsnummer durch die neue Nummer 4 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass sich in der praktischen Umsetzung des Gesetzes die Notwendigkeit einer solchen Nummer gezeigt hat. Mit dieser Nummer kann die meldende Einrichtung eine Datenübermittlung nach § 13 beantragen und über diese Nummer kann die meldende Einrichtung die betroffene Person identifizieren.

Zu Artikel 2 Nr. 7:

§ 10 Absatz 1 soll um einen Verweis auf die nach der Datenschutz-Grundverordnung geltenden Informationspflichten ergänzt werden, um zu verdeutlichen, dass es sich bei der Informationspflicht nach § 10 Krebsregistriergesetz um eine zusätzliche Pflicht handelt, die neben die Informationspflichten nach der Datenschutz-Grundverordnung tritt.

Zu Artikel 2 Nr. 8:

Mit Satz 1 des neuen Absatzes 6 wird geregelt, dass die Auswertungsstelle der Vertrauensstelle Daten übermitteln darf, damit diese gemäß § 13 Rückmeldungen an die meldende Einrichtung vornehmen kann. Ein Rückgriff auf Daten der Auswertungsstelle ist erforderlich, weil dort der sogenannte Best-of-Datensatz gebildet wird, den die meldende Einrichtung benötigt. Der Best-of-Datensatz ist der Datensatz, in dem die besten Informationen aus mehreren Meldungen zu Diagnose, Therapie und dem Verlauf eines Tumors einer Patientin oder eines Patienten mit dem Ziel einer möglichst validen Beschreibung von Diagnose, Therapie und Verlauf ihrer oder seiner Krebserkrankung zusammengeführt werden.

Satz 2 regelt, dass die Auswertungsstelle zum Zweck der Förderung der interdisziplinären, patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung pseudonymisierte Daten auch direkt an die meldenden Einrichtungen übermitteln darf, soweit dies erforderlich ist. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn eine meldende Einrichtung einen Antrag nach § 13 stellt, die Vertrauensstelle nach erfolgreicher Prüfung des Antrags die Auswertungsstelle über die gewünschte Datenübermittlung informiert und die Auswertungsstelle dann lediglich bei ihr gespeicherte Daten in pseudonymisierter Form an die meldenden Einrichtungen übermittelt. Ein „Umweg“ über die Vertrauensstelle ist in diesem Fall nicht erforderlich. Über die Patientenidentifikationsnummer kann die meldende Einrichtung dann die übermittelten Daten einem bestimmten Patienten zuordnen.

Zu Artikel 2 Nr. 9:

In der Praxis hat sich gezeigt, dass bei einer jährlichen Berichterstattung der epidemiologischen Krebsregistrierung Änderungen im Auftreten und Trendentwicklung von Krebserkrankungen wenig abbildbar sind, da sich diese Änderungen nicht kurzfristig ergeben, sondern langfristiger entwickeln. Es erscheint daher sinnvoller, die Auswertungen in größeren Zeitabständen, jedoch mindestens alle drei Jahre vorzulegen.

Zu Artikel 3:

Durch die Änderung des § 2 Absatz 3 Landesgremiumgesetz wird die Zusammensetzung des Landesgremiums in Bezug auf die Vertretung der Pflege verändert. Bisher ist der Bereich Pflege mit einer sachkundigen Person im Gemeinsamen Landesgremium vertreten, die derzeit von der Arbeitgeberseite (Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste – bpa und Landesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege Bremen e. V. - LAG) gestellt wird. Zukünftig gehören zwei sachkundige Personen aus dem Pflegebereich dem Gremium an, wobei eine Person von der Arbeitgeberseite und eine Person von der Arbeitnehmerseite benannt wird.

Da das Gremium sich mit sektorübergreifenden Themen befasst, die oftmals einen Bezug zum Thema Pflege aufweisen, wird durch die Aufnahme einer weiteren sachkundigen Person zusätzlicher Sachverstand von Pflegenden in das Gremium eingebracht. Zugleich erfährt der Pflegebereich mit der Gesetzesänderung eine Aufwertung.

Zu Artikel 4:

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.