

Mitteilung des Senats vom 16. Dezember 2014**Gesetz zur Neuregelung des Krebsregisterrechts**

1. Der Senat leitet der Bürgerschaft (Landtag) den Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Krebsregisterrechts mit der Bitte um Beschlussfassung zu.

Der Entwurf ist mit dem Senator für Justiz und Verfassung, der Senatorin für Finanzen, der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, dem Magistrat der Stadt Bremerhaven, dem Gesundheitsamt Bremen, der Ärztekammer Bremen, der Zahnärztekammer Bremen, der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen, der Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH, der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bremen, dem Verband der Privaten Krankenversicherung, der Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen e. V., dem Mammographie-Screening in Bremen und Bremerhaven, dem wissenschaftlichen Beirat des Bremer Krebsregisters, dem Tumorzentrum Bremen e. V. und dem Institut für Rechts- und Verkehrsmedizin abgestimmt worden.

Der Senator für Justiz und Verfassung hat im Rahmen der Anhörung eine Reihe von Anregungen zu den vorgeschlagenen Regelungen des Gesetzentwurfs unterbreitet, die geprüft und zum überwiegenden Teil angenommen wurden. Nicht gefolgt wurde dagegen der Anregung, den Verweis auf die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes in § 2 Satz 2 des Entwurfs zu streichen, weil bereits die Vorschriften des Bremischen Datenschutzgesetzes ergänzend gelten sollen, die ebenfalls Begriffsbestimmungen enthalten. Die Begriffsbestimmungen des Bremischen Datenschutzgesetzes weichen jedoch in einigen Punkten von denen des Bundesdatenschutzgesetzes ab. Da nach dem vorliegenden Gesetzentwurf regelmäßige Datenübermittlungen mit verschiedenen Stellen des Bundes und der Länder vorgesehen sind, bei deren Durchführung die Verwendung derselben Begriffe mit identischen Inhalten sinnvoll ist, sollen auch in Bremen die im Bundesdatenschutzgesetz definierten Begriffe verwendet werden.

Die Senatorin für Finanzen hat darauf hingewiesen, dass eine Beteiligung der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften an der Krebsregisterpauschale und der Meldevergütung nur unter der Voraussetzung in Betracht kommt, dass für jeden Beihilfeberechtigten eine individuelle Rechnungsstellung erfolgt. Nur in diesem Fall bestünden gegen eine Kostenbeteiligung keine Bedenken.

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit hat zu dem Gesetzentwurf ausführlich Stellung genommen. Ein Teil der geäußerten Kritik konnte aufgegriffen und im Gesetzentwurf umgesetzt werden. Wesentliche Bedenken gegen die vorgeschlagenen Regelungen, denen dagegen nicht gefolgt werden konnte, werden nachfolgend in zusammengefasster Form dargestellt. So ist etwa den Vermutungen entgegenzutreten, die Auswertungsstelle würde über personenbezogene Daten verfügen oder könne einen Personenbezug aus den übermittelten Daten herstellen. Der Gesetzentwurf sieht in § 11 Absatz 7 eindeutig vor, dass die Vertrauensstelle die Identitätsdaten vor der Übermittlung an die Auswertungsstelle zu pseudonymisieren hat. Damit kann die Auswertungsstelle weder selbst personenbezogene Daten nutzen noch diese an Dritte weitergeben. Aus diesem Grund wurde auch den Empfehlungen nicht gefolgt, im Gesetzentwurf festzulegen, dass die Vertrauens- und die Auswertungsstelle

sowie deren Leitung räumlich, personell und organisatorisch getrennt sein müssen und dass die Vertrauensstelle nur genau bestimmte Daten aus dem bundeseinheitlich vorgegebenen Datensatz an die Auswertungsstelle übermitteln darf. Ebenfalls wurde der Forderung nicht entsprochen, das Pseudonymisierungsverfahren im Gesetz festzulegen. Im Gesetz wird vielmehr der Grundsatz geregelt, dass für eine Verarbeitung und Nutzung von Daten technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen sind, die den geltenden Standards der Sicherheitstechnik entsprechen.

Auch die Forderung, die Möglichkeit einer Übertragung von Aufgaben der Vertrauensstelle auf einen privaten Dritten aus dem Gesetzentwurf zu entfernen, beruht auf der unzutreffenden Annahme, bei einer privat-rechtlich organisierten Stelle bestehe im Fall einer Beleihung generell ein Interessenkonflikt und damit einhergehend eine Missbrauchsgefahr bezüglich der gespeicherten Daten. Die im vorliegenden Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelungen werden insgesamt als ausreichend angesehen, ein hohes Datenschutzniveau sicherzustellen.

Ferner bemängelt die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, dass die betroffene Person keine Möglichkeit hat, die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten durch Einlegung eines Rechtsmittels zu verhindern. Tatsächlich sieht der vorliegende Entwurf zwar die Möglichkeit vor, Einwendungen gegen die Datenverarbeitung zu erheben, dies führt jedoch nicht zu einem Verarbeitungs- oder Nutzungsverbot, sondern zieht die Pflicht zur unverzüglichen Pseudonymisierung der Daten nach sich. Diese Lösung erscheint angemessen und sachgerecht, weil sie gleichermaßen die Datenschutzinteressen der betroffenen Person, deren Identität durch die Pseudonymisierung geheim bleibt, gewährleistet, und das Interesse an einer möglichst vollständigen flächendeckenden Erfassung von Daten über Krebserkrankungen, die der Verbesserung der onkologischen Versorgung der Bevölkerung dient, sicherstellt.

Weiter ist es insbesondere zur Durchführung kleinräumiger Untersuchungen im Umfeld potenzieller Emittenten krebserzeugender Stoffe erforderlich, dass die Auswertungsstelle Angaben über die Zugehörigkeit der erfassten Person zu einem Ortsteil und ausschließlich für diese Analysen temporär auch Angaben über deren Anschrift erhält. Der Forderung der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, diese Datenübermittlung nicht zuzulassen, wurde nicht entsprochen, da anderenfalls solche Auswertungen nicht möglich wären. Auch die im Gesetzentwurf in § 16 Absatz 1 vorgesehene Möglichkeit, Daten nicht nur – wie bisher – zu wissenschaftlichen Zwecken, sondern auch zu anderen Zwecken an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung zu übermitteln, wird von der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit kritisiert. Hierzu ist jedoch festzuhalten, dass es sich bei diesen Daten ausschließlich um pseudonymisierte Daten handelt, die – entgegen der Annahme der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit – nicht direkt an Wirtschaftsunternehmen übermittelt werden dürfen, sondern nur an Forschungseinrichtungen, die mit diesen Daten auch im Auftrag von Wirtschaftsunternehmen mit Methoden, die den wissenschaftlichen Standards entsprechen, zu nicht rein wissenschaftlichen Zwecken forschen dürfen. Dem Datenschutz wird auf diese Weise angemessen Rechnung getragen.

Schließlich bemängelt die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit die Regelung in § 20 Absatz 1 des Gesetzentwurfs, nach der dem Senator für Gesundheit als für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten zuständiger Behörde die für die Wahrnehmung dieser Aufgabe erforderlichen Angaben über einen Verstoß gegen die Meldepflicht mitzuteilen sind. Die erforderlichen Angaben umfassen dabei tatsächlich auch personenbezogene Daten, die an das Krebsregister hätten gemeldet werden müssen, da ein Verstoß gegen die Meldepflicht ohne die konkrete Benennung der nicht erfolgten Meldung nicht sanktioniert werden kann. Der uneingeschränkten Erfüllung der Meldepflicht kommt allerdings eine zentrale Funktion für die Erfüllung des Gesetzeszwecks zu, sodass ihre möglichst lückenlose Durchsetzung auch durch die Sanktionierung von Gesetzesverstößen sichergestellt werden soll. Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, das Bremer Krebsregister zu verpflichten, Verletzungen der Meldepflicht der senatorischen Dienststelle mitzuteilen. Zu berücksichtigen ist dabei, dass die Ahndung einer Ordnungswidrigkeit zur

Durchsetzung der Meldepflicht der letzte Schritt eines Verfahrens ist, in dem zunächst angestrebt wird, säumige Melder ohne Sanktionierung zur Umsetzung der Meldepflicht zu bewegen.

Die Zentrale Stelle des Mammographie-Screenings beim Gesundheitsamt Bremen hat keine Bedenken gegen den Gesetzentwurf geäußert.

Die Ärztekammer Bremen hat angemerkt, dass sie die Einrichtung eines gemeinsamen Krebsregisters der Länder Bremen und Niedersachsen für sinnvoll angesehen hätte. Dies ist im Vorfeld der Erstellung des Gesetzentwurfs auch geprüft worden. Allerdings wird in Niedersachsen ein Modell getrennter klinischer und epidemiologischer Krebsregistrierung angestrebt, das im Stadtstaat Bremen zu Doppelstrukturen führen würde. Im Übrigen wurde die Einführung einer Meldepflicht von der Ärztekammer grundsätzlich begrüßt.

Die Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH hat Änderungsvorschläge zum Verfahren der Meldungen, zur Bereitstellung von Daten für die Forschung sowie zur Qualitätssicherung im Rahmen des Mammographie-Screenings unterbreitet. Sämtlichen Anregungen wurde gefolgt.

Die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bremen hat in einer gemeinsamen Stellungnahme einige redaktionelle Anmerkungen zum Gesetzentwurf vorgebracht, die zum Teil übernommen wurden. Darüber hinaus hat sie vorgeschlagen, in § 11 Absatz 8 des Gesetzentwurfs Fristen zur Pseudonymisierung von Identitätsdaten in der Vertrauensstelle von drei Jahren nach dem Tod oder spätestens 130 Jahren nach der Geburt der betroffenen Person vorzusehen. Dieser Anregung wurde nicht gefolgt, weil die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Fristen von 30 Jahren nach dem Tod oder 120 Jahren nach der Geburt der betroffenen Person erforderlich sind, aber auch ausreichen, um anhand von Datenauswertungen auch langfristige zeitliche Entwicklungen darstellen zu können. Schließlich hat die Arbeitsgemeinschaft gebeten, § 23 Absatz 3 und § 24 Absatz 4 des Gesetzentwurfs zu streichen. Dieser Bitte wurde nicht nachgekommen, weil die in den genannten Bestimmungen enthaltenen Ermächtigungsgrundlagen zum Erlass von Rechtsverordnungen, die Einzelheiten zum Abrechnungsverfahren hinsichtlich der Krebsregisterpauschale und zum Erstattungsverfahren hinsichtlich der Meldevergütung regeln sollen, gebraucht werden. Die Regelungen, die zukünftig bundesweit einheitlich gelten sollen, werden derzeit von einer Kommission des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erarbeitet. Diese sollen durch die noch zu erlassenden Rechtsverordnungen in bremisches Landesrecht umgesetzt werden. Hinzu kommt, dass der Gesetzentwurf auch die Zahlung einer Meldevergütung in Fällen vorsieht, die nicht bundesrechtlich vorgegeben sind, etwa für Meldungen zu nicht volljährigen Personen oder zur Diagnose nicht melanotischer Hautkrebskrankungen. Auch insoweit sind ausführende Bestimmungen zum Abrechnungs- und Erstattungsverfahren in einer Rechtsverordnung zu erlassen.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung hat insbesondere die datenschutzrechtlichen Regelungen des Gesetzentwurfs begrüßt und im Übrigen keine Bedenken geäußert.

Das Institut für Rechts- und Verkehrsmedizin hat mitgeteilt, dass hinsichtlich der vorgeschlagenen Regelungen keine Bedenken bestehen.

Von den übrigen im Abstimmungsverfahren Beteiligten wurden keine Vorschläge oder Bedenken geäußert.

Der Senator für Justiz und Verfassung hat den Entwurf rechtsförmlich geprüft.

Die staatliche Deputation für Gesundheit hat dem Gesetzentwurf in ihrer Sitzung am 25. November 2014 zugestimmt.

2. Der Gesetzentwurf wird voraussichtlich Kosten verursachen, deren Höhe gegenwärtig nicht genau angegeben werden kann. Hierzu im Einzelnen:

Nach § 65c Absatz 4 Sozialgesetzbuch (SGB) V wird der Betrieb klinischer Krebsregister durch einmalige Zahlungen einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale in Höhe von 119 € für jede in einem Krebsregister verarbeitete Krebsneuerkrankung durch die Krankenkassen der Gesetzlichen Krankenversicherung gefördert. Ab dem 1. Januar 2018 ist die Förderung an die Erfüllung bun-

deseinheitlicher Fördervoraussetzungen geknüpft. Zudem werden nach § 65c Absatz 6 SGB V von den Krankenkassen Meldevergütungen erstattet, die die klinischen Krebsregister für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung an die jeweiligen meldenden Einrichtungen gezahlt haben; die Höhe der Meldevergütung wird derzeit in einem Schiedsverfahren zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen verhandelt.

Dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. und dem Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften wurde nach § 65c Abs. 3 SGB V die Beteiligung an der Förderung freigestellt. Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. hat zugesagt, sich finanziell in gleicher Weise wie die Krankenkassen der gesetzlichen Krankenversicherung, d. h. durch die Zahlung von Krebsregisterpauschalen und durch die Erstattung von Meldevergütungen, an der Förderung zu beteiligen. Dies gilt grundsätzlich auch für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften; hier sind jedoch aufgrund der speziellen Abrechnungsmodalitäten noch geeignete Verfahren zu entwickeln.

Die über diese Förderung hinausgehenden Kosten für den Betrieb klinischer Krebsregister sind vom Land zu tragen; der Länderanteil wird auf 10 % geschätzt.

Die Kosten für die epidemiologische Krebsregistrierung sind weiterhin vom Land zu finanzieren. Aufgrund der Schaffung eines kombinierten klinisch-epidemiologischen Krebsregisters sind Synergieeffekte zu erwarten, sodass die Finanzierung des Betriebs des Bremer Krebsregisters aller Voraussicht nach nicht über den bisherigen Haushaltsanschlag hinausgehen wird.

Die Förderung von Investitionskosten (vor allem für die IT-Ausstattung) wurde von der Deutschen Krebshilfe in Höhe von 393 000 € für das Bremer Krebsregister bewilligt. Die Eigenleistung des Landes Bremen beträgt 90 000 €.

Gesetz zur Neuregelung des Krebsregisterrechts

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

Artikel 1

Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen (Krebsregistergesetz – BremKRG)

Teil 1

Allgemeine Grundsätze

§ 1

Geltungsbereich des Gesetzes

- (1) Dieses Gesetz regelt die rechtlichen Grundlagen für die Tätigkeit des Krebsregisters der Freien Hansestadt Bremen (Bremer Krebsregister). Es dient der Umsetzung bundesrechtlicher Vorgaben an die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung des Landes Bremen.
- (2) Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Angaben über persönliche und sachliche Verhältnisse von Personen, bei denen eine Krebserkrankung festgestellt wurde und die im Gebiet der Freien Hansestadt Bremen wohnen oder wegen der Krebserkrankung ärztlich oder zahnärztlich behandelt werden oder wurden.
- (3) Die Vorschriften des Bremischen Datenschutzgesetzes gelten ergänzend, soweit in diesem Gesetz nichts anderes vorgeschrieben ist. Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen den Vorschriften des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes vor.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Krebserkrankungen bösartige Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie gutartige Tumoren des zentralen Nervensystems nach Kapitel II der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme,

2. ist ein Behandlungsregister ein Krebsregister, das Daten über Personen erfasst, die in seinem festgelegten Einzugsgebiet wegen einer Krebserkrankung behandelt werden oder wurden,
3. ist ein Wohnortregister ein Krebsregister, das Daten über Personen erfasst, die in seinem festgelegten Einzugsgebiet ihren Hauptwohnsitz haben oder ihren letzten Hauptwohnsitz hatten und bei denen eine Krebserkrankung festgestellt wurde,
4. sind meldepflichtige Einrichtungen Krankenhäuser, ärztliche oder zahnärztliche Praxen sowie andere ärztliche Einrichtungen, die an der Krebsversorgung teilnehmen,
5. sind behandelnde Einrichtungen meldepflichtige Einrichtungen, die Patienten behandeln,
6. sind diagnostizierende Einrichtungen meldepflichtige Einrichtungen, die durch spezielle Untersuchungsmethoden eine Krebserkrankung diagnostizieren, ohne Patienten zu behandeln,
7. sind Identitätsdaten die folgenden personenbezogenen Angaben:
 - a) Vornamen, Familiennamen und frühere Namen,
 - b) Anschrift,
 - c) Geschlecht,
 - d) Name und Anschrift des Trägers der Krankenversicherung,
 - e) Krankenversicherungsnummer oder ein vergleichbares Merkmal,
 - f) Datum der Geburt,
 - g) Datum des Todes,
8. ist ein Meldedatenabgleich ein regelmäßig durchzuführendes Verfahren nach § 2 Absatz 3 und § 13a der Verordnung zur Durchführung des Meldegesetzes, insbesondere zur Durchführung von regelmäßigen Datenübermittlungen der Meldebehörden, durch das die im Bremer Krebsregister gespeicherten personenbezogenen Daten mit den Daten der Meldebehörden abgeglichen werden mit dem Ziel festzustellen, ob Betroffene ihren Namen geändert haben oder verzogen sind,
9. sind Ordnungsmerkmale ausschließlich vom Bremer Krebsregister gebildete und verwendete Kennzeichen, die keine Rückschlüsse auf die Identität von betroffenen Personen zulassen.

Auf dieses Gesetz finden im Übrigen die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung.

§ 3

Rechte der Betroffenen

- (1) Eine betroffene Person hat das Recht, jederzeit einen Antrag auf Auskunftserteilung über ihre Daten an das Bremer Krebsregister zu stellen. Das Bremer Krebsregister hat sicherzustellen, dass Unbefugten der Zugang zu personenbezogenen Daten nicht gewährt wird.
- (2) Eine betroffene Person hat das Recht, jederzeit Einwendungen gegen die Verarbeitung oder Nutzung ihrer Daten durch das Bremer Krebsregister zu erheben.

Teil 2

Bremer Krebsregister

§ 4

Zweckbestimmung

- (1) Das Bremer Krebsregister dient der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, der statistisch-epidemiologischen Beobachtung von Krebserkrankungen sowie ihrer Erforschung und soll die Verhütung und Eingrenzung dieser Krankheiten unterstützen. Es unterstützt die Evaluation von Massenuntersuchungen zur Krebsfrüherkennung (Screening-Verfahren), beteiligt sich an Qualitätssicherungsmaßnahmen

men auf Bundes- und Landesebene und erteilt nach Maßgabe dieses Gesetzes Auskünfte zu Krebserkrankungen.

(2) Das Bremer Krebsregister erhebt, verarbeitet und nutzt personenbezogene Daten, die Angaben über das Auftreten, die Trendentwicklung und die Behandlung von Krebserkrankungen enthalten, und wertet diese aus.

§ 5

Struktur und Organisation

(1) Zu dem Bremer Krebsregister gehören eine Vertrauensstelle und eine Auswertungsstelle. Die Vertrauensstelle und die Auswertungsstelle unterstehen einer gemeinsamen ärztlichen Leitung.

(2) Der Senator für Gesundheit kann nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen durch Rechtsverordnung die Aufgaben der Vertrauensstelle oder die Aufgaben der Auswertungsstelle einer öffentlich-rechtlichen Stelle oder mehreren öffentlich-rechtlichen Stellen übertragen. Unter den Voraussetzungen des § 65c Absatz 3 Satz 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt dies auch für den Verband der Privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.

(3) 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 oder die Aufgaben der Auswertungsstelle in eigenem Namen und in Handlungsformen des öffentlichen Rechts wahrzunehmen. Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. Der Senator für Gesundheit überträgt diese Aufgaben durch Verwaltungsakt oder öffentlich-rechtlichen Vertrag und bestimmt hierin das Nähere zum Umfang und zur Durchführung der übertragenen Aufgaben. Geeignet sind Stellen, die die notwendige Sachkunde und Zuverlässigkeit nachweisen.

(4) Der Senator für Gesundheit übt die Fachaufsicht aus.

Teil 3

Meldungen

§ 6

Meldepflichten

(1) Meldepflichtige Einrichtungen sind bei jedem Meldeanlass nach § 7 verpflichtet, die jeweils erhobenen Daten nach § 8 Absatz 1 über die von ihnen wegen einer Krebserkrankung versorgten Person unverzüglich, spätestens jedoch sechs Wochen nach Auftreten des Meldeanlasses, an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

(2) Erhebt eine betroffene Person eine Einwendung gegen die Meldung nach Absatz 1, übermittelt die meldepflichtige Einrichtung den Datensatz nach § 8 Absatz 1 sowie die Tatsache, dass eine Einwendung erhoben wurde.

(3) Die in den meldepflichtigen Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit, soweit dies zur Erfüllung der Meldepflicht nach den Absätzen 1 und 2 erforderlich ist.

§ 7

Meldeanlässe

(1) Meldeanlässe sind:

1. Feststellung einer Krebserkrankung,
2. Sicherung der Diagnose durch histologische und zytologische Untersuchungen sowie Autopsien, soweit diese vorgenommen wurden,
3. Beginn der Behandlung einer Krebserkrankung (Operation, Strahlentherapie oder Systemische Therapie),
4. Therapierelevante Änderung des Erkrankungsstatus sowie das Wiederauftreten der behandelten Krebserkrankung (Rezidiv),

5. Beendigung der Behandlung einer Krebserkrankung einschließlich Abbruch (Operation, Strahlentherapie oder Systemische Therapie),
6. Tod, der ursächlich oder mitursächlich durch eine Krebserkrankung eingetreten ist.

(2) Handelt es sich bei der Krebserkrankung um eine nicht melanotische Hautkrebsart, stellt abweichend von Absatz 1 lediglich die jeweils erste Feststellung der Erkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung der Diagnose einen Meldeanlass dar.

(3) Ist die betroffene Person nicht volljährig, stellt abweichend von Absatz 1 lediglich die Feststellung der Krebserkrankung nach hinreichender klinischer Sicherung der Diagnose einen Meldeanlass dar.

§ 8

Inhalt und Form der Meldungen

(1) Der zu meldende Datensatz bestimmt sich unbeschadet des § 7 Absatz 2 und 3 nach § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Der Senator für Gesundheit veröffentlicht die Fundstelle des jeweils geltenden Datensatzes in geeigneter Form. Zusätzlich muss jede Meldung folgende Daten enthalten:

1. Name und Anschrift der behandelnden Einrichtung, soweit die Meldung von einer diagnostizierenden Einrichtung erfolgt,
2. Erhebung einer Einwendung,
3. Angaben über private Krankenversicherungsunternehmen oder Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, sofern die betroffenen Personen bei diesen krankenversichert sind.

(2) Die Meldungen sind, soweit Satz 3 nichts anderes bestimmt, in strukturierter elektronischer Form an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Dabei sind technische und organisatorische Maßnahmen nach den jeweils geltenden Sicherheitsstandards einzuhalten, die geeignet und erforderlich sind, den Zugriff unberechtigter Dritter auf die Übertragungsmedien, an den Eckpunkten der Kommunikation und auf die dahinterliegenden Systeme zu verhindern. Abweichend von Satz 1 können die Meldungen bis zum 30. Juni 2017 auch in anderer Form, insbesondere durch Übermittlung ärztlicher Befundberichte, erfolgen. Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere zu den Anforderungen an die Form der Meldungen sowie zu den Anforderungen an den Datenschutz bei der Verarbeitung der Daten durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 9

Meldevergütung

Für jede vollständige Meldung, die aus einem Meldeanlass nach § 7 Absatz 1 erfolgt ist, zahlt das Bremer Krebsregister der meldenden Einrichtung eine Vergütung, deren Voraussetzungen und Höhe sich nach § 65c Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch richten. Für jede Meldung, die aus einem Meldeanlass nach § 7 Absatz 2 und 3 erfolgt ist, zahlt das Bremer Krebsregister der meldenden Einrichtung eine Vergütung, deren Voraussetzungen und Höhe der Senator für Gesundheit durch Rechtsverordnung regelt.

§ 10

Informationspflichten von Einrichtungen

(1) Behandelnde Einrichtungen sind verpflichtet, 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 auf das Recht hinzuweisen, Einwendungen gegen die Meldung zu erheben. Sie sind ebenfalls verpflichtet, die Personen unverzüglich über eine erfolgte Meldung nach Absatz 3 zu informieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen behandelnde Einrichtungen von der Information der betroffenen Person absehen, wenn diese den Grundsätzen der ärztlichen Aufklärungspflicht entsprechend wegen der Gefahr einer anderenfalls eintretenden erheblichen Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen einer Krebserkrankung nicht unterrichtet worden ist. Die Gründe für das Absehen von der Information sind aufzuzeichnen. Wird die betroffene Person nach der Übermittlung ihrer Daten über

die Krebserkrankung aufgeklärt, ist die Information nach Absatz 1 unverzüglich nachzuholen.

(3) Diagnostizierende Einrichtungen haben die behandelnde Einrichtung über eine vorgenommene Meldung an das Bremer Krebsregister zu informieren. Die in den diagnostizierenden Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind insoweit von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit.

Teil 4

Vertrauensstelle

§ 11

Aufgaben

(1) Die von den meldepflichtigen Einrichtungen übermittelten Daten nach § 8 Absatz 1 sind unverzüglich von der Vertrauensstelle unter Einsatz einer elektronischen Datenverarbeitungsanlage zu speichern. Die von einer diagnostizierenden Einrichtung übermittelten Daten sind, soweit Satz 3 nicht etwas anderes bestimmt, vor der Speicherung zu pseudonymisieren, sofern und solange nicht eine behandelnde Einrichtung Daten über die betroffene Person und zu der betreffenden Krebserkrankung übermittelt hat. Abweichend von Satz 2 dürfen die von einer diagnostizierenden Einrichtung übermittelten Daten zum Zweck der Durchführung der Abrechnungs- und Erstattungsverfahren nach §§ 23 und 24 in unverschlüsselter Form verarbeitet oder genutzt werden.

(2) Erhebt die betroffene Person eine Einwendung gegen eine Meldung, pseudonymisiert die Vertrauensstelle, soweit Satz 2 nicht etwas anderes bestimmt, unverzüglich die übermittelten Identitätsdaten und verbindet die Einwendung mit dem gespeicherten Datensatz. Abweichend von Satz 1 dürfen die übermittelten Daten zum Zweck der Durchführung der Abrechnungs- und Erstattungsverfahren nach §§ 23 und 24 in unverschlüsselter Form verarbeitet oder genutzt werden. Wurden Daten zu dieser Person bereits an ein anderes Krebsregister gemeldet, ist dieses Krebsregister über die Erhebung einer Einwendung zu informieren.

(3) Die Vertrauensstelle führt regelmäßig einen Abgleich der von ihr gespeicherten Daten mit den nach § 9 Absatz 7 Satz 4 des Gesetzes über das Leichenwesen aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten durch. Soweit sie Abweichungen der von ihr gespeicherten Daten von den aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten feststellt, darf sie die von ihr gespeicherten Daten verändern. Die aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelten Daten sind spätestens sechs Monate nach Abschluss des Abgleichs von der Vertrauensstelle zu löschen. Entspricht der aus dem Bremer Mortalitätsindex übermittelte Datensatz nicht dem Datensatz nach § 8 Absatz 1 Satz 1, darf die Vertrauensstelle zur Vervollständigung des Datensatzes von den meldepflichtigen Einrichtungen Daten nach § 8 Absatz 1 Satz 1 über die betroffene Person erheben. Die meldepflichtigen Einrichtungen sind verpflichtet, die nach Satz 4 angeforderten Daten zu übermitteln. Die in den meldepflichtigen Einrichtungen ärztlich oder zahnärztlich tätigen Personen sind insoweit von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit.

(4) Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, regelmäßig einen Meldedatenabgleich durchzuführen und die von ihr gespeicherten Daten zu verändern, soweit sie Abweichungen zwischen den Meldedaten und den bei ihr gespeicherten Daten festgestellt hat. Nach Abschluss des Abgleichs sind die übermittelten Meldedaten von der Vertrauensstelle zu löschen.

(5) Durch mehrere Meldungen übermittelte Daten zu einer Person einschließlich der Ergebnisse des Abgleichs mit dem Mortalitätsindex nach Absatz 3 und des Meldedatenabgleichs nach Absatz 4 sind zu einem Datensatz zusammenzuführen.

(6) Jeder einer Person zugeordnete Datensatz ist mit einer nach bundeseinheitlich geltenden Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit gebildeten Kontrollnummer zu verbinden, die für die Durchführung bundes- oder landesrechtlich vorgesehener Datenabgleiche geeignet ist. Die Vertrauensstelle darf den Datensatz mit weiteren Ordnungsmerkmalen verbinden, die für die Datenverarbeitung durch die Auswertungsstelle erforderlich sind.

(7) Die Vertrauensstelle übermittelt Daten nach § 8 Absatz 1 an die Auswertungsstelle, soweit die Daten für die Wahrnehmung der Aufgaben der Auswertungsstelle

erforderlich sind. Vor der Übermittlung pseudonymisiert sie die Identitätsdaten. Werden Angaben über die Anschrift der betroffenen Person für eine Auswertung nach § 14 Absatz 4 oder 6 benötigt, kann die Vertrauensstelle der Auswertungsstelle diese Angaben abweichend von Satz 2 übermitteln.

(8) Die nach § 8 Absatz 1 übermittelten Identitätsdaten sind 30 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu pseudonymisieren. Die weiteren Daten nach § 8 Absatz 1 werden dauerhaft gespeichert.

§ 12

Datenaustausch mit anderen Krebsregistern

(1) Die Vertrauensstelle ist verpflichtet, Daten nach § 8 Absatz 1 über Personen, die innerhalb des Gebietes der Freien Hansestadt Bremen behandelt werden oder wurden und im Einzugsgebiet eines anderen Krebsregisters ihren Hauptwohnsitz haben, regelmäßig, jedoch mindestens halbjährlich, an dieses Wohnortregister zur Vervollständigung dessen Datenbestandes sowie zur Qualitätssicherung zu übermitteln. Sie ist zudem verpflichtet, Daten nach § 8 Absatz 1 über Personen mit Hauptwohnsitz im Land Bremen, die außerhalb des Gebietes der Freien Hansestadt Bremen wegen einer Krebserkrankung behandelt werden oder wurden, regelmäßig, jedoch mindestens halbjährlich, an das zuständige Behandlungsregister zum Zweck der Vervollständigung dessen Datenbestandes und zur Qualitätssicherung zu übermitteln.

(2) Die Vertrauensstelle ist berechtigt, zur Vervollständigung des Datensatzes des Bremer Krebsregisters sowie zur Qualitätssicherung Daten nach § 8 Absatz 1 Satz 1, die von einem anderen Krebsregister übermittelt werden, zu verarbeiten und zu nutzen.

§ 13

Datenübermittlungen durch die Vertrauensstelle

Auf Antrag übermittelt die Vertrauensstelle an eine behandelnde Einrichtung, die nach § 6 Daten über eine Person an die Vertrauensstelle übermittelt hat, zur Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Behandlung die vom Bremer Krebsregister gespeicherten Daten über diese Person. Sofern die betroffene Person eine Einwendung gegen die Verarbeitung oder Nutzung ihrer Daten erhoben hat, ist die Übermittlung an die behandelnde Einrichtung nicht zulässig.

Teil 5

Auswertungsstelle

§ 14

Auswertungen

(1) Die Auswertungsstelle verarbeitet und nutzt die nach § 11 Absatz 7 von der Vertrauensstelle übermittelten Daten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist. Sofern die Auswertungsstelle Angaben über die Anschrift der betroffenen Person nach § 11 Absatz 7 Satz 3 erhalten hat, hat sie diese nach Abschluss der Auswertungen nach § 14 Absatz 4 und 6 unverzüglich zu löschen.

(2) Die Auswertungsstelle nimmt anhand der übermittelten Daten insbesondere folgende Auswertungen vor:

1. regelmäßige Auswertungen nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. landesbezogene Auswertungen nach § 65c Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Die Auswertungen sollen Informationen für die Bewertung der Qualität der onkologischen Versorgung enthalten und leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren berücksichtigen.

(3) Auf Antrag einer meldepflichtigen Einrichtung darf die Auswertungsstelle ergänzend zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Daten über Personen auswerten, die von dieser Einrichtung an das Bremer Krebsregister übermittelt wurden.

- (4) Die Auswertungsstelle führt regelmäßig bevölkerungsbezogene, epidemiologische Auswertungen durch.
- (5) Im Rahmen der strukturierten onkologischen Qualitätssicherung nach § 19 kann die Auswertungsstelle die von ihr gespeicherten Daten nutzen, um anonymisierte Auswertungen zu erstellen.
- (6) Der Senator für Gesundheit kann in Einzelfällen ergänzende Auswertungen anfordern.

§ 15

Datenübermittlungen durch die Auswertungsstelle

- (1) Die Auswertungsstelle übermittelt Daten nach § 3 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes an das Zentrum für Krebsregisterdaten.
- (2) Auf Anforderung ist die Auswertungsstelle verpflichtet, Daten nach Maßgabe des § 65c Absatz 7 und Absatz 10 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu übermitteln.
- (3) Die Auswertungsstelle übermittelt an meldepflichtige Einrichtungen zum Zweck der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung regelmäßige Auswertungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 sowie Auswertungen nach § 14 Absatz 3.
- (4) Die Auswertungsstelle übermittelt in anonymisierter Form jährlich die landesbezogenen Auswertungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie auf Anforderung die Auswertungen nach § 14 Absatz 6 an die Fachaufsichtsbehörde.
- (5) Die Auswertungsstelle übermittelt zum Zweck der Überprüfung, inwieweit die Ziele des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust erreicht wurden, regelmäßig Daten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in anonymisierter und aggregierter Form an das zuständige Referenzzentrum.

Teil 6

Forschung

§ 16

Bereitstellung von Daten für Forschungsvorhaben

- (1) Auf Antrag darf die Auswertungsstelle pseudonymisierte Daten nach § 8 Absatz 1 mit Ausnahme von Angaben, die die meldepflichtigen Einrichtungen erkennen lassen, für die in § 4 genannten Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung übermitteln, soweit für ein Forschungsvorhaben ein Rückgriff auf diese Daten notwendig ist. Die Übermittlung ist nur aufgrund einer von dem Senator für Gesundheit erteilten Genehmigung zulässig. Eine Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn ein berechtigtes, insbesondere wissenschaftliches Interesse besteht, die Durchführung des geplanten Vorhabens wissenschaftlichen Standards entspricht und der wissenschaftliche Beirat angehört wurde. Der Übermittlung kann eine Veränderung der Daten durch die Auswertungsstelle vorausgehen. Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die weiteren Voraussetzungen für die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten zu regeln.
- (2) Auf Antrag darf die Vertrauensstelle Daten nach § 8 Absatz 1 für wissenschaftliche Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung übermitteln, soweit für ein Forschungsvorhaben ein Rückgriff auf diese Daten notwendig ist. Die Übermittlung ist nur aufgrund einer von dem Senator für Gesundheit erteilten Genehmigung zulässig. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn der wissenschaftliche Beirat und die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen zugestimmt haben und ein Datenschutzkonzept vorgelegt wurde. Die Genehmigung hat das Forschungsvorhaben, die Art der zu übermittelnden Daten und den Kreis der Betroffenen eindeutig zu bezeichnen. Ein Bericht über das Forschungsergebnis sowie die Publikationen über das jeweilige Forschungsvorhaben sind dem Senator für Gesundheit und dem wissenschaftlichen Beirat zu übermitteln. Absatz 1 Satz 5 gilt entsprechend.
- (3) Vor der Übermittlung nicht anonymisierter Daten nach Absatz 2 hat die Vertrauensstelle in Abstimmung mit der behandelnden Einrichtung die betroffene Person über

Zweck und Umfang des Forschungsvorhabens aufzuklären und ihre schriftliche Einwilligung in die Datenübermittlung einzuholen. Ist die betroffene Person verstorben, hat die Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung die schriftliche Einwilligung der oder des nächsten Angehörigen einzuholen, soweit dies ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Als nächste Angehörige gelten insofern in folgender Reihenfolge:

1. Ehegattin oder Ehegatte oder Partnerin oder Partner einer eingetragenen Lebensgemeinschaft,
2. volljährige Kinder,
3. Eltern und
4. volljährige Geschwister.

Bestehen unter Angehörigen gleichen Grades Meinungsverschiedenheiten über die Einwilligung und hat das Krebsregister hiervon Kenntnis, gilt die Einwilligung als nicht erteilt. Hat die oder der Verstorbene keine Angehörigen nach Satz 3, kann an deren Stelle eine volljährige Person treten, die mit der oder dem Verstorbenen in eheähnlicher Gemeinschaft gelebt hat. Abweichend von den Sätzen 2 bis 5 bedarf es keiner Einwilligung, wenn die betroffene Person verstorben ist und schutzwürdige Belange der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen, insbesondere wegen der Art der Daten, wegen ihrer Offenkundigkeit oder wegen der Art der Verarbeitung, nicht beeinträchtigt werden können oder wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

(4) Die Antragstellerin oder der Antragsteller darf die übermittelten Daten nur für den in der Genehmigung genannten Forschungszweck verwenden. Eine Übermittlung an Dritte ist unzulässig. Jeglicher Personenbezug ist zu löschen, sobald der Forschungszweck es erlaubt.

(5) Die Auswertungsstelle darf an wissenschaftlichen Forschungsvorhaben nach Absatz 1 oder 2 teilnehmen, sofern sie ausschließlich pseudonymisierte Daten verarbeitet und nutzt. Sie darf auch selbständig Forschungsvorhaben nach Absatz 1 durchführen. Für die Durchführung von Forschungsvorhaben nach Satz 2 gilt Absatz 1 Satz 2 und 3 entsprechend.

Teil 7

Qualitätssicherung

§ 17

Mitwirkung bei der Evaluation und Qualitätssicherung des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust

(1) Zur Ermittlung potenzieller Intervallkarzinome einschließlich des Anteils falsch-negativer Diagnosen wirkt das Bremer Krebsregister nach dem in den Absätzen 2 bis 7 geregelten Verfahren an der Evaluation des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust nach § 23 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses mit.

(2) Die Vertrauensstelle führt die von der Zentralen Stelle nach den Vorschriften des Gesundheitsdienstgesetzes und von der Screening-Einheit nach den Bestimmungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummern zusammen und gleicht diese mit den von ihr gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab. Anschließend übermittelt sie bei hinreichender Übereinstimmung der Kontrollnummern aus den von ihr gespeicherten Daten über die betroffenen Personen das Datum und das Ergebnis der Screening-Untersuchung sowie die Kommunikationsnummer an die Auswertungsstelle. Die von der Zentralen Stelle und der Screening-Einheit übermittelten Daten sind zwölf Monate nach Durchführung des Abgleichs von der Vertrauensstelle zu löschen.

(3) Die Auswertungsstelle ermittelt Anzeichen für das Vorliegen von Intervallkarzinomen anhand eines Abgleichs der von der Vertrauensstelle übermittelten Kommunikationsnummern, der Datumsangaben und der Ergebnisse der Screening-Untersuchungen mit den von ihr gespeicherten Daten über die betroffenen Personen.

(4) Die Auswertungsstelle übermittelt regelmäßig, in der Regel jährlich, an das zuständige Referenzzentrum Daten nach § 23 Absatz 8 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Teilnehmerinnen an dem Früherkennungsprogramm, bei denen im Rahmen einer Screening-Untersuchung keine Erkrankung an Brustkrebs diagnostiziert wurde, über die aber eine Brustkrebsdiagnose im Krebsregister gespeichert ist. Nach § 23 Absatz 9 Satz 3 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt die Auswertungsstelle regelmäßig, in der Regel jährlich, an das zuständige Referenzzentrum Namen und Anschriften der meldepflichtigen Einrichtungen, die im Rahmen der Behandlung Anzeichen für das Vorliegen eines Intervallkarzinoms an das Bremer Krebsregister gemeldet haben. Nach der Übermittlung löscht die Auswertungsstelle die übermittelten Daten aus dem Datenbestand des Bremer Krebsregisters mit Ausnahme der Klassifikation als potenzielles Intervallkarzinom, die es dauerhaft speichern und nutzen darf.

(5) Behandelnde Einrichtungen, die Anzeichen für das Vorliegen eines Intervallkarzinoms bei einer Teilnehmerin an dem Früherkennungsprogramm zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust diagnostiziert haben, sind verpflichtet, auf Anforderung der Screening-Einheit die diagnostischen Befundunterlagen über diese Teilnehmerin zusammen mit der Kommunikationsnummer an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Vor der Übermittlung sind Angaben, die einen Bezug zur Person zulassen, aus den Befundunterlagen zu löschen.

(6) Das Bremer Krebsregister ist berechtigt, die vom zuständigen Referenzzentrum übermittelte Klassifikation einer Krebserkrankung der Brust als Intervallkarzinom zu speichern und zu nutzen.

(7) Zum Zweck der umfassenden Evaluation und Qualitätssicherung wird der Datenabgleich erstmalig für den gesamten Zeitraum seit Einführung des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust, danach jeweils für die vergangenen 10 Jahre durchgeführt.

§ 18

Qualitätssicherung im Bremer Krebsregister

(1) Das Bremer Krebsregister ist verpflichtet, bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von übermittelten Daten durch geeignete Maßnahmen deren Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und die fehlerfreie Zuordnung der übermittelten Daten zu den bereits gespeicherten Daten sicherzustellen.

(2) Für die Verarbeitung und Nutzung von Daten sind technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die den geltenden Standards der Sicherheitstechnik entsprechen.

§ 19

Onkologische Qualitätssicherung

Das Bremer Krebsregister soll sich an strukturierter onkologischer Qualitätssicherung beteiligen, die Anforderungen an eine interdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung berücksichtigt. Zu diesem Zweck soll das Bremer Krebsregister auch mit Einrichtungen mit der Aufgabe onkologischer Qualitätssicherung zusammenarbeiten. Es kann diesen Einrichtungen anonymisierte Auswertungen nach § 14 Absatz 5 übermitteln.

Teil 8

Berichtspflichten und Veröffentlichungen

§ 20

Berichtspflichten

(1) Erhält das Bremer Krebsregister Kenntnis von einem Verstoß gegen die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1, hat es den Senator für Gesundheit hierüber zu unterrichten und die für die Verfolgung und Ahndung des Verstoßes erforderlichen Angaben mitzuteilen.

(2) Das Bremer Krebsregister soll dem Senator für Gesundheit jährlich einen Bericht in anonymisierter Form über das Auftreten, die Trendentwicklung und die Behandlung von Krebserkrankungen im Land Bremen vorlegen. Der Bericht soll insbesondere das nach § 6 Absatz 1 Bundeskrebsregisterdatengesetz übermittelte Ergebnis der

Vollzähligkeitsprüfung, Angaben über die Vollständigkeit und die Herkunft der Meldungen, die Ergebnisse der Auswertungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 sowie bevölkerungsbezogene Aussagen zu Krebserkrankungen im Land Bremen nach § 14 Absatz 4 enthalten. Zudem soll das Bremer Krebsregister über die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 18 berichten.

§ 21

Veröffentlichungen

(1) Das Bremer Krebsregister darf Auswertungen, die zur Information der Bevölkerung geeignet sind, in anonymisierter Form veröffentlichen, soweit Rechte Dritter nicht verletzt werden.

(2) Das Bremer Krebsregister darf Auswertungen, die die Auswertungsstelle durch die Durchführung von Forschungsvorhaben nach § 16 Absatz 5 Satz 2 erlangt hat, in anonymisierter Form veröffentlichen.

Teil 9

Wissenschaftlicher Beirat

§ 22

Wissenschaftlicher Beirat

Der Senator für Gesundheit richtet einen wissenschaftlichen Beirat ein und beruft mit Zustimmung der staatlichen Deputation für Gesundheit dessen Mitglieder. Der wissenschaftliche Beirat hat die Aufgaben, den Senator für Gesundheit bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach diesem Gesetz fachlich und wissenschaftlich zu beraten und Stellungnahmen zu für die Veröffentlichung bestimmten Auswertungen des Bremer Krebsregisters nach § 21 Absatz 2, zu Anträgen auf Bereitstellung von Daten nach § 16 Absatz 1 oder 2 sowie zu dem Bericht nach § 20 abzugeben. Das Nähere zur Zusammensetzung und zur Tätigkeit des Beirats regelt der Senator für Gesundheit durch Rechtsverordnung.

Teil 10

Abrechnung der Krebsregisterpauschale, Erstattung der Meldevergütung und Kosten

§ 23

Abrechnung der Krebsregisterpauschale

(1) Die Vertrauensstelle übermittelt regelmäßig zum Zweck der Abrechnung der Krebsregisterpauschale nach § 65c Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die erforderlichen Daten an die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Datenübermittlung hat nach einem bundeseinheitlichen Verfahren auf elektronischem Weg zu erfolgen. Die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Abrechnung verarbeiten und nutzen.

(2) Unter den Voraussetzungen des § 65c Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt die Vertrauensstelle regelmäßig zum Zweck der Abrechnung der Krebsregisterpauschale die erforderlichen Daten an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Abrechnung verarbeiten und nutzen.

(3) Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, Näheres zum Abrechnungsverfahren zwischen dem Bremer Krebsregister und der gesetzlichen Krankenversicherung, den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 24

Erstattung der Meldevergütung

(1) Die Vertrauensstelle übermittelt regelmäßig zum Zweck der Erstattung der an die meldenden Einrichtungen gezahlten Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 des

Fünften Buches Sozialgesetzbuch die erforderlichen Daten an die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Datenübermittlung hat nach einem bundeseinheitlichen Verfahren auf elektronischem Weg zu erfolgen. Die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Erstattung verarbeiten und nutzen.

(2) Unter den Voraussetzungen des § 65c Absatz 6 Satz 6 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt die Vertrauensstelle regelmäßig zum Zweck der Erstattung der an die meldenden Einrichtungen gezahlten Meldevergütungen die erforderlichen Daten an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die die Personen, deren Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden, versichern. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften dürfen die nach Satz 1 übermittelten Daten zum Zweck der Erstattung verarbeiten und nutzen.

(3) Die Freie Hansestadt Bremen erstattet dem Bremer Krebsregister die an die meldenden Einrichtungen gezahlten Meldevergütungen nach § 9 Satz 2.

(4) Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, Näheres zum Erstattungsverfahren zwischen dem Bremer Krebsregister und der gesetzlichen Krankenversicherung, den privaten Krankenversicherungsunternehmen, den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und der Freien Hansestadt Bremen durch Rechtsverordnung zu regeln.

§ 25

Kosten

(1) Die bei der Auswertungsstelle für die Auswertung von Daten nach § 14 Absatz 3 oder die Übermittlung von Daten nach § 16 Absatz 1 entstehenden Kosten sowie die bei der Vertrauensstelle für die Übermittlung von Daten nach § 16 Absatz 2 entstehenden Kosten sind vom Antragsteller nach den Vorschriften des Gebührenrechts des Landes Bremen zu erstatten.

(2) Die Freie Hansestadt Bremen trägt die zur Durchführung der gesetzlichen Aufgaben notwendigen Kosten, soweit diese nicht durch die Erstattung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und der Meldevergütungen, die Erhebung von Gebühren nach Absatz 1 oder die Erfüllung sonstiger Kostenerstattungsansprüche gedeckt sind.

Teil 11

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 26

Strafvorschriften

Wer gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, personenbezogene Daten entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes

1. erhebt, speichert, verändert, übermittelt, zum Abruf bereithält, löscht oder nutzt,
2. abruf, einsieht oder einem Dritten verschafft,

wird mit einer Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Der Versuch ist strafbar.

§ 27

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. personenbezogene Daten entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes erhebt, speichert, verändert, übermittelt, löscht, zum Abruf bereithält, abruf oder nutzt,
2. seiner Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 und 2 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig nachkommt.

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

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über das Leichenwesen

Das Gesetz über das Leichenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 2011 (Brem.GBl. S. 87 – 2127-c-1), das zuletzt durch das Gesetz vom 19. November 2013 (Brem.GBl. S. 572) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.
2. In § 7 Satz 3 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.
3. In § 8 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „des Zentralkrankenhauses St.-Jürgen-Straße“ durch die Wörter „der Gesundheit Nord gGmbH Klinikverbund Bremen“ ersetzt.
4. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.
 - b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Diese hat den nichtvertraulichen Teil und zwei entsprechend gekennzeichnete Exemplare des vertraulichen Teils der Todesbescheinigung spätestens am nächsten Werktag der jeweils zuständigen Behörde vorzulegen; der Sonnabend gilt nicht als Werktag im Sinne dieser Regelung.“
 - c) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die Freie Hansestadt Bremen führt ein amtliches Verzeichnis (Bremer Mortalitätsindex), in dem die in den Todesbescheinigungen enthaltenen Angaben über Verstorbene, deren letzter Hauptwohnsitz sich innerhalb des Gebietes der Freien Hansestadt Bremen befand, gespeichert werden. Die zuständige Behörde hat der Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, zu diesem Zweck die in den Todesbescheinigungen enthaltenen Daten regelmäßig zu übermitteln. Die in dem Bremer Mortalitätsindex gespeicherten Daten dürfen nur zum Zweck der Erfüllung öffentlicher Aufgaben oder zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet und genutzt werden. Die Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, übermittelt öffentlichen Stellen die Daten, die diese zur Erfüllung der ihnen übertragenen öffentlichen Aufgaben benötigen. Darüber hinaus kann die Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, Daten zu Forschungszwecken übermitteln. Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere zu den Voraussetzungen und zum Verfahren der Datenübermittlung durch Rechtsverordnung zu regeln.“
5. § 11 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 6 werden die Wörter „die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „der Senator für Gesundheit“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.
6. In § 13 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.
7. In § 14 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.
8. In § 17 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.

9. In § 20a Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „dem Senator für Gesundheit“ ersetzt.
10. § 20b wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Senator für Gesundheit kann juristischen Personen des privaten Rechts die Befugnis verleihen, Aufgaben nach diesem Gesetz im eigenen Namen und in Handlungsformen des öffentlichen Rechts wahrzunehmen.“
 - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „Der Senator für Gesundheit“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 werden die Wörter „Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit“ durch die Wörter „Der Senator für Gesundheit“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt das Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen vom 23. September 1997 (Brem.GBl. S. 337, 1998 S. 93 – 2127-a-1), das zuletzt durch Artikel 1 Absatz 42 des Gesetzes vom 25. Mai 2010 (Brem.GBl. S. 349) geändert worden ist, außer Kraft.

Begründung

I. Allgemeine Begründung

Im Land Bremen regelt seit dem Jahr 1997 das Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen (BremKRG) die Aufgaben und die Organisation des epidemiologischen Bremer Krebsregisters. Epidemiologische Register erheben Daten zur Diagnose und zur Sterblichkeit von Krebserkrankungen und werten diese statistisch-epidemiologisch aus.

Durch Artikel 1 des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes vom 3. April 2013, der einen neuen § 65c in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – SGB V einfügt, werden die Länder verpflichtet, klinische Krebsregister einzurichten. Der Schwerpunkt klinischer Krebsregistrierung liegt in der Erhebung und Auswertung von Daten zur Diagnose, zum Verlauf und zur Behandlung von Krebserkrankungen. Der Zweck dieser Datenerfassung und -auswertung liegt insbesondere in der Qualitätssicherung und Verbesserung der onkologischen Versorgung.

Das Ziel beider Registerformen ist letztlich, durch eine Vermehrung der Erkenntnisse über Krebserkrankungen die Verhütung und Eingrenzung dieser Krankheiten zu unterstützen.

Da der nach dem neuen § 65c SGB V verpflichtend zu erhebende klinische Datensatz die erforderlichen epidemiologischen Angaben vollumfänglich enthält und zudem eine flächendeckende und vollzählige Datenerhebung gefordert wird, soll im Land Bremen die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung von einem Register durchgeführt werden. Dies dient der Datensparsamkeit und der Vermeidung von Doppelstrukturen.

Der Übergang von der bisherigen epidemiologischen Krebsregistrierung zu einer epidemiologisch-klinischen Krebsregistrierung erfordert eine umfassende Novellierung dieses Rechtsgebietes. Daher soll das bestehende Landesgesetz nunmehr aufgehoben und durch ein neues Gesetz ersetzt werden. Durch das neue Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen sollen die Vorgaben des eingangs genannten Bundesgesetzes in Landesrecht umgesetzt werden. Nach § 65c Absatz 1 Satz 6 SGB V sollen nämlich die für die Einrichtung und den Betrieb der klinischen Krebsregister notwendigen Bestimmungen einschließlich datenschutzrechtlicher Regelungen dem Landesrecht vorbehalten sein.

Dabei werden nach § 65c Absatz 2 SGB V auch die Vorgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen berücksichtigt. Ferner werden die seit Errichtung des Bremer Krebsregisters eingetretenen Änderungsbedarfe einbezogen. Hierzu zählen die

Umsetzung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes und die Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Datenfluss Evaluation Mammographiescreening des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die bundesrechtlichen Vorgaben geben einen definierten Rahmen für die Umsetzung in Landesrecht vor.

Einige zentrale Elemente der gesetzlichen Regelung sollen dabei im Wesentlichen unverändert bleiben. So besteht der Zweck des Gesetzes nach wie vor darin, durch die Erhebung und Auswertung von Daten über Krebserkrankungen mehr Erkenntnisse über diese Erkrankungen zu gewinnen. Auch der Schutz der verwendeten sehr sensiblen Daten bleibt ein zentrales Anliegen des Gesetzes, dem sowohl durch die Organisation des Bremer Krebsregisters mit einer Vertrauens- und einer Auswertungsstelle als auch mit diversen datenschutzrechtlichen Regelungen Rechnung getragen wird.

Änderungen werden allerdings hinsichtlich der Bestimmungen zur Meldepflicht (§ 6 des Entwurfs) vorgeschlagen, die bisher nur für die im Bereich Pathologie tätigen Ärzte und Zahnärzte bestand, nunmehr aber auf sämtliche an der Krebsversorgung teilnehmenden ärztlichen Einrichtungen ausgedehnt werden soll. Der Meldepflicht sollen zukünftig auch Daten in weitaus größerem Umfang als bisher unterliegen, wobei der konkrete Inhalt des zu meldenden Datensatzes von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e. V. (GEKID) in Deutschland festgelegt wird.

Außerdem soll das neue Gesetz in deutlich größerem Umfang als bisher Regelungen zur onkologischen Qualitätssicherung und zur Zusammenarbeit mit anderen an der onkologischen Versorgung beteiligten Stellen enthalten.

Neu ist ferner die beabsichtigte Aufnahme von Straf- und Bußgeldvorschriften in das Gesetz, die insbesondere der Einhaltung der Meldepflichten und der datenschutzrechtlichen Bestimmungen dient.

Die Novellierung des Gesetzes über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen erfordert schließlich eine Anpassung des Gesetzes über das Leichenwesen, dessen § 9 Absatz 7 die Rechtsgrundlage für die Einrichtung und Führung des Bremer Mortalitätsindex darstellt. Aus dieser Datenbank werden regelmäßig Daten an das Bremer Krebsregister übermittelt, was in § 9 Absatz 7 des Gesetzes über das Leichenwesen durch eine klarere Regelung verdeutlicht werden soll.

II. Einzelbegründungen

Zu Artikel 1

Zu § 1

In § 1 wird der Geltungsbereich des Gesetzes geregelt. In Absatz 1 wird bestimmt, dass dieses Gesetz als rechtliche Grundlage für das Bremer Krebsregister dient und dass damit die bundesrechtlichen Vorgaben für die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung umgesetzt werden sollen. Die bundesrechtlichen Vorgaben stellen dabei das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz, das Bundeskrebsregisterdatengesetz und die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses dar.

Mit Absatz 2 wird § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V umgesetzt. Der darin festgelegte Personenkreis und die zu erfassenden Krebserkrankungen werden aus dem Bundesgesetz übernommen. Ergänzend wird durch Absatz 2 in Verbindung mit § 7 Absatz 3 klargestellt, dass für epidemiologische Auswertungen auch Diagnosedaten von nicht volljährigen Personen erhoben werden. Als Einzugsgebiet wird das Land Bremen definiert.

Da es sich bei den Daten von an Krebs erkrankten Personen um besonders sensible Daten handelt, wird in Absatz 3 erläutert, dass das Erheben, Verarbeiten oder Nutzen dieser Daten nur nach den strengen Vorschriften des Gesetzes über das Krebsregister zulässig ist. Soweit in diesem Gesetz nichts anderes vorgeschrieben ist, gelten die Vorschriften des Bremischen Datenschutzgesetzes ergänzend.

Der Hinweis, dass die Vorschriften dieses Gesetzes denen des Bremischen Krankenhausdatenschutzgesetzes vorgehen, bezieht sich darauf, dass ein gegebenenfalls nach dem Krankenhausdatenschutzgesetz bestehender Anspruch auf Zugang zu Patientendaten im Anwendungsbereich des Krebsregistergesetzes hinter dem schutzwürdigen

Interesse der an Krebs erkrankten Personen auf generelle Geheimhaltung ihrer Gesundheitsdaten zurückstehen muss. Nur unter den in diesem Gesetz geregelten Voraussetzungen soll eine Weitergabe der Krebsregisterdaten erfolgen dürfen.

Zu § 2

In § 2 werden Begriffe definiert, die in diesem Gesetz verwendet werden.

Die in Satz 1 Nummer 1 aufgeführte Definition der zu erfassenden Krebserkrankungen entspricht der bundesgesetzlichen Vorgabe des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V.

Die in Satz 1 Nummer 2 und 3 vorgenommene Differenzierung in ein Behandlungs- und ein Wohnortregister dient der Präzisierung der Aufgabenzuteilung hinsichtlich des Datenaustausches zwischen den Registern.

In Satz 1 Nummer 4 werden Einrichtungen definiert, die zur Meldung an das Bremer Krebsregister verpflichtet sind.

Mit Satz 1 Nummer 5 und 6 wird eine Einteilung der meldepflichtigen Einrichtungen in behandelnde Einrichtungen und diagnostizierende Einrichtungen vorgenommen. Diese Unterteilung ist deshalb wichtig, weil diagnostizierende Einrichtungen, also Pathologien, keinen direkten Patientenkontakt haben und daher betroffene Personen über eine Meldung an das Krebsregister nicht direkt informieren können. Für Meldungen dieser Einrichtungen soll eine gesonderte Regelung in § 10 Absatz 3 getroffen werden. Für die Vollständigkeit der vom Register erhobenen Daten sind Meldungen von diagnostizierenden Einrichtungen unabdingbar, weil sie Angaben enthalten, die in den Meldungen von behandelnden Einrichtungen nicht enthalten sind. Hierzu zählen insbesondere histologische Befunde zur Ausbreitung des Tumors, zu dessen Größe und zur Metastasierung.

Satz 1 Nummer 7 definiert, welche der in diesem Gesetz verwendeten Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse der Betroffenen als Identitätsdaten gelten.

Satz 1 Nummer 8 definiert den Abgleich von Daten des Bremer Krebsregisters mit Daten der Meldebehörden.

Mit Satz 1 Nummer 9 wird schließlich bestimmt, welche Anforderungen Ordnungsmerkmale erfüllen müssen, die vom Bremer Krebsregister bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach diesem Gesetz verwendet werden.

In Satz 2 wird darauf verwiesen, dass ergänzend zu diesem Gesetz die Begriffsbestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes gelten.

Zu § 3

In § 3 wird geregelt, welche Rechte die Betroffenen haben.

Nach Absatz 1 können sich Betroffene jederzeit an das Bremer Krebsregister wenden und Auskunft über ihre Daten verlangen.

Absatz 2 bestimmt, dass die Betroffenen gegen eine Meldung an das Krebsregister jederzeit Einwendungen erheben können, d. h. die Einwendungen können vor Abgabe der Meldung erfolgen oder auch dann, wenn bereits Daten im Bremer Krebsregister gespeichert wurden.

Die Erhebung von Einwendungen führt dazu, dass zwar zunächst alle Daten des Betroffenen übermittelt, die Identitätsdaten, wie z. B. Name und Anschrift, aber nicht dauerhaft im Klartext gespeichert werden dürfen. Aus den Identitätsdaten wird von der Vertrauensstelle des Bremer Krebsregisters ein Pseudonym gebildet, das sodann zusammen mit den klinisch-epidemiologischen Daten gespeichert wird. Die Speicherung des Pseudonyms dient dazu, bei weiteren Meldungen zu diesem Betroffenen sicherzustellen, dass keine Identitätsdaten von der Vertrauensstelle gespeichert werden und der Erhebung von Einwendungen während des gesamten – gegebenenfalls langjährigen – Behandlungsprozesses entsprochen wird. In der Folge stehen nach der Erhebung von Einwendungen die klinisch-epidemiologischen Daten zwar für aggregierte Auswertungen im Rahmen der Aufgabenerfüllung nach dem Krebsregistergesetz, nicht aber für wissenschaftliche Studien mit Personenbezug oder für interdisziplinäre Fallbesprechungen zur Verfügung.

Zu § 4

Die in Absatz 1 beschriebene Zweckbestimmung des Bremer Krebsregisters umfasst die Anforderungen an eine klinische und epidemiologische Krebsregistrierung. Der Zweck des Bremer Krebsregisters ist weitestgehend durch bundesrechtliche Regelungen vorgegeben:

Der hauptsächliche Zweck der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c SGB V liegt in der Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Das Ziel der epidemiologischen Krebsregistrierung ist die statistisch-epidemiologische Beobachtung des Auftretens und der Trendentwicklung von Krebserkrankungen.

Beide Registerformen erfüllen ihren Zweck durch die Erhebung, Auswertung und Übermittlung von Daten. Ebenfalls gemein ist beiden Registerformen die Bereitstellung von Daten für die Forschung und die Mitwirkung an der Evaluation von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen.

Während bislang lediglich an die epidemiologische Krebsregistrierung die Anforderung gestellt war, eine möglichst vollzählige Erfassung von Daten zu Krebsneuerkrankungen in einem definierten Einzugsgebiet zu erzielen, wird mit dem Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes auch für die klinische Krebsregistrierung eine flächendeckende und vollzählige Erfassung bundesgesetzlich vorgeschrieben. Zudem ist ein zu erhebender Datensatz vorgegeben, der die Grundlagen für die epidemiologische und klinische Krebsregistrierung umfasst.

Vor diesem Hintergrund ist es sinnvoll, dass ein zentrales Krebsregister sowohl die Zwecke der klinischen wie auch der epidemiologischen Krebsregistrierung erfüllt.

Die weitere, in Absatz 1 genannte Aufgabe des Bremer Krebsregisters, Auskünfte zu Krebserkrankungen zu erteilen, verdeutlicht, dass nach Maßgabe des Gesetzes Informationen über Krebserkrankungen im Land Bremen veröffentlicht oder auf Antrag bereitgestellt werden. Vor dem Hintergrund, dass für den Bereich sensibler Daten über Krebserkrankungen das Bremer Informationsfreiheitsgesetz nicht anwendbar ist, dienen die Veröffentlichungen des Bremer Krebsregisters dem Zweck, an der Krebsversorgung beteiligten Stellen oder Dritten Informationen über das Krebsgeschehen in Bremen zu vermitteln.

Mit Absatz 2 wird der Forderung des § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V Rechnung getragen, nach der die Erfassung der Daten personenbezogen zu erfolgen hat.

Zu § 5

Weder im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz noch in den übrigen geltenden bundesrechtlichen Regelungen sind Vorgaben für die Struktur der epidemiologischen und klinischen Krebsregister enthalten.

Damit unterstehen die Länder nicht mehr der Verpflichtung des einstigen Krebsregistergesetzes des Bundes, Krebsregister mit selbstständigen, räumlich, organisatorisch und personell voneinander getrennten Stellen, d. h. mit Vertrauensstellen und Registerstellen, zu errichten.

Da nicht bei allen Aufgaben des klinisch-epidemiologischen Krebsregisters personenbezogene Daten erforderlich sind, sieht die neue Struktur im Sinne des Datenschutzes in Absatz 1 allerdings weiterhin eine Vertrauensstelle und eine Auswertungsstelle vor. Lediglich die Vertrauensstelle hat Zugriff auf personenidentifizierende Daten, während die Auswertungsstelle Zugang zu pseudonymisierten Einzeldatensätzen hat.

Die Trennung beider Stellen soll in erster Linie durch technische Maßnahmen gewährleistet werden. Beide Stellen können auch von einer Einrichtung geführt werden. Unabhängig von einer gemeinsamen oder mehreren Trägerschaften haben beide Stellen eine gemeinsame Leitung, die das Bremer Krebsregister nach außen vertritt. Diese Regelung hatte sich bereits beim epidemiologischen Krebsregister bewährt.

In Absatz 2 wird der Senator für Gesundheit ermächtigt, eine öffentliche Stelle oder mehrere öffentliche Stellen, die die Aufgaben der Vertrauensstelle oder die Aufgaben der Auswertungsstelle wahrnehmen sollen, durch Rechtsverordnung zu bestimmen. Die Vorgabe, dass vor Bestimmung dieser Stelle oder Stellen eine Anhörung der Krankenkassen vorzunehmen ist, wurde vor dem Hintergrund getroffen, dass nach § 65c Absatz 2, 4 und 6 SGB V die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet sind, Fallpauschalen zur Förderung des Betriebs der Klinischen Krebsregister und

Vergütungen für die Meldungen an die Krebsregister zu zahlen. Da die gesetzlichen Krankenkassen insofern einen erheblichen Beitrag zur Finanzierung der Krebsregister leisten, erhalten diese Körperschaften auf diese Weise Gelegenheit, sich zu der beabsichtigten Übertragung von Aufgaben der Vertrauens- oder Auswertungsstelle zu äußern. Die private Krankenversicherung und die Beihilfeträger können sich nach bundesgesetzlicher Vorgabe an der Förderung beteiligen. Wenn sie in Bremen von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, sollten auch sie in die Trägerwahl einbezogen werden.

Absatz 3 regelt, dass die Aufgaben der Vertrauensstelle und die Aufgaben der Auswertungsstelle 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.

Unabhängig davon, ob die Aufgaben nach Absatz 2 einer oder mehreren öffentlich-rechtlichen oder nach Absatz 3 einer oder mehreren privatrechtlichen Stellen übertragen werden, soll in jedem Fall die Möglichkeit bestehen, die Aufgaben der Vertrauensstelle und der Auswertungsstelle sowohl kumulativ als auch alternativ durchführen zu lassen.

In Absatz 4 wird ausgewiesen, dass der Senator für Gesundheit die Fachaufsicht über das Bremer Krebsregister innehat. Diese Regelung gilt auch, wenn eine oder beide Stellen des Krebsregisters von privatrechtlich organisierten Stellen geführt werden. Eine staatliche Fachaufsicht stellt die Unabhängigkeit des Krebsregisters gegen eine Einflussnahme Dritter, insbesondere privater Interessenvertreter, sicher.

Zu § 6

Bereits die Überschrift des § 6 verdeutlicht, dass nicht mehr wie bisher die behandelnden Ärzte und Zahnärzte berechtigt, sondern zukünftig die meldepflichtigen Einrichtungen verpflichtet sein sollen, festgestellte Krebserkrankungen an das Krebsregister zu melden. Ein freiwilliges Melderecht soll danach zukünftig nicht mehr bestehen. Mit dieser Bestimmung soll sowohl den Vorgaben des Bundeskrebsregisterdatengesetzes als auch denen des § 65c SGB V entsprochen werden, die alle Länder verpflichten, dafür Sorge zu tragen, dass die epidemiologischen und klinischen Krebsregister vollzählig und flächendeckend die in ihrem Geltungsbereich auftretenden Krebsfälle erfassen und an die zuständigen Stellen des Bundes weiterleiten.

In Absatz 1 ist geregelt, dass die meldepflichtigen Einrichtungen beim Auftreten der definierten Meldeanlässe unverzüglich bestimmte Daten an die Vertrauensstelle übermitteln müssen. Eine zeitnahe Übermittlung ist erforderlich, da nach § 65c SGB V als eine Aufgabe der klinischen Krebsregister die unmittelbare patientenbezogene Zusammenarbeit mit Leistungserbringern definiert wurde; in der praktischen Umsetzung bedeutet dies die Bereitstellung von personenbezogenen Daten zu einem Patienten für die weitere Behandlung. Im Kriterienkatalog der gesetzlichen Krankenversicherung für die Förderung klinischer Krebsregister wurde als Frist für die Übermittlung 6 Wochen angegeben.

Absatz 2 beschreibt, welche Daten die meldepflichtigen Einrichtungen im Falle der Erhebung von Einwendungen an die Vertrauensstelle melden müssen, mithin sämtliche im Datensatz nach § 8 Absatz 1 enthaltenen Daten, die im Rahmen der Behandlung erhoben wurden, sowie die Tatsache, dass Einwendungen erhoben wurden.

Absatz 3 regelt, dass die Ärzte und Zahnärzte von ihrer Verschwiegenheitspflicht befreit sind, wenn sie patientenbezogene Daten nach diesem Gesetz an das Bremer Krebsregister übermitteln.

Zu § 7

In Absatz 1 wird geregelt, bei welchen Anlässen die meldepflichtigen Einrichtungen wie z. B. Kliniken oder Praxen, Meldungen an das Bremer Krebsregister zu übermitteln haben. Diese sind die Feststellung der Erkrankung, die Sicherung der Diagnose, der Beginn einer Behandlung, therapierelevante Änderungen des Behandlungsstatus sowie Rezidive, der Abschluss einer Behandlung und der Tod eines Betroffenen. Die Meldeanlässe wurden zwischen den Ländern abgestimmt, um zu vermeiden, dass in verschiedenen Ländern unterschiedliche Regelungen gelten; dies würde die Meldemodalitäten erschweren.

Für die nicht melanotischen Hautkrebserkrankungen wurde in Absatz 2 eine Sonderregelung getroffen. Nicht melanotische Hautkrebserkrankungen werden bei epidemiologischen Auswertungen gesondert betrachtet, da es sich um eine Krankheitsgruppe mit sehr guten Prognosen und geringer Sterblichkeit handelt. Nach § 65c SGB V sollen nicht melanotische Hautkrebserkrankungen zwar erfasst, die Meldungen aber nicht vergütet werden. Da insbesondere in den nördlichen Ländern die Erkrankungsraten zunehmen, erscheint es sinnvoll, zur Bestimmung der Inzidenz nur die erste Diagnosestellung zu erfassen – nicht aber den gesamten Behandlungsverlauf.

In Absatz 3 wird vorgeschrieben, dass im Falle von Krebserkrankungen bei nicht volljährigen Personen lediglich die für die Bestimmung der Inzidenz erforderlichen Daten übermittelt werden sollen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass zum einen nach § 6 Absatz 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Kinderonkologie¹⁾ Krankenhäuser verpflichtet sind, Meldungen über Krebserkrankungen von Kindern an das Kinderkrebsregister am Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) des Universitätsklinikums Mainz zu übermitteln, wo die Behandlungsdaten von Kindern zentral erfasst und ausgewertet werden, und zum anderen § 65c SGB V die Erfassung von Meldungen an das Deutsche Kinderkrebsregister ausschließt.

Zu § 8

In § 65c SGB V ist geregelt, dass der bundesweit einheitliche Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module gemeldet werden sollen. Absatz 1 regelt die Umsetzung dieser bundesgesetzlichen Vorgabe. Die jeweils aktuelle Fassung des Datensatzes wird vom Senator für Gesundheit in geeigneter Form veröffentlicht.

Zusätzlich zu diesem Datensatz sollen vom Bremer Krebsregister einige weitere Daten erhoben werden. Zum einen handelt es sich dabei um den Namen und die Anschrift der behandelnden Einrichtung, wenn die Meldung von einer diagnostizierenden Einrichtung erfolgt ist. Diese Information ist erforderlich, damit das Krebsregister bei Ausbleiben von Behandlungsdaten einen Ansprechpartner hat und Rückfragen zum Informationsstatus möglich sind.

Des Weiteren soll gemeldet werden, ob Einwendungen erhoben wurden. Dies dient dazu, bei nachfolgenden Meldungen zu diesem Fall sicherzustellen, dass in der Vertrauensstelle nur ein pseudonymisierter Datensatz gespeichert wird.

Schließlich sollen noch Angaben über die Krankenversicherung jener Betroffenen gespeichert werden, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind: Um zu gewährleisten, dass eine möglichst hohe Vollzähligkeitsquote erreicht wird (wie es § 65c SGB V vorsieht), ist es erforderlich, die Daten auch jener an Krebs erkrankten Personen zu erfassen, die nicht gesetzlich krankenversichert sind. Dem Geltungsbereich des SGB V unterliegt jedoch lediglich die gesetzliche Krankenversicherung. Private Krankenversicherungsunternehmen oder Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften können sich den Regelungen anschließen und für die bei ihnen versicherten Personen eine Erstattung der Fallpauschale und der Meldevergütung vornehmen. Für den Fall, dass sie dies tun, sind für die Abrechnung der Fallpauschale und die Erstattung der Meldevergütung Angaben über diese Versicherungen erforderlich.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. hat zugesagt, sich zu beteiligen. Das genaue Procedere für die Abrechnung ist derzeit noch nicht festgelegt. Daher können auch keine spezifischen Angaben über die Art der Daten gemacht werden. Die Einbeziehung von Beihilfetägern ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht sicher. Die Regelung soll sicherstellen, dass sowohl privat versicherte Personen als auch Beihilfeberechtigte in die Krebsregistrierung einbezogen werden können.

In Absatz 2 wird die grundsätzliche Verpflichtung zur elektronischen Datenübermittlung geregelt. Im Kriterienkatalog der gesetzlichen Krankenversicherung für die Förderung klinischer Krebsregister ist vorgegeben, dass die Übermittlung elektronisch erfolgen soll, und zwar in einer Weise, dass die Daten gemäß ADT/GEKID-Basissatz zur direkten Weiterverarbeitung in die Datenverarbeitungsanlage des Krebs-

¹⁾ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

registers eingespeist werden kann. Dabei soll ermöglicht werden, dass Meldungen auch auf einem datenschutzrechtlich sicheren elektronischen Weg ohne die Verwendung von Datenträgern erfolgen können. Diese Regelung erfordert, dass die meldepflichtigen Einrichtungen die Voraussetzungen für eine sichere elektronische Datenübermittlung schaffen, die sicherstellt, dass kein Unbefugter Zugang zu den Daten erhält.

Um den meldepflichtigen Einrichtungen einen Übergangszeitraum zur Einrichtung der erforderlichen technischen Voraussetzungen einzuräumen, können die Meldungen bis zum 30. Juni 2017 auch in anderer Form, z. B. durch Versendung von Arztbriefen erfolgen.

Der Senator für Gesundheit wird ermächtigt, nähere Vorschriften zu der elektronischen Meldungsübermittlung in einer Rechtsverordnung zu regeln. Hierzu zählen z. B. Anforderungen an ein bundesweit einheitliches elektronisches Format und die Datensatzstruktur sowie Anforderungen an den Datenschutz.

Zu § 9

Nach § 65c SGB V haben die klinischen Krebsregister den Leistungserbringern, d. h. den meldenden Einrichtungen, für jede landesrechtlich vorgesehene, vollständige Meldung eine Vergütung zu zahlen (außer für nicht melanotische Hautkrebs-erkrankungen). Die Höhe dieser Meldevergütung wird bundeseinheitlich gemäß dem Verfahren nach § 65c SGB V geregelt. Mit § 9 wird die Anwendung dieser Regelung für das Bremer Krebsregister festgeschrieben.

Vom Bremer Krebsregister sollen auch Meldungen zu nicht melanotischen Hautkrebs-erkrankungen vergütet werden – hier jedoch lediglich die Meldung der ersten Diagnosestellung. Ebenso soll die Meldung der Erstdiagnose einer Krebserkrankung vergütet werden, wenn die betroffene Person noch nicht volljährig ist.

§ 9 enthält auch eine Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung durch den Senator für Gesundheit, die das Nähere zur Höhe der Vergütungen und zu den Voraussetzungen für deren Auszahlung regeln soll.

Zu § 10

In Absatz 1 werden die behandelnden Einrichtungen verpflichtet, die betroffene Person vor der Meldung an das Krebsregister über den Zweck der Meldung und die Möglichkeit, Einwendungen zu erheben, zu informieren. Zu diesem Zweck wird Informationsmaterial in Abstimmung mit der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit vom Bremer Krebsregister zur Verfügung gestellt.

Absatz 2 sieht vor, dass im Ausnahmefall eine Meldung auch ohne vorherige Information der Patienten möglich ist, wenn anderenfalls eine erhebliche Gesundheitsverschlechterung zu befürchten ist. Dies ist jedoch restriktiv als eine auf Einzelfälle bezogene Ausnahmeregelung anzusehen. Ärzte haben zum Zweck der Nachprüfung die Gründe für das Unterlassen der Information aufzuzeichnen. Falls im Einzelfall die Aufklärung über die Erkrankung vom Arzt nicht sofort nach der Diagnose, sondern später erfolgt, sind die entsprechenden Informationen über die Meldung nachzuholen.

Absatz 3 regelt, dass diagnostizierende Einrichtungen die behandelnden Einrichtungen über ihre Meldung an das Bremer Krebsregister informieren müssen. Sollte von der behandelnden Einrichtung noch keine Information des Betroffenen über die Meldung einer diagnostizierenden Einrichtung und die Möglichkeit der Erhebung von Einwendungen gegen eine solche Meldung erfolgt sein, ist dies von der behandelnden Einrichtung nach Erlangung der Kenntnis über die Meldung nachzuholen. Die Meldungen der diagnostizierenden Einrichtungen werden beim Eingang in der Vertrauensstelle pseudonymisiert, um sicherzustellen, dass keine personenbezogenen Daten ohne Information der betroffenen Person gespeichert werden.

Zu § 11

Nach Absatz 1 Satz 1 sind die Daten in der Vertrauensstelle nach Eingang der Meldungen zu speichern. Die vorgeschriebene Speicherung der von den meldepflichtigen Einrichtungen übermittelten Daten mittels einer geeigneten Datenverarbeitungsanlage soll sicherstellen, dass die technischen Voraussetzungen für die den Anforde-

rungen dieses Gesetzes einschließlich der bundesrechtlichen Vorgaben entsprechende Nutzung der Daten geschaffen werden. Zudem soll der in den Kriterien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Förderung klinischer Krebsregister gemäß § 65c SGB V aufgeführten Forderung nach einer standardisierten elektronischen Datenhaltung Rechnung getragen werden.

Mit der Regelung in Absatz 1 Satz 2 soll sichergestellt werden, dass Daten über eine Person nicht unverschlüsselt gespeichert und genutzt werden, solange die betreffende Person nicht über die Übermittlung ihrer Daten informiert ist und Gelegenheit zur Erhebung von Einwendungen hatte. Da diagnostizierende Einrichtungen zur Meldung an das Krebsregister verpflichtet sind, die an Krebs erkrankten Personen aber nicht selbst über die Meldung informieren, müssen die von diesen Einrichtungen übermittelten Daten solange pseudonymisiert werden, bis eine behandelnde Einrichtung, die die betreffende Person von der Meldung informiert hat, Daten über diese Person und die betreffende Krebserkrankung an das Krebsregister gemeldet hat.

Nach Absatz 1 Satz 3 ist eine Nutzung dieser Daten vor der Pseudonymisierung ausschließlich zum Zweck der Abrechnung der Krebsregisterpauschale sowie der Erstattung der Meldevergütung zulässig.

In Absatz 2 wird die Speicherung von Daten im Fall der Erhebung von Einwendungen geregelt. Satz 1 fordert, die Identitätsdaten des Betroffenen in pseudonymisierter Form zu speichern. Im Rahmen des Pseudonymisierungsvorgangs sind die Identitätsdaten im Klartext zu löschen und durch ein Pseudonym zu ersetzen. Zweck dieser Regelung ist, den Einwendungen des Betroffenen bei eingehenden Folgemeldungen entsprechen zu können.

Die Pseudonymisierung der Identitätsdaten soll dabei nach Satz 2 wegen der Notwendigkeit, die Daten zum Zweck der Abrechnung der Krebsregisterpauschale und der Meldevergütung den Trägern der Krankenversicherung und den meldepflichtigen Einrichtungen zur Verfügung zu stellen, erst nach Abschluss der Abrechnungs- und Erstattungsverfahren erfolgen. Die Verarbeitung unverschlüsselter Identitätsdaten ist ausschließlich zu diesem Zweck zulässig.

Dem Zweck, einer erhobenen Einwendung auch im weiteren Verfahren Rechnung zu tragen, dient auch die nach Satz 3 vorgesehene Information eines anderen Krebsregisters, wenn die Daten vor Erhebung von Einwendungen bereits übermittelt wurden. Die Speicherung der epidemiologischen und klinischen Daten ist dabei trotz Erhebung von Einwendungen erforderlich, um für die nach dem Krebsregistergesetz vorgesehenen Auswertungen vollzählige Daten zugrunde legen zu können.

Die in Absatz 3 vorgenommene Regelung dient der Vervollständigung der gespeicherten Daten und der Qualitätssicherung des Registers. Sollte zu Lebzeiten eines Betroffenen keine Meldung über eine Krebserkrankung in der Vertrauensstelle eingegangen sein, dient letztlich die Information über die Angaben aus der Todesbescheinigung der vollständigen Erfassung. Die Rate jener Fälle, die lediglich über Daten aus den Todesbescheinigungen ermittelt werden, wird als Death-Certificate-Only-Rate (DCO-Rate) bezeichnet und gilt international als ein zentrales Qualitätskriterium für Krebsregister. Die Ausweisung dieser Rate wurde daher auch in den Kriterien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Förderung klinischer Krebsregister gemäß § 65c SGB V festgeschrieben.

Dies gilt ebenso für die sogenannte Death-Certificate-Notified-Rate. Death-Certificate-Notified-Fälle sind jene Fälle, über die Kenntnis erst durch die Informationen aus Todesbescheinigungen gewonnen wurden und bei denen durch Nacherhebungen bei den meldepflichtigen Einrichtungen weitere Informationen zur Vervollständigung des Datensatzes nach § 8 Absatz 1 eingeholt wurden. Um auch diese Fälle berücksichtigen zu können, wurde die Möglichkeit der Nacherhebung in das Gesetz aufgenommen.

Des Weiteren sind Sterblichkeitsdaten – unabhängig davon, ob der Tod im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung steht oder nicht – erforderlich, um zu vermeiden, dass fälschlicherweise Daten „ewig Lebender“ gespeichert werden. Ohne Kenntnisse der Sterblichkeit wären z. B. keine Überlebenszeitanalysen möglich. Überlebenszeitanalysen stellen jedoch einen zentralen Indikator bei der Bewertung der Qualität der onkologischen Versorgung dar. Aufgrund der zentralen Bedeutung von Angaben zur Sterblichkeit ist ein Kriterium des Spitzenverbandes Bund der Kran-

kenkassen für die Förderung klinischer Krebsregister gemäß § 65c SGB V ein regelmäßiger Abgleich mit den Informationen aus den Todesbescheinigungen.

Die in Absatz 4 vorgenommene Regelung dient ebenfalls der Qualitätssicherung des Registers. Mit Hilfe regelmäßiger Abgleiche von Daten der Meldebehörden mit den in der Vertrauensstelle gespeicherten Daten soll ermittelt werden, inwieweit Betroffene ihren Namen geändert haben, zugezogen oder verzogen sind. Dadurch soll z. B. verhindert werden, dass fälschlicherweise mehrere Falldokumentationen zu einer Person angelegt werden.

In Absatz 5 wird der Vertrauensstelle die Aufgabe zugewiesen, alle Informationen, die zu einem Fall eingegangen sind, in einem Datensatz zusammenzuführen. Dies können Meldungen von unterschiedlichen meldepflichtigen Einrichtungen sein, wie beispielsweise von niedergelassenen Ärzten, Kliniken oder Pathologie-Instituten oder auch Informationen zum Vitalstatus aus dem Mortalitätsabgleich und Informationen aus dem Meldedatenabgleich. Mit diesem Vorgehen sollen alle Informationen zu einem „Best-of-Datensatz“ zusammengefügt werden.

Absatz 6 bestimmt, dass die Vertrauensstelle für jede Person nach einem bundeseinheitlich vorgegebenen Verfahren eine Kontrollnummer generieren soll. Diese Kontrollnummer ist – neben weiteren definierten Daten – nach § 3 Abs. 1 Bundeskrebsregisterdatengesetz von den Landeskrebsregistern an das Zentrum für Krebsregisterdaten zu übermitteln. Die Kontrollnummer wird auch für die Mitwirkung der Landeskrebsregister bei der Evaluation des Mammographie-Screening-Programms benötigt (siehe § 17).

Des Weiteren ist die Vertrauensstelle berechtigt, weitere Ordnungsmerkmale zu schaffen; diese können fallbezogen oder auch tumorbezogen sein. Damit können z. B. Auswertungen zur Anzahl der an Krebs erkrankten Personen vorgenommen oder die Häufigkeit bestimmter Tumore ermittelt werden – vor dem Hintergrund, dass eine Person mehrere Tumore aufweisen kann.

In Absatz 7 wird geregelt, dass die Vertrauensstelle der Auswertungsstelle Daten erst zur Verfügung stellt, nachdem die Daten pseudonymisiert wurden. Diese Regelung gewährleistet, dass die Auswertungsstelle keinen Zugang zu personenidentifizierenden Daten hat. Eine Ausnahme wird nur insoweit zugelassen, als Angaben über die Anschrift von Personen für bestimmte Auswertungen nach § 14 Absatz 4 oder 6 benötigt werden. Diese Voraussetzungen können z. B. vorliegen, wenn die Auswertungsstelle Erkenntnisse über ein Krankheitsgeschehen in einem eingegrenzten Wohngebiet, z. B. im Zusammenhang mit krebserregenden Stoffen aus der Umwelt, gewinnen will.

Absatz 8 bestimmt, dass die personenbezogenen Daten, also z. B. Name und Anschrift einer Person, nach Ablauf festgelegter Fristen durch Pseudonyme ersetzt werden, während die klinischen und epidemiologischen Daten dauerhaft gespeichert werden. Damit wird sichergestellt, dass auch Auswertungen für die Abbildung von langfristigen zeitlichen Entwicklungen dargestellt werden können.

Zu § 12

Nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V haben die klinischen Krebsregister Daten von Personen zu erfassen, die in dem jeweils regional festgelegten Einzugsgebiet des Krebsregisters behandelt wurden. Für den Fall, dass der Wohnort und der Behandlungsort der Personen in verschiedenen Einzugsgebieten der Krebsregister liegen, sind die Krebsregister zu einem Datenaustausch mit anderen Krebsregistern verpflichtet (§ 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V).

Mit § 12 wird diese bundesrechtliche Vorgabe umgesetzt: Daten über Personen, die im Land Bremen behandelt werden oder wurden, ihren Hauptwohnsitz aber außerhalb des Landes Bremen haben, sind nach Absatz 1 von der Vertrauensstelle an das für die betroffenen Personen jeweils zuständige Wohnortregister zu übermitteln. Diese Daten kann das Wohnortregister in seinen Datenbestand aufnehmen, um beispielsweise landesbezogene Auswertungen vornehmen zu können.

Die Vertrauensstelle ist zudem nach Absatz 2 berechtigt, Daten von Personen mit Wohnsitz im Land Bremen, die außerhalb des Landes Bremen behandelt wurden, von dem jeweiligen Behandlungsortregister zu erfassen und zu nutzen. Hierbei handelt es sich sowohl um medizinische Daten als auch um Angaben zum Vitalstatus aus

dem Mortalitätsabgleich und Informationen aus dem Meldedatenabgleich, die das Wohnortregister erhoben hat. Nur mit diesen Informationen ist es möglich, vollständige Rückmeldungen über in den meldepflichtigen Einrichtungen behandelte Personen nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V vorzunehmen und den Kriterien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die Förderung klinischer Krebsregister gemäß § 65c SGB V zu entsprechen.

Zu § 13

Nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V besteht eine Aufgabe der klinischen Krebsregister darin, die interdisziplinäre, direkt patientenbezogene Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung zu fördern. Dabei weist der Bundesgesetzgeber dem Landesrecht die Funktion zu, die Übermittlung patientenbezogener Daten an die am Behandlungsprozess Beteiligten zu ermöglichen. Mit der Regelung nach § 13 soll gewährleistet werden, dass behandelnde Einrichtungen Daten über Personen, die sie oder andere an der Behandlung teilnehmenden Ärzte an das Krebsregister gemeldet haben, im Sinne einer Falldokumentation wieder übermittelt bekommen können. Ausnahmsweise schließt die Erhebung von Einwendungen durch einen Betroffenen die Datenübermittlung nach § 13 vollständig aus, lässt also auch eine Übermittlung pseudonymisierter Daten nicht zu, da die behandelnden Einrichtungen aufgrund der eigenen Meldungen in der Lage sind, die Identität der betroffenen Personen anhand ihrer Aufzeichnungen zu ermitteln.

Zu § 14

In § 14 wird vorgeschrieben, welche Auswertungen die Auswertungsstelle vorzunehmen hat oder vornehmen kann.

Absatz 1 Satz 1 beschreibt dafür zunächst den Grundsatz, dass die Auswertungsstelle die zu nutzenden Daten von der Vertrauensstelle und somit in pseudonymisierter Form erhält. In Satz 2 wird – anknüpfend an die Regelung in § 11 Absatz 7 – bestimmt, dass ausnahmsweise erhaltene Angaben über die Anschrift einer betroffenen Person unverzüglich nach Abschluss der Auswertungen, für die diese Daten benötigt wurden, zu löschen sind.

Absatz 2 zählt die Auswertungen nach § 65c SGB V auf. Nach dieser Vorschrift haben die klinischen Krebsregister Daten der meldenden Einrichtungen auszuwerten und die einzelnen Auswertungsergebnisse an die meldenden Stellen zu übermitteln. Diese Aufgabe wird vom Bundesgesetzgeber als wesentliche Aufgabe der klinischen Krebsregister für die Sicherung der Qualität der onkologischen Versorgung bewertet und findet ihren Niederschlag auch in den Kriterien für die Förderung klinischer Krebsregister des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Dort sind die für die Rückmeldungen relevanten Daten dezidiert aufgeführt; dabei sollen auch Auswertungen über die leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren vorgenommen werden. Mit Satz 1 Nummer 1 wird der Auswertungsstelle die Erfüllung dieser Aufgabe zugeordnet. Durch § 65c Absatz 1 Satz 4 SGB V werden die klinischen Krebsregister verpflichtet, Daten regelmäßig landesbezogen auszuwerten. Mit Satz 1 Nummer 2 wird diese bundesgesetzliche Vorgabe in das bremische Landesrecht überführt.

Um meldepflichtigen Einrichtungen die Möglichkeit zu gewähren, die Daten für spezielle Fragestellungen zu nutzen, die mit den nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 übermittelten Daten nicht beantwortet werden können, dürfen sie von der Auswertungsstelle nach Absatz 3 gesonderte Auswertungen anfordern. Dabei ist in erster Linie an Fragestellungen im Bereich der onkologischen Qualitätssicherung gedacht. Das Bremer Krebsregister ist nicht verpflichtet, diese Sonderauswertungen vorzunehmen. Die Erfüllung der gesetzlich verpflichtenden Aufgaben hat Vorrang vor optionalen Auswertungen.

Nach Absatz 4 wird die Auswertungsstelle verpflichtet, epidemiologische Auswertungen vorzunehmen. Dabei handelt es sich insbesondere um Aussagen über Neuerkrankungen (Inzidenz) und die Verbreitung von Krebserkrankungen (Prävalenz) in der Bevölkerung des Landes Bremen.

Mit Absatz 5 wird dem Zweck des § 65c SGB V, der Verbesserung der onkologischen Versorgung, auch dadurch Rechnung getragen, dass die Auswertungsstelle Auswertungen für Einrichtungen mit der Aufgabe onkologischer Qualitätssicherung erstellen darf. Die Maßgabe der Anonymisierung bezieht sich hierbei auf die Identitätsdaten der Betroffenen. Meldepflichtige Einrichtungen dürfen namentlich genannt werden.

Nach Absatz 6 kann der Senator für Gesundheit eigene Auswertungen anfordern. In der Vergangenheit wurden solche durch das epidemiologische Krebsregister durchgeführte Analysen angefordert, wenn Erkenntnisse über potenzielle Krebshäufungen in ausgewählten Regionen des Landes Bremen im Zusammenhang mit Expositionen aus der Umwelt gewonnen werden sollten. Diese Möglichkeit soll auch weiterhin bestehen. Zudem soll ermöglicht werden, dass der Senator für Gesundheit Auswertungen zum Zweck der Versorgungsplanung anfordern kann. Die Anforderung von Daten durch den Senator für Gesundheit soll dabei auf Einzelfälle beschränkt sein. Auch hierbei gilt, dass die Erfüllung der gesetzlich verpflichtenden Aufgaben Vorrang hat vor optionalen Auswertungen.

Zu § 15

Absatz 1 setzt die Vorschrift des § 3 Absatz 1 Bundeskrebsregisterdatengesetz um, wonach die Landeskrebsregister verpflichtet sind, spätestens bis 31. Dezember des übernächsten Jahres in dem Gesetz festgelegte Daten zu allen bis zum Ende eines Jahres erfassten Krebsneuerkrankungen an das Zentrum für Krebsregisterdaten zur Erfüllung seiner Aufgaben zu übermitteln. Es handelt sich dabei um pseudonymisierte Daten, die vom Zentrum für Krebsregisterdaten für bundesweite epidemiologische Auswertungen genutzt werden.

Absatz 2 regelt Vorgaben für Datenübermittlungen nach § 65c SGB V. Hierbei handelt es sich zum einen um die Übermittlung von anonymisierten klinischen Daten durch Auswertungsstellen der klinischen Krebsregister, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss oder einer hierfür bestimmten Stelle für die onkologische Qualitätssicherung auf Bundesebene ausgewertet werden. Zum anderen sollen nach der bundesrechtlichen Vorschrift die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Auswertungen übermitteln, die als Grundlage für einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung dienen, den der Spitzenverband Bund der Krankenkassen alle fünf Jahre zu erstellen hat.

Mit Absatz 3 wird sichergestellt, dass die für die meldenden Einrichtungen bestimmten Auswertungen an diese übermittelt werden.

Absatz 4 regelt, dass die Fachaufsichtsbehörde die landesbezogenen Auswertungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie die nach § 14 Absatz 6 angeforderten Auswertungen vom Krebsregister erhält. Die Auswertungen können z. B. für planerische Zwecke eingesetzt werden.

Absatz 5 verpflichtet die Auswertungsstelle zur Übermittlung bestimmter Daten an das zuständige Referenzzentrum gemäß § 23 Absatz 3 Satz 3 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie. Mit diesen Daten soll unter anderem geprüft werden, inwieweit die Sterblichkeit an Brustkrebs seit der Einführung des Früherkennungsprogramms gesenkt werden konnte, ob die Diagnosestellung in frühen Stadien erfolgt ist und ob bei Diagnosestellung in frühen Stadien bessere Heilungschancen bestehen als bei Diagnosestellung in späteren Stadien.

Zu § 16

Diese Vorschrift regelt die Voraussetzungen für die Bereitstellung von Daten aus dem Bremer Krebsregister für Forschungszwecke. Die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung stellt auch nach § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 SGB V eine der Aufgaben von Krebsregistern dar.

Im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten ist zu unterscheiden, ob pseudonymisierte oder personenbeziehbare Daten bereitgestellt werden. Bei personenbeziehbaren Daten sind besonders strenge Vorschriften einzuhalten, die auch die Einwilligung der Betroffenen in die Datenübermittlung und -nutzung erfordern.

Absatz 1 regelt die Bereitstellung pseudonymisierter Daten. Das heißt, Name, Anschrift, Geburtsdatum und Krankenversicherungsnummer der betroffenen Personen sind zu verschlüsseln. Anstelle des Geburtsdatums darf Monat und Jahr der Geburt übermittelt werden. Anstelle der Anschrift dürfen geografische Koordinaten übermittelt werden, aus denen die Anschrift nicht zu erkennen sein darf. Hinsichtlich der meldepflichtigen Einrichtungen dürfen nur Angaben übermittelt werden, aus denen nicht zu erkennen ist, auf welche konkrete Einrichtung sich die Angaben beziehen.

Zulässig sind jedoch Angaben über die Art der Einrichtung, z. B. onkologische Abteilung eines Krankenhauses, Tumorzentrum oder ähnliches.

Die in Absatz 1 geregelten Voraussetzungen für eine Übermittlung von Daten an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung wurden hinsichtlich der Zweckbindung der Datenübermittlung im Vergleich zu der bisherigen gesetzlichen Regelung dahingehend verändert, dass künftig eine rein wissenschaftliche Nutzung der Daten nicht mehr verlangt wird. Daneben sollen auch andere berechnigte Interessen, zu denen z. B. wirtschaftliche Zwecke gehören können, die Datenübermittlung rechtfertigen können, etwa für die Erstellung klinischer Studien im Rahmen der Zulassung neuer Medikamente. Diese Erweiterung soll insbesondere dazu dienen, Forschungsvorhaben zu ermöglichen, die von gewerblichen Unternehmen in Auftrag gegeben werden, wenn die durchführende Stelle eine Einrichtung mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung ist. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Daten des Krebsregisters wie bisher nach streng wissenschaftlichen Kriterien, zu denen u. a. die Gute wissenschaftliche Praxis und die Gute Epidemiologische Praxis zählen, ausgewertet werden.

Weitere Auflagen, wie z. B. das Verbot einer Zusammenführung der Daten mit Daten anderer Stellen zur Herstellung eines Personenbezugs, können mit dem Genehmigungsbescheid auferlegt werden. Vor Erteilung der Genehmigung soll der wissenschaftliche Beirat des Bremer Krebsregisters um seine Stellungnahme gebeten werden, um sicherzustellen, dass die wissenschaftlichen Kriterien bei der eingereichten Studienkonzeption eingehalten werden.

Nachdem mit Absatz 1 der Zugang zu bestimmten Krebsregisterdaten auch für nicht ausschließlich wissenschaftliche Zwecke eröffnet werden soll, ist in Absatz 2 die Klarstellung erforderlich, dass personenbeziehbare Daten weiterhin nur für wissenschaftliche Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung übermittelt werden dürfen.

Diese Daten sind ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken vorbehalten und sollen nicht in anderer Weise genutzt werden dürfen. Die Voraussetzungen dieser Datennutzung soll um ein Kriterium, namentlich der Vorlage eines Datenschutzkonzepts, erweitert werden, um der zuständigen Genehmigungsbehörde die Prüfung der Frage zu ermöglichen, ob der jeweilige Antragsteller hinreichende Sicherungsmaßnahmen gegen den unberechnigten Zugriff auf besonders sensible Daten getroffen hat.

Mit Absatz 3 soll in Abweichung von der bisherigen Rechtslage eine Verfahrenserleichterung eingeführt werden. Das bisherige Verfahren, nach dem die behandelnden Ärzte oder Zahnärzte die Einwilligung zur Übermittlung personenbezogener Daten bei den betroffenen Personen einzuholen hatten, hat sich für alle Beteiligten – insbesondere für die Ärzte – in der Praxis als sehr aufwendig erwiesen. Da die Anzahl der an das Krebsregister gerichteten Anträge auf Datenübermittlung in den vergangenen Jahren bereits angestiegen ist und mit der Zunahme der verfügbaren Daten voraussichtlich weiter ansteigen wird, ist an dieser Stelle eine Vereinfachung des Verfahrens geboten. Nach Absatz 3 soll sich nunmehr die Vertrauensstelle selbst – nach vorheriger Abstimmung mit der behandelnden Einrichtung – mit der betroffenen Person in Verbindung setzen, diese über das Forschungsvorhaben aufklären und ihre Einwilligung in die Datenübermittlung einholen. Die Abstimmung mit der behandelnden Einrichtung über die Kontaktaufnahme mit der betroffenen Person ist dabei erforderlich, um zu vermeiden, dass Patienten, die nicht über ihre Krankheit informiert sind, auf diesem Wege unbeabsichtigt davon in Kenntnis gesetzt werden. Außerdem kann auf diese Weise vermieden werden, dass Patienten, deren Gesundheitszustand die Teilnahme an einer Studie nicht zulässt, ohne vorherige Abstimmung mit dem behandelnden Arzt oder Zahnarzt von der Vertrauensstelle des Krebsregisters kontaktiert werden.

Absatz 4 stellt ausdrücklich klar, dass der Antragsteller die übermittelten Daten nur für den in der Genehmigung genannten Forschungszweck verwenden darf. Eine Zweckänderung ist nicht zulässig, es sei denn, dies wäre von der Genehmigung umfasst. Auch die weitere Übermittlung der Daten an Dritte ist unzulässig. Zur Sicherung des Datenschutzes ist es notwendig, dass der Personenbezug wegfällt, sobald der Forschungszweck dies erlaubt, d. h. sobald sichergestellt ist, dass keine Nachfragen zu den übermittelten Daten mehr erfolgen müssen.

Mit der in Absatz 5 getroffenen Bestimmung werden die bisherigen Aufgaben und Befugnisse der Auswertungsstelle erweitert. Sie soll, sofern ausschließlich pseudonymisierte Daten verwendet werden, künftig nicht nur an Untersuchungen anderer Insti-

tute nach Absatz 1 und 2 mitwirken, sondern auch eigene Untersuchungen nach Absatz 1 beantragen und durchführen dürfen. Der Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 1 gilt für diese Forschungsvorhaben entsprechend.

Zu § 17

Absatz 1 bestimmt, dass das Bremer Krebsregister in regelmäßigen Abständen einen Abgleich der von ihm erhobenen Daten mit den Daten des Mammographie-Screening-Programms durchzuführen hat mit dem Ziel, zur Qualitätssicherung und zur Evaluation des Screening-Verfahrens beizutragen. Unter anderem sollen Karzinome bei Teilnehmerinnen ermittelt werden, die zwischen den Screening-Untersuchungen diagnostiziert werden (potenzielle Intervallkarzinome). Mit dieser Regelung sollen die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses im Land Bremen umgesetzt werden.

Absatz 2 beschreibt das Verfahren, nach dem der Abgleich durchgeführt wird. Danach führt die Vertrauensstelle die Daten der Zentralen Stelle und der Screening-Einheit anhand der Kommunikationsnummern zusammen und vergleicht die Daten mit den von ihr gespeicherten Daten anhand der Kontrollnummern. Stimmen die Daten in hinreichendem Maße überein, werden Zeitpunkt und Ergebnis der Screening-Untersuchung an die Auswertungsstelle gemeldet. Die danach innerhalb von sechs Monaten vorgesehene Löschung betrifft nur die Daten des Mammographie-Screenings einschließlich der Kommunikationsnummer, nicht dagegen das Ergebnis des Abgleichs. Es ist erforderlich, dass die Vertrauensstelle die Tatsache einer potenziellen Übereinstimmung dauerhaft speichert, da die Abgleiche jährlich über einen Zeitraum von jeweils zehn Jahren durchgeführt werden.

Absatz 3 regelt die Ermittlung von potenziellen Intervallkarzinomen durch die Auswertungsstelle. Eine eindeutige Ermittlung von Intervallkarzinomen ist in der Auswertungsstelle nicht möglich, da der Abgleich nach einem wahrscheinlichkeitsbasierten Verfahren über Kontrollnummern erfolgt, das lediglich den prozentualen Anteil der Übereinstimmung bei den zu vergleichenden Nummern angibt.

Absatz 4 erlaubt der Auswertungsstelle, dem Referenzzentrum die Ergebnisse des Abgleichs zur weiteren Auswertung potenzieller Intervallkarzinome zu übermitteln. Dabei darf sie auch den Namen der Einrichtung, die ein potenzielles Intervallkarzinom gemeldet hat, weitergeben. Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift der meldenden Einrichtung an die jeweilige Screening-Einheit weiter. Dies ist erforderlich, damit die Screening-Einheit nach Absatz 5 die diagnostischen Unterlagen bei der meldenden Einrichtung für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome anfordern kann.

Zwar verpflichtet die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Krebsregister der Länder nur dazu, die Daten der jeweils letzten zehn Jahre zu übermitteln. Jedoch belegen neuere Studien aus Skandinavien, dass der positive Effekt eines Screening-Programms auch wesentlich später als zehn Jahre nach Durchführung der Screening-Untersuchung auftreten kann. Daher ist für eine Langzeitevaluation der Mortalität eine dauerhafte Speicherung des Status als Intervallkarzinom beim Krebsregister erforderlich.

Absatz 5 statuiert eine Meldepflicht für behandelnde Einrichtungen, die einer weitergehenden Bewertung der Intervallkarzinome dient. Zu diesem Zweck fordert die Screening-Einheit die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Röntgenaufnahmen über die behandelnde Einrichtung an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter. Die Pseudonymisierung der Unterlagen durch die behandelnde Einrichtung rechtfertigt die Übersendung an das zuständige Referenzzentrum ohne Einwilligung der betroffenen Frau.

Absatz 6 erlaubt dem Bremer Krebsregister, das vom Referenzzentrum anhand der übersandten Daten ermittelte Ergebnis der Prüfung, ob sich der Verdacht des Vorliegens eines Intervallkarzinoms bestätigt hat oder nicht, in seinen Datenbestand aufzunehmen und für Auswertungen zu verwenden. Diese Vorschrift dient damit insbesondere der Vermehrung von Erkenntnissen über Brustkrebserkrankungen und der Qualitätssicherung des Screening-Programms.

Absatz 7 bestimmt in Übereinstimmung mit der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie den Zeitraum, der bei einem Datenabgleich erfasst wird. Nach § 23 Absatz 5 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie soll der Abgleich stets über die letzten zehn Jahre durchgeführt werden. Dies hat den Vorteil, dass die im Krebsregister erfassten Brustkreb-

patientinnen zweifelsfrei als (regelmäßige oder unregelmäßige) Teilnehmerinnen gekennzeichnet und ihre Daten der Mortalitätsbewertung zugeführt werden können. Des Weiteren können Brustkrebskrankungen, die dem Krebsregister erst einige Zeit nach der Diagnose gemeldet werden, noch als potenzielle Intervallkarzinome identifiziert werden. Der erste Datenabgleich soll den gesamten Zeitraum seit Einführung des Mammographie-Screening-Programms umfassen, um zu verhindern, dass Daten, deren Speicherung mehr als zehn Jahre zurückliegt, ungenutzt bleiben.

Zu § 18

Absatz 1 verpflichtet das Bremer Krebsregister zur Qualitätssicherung bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der übermittelten Daten. Eine hohe Qualität ist erforderlich, um valide Auswertungen durchführen zu können. Ein besonderes Augenmerk ist dabei auf die fehlerfreie Zuordnung von mehreren Meldungen zu einem Patienten zu legen, um Doppelerfassungen (Synonymfehler) auszuschließen.

Absatz 2 dient der Gewährleistung eines hohen Datenschutzniveaus, in dem die Einhaltung der jeweils geltenden Sicherheitsstandards bei der Datenverarbeitung vorgeschrieben wird. Dies erfordert u. a. auch die Auswahl eines geeigneten Pseudonymisierungsverfahrens, das dem jeweiligen Schutzniveau der Daten angemessen ist und dem aktuellen Stand der Technik entspricht.

Zu § 19

Die Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung ist das zentrale Anliegen des § 65c SGB V. Zu diesem Zweck soll das Bremer Krebsregister mit Einrichtungen der onkologischen Qualitätssicherung zusammenarbeiten. Zu diesen zählt u. a. das Tumorzentrum Bremen e. V. Die Zusammenarbeit kann z. B. darin bestehen, dass die Auswertungsstelle Auswertungen für das Tumorzentrum Bremen e. V. nach § 14 Absatz 5 anfertigt und bereitstellt. Die Auswertungen können dann etwa von Qualitätszirkeln des Tumorzentrums Bremen e. V. genutzt werden.

Zu § 20

Durch Absatz 1 soll sichergestellt werden, dass der Senator für Gesundheit als die für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Krebsregistergesetz zuständige Behörde unverzüglich von Verstößen gegen die Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Kenntnis erhält, um überprüfen zu können, ob Ordnungswidrigkeitenverfahren einzuleiten sind. Eine ordnungsgemäße Mitteilung lässt dabei eine zügig durchgeführte vorherige Sachverhaltsaufklärung sowie ein Hinwirken auf die Nachholung der Meldepflicht zu.

Der uneingeschränkten Erfüllung der Meldepflicht kommt eine zentrale Funktion für die Erfüllung des Gesetzeszwecks zu, sodass ihre möglichst lückenlose Durchsetzung auch durch die Sanktionierung von Gesetzesverstößen sichergestellt werden soll. Vor diesem Hintergrund erscheint es gerechtfertigt, das Bremer Krebsregister, bei dem die Meldungen eingehen müssen, zu verpflichten, Verletzungen der Meldepflicht unverzüglich der senatorischen Dienststelle mitzuteilen.

Die nach Absatz 2 vorgesehene regelmäßige Berichterstattung des Bremer Krebsregisters dient zum einen als Leistungsnachweis, inwieweit die Aufgaben nach diesem Gesetz erfüllt werden, zum anderen sollen die gewonnenen Erkenntnisse über Krebserkrankungen in Bremen dargelegt werden.

Eine zentrale Maßzahl für die Aussagefähigkeit eines Registers stellt die Vollzähligkeitsquote der erfassten Krebserkrankungen dar. Nach internationalen Vorgaben sind Auswertungen nur dann aussagekräftig, wenn mindestens 90 % der Krebserkrankungen in einem Einzugsgebiet eines Krebsregisters erfasst werden. Die Referenzzahlen werden gemäß Bundeskrebsregisterdatengesetz jährlich vom Zentrum für Krebsregisterdaten an die Landeskrebsregister übermittelt.

Die in dem Bericht zu berücksichtigenden Auswertungen sollen landesbezogene Aussagen über das Auftreten und die Verbreitung von sowie die Sterblichkeit an Krebserkrankungen enthalten, d. h. epidemiologische Auswertungen.

Zudem sollen die Auswertungen auch Aussagen über die Behandlungsqualität von Krebserkrankungen im Land Bremen enthalten, soweit diese aus den übermittelten Daten ableitbar sind. Grundlage sollen die Rückmeldungen an die einzelnen melde-

pflichtigen Einrichtungen nach § 14 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 sein. Dabei ist es gewünscht, im Sinne eines Benchmarkings Ergebnisse verschiedener Einrichtungen miteinander zu vergleichen.

Zu § 21

Absatz 1 bezieht sich auf Veröffentlichungen, die nicht wissenschaftlichen Zwecken dienen, z. B. die Information interessierter Bürger. Hiermit wird der Aufgabenkreis des Gesetzes um einen wichtigen Bereich erweitert. In Zukunft sollen z. B. auch Informationen über Inzidenzen oder die krebsbedingte Mortalität im Land Bremen von der Auswertungsstelle veröffentlicht werden dürfen. Hierbei sollen ausschließlich aggregierte Daten verwendet werden, die die Herstellung eines Personenbezugs nicht zulassen.

Mit der Möglichkeit, Daten als Raten auszugeben, sollen nicht nur absolute Fallzahlen, sondern auch Zahlen mit Bevölkerungsbezug bereitgestellt werden dürfen, z. B. eine bestimmte Anzahl von Krebserkrankungen je 100 000 Einwohner.

Absatz 2 regelt, dass die Auswertungen, deren Fragestellungen die Auswertungsstelle selbst entwickelt hat, veröffentlicht werden dürfen. Diese Möglichkeit dient dazu, einen Anreiz für die wissenschaftliche Nutzung der Daten zu schaffen.

Zu § 22

Die Beratung der senatorischen Dienststelle des Gesundheitsressorts durch einen wissenschaftlichen Beirat hat sich bereits bei der Zusammenarbeit mit dem bisher bestehenden epidemiologischen Krebsregister als sehr sinnvoll erwiesen. Insbesondere bei der Prüfung von Anträgen auf Bereitstellung von Daten für die Forschung ist die Beteiligung eines externen, interdisziplinären Gremiums sinnvoll, um zu prüfen, inwieweit wissenschaftliche Kriterien eingehalten werden. Das Verfahren, vor der Erteilung einer Genehmigung für die Bereitstellung von Daten an Forschungseinrichtungen eine Stellungnahme des Beirats einzuholen, soll fortgeführt werden. Aber auch bei übergreifenden Fragestellungen – wie z. B. der Weiterentwicklung des Bremer Krebsregisters – hat sich der Beirat als sehr hilfreich erwiesen.

Daher soll es auch weiterhin einen wissenschaftlichen Beirat zur Unterstützung der senatorischen Behörde geben. Die derzeit geltende Rechtsverordnung soll den mit dem vorliegenden Krebsregistergesetz eintretenden Rechtsänderungen entsprechend angepasst werden, wobei die Vorgaben für eine interdisziplinäre Besetzung des Beirats beibehalten werden sollen.

Zu § 23

§ 65c Absatz 2 SGB V regelt, dass die gesetzliche Krankenversicherung den Betrieb der klinischen Krebsregister durch die Zahlung einer Fallpauschale fördert, sofern die Krebsregister bestimmte Fördervoraussetzungen erfüllen. Die Fördervoraussetzungen wurden nach Maßgabe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen veröffentlicht. Die Höhe der Fallpauschale ist gesetzlich vorgegeben und beträgt bei Inkrafttreten des Bundesgesetzes 119 € je verarbeiteter Meldung zu einer Neuerkrankung mit Ausnahme der nicht melanotischen Hautkrebserkrankungen.

Die Umsetzung dieses Förderverfahrens wird bundeseinheitlich geregelt. Das Verfahren erfordert, dass Daten über Personen mit einer Neuerkrankung an die gesetzliche Krankenversicherung übermittelt werden, damit diese dann die Zahlung der Fallpauschale vornehmen kann. Dies wird in Absatz 1 geregelt. Die konkrete Beschreibung und die Spezifikationen des Datenaustauschverfahrens werden von der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung gestellt.

Die Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften an der Förderung der klinischen Krebsregister ist im Bundesgesetz optional geregelt. Wenn diese Organisationen sich beteiligen, sind nach Absatz 2 Satz 1 für die Abrechnung der Fallpauschale Daten vom Krebsregister an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften zu übermitteln. Satz 2 ermächtigt die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die Daten nach Satz 1 zweckgebunden für die Abrechnung mit dem Krebsregister zu nutzen.

Die näheren Bestimmungen zu den bundeseinheitlichen Abrechnungsverfahren nach den Absätzen 1 und 2 liegen noch nicht vor. Mit Absatz 3 wird der Senator für Gesundheit ermächtigt, diese Regelungen in Landesrecht umzusetzen und gegebenenfalls anzupassen.

Zu § 24

§ 65c Absatz 6 SGB V bestimmt, dass für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung, die eine meldepflichtige Einrichtung an ein Krebsregister, das die Förderkriterien erfüllt, übermittelt, der meldenden Einrichtung vom Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen ist. Des Weiteren ist bestimmt, dass die Krankenkasse, bei der die betreffende Person versichert ist, dem Krebsregister die entstandenen Kosten zu erstatten hat. Die Höhe der Meldevergütungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

Die Umsetzung dieses Erstattungsverfahrens wird bundeseinheitlich geregelt. Das Verfahren erfordert, dass Daten über Personen mit einer Neuerkrankung an die gesetzliche Krankenversicherung übermittelt werden, damit diese dann die Erstattung der Meldevergütung vornehmen kann. Dies wird in Absatz 1 geregelt. Die konkrete Beschreibung und die Spezifikationen des Datenaustauschverfahrens werden von der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung gestellt.

Die Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften an der Förderung der klinischen Krebsregister ist im Bundesgesetz optional geregelt. Wenn diese Organisationen sich beteiligen, sind nach Absatz 2 Satz 1 für die Erstattung der Meldevergütung Daten vom Krebsregister an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften zu übermitteln. Satz 2 ermächtigt die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die Daten nach Satz 1 zweckgebunden für die Abrechnung mit dem Krebsregister zu nutzen.

Die näheren Bestimmungen zu den bundeseinheitlichen Abrechnungsverfahren nach den Absätzen 1 und 2 liegen noch nicht vor.

Absatz 3 enthält die Rechtsgrundlage für die Vergütung der Meldungen über die Diagnose einer nicht melanotischen Hautkrebserkrankung sowie über die Erkrankung einer noch nicht volljährigen Person an Krebs. Da weder die Krankenkassen noch die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften zur Vergütung dieser Meldungen verpflichtet sind, übernimmt die Freie Hansestadt Bremen diesen Teil der Meldevergütung. Im Interesse einer flächendeckend vollständigen Erfassung von Krebsneuerkrankungen sind auch die genannten Meldungen in einem Maße als erforderlich und sinnvoll anzusehen, dass eine Zahlung der Meldevergütung aus öffentlichen Mitteln gerechtfertigt ist.

Mit Absatz 4 wird der Senator für Gesundheit ermächtigt, nähere Regelungen zum Erstattungsverfahren durch Rechtsverordnung zu erlassen.

Zu § 25

Durch Absatz 1 soll klargestellt werden, dass für Tätigkeiten der Vertrauens- und der Auswertungsstelle, die für eine Datenbereitstellung und Auswertung erforderlich sind, eine verbindliche Gebühr entsteht. Demnach soll sich die Kostenerstattungspflicht auf § 14 Absatz 3 sowie § 16 Absatz 1 und 2 erstrecken. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach dem Kostenrecht des Landes Bremen.

Absatz 2 statuiert eine subsidiäre Kostentragungspflicht des Landes Bremen, die hinter die Erstattungspflicht der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung, gegebenenfalls auch der Träger der privaten Krankenversicherung und der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, sowie hinter die Pflicht des Krebsregisters, Gebühren zur Deckung der Betriebskosten zu erheben, zurücktritt. Nur soweit nach Geltendmachung sämtlicher Ansprüche des Bremer Krebsregisters gegenüber externen Kostenpflichtigen noch Deckungslücken hinsichtlich der für die Durchführung der gesetzlichen Aufgaben notwendigen Kosten verbleiben, übernimmt das Land Bremen diese offenen Kosten.

Zu § 26

Die Einführung einer Strafvorschrift dient insbesondere vor dem Hintergrund der weitreichenden Regelungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten, die das Krebsregistergesetz trifft, dem Zweck, die von dem Gesetz erfassten Daten vor einem Missbrauch, d. h. vor einem unbefugten Zugriff oder einer unbefugten Verwendung in Bereicherungs- oder Schädigungsabsicht, zu schützen. Nachdem mit dem vorliegenden Gesetz in Abkehr von der bisher geltenden Rechtslage zum einen eine allgemeine Meldepflicht eingeführt werden soll und zum anderen die Möglichkeiten zur Datennutzung ausgeweitet werden sollen, ist ein effektiver Schutz vor einem unberechtigten Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten erforderlich. Dieser soll erreicht werden, indem jede Form der unberechtigten Datenerhebung, -verarbeitung oder -nutzung unter Strafe gestellt wird, sofern der Täter in der Absicht gehandelt hat, sich oder einen Dritten zu bereichern oder einen anderen zu schädigen. Die mit § 26 vorgeschlagene Regelung, entweder eine Freiheitsstrafe oder eine Geldstrafe verhängen zu können, ermöglicht dabei eine angemessene Würdigung des mit der jeweils verübten Tat verwirklichten Unrechts.

Zu § 27

Durch die Schaffung einer Bußgeldvorschrift soll künftig auch der unbefugte Umgang mit personenbezogenen Daten geahndet werden können, der nicht in Bereicherungs- oder Schädigungsabsicht begangen wurde. Der im Vergleich zu einem strafbaren Verhalten geringere Unrechtsgehalt, der durch eine von § 27 erfasste Ordnungswidrigkeit verwirklicht wird, lässt die (mildere) Ahndung durch eine Geldbuße als ausreichend, aber auch als erforderlich erscheinen. Zudem umfasst der Tatbestand auch Verletzungen der Meldepflicht, wodurch dem Ziel des Gesetzes, eine vollständige und flächendeckende Erfassung von Daten über Krebserkrankungen zu gewährleisten, Geltung verschafft wird. Der gewählte Bußgeldrahmen ermöglicht dabei sowohl die Ahndung leichter, z. B. fahrlässiger, als auch die angemessene Ahndung schwerwiegenderer, z. B. vorsätzlicher oder wiederholter, Rechtsverstöße.

Zu Artikel 2

Das Gesetz über das Leichenwesen soll insbesondere in § 9 Absatz 7 neu gefasst werden. Durch die neue Fassung der Vorschrift soll eine im Wortlaut klarere Rechtsgrundlage für die Führung des Bremer Mortalitätsindex im Gesetz über das Leichenwesen geschaffen werden, die auch umfassendere Regelungen über die zur Führung des Registers erforderliche Datenverarbeitungen enthält. Die bisher geltende gesetzliche Regelung weist insofern Lücken auf, die durch einen Verweis auf Regelungen in der auf dem Gesetz über das Leichenwesen beruhenden Verordnung über die Bestimmung und Aufgaben des Bremer Mortalitätsindex geschlossen wurden. Die (ebenfalls neu zu erlassende) Verordnung über den Bremer Mortalitätsindex soll zukünftig nur noch Verfahrensregelungen zur Datenübermittlung sowie eine Kostenregelung enthalten. Mit der Neufassung des § 9 Absatz 7 sollen damit insbesondere den Anforderungen entsprochen werden, die wesentlichen Inhalte einer Regelung in einem Gesetz zu erfassen (Grundsatz des Parlamentsvorbehalts) und gesetzliche Vorschriften so bestimmt wie möglich zu fassen (Grundsatz der Normklarheit).

Daneben soll eine Reihe redaktioneller Änderungen umgesetzt werden, um geänderten Behörden- und Unternehmensbezeichnungen Rechnung zu tragen und den Wortlaut der Vorschriften in § 9 Absatz 3 Satz 2 und § 20b Absatz 1 klarer zu fassen. Inhaltliche Änderungen sind mit diesen Anpassungen nicht verbunden.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Sie regelt zugleich das Außerkrafttreten des bisher geltenden Gesetzes über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen vom 23. September 1997, das von dem vorliegenden Gesetz abgelöst wird.