

**Vorlage für die Sitzung der staatlichen Deputation für Gesundheit
am 25.11.2014**

Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Krebsregisterrechts

A Problem

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 03.04.2013, 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.

Der Übergang von der bisherigen epidemiologischen Krebsregistrierung zu einer epidemiologisch-klinischen Krebsregistrierung erfordert eine umfassende Novellierung dieses Rechtsgebietes.

B Lösung

Der anliegende Gesetzentwurf trägt dem vorstehend dargestellten Regelungsbedarf Rechnung.

Das bestehende Landesgesetz soll 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. Die bundesrechtlichen Vorgaben geben einen definierten Rahmen für die Umsetzung in Landesrecht vor.

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.

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 Ärzte, die durch spezielle Untersuchungsmethoden Krebserkrankungen bestimmen, ohne behandelnde Ärzte oder Zahnärzte zu sein (Bereich Pathologie) bestand, nunmehr aber auf sämtliche an der Krebsversorgung teilnehmende ärztliche 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 entsprechend § 65c SGB V bundeseinheitlich 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.

Wegen der Einzelheiten wird auf den anliegenden Gesetzentwurf Bezug genommen.

C Alternativen

Die Umsetzung bundesrechtlicher Vorgaben zur klinischen Krebsregistrierung ist obligatorisch. Die Aufnahme dieser Regelungen in das bestehende Landesgesetz ist sinnvoll und sachgerecht, da auf diese Weise die Aufgabe der epidemiologischen und die der klinischen Krebsregistrierung von einem Register durchgeführt werden kann. Zudem gelten zahlreiche Regelungen des Gesetzes für beide Bereiche der Krebsregistrierung.

D Finanzielle und personalwirtschaftliche Auswirkungen / Gender-Prüfung

Nach § 65c Absatz 4 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 01.01.2018 ist die Förderung an die Erfüllung bundeseinheitlicher 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, so dass die Finanzierung des Betriebes 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 Euro für das Bremer Krebsregister bewilligt. Die Eigenleistung des Landes Bremen beträgt 90.000 Euro.

Es ist vorgesehen, dass die Aufgaben der klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen (Vertrauensstelle) und dem Leibniz Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin – BIPS GmbH (Auswertungsstelle) übertragen werden. Personalwirtschaftliche Auswirkungen sind daher nicht zu erwarten.

Frauen und Männer sind von dem Entwurf in gleicher Weise betroffen.

E Beteiligung / Abstimmung

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 potentieller 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 andernfalls 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, so dass 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 3 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.

F. Öffentlichkeitsarbeit / Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Einer Veröffentlichung über das zentrale elektronische Informationsregister steht nichts entgegen.

G Beschlussvorschlag

Die staatliche Deputation für Gesundheit stimmt dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Krebsregisterrechts zu.

Anlagen:

1. Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Krebsregisterrechts
2. Entwurf einer Begründung