

E N T W U R F

Verordnung zur Umsetzung des Krebsregisterrechts

Vom

Aufgrund des § 5 Absatz 2 nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, des § 8 Absatz 2, § 9 Satz 2, § 22 und § 24 Absatz 4 des Krebsregistergesetzes vom 24. Februar 2015 (Brem.GBl. S. xx - 2127-a-1) sowie aufgrund des § 9 Absatz 7 des Gesetzes über das Leichenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 2011 (Brem. GBl. S. 87 – 2127-c-1), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 24. Februar 2015 (Brem.GBl. S. xx) geändert worden ist, wird verordnet:

Artikel 1

Verordnung zur Übertragung von Aufgaben der Vertrauensstelle des Bremer Krebsregisters

§ 1

Die Kassenärztliche Vereinigung Bremen nimmt die Aufgaben der Vertrauensstelle des Bremer Krebsregisters nach dem Krebsregistergesetz wahr. Sie trägt die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Erfüllung dieser Aufgaben.

§ 2

Vertragliche Nebenabsprachen zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen und dem Senator für Gesundheit sind zulässig, sofern sie nicht gegen geltendes Recht oder gesetzliche Vorschriften verstoßen.

Artikel 2

Verordnung über den wissenschaftlichen Beirat des Bremer Krebsregisters

§ 1

Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirats

(1) Der wissenschaftliche Beirat besteht aus folgenden Mitgliedern:

1. einer Vertretung der Ärztekammer Bremen,
2. einer Vertretung der Zahnärztekammer Bremen,
3. einer Vertretung der Universität Bremen,
4. einer Vertretung der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.,
5. einer vom Niedersächsischen Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung vorgeschlagenen wissenschaftlichen Vertretung eines niedersächsischen Krebsregisters,
6. einer vom Bremer Krebsgesellschaft e.V. vorgeschlagenen wissenschaftlichen Fachkraft mit Erfahrung in der Auswertung onkologischer Daten,
7. einer Vertretung der staatlichen Deputation für Gesundheit,
8. einer Vertretung der Unabhängigen Patientenberatung Bremen e.V.,
9. einer Vertretung des Tumorzentrums der Bremer Krebsgesellschaft e.V. und
10. einer Vertretung der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bremen.

(2) Der Senator für Gesundheit gibt den in Absatz 1 genannten Stellen rechtzeitig vor Beginn einer jeden Amtsperiode Gelegenheit, Personen als Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats vorzuschlagen. Unter Berücksichtigung der eingegangenen Vorschläge und mit Zustimmung

mung der staatlichen Deputation für Gesundheit beruft der Senator für Gesundheit die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats.

(3) Die Mitglieder werden für vier Jahre berufen. Sie üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Scheidet ein Mitglied während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen; Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Bei der Besetzung des wissenschaftlichen Beirats sollen weibliche und männliche Personen gleichermaßen berücksichtigt werden.

§ 2

Leitung und Geschäftsführung des wissenschaftlichen Beirats

(1) Das die Ärztekammer Bremen vertretende Mitglied übernimmt den Vorsitz des wissenschaftlichen Beirats. Ein weiteres Mitglied des wissenschaftlichen Beirats wird durch den Beirat zur oder zum stellvertretenden Vorsitzenden bestimmt.

(2) Die oder der Vorsitzende vertritt den wissenschaftlichen Beirat nach außen und leitet die Sitzungen.

(3) Der wissenschaftliche Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die das Nähere zur Tätigkeit des Beirats regelt. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch den Senator für Gesundheit.

(4) Der Senator für Gesundheit nimmt die Geschäftsführung des wissenschaftlichen Beirats wahr.

§ 3

Sitzungen

(1) Mindestens einmal jährlich soll auf Einladung der oder des Vorsitzenden eine Sitzung des wissenschaftlichen Beirates stattfinden. Auf schriftlichen Antrag von mindestens fünf Mitgliedern hat die oder der Vorsitzende innerhalb eines Monats eine Sitzung einzuberufen.

(2) Der wissenschaftliche Beirat ist beschlussfähig, wenn die Einberufung der Sitzung ordnungsgemäß erfolgt und mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse werden mit der einfachen Mehrheit der anwesenden Mitglieder gefasst, wobei jedes Mitglied eine Stimme hat. Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung ist eine Zwei-Drittel-Mehrheit erforderlich. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(3) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Zu den Sitzungen können Sachverständige und Gäste eingeladen werden. Sachverständige und Gäste dürfen an einer Sitzung nur teilnehmen, wenn sie sich vor Beginn der Sitzung schriftlich verpflichtet haben, über sämtliche Kenntnisse, die sie im Verlauf der Sitzung erlangt haben, Stillschweigen zu bewahren. Über die Einladung von Sachverständigen und Gästen zu den Sitzungen entscheidet der wissenschaftliche Beirat.

Artikel 3

Verordnung über die Meldungen an das Bremer Krebsregister

§ 1

(1) Für die nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des Krebsregistergesetzes vorzunehmenden Meldungen gelten die Anforderungen an die Form und die Struktur, die der einheitliche onkologische Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Ge-

sellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) und seine ergänzenden Module in der jeweils geltenden und veröffentlichten Fassung festlegen. Für die nach § 8 Absatz 1 Satz 3 des Krebsregistergesetzes vorzunehmenden Meldungen zusätzlicher Daten gelten die Anforderungen nach Satz 1 entsprechend.

(2) Für Meldungen, die aus Anlass der Feststellung einer nicht-melanotischen Hautkreberkrankung vorgenommen werden, sowie für Meldungen, die aus Anlass der Feststellung einer Krebserkrankung bei einer nicht volljährigen Person vorgenommen werden, gelten die Anforderungen an die Form, die der in Absatz 1 näher bezeichnete Basisdatensatz und seine ergänzenden Module in seinen Merkmalen „Meldebegründung“, „Patienten Stammdaten“, „Melder Stammdaten“, „Diagnose“, „Histologie“, „TNM-Klassifikation“, „Weitere Klassifikationen“, „Fernmetastasen“ und „Anmerkung“ festlegen.

(3) Abweichend von Absatz 1 und 2 können Meldungen bis zum 30. Juni 2017 in anderer Form, insbesondere durch Übermittlung ärztlicher Befundberichte, erfolgen, sofern sichergestellt ist, dass die wesentlichen Inhalte der Meldungen eindeutig feststellbar sind.

§ 2

Bei der Übermittlung von personenbezogenen Daten haben die übersendende und die empfangende Stelle durch personelle, technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass ein Zugriff auf die Daten durch unberechtigte Dritte nicht erfolgen kann.

Artikel 4

Verordnung über die Erstattung der Meldevergütung nach dem Krebsregistergesetz

§ 1

Erstattung der Meldevergütung nach § 9 Satz 1 des Krebsregistergesetzes

Die Erstattung der Meldevergütung nach § 9 Satz 1 des Krebsregistergesetzes bestimmt sich nach den Vorgaben der jeweils geltenden und veröffentlichten Fassung der Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung vom 15.12.2014 zwischen dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V., der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung.

§ 2

Erstattung der Meldevergütung nach § 9 Satz 2 des Krebsregistergesetzes

(1) Die Höhe der Vergütung, die eine meldepflichtige Einrichtung für eine Meldung nach § 9 Satz 2 des Krebsregistergesetzes erhält, bestimmt sich wie folgt:

- | | |
|--|------------|
| 1. Meldungen in standardisierter elektronischer Form | 3,00 Euro, |
| 2. Meldungen in anderer Form | 2,00 Euro. |

(2) Verwaltungskosten und Auslagen werden nicht gesondert erstattet.

(3) Auf Anforderung und nach Vorlage geeigneter Unterlagen über geleistete Zahlungen wird dem Krebsregister die an eine meldepflichtige Einrichtung gezahlte Meldevergütung nach § 9 Satz 2 des Krebsregistergesetzes jeweils für den Zeitraum eines Vierteljahres erstattet.

Artikel 5

Verordnung über den Bremer Mortalitätsindex (Mortalitätsindex-Verordnung - BremMIV)

§ 1

Nutzung von Daten für öffentliche Aufgaben

(1) Zum Zweck der Erfüllung öffentlicher Aufgaben dürfen Daten aus dem Bremer Mortalitätsindex an öffentliche Stellen übermittelt werden, wenn diese Daten zur ordnungsgemäßen Aufgabenwahrnehmung durch die empfangende Stelle erforderlich sind.

(2) Die Daten sollen, soweit die technischen Voraussetzungen vorliegen, auf elektronischem Weg übermittelt werden. 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 dahinter liegenden Systeme zu verhindern.

(3) Die Verarbeitung und Nutzung der übermittelten Daten ist nur zu dem Zweck zulässig, zu dem sie übermittelt wurden. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist unzulässig.

(4) Daten, die zur Erfüllung der Aufgaben, für die sie übermittelt wurden, nicht mehr erforderlich sind, sind unverzüglich zu löschen.

§ 2

Nutzung von Daten für Forschungszwecke

(1) Auf Antrag darf die Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, pseudonymisierte Daten an Einrichtungen mit der Aufgabe 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 wissenschaftliches Interesse besteht, die Durchführung des geplanten Vorhabens wissenschaftlichen Standards entspricht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass schutzwürdige Interessen naher Angehöriger an dem Ausschluss der Übermittlung überwiegen. Der Übermittlung kann eine Veränderung der Daten durch die Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, vorausgehen.

(2) Auf Antrag darf die Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, personenbezogene Daten für wissenschaftliche Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung übermitteln, soweit für ein Forschungsvorhaben ein Rückgriff auf diese Daten notwendig ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass schutzwürdige Interessen der oder des Verstorbenen oder naher Angehöriger an dem Ausschluss der Übermittlung überwiegen. Die Übermittlung ist nur aufgrund einer von dem Senator für Gesundheit erteilten Genehmigung zulässig. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen zugestimmt hat 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 zu übermitteln.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller darf die übermittelten Daten nur für den in der Genehmigung genannten Forschungszweck verwenden. Eine Weitergabe an Dritte ist unzulässig. Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat technische und organisatorische Maßnahmen nach den jeweils geltenden Sicherheitsstandards zu gewährleisten, die geeignet und erforderlich sind, den Zugriff unberechtigter Dritter auf die übermittelten Daten zu verhindern. Jeglicher Personenbezug ist zu löschen, sobald der Forschungszweck es erlaubt.

§ 3

Kosten

Die bei der Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, für die Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken nach § 2 entstehenden Kosten sind von der

empfangenden Stelle nach den Vorschriften des Gebührenrechts des Landes Bremen zu erstatten.

Artikel 6 Aufheben von Vorschriften

Es werden aufgehoben:

1. die Verordnung über die Bestimmung der Vertrauensstelle und der Registerstelle des Krebsregisters der Freien Hansestadt Bremen vom 3. Dezember 1997 (Brem.GBl. S. 614 - 2127-a-2), die zuletzt durch Artikel 1 Absatz 43 des Gesetzes vom 25. Mai 2010 (Brem.GBl. S. 349) geändert worden ist,
2. die Verordnung über den wissenschaftlichen Beirat des Krebsregisters der Freien Hansestadt Bremen vom 15. September 1998 (Brem.GBl. S. 249 - 2127-a-3), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. Mai 2012 (Brem.GBl. S. 231) geändert worden ist,
3. die Bekanntmachung über die Vergütung von Meldungen an das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen vom 22. November 2001 (Brem.ABl. S. 897),
4. die Verordnung über die Bestimmung und Aufgaben des Bremer Mortalitätsindex vom 4. April 2002 (Brem.GBl. S. 52 - 2127-c-3), die zuletzt durch Verordnung vom 13. Juni 2013 (Brem.GBl. S. 321) geändert worden ist.

Artikel 7 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Bremen, den xx. xxxx 2015

Der Senator für Gesundheit