

Begründung

I. Allgemeine Begründung

Mit dem Gesetz zur Neuregelung des Krebsregisterrechts vom 24. Februar 2015 wurden das Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen novelliert sowie Änderungen am Gesetz über das Leichenwesen vorgenommen. In beide Gesetze wurden in diesem Zusammenhang Ermächtigungsvorschriften aufgenommen, die den Senator für Gesundheit berechtigen, nähere Einzelheiten zu einer Reihe von Bestimmungen durch Rechtsverordnung zu regeln. Diese Rechtsverordnungen sollen durch die Verordnung zur Umsetzung des Krebsregisterrechts erlassen werden. Soweit zu den im Entwurf vorliegenden Rechtsverordnungen Vorgängerregelungen bestehen, sollen diese aufgehoben werden.

II. Einzelbegründung

Zu Artikel 1:

Mit § 1 der Verordnung zur Übertragung von Aufgaben der Vertrauensstelle des Bremer Krebsregisters sollen diese Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen übertragen werden. Diese Aufgabenzuweisung setzt die bisher bestehende Regelung fort, die sich in der Praxis bewährt hat.

Die Möglichkeit, vertragliche Nebenabsprachen zu treffen, ist nach § 2 vorgesehen, um Regelungen für den Fall treffen zu können, dass die Aufgaben der Vertrauensstelle auf eine andere Stelle übertragen werden sollen. Hierfür sollen bereits im Vorfeld geeignete Übergangsregelungen vereinbart werden können.

Zu Artikel 2:

Die Verordnung über den wissenschaftlichen Beirat des Bremer Krebsregisters regelt die Zusammensetzung sowie die Tätigkeit des Beirats und soll damit die Beiratsverordnung vom 15. September 1998 ersetzen. Nach § 1 Absatz 1 sollen die Mitglieder des Beirats im Wesentlichen von denselben Stellen vorgeschlagen werden wie bisher, da sich die Zusammensetzung der im Beirat vertretenen Fachrichtungen als zielführend und effektiv erwiesen hat. Nachdem die in Bremen bislang vorgenommene epidemiologische Krebsregistrierung jedoch durch das eingangs genannte Gesetz zur Neuregelung des Krebsregisterrechts um Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung erweitert wurde, soll das Vorschlagsrecht entsprechend dem neu aufgenommenen Aufgabengebiet angepasst werden. Daher wurde die Aufzählung der auf Vorschlag zu berufenden Mitglieder nach § 1 Absatz 1 an einigen Stellen überarbeitet und weiter gefasst. Das Vorschlagsrecht bezieht sich nunmehr auch auf eine wissenschaftliche Fachkraft mit Erfahrung in der Auswertung onkologischer Daten, so dass insbesondere Behandlungs- und Therapiedaten berücksichtigt werden können. Zudem wurde die Liste der Mitglieder um eine Person ergänzt, die die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bremen vertritt. Diese Einrichtung soll künftig im Beirat vertreten sein, um als Förderer der klinischen Krebsregistrierung auch Impulse für Auswertungen und die Weiterentwicklung des Bremer Krebsregisters geben zu können. Die übrigen Förderer, d.h. die Private Krankenversicherung und die Trägerin der

Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, können mit Zustimmung des Beirats ein Gastrecht erhalten.

Die Regelungen in § 1 Absatz 2 bis 4 zur Auswahl und Berufung der Beiratsmitglieder sollen die bisherige Rechtslage im Wesentlichen unverändert übernehmen. So soll weiterhin der Senator für Gesundheit die Vorschläge bei den in Absatz 1 genannten Stellen einholen und die Mitglieder mit Zustimmung der staatlichen Deputation für Gesundheit berufen. Die Amtsperiode soll weiterhin regulär vier Jahre betragen, wobei wie bisher eine Nachfolge bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitglieds aus dem Beirat vorgesehen ist. Weitere Regelungen über die ehrenamtliche Tätigkeit der Beiratsmitglieder, etwa zur Unentgeltlichkeit, zur Verschwiegenheitspflicht oder zur Verpflichtung, die Anforderungen des Datenschutzes einzuhalten, sollen aus gesetzessystematischen Gründen nicht mehr in die Verordnung aufgenommen werden, da diese Regelungen bereits in anderen Gesetzen, etwa dem Bremischen Verwaltungsverfahrensgesetz oder dem Bremischen Datenschutzgesetz, enthalten sind, die auch ohne ausdrückliche Bezugnahme anwendbar sind.

§ 2 fasst die in der Verordnung vom 15. September 1998 an verschiedenen Stellen geregelten Vorschriften zur Leitung und Geschäftsführung des wissenschaftlichen Beirats zusammen. Mit Ausnahme einiger redaktioneller Anpassungen wurden die Regelungen inhaltlich nicht verändert.

Auch die in § 3 aufgeführten Regelungen über die Sitzungen des Beirats werden mit wenigen Änderungen, die der Rechtsklarheit dienen, in Wesentlichen aus der Verordnung vom 15. September 1998 übernommen und fortgeführt, da insoweit kein Bedarf an inhaltlicher Änderung der bisherigen Bestimmungen besteht.

Zu Artikel 3:

Die Verordnung über die Meldungen an das Bremer Krebsregister soll auf der Grundlage des novellierten Krebsregistergesetzes neu geschaffen werden. § 1 Absatz 1 schreibt die Anforderungen an die Form der Meldungen, die im Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. einschließlich seiner ergänzenden Module festgelegt sind, für die nach § 65c SGB V vorzunehmenden Meldungen verbindlich vor. Hierzu gehören auch die im Basisdatensatz aufgeführten Formate, Definitionen, Feldbezeichnungen, EDV-Bezeichnungen/xml-Tags und Ausprägungen. Für die vom Bremer Krebsregister zusätzlich zu erfassenden Angaben über die behandelnde Einrichtung (bei Pathologen-Meldungen), die Erhebung von Einwendungen und private Krankenversicherungs- oder Beihilfeträger sollen, soweit wie möglich, die gleichen Formate und Spezifikationen für die einzelnen Parameter verwendet werden, wie sie der Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. vorschreibt, z.B. soll Name und Anschrift der behandelnden Einrichtung entsprechend der Vorgaben zu den Melder Stammdaten im Basisdatensatz gemeldet werden, die Angaben zu den Einwendungen entsprechend der Vorgaben über die Meldebegründung und die Angaben über eine private Krankenversicherung entsprechend den Vorgaben der Patienten Stammdaten zu den gesetzlichen Krankenkassen. Die Übernahme dieser Formvorgaben in das bremische Landesrecht schafft die Voraussetzungen für eine reibungslose Erfassung und Verarbeitung der gemeldeten Daten

durch das Bremische Krebsregister sowie einen möglichst einfachen Datenaustausch mit anderen Registern, in deren Einzugsbereich dieselben Anforderungen an die Form der Meldungen gelten.

§ 1 Absatz 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass die Daten über nicht-melanotische Hautkrebserkrankungen sowie über Krebserkrankungen von Minderjährigen - anders als die nach § 65c SGB V gemeldete Daten - lediglich für die epidemiologische Krebsregistrierung erhoben werden sollen. Aus diesem Grund sind Meldungen über diese Krebserkrankungen nur einmalig bezogen auf den Diagnosezeitpunkt und ohne Angaben über den Verlauf und die Behandlung abzugeben.

Absatz 3 räumt für eine Übergangszeit die Möglichkeit ein, Meldungen in anderer Form vorzunehmen. Dies dient dazu, den meldepflichtigen Einrichtungen Gelegenheit zu geben, sich mit angemessenem Aufwand auf die neuen Vorgaben einzustellen. Die vollständige und korrekte Übermittlung der Daten muss allerdings auch in diesen Fällen stets gewährleistet sein.

Durch § 2 wird den Belangen des Datenschutzes Rechnung getragen, indem alle an einer Datenübermittlung beteiligte Stellen verpflichtet werden, durch geeignete Maßnahmen einen unberechtigten Zugriff auf die besonders sensiblen Gesundheitsdaten der Betroffenen zu verhindern.

Zu Artikel 4:

Mit der Verordnung über die Erstattung der Meldevergütung nach dem Krebsregistergesetz sollen nähere Regelungen zur Erstattung der Meldevergütung nach § 9 Satz 1 und 2 Krebsregistergesetz getroffen werden.

§ 1 verweist hinsichtlich der näheren Ausgestaltung der Erstattung nach § 9 Satz 1 Krebsregistergesetz auf die Krebsregister-Meldevergütung-Vereinbarung, die zwischen dem GKV-Spitzenverband, der deutschen Krankenhausgesellschaft, der kassenärztlichen Bundesvereinigung und der kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung geschlossen wurde. Durch diese Bezugnahme gelten die in dieser Vereinbarung festgelegten Voraussetzungen für die Entstehung des Erstattungsanspruchs sowie die Regelungen über die Höhe der Meldevergütung auch im Land Bremen.

§ 2 bestimmt nähere Einzelheiten zur Erstattung nach § 9 Satz 2 Krebsregistergesetz, d.h. zur Erstattung der in § 7 Absatz 2 und 3 Krebsregistergesetz genannten Meldungen über nicht-melanotische Hautkrebserkrankungen und über Krebserkrankungen minderjähriger Personen. Absatz 1 schreibt die Höhe dieser Meldevergütung, gestaffelt nach der Form der Meldung, in festen Vergütungssätzen vor. Die vom Landesgesetzgeber zum künftigen Standard gewählte elektronische Meldung soll dabei den höchsten Vergütungsanspruch begründen. Nebenkosten werden nach Absatz 2 dagegen nicht erstattet. Nach Absatz 3 soll die Vergütung vom Krebsregister angefordert und diesem gegenüber quartalsweise abgerechnet werden.

Zu Artikel 5:

Mit der Verordnung über den Bremer Mortalitätsindex soll der durch das eingangs genannte Gesetz zur Neuregelung des Krebsregisterrechts geänderte § 9 Absatz 7 des Gesetzes über das Leichenwesen umgesetzt und ergänzt werden. Diese Vorschrift enthält mit ihrem geänderten Wortlaut nunmehr eine klare Rechtsgrundlage für die Einrichtung und Führung des Bremer Mortalitätsindex, die die Aufgaben und die Tätigkeit der Stelle, die mit der Führung des Mortalitätsindex beauftragt ist, hinreichend beschreibt. Lediglich die Voraussetzungen und das Verfahren der Datenübermittlung sind noch einer Regelung durch Rechtsverordnung zugänglich.

§ 1 regelt die Nutzung von Daten aus dem Bremer Mortalitätsindex für öffentliche Aufgaben. Daten dürfen danach grundsätzlich an öffentliche Stellen übermittelt werden, wenn die diesen Stellen obliegenden Aufgaben auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfüllt werden können. Die vorgesehene Zweckbindung begrenzt sowohl die Nutzung und Weiterleitung als auch die Aufbewahrung der Daten. Die Übermittlung soll auf elektronischem Weg erfolgen, um die Speicherung und Verarbeitung in einer Datenverarbeitungsanlage zu erleichtern. Hierbei sind technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die geeignet sind, Daten vor unberechtigtem Zugriff zu schützen.

§ 2 führt die Voraussetzungen auf, unter denen eine Nutzung der Daten aus dem Bremer Mortalitätsindex zum Zweck der Forschung zulässig ist. Absatz 1 regelt die Bereitstellung pseudonymisierter Daten, bei denen personenbezogene Angaben wie Name, Anschrift oder Geburtsdatum verschlüsselt sind. Die Übermittlung dieser Daten an Einrichtungen mit der Aufgabe wissenschaftlicher Forschung ist nur zulässig, wenn anderenfalls das Forschungsvorhaben nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand durchgeführt werden könnte. Zudem muss eine Genehmigung des Senators für Gesundheit beantragt werden, die nur erteilt werden darf, wenn ein berechtigtes Interesse an der Datenübermittlung vorliegt, die Durchführung des Forschungsvorhabens wissenschaftlichen Standards entspricht und schutzwürdige Interessen der verstorbenen Person oder Hinterbliebener an der Geheimhaltung der Daten nicht überwiegen. Zu den berechtigten Interessen gehören wissenschaftliche Zwecke; dies schließt aber die Berücksichtigung anderer, z.B. wirtschaftlicher, Zwecke nicht aus. Diese Regelung dient dazu, Forschungsvorhaben zu ermöglichen, die von gewerblichen Unternehmen in Auftrag gegeben werden, wenn die durchführende Stelle eine Einrichtung mit der Aufgabe wissenschaftlicher Forschung ist. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Daten des Mortalitätsindex nach streng wissenschaftlichen Kriterien ausgewertet werden.

Absatz 2 schreibt vor, dass personenbeziehbare Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke an Einrichtungen mit der Aufgaben unabhängiger wissenschaftlicher Forschung übermittelt werden dürfen. Diese Daten sind ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken vorbehalten und sollen nicht in anderer Weise genutzt werden dürfen. Als Voraussetzungen dieser Datennutzung sieht Absatz 2 über die nach Absatz 1 festgelegten Voraussetzungen hinaus die Zustimmung der Ethikkommission sowie die Vorlage eines Datenschutzkonzepts vor. Das Datenschutzkonzept soll der zuständigen Genehmigungsbehörde die Prüfung der Frage ermöglichen, ob der jeweilige Antragsteller hinreichende Sicherungsmaßnahmen gegen den unberechtigten Zugriff auf besonders sensible Daten getroffen hat.

Absatz 3 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 Weitergabe der Daten an Dritte ist unzulässig. Durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen ist zudem der unberechtigte Zugriff Dritter auszuschließen. Zur Sicherung des Datenschutzes ist es schließlich notwendig, dass bei Vorhaben nach Absatz 2 der Personenbezug wegfällt, sobald der Forschungszweck dies erlaubt.

Durch § 3 soll klargestellt werden, dass für die Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken durch die Stelle, die mit der Führung des Bremer Mortalitätsindex beauftragt ist, eine verbindliche Gebühr entsteht. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach dem Kostenrecht des Landes Bremen.

Zu Artikel 6:

Mit dieser Vorschrift werden die Verordnung über die Bestimmung der Vertrauensstelle und der Registerstelle des Krebsregisters der Freien Hansestadt Bremen vom 3. Dezember 1997, die Verordnung über den wissenschaftlichen Beirat des Krebsregisters der Freien Hansestadt Bremen vom 15. September 1998, die Bekanntmachung über die Vergütung von Meldungen an das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen vom 22. November 2001 sowie die Verordnung über die Bestimmung und Aufgaben des Bremer Mortalitätsindex vom 4. April 2002 aufgehoben. Diese Verordnungen werden durch Nachfolgeregeln ersetzt.

Zu Artikel 7:

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Änderungsverordnung.